NORMA MERCOSUR

NM ISO/IEC 31010:2014

Primer edición / *Primeira edição*
2014-12-15

CONFIRMADA 2019-01-22

Gestión del riesgo - Técnicas de evaluación del riesgo

(ISO/IEC 31010:2009, IDT)

Gestão de riscos - Técnicas para o processo de avaliação de riscos

(ISO/IEC 31010:2009, IDT)

ASOCIACIÓN MERCOSUR DE NORMALIZACIÓN

Número de referencia
NM ISO/IEC 31010:2014

Índice

Prefacio

Introducción

1 Objeto y campo de aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones

4 Concepto de evaluación de riesgos

5 Evaluación de riesgos

6 Selección de las técnicas para la evaluación del riesgo

Anexo A (informativo) Comparación de las técnicas para la evaluación del riesgo

Anexo B (informativo) Técnicas para la evaluación del riesgo

Bibliografía

Sumário

Prefácio

Introdução

1 Escopo

2 Referências normativas

3 Termos e definições

4 Conceitos do processo de avaliação de riscos

5 Processo de avaliação de riscos

6 Seleção de técnicas para o processo de avaliação de riscos

Anexo A (informativo) Comparação das técnicas para o processo de avaliação de riscos

Anexo B (informativo) Técnicas para o processo de avaliação de risco

Bibliografia

Prefacio

La AMN - Asociación MERCOSUR de Normalización - tiene por objeto promover y adoptar las acciones para la armonización y la elaboración de las normas en el ámbito del Mercado Común del Sur - MERCOSUR, y está integrada por los Organismos Nacionales de Normalización de los países miembros.

La AMN desarrolla su actividad de normalización por medio de los CSM - Comités Sectoriales MERCOSUR - creados para campos de acción claramente definidos.

Las Normas MERCOSUR son elaboradas de acuerdo con las reglas dadas en las Directivas AMN, Parte 2.

Los proyectos de Norma MERCOSUR, elaborados en el ámbito de los CSM, circulan para votación nacional por intermedio de los Organismos Nacionales de Normalización de los países miembros.

La aprobación como norma MERCOSUR por parte de la AMN requiere la aprobación por consenso de sus miembros.

Esta Norma fue elaborada por la CE 90:06 - Comisión Especial MERCOSUR de Gestión de riesgo.

El texto base del Proyecto de Norma fue elaborado por UNIT y tuvo su origen (traducción) en la Norma ISO/IEC 31010:2009 *Risk management - Risk assessment techniques*.

A continuación se relacionan las siglas con sus respectivos significados:

a) ALARP - *As Low As Reasonably Practicable*;
Tan bajo como razonablemente sea posible (ALARP, por sus siglas en inglés)

b) BIA - *Business Impact Analysis;*
Análisis de impacto en el negocio (BIA, por sus siglas en inglés)

c) *Bow Tie Analysis* (Análisis *Bow Tie*);
Análisis de moño

d) CBA - Cost/Benefit análisis;
Análisis de costo/beneficio (CBA, por su sigla en inglés)

e) CHAZOP - *Control Hazards and Operability Analysis;*
Análisis de control de peligros y operabilidad (CHAZOP, por su sigla en inglés)

Prefácio

A AMN - Asociación MERCOSUR de Normalización tem por objetivo promover e adotar as ações para a harmonização e a elaboração das normas no âmbito do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, e são integrados pelos Organismos Nacionais de Normalização dos países membros.

A AMN desenvolve sua atividade de normalização por meio dos CSM - Comitês Setoriais MERCOSUL criados para campos de ação claramente definidos.

Normas MERCOSUL são elaboradas de acordo com as regras dadas nas Diretivas AMN, Parte 2.

Os projetos de Norma MERCOSUL, elaborados no âmbito dos CSM, circulam para votação nacional por intermédio dos Organismos Nacionais de Normalização dos países membros.

A homologação como Norma MERCOSUL por parte da AMN requer a aprovação por consenso de seus membros.

Esta Norma foi elaborada pela CE 90:06 - Comissão Especial MERCOSUL de Gestão de risco.

O texto-base do Projeto de Norma foi elaborado pelo Brasil e teve origem (tradução) na Norma ISO/IEC 31010:2009 - *Risk management - Risk assessment techniques*.

A seguir são relacionadas as siglas e seus respectivos significados:

a) ALARP - *As Low As Reasonably Practicable*;
Tão baixo quanto razoavelmente possível (ALARP, por sua sigla em inglês)

b) BIA - *Business Impact Analysis;*
Análise de impacto nos negócios (BIA, por sua sigla em inglês)

c) *Bow Tie Analysis* (Análise *Bow Tie*);
Análise da gravata borboleta

d) CBA - Cost/Benefit análisis;
Análise do custo/benefício (CBA, por sua sigla em inglês)

e) CHAZOP - *Control Hazards and Operability Analysis;*
Análise de controle de perigos e operabilidade (CHAZOP, por sua sigla em inglês)

f) ETA - *Event Tree Analysis;*
Análisis de arbol de eventos (ETA, por su sigla en inglés)

g) FMEA - *Failure Mode and Effect Analysis;*
Análisis de modos de falla y efectos (FMEA, por su sigla en inglés)

h) FMECA - *Failure Mode and Effect Criticality Analysis;*
Análisis de modos de falla y criticidad de los efectos (FMECA, por su sigla en inglés)

i) FTA - *Fault Tree Analysis;*
Análisis de árbol de fallas (FTA, por su sigla en inglés)

j) HACCP - *Hazard Analysis and Critical Control Points;*
Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por su sigla en inglés)

k) HAZOP - *Hazard and Operability Studies;*
Estudios de peligros y operatividad (HAZOP, por su sigla en inglés)

l) HRA - *Human reliability analysis;*
Análisis de fiabilidad humana (HRA, por su sigla en inglés)

m) IPL - *Independent Protection Layers;*
Capas de protección independientes (IPL, por su sigla en inglés)

n) IRR - *Internal Rate of Return*;
Tasa interna de retorno (IRR, por su sigla en inglés y TIR, por su sigla en español)

o) LOPA - *Layer Protection Analysis;*
Análisis de niveles de protección (LOPA, por su sigla en inglés)

p) MAO - *Maximum Acceptable Outage*;
Interrupción máxima aceptable (MAO, por su sigla en inglés)

q) MCDA - *Multi-criteria Decision Analysis;*
Análisis de decisión por multiplicidad de criterios (MCDA, por su sigla en inglés)

r) NOAEL - *No Observable Adverse Effect Level;*
Nivel de efectos adversos no observables (NOAEL, por su sigla en inglés)

s) NOEL - *No Observable Effect Level;*
Nivel de efectos no observables (NOEL, por su sigla en inglés)

t) NVP - *Net Present Value;*
Valor actual neto (NVP, por su sigla en inglés y VAN, por su sigla en español)

f) ETA - *Event Tree Analysis;*
Análise da árvore de eventos (ETA, por sua sigla em inglês)

g) FMEA - *Failure Mode and Effect Analysis;*
Análise dos modos de falha e efeitos (FMEA, por sua sigla em inglês)

h) FMECA - *Failure Mode and Effect Criticality Analysis;*
Análise dos modos de falha e efeitos críticos (FMECA, por sua sigla em inglês)

i) FTA - *Fault Tree Analysis;*
Análise da árvore de falhas (FTA, por sua sigla em inglês)

j) HACCP - *Hazard Analysis and Critical Control Points;*
Análise de perigos e controle de pontos críticos (HACCP, por sua sigla em inglês)

k) HAZOP - *Hazard and Operability Studies;*
Estudos de perigos e operabilidade (HAZOP, por sua sigla em inglês)

l) HRA - *Human reliability analysis*;
Análise da confiabilidade humana (HRA, por sua sigla em inglês)

m) IPL - *Independent Protection Layers;*
Camadas de proteção independente (IPL, por sua sigla em inglês)

n) IRR - *Internal Rate of Return*;
Taxa interna de retorno (IRR, por sua sigla em inglês)

o) LOPA - *Layer Protection Analysis;*
Análise dos níveis de proteção (LOPA, por sua sigla em inglês)

p) MAO - *Maximum Acceptable Outage*;
Interrupção máxima aceitável (MAO, por sua sigla em inglês)

q) MCDA - *Multi-criteria Decision Analysis;*
Análise de múltiplos critérios de decisão (MCDA, por sua sigla emiInglês).

r) NOAEL - *No Observable Adverse Effect Level;*
Nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL, por sua sigla em inglês)

s) NOEL - *No Observable Effect Level;*
Nível sem efeitos observáveis (NOEL, por sua sigla em inglês)

t) NVP - *Net Present Value;*
Valor presente líquido (NPV, por sua sigla em inglês)

u) PHA - *Preliminary Hazard Analysis;*
Análisis prelimiar de peligros, (PHA, por su sigla en inglés)

v) RCA - *Root Cause Analysis;*
Análisis de la causa- raíz (RCA, por su sigla en inglés)

w) RCM - *Reliability centred masintenance;*
Mantenimiento centrado en la fiabilidad (RCM, por su sigla en inglés)

x) RPN - *Risk Priority Number*;
Número de prioridad de riesgo (RPN, por su sigla en inglés)

y) RTO - *Recovery Time Objective*;
Objetivo de tiempo de recuperación (RTO, por sus sigla en inglés)

z) SA - *Sneak analysis*;
Análisis de fugas (SA, por su sigla en inglés)

ii) SCA - *Sneak circuit analysis*;
Análisis de circuitos de fuga (SCA, por su sigla en inglés)

iii) SIL - *Security and Integrity Level*;
Nivel de seguridad e integridad (SIL, por su sigla en inglés)

iV) SWIFT - *Structured "What-if" technique;*
Técnica estructurada "¿y si?" (SWIFT, por su sigla en inglés)

Se solicita atención por la posibilidad de que algunos elementos de este documento puedan ser objetos de derechos de patente. La AMN no es responsable por la identificación de cualquier o tales derechos de patente.

u) PHA - *Preliminary Hazard Analysis;*
Análise prelimiar de perigos (PHA, por sua sigla em inglês)

v) RCA - *Root Cause Analysis;*
Análise da causa-raiz (RCA, por sua sigla em inglês)

w) RCM - *Reliability centred masintenance;*
Manutenção centrada na confiabilidade (RCM, por sua sigla em inglês)

x) RPN - *Risk Priority Number;*
Número de Prioridade de Risco (RPN, por sua sigla em inglês)

y) RTO - *Recovery Time Objective;*
Meta de tempo de recuperação (RTO, por sua sigla em inglês)

z) SA - *Sneak analysis;*
Análise de fuga (SA, por sua sigla em inglês)

ii) SCA - *Sneak circuit analysis;*
Análisis de circuitos de fuga (SCA, por sua sigla em inglês)

iii) SIL - *Security and Integrity Level;*
Nivel de seguridad e integridad (SIL, por sua sigla em inglês)

iV) SWIFT - *Structured "What-if" technique;*
Técnica estruturada "E se" (SWIFT, por sua sigla em inglês)

Solicita-se atenção para a possibilidade de que alguns elementos deste documento possam ser objetos de direitos de patente. A AMN não é responsável pela identificação de qualquer ou tais direitos de patente.

Introducción

Las organizaciones de todos los tipos y tamaños se enfrentan a una variedad de riesgos que pueden afectar el logro de sus objetivos.

Estos objetivos pueden estar relacionados con diferentes actividades de la organización, desde iniciativas estratégicas hasta sus operaciones, procesos y proyectos, y se reflejan en función de resultados societarios, ambientales, tecnológicos, de seguridad y de medidas comerciales, financieras y económicas, así como de impactos socioculturales, políticos y a la reputación.

Todas las actividades de una organización implican riesgos que son convenientes gestionar. El proceso de gestión del riesgo ayuda a tomar decisiones teniendo en cuenta la incertidumbre y la posibilidad de futuros eventos o circunstancias (previstas o imprevistas) y sus efectos sobre los objetivos acordados.

La gestión del riesgo incluye la aplicación de métodos lógicos y sistemáticos para:

- comunicar y consultar a lo largo de todo el proceso;

- establecer el contexto para la identificación, análisis, valoración, tratamiento del riesgo asociado con cualquier actividad, proceso, función o producto;

- realizar seguimiento y revisar los riesgos;

-presentar informes y registrar los resultados de forma apropiada.

La evaluación del riesgo es la parte de la gestión que proporciona un proceso estructurado que identifica la manera en que los objetivos pueden resultar afectados, y analiza el riesgo en términos de consecuencias y sus probabilidades antes de decidir si se necesita un tratamiento adicional.

La evaluación del riesgo trata de dar respuesta a las preguntas fundamentales siguientes:

- ¿qué puede suceder y por qué (mediante la identificación del riesgo)?

- ¿cuáles son las consecuencias?

-¿cuál es la probabilidad de su ocurrencia futura?

-¿existen factores que mitiguen las consecuencias del riesgo o que reduzcan la probabilidad del riesgo?

Introdução

Organizações de todos os tipos e tamanhos enfrentam uma série de riscos que podem afetar a realização de seus objetivos.

Estes objetivos podem estar relacionados a uma série de atividades da organização, desde iniciativas estratégicas até suas operações, processos e projetos, e se refletir em termos de resultados para a sociedade, ambientais, tecnológicos, de segurança, medidas comerciais, financeiras e econômicas, bem como impactos sociais, culturais, políticos e na reputação.

Todas as atividades de uma organização envolvem riscos que devem ser gerenciados. O processo de gestão de riscos auxilia a tomada de decisão, levando em consideração as incertezas e a possibilidade de circunstâncias ou eventos futuros (intencionais ou não intencionais) e seus efeitos sobre os objetivos acordados.

A gestão de riscos inclui a aplicação de métodos lógicos e sistemáticos para

- comunicação e consulta ao longo de todo processo;

- estabelecimento do contexto para identificar, analisar, avaliar e tratar o risco associado a qualquer atividade, processo, função ou produto;

- monitoramento e análise crítica de riscos;

- reporte e registro dos resultados de forma apropriada.

O processo de avaliação de riscos é a parte da gestão de riscos que fornece um processo estruturado para identificar como os objetivos podem ser afetados, e analisa o risco em termos de consequências e suas probabilidades antes de decidir se um tratamento adicional é requerido.

O processo de avaliação de riscos tenta responder às seguintes questões fundamentais:

- o que pode acontecer e por quê (pela identificação de riscos)?

- quais são as consequências?

- qual é a probabilidade de sua ocorrência futura?

- existem fatores que mitigam a consequência do risco ou que reduzam a probabilidade do risco?

-¿es el nivel de riesgo tolerable o aceptable y requiere tratamiento adicional?

Esta Norma está prevista para reflejar las buenas prácticas actuales en la selección y utilización de las técnicas de evaluación del riesgo, y no se refiere a conceptos nuevos o desarrollados que no hayan alcanzado un nivel satisfactorio de consenso profesional.

Esta Norma es de carácter general, por lo que puede proporcionar directrices a seguir por numerosas industrias y diferentes tipos de sistemas. En estas industrias pueden existir normas más específicas que establezcan metodologías y niveles de evaluación preferentes para aplicaciones particulares. Si tales normas están en armonía con esta Norma, las normas específicas generalmente serán suficientes

- o nível de risco é tolerável ou aceitável e requer tratamento adicional?

Esta Norma destina-se a refletir as boas práticas atuais na seleção e utilização das técnicas para o processo de avaliação de riscos e não se refere a conceitos novos ou em evolução que não tenham atingido um nível satisfatório de consenso profissional.

Esta Norma é geral por natureza, de forma que pode dar orientações para muitos setores e tipos de sistemas. Pode haver normas mais específicas em vigor dentro desses setores que estabelecem metodologias preferidas e níveis de avaliação para aplicações específicas. Se essas normas estiverem em harmonia com esta Norma, as normas específicas geralmente serão suficientes.

Gestión del riesgo - Técnicas de evaluación del riesgo (ISO/IEC 31010:2009, IDT)

Gestão de riscos - Técnicas para o processo de avaliação de riscos (ISO/IEC 31010:2009, IDT)

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma es una norma de soporte de la Norma NM ISO 31000, y proporciona directrices para la selección y aplicación de técnicas sistemáticas para la evaluación del riesgo.

La evaluación del riesgo realizada de acuerdo con esta Norma contribuye con otras actividades de gestión del riesgo.

Se presenta la aplicación de una serie de técnicas, con referencias específicas a otras normas internacionales, donde el concepto y la aplicación de técnicas se describen con mayor detalle.

Esta Norma no está prevista para fines de certificación, ni para usos reglamentarios o contractuales.

Esta Norma no proporciona criterios específicos para identificar la necesidad de aplicar el análisis del riesgo, ni especifica el método de análisis del riesgo que se requiere para una aplicación particular.

Esta Norma no hace referencia a todas las técnicas, y la omisión de una técnica en esta Norma no significa que dicha técnica no sea válida. El hecho de que un método sea aplicable a una circunstancia particular no significa que éste se recomiende aplicar necesariamente.

NOTA Esta Norma no trata la seguridad de una manera específica. Es una Norma genérica para la gestión del riesgo y cualquier referencia a seguridad es simplemente de carácter informativo. La Guía ISO/IEC 51 proporciona directrices sobre la introducción de aspectos de seguridad en las normas IEC.

2 Referencias normativas

Los documentos siguientes son indispensables para la aplicación de esta Norma. Para referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para referencias sin fecha se aplica la última edición del documento referenciado (incluyendo cualquier enmienda).

AMN ISO Guía 73:2013, Gestión del riesgo - Vocabulario (ISO Guía 73:2009, IDT)

NM ISO 31000, Gestión de riesgos - Principios y directrices(ISO 31000:2009, IDT)

1 Escopo

Esta Norma MERCOSUL é uma norma de apoio à NM ISO 31000 e fornece orientações sobre a seleção e aplicação de técnicas sistemáticas para o processo de avaliação de riscos.

O processo de avaliação de riscos conduzido de acordo com esta Norma contribui para outras atividades de gestão de riscos.

A aplicação de uma série de técnicas é introduzida, com referências específicas a outras normas onde o conceito e a aplicação de técnicas são descritos mais detalhadamente.

Esta Norma não se destina à certificação, uso regulatório ou contratual.

Esta Norma não fornece critérios específicos para identificar a necessidade de análise de riscos, nem especifica o tipo de método de análise de riscos que é requerido para uma aplicação específica.

Esta Norma não se refere a todas as técnicas, e a omissão de uma técnica nesta Norma não significa que ela não é válida. O fato de um método ser aplicável a uma determinada circunstância particular não significa que esse método seja necessariamente aplicado.

NOTA Esta Norma não trata especificamente de segurança. Esta é uma Norma genérica de gestão de riscos e quaisquer referências à segurança são puramente de natureza informativa. Orientação sobre a introdução de aspectos de segurança em normas IEC é estabelecida no ISO/IEC Guide 51.

2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

AMN ISO Guía 73:2013, Gestão de riscos - Vocabulário (ISO Guia 73:2009, IDT)

NM ISO 31000, Gestão de riscos - Princípios e diretrizes (ISO 31000:2009, IDT)

3 Términos y definiciones

Para los propósitos de esta Norma, se aplican los términos y definiciones incluidos en AMN ISO Guía 73.

4 Conceptos de evaluación del riesgo

4.1 Propósito y beneficios

La finalidad de la evaluación del riesgo consiste en proporcionar información basada en evidencias y análisis para tomar decisiones informadas sobre cómo tratar riesgos particulares y cómo hacer la selección entre distintas opciones.

Entre los principales beneficios de realizar la evaluación del riesgo, se incluyen:

- comprender el riesgo y su impacto potencial sobre los objetivos;

- proporcionar información a quienes toman decisiones;

- contribuir a la comprensión de los riesgos, para ayudar en la selección de las opciones de tratamiento;

- identificar los factores principales que contribuyen a los riesgos, y los eslabones débiles en los sistemas y organizaciones;

- comparar los riesgos en sistemas, tecnologías o enfoques alternativos;

- comunicar los riesgos y las incertidumbres;

- ayudar en el establecimiento de prioridades;

- contribuir a la prevención de incidentes basados en investigaciones posteriores a los incidentes;

- seleccionar diferentes formas de tratamiento del riesgo;

- cumplir los requisitos reglamentarios;

- proporcionar información que ayudará a evaluar si es conveniente aceptar el riesgo cuando se compara con criterios predefinidos;

- evaluar los riesgos de la disposición al final.

4.2 Evaluación del riesgo y marco de la estructura del proceso de gestión del riesgo

Esta Norma supone que la evaluación del riesgo se realiza dentro del marco y del proceso de gestión del riesgo descrito en NM ISO 31000.

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os termos e definições da AMN ISO Guía 73.

4 Conceitos do processo de avaliação de riscos

4.1 Finalidade e benefícios

A finalidade do processo de avaliação de riscos é fornecer informações baseadas em evidências e análise para tomar decisões informadas sobre como tratar riscos específicos e como selecionar entre opções.

Alguns dos principais benefícios da realização do processo de avaliação de riscos incluem:

- entender o risco e seu potencial impacto sobre os objetivos;

- fornecer informações aos tomadores de decisão;

- contribuir para o entendimento dos riscos a fim de auxiliar na seleção das opções de tratamento;

- identificar os principais fatores que contribuem para os riscos e os elos fracos em sistemas e organizações;

- comparar riscos em sistemas, tecnologias ou abordagens alternativos;

- comunicar riscos e incertezas;

- auxiliar no estabelecimento de prioridades;

- contribuir para a prevenção de incidentes com base em investigação pós-incidente;

- selecionar diferentes formas de tratamento de riscos;

- atender aos requisitos regulatórios;

- fornecer informações que ajudarão a avaliar a conveniência da aceitação de riscos quando comparados com critérios predefinidos;

- avaliar os riscos para o descarte ao final da vida útil.

4.2 Processo de avaliação de riscos e estrutura da gestão de riscos

Esta Norma considera que o processo de avaliação de riscos é realizado no âmbito da estrutura de processo de gestão de riscos descritos na NM ISO 31000.

Un marco de gestión del riesgo proporciona las políticas, los procedimientos, y las disposiciones de la organización que permita la integración de la gestión del riesgo a través de todos los niveles de la organización.

Como parte de este marco, la organización debería tener una política o estrategia para decidir cómo y cuándo se deberían evaluar los riesgos.

En particular, quienes lleven a cabo las evaluaciones del riesgo deberían tener en claro:

- el contexto y los objetivos de la organización;

- el grado y los tipos de riesgo que son tolerables, y cómo se han de tratar los riesgos inaceptables;

- cómo se integra la evaluación del riesgo a los procesos de la organización;

- los métodos y las técnicas que se utilizan para la evaluación del riesgo, y su contribución al proceso de gestión del riesgo;

- la responsabilidad de rendir cuentas, la responsabilidad y la autoridad para realizar la evaluación del riesgo;

- los recursos disponibles para realizar la evaluación del riesgo;

- cómo se informará y revisará la evaluación del riesgo.

4.3 Evaluación del riesgo y proceso de gestión del riesgo

4.3.1 Generalidades

La evaluación del riesgo comprende los elementos centrales del proceso de gestión del riesgo que se definen en NM ISO 31000, y contiene los siguientes elementos:

- la comunicación y la consulta;

- el establecimiento del contexto;

- la evaluación del riesgo (que comprende la identificación del riesgo, el análisis del riesgo y la valoración del riesgo);

- el tratamiento del riesgo;

- el seguimiento, control y revisión.

La evaluación del riesgo no es una actividad aislada, y debería estar totalmente integrada con los otros componentes del proceso de gestión del riesgo.

A estrutura da gestão de riscos fornece políticas, procedimentos e arranjos organizacionais que incorporarão a gestão de riscos através da organização em todos os níveis.

Como parte desta estrutura, convém que a organização tenha uma política ou estratégia para decidir quando e como avaliar os riscos.

Em particular, convém que aqueles que realizam processos de avaliações de risco tenham clareza sobre

- o contexto e os objetivos da organização,

- a extensão e o tipo de riscos que são toleráveis e como tratar os riscos inaceitáveis,

- como o processo de avaliação de riscos se integra nos processos organizacionais,

- os métodos e técnicas a serem utilizados no processo de avaliação de riscos e sua contribuição para o processo de gestão de riscos,

- a prestação de contas, responsabilidade e autoridade para a avaliação de riscos,

- os recursos disponíveis para realizar o processo de avaliação de riscos,

- como o processo de avaliação de riscos será reportado e analisado criticamente.

4.3 Processo de avaliação de riscos e o processo de gestão de riscos

4.3.1 Geral

O processo de avaliação de riscos engloba os elementos centrais do processo de gestão de riscos que são definidos na NM ISO 31000 e contém os seguintes elementos:

- comunicação e consulta;

- estabelecimento do contexto;

- processo de avaliação de riscos (abrangendo a identificação de riscos, a análise de riscos e a avaliação de riscos);

- tratamento de riscos;

- monitoramento e análise crítica.

O processo de avaliação de riscos não é uma atividade autônoma e convém que seja totalmente integrado aos outros componentes do processo de gestão de riscos.

4.3.2 Comunicación y consulta

El éxito de la evaluación del riesgo depende del establecimiento de comunicaciones y consultas eficaces con las partes interesadas.

Involucrar a las partes interesadas en el proceso de gestión del riesgo ayudará a:

- desarrollar un plan de comunicación;

- definir el contexto de manera apropiada;

- asegurar que los intereses de las partes interesadas se comprenden y se tienen en consideración;

- reunir las diferentes áreas de conocimiento técnico para la identificación y el análisis del riesgo;

- asegurar que las diferentes opiniones se tienen en cuenta de forma adecuada en la evaluación de los riesgos;

- asegurar que los riesgos se identifican adecuadamente;

- obtener la aprobación y el soporte para un plan de tratamiento.

Las partes interesadas deberían contribuir a establecer la conexión del proceso de evaluación del riesgo con otras disciplinas de gestión, incluyendo la gestión de cambios, la gestión de proyectos y programas, y también la gestión financiera.

4.3.3 Establecimiento del contexto

El establecimiento del contexto define los parámetros básicos para gestionar el riesgo y establece el alcance y los criterios para el resto del proceso. El establecimiento del contexto incluye la consideración de los parámetros internos y externos pertinentes a la organización considerada en su totalidad, así como los antecedentes de los riesgos particulares sobre los que se realiza la evaluación.

En el establecimiento del contexto, se determinan y acuerdan los objetivos de la evaluación del riesgo, los criterios de riesgo, y el programa de evaluación del riesgo.

Para una evaluación del riesgo específica, el establecimiento del contexto debería incluir la definición del contexto interno y externo y de gestión del riesgo, y la clasificación de los criterios de riesgo:

4.3.2 Comunicação e consulta

O processo de avaliação de riscos bem-sucedido depende de comunicação e consulta eficazes com as partes interessadas.

O envolvimento das partes interessadas no processo de gestão de riscos irá auxiliar

- no desenvolvimento de um plano de comunicação,

- na definição do contexto de forma apropriada,

- a assegurar que os interesses das partes interessadas são compreendidos e considerados,

- a reunir diferentes áreas de conhecimento especializado para a identificação e análise de riscos,

- a assegurar que diferentes pontos de vista sejam devidamente considerados na avaliação de riscos,

- a assegurar que os riscos sejam devidamente identificados,

- a assegurar aprovação e apoio para um plano de tratamento.

Convém que as partes interessadas contribuam para a interface do processo de avaliação de riscos com outras disciplinas de gestão, incluindo a gestão de mudanças, gestão de projetos e programas, e também a gestão financeira.

4.3.3 Estabelecimento do contexto

O estabelecimento do contexto define os parâmetros básicos para a gestão de riscos e define o escopo e os critérios para o resto do processo. O estabelecimento do contexto inclui considerar os parâmetros internos e externos relevantes para a organização como um todo, bem como o conhecimento dos riscos específicos a serem avaliados.

Ao se estabelecer o contexto, os objetivos do processo de avaliação de riscos, os critérios de risco e o programa para o processo de avaliação de riscos são determinados e acordados.

Para um processo de avaliação de riscos específico, convém que o estabelecimento do contexto inclua a definição do contexto externo, interno e de gestão de riscos e a classificação dos critérios de risco:

a) El establecimiento del contexto externo involucra la familiarización con el entorno en el cual la organización y el sistema funcionan, incluyendo:

- los factores del entorno cultural, político, legal, reglamentario, financiero, económico y competitivo, ya sea a nivel internacional, nacional, regional o local;

- los factores clave y las tendencias que tengan impacto en los objetivos de la organización; y

- las percepciones y los valores de las partes interesadas externas.

b) El establecimiento del contexto interno involucra la comprensión de:

- las capacidades de la organización en términos de recursos y conocimiento;

- los flujos de información y los procesos de toma de decisiones;

- las partes interesadas internas;

- los objetivos y las estrategias a seguir para lograrlos;

- las percepciones, los valores y la cultura;

- las políticas y los procesos;

- las normas y los modelos de referencia adoptados por la organización; y

- las estructuras (por ejemplo, la gobernanza, las funciones y las responsabilidades de rendir cuentas).

c) El establecimiento del contexto del proceso de gestión del riesgo incluye:

- definir las responsabilidades de rendir cuenta y responsabilidades;

- definir el alcance de las actividades de la gestión del riesgo a realizar, incorporando inclusiones y exclusiones específicas;

- definir la extensión del proyecto, proceso, función o actividad, en términos de tiempo y de ubicación;

- definir las relaciones entre un proyecto o actividad particular y otros proyectos o actividades de la organización;

- definir las metodologías de evaluación del riesgo;

a) Estabelecer o contexto externo envolve a familiarização com o ambiente em que a organização e o sistema operam, incluindo:

- os fatores culturais, políticos, legais, regulatórios, financeiros, econômicos e ambientais competitivos, seja em nível internacional, nacional, regional ou local;

- fatores-chave e tendências que tenham impacto sobre os objetivos da organização; e

- percepções e valores das partes interessadas externas.

b) Estabelecer o contexto interno envolve o entendimento

- das capacidades da organização em termos de recursos e conhecimento,

- dos fluxos de informação e processos de tomada de decisão,

- das partes interessadas internas,

- dos objetivos e das estratégias que estão em vigor, a fim de atingi-los,

- das percepções, valores e cultura,

- das políticas e processos,

- de normas e modelos de referência adotados pela organização, e

- das estruturas (por exemplo, governança, papéis e responsabilizações)

c) Estabelecer o contexto do processo de gestão de riscos inclui

- a definição de responsabilizações e responsabilidades,

- a definição da extensão das atividades de gestão de riscos a serem conduzidas, contemplando inclusões e exclusões específicas,

- a definição da extensão do projeto, processo, função ou atividade em termos de tempo e local,

- a definição das relações entre um projeto ou atividade específicos e outros projetos ou atividades da organização,

- a definição das metodologias do processo de avaliação de riscos,

- definir los criterios de riesgo;

- definir cómo evaluar el desempeño de la gestión del riesgo;

- identificar y especificar las decisiones y acciones que tienen que ser tomadas; e

- identificar los estudios de alcance o de los límites necesarios, su extensión, objetivos, y los recursos necesarios para tales estudios.

d) La definición de los criterios de riesgo involucra decidir:

- la naturaleza y los tipos de consecuencias a incluir y como medirlas;

- la manera de expresar las probabilidades;

- cómo determinar el nivel del riesgo;

- los criterios para decidir cuándo un riesgo necesita tratamiento;

- los criterios para decidir cuándo un riesgo es aceptable y/o tolerable;

- si se tendrán en cuenta las combinaciones de riesgos y cómo se realizará.

Los criterios se pueden basar en fuentes tales como:

- los objetivos acordados del proceso;

- los criterios identificados en las especificaciones;

- las fuentes de datos generales;

- los criterios generalmente aceptados por la industria, tales como los niveles de integridad de la seguridad;

- el apetito de riesgo de la organización;

- los requisitos legales y de otro tipo para equipamiento o aplicaciones específicos.

4.3.4 Evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo es el proceso general de identificación del riesgo, análisis del riesgo y valoración del riesgo.

Los riesgos se pueden evaluar a nivel de la organización, a nivel de un departamento, por proyectos, por actividades individuales o por riesgos específicos. En contextos diferentes puede ser apropiado aplicar herramientas y técnicas diferentes.

- a definição dos critérios de risco,

- a definição de como o desempenho na gestão de riscos é avaliado,

- a identificação e a especificação das decisões e ações que precisam ser tomadas, e

- a identificação dos estudos necessários para o escopo ou enquadramento, sua extensão, e objetivos, e os recursos requeridos para tais estudos.

d) Definir os critérios de risco envolve decidir

- a natureza e os tipos de consequências a serem incluídos e como eles serão medidos,

- a forma como as probabilidades devem ser expressas,

- como um nível de risco será determinado,

- os critérios pelos quais será decidido quando um risco necessita de tratamento,

- os critérios para decidir quando um risco é aceitável e/ou tolerável,

- se e como as combinações de riscos serão levadas em consideração.

Os critérios podem ser baseados em fontes como

- objetivos acordados do processo,

- critérios identificados em especificações,

- fontes gerais de dados,

- critérios setoriais geralmente aceitos, tais como os níveis de integridade de segurança,

- apetite ao risco da organização,

- requisitos legais e outros requisitos para equipamentos ou aplicações específicos.

4.3.4 Processo de avaliação de riscos

O processo de avaliação de riscos é o processo global de identificação de riscos, análise de riscos e avaliação de riscos.

Os riscos podem ser avaliados em nível organizacional, em nível departamental, para projetos, atividades individuais ou riscos específicos. Diferentes ferramentas e técnicas podem ser apropriadas em diferentes contextos.

La evaluación del riesgo proporciona un conocimiento de los riesgos, sus causas, consecuencias y sus probabilidades. Esto proporciona datos de entrada para tomar decisiones acerca de:

- si es conveniente realizar una actividad;

- cómo maximizar las oportunidades;

- si los riesgos necesitan tratarse;

- la elección entre opciones con riesgos diferentes;

- la asignación de prioridades a las opciones de tratamiento del riesgo;

- la selección más apropiada de las estrategias de tratamiento del riesgo que llevarán a los riesgos adversos hasta un nivel tolerable.

4.3.5 Tratamiento del riesgo

Una vez completada la evaluación del riesgo, el tratamiento del riesgo involucra la selección y el acuerdo para aplicar una o más opciones pertinentes para cambiar la probabilidad de que los riesgos ocurran, los efectos de los riesgos, o ambos, y la implementación de estas opciones.

A continuación de esto, sigue un proceso cíclico de reevaluación del nuevo nivel de riesgo, con la intención de determinar su tolerancia con respecto a los criterios previamente establecidos, para decidir si se requiere tratamiento adicional.

4.3.6 Seguimiento, control y revisión

Como parte del proceso de gestión del riesgo, los riesgos y los controles se deberían seguir, controlar y revisar periódicamente, con objeto de verificar que:

- las premisas establecidas en relación con los riesgos continúen siendo válidas;

- las premisas en que se ha basado la evaluación del riesgo, incluyendo los contextos externo e interno, continúen siendo válidas;

- se estén logrando los resultados previstos;

- los resultados de la evaluación del riesgo estén en línea con la experiencia real;

- las técnicas de evaluación del riesgo se apliquen adecuadamente;

- los tratamientos del riesgo sean eficaces.

Se deberían establecer las responsabilidades de rendir cuentas para el seguimiento y control y para la realización de las revisiones.

O processo de avaliação de riscos possibilita um entendimento dos riscos, suas causas, consequências e probabilidades. Isto proporciona uma entrada para decisões sobre:

- se convém que uma atividade seja realizada;

- como maximizar oportunidades;

- se os riscos necessitam ser tratados;

- a escolha entre opções com diferentes riscos;

- a priorização das opções de tratamento de riscos;

- a seleção mais apropriada de estratégias de tratamento de riscos que trará riscos adversos a um nível tolerável.

4.3.5 Tratamento de riscos

Completado um processo de avaliação de riscos, o tratamento de riscos envolve selecionar e acordar uma ou mais opções pertinentes para alterar a probabilidade de ocorrência, o efeito dos riscos, ou ambos, e a implementação destas opções.

Isto é acompanhado por um processo cíclico de reavaliação do novo nível de risco, tendo em vista a determinação de sua tolerabilidade em relação aos critérios previamente definidos, a fim de decidir se tratamento adicional é requerido.

4.3.6 Monitoramento e análise crítica

Como parte do processo de gestão de riscos, convém que os riscos e os controles sejam regularmente monitorados e analisados criticamente para verificar que

- as premissas sobre os riscos permanecem válidas;

- as premissas nas quais o processo de avaliação de riscos é baseado, incluindo o contexto externo e interno, permanecem válidas;

- os resultados esperados estão sendo alcançados;

- os resultados do processo de avaliação de riscos estão alinhados com a experiência corrente;

- as técnicas do processo de avaliação de riscos estão sendo aplicadas de maneira apropriada;

- os tratamentos de risco são eficazes.

Convém que seja estabelecida a responsabilização pelo monitoramento e pela realização de análises criticas.

5 Proceso de evaluación del riesgo

5.1 Generalidades

La evaluación del riesgo proporciona a quienes toman decisiones y a las partes responsables una mejor comprensión de los riesgos que podrían afectar al logro de los objetivos, y a la adecuación y eficacia de los controles ya implementados. Esto proporciona una base para tomar decisiones sobre el enfoque más apropiado que se debería utilizar para tratar los riesgos. Los resultados de la evaluación del riesgo constituyen datos de entrada para los procesos de toma de decisiones de la organización.

La evaluación del riesgo es el proceso general de identificación del riesgo, análisis del riesgo y de valoración del riesgo (ver Figura 1). La manera de aplicar este proceso no sólo depende del contexto del proceso de gestión del riesgo, sino también de los métodos y técnicas utilizados para realizar la evaluación del riesgo.

5 Processo de avaliação de riscos

5.1 Visão geral

O processo de avaliação de riscos fornece aos tomadores de decisão e às partes responsáveis um entendimento aprimorado dos riscos que poderiam afetar o alcance dos objetivos, bem como a adequação e eficácia dos controles em uso. Isto fornece uma base para decisões sobre a abordagem mais apropriada a ser utilizada para tratar os riscos. A saída do processo de avaliação de riscos é uma entrada para os processos de tomada de decisão da organização.

O processo de avaliação de riscos é o processo global de identificação de riscos, análise de riscos e avaliação de riscos (ver Figura 1). A maneira como este processo é realizado é dependente não somente do contexto do processo de gestão de riscos, mas também dos métodos e técnicas utilizados para conduzir o processo de avaliação de riscos

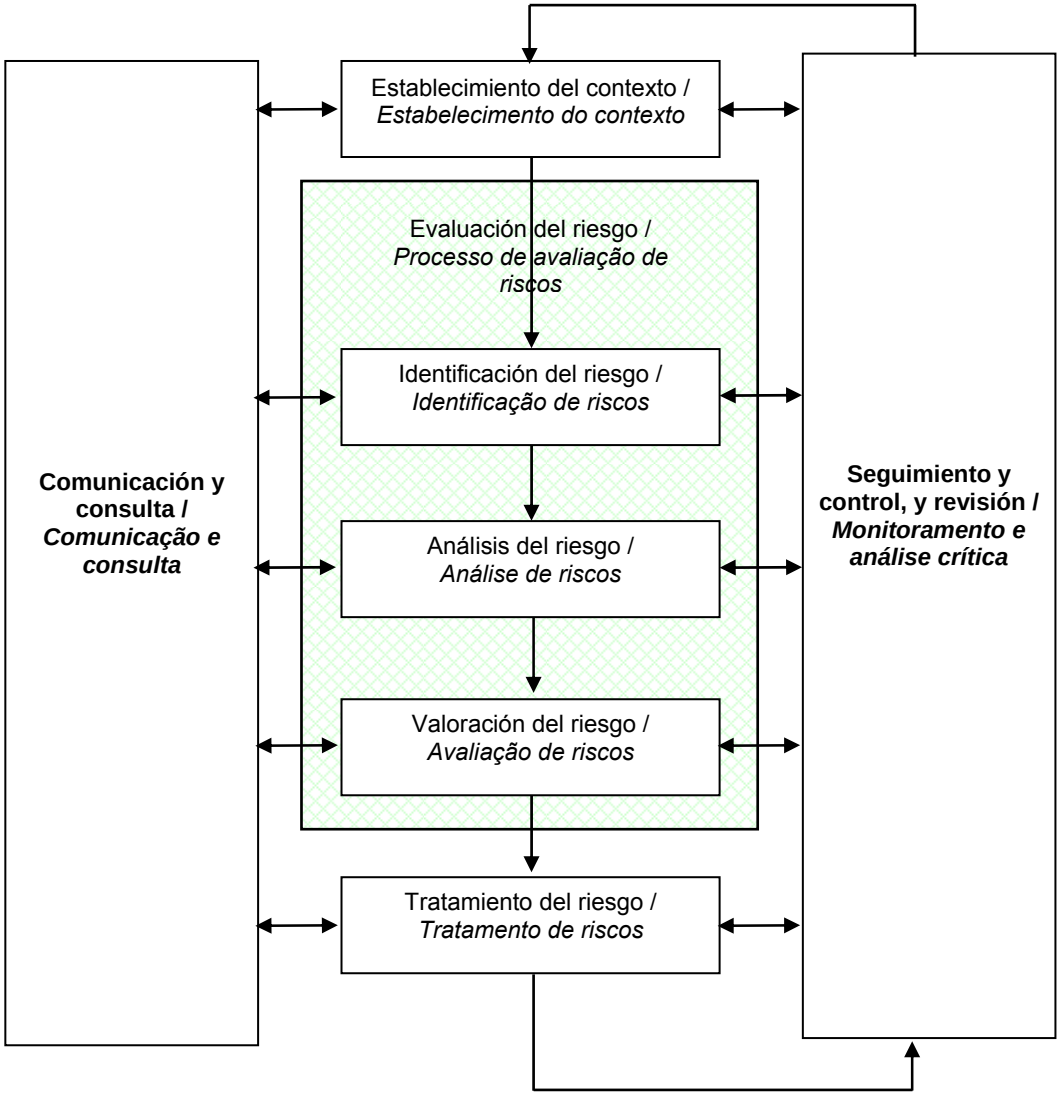


Figura 1 - Contribución de la evaluación del riesgo al proceso de gestión del riesgo / *Contribuição do processo de avaliação de riscos para o processo de gestão de riscos*

La evaluación del riesgo puede requerir un enfoque multidisciplinario dado que los riesgos pueden cubrir una amplia gama de causas y consecuencias.

5.2 Identificación del riesgo

La identificación del riesgo es el proceso con el que se descubren, reconocen y registran los riesgos.

El propósito de la identificación del riesgo es identificar qué puede pasar o qué situaciones se pueden presentar que pueden afectar el logro de los objetivos del sistema o de la organización. Una vez que se identifica el riesgo, la organización debería identificar cualquiera de los controles existentes, tales como características de diseño, personas, procesos y sistemas.

O processo de avaliação de riscos pode requerer uma abordagem multidisciplinar, uma vez que os riscos podem abranger uma ampla gama de causas e consequências.

5.2 Identificação de riscos

A identificação de riscos é o processo de encontrar, reconhecer e registrar os riscos.

O propósito da identificação de riscos é identificar o que poderia acontecer ou quais situações poderiam existir que poderiam afetar o alcance dos objetivos do sistema ou da organização. Uma vez que um risco é identificado, convém que a organização identifique quaisquer controles existentes, tais como funcionalidades projetadas, pessoas, processos e sistemas.

El proceso de identificación del riesgo incluye la identificación de las causas y la fuente del riesgo (peligro en el contexto de los daños físicos), eventos, situaciones o circunstancias que podrían tener un impacto significativo sobre los objetivos y la naturaleza de dicho impacto.

Los métodos de identificación del riesgo pueden incluir:

- los métodos basados en evidencias, algunos ejemplos son las listas de verificación y las revisiones de datos históricos;

- los enfoques sistemáticos en equipo, en los cuales un grupo de expertos sigue un proceso sistemático para identificar riesgos mediante un conjunto estructurado de proposiciones o preguntas;

- las técnicas de razonamiento inductivo, tales como HAZOP.

Para mejorar la precisión y la exhaustividad de la identificación del riesgo se pueden aplicar diversas técnicas de soporte, incluidas la tormenta de ideas y la metodología Delphi.

Independientemente de las técnicas empleadas, cuando se identifica el riesgo es importante dar el debido reconocimiento a los factores humanos y de la organización. Por lo tanto, en el proceso de identificación del riesgo se deberían incluir los desvíos de los factores humanos y de la organización con respecto a lo esperado, así como los eventos de *hardware* o de *software*.

5.3 Análisis del riesgo

5.3.1 Generalidades

El análisis del riesgo consiste en desarrollar una comprensión del riesgo. Proporciona un elemento de entrada para la valoración del riesgo y para tomar decisiones acerca de si es necesario tratarlo, y de las estrategias y los métodos de tratamiento del riesgo más apropiados.

El análisis del riesgo consiste en determinar las consecuencias y sus probabilidades matemáticas para eventos de riesgo identificados, teniendo en cuenta la presencia (o no) y la eficacia de todos los controles existentes. Las consecuencias y sus probabilidades matemáticas después se combinan para determinar un nivel de riesgo.

El análisis del riesgo involucra la consideración de las causas y las fuentes del riesgo, sus consecuencias, y la probabilidad matemática de que estas consecuencias ocurran. Se deberían identificar los factores que afectan a las consecuencias y a la probabilidad matemática. Un

O processo de identificação de riscos inclui a identificação das causas e fontes do risco (perigo no contexto de dano físico), eventos, situações ou circunstâncias que poderiam ter um impacto material sobre os objetivos e a natureza desse impacto.

Os métodos de identificação de riscos podem incluir:

- métodos baseados em evidências, exemplos como listas de verificação e análises críticas de dados históricos;

- abordagens sistemáticas de equipe onde uma equipe de especialistas segue um processo sistemático para identificar os riscos por meio de um conjunto estruturado de instruções ou perguntas;

- técnicas de raciocínio indutivo tais como HAZOP.

Várias técnicas de apoio podem ser utilizadas para melhorar a exatidão e completeza na identificação de riscos, incluindo "*brainstorming*" e o método Delphi.

Independentemente das técnicas efetivamente empregadas, é importante que o devido reconhecimento seja dado a fatores humanos e organizacionais na identificação de riscos. Assim sendo, convém que os desvios dos fatores humanos e organizacionais em relação ao esperado sejam incluídos no processo de identificação de riscos, da mesma forma que os eventos de "*hardware*" ou "*software*".

5.3 Análise de riscos

5.3.1 Geral

A análise de riscos diz respeito ao entendimento do risco. Ela fornece uma entrada para o processo de avaliação de riscos e às decisões sobre se os riscos necessitam ser tratados e sobre as estratégias e métodos de tratamento mais apropriados.

A análise de riscos consiste na determinação das consequências e suas probabilidades para eventos identificados de risco, levando em consideração a presença (ou não) e a eficácia de quaisquer controles existentes. As consequências e suas probabilidades são então combinadas para determinar um nível de risco.

A análise de riscos envolve a consideração das causas e fontes de risco, suas consequências e a probabilidade de que essas consequências possam ocorrer. Convém que os fatores que afetam as consequências e a probabilidade sejam identificados. Um evento pode ter múltiplas

evento puede tener múltiples consecuencias y puede afectar a múltiples objetivos. Se deberían tener en cuenta los controles de riesgo existentes y la eficacia de éstos.

En el Anexo B se describen varios métodos para la realización de estos análisis. En aplicaciones complejas se puede requerir más de una técnica.

El análisis del riesgo normalmente incluye una estimación de la gama de posibles consecuencias que pueden derivar de un evento, situación, o circunstancia, y de sus probabilidades matemáticas asociadas, a fin de medir el nivel de riesgo. No obstante, en algunas circunstancias, como por ejemplo cuando es probable que las consecuencias sean insignificantes o se espera que la probabilidad matemática sea extremadamente baja, la estimación de un único parámetro puede ser suficiente para tomar una decisión.

En algunas circunstancias se puede producir una consecuencia como resultado de una gama de eventos o condiciones diferentes, o cuando no se identifica un evento específico. En este caso, la evaluación del riesgo se enfoca en analizar la importancia y vulnerabilidad de los componentes del sistema, con la intención de definir los tratamientos que se relacionan con los niveles de protección o las estrategias de recuperación.

Los métodos que se utilizan en el análisis de riesgos pueden ser cualitativos, semi-cuantitativos, o cuantitativos. El grado de detalle requerido dependerá de la aplicación particular, de la disponibilidad de datos fiables y de las necesidades de la organización en la toma de decisiones. Algunos métodos y el grado de detalle del análisis pueden estar establecidos por la legislación.

La evaluación cualitativa define las consecuencias, la probabilidad matemática y el nivel de riesgo, indicando niveles de importancia tales como alto, medio y bajo, y puede combinar las consecuencias y la probabilidad y evaluar el nivel de riesgo resultante en función de criterios cualitativos.

Los métodos semi-cuantitativos utilizan escalas numéricas de calificación para las consecuencias y la probabilidad, y las combinan para determinar un nivel de riesgo aplicando una fórmula. Las escalas pueden ser lineales o logarítmicas, o tener alguna otra relación; las fórmulas utilizadas también pueden variar.

En el análisis cuantitativo se estiman valores para las consecuencias y sus probabilidades matemáticas, y se obtienen valores del nivel de riesgo en unidades específicas definidas cuando se desarrolla el contexto. El análisis cuantitativo completo no siempre puede ser posible o deseable debido a la insuficiente información acerca del

consequências e pode afetar múltiplos objetivos. Convém que controles de risco existentes e sua eficácia sejam levados em consideração.

Vários métodos para estas análises estão descritos no Anexo B. Mais de uma técnica pode ser requerida para aplicações complexas.

A análise de riscos normalmente inclui uma estimativa da gama de consequências potenciais que podem surgir de um evento, situação ou circunstância, e suas probabilidades associadas, a fim de medir o nível de risco. Entretanto, em alguns casos, tais como quando as consequências prováveis são insignificantes, ou a probabilidade esperada é extremamente baixa, uma única estimativa pode ser suficiente para uma tomada de decisão.

Em algumas circunstâncias, uma consequência pode ocorrer como resultado de uma gama de diferentes eventos ou condições, ou onde o evento específico não é identificado. Neste caso, o foco do processo de avaliação de riscos está na análise da importância e vulnerabilidade dos componentes do sistema com uma visão para definição de tratamentos que se relacionam com os níveis de proteção ou estratégias de recuperação.

Os métodos utilizados na análise de riscos podem ser qualitativos, semi-quantitativos ou quantitativos. O grau de detalhe requerido dependerá da aplicação em particular, da disponibilidade de dados confiáveis e das necessidades de tomada de decisão da organização. Alguns métodos e o grau de detalhe da análise podem ser prescritos pela legislação.

A avaliação qualitativa define consequência, probabilidade e nível de risco por níveis de significância, tais como “alto”,”médio” e “baixo”, pode combinar consequência e probabilidade, e avalia o nível de risco resultante em comparação com os critérios qualitativos.

Os métodos semi-quantitativos utilizam escalas de classificação numérica para consequência e probabilidade e as combinam para produzir um nível de risco utilizando uma fórmula. As escalas podem ser lineares ou logarítmicas, ou po dem ter alguma outra relação; as fórmulas utilizadas também podem variar.

A análise quantitativa estima valores práticos para consequências e suas probabilidades, e produz valores do nível de risco em unidades específicas definidas quando se desenvolveu o contexto. A análise quantitativa completa pode nem sempre ser possível ou desejável devido a informações insuficientes sobre o sistema ou atividade que está

sistema o actividad que se está analizando, a la falta de datos, a la influencia de factores humanos, etc., o porque el resultado del análisis cuantitativo no se justifica o requiere.. En estas circunstancias, aún puede eficaz una clasificación semi-cuantitativa o cualitativa de los riesgos realizada por especialistas expertos de sus respectivos campos de actuación.

sendo analisado, à falta de dados, à influência dos fatores humanos etc., ou porque o esforço da análise quantitativa não é justificável ou requerido. Em tais circunstâncias uma classificação comparativa semi-quantitativa ou qualitativa de riscos por especialistas, conhecedores em suas respectivas áreas, pode também ser eficaz..

En los casos en que el análisis sea cualitativo, se debería explicar con claridad todos los términos empleados, y se deberían registrar los fundamentos de todos los criterios.

Em casos em que a análise é qualitativa, convém que exista uma explicação clara de todos os termos empregados e que a base para todos os critérios seja registrada.

Incluso cuando se haya realizado la cuantificación total, es necesario reconocer que todos los niveles de riesgo calculados son estimados. Se debería tener cuidado en confirmar que a estos niveles de riesgo no se les atribuye un nivel de exactitud y precisión que sea contradictorio con la exactitud de los datos y los métodos empleados.

Mesmo onde uma completa quantificação tenha sido conduzida, é preciso reconhecer que os níveis de risco calculado são estimativas. Convém que se tome cuidado para assegurar que não seja atribuído um nível de exatidão e precisão incompatível com a exatidão dos dados e métodos empregados.

Los niveles de riesgo se deberían expresar en términos más adecuados para el tipo de riesgo en cuestión, y de una manera que ayude a la valoración del riesgo. En algunas circunstancias, la magnitud de un riesgo se puede expresar como una distribución de probabilidad sobre una gama de consecuencias.

Convém que os níveis de risco sejam expressos nos termos mais adequados para cada tipo de risco e numa forma que auxilie a avaliação de riscos. Em alguns casos, a magnitude de um risco pode ser expressa como uma distribuição da probabilidade sobre uma faixa de consequências.

5.3.2 Evaluación de los controles

5.3.2 Avaliação dos controles

El nivel del riesgo dependerá de la suficiencia y eficacia de los controles existentes. Las cuestiones a considerar incluyen:

O nível de risco dependerá d a adequação e eficácia dos controles existentes. As questões a serem abordadas incluem:

- ¿cuáles son los controles existentes para un riesgo en particular?

- quais são os controles existentes para um risco em particular?

- ¿son estos controles capaces de tratar adecuadamente el riesgo, de manera de llevarlo hasta un nivel que se considere tolerable?

- são esses controles capazes de tratar adequadamente o risco, de modo que ele seja controlado a um nível que seja tolerável?

- ¿en la práctica, funcionan los controles de la manera prevista y se puede demostrar que son eficaces cuando son necesarios?

- na prática, os controles estão operando na forma pretendida e pode ser demonstrado que são eficazes quando requerido?

Estas preguntas solamente se pueden contestar con certeza si existe la documentación adecuada y se implantan procesos de garantía.

Estas questões somente podem ser respondidas com confiança se houver documentação e processos de garantia apropriados e implementados.

El nivel de eficacia de un control particular, o de un conjunto de controles relacionados, se puede expresar cualitativa, semi-cuantitativa o cuantitativamente. En la mayoría de los casos, no se justifica un alto nivel de exactitud. No obstante, puede ser valioso expresar y registrar una medida de la eficacia del control del riesgo, con objeto de poder juzgar si sería mejor emplear el esfuerzo en mejorar ese control o en utilizar un tratamiento diferente del riesgo.

O nível de eficácia para um controle particular, ou conjunto de controles relacionados, pode ser expresso qualitativa, semi-quantitativa ou quantitativamente. Na maioria dos casos, um alto nível de exatidão não é justificável. Entretanto, pode ser valioso expressar e registrar uma medida de eficácia de controle de riscos de modo que julgamentos possam ser efetuados sobre se o esforço é melhor despendido melhorando um controle ou fornecendo um tratamento de risco diferente.

5.3.3 Análisis de las consecuencias

El análisis de las consecuencias determina la naturaleza y el tipo de impacto que podría ocurrir suponiendo un evento, situación o circunstancia particulares ya ocurrido. Un evento puede dar lugar a una gama de impactos de diferentes magnitudes, y afectar a una gama de diferentes objetivos y diferentes partes interesadas. Los tipos de consecuencias a analizar y las partes interesadas afectadas se han tenido que decidir cuándo se estableció el contexto.

El análisis de las consecuencias puede variar desde una simple descripción de los resultados hasta un modelo cuantitativo detallado o un análisis de vulnerabilidades.

Los impactos pueden tener una consecuencia baja pero alta probabilidad, o una consecuencia alta y baja probabilidad, o cualquier otro resultado intermedio. En algunos casos, es apropiado centrar la atención en riesgos que posiblemente tengan consecuencias muy importantes, dado que con frecuencia son los que conciernen en gran medida a la dirección. En otros casos puede ser importante analizar por separado los riesgos de consecuencias altas y de consecuencias bajas. Por ejemplo, un problema frecuente pero de bajo impacto (o crónico) puede tener grandes efectos acumulativos o efectos a largo plazo. Además, las acciones de tratamiento de estos dos tipos distintos de riesgos suelen ser muy diferentes, por lo que es útil analizarlos por separado.

El análisis de las consecuencias puede implicar:

- tener en consideración los controles existentes para tratar las consecuencias, junto con todos los factores que contribuyen de una manera pertinente y que tienen efecto sobre las consecuencias;

- relacionar las consecuencias del riesgo con los objetivos iniciales;

- tener en consideración tanto las consecuencias inmediatas como las que pueden surgir después de que haya transcurrido un cierto tiempo, si esto es coherente con el alcance de la evaluación;

- tener en consideración las consecuencias secundarias, tales como las que impactan sobre sistemas, actividades, equipamiento u organizaciones asociados.

5.3.4 Análisis de la probabilidad y estimación de la probabilidad matemática

Para estimar la probabilidad matemática normalmente se emplean tres enfoques generales; estos enfoques se pueden aplicar individualmente o en conjunto:

5.3.3 Análise de consequências

A análise de consequências determina a natureza e o tipo de impacto que pode ocorrer assumindo que uma particular situação, evento ou circunstância ocorreu. Um evento pode ter uma gama de impactos de diferentes magnitudes e afetar uma gama de diferentes objetivos e de diferentes partes interessadas. Os tipos de consequência a serem analisados e as partes interessadas afetadas terão sido decididos quando o contexto foi estabelecido.

A análise de consequências pode variar de uma descrição simples de resultados até uma modelagem quantitativa ou análise de vulnerabilidade detalhadas.

Os impactos podem ter uma baixa consequência, porém alta probabilidade, ou uma alta consequência e baixa probabilidade, ou algum resultado intermediário. Em alguns casos, é apropriado focar sobre os riscos com resultados potencialmente muito grandes, uma vez que estes são muitas vezes de maior preocupação para os gestores. Em outros casos, pode ser importante analisar os riscos de alta e baixa consequências separadamente. Por exemplo, um problema frequente, porém de baixo impacto (ou crônico) pode ter grandes efeitos cumulativos ou de longo prazo. Além disso, as ações de tratamento para lidar com esses dois tipos distintos de riscos são muitas vezes bastante diferentes, portanto é útil analisá-los separadamente.

A análise de consequências pode envolver:

- levar em consideração os controles existentes para tratar as consequências, juntamente com todos os fatores contributivos pertinentes que tenham um efeito sobre as consequências;

- relacionar as consequências do risco aos objetivos originais;

- considerar tanto as consequências imediatas quanto aquelas que podem surgir após um certo tempo decorrido, se isto for compatível com o escopo da avaliação;

- considerar as consequências secundárias, tais como aquelas que impactam os sistemas, atividades, equipamentos ou organizações associados.

5.3.4 Análise e estimativa de probabilidades

Três abordagens gerais são comumente empregadas para estimar a probabilidade; elas podem ser utilizadas individual ou conjuntamente:

a) La utilización de datos históricos pertinentes para identificar eventos o situaciones que han ocurrido en el pasado y que permiten extrapolar la probabilidad matemática de que vuelvan a ocurrir en el futuro. Los datos utilizados deberían ser pertinentes al tipo de sistema, instalación, organización o actividad que se está considerando, y también a las normas operativas de la organización involucrada. Si los datos históricos existentes muestran que la frecuencia de ocurrencia es muy baja, entonces cualquier estimación de probabilidad matemática será muy incierta. Esto se aplica especialmente cuando la probabilidad de que ocurra es cero, cuando no se puede suponer que el evento, situación o circunstancia no ocurrirá en el futuro.

b) Los pronósticos de probabilidad matemática utilizan técnicas de predicción tales como el análisis de árbol de fallas y el análisis de árbol de eventos (ver Anexo B). Cuando los datos históricos no están disponibles o no son adecuados, es necesario obtener la probabilidad matemática mediante el análisis del sistema, actividad, equipamiento u organización y sus estados asociados de falla o de éxito. Los datos numéricos sobre el equipamiento, las personas, las organizaciones y los sistemas, obtenidos de la experiencia operativa, o de fuentes de datos publicados, luego se combinan para obtener una estimación de la probabilidad matemática del evento superior. Cuando se utilizan técnicas predictivas, es importante comprobar que en el análisis se han introducido las tolerancias adecuadas con respecto a la posibilidad de modos de falla comunes que impliquen la falla simultánea de un determinado número de partes o componentes diferentes dentro del sistema que se originen de la misma causa. Se pueden requerir técnicas de simulación para generar la probabilidad matemática de fallas del equipamiento y estructurales debido al envejecimiento y a otros procesos de degradación, mediante el cálculo de los efectos de las incertidumbres.

c) Las opiniones de expertos se pueden utilizar en un proceso sistemático y estructurado para estimar la probabilidad matemática. Los juicios de expertos deberían basarse en toda la información pertinente disponible, incluyendo datos históricos, datos específicos del sistema, datos específicos de la organización, datos experimentales, datos de diseño, etc. Existe un determinado número de métodos formales para lograr juicios de expertos que proporcionan una ayuda para formular las preguntas apropiadas. Los métodos disponibles incluyen el enfoque Delphi, la comparación de a pares, la clasificación en categorías y los juicios de probabilidad matemática absoluta.

a) A utilização de dados históricos pertinentes para identificar eventos ou situações que ocorreram no passado e, assim, capazes de extrapolar a probabilidade de sua ocorrência no futuro. Convém que os dados utilizados sejam pertinentes ao tipo de sistema, instalação, organização ou atividade que está sendo considerado e também às normas operacionais da organização envolvida. Se historicamente há uma frequência muito baixa de ocorrência, então qualquer estimativa da probabilidade será muito incerta. Isso se aplica especialmente para ocorrências zero, quando não se pode assumir que o evento, situação ou circunstância não ocorrerá no futuro.

b) Previsões de probabilidade utilizando técnicas preditivas tais como análise de árvore de falhas e análise de árvore de eventos (ver Anexo B). Quando os dados históricos forem indisponíveis ou inadequados, é necessário deduzir a probabilidade pela análise do sistema, atividade, equipamento ou organização e seus estados bem sucedidos ou com falha associados. Os dados numéricos para equipamentos, pessoas, organizações e sistemas a partir da experiência operacional ou fontes de dados publicados, são então combinados para produzir uma estimativa da probabilidade do evento principal. Ao utilizar técnicas preditivas, é importante assegurar que a devida consideração tenha sido efetuada na análise para a possibilidade de modos de falha em comum envolvendo a coincidência de falha de um número de partes ou componentes diferentes dentro do sistema, resultantes da mesma causa. Técnicas de simulação podem ser requeridas para gerar a probabilidade de falhas no equipamento ou estruturais devido ao envelhecimento e outros processos de degradação, pelo cálculo dos efeitos das incertezas.

c) A opinião de especialistas pode ser utilizada em um processo sistemático e estruturado para estimar a probabilidade. Convém que os julgamentos dos especialistas recorram a todas as informações pertinentes disponíveis, incluindo informações históricas, específicas do sistema, específicas da organização, experimentais, de projeto etc. Existem diversos métodos formais para induzir o julgamento dos especialistas que fornecem um auxílio para a formulação das questões apropriadas. Os métodos disponíveis incluem a abordagem Delphi, comparações emparelhadas, classificação de categorias e julgamentos de probabilidade absoluta.

5.3.5 Análisis preliminar

Los riesgos se pueden analizar con objeto de identificar los más significativos, o para excluir los los riesgos menos significativos o menores de los análisis posteriores. La finalidad de esto es asegurar que los recursos se enfoquen a los riesgos más importantes. Se debería tener cuidado en no excluir riesgos bajos que ocurran frecuentemente y que tengan un efecto acumulado significativo.

El análisis se debería basar en criterios definidos en el contexto. El análisis preliminar determina una o varias de las formas de proceder siguientes:

- decidir el tratamiento de los riesgos sin evaluación posterior;

- separar los riesgos insignificantes que no justificarían un tratamiento;

- proceder a realizar una evaluación del riesgo más detallada.

Se deberían documentar las premisas y los resultados iniciales.

5.3.6 Incertidumbres y sensibilidades

Con frecuencia existe un considerable número de incertidumbres asociadas con el análisis del riesgo. El entendimiento de estas incertidumbres es necesario para interpretar y comunicar eficazmente los resultados del análisis del riesgo. El análisis de las incertidumbres asociadas con los datos, métodos y modelos utilizados para identificar y analizar el riesgo juega un papel muy importante en su aplicación. El análisis de la incertidumbre involucra la determinación de la variación o imprecisión en los resultados, originada por la variación colectiva de los parámetros y premisas que se han utilizado para definir los resultados. Un área muy relacionada con el análisis de la incertidumbre es el análisis de la sensibilidad.

El análisis de la sensibilidad involucra la determinación del tamaño y la importancia de la magnitud del riesgo a los cambios en los parámetros de entrada individuales. Este análisis de sensibilidad se utiliza para identificar aquellos datos que se necesita que sean exactos, y los datos que son menos sensibles y por tanto tienen menos efecto sobre la exactitud en general.

Se debería declarar la completitud y exactitud del análisis del riesgo tan detalladamente como sea posible. Cuando sea posible, se debería identificar las fuentes de incertidumbre y tratar tanto las incertidumbres de los datos y como las del modelo/método. Se deberían declararr los

5.3.5 Análise preliminar

Os riscos podem ser filtrados a fim de identificar os riscos mais significativos ou para excluir riscos menos significativos ou menores de análises adicionais. O objetivo é assegurar que os recursos serão focados sobre os riscos mais importantes. Convém que se tome cuidado para não deixar de fora riscos baixos que ocorrem com frequência e tenham um efeito cumulativo significativo.

Convém que a seleção seja baseada em critérios definidos no contexto. A análise preliminar determina um ou mais dos seguintes modos de ação:

- decidir tratar os riscos sem avaliação adicional;

- excluir riscos insignificantes que não justificariam tratamento;

- proceder a um processo de avaliação de riscos mais detalhado.

Convém que as premissas iniciais e os resultados sejam documentados.

5.3.6 Incertezas e sensibilidades

Muitas vezes há incertezas consideráveis associadas à análise de riscos. Um entendimento das incertezas é necessário para interpretar e comunicar os resultados da análise de riscos eficazmente. A análise das incertezas associadas aos dados, métodos e modelos utilizados para identificar e analisar o risco desempenha um papel importante na sua aplicação. A análise de incertezas envolve a determinação da variação ou imprecisão nos resultados, decorrentes da variação coletiva nos parâmetros e premissas utilizados para definir os resultados. Uma área estreitamente relacionada à análise de incertezas é a análise de sensibilidade.

A análise de sensibilidade envolve a determinação do tamanho e significância da magnitude do risco resultante de alterações nos parâmetros de entrada individuais. Ela é utilizada para identificar aqueles dados que necessitam ser exatos e aqueles que são menos sensíveis e, assim tem, menos efeito sobre a exatidão total.

Convém que a completeza e a exatidão da análise de riscos sejam estabelecidas tão completamente quanto possível. Convém que as fontes de incerteza sejam identificadas onde possível e convém que abordem tanto as incertezas dos dados quanto as do modelo/método. Convém que

parámetros para los cuales el análisis es sensible y el grado de sensibilidad.

5.4 Valoración del riesgo

La valoración del riesgo implica la comparación de los niveles estimados del riesgo con los criterios del riesgo definidos cuando se estableció el contexto, con objeto de determinar la importancia del nivel y tipo de riesgo.

En la valoración del riesgo se aplica el conocimiento del riesgo obtenido durante el análisis del riesgo, para tomar decisiones sobre acciones futuras. Las consideraciones éticas, legales, financieras y de otros tipos, incluidas las percepciones del riesgo, también son factores de entrada para la toma de decisiones.

Las decisiones pueden incluir:

- si se necesita tratar el riesgo;

- las prioridades de tratamiento;

- si se debería emprender una actividad;

- cuál de los caminos posibles se debería seguir.

La naturaleza de las decisiones que se deberían tomar y los criterios que se utilizarán para tomar aquellas decisiones fueron acordados al establecer el contexto, pero en esta etapa es necesario revisarlos con mayor detalle, ya que se sabe más sobre los riesgos particulares identificados.

El marco más simple para definir los criterios del riesgo es un sólo nivel que separe los riesgos que necesitan tratamiento de los que no. Esto proporciona unos resultados aparentemente simples pero que no reflejan las incertidumbres involucradas tanto en la estimación de riesgos como en la definición de los límites entre los que necesitan tratamiento y los que no lo necesitan.

La decisión sobre si se debería tratar el riesgo y de cómo tratarlo, puede depender de los costos y de los beneficios de aceptar el riesgo y de los costos y beneficios de implementar controles mejorados.

Un enfoque común consiste en dividir los riesgos en tres bandas:

a) una banda superior, en la cual el nivel de riesgo se considera intolerable, cualesquiera que sean los beneficios que la actividad puede proporcionar, y donde el tratamiento del riesgo es esencial cualquiera que sea su costo;

os parâmetros para os quais a análise é sensível, e o grau de sensibilidade, sejam explicitados.

5.4 Avaliação de riscos

A avaliação de riscos consiste em comparar os níveis estimados de risco com critérios de risco definidos quando o contexto foi estabelecido, a fim de determinar a significância do nível e do tipo de risco.

A avaliação de riscos utiliza a compreensão do risco, obtida durante a análise de riscos, para tomar decisões sobre as ações futuras. Considerações éticas, legais, financeiras e outras, incluindo as percepções do risco, são também dados de entrada para a decisão.

As decisões podem incluir:

- se um risco necessita de tratamento;

- as prioridades para o tratamento;

- se uma atividade deve ser realizada;

- qual de um número de caminhos alternativos deve ser seguido.

A natureza das decisões que necessitam ser tomadas e os critérios que serão utilizados para tomar essas decisões foram decididos no estabelecimento do contexto, mas precisam ser revistos em mais detalhes nesta fase, agora que se sabe mais sobre os riscos identificados em particular.

A estrutura mais simples para a definição dos critérios de risco é um nível único que divide os riscos que necessitam de tratamento daqueles que não necessitam. Isso fornece resultados atrativamente simples, porém não reflete as incertezas envolvidas na estimativa de riscos e na definição da fronteira entre aqueles que necessitam de tratamento e aqueles que não necessitam.

A decisão sobre se e como tratar o risco pode depender dos custos e benefícios de assumir o risco e os custos e benefícios da implementação de controles melhorados.

Uma abordagem comum é dividir os riscos em três faixas:

a) uma faixa superior, onde o nível de risco é considerado intolerável quaisquer que sejam os benefícios que possam trazer à atividade, e o tratamento de risco é essencial qualquer que seja o seu custo;

b) una banda media (o zona gris), en la cual los costos y los beneficios se tienen en cuenta y las oportunidades se compensan con respecto a las consecuencias potenciales;

c) una banda inferior, en la cual el nivel de riesgo se considera insignificante o tan pequeño que no es necesario tomar medidas para el tratamiento del riesgo.

El sistema de criterios tan bajo como razonablemente sea posible (ALARP, por su sigla en inglés) que se utiliza en aplicaciones de seguridad, sigue este enfoque, donde, en la banda media existe una escala gradual para riesgos bajos donde los costos y los beneficios se pueden comparar directamente, mientras que para riesgos altos se debería reducir el potencial de perjuicios hasta que los costos de una reducción adicional sean totalmente desproporcionados con respecto a los beneficios de seguridad obtenidos.

5.5 Documentación

El proceso de evaluación del riesgo se debería documentar junto con los resultados de la evaluación. Los riesgos se deberían expresar en términos inteligibles, y las unidades en que se expresa el nivel de riesgo deberían ser claras.

La extensión del informe dependerá de los objetivos y del alcance de la evaluación. Excepto para evaluaciones muy simples, la documentación puede incluir lo siguiente:

- los objetivos y el alcance;

- la descripción de las partes pertinentes del sistema y sus funciones;

- un resumen del contexto externo e interno de la organización, y de cómo se relaciona con la situación, sistema o circunstancias que se están evaluando;

- los criterios de riesgo aplicados y la justificación de los mismos;

- las limitaciones, las premisas y la justificación de las hipótesis;

- la metodología aplicada en la evaluación;

- los resultados de la identificación del riesgo;

- los datos, las premisas y sus fuentes y validación;

- los resultados del análisis del riesgo y la evaluación de los mismos;

- los análisis de sensibilidad y de incertidumbre;

b) uma faixa intermediária (ou área “cinzenta”) onde os custos e benefícios são levados em consideração, e oportunidades são comparadas com potenciais consequências;

c) uma faixa inferior, onde o nível de risco é considerado desprezível ou tão pequeno que nenhuma medida de tratamento de risco seja necessária.

O sistema de “critérios tão baixo quanto for razoavelmente praticável” ou ALARP (*As Low As Reasonably Practicable*) utilizado em aplicações de segurança segue esta abordagem, onde, na faixa intermediária, há uma escala móvel para baixos riscos onde os custos e benefícios podem ser diretamente comparados, enquanto que para altos riscos o potencial de danos tem que ser reduzido até que o custo de redução adicional seja inteiramente desproporcional ao benefício de segurança adquirido.

5.5 Documentação

Convém que o processo de avaliação de riscos seja documentado juntamente com os resultados do processo de avaliação. Convém que os riscos sejam expressos em termos compreensíveis, e convém que as unidades em que o nível de risco é expresso sejam claras.

A extensão do relatório dependerá dos objetivos e do escopo da avaliação. Exceto para avaliações muito simples, a documentação pode incluir:

- objetivos e escopo;

- descrição de partes pertinentes do sistema e suas funções;

- um resumo dos contextos externo e interno da organização e como eles se relacionam com a situação, sistema ou circunstâncias que estão sendo avaliados;

- os critérios de risco aplicados e sua justificativa;

- limitações, premissas e justificativa de hipóteses;

- metodologia de avaliação;

- resultados da identificação de riscos;

- dados, premissas e suas fontes e validação;

- resultados da análise de riscos e sua avaliação;

- análise de sensibilidade e de incerteza;

- las premisas críticas y otros factores sobre los que se necesita hacer seguimiento y control;

- la discusión de los resultados;

- las conclusiones y recomendaciones;

- las referencias.

Si la evaluación del riesgo sirve de apoyo al proceso continuo de gestión del riesgo, dicha evaluación se debería realizar y documentar de manera que se pueda mantener durante todo el ciclo de vida del sistema, de la organización, del equipamiento o de la actividad. La evaluación se debería actualizar cuando se disponga de nueva información significativa y de cambios en el contexto, de acuerdo con las necesidades del proceso de gestión.

5.6 Seguimiento y control y revisión de la evaluación del riesgo

El proceso de evaluación del riesgo dará importancia al contexto y a otros factores de los que se espera que pudiesen variar con el tiempo y, por tanto, cambiar o invalidar la evaluación del riesgo. Estos factores se deberían identificar específicamente para que sean objeto del continuo seguimiento y control y revisión, de manera que la evaluación del riesgo se pueda actualizar cuando sea necesario.

También se deberían identificar y recopilar los datos objeto del seguimiento y control para mejorar la evaluación del riesgo.

También se debería realizar el seguimiento y control y documentar la eficacia de los controles con objeto de disponer de datos para su uso en el análisis del riesgo. Se deberían definir las responsabilidades de rendir cuentas para la creación y la revisión de la evidencia y la documentación.

5.7 Aplicación de la evaluación del riesgo durante las fases del ciclo de vida

Se puede considerar que muchas actividades, proyectos y productos tienen un ciclo de vida que comienza a partir de la conceptualización y la definición iniciales y continúa con su realización hasta que se lleva a cabo su disposición final, que puede incluir la retirada de servicio y la eliminación del hardware.

La evaluación del riesgo se puede aplicar en todas las etapas del ciclo de vida, y normalmente se aplica muchas veces con diferentes niveles de detalle para ayudar en la toma de decisiones en cada fase.

Las fases del ciclo de vida tienen requisitos

- premissas críticas e outros fatores que necessitam ser monitorados;

- discussão dos resultados;

- conclusões e recomendações;

- referências.

Se o processo de avaliação de riscos apoia um processo sistemático de gestão de riscos, convém que seja realizado e documentado de tal forma que possa ser mantido durante o ciclo de vida do sistema, organização, equipamento ou atividade. Convém que a avaliação seja atualizada sempre que novas informações significativas estejam disponíveis e o contexto se altere, de acordo com as necessidades do processo de gestão.

5.6 Monitoramento e análise crítica do processo de avaliação de riscos

O processo de avaliação de riscos destacará o contexto e outros fatores que se pode esperar que variem ao longo do tempo e que poderiam alterar ou invalidar o processo de avaliação de riscos. Convém que estes fatores sejam especificamente identificados para o contínuo monitoramento e análise crítica, de modo que o processo de avaliação de riscos possa ser atualizado quando necessário.

Convém também que os dados a serem monitorados para refinar o processo de avaliação de riscos sejam identificados e coletados.

Convém que a eficácia dos controles também seja monitorada e documentada a fim de fornecer dados para uso na análise de riscos. Convém que as responsabilidades para a criação e análise crítica das evidências e da documentação sejam definidas.

5.7 Aplicação do processo de avaliação de riscos durante as fases do ciclo de vida

Muitas atividades, projetos e produtos podem ser considerados como tendo um ciclo de vida que se inicia a partir do conceito e definição iniciais, passa pela realização até uma conclusão final que pode incluir o descomissionamento e descarte final do *hardware*.

O processo de avaliação de riscos pode ser aplicado a todos os estágios do ciclo de vida e é normalmente aplicado muitas vezes com diferentes níveis de detalhe para auxiliar nas decisões que precisam ser tomadas em cada fase.

As fases dos ciclos de vida têm requisitos

diferentes y necesitan técnicas diferentes. Por ejemplo, durante la fase de conceptualización y definición, cuando se identifica una oportunidad, la evaluación del riesgo se puede utilizar para decidir si se procede o no.

Cuando existen varias opciones disponibles, la evaluación del riesgo se puede utilizar en la evaluación de conceptos alternativos para ayudar a decidir cuál de ellos proporciona el mejor balance entre los riesgos positivos y negativos.

Durante la fase de diseño y desarrollo, la evaluación del riesgo contribuye a:

- asegurar que los riesgos del sistema son tolerables;

- el proceso de mejora del diseño;

- los estudios de eficacia de los costos;

- la identificación de los riesgos que impactan en las fases siguientes del ciclo de vida.

A medida que avanza la actividad, la evaluación del riesgo se puede utilizar para proporcionar información que ayude a desarrollar procedimientos para condiciones normales y de emergencia.

6 Selección de las técnicas de evaluación del riesgo

6.1 Generalidades

Este Capítulo describe cómo se pueden seleccionar las técnicas para la evaluación del riesgo. Los Anexos listan y describen una gama de herramientas y técnicas que se pueden utilizar para realizar una evaluación del riesgo o para ayudar en el proceso de evaluación del riesgo. Algunas veces puede ser necesario emplear más de un método de evaluación.

6.2 Selección de las técnicas

La evaluación del riesgo se puede realizar con diferentes grados de profundidad y de detalle, y utilizando uno o varios métodos que varían desde simples a complejos. La forma de la evaluación y de sus resultados debería ser coherente con los criterios del riesgo desarrollados como parte del establecimiento del contexto. El Anexo A muestra la relación conceptual entre las amplias categorías de técnicas de evaluación del riesgo y los factores presentes en una situación de riesgo dada, y proporciona ejemplos ilustrativos de cómo las organizaciones pueden seleccionar las técnicas apropiadas de evaluación del riesgo para una situación particular.

diferentes e necessitam de diferentes técnicas. Por exemplo, durante a fase de conceito e definição, quando uma oportunidade é identificada, o processo de avaliação de riscos pode ser utilizado para decidir se se quer continuar ou não.

Onde diversas opções estiverem disponíveis, o processo de avaliação de riscos pode ser utilizado para avaliar conceitos alternativos para auxiliar na decisão sobre quais proporcionam o melhor balanço entre os riscos positivos e negativos.

Durante a fase de projeto e desenvolvimento, o processo de avaliação de riscos contribui para

- assegurar que os riscos do sistema são toler áveis,

- o processo de refinamento do projeto,

- os estudos de do custo-eficácia,

- identificação dos riscos que impactam as fases subsequentes do ciclo de vida.

Conforme a atividade progride, o processo de avaliação de riscos pode ser utilizado para fornecer informações que auxiliem no desenvolvimento de procedimentos para condições normais e de emergência.

6 Seleção de técnicas para o processo de avaliação de riscos

6.1 Geral

Esta Seção descreve como as técnicas para o processo de avaliação de riscos podem ser selecionadas. Os anexos listam e explicam em detalhes uma gama de ferramentas e técnicas que podem ser utilizadas para realizar um processo de avaliação de riscos ou auxiliar no processo de avaliação de riscos. Algumas vezes pode ser necessário empregar mais de um método de avaliação.

6.2 Seleção de técnicas

O processo de avaliação de riscos pode ser conduzido em vários graus de profundidade e detalhe e utilizando um ou muitos métodos que vão do simples ao complexo. Convém que a forma de avaliação e sua saída sejam compatíveis com os critérios de risco, desenvolvidos como parte do estabelecimento do contexto. O Anexo A ilustra a relação conceitual entre as amplas categorias das técnicas para o processo de avaliação de riscos e os fatores presentes numa determinada situação de risco e fornece exemplos ilustrativos de como as organizações podem selecionar as técnicas apropriadas para o processo de avaliação de riscos para uma situação em particular.

En términos generales, las técnicas adecuadas deberían tener las siguientes características:

- deberían ser justificables y apropiadas a la situación u organización que se está considerando;

- deberían proporcionar resultados de una forma que mejoren la comprensión de la naturaleza del riesgo y de cómo se puede tratar;

- se debería poder utilizar de una manera que sea trazable, repetible y verificable.

Se debería dar las razones para la elección de técnicas, en cuanto a la pertinencia y a la adecuación. Cuando se integran los resultados procedentes de estudios diferentes, las técnicas utilizadas y los resultados deberían ser comparables.

Una vez que se ha tomado la decisión de realizar una evaluación del riesgo, y se han definido los objetivos y el alcance, las técnicas se deberían seleccionar en base a factores aplicables tales como:

- los objetivos del estudio. Los objetivos de la evaluación del riesgo tendrán una repercusión directa sobre las técnicas utilizadas. Por ejemplo, si se está realizando un estudio comparativo entre diferentes opciones, puede ser aceptable utilizar modelos menos detallados de consecuencias para las partes del sistema que no se vean afectadas por las diferencias;

- las necesidades de las personas que han de tomar decisiones. En algunos casos se necesita un alto nivel de detalle para tomar una buena decisión, mientras que en otros es suficiente una comprensión más general;

- el tipo y la gama de riesgos que se analizan;

- la posible magnitud de las consecuencias. La decisión sobre la profundidad con que se ha de realizar la evaluación del riesgo debería reflejar la percepción inicial de las consecuencias (aunque es posible que se tenga que modificar una vez que se haya completado la evaluación preliminar);

- el grado de conocimientos técnicos, y de recursos humanos y de otros tipos que se necesitan. Un método sencillo, bien aplicado, puede proporcionar mejores resultados que un procedimiento más sofisticado pero aplicado deficientemente, en la medida en que cumpla los objetivos y alcance de la evaluación del riesgo. Por lo general, el esfuerzo que se ponga en la evaluación debería ser coherente con el nivel potencial del riesgo que se está analizando;

Em termos gerais, convém que as técnicas apropriadas apresentem as seguintes características:

- convém que sejam justificáveis e apropriadas à situação ou organização em questão;

- convém que proporcionem resultados de uma forma que amplie o entendimento da natureza do risco e de como ele pode ser tratado;

- convém que sejam capazes de utilizar uma forma que seja rastreável, repetível e verificável.

Convém que as razões para a escolha das técnicas sejam dadas com relação a pertinência e adequação. Ao integrar os resultados de diferentes estudos, convém que as técnicas utilizadas e as saídas sejam comparáveis.

Uma vez que a decisão tenha sido tomada para realizar um processo de avaliação de riscos e os objetivos e o escopo tenham sido definidos, convém que as técnicas sejam selecionadas com base em fatores aplicáveis, tais como:

- os objetivos do estudo. Os objetivos do processo de avaliação de riscos terão uma influência direta sobre as técnicas utilizadas. Por exemplo, se um estudo comparativo entre as diferentes opções está sendo realizado, pode ser aceitável utilizar modelos menos detalhados de consequência para partes do sistema não afetadas pela diferença;

- as necessidades dos tomadores de decisão. Em alguns casos, um alto nível de detalhe é necessário para tomar uma boa decisão, em outros um entendimento mais geral é suficiente;

- o tipo e a gama de riscos que estão sendo analisados;

- a magnitude potencial das consequências. Convém que a decisão sobre a profundidade em que o processo de avaliação de riscos é conduzido reflita a percepção inicial das consequências (embora isto possa ter que ser modificado uma vez que uma avaliação preliminar foi concluída);

- o grau de conhecimento especializado, recursos humanos e outros recursos necessários. Um método simples e bem feito pode fornecer melhores resultados do que um procedimento mais sofisticado e mal feito, contanto que atenda aos objetivos e o escopo do processo de avaliação. Normalmente, convém que o esforço aplicado ao processo de avaliação seja compatível com o nível potencial de risco que está sendo analisado;

- la disponibilidad de información y de datos. Algunas técnicas requieren más información y datos que otras;

- la necesidad de modificación/actualización de la evaluación del riesgo. En un futuro puede ser necesario modificar/actualizar la evaluación del riesgo, y algunas técnicas son más fáciles de modificar que otras;

- cualquier requisito contractual y reglamentario.

En la selección de un enfoque para la evaluación del riesgo influyen diversos factores, tales como la disponibilidad de recursos, la naturaleza y el grado de incertidumbre de los datos y de la información disponibles, y la complejidad de la aplicación (ver Tabla A.2).

6.3 Disponibilidad de los recursos

Los recursos y las capacidades que pueden afectar a la elección de las técnicas de evaluación del riesgo, incluyen:

- las habilidades, la experiencia y la capacidad del equipo de evaluación del riesgo;

- las limitaciones en tiempo y en otros recursos dentro de la organización;

- el presupuesto disponible si se requieren recursos externos.

6.4 Naturaleza y grado de la incertidumbre

La naturaleza y el grado de la incertidumbre requieren una correcta comprensión de la calidad, cantidad e integridad de la información disponible relativa al riesgo que se está considerando. Esto incluye el grado de disponibilidad de la información sobre el riesgo, sus fuentes y sus causas, así como sus consecuencias sobre el logro de los objetivos. La incertidumbre se puede deber a la deficiente calidad de los datos o a la falta de datos esenciales y fiables. Por ejemplo, los métodos de recopilación de datos pueden cambiar, la forma en que las organizaciones aplican tales métodos puede cambiar, o las organizaciones pueden no tener implementado un método eficaz de recopilación de datos sobre el riesgo identificado.

La incertidumbre también puede ser inherente al contexto externo e interno de la organización. Los datos disponibles no siempre proporcionan una base fiable para la predicción del futuro. Para tipos de riesgos únicos, es posible que los datos históricos no estén disponibles o las distintas partes interesadas puedan tener diferentes interpretaciones de los datos disponibles. Quienes llevan a cabo la evaluación del riesgo deberían

- a disponibilidade de informações e dados. Algumas técnicas requerem mais informações e dados do que outras;

- a necessidade de modificação/atualização do processo de avaliação de riscos. O processo de avaliação pode necessitar ser modificado/atualizado no futuro e algumas técnicas são mais ajustáveis do que outras a este respeito;

- quaisquer requisitos regulatórios e contratuais.

Vários fatores influenciam a seleção de uma abordagem ao processo de avaliação de riscos, tais como a disponibilidade de recursos, a natureza e o grau de incerteza nos dados e informações disponíveis, bem como a complexidade da aplicação (ver Tabela A.2).

6.3 Disponibilidade de recursos

Os recursos e as capacidades que podem afetar a seleção de técnicas do processo de avaliação de riscos incluem:

- as habilidades, experiência, capacidade e competência da equipe do processo de avaliação de riscos;

- as restrições de tempo e outros recursos dentro da organização;

- o orçamento disponível, se recursos externos forem requeridos.

6.4 A natureza e o grau de incerteza

A natureza e o grau de incerteza requerem um entendimento da qualidade, quantidade e integridade das informações disponíveis sobre o risco em consideração. Isto inclui quão disponíveis e suficientes são as informações sobre o risco, suas fontes e causas, e suas consequências para o atendimento dos objetivos. A incerteza pode ser proveniente da qualidade pobre dos dados ou da falta de dados essenciais e confiáveis. Para ilustrar, os métodos de coleta de dados podem se modificar, a forma que as organizações utilizam tais métodos pode ser alterada ou a organização pode simplesmente não ter um método de coleta eficaz implementado, para coleta de dados sobre o risco identificado.

A incerteza também pode ser inerente aos contextos externo e interno da organização. Os dados disponíveis nem sempre fornecem uma base confiável para a previsão do futuro. Para tipos singulares de riscos, os dados históricos podem não estar disponíveis ou pode haver diferentes interpretações de dados disponíveis por diferentes partes interessadas. Os encarregados do processo de avaliação de riscos precisam

comprender el tipo y la naturaleza de la incertidumbre y valorar las implicancias de la confiabilidad de los resultados de la evaluación del riesgo. Estos resultados se deberían comunicar siempre a las personas que toman las decisiones.

6.5 Complejidad

Los riesgos pueden ser complejos por sí mismos, como por ejemplo, en sistemas complejos en los cuales se necesita disponer de la evaluación del riesgo a través de todo el sistema, en vez de tratar cada componente por separado e ignorar las interacciones. En otros casos, el tratamiento de un riesgo único puede tener implicancias en otra parte y puede impactar en otras actividades. Los impactos resultantes y las dependencias entre riesgos deberían ser comprendidas para asegurar que la gestión de un riesgo, no crea por sí misma una situación intolerable en otra parte. La comprensión de la complejidad de un riesgo único o de un conjunto de riesgos de una organización es crucial para la selección del método o de las técnicas apropiados para la evaluación del riesgo.

6.6 Aplicación de la evaluación del riesgo durante las fases del ciclo de vida

Se puede considerar que muchas actividades, proyectos y productos tienen un ciclo de vida que comienza a partir de la conceptualización y la definición iniciales y continúa con su realización hasta que se lleva a cabo su disposición final, que puede incluir la retirada de servicio y la eliminación del hardware.

La evaluación del riesgo se puede aplicar en todas las etapas del ciclo de vida, y normalmente se aplica muchas veces con diferentes niveles de detalle para ayudar en la toma de decisiones en cada fase.

Las fases del ciclo de vida tienen requisitos diferentes y necesitan técnicas diferentes. Por ejemplo, durante la fase de conceptualización y definición, cuando se identifica una oportunidad, la evaluación del riesgo se puede utilizar para decidir si se procede o no.

Cuando existen varias opciones disponibles, la evaluación del riesgo se puede utilizar en la evaluación de conceptos alternativos para ayudar a decidir cuál de ellos proporciona el mejor balance entre los riesgos positivos y negativos.

Durante la fase de diseño y desarrollo, la evaluación del riesgo contribuye a:

- asegurar que los riesgos del sistema son tolerables;

- el proceso de mejora del diseño;

entender o tipo e a natureza da incerteza e interpretar suas implicações para a confiabilidade dos resultados do processo de avaliação de riscos. Convém que isto seja sempre comunicado aos tomadores de decisão.

6.5 Complexidade

Os riscos podem ser complexos em si mesmos, como, por exemplo, em sistemas complexos que precisam ter seus riscos avaliados em todo o sistema ao invés de tratar cada componente separadamente e ignorando as interações. Em outros casos, tratar um risco individual pode ter implicações em outros locais e pode impactar outras atividades. Os impactos resultantes e as dependências do risco necessitam ser entendidos para assegurar que na gestão de um determinado risco, uma situação intolerável não seja criada em outros locais. Entender a complexidade de um risco individual ou de um portfólio de riscos de uma organização é crucial para a seleção do método adequado ou técnicas para o processo de avaliação de riscos.

6.6 Aplicação do processo de avaliação de riscos durante as fases do ciclo de vida

Muitas atividades, projetos e produtos podem ser considerados como tendo um ciclo de vida que se inicia a partir do conceito e definição iniciais, passa pela realização até uma conclusão final que pode incluir o descomissionamento e descarte final do *hardware*.

O processo de avaliação de riscos pode ser aplicado a todos os estágios do ciclo de vida e é normalmente aplicado muitas vezes com diferentes níveis de detalhe para auxiliar nas decisões que precisam ser tomadas em cada fase.

As fases dos ciclos de vida têm requisitos diferentes e necessitam de diferentes técnicas. Por exemplo, durante a fase de conceito e definição, quando uma oportunidade é identificada, o processo de avaliação de riscos pode ser utilizado para decidir se se quer continuar ou não.

Onde diversas opções estiverem disponíveis, o processo de avaliação de riscos pode ser utilizado para avaliar conceitos alternativos para auxiliar na decisão sobre quais proporcionam o melhor balanço entre os riscos positivos e negativos.

Durante a fase de projeto e desenvolvimento, o processo de avaliação de riscos contribui para

- assegurar que os riscos do sistema são toleráveis,

- o processo de refinamento do projeto,

- los estudios de eficacia de los costos;

- la identificación de los riesgos que impactan en las fases siguientes del ciclo de vida.

A medida que avanza la actividad, la evaluación del riesgo se puede utilizar para proporcionar información que ayude a desarrollar procedimientos para condiciones normales y de emergencia.

6.7 Tipos de técnicas de evaluación del riesgo

Las técnicas de evaluación del riesgo se pueden clasificar de varias maneras para ayudar a comprender sus fortalezas y debilidades relativas. Para efectos ilustrativos las Tablas del Anexo A relacionan algunas técnicas posibles y sus categorías.

Cada una de las técnicas se desarrolla en mayor detalle en el Anexo B con respecto a la naturaleza de la evaluación que proporcionan, y se dan directrices para su aplicación en determinadas situaciones.

- os estudos de do custo-eficácia,

- identificação dos riscos que impactam as fases subsequentes do ciclo de vida.

Conforme a atividade progride, o processo de avaliação de riscos pode ser utilizado para fornecer informações que auxiliem no desenvolvimento de procedimentos para condições normais e de emergência.

6.7 Tipos de técnicas do processo de avaliação de riscos

As técnicas do processo de avaliação de riscos podem ser classificadas de várias formas para auxiliar no entendimento de seus pontos fortes e fracos relativos. As tabelas no Anexo A correlacionam algumas técnicas potenciais e suas categorias para fins ilustrativos.

Cada uma das técnicas é descrita com mais detalhes no Anexo B quanto à natureza da avaliação que elas fornecem e a orientação para sua aplicabilidade em certas situações.

Anexo A
(informativo)

Comparación de las técnicas de evaluación del riesgo

Comparação das técnicas para o processo de avaliação de riscos

A.1 Tipos de técnicas

La primera clasificación muestra cómo se aplican las técnicas en cada etapa del proceso de evaluación del riesgo, como sigue:

- identificación del riesgo;

- análisis del riesgo - análisis de las consecuencias;

- análisis del riesgo - estimación cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa de la probabilidad;

- análisis del riesgo - evaluación de la eficacia de todos los controles existentes;

- análisis del riesgo - estimación del nivel de riesgo;

- valoración del riesgo.

Para cada etapa del proceso de evaluación del riesgo, la aplicación del método se describe como fuertemente aplicable, aplicable o no aplicable (ver Tabla A.1).

A.2 Factores que influyen en la selección de las técnicas de evaluación del riesgo

A continuación se describen los atributos de los métodos, en función de:

- la complejidad del problema y de los métodos que se necesitan para analizarlo;

- la naturaleza y el grado de incertidumbre de la evaluación del riesgo, basados en la cantidad de información disponible y de lo que se requiere para satisfacer los objetivos;

- la amplitud de los recursos requeridos en función del tiempo y del nivel de conocimientos técnicos, de las necesidades de datos o de los costos;

- si el método puede proporcionar un resultado cuantitativo.

En Tabla A.2 se indican ejemplos de tipos de métodos de evaluación del riesgo disponibles,, en la cual cada método se clasifica como alto, medio, o bajo en función de estos atributos.

A.1 Tipos de técnicas

A primeira classificação mostra como as técnicas se aplicam para cada etapa do processo de avaliação de riscos conforme descrito a seguir:

- identificação de riscos;

- análise de riscos - análise de consequências;

- análise de riscos - estimativa qualitativa, semi-quantitativa ou quantitativa da probabilidade;

- análise de riscos - avaliação da eficácia de quaisquer controles existentes;

- análise de riscos - estimativa do nível de risco;

- avaliação de riscos.

Para cada etapa no processo de avaliação de riscos, a aplicação do método é descrita como sendo fortemente aplicável, aplicável ou não aplicável (ver Tabela A.1).

A.2 Fatores que influenciam na seleção das técnicas para o processo de avaliação de riscos

Em seguida os atributos dos métodos são descritos em termos

- da complexidade do problema e os métodos necessários para analisá-lo,

- da natureza e o grau de incerteza do processo de avaliação de riscos baseado na quantidade de informações disponíveis e o que é requerido para atender aos objetivos,

- da extensão de recursos requeridos em termos de tempo e nível de conhecimento especializado, necessidades de dados ou custo,

- se o método pode fornecer uma saída quantitativa.

Os exemplos de tipos de métodos disponíveis para o processo de avaliação de riscos estão listados na Tabela A.2, onde cada método é classificado como alto, médio ou baixo em função desses atributos.

Tabla A.1 / *Tabela A.1 –*
Aplicabilidad de las herramientas utilizadas para la evaluación del riesgo /
Aplicabilidade das ferramentas utilizadas para o processo de avaliação de riscos

Herramientas y técnicas / *Ferramentas e técnicas*	**Proceso de evaluación del riesgo / *Processo de avaliação de riscos***					**Ver Anexo**
	Identificación del riesgo / *Identificação de riscos*	**Análisis del riesgo / *Análise de riscos***			**Valoración del riesgo / *Avaliação de riscos***	
		Consecuencias / *Consequência*	**Probabilidad / *Probabilidade***	**Nivel de riesgo / *Nível de risco***		
Tormenta de ideas / *Brainstorming*	FA [1]	NA [2]	NA	NA	NA	B 01
Entrevistas estructuradas o semi-estructuradas / *Entrevistas estruturadas ou semi-estruturadas*	FA	NA	NA	NA	NA	B 02
Técnica Delphi/Técnica Delphi	FA	NA	NA	NA	NA	B 03
Listas de verificación / *Listas de verificação*	FA	NA	NA	NA	NA	B 04
Análisis preliminar de peligros (PHA)/ *Análise preliminar de perigos* (APP)	FA	NA	NA	NA	NA	B 05
Estudios de peligros y operatividad (HAZOP) / *Estudo de perigos e operabilidade* (HAZOP)	FA	FA	A [3]	A	A	B 06
Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) / *Análise de perigos e pontos críticos de controle* (APPCC)	FA	FA	NA	NA	FA	B 07
Evaluación de riesgo ambiental / *Avaliação de risco ambiental*	FA	FA	FA	FA	FA	B 08
Técnica estructurada "¿y si?" (SWIFT) */ Técnica estruturada "E se"* (SWIFT)	FA	FA	FA	FA	FA	B 09
Análisis de escenarios / *Análise de cenários*	FA	FA	A	A	A	B 10
Análisis de impacto en el negocio (BIA) / *Análise de impactos no negócio*	A [3]	FA	A	A	A	B 11
Análisis de causa-raíz (RCA) / *Análise de causa-raiz*	NA	FA	FA	FA	FA	B 12
Análisis de modos de falla y efectos (FMEA) / *Análise de modos de falha e efeito*	FA	FA	FA	FA	FA	B 13
Análisis de árbol de fallas (FTA) / *Análise de árvore de falhas*	A	NA	FA	A	A	B 14
Análisis de árbol de eventos(ETA) / *Análise de árvore de eventos*	A	FA	A	A	NA	B 15
Análisis de causa y consecuencia / *Análise de causa e conseqüência*	A	FA	FA	A	A	B 16

Tabla A.1 (continuación) ***/ Tabela A.1*** *(continuação)* **–**

Herramientas y técnicas / *Ferramentas e técnicas*	**Proceso de evaluación del riesgo / *Processo de avaliação de riscos***					**Ver Anexo**
	Idnetificación del riesgo / *Identificação de riscos*	**Análise de riscos**			**Valoración del riesgo / *Avaliação de riscos***	
		Consecuencias / *Consequência*	**Probabilidad / *Probabilidade***	**Nivel de riesgo / *Nível de risco***		
Análisis de causa y efecto / *Análise de causa e efeito*	FA	FA	NA	NA	NA	B 17
Análisis de niveles de protección (LOPA) / *Análise de camadas de proteção* (LOPA)	A	FA	A	A	NA	B 18
Árbol de decisión / *Árvore de decisões*	NA	FA	FA	A	A	B 19
Análisis de fiabilidad humana (HRA) / *Análise da confiabilidade humana*	FA	FA	FA	FA	A	B 20
Análisis de moño (*Bow tie Analysis)* / *Análise Bow tie*	NA	A	FA	FA	A	B 21
Mantenimiento centrado en la fiabilidad / *Manutenção centrada em confiabilidade*	FA	FA	FA	FA	FA	B 22
Análisis de fugas (SA) y Análisis de circuito de fugas (SCA) / *Sneak analysis (SA) e sneak circuit analysis (SCA)*	A	NA	NA	NA	NA	B 23
Análisis de Markov / *Análise de Markov*	A	FA	NA	NA	NA	B 24
Simulación de Monte Carlo / *Simulação de Monte Carlo*	NA	NA	NA	NA	FA	B 25
Estadística Bayesiana y Redes de Bayes / *Estatística Bayesiana e Redes de Bayes*	NA	FA	NA	NA	FA	B 26
Curvas FN / *Curvas FN*	A	FA	FA	A	FA	B 27
Indices de riesgo / *Índices de risco*	A	FA	FA	A	FA	B 28
Matriz de probabilidad/ consecuencia / *Matriz de probabilidade/consequência*	FA	FA	FA	FA	A	B 29
Análisis de costo/beneficio / *Análise de custo/benefício*	A	FA	A	A	A	B 30
Análisis de decisión por multiplicidad de criterios ((MCDA) / *Análise de decisão por multicritérios* (MCDA)	A	FA	A	FA	A	B 31

[1] FA – Fuertemente aplicable / *Fortemente aplicável*
[2] NA – No aplicable / *Não aplicável*
[3] A – Aplicable / *Aplicável*

Tabla A.2 / *Tabela A.2*–
Atributos de una selección de las herramientas de evaluación del riesgo /
Atributos de uma seleção de ferramentas de avaliação de riscos

Tipo de técnica de evaluación del riesgo / *Tipo de técnica para o processo de avaliação de riscos*	Descripción / *Descrição*	Pertinencia de los factores de influencia / *Pertinência da influência de fatores*			Puede proporcionar resultados cuantitativos / *Pode fornecer resultados quantitativos?*
		Recursos y capacidad / *Recursos e capacidade*	Naturaleza y grado de incertidumbre / *Natureza e grau de incerteza*	Complejidad / *Complexidade*	
MÉTODOS DE BÚSQUEDA / *MÉTODOS DE CONSULTA*					
Listas de verificación / *Lista de verificação* (checklists)	Una forma sencilla de evaluación del riesgo. Una técnica que proporciona una lista de incertidumbres típicas que es necesario considerar. Los usuarios pueden consultar listas, códigos o normas previamente desarrollados / *Uma forma simples de identificação de riscos. Uma técnica que fornece uma lista de incertezas típicas que precisam ser consideradas. Os usuários consultam uma lista, códigos ou normas previamente desenvolvidos*	Bajo / *Baixo*	Bajo / *Baixo*	Baja / *Baixa*	No / *Não*
Análisis preliminar de peligros (PHA) / *Análise preliminar de perigos*	Un método inductivo sencillo de análisis cuyo objetivo es identificar los peligros y situaciones peligrosas y los eventos que pueden causar daños en una determinada actividad, instalación o sistema / *Um método simples de análise indutiva cujo objetivo é identificar os perigos e situações e eventos perigosos que podem causar danos para uma determinada atividade, instalação ou sistema*	Bajo / *Baixo*	Alto	Media / *Média*	No / *Não*
MÉTODOS DE APOYO / *MÈTODOS DE APOIO*					
Entrevista estructurada y tormenta de ideas / Entrevista estruturada e brainstorming	Un medio de recopilación de un amplio conjunto de ideas y evaluación, que luego es clasificado por un equipo. La tormenta de ideas se puede estimular mediante proposiciones o técnicas de entrevistas uno a uno o uno con varios / *Um meio de coletar um amplo conjunto de idéias e avaliação, classificando-o por uma equipe. O brainstorming pode ser estimulado através de instruções ou por técnicas de entrevista*	Bajo / *Baixo*	Bajo / *Baixo*	Baja / *Baixa*	No / *Não*
Técnica Delphi	Un medio de combinar las opiniones de expertos que puede apoyar la identificación de la fuente y de la influencia, la estimación de la probabilidad y de la consecuencia, y la valoración del riesgo. Es una técnica colaborativa para crear el consenso entre expertos. Implica el análisis independiente y la votación de los expertos / *Um meio de combinar opiniões de especialistas que possam apoiar a fonte e influenciar a estimativa de identificação, probabilidade e conseqüência e a avaliação de riscos. É uma técnica colaborativa para a construção de um consenso entre os especialistas.* *Envolve a análise independente e voto dos especialistas*	Medio / *Médio*	Medio / *Médio*	Media / *Média*	No / *Não*
Técnica estructurada "¿y si?" (SWIFT) / Técnica estruturada "E se" (SWIFT) [1)]	Un sistema para ayudar a un equipo en la identificación de riesgos. Normalmente se utiliza dentro de un taller dirigido. Por lo general está relacionado con una técnica de análisis y valoración del riesgo / *Um sistema para solicitar uma equipe para identificar os riscos. Normalmente é utilizada dentro de um workshop facilitado. Normalmente associada a uma técnica de análise e avaliação de riscos*	Medio / *Médio*	Medio / *Médio*	Cualquiera / *Qualquer*	No / *Não*
Análisis de fiabilidad humana (HRA)/ *Análise de confiabilidade humana (ACH)*	La evaluación de fiabilidad humana (HRA) trata el impacto que tienen las personas sobre el desempeño del sistema y se puede utilizar para evaluar la influencia del error humano sobre el sistema.// *A avaliação da confiabilidade humana (HRA) [2)] trata do impacto de humanos sobre o desempenho do sistema e pode ser utilizada para avaliar as influências de erro humano no sistema*	Medio / *Médio*	Medio / *Médio*	Media / *Média*	Si / *Sim*

Tabla A.2 (continuación) ***/ Tabela A.2*** *(continuação)* **–**

Tipo de técnica de evaluación del riesgo / *Tipo de técnica para o processo de avaliação de riscos*	**Descripción / *Descrição***	**Relevancia de los factores de influencia / *Pertinência da influência de fatores***			**Puede proporcionar resultados cuantitativos / *Pode fornecer resultados quantitativos?***
		Recursos y capacidad / *Recursos e capacidade*	**Naturaleza y grado de incertidumbre / *Natureza e grau de incerteza***	**Complejidad / *Complexidade***	
ANÁLISIS DE ESCENARIOS / *ANÁLISE DE CENÁRIO*					
Análisis de causa raíz (análisis de pérdida simple) (RCA)/ *Análise de causa raiz (análise de perda simples) (RCA)*	Una pérdida simple que ha ocurrido es analizada para comprender la contribución de las causas y como el sistema o proceso se puede mejorar para evitar dichas pérdidas a futuro. El análisis debe considerar que controles fueron realizados en el momento que la pérdida ocurrió y como los controles pueden ser mejorados./ *Uma única perda que ocorreu é analisada a fim de entender as causas contributivas e como o sistema ou processo pode ser melhorado para evitar perdas futuras. A análise deve considerar quais controles estavam em prática no momento da perda ocorrida e como os controles podem ser melhorados*	Medio / *Médio*	Bajo / *Baixo*	Media / *Média*	No / *Não*
Análisis de escenarios / *Análise de cenário*	Se identifican los posibles escenarios a futuro utilizando la imaginación o extrapolación del presente y se consideran los diferentes riesgos considerados suponiendo que cada unos de esos escenarios puede ocurrir. Esto se puede realizar formalmente o informalmente cualitativamente o cuantitativamente./ *Possíveis cenários futuros são identificados através da imaginação ou extrapolação dos riscos atuais e diferentes considerados, presumindo que cada um desses cenários pode ocorrer. Isto pode ser formal ou informalmente, qualitativa ou quantitativamente*	Medio / *Médio*	Alto	Media / *Média*	No / *Não*
Evaluación de riesgo toxicológico / *Avaliação de risco toxicológico*	Se identifican y analizan los peligros y se identifica los posibles caminos por el cual una meta determinada puede ser expuesta al peligro. Se combinan la información del nivel de exposición y la naturaleza del daño causado por un nivel determinado de exposición, para dar como resultado una medida de la probabilidad que el daño específico ocurra./ *Os perigos são identificados e analisados e os possíveis caminhos pelos quais um alvo especificado pode ser exposto ao perigo são identificados. Informações sobre o nível de exposição são combinadas para dar uma medida da probabilidade de que o dano especificado ocorrerá*	Alto	Alto	Media / *Média*	Si / *Sim*
Análisis de impacto en el negocio (BIA)/ *Análise de impacto nos negócios*	Proporciona un análisis de cómo un riesgo clave puede afectar las operaciones de una organización e identifica y cuantifica las capacidades que serían requeridas para controlarlo./ *Provê uma análise de como os principais riscos de quebra podem afetar as operações de uma organização e identifica e quantifica as capacidades que seriam requeridas para gerenciá-los*	Medio / *Médio*	Medio / *Médio*	Media / *Média*	No / *Não*
Análisis de árbol de fallas (FTA)/ *Análise de árvore de falhas*	Una técnica que comienza con un evento no deseado (evento superior) y determina todos los caminos por los que puede ocurrir. Estos se representan gráficamente en un árbol de diagrama lógico. Una vez desarrollado el árbol de fallas, se deberían tener en consideración los caminos para reducir o eliminar las posibles causas/fuentes./ *Uma técnica que se inicia com o evento indesejado (evento de topo) e determina todas as formas em que ele poderia ocorrer. Estes são apresentados graficamente em um diagrama de árvore lógica. Uma vez que a árvore de falhas foi desenvolvida, consideração deve ser dada às formas de reduzir ou eliminar as causas/fontes potenciais*	Alto	Alto	Media / *Média*	Si / *Sim*
Análisis de árbol de eventos (ETA) / *Análise de árvore de eventos*	Se aplican razonamientos inductivos para determinar las probabilidades que se inicien diferentes eventos con sus posibles efectos./ *Utilizando o raciocínio indutivo para traduzir as probabilidades de diferentes eventos iniciais em resultados possíveis*	Medio / *Médio*	Medio / *Médio*	Media / *Média*	Si / *Sim*

Tabla A.2 (continuación) ***/ Tabela A.2*** *(continuação)* **–**

Tipo de técnica de evaluación del riesgo / *Tipo de técnica para o processo de avaliação de riscos*	**Descripción / *Descrição***	**Relevancia de los factores de influencia / *Pertinência da influência de fatores***			**Puede proporcionar resultados cuantitativos / *Pode fornecer resultados quantitativos?***
		Recursos y capacidad / *Recursos e capacidade*	**Naturaleza y grado de incertidumbre / *Natureza e grau de incerteza***	**Complejidad / *Complexidade***	
Análisis de causa y consecuencia / *Análise de causa e consequência*	Es una combinación de los análisis de árbol de fallas y árbol de eventos que permite la inclusión del retraso de tiempo. Son consideradas tanto las causas como las consecuencias de un evento inicial./ *Uma combinação da análise de árvore de falhas e eventos que permite a inclusão de atrasos no tempo. Ambas as causas e conseqüências de um evento inicial são consideradas*	Alto	Medio / *Médio*	Alta	Si / *Sim*
Análisis de causa y efecto / *Análise de causa e efeito*	Un efecto puede tener un número de factores que contribuyen al mismo, los cuales pueden ser agrupados en diferentes categorías. Los factores que contribuyen se identifican a menudo realizando una lluvia de ideas y se documenta en una estructura de árbol o un diagrama de espina de pescado./ *Um efeito pode ter um número de fatores contributivos que podem ser agrupados em diferentes categorias. Os fatores contributivos são identificados muitas vezes através de brainstorming e apresentados em um diagrama de estrutura de árvore ou espinha de peixe*	Bajo / *Baixo*	Bajo / *Baixo*	Media / *Média*	No / *Não*
ANÁLISIS FUNCIONAL / *ANÁLISE FUNCIONAL*					
FMEA y/e FMECA	Análisis de modos de falla y efectos (FMEA) es una técnica que identifica los modos y mecanismos de falla y sus efectos. / *A FMEA (Análise de modos de falha e efeitos) é uma técnica que identifica os modos e os mecanismos de falha e seus efeitos* Existen varios tipos de análisis FMEA: FMEA del Diseño (o del producto), que se aplica a componentes y a productos; FMEA del Sistema, que se aplica a sistemas; FMEA del Proceso, que se aplica a procesos de fabricación y de montaje; FMEA del Servicio y FMEA del Software. */ Existem diversos tipos de FMEA: FMEA de Projeto (ou produto) que é utilizada para componentes e produtos, FMEA de Sistema que é utilizada para sistemas, FMEA de Processo que é utilizada para processos de manufatura e montagem, FMEA de Serviço e FMEA de Software* El FMEA puede ir seguido por un análisis de criticidad que defina la importancia de cada modo de falla de forma cualitativa, semi-cuantitativa o cuantitativa (FMECA). El análisis de criticidad se puede basar en la probabilidad de que el modo de falla provocará la falla del sistema, o en el nivel de riesgo asociado al modo de falla, o en un número de prioridad del riesgo. */ A FMEA pode ser seguida por uma análise de criticidade que define a significância de cada modo de falha, qualitativamente, semi-qualitativamente ou quantitativamente (FMECA). A análise de criticidade pode ser baseada na probabilidade de que o modo de falha resultará em falha do sistema, ou o nível de risco associado com o modo de falha, ou um número prioritário do risco*	Medio / *Médio*	Medio / *Médio*	Media / *Média*	Si / *Sim*

Tabla A.2 (continuación) ***/ Tabela A.2*** *(continuação)* **–**

Tipo de técnica de evaluación del riesgo / *Tipo de técnica para o processo de avaliação de riscos*	**Descripción / *Descrição***	**Relevancia de los factores de influencia / *Pertinência da influência de fatores***			**Puede proporcionar resultados cuantitativos / *Pode fornecer resultados quantitativos?***
		Recursos y capacidad / *Recursos e capacidade*	**Naturaleza y grado de incertidumbre / *Natureza e grau de incerteza***	**Complejidad / *Complexidade***	
Mantenimiento centrado en la fiabilidad / *Manutenção centrada em confiabilidade*	Un método para identificar las políticas que se deberían implementar para gestionar las fallas, a fin de conseguir eficaz y acertadamente la seguridad, la disponibilidad y la economía de las operaciones requeridas en todos los tipos de equipamiento./ *Um método para identificar as políticas que devem ser implementadas para gerenciar as falhas de modo a atingir com eficiência e eficácia a segurança, disponibilidade e economia de operação requeridas para todos os tipos de equipamento*	Alto	Alto	Media / *Média*	Si / *Sim*
Análisis de fugas (Análisis del circuito de fugas) / *Análise transitória (Análise de circuitos ocultos)*	Una metodología para identificar errores de diseño. Una condición de fuga es una condición latente en el hardware o en el software o una condición integrada que puede originar un evento no deseado o que puede inhibir un evento deseado que no es causado por falla de un componente. Estas condiciones se caracterizan por su naturaleza aleatoria y por la facilidad de evadir la detección durante los ensayos más rigurosos de sistemas normalizados. Las condiciones de fuga pueden causar un funcionamiento inadecuado, la pérdida de disponibilidad del sistema, demoras en el programa, o incluso lesiones o la muerte de personas./ *Uma metodologia para a identificação de erros de projeto. A condição transitória é um hardware, software ou condição integrada latente que pode causar um evento indesejado de ocorrer ou pode inibir um evento desejado e não é causada pela falha do componente. Essas condições são caracterizadas por sua natureza aleatória e da capacidade de escapar à detecção durante os mais rigorosos ensaios de sistemas padronizados. As condições transitórias podem causar operação imprópria, perda de disponibilidade do sistema, atrasos no programa ou mesmo a morte ou ferimento às pessoas*	Medio / *Médio*	Medio / *Médio*	Media / *Média*	No / *Não*
HAZOP Análisis de peligros y de operatividad / *HAZOP* [3] *Estudo de perigos e operabilidade*	Un proceso general de identificación del peligro para definir posibles desviaciones con respecto al rendimiento esperado o previsto. Este proceso utiliza una palabra guía basada en el sistema. Se evalúan las criticidades de las desviaciones./ *Um processo geral de identificação de riscos para definir possíveis desvios do desempenho esperado ou pretendido. Ela utiliza um sistema baseado em palavras-guia. As criticidades dos desvios são avaliadas*	Medio / *Médio*	Alta	Alta	No / *Não*
HACCP Análisis de peligros y puntos críticos de control / *APPCC Análise de perigos e pontos críticos de controle*	Un sistema metódico, proactivo y preventivo para asegurar la calidad del producto, la fiabilidad y seguridad de los procesos, mediante la medición y seguimiento y control de las características específicas que se requiere que estén dentro de unos límites definidos./ *Um sistema proativo, preventivo e sistemático para assegurar a qualidade do produto, confiabilidade e segurança de processos através da medição e monitoramento das características específicas que são requeridas para estarem dentro dos limites definidos*	Medio / *Médio*	Medio / *Médio*	Media / *Média*	No / *Não*
EVALUACIÓN DE LOS CONTROLES / *AVALIAÇÃO DE CONTROLES*					
LOPA (Análisis de niveles de protección) / *LOPA* [4] *Análise de camadas de proteção*	(También se puede denominar análisis de barrera). Permite evaluar los controles y la eficacia de éstos./ *(Também pode ser chamada de análise de barreira). Ela permite que os controles e a sua eficácia sejam avaliados*	Medio / *Médio*	Medio / *Médio*	Media / *Média*	Si / *Sim*

Tabla A.2 (continuación) ***/ Tabela A.2*** *(continuação)* **–**

Tipo de técnica de evaluación del riesgo / *Tipo de técnica para o processo de avaliação de riscos*	**Descripción / *Descrição***	**Relevancia de los factores de influencia / *Pertinência da influência de fatores***			**Puede proporcionar resultados cuantitativos / *Pode fornecer resultados quantitativos?***
		Recursos y capacidad / *Recursos e capacidade*	**Naturaleza y grado de incertidumbre / *Natureza e grau de incerteza***	**Complejidad / *Complexidade***	
MÉTODOS ESTADÍSTICOS / *MÉTODOS ESTATÍSTICOS*					
Análisis de moño (*Bow tie Analysis) / Análise da gravata borboleta (Bow tie)*	Un medio diagramático sencillo para describir y analizar los caminos de un riesgo, desde los peligros hasta los efectos, incluyendo la revisión de los controles. Se puede considerar que es una combinación de la lógica de un árbol de fallas que analiza las causas de un evento (representado por el nudo de un corbatín) y de un árbol de eventos que analiza las consecuencias./ *Uma forma esquemática simples de descrever e analisar os caminhos de um risco dos perigos até os resultados e a revisão de controles. Ela pode ser considerada uma combinação da lógica de uma árvore de falhas analisando a causa de um evento (representada pelo nó de uma gravata borboleta) e uma árvore de eventos analisando as consequências*	Medio / *Médio*	Alto	Media / *Média*	Si / *Sim*
Análisis de Markov / *Análise de Markov*	El análisis de Markov, a veces llamado análisis *estado-espacio*, se utiliza comúnmente para analizar sistemas complejos reparables que pueden existir en múltiples estados, incluidos distintos estados degradados./ *A análise de Markov, algumas vezes chamada de análise de Estado espacial, é comumente utilizada na análise de sistemas complexos reparáveis que podem existir em múltiplos estados, incluindo vários estados degradados*	Alto	Bajo / *Baixo*	Alta	Si / *Sim*
Simulación de Monte Carlo / *Análise de Monte Carlo*	La simulación de Monte-Carlo se utiliza para establecer la variación agregada en un sistema, resultante de diversas variaciones del sistema, para un determinado número de entradas de datos, donde cada entrada tiene una distribución definida y las entradas están relacionadas con las salidas de datos a través de relaciones definidas. La simulación se puede aplicar para un modelo específico donde las interacciones de las diversas entradas se pueden definir matemáticamente. Las entradas se pueden basar en una variedad de tipos de distribución de acuerdo con la naturaleza de la incertidumbre que tales entradas están destinadas a representar. Para la evaluación del riesgo, se utilizan normalmente distribuciones triangulares o distribuciones beta./ *A simulação de Monte Carlo é utilizada para estabelecer a variação agregada em um sistema resultante das variações no sistema, para um número de entradas, onde cada entrada tem uma distribuição definida e as entradas são relativas aos relacionamentos definidos nos resultados. A análise pode ser utilizada para um modelo específico onde as interações de várias entradas podem ser definidas matematicamente. As entradas podem ser baseadas sob uma variedade de tipos de distribuição de acordo com a natureza da incerteza que são destinadas a representar. Para avaliação de riscos, distribuições triangular ou distribuições beta são comumente utilizadas*	Alto	Bajo / *Baixo*	Alta	Si / *Sim*

Tabla A.2 (continuación) ***/ Tabela A.2*** *(continuação)* **–**

Tipo de técnica de evaluación del riesgo / *Tipo de técnica para o processo de avaliação de riscos*	**Descripción / *Descrição***	**Relevancia de los factores de influencia / *Pertinência da influência de fatores***			**Puede proporcionar resultados cuantitativos / *Pode fornecer resultados quantitativos?***
		Recursos y capacidad / *Recursos e capacidade*	**Naturaleza y grado de incertidumbre / *Natureza e grau de incerteza***	**Complejidad / *Complexidade***	
Análisis Bayesiano / *Análise Bayesiana*	Un procedimiento estadístico que utiliza datos de la distribución previa para determinar la probabilidad del resultado. El análisis Bayesiano depende de la precisión de la distribución previa para deducir un resultado exacto. El modelo causa y efecto de las redes Bayesianas establece una variedad de dominios mediante la captura de relaciones probabilísticas de entradas de datos variables para obtener un resultado./ *Um procedimento estatístico que utiliza dados de distribuição anteriores para avaliar a probabilidade do resultado. A análise Bayesiana depende da exatidão da distribuição anterior para deduzir um resultado exato. As redes Bayesianas modelam a causa e efeito em uma variedade de domínios capturando relacionamentos probabilísticos de entradas variáveis para derivar um resultado*	Alto	Bajo / *Baixo*	Alta	Si / *Sim*

Anexo B
(informativo)

Técnicas para la evaluación del riesgo

Técnicas para o processo de avaliação de risco

B.1 Tormenta de ideas

B.1.1 Generalidades

La tormenta de ideas implica el estímulo y el fomento de conversaciones fluidas entre un grupo de personas competentes, con objeto de identificar los posibles modos de falla y los peligros asociados, los riesgos, los criterios para la toma de decisiones, y/o las opciones de tratamiento. El término "tormenta de ideas" se utiliza frecuentemente de forma muy imprecisa cuando se aplica a cualquier tipo de debate en grupo. Sin embargo, la tormenta de ideas verdadera involucra técnicas particulares para tratar de garantizar que se fuerza la imaginación de las personas mediante las ideas y declaraciones de otras personas del grupo.

En esta técnica es muy importante la facilitación eficaz e incluye la estimulación del debate desde el principio, las indicaciones periódicas del grupo sobre otras áreas importantes, y la aceptación de los resultados obtenidos en el debate (que normalmente suele ser bastante animado).

B.1.2 Utilización

La tormenta de ideas se puede utilizar conjuntamente con otros métodos de evaluación del riesgo que se describen más adelante, o se puede utilizar como una técnica independiente para estimular pensamientos imaginativos en cualquier etapa del proceso de gestión del riesgo y en cualquier etapa del ciclo de vida de un sistema. Se puede utilizar para discusiones de alto nivel en donde se identifican problemas, para una revisión más detallada o para un nivel detallado de problemas particulares.

La tormenta de ideas obliga a poner un énfasis especial sobre la imaginación. Por ello, es particularmente útil cuando se identifican riesgos de una nueva tecnología, cuando no existen datos, o cuando se necesitan soluciones nuevas para los problemas.

B.1.3 Elementos de entrada

Un grupo de personas con conocimientos de la organización, del sistema, del proceso o de la aplicación que se está evaluando.

B.1 *Brainstorming*

B.1.1 Visão geral

O *Brainstorming* envolve estimular e incentivar o livre fluxo de conversação entre um grupo de pessoas conhecedoras para identificar os modos de falha potenciais e os perigos e riscos associados, os critérios para decisões e/ou opções para tratamento. O termo "*brainstorming*" é frequentemente utilizado muito livremente para qualquer tipo de discussão em grupo. Entretanto, o verdadeiro *brainstorming* envolve técnicas específicas para tentar assegurar que a imaginação das pessoas é provocada pelos pensamentos e declarações de outras pessoas no grupo.

A facilitação eficaz é muito importante nesta técnica e inclui o estímulo da discussão desde o início, provocando periodicamente o grupo em outras áreas pertinentes e a captura das questões que emergem da discussão (que normalmente é bastante intensa).

B.1.2 Utilização

O *Brainstorming* pode ser utilizado em conjunto com outros métodos para o processo de avaliação de riscos descritos a seguir ou pode ser utilizado sozinho como uma técnica para incentivar o pensamento criativo em qualquer estágio do processo de gestão de riscos e qualquer estágio do ciclo de vida de um sistema. Ele pode ser utilizado para discussões de alto nível onde as questões são identificadas, para análise crítica mais detalhada ou num nível detalhado para problemas em particular.

O *Brainstorming* põe uma forte ênfase na imaginação. Portanto, ele é particularmente útil ao identificar os riscos de novas tecnologias, onde não existem dados ou onde soluções inovadoras para os problemas são necessárias.

B.1.3 Entradas

Uma equipe de pessoas com conhecimento da organização, sistema, processo ou aplicação a ser avaliado.

B.1.4 Proceso

La tormenta de ideas puede ser formal o informal. La tormenta de ideas formal está más estructurada con participantes preparados con antelación, y la sesión tiene una finalidad y unos resultados definidos con un medio de evaluación de las ideas presentadas. La tormenta de ideas informal es menos estructurada y con frecuencia está más destinada a un caso específico.

En un proceso formal:

- el coordinador prepara las propuestas de las opiniones e inicia las acciones apropiadas al contexto antes de la sesión;

- se definen los objetivos de la sesión y se explican las reglas a seguir;

- el coordinador expone una línea de pensamiento y todas las personas identifican tantas ideas como sea posible. En este punto no se discute si las ideas deberían estar o no en una lista, o con respecto a lo que significan las declaraciones particulares debido a que esto tiende a inhibir que el pensamiento fluya libremente. Se aceptan todas las entradas y ninguna es criticada, y el grupo continúa rápidamente para permitir ideas que estimulen el pensamiento lateral;

- el coordinador puede exponer a los asistentes una nueva pista cuando se agota la idea en una dirección, o el debate se desvía demasiado de su objetivo. No obstante, la idea es recoger el mayor número de ideas para un posterior análisis..

B.1.5 Resultados

Los resultados dependen de la etapa del proceso de gestión del riesgo en la que se aplica. Por ejemplo, en la etapa de identificación, las salidas pueden ser una lista de riesgos y de controles actuales.

B.1.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas de la tormenta de ideas incluyen:

- estimular la imaginación, lo cual ayuda a identificar nuevos riesgos y soluciones novedosas;

- involucra a las principales partes interesadas, y por tanto ayuda a la comunicación global;

- es relativamente rápida y fácil de establecer.

Las limitaciones incluyen:

- los participantes pueden carecer de los conocimientos técnicos y de otros tipos necesarios para ser colaboradores eficaces;

B.1.4 Processo

O *Brainstorming* pode ser formal ou informal. O *brainstorming* formal é mais estruturado com participantes preparados com antecedência e a sessão tem um objetivo definido e resultados com um recurso de avaliar as idéias apresentadas. O *brainstorming* informal é menos estruturado e muitas vezes mais *ad-hoc*.

Em um processo formal:

- o facilitador prepara instruções e estímulos para o pensamento apropriados ao contexto previamente à sessão;

- os objetivos da sessão são definidos e as regras explicadas;

- o facilitador começa uma linha de pensamento e qualquer um explora idéias identificando tantas questões quanto possível. Não há discussão neste momento sobre se as coisas devem ou não devem estar numa lista ou o que se entende por declarações particulares, porque isto tende a inibir o livre fluxo do pensamento. Todas as entradas são aceitas e nenhuma é criticada e o grupo prossegue rapidamente para permitir idéias que estimulem o pensamento lateral;

- o facilitador pode estabelecer que as pessoas se desviem para uma nova pista quando uma direção de pensamento é esgotada ou a discussão se desvia demasiado do assunto. A idéia, porém, é coletar o maior número possível de idéias para análise posterior.

B.1.5 Saídas

As saídas dependem do estágio do processo de gestão de riscos em que é aplicado, por exemplo, no estágio de identificação, as saídas podem ser uma lista de riscos e controles atuais.

B.1.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes do *brainstorming* incluem:

- o incentivo à imaginação que ajuda a identificar novos riscos e soluções inovadoras;

- o envolvimento das partes interessadas chave e, consequentemente, no auxílio à comunicação global;

- a relativamente rápida e fácil preparação.

As limitações incluem:

- os participantes podem não ter a habilidade e conhecimento para serem eficazes contribuidores;

- dado que está relativamente poco estructurada, es difícil demostrar que se ha completado el proceso, por ejemplo, que se han identificado todos los riesgos potenciales;

- puede suceder que un grupo particular, en el que haya algunas personas con ideas valiosas permanezcan pasivas, mientras otras personas dominan el debate. Esto se puede superar mediante tormenta de ideas informáticas, utilizando un foro de charla a través de ordenadores o una técnica de grupo nominal. La tormenta de ideas por ordenador se puede establecer de manera que sea anónima, con lo cual se evitan los temas personales y políticos que pueden impedir el libre intercambio de ideas. En la técnica de grupo nominal, las ideas se envían de forma anónima a un moderador y después son discutidas por el grupo.

B.2 Entrevistas estructuradas o semiestructuradas

B.2.1 Generalidades

En una entrevista estructurada, los entrevistados son sometidos a un conjunto de preguntas preparadas a partir de una hoja de indicaciones, que estimulan al entrevistado a ver la situación desde una perspectiva diferente y por tanto a identificar los riesgos desde esta perspectiva. Una entrevista semiestructurada es similar, pero permite más libertad para mantener una conversación con objeto de examinar los temas a tratar.

B.2.2 Utilización

Las entrevistas estructuradas y semiestructuradas son útiles cuando es difícil reunir a las personas para una sesión de tormenta de ideas o cuando un debate fluido en grupo no es apropiado para la situación o para las personas involucradas. Estas entrevistas se utilizan frecuentemente para identificar riesgos o para evaluar la eficacia de los controles existentes como parte del análisis del riesgo. Se pueden realizar en cualquier etapa de un proyecto o proceso. Constituyen un medio de proporcionar una entrada para la evaluación del riesgo por las partes interesadas.

B.2.3 Elementos de entrada

Las entradas incluyen:

- una definición clara de los objetivos de las entrevistas;

- una lista de entrevistados que se seleccionan de las partes interesadas pertinentes;

- un conjunto de preguntas preparadas.

- uma vez que é relativamente não-estruturado, é difícil demonstrar que o processo foi abrangente, por exemplo, que todos os riscos potenciais foram identificados;

- pode haver dinâmicas de grupo particulares onde algumas pessoas com idéias valiosas permanecem quietas enquanto outras dominam a discussão. Isso pode ser superado por *brainstorming* em computador utilizando um fórum de discussão ou técnica de grupo nominal. O *brainstorming* em computador pode ser configurado para ser anônimo, evitando assim que questões pessoais e políticas possam impedir o livre fluxo de idéias. Na técnica de grupo nominal, as idéias são submetidas anonimamente a um moderador e em seguida discutidas pelo grupo.

B.2 Entrevistas estruturadas ou semi-estruturadas

B.2.1 Visão geral

Em uma entrevista estruturada, os entrevistados são solicitados individualmente a responder a um conjunto de questões pré-elaboradas que constam de um roteiro de instruções e que incentivam o entrevistado a ver uma situação a partir de uma perspectiva diferente e, assim, identificar os riscos a partir desta perspectiva. Uma entrevista semi-estruturada é semelhante, porém permite mais liberdade para uma conversa que explore questões que surjam.

B.2.2 Utilização

As entrevistas estruturadas e semi-estruturadas são úteis quando for difícil reunir as pessoas para uma sessão de *brainstorming* ou quando o livre fluxo de discussão em um grupo não é apropriado para a situação ou pessoas envolvidas. São muitas vezes utilizadas para identificar os riscos ou avaliar a eficácia dos controles existentes como parte da análise de risco. Podem ser aplicadas em qualquer estágio de um projeto ou processo. São um meio de fornecer as entradas para o processo de avaliação de riscos pelas partes interessadas.

B.2.3 Entradas

As entradas incluem:

- uma definição clara dos objetivos das entrevistas;

- uma lista de entrevistados selecionados dentre as partes interessadas pertinentes;

- um conjunto de perguntas pré-elaboradas.

B.2.4 Proceso

Se establece un conjunto de preguntas pertinentes para que sirva de guía al entrevistador. Siempre que sea posible, las preguntas deberían ser abiertas y concretas, sencillas, formuladas en un lenguaje apropiado al entrevistado, y relacionadas únicamente con un asunto. También se deberían preparar las posibles preguntas de seguimiento para obtener aclaraciones.

Las preguntas se formulan entonces a la persona que está siendo entrevistada. Cuando se buscan respuestas elaboradas, las preguntas deberían ser abiertas. Se debería tener cuidado con no *influenciar* al entrevistado.

Las respuestas se deberían considerar con cierto grado de flexibilidad, a fin de dar la oportunidad de que se exploren áreas en las que el entrevistado quiera entrar.

B.2.5 Resultados

Los resultados son las opiniones de las partes interesadas sobre los temas que son objeto de las entrevistas.

B.2.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas de las entrevistas estructuradas son las siguientes:

- las entrevistas estructuradas dan tiempo a las personas para reflexionar sobre un asunto;

- las comunicaciones uno a uno pueden permitir una consideración más profunda de los asuntos;

- las entrevistas estructuradas permiten involucrar a un mayor número de partes interesadas que la técnica de tormenta de ideas, la cual utiliza un grupo relativamente pequeño.

Las limitaciones son las siguientes:

- el tiempo que emplea el coordinador para obtener las múltiples opiniones de los entrevistados;

- la desviación se tolera y no se elimina a través del debate en grupo;

- es posible que no se logre detonar la imaginación, que es una característica de la técnica de tormenta de ideas.

B.3 Técnica Delphi

B.3.1 Generalidades

La técnica Delphi es un procedimiento para obtener un consenso fiable de la opinión de un

B.2.4 Processo

Um conjunto pertinente de perguntas é criado para orientar o entrevistador. Convém que as perguntas sejam abertas sempre que possível, que sejam simples, em linguagem apropriada para o entrevistado e que abranjam somente uma questão de cada vez. Também são preparadas questões adicionais para buscar maior clareza.

As perguntas são então apresentadas à pessoa que está sendo entrevistada. Quando se pretender respostas elaboradas, convém que as perguntas sejam abertas. Cuidado deve ser tomado para não "conduzir" o entrevistado.

Convém que as respostas sejam consideradas com um certo grau de flexibilidade, a fim de dar a oportunidade ao entrevistado de explorar as áreas que desejar.

B.2.5 Saídas

As saídas são as visões das partes interessadas sobre as questões que são o objeto das entrevistas.

B.2.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes das entrevistas estruturadas são os seguintes:

- as entrevistas estruturadas permitem às pessoas tempo para refletir sobre uma questão;

- a comunicação pessoa-a-pessoa pode permitir considerações mais aprofundadas das questões;

- as entrevistas estruturadas permitem o envolvimento de um maior número de partes interessadas do que o *brainstorming*, o qual utiliza um grupo relativamente pequeno.

As limitações são as seguintes:

- é dispendioso em termos de tempo para o facilitador a obtenção de opiniões múltiplas desta forma;

- vieses são tolerados e não removidos por meio de discussão em grupo;

- o desencadeamento da imaginação que é uma característica do *brainstorming*, pode não ser atingido.

B.3 Técnica Delphi

B.3.1 Visão geral

A técnica Delphi é um procedimento para obter um consenso confiável de opiniões de um grupo de

grupo de expertos. A pesar que actualmente el término es utilizado para significar cualquier forma de tormenta de ideas, una característica esencial de la técnica Delphi, tal como fue formulada originalmente, era que los expertos expresaran sus opiniones de forma individual y anónima, mientras que el acceso a las opiniones de los otros expertos lo tenían a medida que el proceso avanzaba.

B.3.2 Utilización

La técnica Delphi se puede aplicar en cualquier etapa del proceso de gestión del riesgo o en cualquier fase del ciclo de vida de un sistema, dondequiera se necesite el consenso de las opiniones de los expertos.

B.3.3 Elemento de entrada

Un conjunto de opciones para el que se necesita el consenso.

B.3.4 Proceso

Mediante un cuestionario semiestructurado se realizan preguntas a un grupo de expertos. Los expertos no se reúnen con objeto de que sus opiniones sean independientes.

El procedimiento consiste en lo siguiente:

- la formación de un equipo de trabajo para llevar a cabo y realizar el seguimiento del proceso Delphi;

- la selección de un grupo de expertos (puede haber uno o varios paneles de expertos);

- el desarrollo de la primera ronda del cuestionario;

- el ensayo del cuestionario;

- el envío del cuestionario a cada uno de los miembros del grupo;

- la información de la primera ronda de respuestas se analiza y combina y se redistribuye a los miembros del grupo;

- los miembros del grupo responden y se repite el proceso hasta que se consigue el consenso.

B.3.5 Resultados

La convergencia hacia el consenso sobre el asunto que se está tratando.

B.3.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas incluyen:

- como los puntos de vista son anónimos, las

especialistas. Embora muitas vezes o termo seja agora amplamente utilizado para significar qualquer forma de *brainstorming*, uma característica essencial da técnica Delphi, como originalmente formulada, era a de que os especialistas expressavam suas opiniões individual e anonimamente e tinham acesso aos pontos de vista de outros especialistas à medida o processo evoluía.

B.3.2 Utilização

A técnica Delphi pode ser aplicada em qualquer estágio do processo de gestão de riscos ou em qualquer fase de um sistema de ciclo de vida, sempre que um consenso de visões de especialistas for necessário.

B.3.3 Entradas

Um conjunto de opções para as quais o consenso é necessário.

B.3.4 Processo

Um grupo de especialistas é questionado utilizando um questionário semi-estruturado. Os especialistas não se reúnem de maneira que as suas opiniões são independentes.

O procedimento é o seguinte:

- formação de uma equipe para realizar e monitorar o processo Delphi;

- seleção de um grupo de especialistas (pode ser um ou mais grupos específicos de especialistas);

- desenvolvimento do questionário da primeira rodada;

- teste do questionário;

- envio do questionário aos membros do grupo individualmente;

- as informações da primeira rodada de respostas são analisadas, combinadas e recirculadas aos membros do grupo;

- os membros do grupo respondem e o processo é repetido até que o consenso seja alcançado.

B.3.5 Saídas

Convergência em direção ao consenso sobre o assunto em questão.

B.3.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes incluem:

- como as visões são anônimas, opiniões

opiniones impopulares tienen más probabilidad de ser expresadas;

- todos los puntos de vista tienen la misma importancia, lo que evita el problema de personalidades dominantes;

- se consigue la apropiación de los resultados;

- no es necesario que las personas se reúnan en un lugar y a una hora determinada.

Las limitaciones incluyen:

- es una labor intensa y que consume tiempo;

- los participantes necesitan ser capaces de expresarse por sí mismos por escrito y de forma clara.

B.4 Listas de verificación

B.4.1 Generalidades

Las listas de verificación son listas de peligros, riesgos o fallas de control que se han desarrollado generalmente a partir de la experiencia como resultado de una evaluación previa del riesgo o como resultado de fallas ocurridas en el pasado.

B.4.2 Utilización

Las listas de verificación se pueden utilizar para identificar peligros y riesgos o para evaluar la eficacia de los controles. Se pueden utilizar en cualquier etapa del ciclo de vida de un producto, proceso o sistema. También se pueden utilizar como parte de otras técnicas de evaluación del riesgo, pero son más útiles cuando se aplican para comprobar que todo ha sido cubierto después de que se haya aplicado una técnica más imaginativa que identifique problemas nuevos.

B.4.3 Elementos de entrada

Información y conocimientos técnicos previos sobre el tema, de manera tal que se pueda seleccionar o desarrollar una lista de verificación pertinente y preferentemente validada..

B.4.4 Proceso

El procedimiento es el siguiente:

- se define el alcance de la actividad;

- se selecciona una lista de verificación que cubra adecuadamente el alcance. Las listas de verificación se deberían seleccionar cuidadosamente según el propósito. Por ejemplo, una lista de verificación de controles normalizados

impopulares são mais prováveis de serem expressas;

- todas visões têm peso igual, o que evita o problema de personalidades dominantes;

- atinge a propriedade de resultados;

- as pessoas não precisam estar reunidas em um só local ao mesmo tempo.

As limitações incluem:

- consumo intensivo de trabalho e tempo;

- os participantes precisam ser capazes de expressar-se claramente por escrito.

B.4 Listas de verificação

B.4.1 Visão geral

As listas de verificação são listas de perigos, riscos ou falhas de controle que foram desenvolvidas normalmente a partir da experiência, como resultado de um processo de uma avaliação de riscos anterior ou como um resultado de falhas passadas.

B.4.2 Utilização

Uma lista de verificação pode ser utilizada para identificar perigos e riscos ou para avaliar a eficácia de controles. Elas podem ser utilizadas em qualquer estágio do ciclo de vida de um produto, processo ou sistema. Elas podem ser utilizadas como parte de outras técnicas do processo de avaliação de riscos, porém são mais úteis quando aplicadas para verificar que tudo foi coberto após a aplicação de uma técnica mais imaginativa que identifique novos problemas.

B.4.3 Entradas

Informações anteriores e conhecimento especializado sobre o assunto, de tal forma que uma lista de verificação pertinente e preferencialmente validada possa ser selecionada ou desenvolvida.

B.4.4 Processo

O procedimento é o seguinte:

- o escopo da atividade é definido;

- uma lista de verificação é selecionada de maneira a cobrir adequadamente o escopo. As listas de verificação precisam ser cuidadosamente selecionadas para esta finalidade. Por exemplo, uma lista de verificação de controles padronizados

no se puede utilizar para identificar peligros o riesgos nuevos;

- la persona o el equipo de trabajo va siguiendo los pasos de la lista de verificación a través de cada elemento del proceso o sistema y revisa si los puntos de la lista de verificación están presentes.

B.4.5 Resultados

Los resultados dependen de la etapa del proceso de gestión del riesgo en que se apliquen. Por ejemplo, el resultado puede ser una lista de controles que son inadecuados o una lista de riesgos.

B.4.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas de las listas de verificación incluyen:

- pueden ser utilizadas por personas no expertas;

- cuando están bien diseñadas combinan una amplia gama de conocimientos técnicos en un sistema fácil de usar;

- pueden ayudar a asegurar que no se olvidan problemas comunes.

Las limitaciones incluyen:

- tienden a inhibir la imaginación en la identificación de los riesgos;

- se dirigen hacia lo "conocido de lo conocido", y no hacia lo " conocido de lo desconocido" o a lo "desconocido de lo desconocido";

- estimulan el comportamiento de tipo "marcar lo comprobado";

- tienden a estar basadas en la observación, por lo que se pasan por alto problemas que no son de fácil identificación.

B.5 Análisis preliminar de peligros (PHA)

B.5.1 Generalidades

El PHA es un método de análisis sencillo e inductivo cuyo objetivo consiste en identificar los peligros y las situaciones peligrosas, y los eventos que pueden causar daño a una determinada actividad, instalación o sistema.

B.5.2 Utilización

Es el análisis que más se utiliza normalmente al comienzo del desarrollo de un proyecto, cuando se dispone de poca información sobre los detalles del diseño o sobre los procedimientos operativos, y con frecuencia puede ser un precursor de estudios adicionales o proporcionar información para la

não pode ser utilizada para identificar novos perigos ou riscos;

- a pessoa ou a equipe que usa a lista de verificação percorre cada elemento do processo ou sistema e analisa criticamente se os itens da lista de verificação estão presentes.

B.4.5 Saídas

As saídas dependem do estágio do processo de gestão de riscos em que elas são aplicadas. Por exemp lo, a saída pode ser uma lista de controles que são inadequados ou uma lista de riscos.

B.4.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes das listas de verificação incluem:

- elas podem ser utilizadas por não especialistas;

- quando bem concebidas, elas combinam ampla gama de conhecimento especializado em um sistema de fácil utilização;

- elas podem auxiliar a assegurar que os problemas comuns não sejam esquecidos.

As limitações incluem:

- elas tendem a inibir a imaginação na identificação de riscos;

- elas tratam o “que sabemos que sabemos” , e não o “que sabemos que não sabemos “ ou os “que não sabemos que não sabemos”;

- elas incentivam o comportamento do tipo “marque a opção”;

- elas tendem a ser baseadas em observação, de maneira que ignoram problemas que não são prontamente vistos.

B.5 Análise preliminar de perigos (APP)

B.5.1 Visão geral

A APP é um método de análise simples e indutivo cujo objetivo é identificar os perigos e situações e eventos perigosos que podem causar danos em uma determinada atividade, instalação ou sistema.

B.5.2 Utilização

É mais comumente realizada no início do desenvolvimento de um projeto quando há pouca informação sobre detalhes do projeto ou procedimentos operacionais e pode muitas vezes ser uma precursora para estudos adicionais ou fornecer informações para a especificação do

especificación del diseño de un sistema. También puede ser útil cuando se analizan sistemas existentes, a fin de priorizar peligros y riesgos para análisis posteriores o cuando las circunstancias impiden el uso de una técnica más extensiva.

B.5.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada incluyen:

- la información sobre el sistema que se va a evaluar;

- detalles del diseño del sistema que estén disponibles y sean pertinentes.

B.5.4 Proceso

Se formula una lista de peligros y situaciones peligrosas genéricas y de riesgos, teniendo en consideración características tales como:

- los materiales utilizados o producidos y su reactividad;

- el equipamiento utilizados;

- el entorno operativo;

- la disposición;

- las interfaces entre componentes del sistema, etc.

Con objeto de identificar riesgos para una posterior evaluación se puede realizar un análisis cualitativo de las consecuencias de un evento no deseado y de sus probabilidades.

El PHA se debería actualizar durante las fases de diseño, construcción y ensayo, con objeto de detectar cualquier nuevo peligro y poder realizar correcciones, si fuese necesario. Los resultados obtenidos se pueden presentar en diferentes formas, tales como tablas y diagramas en árbol.

B.5.5 Resultados

Los resultados incluyen:

- una lista de peligros y riesgos;

- recomendaciones acerca de la forma de aceptación, de los controles recomendados, de las especificaciones de diseño o solicitudes de una evaluación más detallada.

B.5.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas incluyen:

- que se puede utilizar cuando la información existente es limitada;

projeto de um sistema. Ela também pode ser útil ao analisar os sistemas existentes para priorizar os perigos e riscos para análise adicional ou quando as circunstâncias impedem a utilização de uma técnica mais extensiva.

B.5.3 Entradas

As entradas incluem:

- informações sobre o sistema a ser avaliado;

- os detalhes do projeto do sistema que estão disponíveis e são pertinentes.

B.5.4 Processo

Uma lista de perigos, de situações genéricas perigosas e de riscos é formulada considerando características, tais como:

- os materiais utilizados ou produzidos e sua reatividade;

- equipamentos utilizados;

- ambiente operacional;

- leiaute;

- interfaces entre os componentes do sistema etc.

A análise qualitativa das consequências de um evento indesejável e suas probabilidades pode ser conduzida para identificar os riscos para uma avaliação adicional.

Convém que a APP seja atualizada durante as fases de projeto, construção e ensaio, a fim de detectar quaisquer novos riscos e efetuar correções, se necessário. Os resultados obtidos podem ser apresentados em diferentes formas, tais como tabelas e árvores.

B.5.5 Saídas

As saídas incluem:

- uma lista de perigos e riscos;

- recomendações sob a forma de aceitação, controles recomendados, especificação de projeto ou solicitações para uma avaliação mais detalhada.

B.5.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes incluem:

- que é capaz de ser utilizada quando houver pouca informação;

- permite considerar los riesgos con mucha antelación en el ciclo de vida del sistema.

Las limitaciones incluyen:

- un PHA sólo proporciona información preliminar; no es completa ni proporciona información detallada sobre los riesgos y cómo se pueden prevenir de la mejor manera posible.

B.6 HAZOP (Análisis de peligros y operatividad)

B.6.1 Generalidades

HAZOP es el acrónimo del análisis de peligros (**HAZ**ard) y operatividad (**OP**erability), que consiste en un examen estructurado y sistemático de un producto, proceso, procedimiento o sistema existente o planificado.

Esta es una técnica para identificar riesgos para las personas, el equipamiento, el entorno y/o los objetivos de la organización. También se espera que, cuando sea posible, el equipo de estudio proporcione una solución para el tratamiento del riesgo.

El proceso HAZOP es una técnica cualitativa basada en la utilización de palabras guía que cuestionan cómo la intención del diseño o las condiciones de operación podrían no alcanzarse en cada paso del diseño, proceso, procedimiento o sistema. Normalmente lo realiza un equipo de trabajo multidisciplinario durante una serie de reuniones.

El HAZOP es similar al FMEA (Análisis de modos de falla y efectos) en cuanto a que identifica los modos de falla de un proceso, sistema o procedimiento, sus causas y sus consecuencias. Difiere en cuanto a que el equipo de trabajo tiene en consideración los resultados no deseados y las desviaciones con respecto a los resultados previstos, y las condiciones y los trabajos se repiten para localizar las causas posibles y los modos de falla, mientras que el FMEA comienza identificando los modos de falla.

B.6.2 Utilización

La técnica HAZOP se desarrolló inicialmente para analizar sistemas de procesos químicos, pero después se ha ampliado a otros tipos de sistemas y operaciones complejas. En éstos se incluyen sistemas y procedimientos mecánicos y electrónicos, y sistemas de software, e incluso cambios organizacionales, y diseño y revisión de los contratos legales.

El proceso HAZOP puede tratar todas las formas de desviación respecto al diseño previsto debido a

- ela permite que os riscos sejam considerados muito precocemente no ciclo de vida do sistema.

As limitações incluem:

- uma APP fornece somente informações preliminares, ela não é abrangente e também não fornece informações detalhadas sobre os riscos e como eles podem ser melhor evitados.

B.6 Estudo de perigos e operabilidade (HAZOP)

B.6.1 Visão geral

HAZOP é o acrônimo para "**HAZ**ard and **OP**erability Study" e é um exame estruturado e sistemático de um produto, processo, procedimento ou sistema existente ou planejado.

É uma técnica para identificar os riscos para pessoas, equipamentos, ambiente e/ou objetivos organizacionais. Espera-se também que a equipe de estudo, sempre que possível, forneça uma solução para o tratamento do risco.

O processo HAZOP é uma técnica qualitativa baseada no uso de palavras-guia as quais questionam como a intenção do projeto ou as condições de operação podem não ser atingidas a cada etapa do projeto, processo, procedimento ou sistema. É geralmente conduzido por uma equipe multidisciplinar ao longo de uma série de reuniões.

HAZOP é similar à FMEA enquanto se identificam os modos de falha de um processo, sistema ou procedimento bem como as suas causas e consequências. A diferença é que a equipe considera os resultados indesejáveis e os seus desvios e condições pretendidas e os trabalha de trás para a frente até chegar aos modos de falha e causas possíveis, enquanto que a FMEA começa por identificar os modos de falha.

B.6.2 Utilização

A técnica HAZOP foi inicialmente desenvolvida para analisar sistemas de processo químico, porém foi estendida para outros tipos de sistemas e operações complexas. Estes incluem sistemas mecânicos e eletrônicos, procedimentos e sistemas de *software*, e até mesmo alterações organizacionais e concepção e análise crítica de contratos legais.

O processo HAZOP pode tratar de todas as formas de desvio da intenção do projeto devido a

deficiencias en el diseño, componentes, procedimientos planificados y acciones humanas.

Este proceso es muy utilizado para revisar los diseños de software. Cuando se aplica al control de instrumentos críticos de seguridad y a sistemas informáticos se puede conocer como CHAZOP *(Control HAZards and OPerability Analysis* o *computer hazard and operability analysis)* (análisis para control de peligros y operatividad o análisis informático de peligros y operatividad).

Normalmente, un estudio HAZOP se realiza en la etapa de diseño en detalle, cuando se dispone de un diagrama completo del proceso previsto, pero mientras los cambios de diseño aún son practicables. No obstante, el estudio se puede realizar con un enfoque por fases con diferentes palabras guías para cada etapa, a medida que el diseño se desarrolla en detalle. Un estudio HAZOP también se puede realizar durante la fase operativa, pero los cambios que se requieren en esta etapa pueden ser muy costosos.

B.6.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada esenciales para un estudio HAZOP incluyen la información real sobre el sistema, el proceso o procedimiento a revisar, y las intenciones y las especificaciones de desempeño del diseño.

Los elementos de entrada pueden incluir: planos, hojas de especificaciones, diagramas de flujo, diagramas lógicos y de control de proceso, planos de implantación, procedimientos operativos y de mantenimiento, y procedimientos de respuestas de emergencia. Para los estudios HAZOP que no estén relacionados con hardware, los elementos de entrada pueden ser cualquier documento que describa las funciones y los elementos del sistema o procedimiento que se está estudiando. Por ejemplo, los elementos de entrada pueden ser diagramas organizacionales y descripciones de funciones, un proyecto de contrato e incluso un proyecto de procedimiento.

B.6.4 Proceso

Un estudio HAZOP toma el *diseño* y las especificaciones del proceso, procedimiento o sistema que se está estudiando y revisa cada una de sus partes para descubrir las desviaciones que se pueden producir con respecto al desempeño previsto, cuáles son las causas potenciales y cuáles las consecuencias probables de una desviación. Esto se consigue mediante el examen sistemático de cómo cada parte del sistema, proceso o procedimiento responderá a los cambios en los parámetros claves utilizando palabras guía adecuadas. Las palabras guía se pueden personalizar para un sistema, proceso o

deficiências no projeto, componente(s), procedimentos planejados e ações humanas.

Ele é amplamente utilizado para análise crítica de projeto de *software*. Quando aplicado ao controle de instrumentos críticos de segurança e a sistemas de computador, ele pode ser conhecido como CHAZOP (*Control Hazards and Operability Analysis* ou análise de perigo e operabilidade de computadores).

Um estudo HAZOP é geralmente realizado no estágio de detalhamento do projeto, quando um diagrama completo do processo pretendido está disponível, porém enquanto as alterações de projeto ainda sejam praticáveis. Ele pode, entretanto, ser conduzido em uma abordagem gradual com diferentes palavras-guia para cada estágio à medida em que os detalhes do projeto são desenvolvidos. Um estudo HAZOP também pode ser realizado durante a operação, porém alterações requeridas podem ser caras neste estágio.

B.6.3 Entradas

As entradas essenciais para um estudo HAZOP incluem informações atuais sobre o sistema, o processo ou procedimento a serem analisados criticamente e a intenção e as especificações de desempenho do projeto.

As entradas podem incluir: desenhos, folhas de especificação, diagramas de fluxo, diagramas de controle de processo e lógicos, desenhos de leiaute, procedimentos de operação e manutenção e procedimentos de resposta a emergência. Para HAZOP não relacionado a *hardware*, as entradas podem ser qualquer documento que descreva funções e elementos do sistema ou procedimento em estudo. Por exemplo, as entradas podem ser diagramas organizacionais e descrições de funções, uma minuta de contrato ou mesmo uma minuta de procedimento.

B.6.4 Processo

HAZOP considera o “projeto” e a especificação do processo, procedimento ou sistema a serem estudados e analisados criticamente cada parte dele para descobrir quais desvios do desempenho pretendido podem ocorrer, quais são as causas potenciais e quais são as consequências prováveis de um desvio. Isto é conseguido examinando sistematicamente como cada parte do sistema, processo ou procedimento responderá às alterações nos parâmetros-chave, utilizando palavras-guia adequadas. As palavras-guia podem ser personalizadas para um sistema, processo ou procedimento específico ou palavras genéricas

procedimiento particular, o se pueden utilizar palabras guía genéricas que sirvan para todos los tipos de desviaciones. La Tabla B.1 proporciona ejemplos de palabras guía que se utilizan normalmente en sistemas técnicos. Para identificar modos de errores humanos se pueden utilizar palabras guías similares, tales como *demasiado pronto*, *demasiado tarde*, *demasiado*, *demasiado pequeño*, *demasiado grande*, *demasiado corto*, *dirección errónea*, *objeto erróneo* y *acción errónea*.

Los pasos normales de un estudio HAZOP incluyen:

- el nombramiento de una persona que tenga la responsabilidad y la autoridad necesarias para dirigir el estudio HAZOP y para garantizar que se completarán todas las acciones que se deriven del estudio;

- la definición de los objetivos y del alcance del estudio;

- el establecimiento de un conjunto de claves o palabras guía para el estudio;

- la definición de un equipo de estudio para HAZOP; generalmente, este equipo es multidisciplinario y debería incluir personal de diseño y de operaciones que tengan los conocimientos técnicos apropiados para evaluar los efectos de las desviaciones con respecto al diseño previsto o real.

Se recomienda que el equipo de trabajo incluya personas que no estén involucradas directamente en el diseño del sistema, proceso o procedimiento que se somete a revisión;

- la recopilación de la documentación que se requiere.

Dentro de un taller facilitado con el equipo de estudio:

- dividir el sistema, proceso o procedimiento en elementos más pequeños, subsistemas, subprocesos o subelementos para hacer posible la revisión;

- acordar el diseño previsto para cada subsistema, subproceso o subelemento y después para cada artículo en este subsistema o elemento aplicando las palabras guía una a continuación de la otra para postular las posibles desviaciones que tendrán resultados indeseables;

- cuando se identifique un resultado indeseable, acordar la causa y las consecuencias en cada caso y sugerir la forma en que se puede tratar para impedir que ocurra o para mitigar las consecuencias si se produce;

podem ser utilizadas que englobem todos os tipos de desvio. A Tabela B.1 fornece exemplos de palavras-guia comumente utilizadas para sistemas técnicos. Palavras-guia similares tais como, 'muito cedo', 'muito tarde', 'muito', 'muito pouco', 'muito grande', 'muito curto', 'sentido errado', 'objeto errado' ou 'ação errada' podem ser utilizadas para identificar os modos de erro humano.

As etapas normais em um estudo HAZOP incluem:

- a nomeação de uma pessoa com a responsabilidade e a autoridade necessárias para conduzir o estudo HAZOP e assegurar que quaisquer ações decorrentes do estudo sejam concluídas;

- a definição dos objetivos e o escopo do estudo;

- o estabelecimento de um conjunto de chaves ou palavras-guia para o estudo;

- a definição de uma equipe de estudo HAZOP; esta equipe é geralmente multidisciplinar e convém que inclua pessoal de projeto e de operações com conhecimento técnico especializado apropriado para avaliar os efeitos de desvios do projeto pretendido ou em curso.

É recomendado que a equipe inclua pessoas que não estejam diretamente envolvidas no projeto ou no sistema, processo ou procedimento em análise critica;

- a coleta da documentação requerida.

Dentro de uma oficina de trabalho com a equipe de estudo:

- dividir o sistema, processo ou procedimento em elementos menores ou subsistemas ou subprocessos ou sub-elementos para tornar a análise crítica tangível;

- acordar a intenção do projeto para cada subsistema, subprocesso ou sub-elemento e, em seguida, para cada item naquele subssistema ou elemento, aplicar as palavras-guia, uma após a outra, para postular possíveis desvios que teriam resultados indesejáveis;

- quando um resultado indesejável for identificado, concordar com a causa e a conseqüência, em cada caso, e sugerir como eles podem ser tratados para evitar que eles ocorram ou atenuar as consequências se ocorrerem;

- documentar el debate y el acuerdo de las acciones específicas para tratar los riesgos identificados.

- documentar a discussão e acordar ações específicas para tratar os riscos identificados.

Tabla B.1 / *Tabela B.1* –
Ejemplo de posibles palabras guía de HAZOP / *Exemplo de palavras-guia HAZOP possíveis*

Términos / *Termos*	**Definiciones / *Definições***
No ninguna / *Nenhum(a) ou não*	No se consigue ninguna parte del resultado previsto o la condición prevista no existe / *Nenhuma parte do resultado pretendido é atingida ou a condição pretendida está ausente*
Más (mayor) / *Mais (maior)*	Aumento cuantitativo en la salida o en la condición operativa / *Aumento quantitativo na saída ou na condição operacional*
Menos(menor)	Disminución cuantitativa / *Diminuição quantitativa*
Así como / *Bem como*	Aumento cuantitativo (por ejemplo, material adicional) / *Aumento quantitativo (por exemplo, material adicional)*
Parte de	Disminución cuantitativa (por ejemplo, sólo uno o dos componentes en una muestra) / *Diminuição quantitativa (por exemplo, somente um ou dois componentes em uma mistura)*
Inverso/opuesto / *Reverso/oposto*	Opuesto (por ejemplo, reflujo) / *Oposto (por exemplo, retorno de fluxo)*
Exepto / *Exceto*	No se consigue ninguna parte de la intención, algunas veces ocurre algo completamente diferente (por ejemplo, flujo o material erróneo) / *Nenhuma parte da intenção é atingida, algo completamente diferente acontece (por exemplo, fluxo ou material errado)*
Compatibilidad / *Compatibilidade*	Material; ambiente
Las palabras guías son aplicables a parámetros tales como / *As palavras-guia são aplicadas a parâmetros tais como*	
	Propiedades físicas de un material o proceso / *Propriedades físicas de um material ou processo*
	Condiciones físicas tales como, temperatura, velocidad / *Condições físicas tais como, temperatura, velocidade*
	Una intención especificada de un componente de un sistema o proyecto (por ejemplo, transferencia de información) / *Uma intenção especificada de um componente de um sistema ou projeto (por exemplo, transferência de informações)*
	Aspectos operacionales / *Aspectos operacionais*

B.6.5 Resultados

Las actas de las reuniones HAZOP con los elementos de cada punto de revisión registrado, deberían incluir: las palabras guías utilizadas, las desviaciones, las causas posibles, las acciones encaminadas a los problemas identificados y la persona responsable de cada acción.

Para cualquier desviación que no se pueda corregir, se debería evaluar el riesgo debido a la desviación.

B.6.5 Saídas

Ata(s) de reunião(ões) do HAZOP com itens para cada ponto de análise critica registrado. Convém que isto inclua: a palavra-guia utilizada, o(s) desvio(s), as possíveis causas, as ações para tratar dos problemas identificados e a pessoa responsável pela ação.

Para qualquer desvio que não possa ser corrigido, então convém que o risco para o desvio seja avaliado.

B.6.6 Fortalezas y limitaciones

El análisis HAZOP ofrece las siguientes ventajas:

- proporciona el medio para examinar de manera sistemática y total un sistema, proceso o procedimiento;

- involucra a un equipo de trabajo multidisciplinario que incluya personas con experiencia operativa en la vida real y que pueden tener que realizar acciones de tratamiento;

B.6.6 Pontos fortes e limitações

Uma análise HAZOP oferece as seguintes vantagens:

- fornece os meios para sistemática e totalmente analisar um sistema, processo ou procedimento;

- envolve uma equipe multidisciplinar, incluindo aquela com experiência operacional na vida real e aquela que pode ter que realizar ações de tratamento;

- genera soluciones y acciones para el tratamiento del riesgo;

- es aplicable a una amplia gama de sistemas, procesos y procedimientos;

- permite la consideración explícita de las causas y de las consecuencias de errores humanos;

- crea un registro escrito del proceso que se puede utilizar para demostrar que no hubo negligencia.

Las limitaciones incluyen:

- un análisis detallado puede consumir mucho tiempo y, por lo tanto, muy costoso económicamente;

- un análisis detallado requiere un alto nivel de documentación o de especificaciones del sistema/proceso y del procedimiento;

- se puede centrar en la búsqueda de soluciones detalladas en vez de hacer frente a suposiciones fundamentales (sin embargo, esto se puede mitigar mediante un enfoque por fases);

- el debate se puede centrar sobre asuntos detallados de diseño y no sobre asuntos más amplios o externos;

- está limitado por el diseño (borrador) y el propósito del diseño, y por el alcance y los objetivos dados al equipo de trabajo;

- el proceso confía plenamente en los conocimientos técnicos de los diseñadores, quienes pueden encontrar dificultades para ser suficientemente objetivos en cuanto a identificar problemas en sus diseños.

B.6.7 Documentos de referencia

IEC 61882, *Hazard and operability studies (HAZOP studies) - Application guide*

B.7 Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)

B.7.1 Generalidades

El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) proporciona una estructura para la identificación de los peligros y para establecer controles en todas las partes importantes de un proceso, a fin de protegerlo contra los peligros y de mantener la fiabilidad y la seguridad de la calidad de un producto. El HACCP tiene por objeto asegurar que los riesgos se minimizan mediante controles a lo largo de todo el proceso, mejor que con una inspección del producto final.

- gera soluções e ações de tratamento de riscos;

- é aplicável a uma ampla gama de sistemas, processos e procedimentos;

- permite a consideração explícita das causas e consequências de erro humano;

- cria um registro escrito do processo que pode ser utilizado para demonstrar devido zelo.

As limitações incluem:

- uma análise detalhada pode ser muito demorada e, portanto, cara;

- uma análise detalhada requer um alto nível de documentação ou especificação do sistema/processo e procedimento;

- pode focar em encontrar soluções detalhadas, ao invés de questionar premissas fundamentais (entretanto, isto pode ser atenuado por uma abordagem gradual);

- a discussão pode ser focada em questões de detalhe do projeto, e não em questões mais amplas ou externas ;

- é limitada pelo projeto (esboço) e o intuito do projeto, e o escopo e objetivos dados à equipe;

- o processo se baseia fortemente no conhecimento especializado dos projetistas que podem achar difícil ser suficientemente objetivos na procura de problemas em seus projetos.

B.6.7 Documento de referência

IEC 61882, *Hazard and operability studies (HAZOP studies) - Application guide*

B.7 Análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC)

B.7.1 Visão geral

A análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC) fornece uma estrutura para a identificar perigos e pôr em prática controles em todas as partes pertinentes de um processo para proteger dos perigos e manter a confiabilidade da qualidade e segurança de um produto. A APPCC tem como objetivo assegurar que os riscos sejam minimizados por controles ao longo do processo ao invés de mediante a inspeção do produto final.

B.7.2 Utilización

El HACCP se desarrolló para asegurar la calidad de los alimentos para los programas espaciales de la NASA. Ahora lo utilizan las organizaciones que operan en cualquier parte de la cadena alimenticia para controlar los riesgos debido a los contaminantes físicos, químicos o biológicos de los alimentos. También se ha extendido su utilización en la fabricación de medicamentos y dispositivos médicos. El principio de identificar factores que pueden influir en la calidad del producto, y definir puntos en un proceso donde se pueda realizar el seguimiento de los parámetros críticos y el control de los peligros , puede ser generalizado a otros sistemas técnicos.

B.7.3 Elementos de entrada

El análisis HACCP se inicia a partir de un diagrama de flujo básico o un diagrama de proceso y de la información sobre los peligros que pueden afectar a la calidad, seguridad o confiabilidad del producto o los resultados del proceso. La información sobre los peligros y sus riesgos, así como las formas en que éstos se pueden controlar constituye un elemento de entrada al análisis HACCP.

B.7.4 Proceso

El análisis HACCP está constituido por los 7 principios siguientes:

- identificar los peligros y las medidas preventivas relativas a tales peligros;

- determinar los puntos del proceso donde los peligros se pueden controlar o eliminar (los puntos de control críticos o CCP);

- establecer los límites críticos necesarios para controlar los peligros, es decir, cada CCP debería operar dentro de valores específicos de los parámetros para asegurar que el peligro está controlado;

- realizar el seguimiento de los límites críticos de cada CCP a intervalos definidos;

- establecer las acciones correctivas si el proceso se sale de los límites establecidos;

- establecer los procedimientos de verificación;

- implementar el mantenimiento de registros y procedimientos para cada etapa.

B.7.5 Resultados

Registros documentados que incluyan una ficha de trabajo del análisis del peligro y un plan HACCP.

B.7.2 Utilização

A APPCC foi desenvolvida para assegurar a qualidade dos alimentos para o programa espacial da NASA. Agora é utilizada pelas organizações que operam em qualquer lugar dentro da cadeia de alimentos para controlar os riscos de contaminantes físicos, químicos ou biológicos dos alimentos. Também foi estendida para uso na fabricação de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. O princípio de identificação de coisas que podem ter influência na qualidade do produto e na definição de pontos em um processo onde parâmetros críticos podem ser monitorados e os perigos controlados, podem ser generalizados para outros sistemas técnicos.

B.7.3 Entradas

A APPCC começa a partir de um diagrama de fluxo básico ou diagrama de processo e informações sobre os perigos que possam afetar a qualidade, segurança ou confiabilidade do produto ou saída do processo. Informação sobre os perigos e seus riscos e as formas em que podem ser controlados é uma entrada da APPCC.

B.7.4 Processo

A APPCC consiste nos sete princípios seguintes:

- identifica os perigos e as medidas preventivas relacionadas a tais perigos;

- determina os pontos no processo onde os perigos podem ser controlados ou eliminados (os pontos críticos de controle ou PCC);

- estabelece limites críticos necessários para controlar os perigos, ou seja, convém que cada PCC opere dentro de parâmetros específicos para assegurar que o perigo está controlado;

- monitora os limites críticos para cada PCC a intervalos definidos;

- estabelece ações corretivas se o processo estiver fora dos limites estabelecidos;

- estabelece procedimentos de verificação;

- implementa a manutenção de registros e procedimentos de documentação para cada etapa.

B.7.5 Saídas

Registros documentados, incluindo uma planilha de análise de perigos e um plano APPCC.

La ficha de análisis del peligro registra para cada etapa del proceso:

- los peligros que se pueden introducir, controlar o acentuar en cada etapa;

- si los peligros presentan un riesgo importante (en base a la consideración de las consecuencias y de la probabilidad a partir de una combinación de experiencia, datos y documentación técnica);

- la justificación de la importancia;

- las posibles medidas preventivas para cada peligro;

- si las medidas de seguimiento o control se pueden aplicar en esta etapa (es decir, ¿es un CCP?).

El plan HACCP delinea los procedimientos a seguir para asegurar el control de un diseño, producto, proceso o procedimiento específicos. El plan incluye una relación de todos los CCP, y para cada uno de ellos debería indicar:

- los límites críticos de las medidas preventivas;

- las actividades de seguimiento y control continuo (incluyendo qué, cómo y cuándo se realizará el seguimiento y quién lo llevará a cabo);

- las acciones correctivas que se requieren si se detectan desviaciones con respecto a los límites críticos;

- las actividades de verificación y de conservación de los registros.

B.7.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas incluyen:

- un proceso estructurado que proporciona evidencias documentadas del control de calidad así como la identificación y reducción de riesgos;

- un enfoque sobre las posibilidades de cómo y cuándo, en un proceso, se pueden prevenir los peligros y controlar los riesgos;

- la evidencia de que es mejor controlar el riesgo a lo largo de todo el proceso que dejarlo para la inspección del producto final;

- una aptitud para identificar los peligros introducidos a causa de acciones humanas y de cómo éstas se pueden controlar en el punto de introducción o posteriormente.

Las limitaciones incluyen:

- el análisis HACCP requiere que se identifiquen

A planilha de análise de perigos lista para cada etapa do processo:

- os perigos que poderiam ser introduzidos, controlados ou exacerbados nesta etapa;

- se os perigos apresentam um risco significativo (com base na consideração da consequência e probabilidade a partir da combinação da experiência, dados e literatura técnica);

- uma justificativa para a significância;

- possíveis medidas preventivas para cada perigo;

- se as medidas de monitoramento ou controle podem ser aplicadas nesta etapa (ou seja, é um PCC?).

- O plano APPCC delineia os procedimentos a serem seguidos para assegurar o controle de um projeto, produto, processo ou procedimento específicos. O plano inclui uma lista de todos os PCC e para cada PCC:

- os limites críticos para as medidas preventivas;

- as atividades de monitoramento e controle contínuos (incluindo o que, como e quando o monitoramento será realizado e por quem);

- as ações corretivas requeridas se desvios dos limites críticos forem detectados;

- as atividades de verificação e manutenção de registros.

B.7.6 Ponto s fortes e limitações

Os pontos fortes incluem:

- um processo estruturado que fornece evidência documentada de controle da qualidade, bem como a identificação e a redução de riscos;

- um foco sobre os aspectos práticos de como e onde, em um processo, os perigos podem ser prevenidos e os riscos controlados;

- um melhor controle de risco em todo o processo ao invés de depender da inspeção do produto final;

- uma capacidade para identificar perigos introduzidos por meio de ações humanas e como estes podem ser controlados no momento da introdução ou subsequentemente.

As limitações incluem:

- a APPCC requer que os perigos sejam

los peligros, que se definan los riesgos que ellos representan, y que la importancia de los mismos se consideren como entradas al proceso. También es necesario definir los controles apropiados. Estos controles se requieren con objeto de especificar los puntos críticos de control y los parámetros de control durante el análisis HACCP, y puede ser necesario combinarlos con otras herramientas para conseguirlo;

- la toma de acciones cuando los parámetros de control exceden los límites definidos puede lleva a la pérdida de cambios graduales en los parámetros de control que son estadísticamente importantes y que por tanto se deberían actualizar.

B.7.7 Documentos de referencia

NM ISO 22000:2008, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000:2005, IDT)

B.8 Evaluación del riesgo toxicológico

B.8.1 Generalidades

La evaluación de los riesgos ambientales se utiliza aquí para cubrir el proceso que se sigue en la evaluación de los riesgos a que se exponen las plantas, los animales y las personas como consecuencia de la exposición a una gama de peligros ambientales. La gestión del riesgo hace referencia a los pasos de toma de decisiones que incluyen la evaluación del riesgo y el tratamiento del riesgo.

El método a seguir implica analizar el peligro o la fuente del daño, y cómo éste afecta a una población objetivo, así como los caminos por los cuales el peligro puede alcanzar a una población objetivo vulnerable. Esta información se combina entonces para dar una estimación de la probable amplitud y naturaleza del daño.

B.8.2 Utilización

Este proceso se utiliza para evaluar los riesgos en plantas, animales y personas, como consecuencia de la exposición a peligros tales como químicos, microorganismos u otras especies.

Los aspectos de la metodología, tales como el análisis de los caminos que exploran las diferentes rutas por las que una población objetivo de referencia se puede exponer a una fuente de riesgo, se pueden adaptar y utilizar a través de una gama muy amplia de áreas de riesgo diferentes, fuera del contexto de la salud humana y del entorno ambiental, y es útil para identificar los tratamientos a seguir para reducir el riesgo.

identificados, os riscos que eles representam definidos e sua significância entendida como entradas no processo. Controles apropriados também precisam ser definidos. Estes são requeridos a fim de especificar os pontos críticos de controle e os parâmetros de controle durante a APPCC e pode ser necessário que sejam combinados com outras ferramentas para atingir estes controles apropriados;

- tomar ações quando os parâmetros de controle excedem limites definidos pode levar a perda de alterações graduais nos parâmetros de controle as quais são estatisticamente significativas e que, portanto, conviria que fossem acionadas.

B.7.7 Documento de referência

NM ISO 22000:2008, Sistema de gestão para segurança de alimentos - Requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos (ISO 22000:2005, IDT)

B.8 Avaliação da toxicidade

B.8.1 Visão geral

O processo de avaliação de riscos ambientais é utilizado aqui para abranger o processo seguido no processo de avaliação de riscos em vegetais, animais e seres humanos como um resultado da exposição a uma série de perigos ambientais. A gestão de riscos refere-se às etapas do processo decisório, incluindo a avaliação de riscos e o tratamento de riscos.

O método envolve a análise do perigo ou da fonte de dano e como ela afeta a população-alvo e os caminhos pelos quais o perigo pode alcançar uma população-alvo susceptível. Esta informação é então combinada para dar uma estimativa da provável extensão e a natureza do dano.

B.8.2 Utilização

O processo é utilizado para o processo de avaliar riscos em vegetais, animais e seres humanos como um resultado da exposição a perigos, tais como produtos químicos, microrganismos ou outras espécies.

Os aspectos da metodologia, tais como a análise do caminho que explora as diferentes rotas pelas quais um alvo pode ser exposto a uma fonte de risco, podem ser adaptados e utilizados em uma gama muito ampla de diferentes áreas de risco, fora da saúde humana e do meio ambiente e é útil na identificação de tratamentos para reduzir o risco.

B.8.3 Elementos de entrada

Este método requiere datos fiables sobre la naturaleza y las características de los peligros, la susceptibilidad de la población objetivo (o de poblaciones), y la forma en que las dos interactúan entre sí. Estos datos se basan normalmente en investigaciones que se realizan en laboratorio o se obtienen de estadísticas epidemiológicas.

B.8.4 Proceso

El procedimiento es el siguiente:

a) Formulación del problema - esto incluye establecer el alcance de la evaluación mediante la definición de la variedad de poblaciones objetivo y los tipos de peligro de interés.

b) Identificación del peligro - esto implica la identificación de todas las posibles fuentes de daño para la población objetivo a partir de los peligros incluidos dentro del alcance del estudio. La identificación del peligro depende normalmente de los conocimientos técnicos del experto y de la revisión de la documentación técnica.

c) Análisis del peligro - esto implica la comprensión de la naturaleza del peligro y de cómo reacciona con la población objetivo. Por ejemplo, al considerar la exposición de personas a efectos químicos, el peligro puede incluir una toxicidad aguda y crónica, el potencial para dañar el ADN, o la posibilidad de producir cáncer o defectos congénitos. Para cada efecto peligroso, se compara la magnitud del efecto (la respuesta) con la cantidad de peligro al que se expone la población objetivo (la dosis) y, cuando sea posible, se determina el mecanismo por el que se produce el efecto. Se anotan los niveles de efectos no observable (NOEL) y efectos adversos no observables (NOAEL). Dichos niveles se utilizan algunas veces como criterios de aceptabilidad del riesgo.

B.8.3 Entradas

O método requer bons dados sobre a natureza e as propriedades dos perigos, as susceptibilidades da população-alvo (ou populações) e a maneira em que os dois interagem. Estes dados são normalmente baseados em pesquisas que podem ser laboratoriais ou epidemiológicas.

B.8.4 Processo

O procedimento é o seguinte:

a) Formulação do problema - isto inclui a definição do escopo da avaliação, definindo a gama de populações-alvo e os tipos de perigo de interesse;

b) Identificação do perigo - isto envolve a identificação de todas as fontes possíveis de dano à população-alvo oriundos dos perigos dentro do escopo do estudo. A identificação do perigo normalmente depende de conhecimentos de especialistas e uma revisão da literatura;

c) Análise de perigos - isto envolve o entendimento da natureza do perigo e como ele interage com o alvo. Por exemplo, ao considerar a exposição humana aos efeitos de produtos químicos, o perigo poderá incluir a toxicidade aguda e crônica, o potencial de danos ao DNA ou o potencial de causar câncer ou defeitos congênitos. Para cada efeito perigoso, a magnitude do efeito (a resposta) é comparada com a quantidade de perigo em que o alvo é exposto (a dose) e, sempre que possível, o mecanismo pelo qual o efeito produzido é determinado. Os níveis em que Não Há Nenhum Efeito Observável (NOEL) e Nenhum Efeito Adverso Observável (NOAEL) são observados. Estes são algumas vezes utilizados como critérios para aceitabilidade do risco.

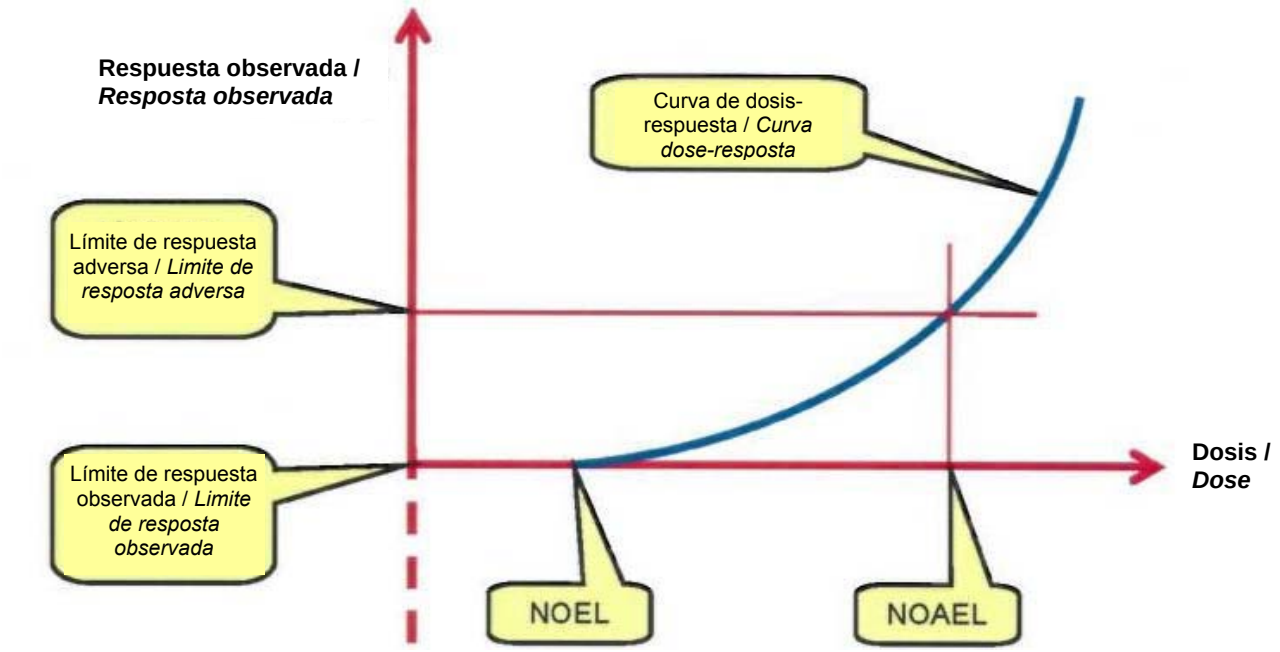


Figura B.1 –Curva de dosis-respuesta / *Curva dose-resposta*

Para la exposición a productos químicos, los resultados de los ensayos se utilizan para obtener las curvas de dosis-respuesta, tal como la mostrada esquemáticamente en Figura B.1.

Normalmente, estas curvas se obtienen de ensayos sobre animales o a partir de sistemas experimentales, tales como cultivos de tejidos o de células.

Los efectos de otros peligros, tales como microorganismos o especies inoculadas, se pueden determinar a partir de los datos obtenidos de estudios de campo o epidemiológicos. Seguidamente se determina la naturaleza de la interacción de enfermedades o de plagas con la población objetivo y se estima la probabilidad de que se produzca un determinado nivel de daño como consecuencia de una exposición particular al peligro.

d) Análisis de la exposición - en esta etapa se determina la manera y la cantidad en que una sustancia peligrosa o sus residuos pueden alcanzar a una población objetivo sensible. Con frecuencia, esto implica un análisis de vías de acceso que considere las diferentes rutas por las cuales el peligro puede aparecer, las barreras que pueden impedir que alcance a la población objetivo y los factores que pueden influir en el nivel de exposición. Por ejemplo, considerando el riesgo debido a la pulverización con productos químicos, el análisis de la exposición considera la cantidad de químico que se pulverizó, la forma y las condiciones en que se hizo, si hubo exposición

Para exposição a substâncias químicas, os resultados do ensaio são utilizados para derivar as curvas de dose-resposta tais como as mostradas esquematicamente na Figura B.1.

Estas são geralmente derivadas a partir de ensaios em animais ou a partir de sistemas experimentais, tais como cultura de tecidos ou células.

Os efeitos de outros perigos, tais como os micro-organismos ou espécies introduzidas, podem ser determinados a partir de dados de campo e estudos epidemiológicos. A natureza da interação de doenças ou pragas com o alvo é determinada e é estimada a probabilidade de ocorrência de um nível específico de danos em resposta a uma exposição específica ao perigo.

a) Análise da exposição - esta etapa examina como uma substância perigosa ou seus resíduos pode alcançar uma população-alvo susceptível e em que quantidade. Esta etapa geralmente envolve uma análise do caminho que considera as diferentes rotas que o perigo pode tomar, as barreiras que podem evitar que atinja o alvo e os fatores que podem influenciar o nível de exposição. Por exemplo, ao considerar o risco de pulverização química, a análise da exposição consideraria quanto do produto químico foi pulverizado, de que forma e em que condições, se houve qualquer exposição direta de seres humanos ou animais, o quanto de resíduos foi

directa de personas o animales, la cantidad que puede quedar como residuo en la vida de las plantas, el destino ambiental de los pesticidas que llegan al suelo, si se puede acumular en los animales o si entra en las aguas subterráneas. En lo referente a la seguridad biológica, el análisis de las vías de acceso puede considerar la forma en que una plaga que entre en el país se pueda transmitir al medio ambiente, establecerse y propagarse.

e) Caracterización del riesgo - en esta etapa las informaciones obtenidas del análisis de los peligros y del análisis de la exposición se agrupan para estimar las probabilidades de que se produzcan consecuencias particulares cuando se combinan los efectos procedentes de todas las vías de acceso. Cuando existe un gran número de peligros o de vías de acceso, se puede realizar una selección inicial y después los análisis detallados de los peligros y de la exposición, y a continuación se lleva a cabo la caracterización del riesgo sobre los escenarios de alto riesgo.

B.8.5 Resultados

Por lo general, el resultado consiste en una indicación del nivel de riesgo debido a la exposición de una población objetivo determinada a un peligro particular en el contexto que corresponda. El riesgo se puede expresar de manera cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa. Por ejemplo, el riesgo de cáncer con frecuencia se expresa de manera cuantitativa como la probabilidad de que una persona desarrolle cáncer en un periodo de tiempo dado, al estar sometido a una exposición especificada de un contaminante.

El análisis semicuantitativo se puede aplicar para obtener un índice de riesgo para un contaminante particular o plaga y el resultado cualitativo puede ser un nivel de riesgo (por ejemplo, alto, medio o bajo) o una descripción con datos prácticos de los probables efectos.

B.8.6 Fortalezas y limitaciones

La fortaleza de este análisis es que proporciona una comprensión muy detallada de la naturaleza del problema y de los factores que aumentan el riesgo.

El análisis de las vías de acceso por lo general es una herramienta útil para todas las áreas de riesgo y permite la identificación de cómo y dónde puede ser posible mejorar los controles o introducir otros nuevos.

No obstante, este análisis necesita datos fiables que con frecuencia no están disponibles o tienen un elevado nivel de incertidumbre asociado a ellos. Por ejemplo, las curvas de dosis-respuesta obtenidas de la exposición de animales a niveles

deixado na vida vegetal, o destino ambiental de pesticidas ao atingir o solo: se eles podem ser acumulados em animais ou se eles atingem águas subterrâneas. Em biossegurança, a análise do caminho pode considerar como quaisquer pragas que entram no país e podem entrar no meio ambiente, tornam-se estabelecidas e se espalham.

b) Caracterização do risco - nesta etapa, as informações a partir da análise de perigos e a análise da exposição, são reunidas para estimar as probabilidades de consequências específicas quando os efeitos de todos os caminhos forem combinados. Quando houver um grande número de perigos ou caminhos, uma seleção inicial pode ser realizada e o perigo detalhado e a análise da exposição e a caracterização do risco realizadas nos cenários de maior risco.

B.8.5 Saídas

A saída é normalmente uma indicação do nível de risco a partir da exposição de um alvo particular a um perigo particular no contexto em questão. O risco pode ser expresso quantitativamente, semi-quantitativamente ou qualitativamente. Por exemplo, o risco de câncer é muitas vezes expresso quantitativamente como a probabilidade de que uma pessoa irá desenvolver câncer durante um período especificado dada uma exposição especificada a um contaminante.

A análise semi-quantitativa pode ser utilizada para derivar um índice de risco para um contaminante ou praga específico e a saída qualitativa pode ser um nível de risco (por exemplo, alto, médio, baixo) ou uma descrição com dados práticos sobre os prováveis efeitos.

B.8.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes desta análise é que ela fornece um entendimento muito detalhado da natureza do problema e os fatores que aumentam o risco.

A análise do caminho é uma ferramenta útil, geralmente, para todas as áreas de risco e permite a identificação de como e onde pode ser possível melhorar os controles ou introduzir novos.

Entretanto, são necessários bons dados que muitas vezes não estão disponíveis ou têm um alto nível de incerteza associada a eles. Por exemplo, convém que as curvas de dose-resposta derivadas da exposição de animais a altos níveis

elevados de un peligro se deberían extrapolar para estimar los efectos de niveles muy bajos de contaminantes aplicados a las personas, y existen muchos modelos mediante los cuales se consigue esto. Cuando la población objetivo es el medio ambiente en vez de personas y el peligro no es químico, se pueden limitar los datos que son directamente aplicables a las condiciones particulares del estudio.

B.9 Técnica estructurada "¿y si...?" (SWIFT)

B.9.1 Generalidades

La técnica SWIFT se desarrolló inicialmente como una alternativa más sencilla al estudio HAZOP.

Esta técnica consiste en un estudio sistemático basado en el equipo de trabajo, donde se utiliza un conjunto de palabras o frases de *efecto inmediato* que utiliza el coordinador dentro de un taller para estimular a los participantes a que identifiquen riesgos. El coordinador y el equipo de trabajo utilizan frases normalizadas del tipo "¿y si....?" combinadas con las indicaciones, para investigar cómo un sistema, un elemento de planta, una organización o un proceso resultará afectado por las desviaciones con respecto a las condiciones normales de operación y comportamiento. La técnica SWIFT se aplica normalmente a más de un nivel de los sistemas con un nivel de detalle más bajo que en el estudio HAZOP.

B.9.2 Utilización

Aunque la técnica SWIFT se diseñó inicialmente para ser aplicada al estudio de peligros en plantas químicas y petroquímicas, ahora su aplicación se ha extendido ampliamente a sistemas, elementos de plantas, procesos, y organizaciones en general. En particular, se utiliza para analizar las consecuencias de los cambios y los riesgos así modificados o generados.

B.9.3 Elementos de entrada

El sistema, proceso, elemento de planta, o cambio se tiene que definir cuidadosamente antes de que el estudio comience. Tanto los contextos externo e interno son establecidos por el coordinador a través de entrevistas y por medio del estudio de documentos, planes y planos. Normalmente, el elemento, la situación o el sistema que se somete a estudio se divide en nodos o en elementos claves para facilitar el proceso de análisis, pero esto raramente ocurre al nivel de definición que requiere el HAZOP.

Otra entrada clave la constituyen los conocimientos técnicos y la experiencia del equipo

de um perigo sejam extrapoladas para estimar os efeitos de níveis muito baixos de contaminantes a seres humanos e existem múltiplos modelos pelos quais isto é alcançado. Quando o alvo for o meio ambiente ao invés de seres humanos e o perigo não for químico, os dados que são diretamente pertinentes para as condições específicas do estudo podem ser limitados.

B.9 Técnica estruturada “E se” (SWIFT)

B.9.1 Visão geral

A técnica SWIFT foi originalmente desenvolvida como uma alternativa mais simples para o HAZOP.

É um estudo sistemático, baseado em trabalho em equipe, que utiliza um conjunto de palavras ou frases de ‘comando’ que é usado pelo facilitador dentro de uma oficina de trabalho para estimular os participantes a identificar riscos. O facilitador e a equipe utilizam frases padrão do tipo “e se” em combinação com os comandos para investigar como um sistema, item de instalações, organização ou procedimento será afetado por desvios de comportamento e operações normais. A técnica SWIFT é normalmente aplicada mais em nível de sistemas com um nível menor de detalhes do que o HAZOP.

B.9.2 Utilização

Enquanto a técnica SWIFT foi originalmente concebida para o estudo de perigos de instalações químicas e petroquímicas, a técnica é hoje amplamente aplicada a sistemas, itens de instalações, procedimentos e organizações em geral. Particularmente, é utilizada para examinar as consequências de mudanças e os riscos assim alterados ou criados.

B.9.3 Entradas

O sistema, procedimento, item de instalação e/ou mudança têm que ser cuidadosamente definidos antes do início do estudo. Ambos os contextos externo e interno são estabelecidos pelo facilitador por meio de entrevistas e mediante o estudo de documentos, planos e desenhos. Normalmente, o item, situação ou sistema para estudo é dividido em nós ou elementos-chave para facilitar o processo de análise, porém isso raramente ocorre ao nível de definição requerido para o HAZOP.

Outra entrada-chave é o conhecimento especializado e a experiência presentes na equipe

de estudio, el cual debería ser cuidadosamente seleccionado. Todas las partes interesadas deberían estar representadas, si es posible junto con aquellas personas que tienen experiencia en los elementos, sistemas, modificaciones o situaciones similares.

B.9.4 Proceso

El proceso general es el siguiente:

a) Antes de comenzar el estudio, el coordinador prepara una lista de palabras o frases de indicación que se puede basar en un conjunto normalizado o se puede crear para que permita una revisión completa de los peligros o riesgos.

b) En el taller trabajo se discute y acuerda el contexto externo e interno del elemento, sistema, modificación o situación, y el alcance del estudio.

c) El coordinador realiza preguntas a los participantes para provocar y discutir sobre:

- riesgos y peligros conocidos;
- experiencias e incidentes previos;
- controles y protecciones conocidos y existentes;
- requisitos y restricciones de carácter reglamentario.

d) Se favorece el debate realizando una pregunta donde se utilice la frase "¿y si...?" y una palabra o punto disparador. Las frases "¿y si...?" que se utilizarán son "¿y si...?", "¿qué pasaría si...?", "¿podría algo o alguien...?", "¿tiene alguien o algo sobre...?". Lo que se pretende es estimular al equipo de estudio a que explore posibles escenarios, así como sus causas, consecuencias e impactos.

e) Se hace un resumen de los riesgos y se consideran los controles a introducir.

f) El equipo de trabajo confirma y registra la descripción del riesgo, sus causas, consecuencias y los controles previstos.

g) El equipo de trabajo considera si los controles son adecuados y eficaces, y acuerda una declaración de la eficacia del control del riesgo. Si éste no llega a ser satisfactorio, el equipo de trabajo considera tareas adicionales de tratamiento del riesgo y define los posibles controles.

h) Durante este debate se realizan otras preguntas adicionales del tipo "¿y si...?" para identificar otros riesgos.

i) El coordinador utiliza la lista de disparadores

de estudo que convém ser cuidadosamente selecionada. Convém que todas as partes interessadas sejam representadas, se possível juntamente com aqueles com experiência de itens, sistemas, mudanças ou situações similares.

B.9.4 Processo

O processo geral é o seguinte:

a) Antes do início dos estudos, o facilitador prepara uma lista de instruções adequada de palavras ou frases que podem ser baseadas em um conjunto padrão ou serem criadas para possibilitar uma análise crítica abrangente dos perigos ou riscos.

b) Na oficina de trabalho, os contextos externo e interno do item, sistema, mudança ou situação e o escopo do estudo são discutidos e acordados.

c) O facilitador pede aos participantes para levantar e discutir:

- riscos e perigos conhecidos;
- experiência e incidentes anteriores;
- os controles conhecidos e existentes e as salvaguardas;
- os requisitos regulatórios e restrições.

d) A discussão é facilitada pela criação de uma pergunta utilizando uma frase ‘e se’ e uma palavra de instrução ou assunto. As frases ‘e se’ a serem utilizadas são “e se ...”, “o que aconteceria se ...” “alguém ou alguma coisa poderia ...”, “há alguém ou alguma coisa que nunca ...”. A intenção é estimular a equipe de estudo a explorar cenários potenciais, suas causas e consequências e impactos.

e) Os riscos são resumidos e a equipe considera controles existentes.

f) A descrição do risco, suas causas, consequências e controles esperados são confirmados com a equipe e registrados.

g) A equipe considera se os controles são adequados e eficazes e acorda uma declaração da eficácia do controle de risco. Se isto for menos do que satisfatório, a equipe também considera tarefas de tratamento de risco e controles potenciais definidos.

h) Durante esta discussão, questões adicionais ‘e se’ são colocadas para identificar riscos adicionais.

i) O facilitador utiliza a lista de instruçõespara

para dar seguimiento al debate y para sugerir asuntos y escenarios adicionales para que el equipo de trabajo los discuta.

j) Es normal aplicar un método cualitativo o semicuantitativo de evaluación del riesgo para clasificar en términos de prioridad las acciones propuestas. Esta evaluación del riesgo es conducida normalmente teniendo en cuenta los controles existentes y la eficacia de los mismos.

B.9.5 Resultados

Los resultados incluyen un registro del riesgo con las acciones o tareas jerarquizadas en función del riesgo. Estas tareas pueden constituir después la base para un plan de tratamiento del riesgo.

B.9.6 Fortalezas y limitaciones

Fortalezas de la técnica SWIFT:

- es ampliamente aplicable a todos los casos de plantas físicas o sistemas, situaciones o circunstancias, organizaciones o actividades;

- necesita una preparación mínima por el equipo de trabajo;

- es relativamente rápida y los peligros y riesgos principales se descubren rápidamente en el taller;

- el estudio está " orientado a sistemas" y permite a los participantes observar las respuestas del sistema a las desviaciones, mejor que examinar las consecuencias de la falla del componente;

- se puede utilizar para identificar las oportunidades de mejora procesos y sistemas, y normalmente se puede utilizar para identificar acciones que conduzcan a mejorar sus probabilidades de éxito;

- en el taller se involucra a aquellas personas que son responsables de los controles existentes y de acciones adicionales de tratamiento del riesgo, con el fin de reforzar sus responsabilidades;

- crea un registro del riesgo y con un poco más de esfuerzo, un plan de tratamiento del riesgo;

- aunque con frecuencia se utiliza una forma cualitativa o semicuantitativa de clasificación del riesgo para la evaluación de éste y para priorizar la atención sobre las acciones resultantes, la técnica SWIFT se puede utilizar para identificar riesgos y peligros que se puedan encaminar a un estudio cuantitativo.

Limitaciones de la técnica SWIFT:

- necesita un coordinador experto y capacitado

monitorar a discussão e sugerir questões e cenários adicionais para a equipe discutir.

j) É normal utilizar um método de processo de avaliação de riscos qualitativo ou semi-quantitativo para classificar as ações criadas em termos de prioridade. Este processo de avaliação de riscos é normalmente conduzido levando em consideração os controles existentes e a sua eficácia.

B.9.5 Saídas

As saídas incluem um registro do risco com as ações ou tarefas classificadas por risco. Estas tarefas pode m então tornar-se a base para um plano de tratamento.

B.9.6 Pontos fortes e limitações

Pontos fortes da técnica SWIFT:

- é amplamente aplicável a todas as formas de instalação física, sistema, situação ou circunstância, organização ou atividade;

- necessita preparo mínimo pela equipe;

- é relativamente rápida e os principais perigos e riscos rapidamente tornam-se evidentes na sessão da oficina de trabalho;

- o estudo é "orientado a sistemas" e permite que os participantes vejam a resposta do sistema a desvios ao invés de apenas examinar as consequências de falhas de componentes;

- pode ser utilizada para identificar oportunidades de melhoria de processos e sistemas e geralmente pode ser utilizada para identificar as ações que conduzam e melhorem suas probabilidades de sucesso;

- o envolvimento na oficina de trabalho por aqueles que são responsáveis pelos controles existentes e pelas ações de tratamento de riscos adicionais, reforçam a sua responsabilidade;

- cria um registro de riscos e plano de tratamento de riscos com um pouco mais de esforço;

- embora muitas vezes uma classificação de riscos qualitativa ou semi-quantitativa é utilizada para o processo de avaliação de riscos e para priorizar a atenção sobre as ações resultantes, a técnica SWIFT pode ser utilizada para identificar os riscos e perigos que podem ser levados adiante em um estudo quantitativo.

Limitações da técnica SWIFT:

- é necessário um facilitador experiente e capaz

que sea eficiente;

- se necesita una preparación cuidadosa a fin de no malgastar el tiempo que el equipo de trabajo dedica al taller ;

- si el equipo del taller no tiene una base de experiencia suficientemente amplia o si la lista de elementos disparadores no es completa, es posible que algunos riesgos o peligros no sean identicados;

- la aplicación a alto nivel de la técnica puede no revelar causas complejas, detalladas o correlacionadas.

B.10 Análisis de escenarios

B.10.1 Genralidades

El análisis de escenarios es el nombre dado al desarrollo de modelos descriptivos de lo que puede ocurrir en el futuro. Se puede utilizar para identificar riesgos mediante la consideración de posibles desarrollos futuros y la exploración de sus implicancias. Cuando se analiza el riesgo se pueden utilizar conjuntos de escenarios que reflejen (por ejemplo) “el mejor caso”, “el peor caso” y “el caso previsto” para analizar las posibles consecuencias y sus probabilidades de cada escenario, como una forma de análisis de sensibilidad.

La importancia de análisis de escenario se ilustra considerando los cambios importantes que se han producido en los últimos 50 años en la tecnología, en las preferencias de los consumidores, en las actitudes sociales, etc. El análisis de escenario no puede predecir las probabilidades de tales cambios, pero puede considerar las consecuencias y ayudar a las organizaciones a desarrollar fortalezas y a disponer de la resiliencia necesaria para adaptarse a los cambios previsibles.

B.10.2 Utilización

El análisis de escenario se puede utilizar para ayudar en la toma de decisiones de política y en la planificación de estrategias futuras así como para considerar las actividades existentes. Puede jugar un papel importante en los tres componentes de la evaluación del riesgo. Para la identificación y el análisis, se pueden utilizar conjuntos de escenarios que reflejen (por ejemplo) el mejor caso, el peor caso y el caso *previsto* con objeto de identificar lo que puede suceder bajo circunstancias particulares y analizar las posibles consecuencias y sus probabilidades en cada escenario.

El análisis de escenario se puede utilizar para anticipar la manera en que se pueden desarrollar

para que seja eficiente;

- preparação cuidadosa é necessária para que o tempo da equipe da oficina de trabalho não seja desperdiçado;

- se a equipe da oficina de trabalho não tiver uma base suficientemente ampla de experiência ou se o sistema de instruções não for abrangente, alguns riscos ou perigos podem não ser identificados;

- a aplicação da técnica em alto nível pode não revelar causas complexas, detalhadas ou correlacionadas.

B.10 Análise de cenários

B.10.1 Visão geral

A análise de cenários é um nome dado para o desenvolvimento de modelos descritivos de como o futuro poderá ser. Pode ser utilizada para identificar os riscos, considerando possíveis desenvolvimentos futuros e explorando suas implicações. Os conjuntos de cenários (por exemplo) ‘melhor caso’, ‘pior caso’ e ‘caso esperado’, podem ser utilizados para analisar consequências potenciais e suas probabilidades para cada cenário como uma forma de análise da sensibilidade ao analisar o risco.

O poder da análise de cenários é ilustrado considerando as grandes mudanças ao longo dos últimos 50 anos em tecnologia, as preferências do consumidor, atitudes sociais etc. A análise de cenários não pode prever as probabilidades de tais mudanças, mas pode considerar as consequências e auxiliar as organizações a desenvolverem forças e resiliência necessárias para se adaptar às mudanças previsíveis.

B.10.2 Utilização

A análise de cenários pode ser utilizada para auxiliar na tomada de decisões políticas e no planejamento de futuras estratégias, bem como considerar as atividades existentes. Pode desempenhar um papel em todos os três componentes do processo de avaliação de riscos. Para a identificação e análise, conjuntos de cenários refletindo (por exemplo) melhor caso, pior caso e caso ‘esperado’, podem ser utilizados para identificar o que poderia acontecer sob circunstâncias específicas e analisar as consequências potenciais e suas probabilidades para cada cenário.

A análise de cenários pode ser utilizada para antecipar como tanto ameaças quanto

tanto las amenazas como las oportunidades, y también se puede utilizar para todos los tipos de riesgo con planteamientos a corto y a largo plazo. Con un planteamiento a corto plazo y con datos fiables, los posibles escenarios se pueden extrapolar a partir del momento presente. Para un planteamiento a largo plazo o con datos poco fiables, el análisis de escenario pasa a ser más imaginativo y se puede mencionar como análisis futuros.

El análisis de escenario puede ser útil cuando existen importantes diferencias de distribución entre consecuencias positivas y consecuencias negativas en cuanto a espacio, tiempo y grupos en la comunidad o en la organización.

B.10.3 Elementos de entrada

El requisito previo para realizar un análisis de escenarios es la disponibilidad de un equipo de personas que tengan entre ellos una comprensión de la naturaleza de los cambios importantes (por ejemplo, los posibles avances de la tecnología) y con imaginación para pensar en el futuro sin necesidad de realizar extrapolaciones desde el pasado. También es útil disponer de acceso a la literatura y a los datos sobre cambios que ya se hayan producido.

B.10.4 Proceso

La estructura del análisis de escenarios puede ser informal o formal.

Una vez establecido el equipo de trabajo y los correspondientes canales de comunicación, así como definido el contexto del problema y los asuntos a considerar, el paso siguiente consiste en identificar la naturaleza de los cambios que podrían ocurrir. Para esto será necesario investigar las tendencias principales y la probable cronología en tiempo de los cambios en las tendencias, así como tener pensamientos imaginativos acerca del futuro.

Los cambios a considerar pueden incluir:

- cambios externos (tales como cambios tecnológicos);

- las decisiones que será necesario tomar en un futuro próximo, pero que pueden tener una variedad de resultados;

- las necesidades de las partes interesadas y la forma en que estas necesidades pueden cambiar;

- los cambios macro-ambientales (regulatorio, demográfico, etc.). Algunos serán inevitables y algunos serán inciertos.

oportunidades podem se desenvolver e pode ser utilizada para todos os tipos de risco com ambas escalas de tempo, de curto e longo prazo. Com escalas de tempo de curto prazo e bons dados, os cenários prováveis podem ser extrapolados a partir do presente. Para escalas de tempo de longo prazo ou com dados menos confiáveis, a análise de cenários se torna mais imaginativa e pode ser referida como análise futura.

A análise de cenários pode ser útil quando houver grandes diferenças de distribuição entre resultados positivos e resultados negativos no espaço, tempo e grupos na comunidade ou numa organização.

B.10.3 Entradas

O pré-requisito para uma análise de cenários é uma equipe de pessoas que entre elas exista um entendimento da natureza das mudanças pertinentes (por exemplo, possíveis avanços em tecnologia) e a imaginação para pensar no futuro sem necessariamente extrapolar o passado. O acesso a literatura e dados sobre as mudanças que já estão ocorrendo também é útil.

B.10.4 Processo

A estrutura para a análise de cenários pode ser informal ou formal.

Tendo estabelecido uma equipe e canais pertinentes de comunicação, e definido o contexto do problema e questões a serem consideradas, a próxima etapa é identificar a natureza das mudanças que possam ocorrer. Isto necessitará de pesquisa sobre as principais tendências e o provável momento de mudanças nas tendências, bem como o pensamento imaginativo sobre o futuro.

As alterações a serem consideradas podem incluir:

- mudanças externas (tais como mudanças tecnológicas);

- decisões que precisam ser tomadas num futuro próximo, porém que podem ter uma variedade de resultados;

- necessidades das partes interessadas e como elas podem mudar;

- mudanças no macroambiente (regulatório, demográfico etc.). Algumas serão inevitáveis e algumas serão incertas.

Algunas veces, un cambio puede ser debido a las consecuencias de otro riesgo. Por ejemplo, el riesgo del cambio climático es consecuencia de los cambios en la demanda de los consumidores con respecto a los alimentos existentes. Esto influirá en los alimentos que se puedan exportar rentablemente, así como en los alimentos que se puedan cultivar localmente.

Los factores o tendencias locales y macro se pueden ahora listar y jerarquizar por (1) importancia y (2) incertidumbre. Se presta especial atención a los factores que son más importantes y más inciertos.

Los factores o tendencias clave se delimitan unos con otros sobre un plano para mostrar las zonas donde se pueden desarrollar los escenarios.

Se propone una serie de escenarios con cada uno, enfocado a un cambio verosímil de parámetros.

A continuación se escribe una *historia* de cada escenario que indique cómo uno se puede mover hasta el escenario objeto. Las historias pueden incluir detalles admisibles que aporten valor a los escenarios.

Los escenarios se pueden utilizar entonces para ensayar o evaluar la pregunta original. El ensayo tiene en cuenta todos los factores importantes que sean predecibles (por ejemplo, el uso de modelos), y luego explora cual sería el *éxito* de la política (actividad) en este nuevo escenario, y *pre ensaya* resultados mediante la utilización de preguntas "¿y si...?" basadas en las premisas del modelo.

Cuando la pregunta o la propuesta se ha evaluado con respecto a cada escenario, puede ser obvio que sea necesario modificarla para hacerla más consistente o menos arriesgada. También debería ser posible identificar algunos de los indicadores principales que muestran cuando se ha producido el cambio.

El seguimiento y las respuestas de los indicadores principales pueden proporcionar la oportunidad de cambiar las estrategias planificadas.

Dado que los escenarios se definen sólo como *módulos* de futuros posibles, es importante tener la seguridad de que se tiene en cuenta la probabilidad de que se produzca un resultado particular (escenario), es decir, adoptar un marco de riesgo. Por ejemplo, cuando se utilicen escenarios que correspondan al mejor caso, al peor caso y al caso previsto, se debería realizar alguna prueba para calificar o expresar la probabilidad de que cada escenario se produzca.

Algumas vezes, uma mudança pode ser devida às consequências de outro risco. Por exemplo, o risco das alterações climáticas está resultando em mudanças na demanda do consumidor relacionadas à distância percorrida no transporte de alimentos. Isto influenciará quais os alimentos podem ser lucrativamente exportados, assim como quais alimentos podem ser produzidos localmente.

Os fatores macro e locais ou tendências podem agora ser listados e classificados por (1) importância (2) incerteza. Atenção especial é dada aos fatores que são mais importantes e mais incertos.

Os fatores-chave ou tendências são mapeados uns contra os outros para mostrar áreas onde os cenários podem ser desenvolvidos.

Uma série de cenários é proposta com cada um focando em uma mudança plausível em parâmetros.

Uma “história” é, então, escrita para cada cenário que explica como você pode mover-se daqui em direção ao cenário específico. As histórias podem incluir detalhes plausíveis que agregam valor aos cenários.

Os cenários podem então ser utilizados para testar ou avaliar a questão original. O teste leva em consideração quaisquer fatores significativos, porém previsíveis (por exemplo, padrões de uso) e em seguida, explora como a política (atividade) seria ‘bem sucedida’ neste novo cenário, e os resultados de ‘pré-testes’ utilizando as perguntas “e se” baseadas em premissas do modelo.

Quando a pergunta ou proposta foi avaliada em relação a cada cenário, pode ser óbvio que seja necessário modificá-lo para torná-lo mais robusto ou menos arriscado. Também convém que seja possível identificar alguns indicadores principais que mostrem quando a mudança estiver ocorrendo.

O monitoramento e a resposta aos indicadores principais podem fornecer oportunidade para mudanças nas estratégias planejadas.

Uma vez que os cenários são apenas “fatias” definidas de futuros possíveis, é importante ter certeza de que é levada em consideração a probabilidade da ocorrência de um resultado específico (cenário), ou seja, adotar uma estrutura de riscos. Por exemplo, quando os cenários de melhor caso, pior caso e caso esperado forem utilizados, convém que uma tentativa seja efetuada para qualificar ou expressar a probabilidade da ocorrência de cada cenário.

B.10.5 Resultados

Es posible que no exista el escenario mejor ajustado, pero debería existir uno que muestre una percepción más clara de la gama de opciones y de cómo modificar el curso de la acción elegida a medida que se mueven los indicadores.

B.10.6 Fortalezas y limitaciones

El análisis de escenario tiene en cuenta una gama de futuros posibles que pueden ser preferibles al enfoque tradicional de depender de pronósticos altos-medios-bajos que se suponen mediante la utilización de datos históricos, aunque los eventos futuros probablemente continuarán siguiendo las tendencias del pasado. Esto es importante para situaciones en las que existen pocos conocimientos reales en los que basar las predicciones o donde los riesgos se están considerando para un futuro a largo plazo.

Sin embargo, esta fortaleza tiene una falta de solidez asociada, que consiste en que cuando existe una incertidumbre elevada algunos de los escenarios pueden no ser realistas.

Las principales dificultades de la utilización del análisis de escenarios están relacionadas con la disponibilidad de datos, y la aptitud del análisis y de las personas que han de tomar decisiones de poder desarrollar escenarios realistas que sean flexibles para probar los posibles resultados.

Los peligros de utilizar el análisis de escenario como una herramienta para tomar decisiones son que los escenarios utilizados pueden no tener una base adecuada, que los datos pueden ser especulativos, y que los resultados no realistas puedan no ser reconocidos como tales.

B.11 Análisis de impacto en el negocio (BIA)

B.11.1 Generalidades

El análisis de impacto en el negocio, también conocido como evaluación de impacto en el negocio, analiza la forma en que los riesgos de interrupción principales pueden afectar a las operaciones de la organización, e identifica y cuantifica los recursos que serían necesarios para gestionar tales riesgos. Específicamente, un análisis BIA proporciona una comprensión acordada de:

- la identificación y criticidad de los procesos que son económicamente fundamentales, funciones y recursos asociados y de las interdependencias claves que existen para una organización;

- la forma en que los eventos que interrumpen afectarán a la aptitud y a la capacidad para conseguir los objetivos que son críticos para el negocio;

B.10.5 Saídas

Pode não haver cenário que melhor se ajuste, porém, convém que se termine com uma percepção mais clara da gama de opções e de como modificar o curso de ação escolhido conforme os indicadores se movem.

B.10.6 Pontos fortes e limitações

A análise de cenários leva em consideração uma gama de futuros possíveis que pode ser preferível à abordagem tradicional de se basear em projeções do tipo alta-média-baixa que assumem, por meio do uso de dados históricos, que acontecimentos futuros provavelmente continuarão a seguir tendências passadas. Isto é importante para situações onde há pouco conhecimento atual sobre no que basear as previsões ou quando os riscos estão sendo considerados no futuro a longo prazo.

Este ponto forte, entretanto, tem uma fraqueza associada que é aquela em que onde há alta incerteza, alguns cenários podem ser irreais.

As principais dificuldades na utilização da análise de cenários estão associadas com a disponibilidade de dados e a capacidade dos analistas e tomadores de decisão de serem capazes de desenvolver cenários realistas propícios a explorar os resultados possíveis.

Os perigos do uso da análise de cenários como uma ferramenta para tomada de decisões é que os cenários utilizados podem não ter um fundamento adequado; os dados podem ser especulativos; e resultados irreais podem não ser reconhecidos como tal.

B.11 Análise de impactos nos negócios (BIA)

B.11.1 Visão geral

A análise de impactos nos negócios, também conhecida como avaliação de impacto nos negócios, analisa como os principais riscos de ruptura poderiam afetar as operações da organização, e identifica e quantifica as capacidades que seriam necessárias para gerenciá-los. Especificamente, a BIA prevê um entendimento acordado de:

- identificação e criticidade dos principais processos de negócios, funções e recursos associados e as principais interdependências que existem para uma organização;

- como os eventos de ruptura afetarão a capacidade e a capabilidade de alcançar os objetivos críticos do negócio;

- la aptitud y la capacidad necesarias para gestionar el impacto de una interrupción y recuperar la organización hasta los niveles operativos acordados.

B.11.2 Utilización

El análisis BIA se utiliza para determinar la criticidad y los marcos de tiempo de recuperación de los procesos y de los recursos asociados (personas, equipamiento, tecnología de la información), a fin de asegurar la consecución continuada de los objetivos. Adicionalmente, el análisis BIA ayuda a determinar las interdependencias y las interrelaciones entre procesos, las partes internas y externas, y cualquier conexión de la cadena de suministro.

B.11.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada incluyen:

- un equipo de trabajo para realizar el análisis y desarrollo de la planificación;

- la información relativa a los objetivos, el entorno, las operaciones y las interdependencias de la organización;

- los detalles de las actividades y operaciones de la organización, incluyendo procesos, recursos de apoyo, relaciones con otras organizaciones, disposiciones de fuentes externas y partes interesadas;

- las consecuencias financieras y operativas de la pérdida de procesos críticos;

- un cuestionario preparado;

- la lista de entrevistados de las áreas pertinentes de la organización y/o de las partes interesadas con las que hay que contactar..

B.11.4 Proceso

Un análisis BIA se puede realizar utilizando cuestionarios, entrevistas, talleres estructurados o combinaciones de las tres, para obtener un conocimiento de los procesos críticos, los efectos de la pérdida de estos procesos, así como los marcos de tiempo de recuperación y los recursos de apoyo que se requieren.

Las etapas claves incluyen:

- en base a la evaluación del riesgo y de la vulnerabilidad, la confirmación de los procesos fundamentales y de los resultados de la organización para determinar la criticidad de los procesos;

- la determinación de las consecuencias de una interrupción sobre los procesos críticos

- capacidade e capabilidade necessárias para gerenciar o impacto de uma ruptura e recuperar a organização para níveis acordados de operação.

B.11.2 Utilização

A BIA é utilizada para determinar a criticidade e as escalas de tempo de recuperação de processos e recursos associados (pessoas, equipamentos, tecnologia da informação), para assegurar o atendimento continuado de objetivos. Além disso, a BIA auxilia na determinação das interdependências e inter-relações entre os processos, partes internas e externas e toda a ligação da cadeia de fornecimento.

B.11.3 Entradas

As entradas incluem:

- uma equipe para realizar a análise e desenvolver um plano;

- informações sobre os objetivos, o ambiente, as operações e as interdependências da organização;

- detalhes sobre as atividades e operações da organização, incluindo processos, recursos de suporte, relacionamento com outras organizações, arranjos de subcontratação, partes interessadas;

- consequências financeiras e operacionais de perdas em processos críticos;

- questionário preparado;

- lista de entrevistados de áreas pertinentes da organização e/ou partes interessadas que serão contactadas.

B.11.4 Processo

A BIA pode ser realizada por meio de questionários, entrevistas, oficinas de trabalho estruturadas ou combinações de todos os três, para obter um entendimento dos processos críticos, os efeitos das perdas daqueles processos e escalas de tempo de recuperação requeridas e recursos de suporte.

As etapas chave incluem:

- baseada na avaliação de riscos e vulnerabilidade, confirmação dos processos chave e saídas da organização para determinar a criticidade dos processos;

- determinação das consequências de uma ruptura nos processos críticos identificados em termos

identificados, en lo referente a los aspectos financieros y/u operativos, sobre periodos de tiempo definidos;

- la identificación de las interdependencias con las principales partes interesadas internas y externas. Esto incluiría la delimitación de la naturaleza de las interdependencias a lo largo de la cadena de suministro;

- la determinación de los recursos reales disponibles y el nivel esencial de recursos necesarios para continuar operando a un nivel mínimo aceptable después de una interrupción;

- la identificación de los trabajos y procesos alternativos actualmente en uso o planificados que se deberían desarrollar. Cuando los recursos o las capacidades no estén disponibles o sean insuficientes durante la interrupción, puede ser necesario aplicar trabajos y procesos alternativos;

- la determinación del tiempo de interrupción máxima aceptable (MAO) para cada proceso, basado en las consecuencias identificadas y en los factores críticos de éxito de la función. La MAO representa el período máximo de tiempo que la organización puede tolerar la pérdida de capacidad;

- la determinación de el o los objetivos del tiempo de recuperación (RTO) de cualquier equipamiento especializado o tecnología de información. El RTO representa el tiempo dentro del cual la organización intenta recuperar el equipamiento especializado o la capacidad de tecnología de información;

- la confirmación del nivel actual de preparación de los procesos críticos para gestionar una interrupción. Esto puede incluir la evaluación del nivel de redundancia dentro del proceso (por ejemplo, equipamiento de repuesto) o la existencia de proveedores alternativos.

B.11.5 Resultados

Los resultados son los siguientes:

- una lista de prioridades de procesos críticos e interdependencias asociadas;

- los impactos financieros y operativos documentados debido a una pérdida de los procesos críticos;

- los recursos de apoyo necesarios para los procesos críticos identificados;

- los calendarios de interrupción de los procesos críticos y los cuadros de tiempo de recuperación de la tecnología de información asociada.

financeiros e/ou operacionais, em períodos definidos;

- identificação das interdependências com as partes interessadas chave internas e externas. Isto pode incluir o mapeamento da natureza das interdependências ao longo da cadeia de fornecimento;

- determinação dos recursos atualmente disponíveis e o nível essencial de recursos necessários para continuar a operar em um nível mínimo aceitável após a ruptura;

- identificação de soluções e processos alternativos atualmente em uso ou planejados para serem desenvolvidos. Soluções e processos alternativos podem necessitar que sejam desenvolvidos onde os recursos ou a capabilidade forem inacessíveis ou insuficientes durante a ruptura;

- determinação do tempo de interrupção máxima aceitável (IMA) para cada processo com base nas consequências identificadas e os fatores críticos de sucesso para a função. A IMA representa o período de tempo máximo em que a organização pode tolerar a perda de capabilidade;

- determinação do(s) objetivo(s) do tempo de recuperação (OTR) para quaisquer equipamentos especializados ou tecnologia da informação. O OTR representa o tempo durante o qual a organização pretende recuperar a capabilidade dos equipamentos especializados ou a tecnologia da informação;

- confirmação do atual nível de preparação dos processos críticos para gerenciar uma ruptura. Isto pode incluir avaliar o nível de redundância dentro do processo (por exemplo, equipamentos sobressalentes) ou a existência de fornecedores alternativos.

B.11.5 Saídas

As saídas são as seguintes:

- uma lista de prioridades de processos críticos e interdependências associadas;

- impactos financeiros e operacionais documentados originados de uma perda dos processos críticos;

- recursos de suporte necessários para os processos críticos identificados;

- escalas de tempo de interrupção do processo crítico e as escalas de tempo de recuperação associadas à tecnologia da informação.

B.11.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas del BIA incluyen:

- la comprensión de los procesos críticos que proporciona la organización con la aptitud de continuar hasta alcanzar sus objetivos previstos;

- la comprensión de los recursos que se requieren;

- una oportunidad para redefinir el proceso operativo de una organización para ayudar en la resiliencia de la organización.

Las limitaciones incluyen:

- la falta de conocimiento por parte de los participantes involucrados en completar los cuestionarios, en la realización de entrevistas o en talleres;

- la dinámica del grupo puede afectar al análisis completo de un proceso crítico;

- expectativas simplistas o muy optimistas de los requisitos de recuperación;

- dificultad para obtener un nivel adecuado de comprensión de las operaciones y actividades de la organización.

B.12 Análisis de la causa raíz (RCA)

B.12.1 Generalidades

El análisis de una pérdida importante para prevenir que vuelva a ocurrir se conoce como Análisis de la Causa Raíz (RCA), Análisis de Falla de la Causa Raíz (RCFA) o análisis de pérdida. El análisis RCA se centra en las pérdidas de activos debido a diversos tipos de fallas, mientras que el análisis de pérdidas se aplica principalmente a las pérdidas financieras o económicas debidas a factores externos o a catástrofes. Este análisis intenta identificar las causas raíz u originales en vez de tratar únicamente los síntomas inmediatamente obvios. Se reconoce que la acción correctiva no siempre puede ser totalmente eficaz y que puede ser necesaria una mejora continua. El análisis RCA se aplica con bastante frecuencia para la evaluación de una pérdida importante, pero también se puede utilizar para analizar pérdidas sobre una base más global para determinar donde se pueden realizar mejoras.

B.12.2 Utilización

El análisis RCA se aplica en varios contextos con las siguientes amplias áreas de utilización:

- el RCA basado en la seguridad se utiliza en las investigaciones de accidentes y en las áreas de salud y seguridad ocupacional;

B.11.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes da BIA incluem:

- uma compreensão dos processos críticos que fornece à organização a capacidade de continuar a atingir seus objetivos declarados;

- uma compreensão dos recursos requeridos;

- uma oportunidade para redefinir o processo operacional de uma organização para auxiliar na resiliência da organização.

As limitações incluem:

- falta de conhecimento dos participantes envolvidos no preenchimento de questionários, na realização de entrevistas ou em oficinas de trabalho;

- as dinâmicas de grupo podem afetar a análise completa de um processo crítico;

- expectativas simplistas ou super-otimistas dos requisitos de recuperação;

- dificuldade em obter um nível adequado de compreensão das operações e atividades da organização.

B.12 Análise de causa-raiz (RCA)

B.12.1 Visão geral

A análise de uma grande perda para evitar a sua recorrência é comumente referida como Análise de Causa-Raiz (RCA), Análise de Falhas de Causa-Raiz (RCFA) ou análise da perda. A RCA é focada nas perdas dos ativos devidas a vários tipos de falhas enquanto a análise da perda está relacionada principalmente às perdas financeiras ou econômicas devido a fatores externos ou catástrofes. Esta análise tenta identificar a raiz ou causas originais ao invés de lidar somente com os sintomas imediatamente óbvios. É reconhecido que a ação corretiva nem sempre pode ser totalmente eficaz e que a melhoria contínua pode ser requerida. A RCA é mais frequentemente aplicada para a avaliação de uma grande perda, mas também pode ser utilizada para analisar as perdas de uma forma mais global a fim de determinar onde as melhorias podem ser efetuadas.

B.12.2 Utilização

A RCA é aplicada em vários contextos, com as seguintes grandes áreas de uso:

- a RCA baseada na segurança é utilizada para investigações de acidentes e de saúde e segurança ocupacional;

- el análisis de falla se utiliza en sistemas tecnológicos relacionados con la fiabilidad y el mantenimiento;

- el RCA basado en la producción se aplica en el campo del control de la calidad dentro de la fabricación industrial;

- el RCA basado en el proceso está enfocado a procesos del negocio;

- el RCA basado en el sistema se ha desarrollado como una combinación de las áreas anteriores para tratar sistemas complejos con aplicación en la gestión de cambios, la gestión del riesgo y el análisis de sistemas.

B.12.3 Elementos de entrada

La entrada básica para un RCA la constituye la totalidad de las evidencias recopiladas de la falla o de la pérdida. En el análisis también se pueden considerar los datos procedentes de otras fallas similares. Otras entradas pueden ser los resultados obtenidos ensayando hipótesis específicas.

B.12.4 Proceso

Cuando se identifica la necesidad de realizar un análisis RCA, se nombra un grupo de expertos para llevar a cabo el análisis y hacer recomendaciones. El tipo de experto dependerá principalmente de los conocimientos técnicos específicos necesarios para analizar la falla.

Aunque se pueden utilizar diferentes métodos para realizar el análisis, los pasos básicos en la ejecución de un RCA son similares e incluyen:

- la constitución del equipo de trabajo;

- el establecimiento del alcance y de los objetivos del RCA;

- la recopilación de datos y evidencias de la falla o pérdida;

- la realización de un análisis estructurado para determinar la causa raíz;

- desarrollar soluciones y hacer recomendaciones;

- implementar las recomendaciones;

- verificar el éxito de las recomendaciones implementadas.

Las técnicas de análisis estructurado pueden ser una de las siguientes:

- técnica de *5 porqués*, es decir, preguntar repetidamente *¿por qué?* para eliminar opciones

- a análise de falhas é utilizada em sistemas tecnológicos relacionados à confiabilidade e manutenção;

- a RCA baseada na produção é aplicada no campo do controle da qualidade para a fabricação industrial;

- a RCA baseada no processo é focada em processos de negócio;

- a RCA baseada em sistemas foi desenvolvida como uma combinação das áreas anteriores para lidar com sistemas complexos, com aplicação em gestão de mudanças, gestão de riscos e análise de sistemas.

B.12.3 Entradas

A entrada básica para uma RCA é toda a evidência coletada da falha ou perda. Dados da outras falhas similares também podem ser considerados na análise. Outras entradas podem ser resultados que são utilizados para testar hipóteses específicas.

B.12.4 Processo

Quando a necessidade de uma RCA for identificada, um grupo de especialistas é apontado para realizar a análise e fazer recomendações. O tipo de especialista será em muitas vezes dependente do conhecimento específico necessário para analisar a falha.

Embora diferentes métodos possam ser utilizados para realizar a análise, as etapas básicas na execução de uma RCA são similares e incluem:

- formação da equipe;

- estabelecer o escopo e os objetivos da RCA;

- coletar dados e evidências da falha ou perda;

- realizar uma análise estruturada para determinar a causa-raiz;

- desenvolver soluções e fazer recomendações;

- implementar as recomendações;

- verificar o sucesso das recomendações implementadas.

As técnicas de análise estruturada podem consistir em um dos seguintes procedimentos:

- a técnica dos “5 porquês”, ou seja, repetidamente perguntar ‘por quê?’ para remover camadas

de causa y subcausa;

- análisis de modos de falla y efectos;

- análisis de árbol de fallas;

- diagramas de espina de pescado o de Ishikawa;

- análisis Pareto;

- mapeo de la causa raíz.

Con frecuencia, la evaluación de las causas avanza desde causas físicas inicialmente evidentes hasta causas relacionadas con las personas, y finalmente hasta la gestión subyacente o causas fundamentales.

Las partes involucradas deberían poder controlar o eliminar los factores causales con objeto de que la acción correctiva sea eficaz y que sea útil.

B.12.5 Resultados

Los resultados de un análisis RCA incluyen:

- la documentación recopilada de los datos y las evidencias;

- las hipótesis consideradas;

- las conclusiones sobre las causas raíces más probables de la falla o de la pérdida;

- las recomendaciones de la acción correctiva.

B.12.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas incluyen:

- el involucramiento de los expertos correspondientes trabajando en equipo;

- el análisis estructurado;

- la consideración de todas las hipótesis probables;

- la documentación de los resultados;

- la necesidad de exponer las recomendaciones finales.

Limitaciones de un RCA:

- es posible que no se dispongan de los expertos que se requieren;

- las evidencias críticas pueden ser destruidas en la falla o quedar eliminadas durante la limpieza;

- es posible que el equipo de trabajo no disponga de tiempo o de recursos suficientes para evaluar totalmente la situación;

da causa e sub-causa;

- análise do modo e efeito de falhas;

- análise de árvore de falhas;

- diagramas de espinha de peixe ou Ishikawa;

- análise de Pareto;

- mapeamento da causa raiz.

A avaliação das causas muitas vezes progride de causas físicas inicialmente evidentes para causas humanas e finalmente para causas de gestão ou fundamentais subjacentes.

Os fatores causais devem poder ser controlados ou eliminados pelas partes envolvidas a fim de que a ação corretiva seja eficaz e útil.

B.12.5 Saídas

As saídas de uma RCA incluem:

- documentação de dados e evidências coletados;

- hipóteses consideradas;

- conclusão sobre as causas raízes mais prováveis para a falha ou perda;

- recomendações para ação corretiva.

B.12.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes incluem:

- envolvimento de especialistas aplicáveis trabalhando num ambiente de equipe;

- análise estruturada;

- consideração de todas as hipóteses prováveis;

- documentação dos resultados;

- necessidade de produzir recomendações finais.

Limitações de uma RCA:

- especialistas necessários podem não estar disponíveis;

- evidências críticas podem ser destruídas na falha ou removidas durante a limpeza;

- a equipe pode não ter à disposição tempo ou recursos suficientes para uma avaliação completa da situação;

- es posible que las recomendaciones no se puedan implementar adecuadamente.

B.13 Análisis de modos de falla y efectos (FMEA) y Análisis de modos de fallas y criticidad de los efectos (FMECA)

B.13.1 Generalidades

El análisis de modos de falla y efectos (FMEA) es una técnica que se utiliza para identificar las vías por las que los componentes, sistemas o procesos pueden dejar de cumplir con su intención de diseño.

El análisis FMEA identifica:

- todos los posibles modos de falla de las diversas partes de un sistema (un modo de falla es lo que se observa que falla o que funciona incorrectamente);

- los efectos que estas fallas pueden tener sobre el sistema;

- los mecanismos de la falla;

- cómo evitar las fallas, y/o mitigar los efectos de las fallas sobre el sistema.

El análisis FMECA supera al FMEA en que a cada modo de falla identificado le asigna una jerarquía en función de su importancia o criticidad.

Normalmente, el análisis de criticidad es de tipo cualitativo o semicuantitativo, pero se puede cuantificar mediante la aplicación de estimaciones de falla reales.

B.13.2 Utilización

Existen varias aplicaciones del análisis FMEA: FMEA de diseño (o de producto) que se utiliza para componentes y productos, FMEA de sistema que se utiliza para sistemas, FMEA de proceso que se utiliza para procesos de fabricación y de montaje, FMEA de servicios y FMEA de software.

Los análisis FMEA/FMECA se pueden aplicar durante el diseño, la fabricación o la operación de un sistema físico.

No obstante, para mejorar la confiabilidad, normalmente los cambios son más fáciles de implementar en la etapa de diseño. Los análisis FMEA y FMECA también se pueden aplicar a procesos y procedimientos. Por ejemplo, se utilizan para identificar el potencial de error médico en sistemas de atención de salud, y fallas en los procedimientos de mantenimiento.

- pode não ser possível implementar adequadamente as recomendações.

B.13 Análise de modo e efeito de falha (FMEA) e análise de modo, efeito e criticidade de falha (FMECA)

B.13.1 Visão geral

A análise de modo e efeito de falha (FMEA) é uma técnica utilizada para identificar as formas em que componentes, sistemas ou processos podem falhar em atender o intuito de seu projeto.

A FMEA identifica:

- todos os modos de falha potenciais das várias partes de um sistema (um modo de falha é aquilo que é observado ao falhar ou ao desempenhar incorretamente);

- os efeitos que estas falhas podem ter no sistema;

- os mecanismos de falha;

- como evitar as falhas e/ou mitigar os efeitos das falhas no sistema.

A análise de modo, efeito e criticidade de falha FMECA estende uma FMEA de modo que cada modo de falha identificado seja classificado de acordo com a sua importância ou criticidade.

Esta análise de criticidade é normalmente qualitativa ou semiquantitativa, porém pode ser quantificada utilizando taxas reais de falha.

B.13.2 Utilização

Existem diversas aplicações da FMEA: FMEA de Projeto (ou produto), que é utilizada para componentes e produtos; FMEA de sistema que é utilizada para sistemas; FMEA de Processo, que é utilizada para processos de manufatura e montagem; FMEA de Serviço; e FMEA de *Software*.

A FMEA/FMECA pode ser aplicada durante o projeto, manufatura ou operação de um sistema físico.

Para melhorar a garantia de funcionamento, entretanto, as mudanças são normalmente mais facilmente implementadas no estágio de projeto. A FMEA e FMECA também podem ser aplicadas a processos e procedimentos. Por exemplo, é utilizada para identificar o potencial para erros médicos nos sistemas de saúde e falhas nos procedimentos de manutenção.

El análisis FMEA/FMECA se puede utilizar para:

- ayudar en la selección de alternativas de diseño con una alta confiabilidad;

- asegurar que se han considerado todos los modos de falla de sistemas y procesos, y sus efectos sobre el éxito operativo;

- identificar los modos de errores humanos y sus efectos;

- disponer de una base para planificar los ensayos y el mantenimiento de sistemas físicos;

- mejorar el diseño de los procedimientos y procesos;

- proporcionar información cualitativa o cuantitativa de técnicas de análisis tales como el análisis de árbol de fallas.

Los análisis FMEA y FMECA pueden proporcionar entradas para otras técnicas de análisis tales como el análisis de árbol de fallas a nivel cualitativo o cuantitativo.

B.13.3 Elementos de entrada

Los análisis FMEA y FMECA necesitan información acerca de los elementos del sistema con detalle suficiente para el análisis significativo de las vías en que cada elemento puede fallar. Para un FMEA de diseño detallado, el elemento puede estar a nivel de componente individual detallado, mientras que para un FMEA de diseño de nivel más alto, los elementos se pueden definir a un nivel más elevado.

La información puede incluir:

- planos o un diagrama de flujo del sistema que se está analizando y de sus componentes, o los pasos de un proceso;

- una comprensión de la función de cada paso de un proceso o componente de un sistema;

- detalles de los parámetros ambientales y de otros tipos, que puedan afectar al funcionamiento;

- una comprensión de los resultados de fallas particulares;

- información histórica de las fallas, incluyendo los datos de las tasas de falla, cuando estén disponibles.

B.13.4 Proceso

El proceso FMEA consiste en lo siguiente:

a) definición del alcance y de los objetivos del estudio;

A FMEA/FMECA pode ser utilizada para

- auxiliar na seleção de alternativas de projeto com elevada garantia de funcionamento,

- assegurar que todos os modos de falha de sistemas e processos e seus efeitos no sucesso operacional foram considerados,

- identificar os modos e efeitos de erros humanos,

- fornecer uma base para o planejamento de testes e manutenção de sistemas físicos,

- melhorar o projeto de procedimentos e processos,

- fornecer informações qualitativas ou quantitativas para técnicas de análise, como análise de árvore de falhas.

A FMEA/FMECA pode fornecer entradas para outras técnicas de análises, como análise de árvore de falhas em um nível qualitativo ou quantitativo.

B.13.3 Entradas

A FMEA e a FMECA necessitam de informações sobre os elementos do sistema em detalhes suficientes para análise do significado das formas em que cada elemento pode falhar. Para uma FMEA de Projeto detalhada, o elemento pode estar no nível de componente individual detalhado, enquanto que, para FMEA de Sistemas de alto nível, os elementos podem ser definidos em um nível superior.

As informações podem incluir:

- desenhos ou um fluxograma do sistema que está sendo analisado e seus componentes, ou as etapas de um processo;

- uma compreensão da função de cada etapa de um processo ou componente de um sistema;

- detalhes dos parâmetros ambientais e outros parâmetros que podem afetar a operação;

- uma compreensão dos resultados de falhas específicas;

- informações históricas sobre falhas, incluindo dados da taxa de falha, quando disponíveis.

B.13.4 Processo

O processo de FMEA é o seguinte:

a) definir o escopo e objetivos do estudo;

b) composición del equipo de trabajo;

c) comprensión del sistema/proceso que se va a someter al FMECA;

d) descomposición del sistema en sus componentes o pasos;

e) definición de la función de cada paso o componente;

f) para cada componente o paso listado, se identifica:

- ¿cómo puede fallar cada parte de una forma concebible?

- ¿qué mecanismos pueden producir estos modos de falla?

- ¿cuáles serían los efectos en caso de producirse la falla?

- ¿es la falla inofensiva o dañina?

- ¿cómo se detecta la falla?

g) identificación de las disposiciones inherentes al diseño para compensar la falla.

Para el análisis FMECA, el equipo de estudio clasifica cada uno de los modos de falla identificados en función de su criticidad.

Existen diversas formas de hacerlo. Los métodos más comunes incluyen:

- el índice de criticidad del modo de falla;

- el nivel de riesgo;

- el número de la prioridad del riesgo.

La criticidad del modelo es una medida de la probabilidad de que el modo de falla que se está considerando produzca una falla en el sistema considerado en su conjunto; se define como:

Probabilidad del efecto de la falla * Régimen del modo de falla * Tiempo de funcionamiento del sistema.

Se aplica con más frecuencia a modos de falla del equipamiento en los que cada uno de estos términos se puede definir cuantitativamente y todos los modos de falla tienen las mismas consecuencias.

El nivel de riesgo se obtiene combinando las consecuencias de un modo de falla que ocurre, con la probabilidad de la falla. Se utiliza cuando las consecuencias de modos de falla diferentes son distintas y se pueden aplicar a sistemas o

b) montar a equipe;

c) entender o sistema/processo a ser submetido ao FMECA;

d) desdobrar o sistema em seus componentes ou etapas;

e) definir a função de cada etapa ou componente;

f) para cada componente ou etapa listado, identificar:

- como pode ser concebível cada parte falhar?

- quais mecanismos podem produzir estes modos de falha?

- quais podem ser os efeitos se as falhas ocorrerem?

- a falha é inofensiva ou prejudicial?

- como a falha é detectada?

g) identificar as medidas inerentes ao projeto para compensar a falha.

Para a FMECA, a equipe de estudo prossegue na classificação de cada um dos modos de falha identificados, de acordo com a sua criticidade.

Existem diversas maneiras de como isto pode ser feito. Os métodos comuns incluem

- o índice de criticidade de modo,

- o nível de risco,

- o número de prioridade de risco.

O modelo de criticidade é uma medida da probabilidade de que o modo a ser considerado resultará em falha do sistema como um todo; é definido como:

Probabilidade do efeito de falha * Taxa do modo de falha * Tempo de operação do sistema

É mais frequentemente aplicado a falhas em equipamentos onde cada um desses termos pode ser definido quantitativamente e todos os modos de falha têm a mesma consequência.

O nível de risco é obtido pela combinação das consequências da ocorrência de um modo de falha com a probabilidade de falha. É utilizado quando as consequências de diferentes modos de falha diferem e pode ser aplicado a sistemas de

procesos de equipamiento. El nivel de riesgo se puede expresar de forma cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa.

El número de prioridad del riesgo (RPN) es una medida semicuantitativa de la criticidad, que se obtiene multiplicando números de las escalas de clasificación (normalmente entre 1 y 10) por la consecuencia de la falla, la probabilidad de falla y la aptitud para detectar el problema. (A una falla se le da una prioridad más alta si es difícil de detectar). Este método se utiliza con mucha frecuencia en aplicaciones de aseguramiento de la calidad.

Una vez que los modos y los mecanismos de falla han sido identificados, las acciones correctivas se pueden definir e implementar para los modos de falla más importantes.

El FMEA se documenta en un informe que contiene:

- los detalles del sistema que se ha analizado;

- la forma en que se realizó el análisis;

- las suposiciones efectuadas en el análisis;

- las fuentes de los datos;

- los resultados, incluyendo las fichas de trabajo completas;

- la criticidad (si se ha completado) y la metodología aplicada para definirla;

- todas las recomendaciones para análisis adicionales, los cambios o características de diseño a incorporar en los planes de ensayo, etc.

El sistema se puede volver a someter a reevaluación para otro ciclo de análisis FMEA, después que se hayan completado las acciones.

B.13.5 Resultados

El resultado principal del análisis FMEA consiste en una lista de modos de falla y de los mecanismos y efectos de falla para cada componente o paso de un sistema o proceso (que puede incluir información sobre la probabilidad de la falla). También proporciona información sobre las causas de la falla y las consecuencias para el sistema considerado en su totalidad. El resultado del análisis FMECA incluye una clasificación de la importancia basada en la probabilidad de que el sistema falle, el nivel de riesgo resultante del modo de falla o en una combinación del nivel de riesgo y la *detectabilidad* del modo de falla.

El FMECA puede dar un resultado cuantitativo si se utilizan datos adecuados de la tasa de fallas y consecuencias cuantitativas.

equipamentos ou processos. O nível de risco pode ser expresso qualitativa, semiquantitativa ou quantitativamente.

O número de prioridade de risco (NPR) é uma medida semiquantitativa da criticidade, obtido pela multiplicação de números em escalas de classificação (normalmente entre 1 e 10) para consequência de falha, probabilidade de falha e capacidade de detectar o problema. (À falha é dada uma maior prioridade, se ela for difícil de detectar). Este método é utilizado frequentemente em aplicações de garantia da qualidade.

Uma vez que os modos e os mecanismos de falha são identificados, ações corretivas podem ser definidas e implementadas para os modos de falha mais significativos.

A FMEA é documentada em um relatório que contém:

- detalhes do sistema que foi analisado;

- a forma como o exercício foi conduzido;

- premissas feitas na análise;

- fontes de dados;

- os resultados, incluindo as planilhas preenchidas;

- a criticidade (se finalizada) e a metodologia utilizada para defini-la;

- quaisquer recomendações para análises adicionais, alterações de projeto ou características a serem incorporadas em planos de teste, etc.

O sistema pode ser reavaliado por um outro ciclo de FMEA após as ações terem sido completadas.

B.1.3.5 Saídas

A saída principal da FMEA é uma lista de modos de falha, os mecanismos de falha e os efeitos para cada componente ou etapa de um sistema ou processo (que podem incluir informações sobre a probabilidade de falha). Também são dadas informações sobre as causas da falha e as consequências ao sistema como um todo. A saída da FMECA inclui uma classificação de importância com base na probabilidade de que o sistema irá falhar, o nível de risco resultante do modo de falha ou uma combinação do nível de risco e a 'detectabilidade' do modo de falha.

A FMECA pode dar uma saída quantitativa se dados adequados da taxa de falha e consequências quantitativas forem utilizados.

B.13.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas de los análisis FMEA/FMECA son los siguientes:

- son ampliamente aplicable a modos de falla humanas, equipamientos y sistemas y para hardware, software y procedimientos;

- identifican los modos de falla de los componentes, sus causas y sus efectos sobre el sistema, y los presentan en un formato fácilmente legible;

- evitan la necesidad de costosas modificaciones del equipamiento en servicio, mediante la identificación temprana de problemas en el proceso de diseño;

- identifican modos de falla puntuales y los requisitos, para sistemas redundantes o de seguridad;

- proporcionan elementos de entrada para el desarrollo de programas de seguimiento, destacando las características claves a las cuales realizarles seguimiento.

Las limitaciones incluyen:

- estos análisis únicamente se pueden utilizar para identificar modos de falla únicos, y no combinaciones de modos de falla;

- salvo que se controlen y enfoquen adecuadamente, los estudios pueden ocupar mucho tiempo y ser costosos;

- pueden ser difíciles y tediosos para sistemas complejos de muchas etapas.

B.13.7 Documentos de referencia

IEC 60812, *Analysis techniques for system reliability - Procedures for failure mode and effect analysis (FMEA)*

B.14 Análisis del árbol de fallas (FTA)

B.14.1 Generalidades

El FTA es una técnica para identificar y analizar factores que pueden contribuir a un evento especificado no deseado (denominado el *evento superior o principal*). Los efectos causales se identifican deductivamente, se organizan de una manera lógica y se representan gráficamente mediante un diagrama de árbol que describe los factores causales y sus relaciones lógicas con respecto al evento superior.

Los factores identificados en el árbol pueden ser eventos que están asociados con fallas de

B.1.3.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes da FMEA/FMECA são os seguintes:

- amplamente aplicável a modos de falha humana, de equipamentos, e de sistemas, e para *hardware*, *software* e procedimentos;

- identificar modos de falha de componentes, suas causas e seus efeitos sobre o sistema, e apresentá-los em um formato facilmente legível;

- evitar a necessidade de modificações muito dispendiosas no equipamento em serviço por meio da identificação antecipada de problemas no processo de projeto;

- identificar os modos de falha pontuais e requisitos para sistemas redundantes ou de segurança;

- fornecer entrada para o desenvolvimento de programas de monitoramento, destacando as características chave a serem monitoradas.

As limitações incluem:

- só poder ser utilizada para identificar modos de falha singulares e não as combinações de modos de falha;

- a menos que sejam adequadamente controlados e focados, os estudos podem ser demorados e onerosos;

- pode ser difícil e tediosa para sistemas multi-camadas complexos.

B.13.7 Documento de referência

IEC 60812, *Analysis techniques for system reliability - Procedures for failure mode and effect analysis (FMEA)*

B.14 Análise de árvore de falhas (FTA)

B14.1 Visão geral

A FTA é uma técnica para identificar e analisar os fatores que podem contribuir para um evento específico indesejado (chamado “evento de topo”). Fatores causais são identificados por dedução e organizados de uma maneira lógica e representados pictograficamente em um diagrama de árvore que descreve os fatores causais e sua relação lógica com o evento de topo.

Os fatores identificados na árvore podem ser eventos que estão associados a falhas de

componentes de hardware, con errores humanos o con cualquier otro evento pertinente que conduce al evento no deseado.

componente de equipamentos, erros humanos ou quaisquer outros eventos pertinentes que levem ao evento indesejado.

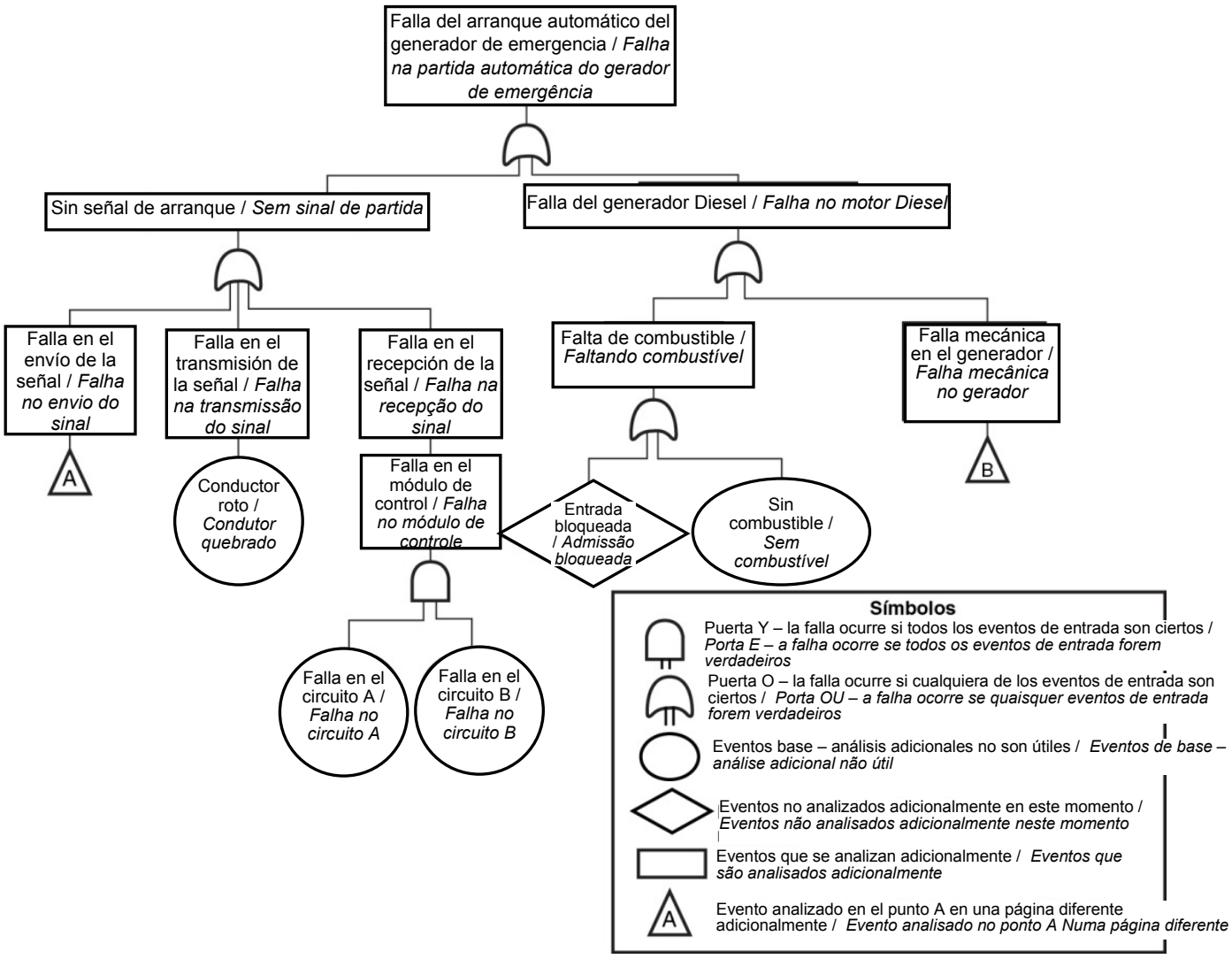


Figura B.2 – Ejemplo de un análisis de árbol de fallas (FTA) de IEC 60300-3-9 /
Exemplo de uma análise de árvore de falhas (FTA) da IEC 60300-3-9

B.14.2 Utilización

Un árbol de fallas se puede utilizar cualitativamente para identificar las causas potenciales y los caminos por los que se produce una falla (el evento superior), o cuantitativamente para calcular la probabilidad del evento superior, proporcionando conocimiento de las probabilidades de los eventos causales.

Se puede utilizar en la etapa de diseño de un sistema para identificar las causas potenciales de la falla y, por tanto, para seleccionar entre opciones de diseño diferentes. Se puede utilizar en

B.14.2 Utilização

Uma árvore de falhas pode ser utilizada qualitativamente para identificar potenciais causas e os caminhos para uma falha (o evento de topo) ou quantitativamente para calcular a probabilidade do evento de topo, dado o conhecimento das probabilidades de eventos causais.

Pode ser utilizada no estágio de projeto de um sistema para identificar potenciais causas de falha e consequentemente selecionar entre diferentes opções de projeto. Ela pode ser utilizada na fase

la fase de funcionamiento para identificar cómo se pueden producir las fallas principales, y la importancia relativa de los diferentes caminos que llevan al evento superior. Un árbol de fallas también se puede utilizar para analizar una falla que ha ocurrido, con objeto de representar mediante un diagrama la forma en que eventos diferentes se unieron para causar la falla.

B.14.3 Elementos de entrada

Para el análisis cualitativo se requiere conocer el sistema y las causas de la falla, así como el conocimiento técnico de cómo el sistema puede fallar. Los diagramas detallados son útiles como ayuda para el análisis.

Para el análisis cuantitativo, se requieren datos sobre las frecuencias de falla o sobre la probabilidad de que exista un estado de falla para todos los eventos básicos del árbol de fallas.

B.14.4 Proceso

Las etapas para desarrollar un árbol de fallas son las siguientes:

- Se define el evento superior a analizar. Este puede ser una falla o puede ser una consecuencia más amplia de esta falla. Cuando se analiza la consecuencia, el árbol puede contener una sección relacionada con la mitigación de la falla real.

- Comenzando con el evento superior, las posibles causas inmediatas de los modos de falla conducen a que el evento superior sea identificado.

- Cada una de estas causas/modos de falla se analiza para identificar cómo se pueden producir sus fallas.

- Progresivamente se siguen las etapas de identificación del funcionamiento no deseable del sistema para los niveles sucesivamente más bajos hasta que los análisis adicionales ya no sean procedentes. En un sistema de hardware, esta falla puede surgir a nivel de falla de componente. Los eventos y factores causales del nivel más bajo del sistema analizado se conocen como eventos de base.

- Cuando se puedan asignar probabilidades a los eventos de base, se puede calcular la probabilidad del evento superior. Para que la cuantificación sea válida, debería ser posible demostrar que para cada salida, todas las entradas son necesarias y suficientes para provocar el evento de salida. Cuando no sea este el caso, el árbol de fallas no es válido para el análisis de la probabilidad, pero puede ser una herramienta útil para mostrar las relaciones causales.

de operação para identificar como as principais falhas podem ocorrer e a importância relativa dos diferentes caminhos para o evento principal. Uma árvore de falhas também pode ser utilizada para analisar uma falha que ocorreu, mostrando esquematicamente como eventos diferentes se uniram para causar a falha.

B.14.3 Entradas

Para a análise qualitativa, uma compreensão do sistema e das causas da falha são requeridas, bem como uma compreensão técnica de como o sistema pode falhar. Diagramas detalhados são úteis para auxiliar a análise.

Para a análise quantitativa, dados sobre as taxas de falha ou probabilidade de ser um estado de falha para todos os eventos básicos na árvore de falhas são requeridos.

B.14.4 Processo

As etapas para o desenvolvimento de uma árvore de falhas são as seguintes:

- O evento de topo a ser analisado é definido. Este pode ser uma falha ou pode ser um resultado mais abrangente dessa falha. Quando o resultado é analisado, a árvore pode conter uma seção relacionada à mitigação da falha concreta.

- Iniciando com o evento de topo, os possíveis modos de falha e causas imediatos que conduzem ao evento de topo são identificados.

- Cada um destes modos causas/falhas é analisado para identificar como sua falha poderia ter sido causada.

- A identificação passo a passo da operação indesejada do sistema é acompanhada até níveis sucessivamente inferiores do sistema até que uma análise adicional se torne improdutiva. Em um sistema de equipamento isto pode ser o nível de falha do componente. Eventos e fatores causais no nível mais baixo do sistema analisado são conhecidos como eventos de base.

- Quando probabilidades podem ser atribuídas a eventos de base, a probabilidade do evento de topo pode ser calculada. Para que a quantificação seja válida, deve ser possível demonstrar que, para cada porta, todas as entradas são tanto necessárias quanto suficientes para produzir o evento de saída. Se este não for o caso, a árvore de falhas não é válida para a análise de probabilidade, mas pode ser uma ferramenta útil para mostrar relações causais.

Como parte de la cuantificación, puede ser necesario simplificar el árbol de fallas utilizando álgebra de Boole para contabilizar los modos de falla duplicados.

El árbol de fallas, además de proporcionar una estimación de la probabilidad del evento principal, también puede identificar los conjuntos de corte mínimos que formarían caminos individuales separados hacia el evento principal y calcular sus influencias sobre el evento superior.

Salvo para los árboles de falla simples, es necesario disponer de un software para realizar los cálculos adecuadamente cuando existen eventos repetidos en varios lugares del árbol de fallas, y para calcular los ajustes de corte mínimos. Las herramientas de software ayudan a asegurar la consistencia, la exactitud y la verificación.

B.14.5 Resultados

Los resultados del análisis del árbol de fallas son los siguientes:

- una representación gráfica de cómo puede ocurrir el evento superior que muestra la interacción de los caminos donde dos o más eventos pueden ocurrir simultáneamente;

- una lista de los conjuntos de cortes mínimos (caminos individuales hacia la falla) con (cuando los datos están disponibles) la probabilidad de que ocurra cada uno de ellos;

- la probabilidad del evento superior.

B.14.6 Fortalezas y limitaciones

Fortalezas del análisis FTA:

- Este análisis ofrece un enfoque disciplinado que es altamente sistemático, pero que al mismo tiempo es suficientemente flexible para permitir el análisis de una variedad de factores, incluyendo las interacciones humanas y los fenómenos físicos.

- La aplicación del enfoque *de arriba hacia abajo*, implícito en la técnica, centra la atención sobre aquellos efectos de falla que están relacionados directamente con el evento superior.

- El FTA es especialmente útil para analizar sistemas que tengan muchas interfaces e interacciones.

- La representación gráfica permite una fácil comprensión del comportamiento del sistema y de los factores que incluye, pero como los árboles suelen ser grandes, el procesamiento de los árboles de fallas puede requerir sistemas

Como parte da quantificação, a árvore de falhas pode necessitar ser simplificada utilizando álgebra Booleana para levar em conta os modos de falha duplicados.

Assim como fornece uma estimativa da probabilidade do evento principal, conjuntos mínimos de corte, os quais formam caminhos individuais separados para o evento principal, podem ser identificados e sua influência no evento de topo calculada.

Exceto para árvore de falhas simples, um pacote de *software* é necessário para manipular apropriadamente os cálculos quando eventos repetidos estiverem presentes em diversos locais na árvore de falhas e para calcular os conjuntos mínimos de corte. As ferramentas de *software* ajudam a assegurar a consistência, correção e verificabilidade.

B.14.5 Saídas

As saídas da análise de árvore de falhas são as seguintes:

- uma representação pictográfica de como o evento de topo pode ocorrer mostrando os caminhos de interação onde dois ou mais eventos simultâneos devem ocorrer;

- uma lista de cortes mínimos (caminhos individuais para a falha) com (onde dados forem disponíveis) a probabilidade com que cada um ocorrerá;

- a probabilidade do evento de topo.

B.14.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes da FTA são:

- Ela proporciona uma abordagem disciplinada que é altamente sistemática, porém, ao mesmo tempo suficientemente flexível, para permitir a análise de uma variedade de fatores, incluindo interações humanas e fenômenos físicos.

- A aplicação da abordagem "*top-down*", implícita na técnica, foca a atenção nos efeitos da falha que estão diretamente relacionados com o evento de topo.

- A AAF é especialmente útil para a análise de sistemas com muitas interfaces e interações.

- A representação pictográfica conduz a um fácil entendimento do comportamento do sistema e dos fatores incluídos, porém, como as árvores são muitas vezes grandes, o processamento das árvores de falhas pode requerer sistemas

informáticos. Esta característica permite la inclusión de relaciones lógicas más complejas (por ejemplo, NAND y NOR), pero también hace que la verificación del árbol de fallas sea más difícil.

- El análisis lógico de los árboles de fallas y la identificación de los ajustes de corte, es útil para la identificación de caminos de falla simples en un sistema muy complejo en el que se pueden pasar por alto combinaciones particulares de eventos que conducen al evento superior.

Las limitaciones incluyen:

- Las incertidumbres en las probabilidades de los eventos de base se incluyen en los cálculos de la probabilidad del evento superior. Esto puede originar altos niveles de incertidumbre cuando las probabilidades de falla del evento de base no se conocen con exactitud; no obstante, en sistemas bien conocidos es posible un alto grado de confianza.

- En algunas situaciones, los eventos causales no están ligados unos a otros y puede ser difícil averiguar si están incluidos todos los caminos importantes hacia el evento superior. Por ejemplo, la inclusión de todas las fuentes de ignición como evento superior en el análisis de un fuego. En esta situación, no es posible el análisis de probabilidad.

- El árbol de fallas es un modelo estático; las interdependencias del tiempo no se consideran.

- Los árboles de fallas solamente se pueden tratar con estados binarios (falló/no falló).

- Aunque los modos de error humano se pueden incluir en un árbol de fallas cualitativo, en general las fallas de grado o calidad que con frecuencia caracteriza a los errores humanos no se pueden incluir fácilmente.

- Un árbol de fallas no permite que los efectos dominó o las fallas condicionales se puedan incluir fácilmente.

B.14.7 Documentos de referencia

IEC 61025, *Fault tree analysis (FTA)*

IEC 60300-3-9, *Dependability management - Part 3: Application guide - Section 9: Risk analysis of technological systems*

B.15 Análisis del árbol de eventos (ETA)

B.15.1 Generalidades

El análisis ETA es una técnica gráfica para la representación de secuencias mutuamente exclusivas de eventos que siguen a un evento iniciador de acuerdo con el funcionamiento/no

computacionais. Esta característica permite a inclusão de relações lógicas mais complexas (por exemplo, NAND e NOR), mas também dificulta a verificação das árvores de falhas.

- A análise lógica das árvores de falhas e a identificação de conjuntos de corte é útil na identificação de caminhos de falha simples em um sistema muito complexo, onde combinações específicas de eventos que levam ao evento de topo podem ser negligenciadas.

As limitações incluem:

- Incertezas nas probabilidades dos eventos de base são incluídas nos cálculos da probabilidade do evento de topo. Isto pode resultar em altos níveis de incerteza quando as probabilidades de falha no evento de base não são conhecidas com exatidão; entretanto, um alto grau de confiança é possível em um sistema bem entendido.

- Em algumas situações, os eventos causais não estão reunidos e pode ser difícil assegurar se todos os caminhos importantes para o evento de topo estão incluídos. Por exemplo, incluir todas as fontes de ignição em uma análise de um incêndio como um evento de topo. Nesta situação, a análise da probabilidade não é possível.

- A árvore de falhas é um modelo estático; interdependências de tempo não são tratadas.

- As árvores de falhas podem lidar apenas com estados binários (falhou/não falhou).

- Enquanto os modos de erro humano podem ser incluídos em uma árvore de falhas qualitativa, geralmente falhas de grau ou qualidade, que muitas vezes caracterizam o erro humano, não podem ser facilmente incluídas.

- Uma árvore de falhas não permite que efeitos dominó ou falhas condicionais sejam facilmente incluídos.

B.14.7 Documento de referência

IEC 61025, *Fault tree analysis (FTA)*

IEC 60300-3-9, *Dependability management - Part 3: Application guide - Section 9: Risk analysis of technological systems*

B.15 Análise de árvore de eventos (ETA)

B.15.1 Visão geral

A ETA é uma técnica gráfica para representar as sequências mutuamente excludentes de eventos após um evento iniciador de acordo com o funcionamento/não funcionamento dos vários

funcionamiento de los diversos sistemas diseñados para mitigar sus consecuencias (ver Figura B.3). Este análisis se puede aplicar cualitativa y cuantitativamente.

sistemas projetados para mitigar as suas consequências (ver Figura B.3). Pode ser aplicada qualitativa e quantitativamente.

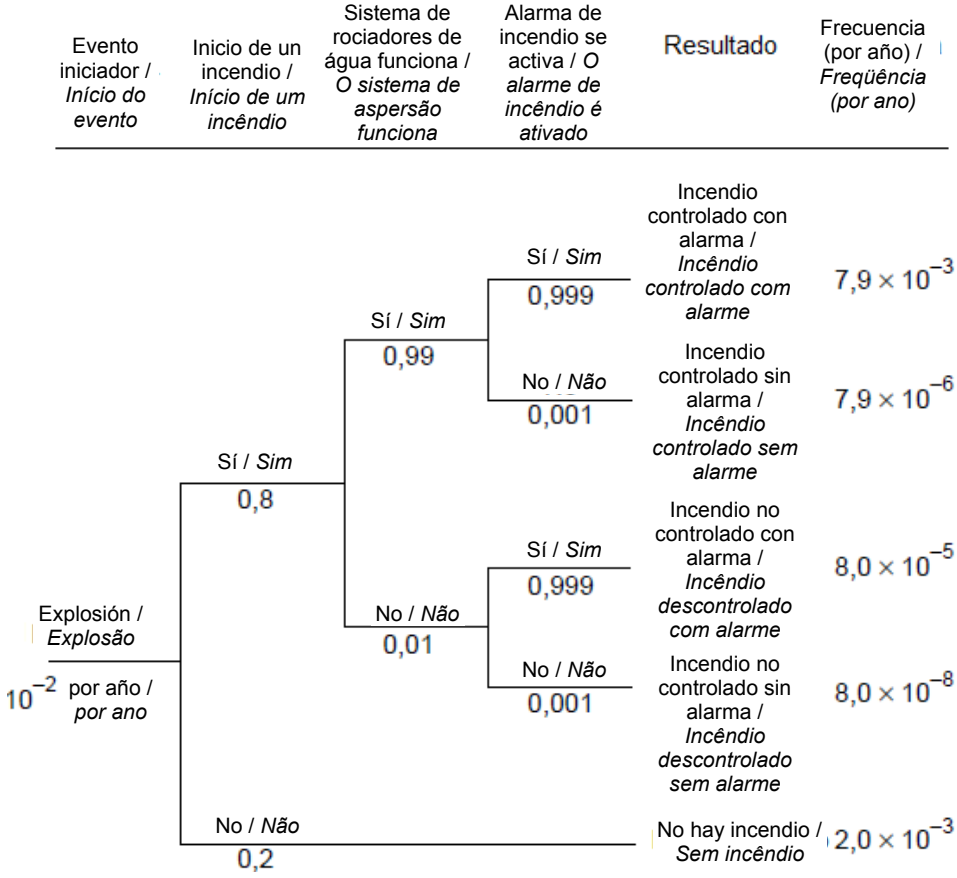


Figura B.3 – Ejemplo de un árbol de eventos / *Exemplo de uma árvore de eventos*

La Figura B.3 muestra los cálculos simples para un ejemplo de árbol de eventos, cuando las ramas son totalmente independientes.

A Figura B.3 mostra cálculos simples para uma amostra de árvore de eventos, quando as ramificações são totalmente independentes.

Mediante el despliegue en forma de árbol, el análisis ETA puede representar eventos de agravamiento o de mitigación en respuesta al evento iniciador, teniendo en cuenta sistemas, funciones o barreras adicionales.

Desdobrando-se como uma árvore, a ETA é capaz de representar os eventos agravantes ou atenuantes em resposta ao evento iniciador, levando em consideração sistemas, funções ou barreiras adicionais.

B.15.2 Utilización

El análisis ETA se puede utilizar para modelar, calcular y clasificar (desde un punto de vista del riesgo) los diferentes escenarios de accidente que siguen al evento iniciador.

El análisis ETA se puede utilizar en cualquier etapa del ciclo de vida de un producto o proceso. Se puede utilizar cualitativamente para ayudar en la tormenta de ideas de escenarios potenciales y secuencias de eventos que siguen a un evento iniciador y para ver cómo los resultados son

B.15.2 Utilização

A ETA pode ser utilizada para modelagem, cálculo e classificação (do ponto de vista de um risco) de diferentes cenários de acidentes após o evento iniciador.

A ETA pode ser utilizada em qualquer estágio do ciclo de vida de um produto ou processo. Pode ser utilizada qualitativamente para auxiliar o *brainstorm* de cenários potenciais e sequências de eventos após um evento iniciador e também como os resultados são afetados por vários tratamentos,

afectados por los diversos tratamientos, barreras o controles previstos para mitigar resultados no deseados.

El análisis cuantitativo tiende a considerar por sí mismo la aceptabilidad de los controles. Se utiliza con frecuencia para modelar fallas en los que hay múltiples protecciones.

El análisis ETA también se puede utilizar para modelar eventos iniciadores que pueden proporcionar pérdidas o ganancias. No obstante, las circunstancias en las que se buscan caminos para optimizar las ganancias, se modelan más frecuentemente utilizando un árbol de decisión.

B.15.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada incluyen:

- una lista de eventos iniciadores apropiados;

- información sobre los tratamientos, barreras y controles, y sus probabilidades de falla (para análisis cuantitativos);

- la comprensión de los procesos en los cuales una falla inicial se intensifica.

B.15.4 Proceso

Un árbol de eventos comienza con la selección de un evento iniciador. Este evento puede ser un incidente, tal como una explosión de polvo, o un evento causal tal como una falla de potencia. Se listan en consecuencia las funciones o sistemas disponibles para mitigar los resultados. Para cada función o sistema se traza una línea para representar su éxito o su falla. A cada línea se puede asignar una probabilidad particular de falla con esta probabilidad condicional estimada, por ejemplo, mediante un juicio experto o un análisis de árbol de fallas. De esta forma, se modelan diferentes caminos a partir del evento iniciador.

Se hace notar que las probabilidades en el árbol de eventos son probabilidades condicionales, por ejemplo, la probabilidad de que funcione un rociador de agua no es la probabilidad obtenida mediante ensayos realizados bajo condiciones normales, sino la probabilidad de que funcione bajo condiciones de incendio causado por una explosión.

Cada camino a través del árbol representa la probabilidad de que todos los eventos ocurrirán en ese camino. Por ello, la frecuencia del resultado se representa por el producto de las probabilidades condicionales individuales y la frecuencia del evento iniciador dado que los diferentes eventos son independientes.

barreiras ou controles destinados a atenuar resultados indesejados.

A análise quantitativa presta-se a considerar a aceitabilidade dos controles. É mais frequentemente utilizada para modelar falhas onde existem múltiplas proteções.

A ETA pode ser utilizada para modelar os eventos iniciadores que possam trazer perda ou ganho. Entretanto, as circunstâncias onde os caminhos para otimizar o ganho são procuradas, são mais frequentemente modeladas utilizando uma árvore de decisões.

B.15.3 Entradas

As entradas incluem:

- uma lista de eventos iniciadores apropriados;

- informações sobre tratamentos, barreiras e controles, e suas probabilidades de falha (para análises quantitativas);

- o entendimento dos processos pelos quais uma falha inicial se intensifica.

B.15.4 Processo

Uma árvore de eventos começa selecionando-se um evento iniciador. Isto pode ser um incidente tal como uma explosão de pó ou um evento causal, tal como uma falha de energia. As funções ou sistemas que estão em prática para atenuar os resultados são então listados em sequência. Para cada função ou sistema, uma linha é desenhada para representar seu sucesso ou falha. Uma probabilidade específica de falha pode ser atribuída a cada linha, com esta probabilidade condicional estimada, por exemplo, por julgamento de especialistas ou uma análise da árvore de falhas. Desta forma, diferentes caminhos a partir do evento iniciador são modelados.

Note-se que as probabilidades na árvore de eventos são probabilidades condicionais, por exemplo, a probabilidade de funcionamento de um chuveiro automático para extinção de incêndio não é a probabilidade obtida a partir de ensaios sob condições normais, mas a probabilidade de funcionamento sob condições de incêndio causadas por uma explosão.

Cada caminho através da árvore representa a probabilidade de que todos os eventos naquele caminho ocorrerão. Portanto, a frequência do resultado é representada pelo produto das probabilidades condicionais individuais e a frequência do evento iniciador, uma vez que os vários eventos são independentes.

B.15.5 Resultados

Los resultados del análisis ETA incluyen lo siguiente:

- descripciones cualitativas de los posibles problemas, considerados como combinaciones de eventos que producen diversos tipos de problemas (gama de resultados) a partir de los eventos iniciadores;

- estimaciones cuantitativas de las frecuencias o probabilidades del evento y de la importancia relativa de las diversas secuencias de falla y de los eventos que contribuyen;

- lista de recomendaciones para reducir los riesgos;

- evaluaciones cuantitativas de la eficacia de las recomendaciones.

B.15.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas del análisis ETA incluyen lo siguiente:

- ETA presenta de una forma gráfica clara los escenarios potenciales analizados que siguen aun evento iniciador, y el impacto del éxito o de la falla de los sistemas o de las funciones de mitigación;

- contabiliza en función del tiempo los efectos de dependencia y de dominó que son incómodos para la modelización del árbol de fallas;

- representa gráficamente las secuencias de los eventos que no es posible representar cuando se utilizan árboles de fallas.

Las limitaciones incluyen:

- con objeto de utilizar el análisis ETA como parte de una evaluación completa, es necesario identificar todos los eventos iniciadores. Esto se puede hacer aplicando otro método de análisis (por ejemplo, HAZOP, PHA), sin embargo, siempre existe la posibilidad de omitir algún evento iniciador importante;

- con los árboles de eventos, sólo se tratan estados de éxito y de falla, y es difícil incorporar éxitos anteriores o eventos de recuperación;

- cualquier camino es condicional en cuanto a los eventos que han ocurrido en los puntos de bifurcación previos a lo largo del camino. Por lo tanto, muchas dependencias son dirigidas a lo largo de los posibles caminos. No obstante, algunas dependencias, tales como componentes comunes, sistemas de utilidad y operadores se pueden pasar por alto si no se manejan cuidadosamente, pueden dar lugar a estimaciones optimistas del riesgo.

B.15.5 Saídas

As saídas da ETA incluem o seguinte:

- descrições qualitativas de potenciais problemas como combinações de eventos que produzem vários tipos de problemas (faixa de resultados) a partir dos eventos iniciadores;

- estimativas quantitativas das frequências ou probabilidades do evento e a importância relativa de várias sequências de falha e eventos contribuintes;

- listas de recomendações para reduzir os riscos;

- avaliações quantitativas da eficácia da recomendação.

B.15.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes da ETA são os seguintes:

- a ETA apresenta de uma forma gráfica clara os cenários potenciais analisados que sucedem um evento iniciador e o impacto do sucesso ou da falha dos sistemas ou funções de atenuação;

- representa o tempo , a dependência e os efeitos dominó que são difíceis de modelar em árvores de falhas;

- representa graficamente sequências de eventos que não são possíveis de representar ao utilizar árvores de falhas.

As limitações incluem:

- a fim de utilizar a ETA como parte de uma avaliação abrangente, todos os eventos iniciadores potenciais precisam ser identificados. Isto pode ser efetuado utilizando outro método de análise (por exemplo, HAZOP, APP), entretanto, existe sempre um potencial para a perda de alguns eventos iniciadores importantes;

- com as árvores de eventos, somente os estados de sucesso e falha de um sistema são tratados, e é difícil incorporar sucessos atrasados ou eventos de recuperação;

- qualquer caminho é condicional em relação aos eventos que ocorrem em pontos anteriores ao longo do caminho. Muitas dependências ao longo dos caminhos possíveis são, portanto, tratadas. Entretanto, algumas dependências (componentes comuns, sistemas de consumo (utility) e operadores, por exemplo) podem ser ignoradas dando lugar a estimativas otimistas do risco se não forem cuidadosamente tratadas.

B.16 Análisis de causa y consecuencia

B.16.1 Generalidades

El análisis de causa-consecuencia es una combinación del análisis de árbol de fallas y del análisis de árbol de eventos. Comienza a partir de un evento crítico y analiza las consecuencias por medio de una combinación de salidas lógicas SÍ/NO que representan las condiciones que pueden ocurrir, o las fallas de los sistemas que se han diseñado para mitigar las consecuencias del evento iniciador. Las causas de las condiciones o las fallas se analizan mediante árboles de fallas (ver Capítulo B.15).

B.16.2 Utilización

El análisis de causa-consecuencia se desarrolló inicialmente como una herramienta de fiabilidad para sistemas críticos de seguridad, lo que proporcionaba una comprensión más completa de las fallas del sistema. Como el análisis de árbol de fallas, se utiliza para representar la lógica de la falla que conduce a un evento crítico, pero aumenta la funcionalidad de un árbol de fallas al permitir que se analicen las fallas secuenciales en el tiempo.

Este método también permite que las demoras de tiempo se incorporen al análisis de las consecuencias, lo que no es posible con los árboles de eventos.

Este método se utiliza para analizar los diversos caminos que un sistema puede tomar después de un evento crítico y dependiendo del comportamiento de los subsistemas particulares (tales como sistemas de respuestas de emergencia). Si se cuantifican, proporcionarán una estimación de la probabilidad de las diferentes consecuencias posibles que siguen a un evento crítico.

Como en un diagrama de causa-consecuencia, cada secuencia es una combinación de árboles de subfallas, el análisis de causa-consecuencia se puede utilizar como una herramienta para preparar árboles de falla mayores.

Los diagramas son complejos de preparar y de utilizar, y por ello sólo se tiende a utilizarlos cuando la magnitud de las potenciales consecuencias de la falla justifica un esfuerzo intenso.

B.16.3 Elementos de entrada

Se requiere el conocimiento del sistema, así como de sus modos de falla y de los escenarios de falla.

B.16 Análise de causa e consequência

B.16.1 Geral

A análise de causa e consequência é uma combinação da análise da árvore de falhas e árvore de eventos. Ela começa a partir de um evento crítico e analisa as consequências por meio de uma combinação de portas lógicas SIM/NÃO que representam condições que podem ocorrer ou falhas de sistemas projetados para atenuar as consequências do evento iniciador. As causas das condições ou falhas são analisadas por meio de árvores de falhas (ver Seção B.15).

B.16.2 Utilização

A análise de causa e consequência foi originalmente desenvolvida como uma ferramenta de confiabilidade para sistemas críticos de segurança para fornecer um entendimento mais completo das falhas no sistema. Semelhante à análise de árvore de falhas, a análise de causa e consequência é utilizada para representar a lógica da falha que leva a um evento crítico, porém ela se acrescenta à funcionalidade de uma árvore de falha, permitindo que as falhas sequenciais de tempo sejam analisadas.

O método também permite retardos de tempo a serem incorporados à análise da consequência o que não é possível com a árvore de eventos.

O método é utilizado para analisar os vários caminhos que um sistema tomaria após um evento crítico em função do comportamento dos subsistemas específicos (tais como sistemas de resposta de emergência). Se forem quantificados, eles darão uma estimativa da probabilidade de diferentes consequências possíveis após um evento crítico.

Como cada sequência em um diagrama de causa e consequência é uma combinação de árvores de subfalhas, a análise de causa e consequência pode ser utilizada como uma ferramenta para construir grandes árvores de falhas.

Diagramas são complexos de produzir e utilizar, e tendem a ser usados quando a magnitude da consequência potencial de falha justifica esforços intensivos.

B.16.3 Entradas

Um entendimento do sistema e seus modos de falha e cenários de falha é requerido.

B.16.4 Proceso

La Figura B.4 muestra un diagrama conceptual de un análisis de causa-consecuencia típico.

B.16.4 Processo

A Figura B.4 mostra um diagrama conceitual de uma análise de causa e conseqüência típica.

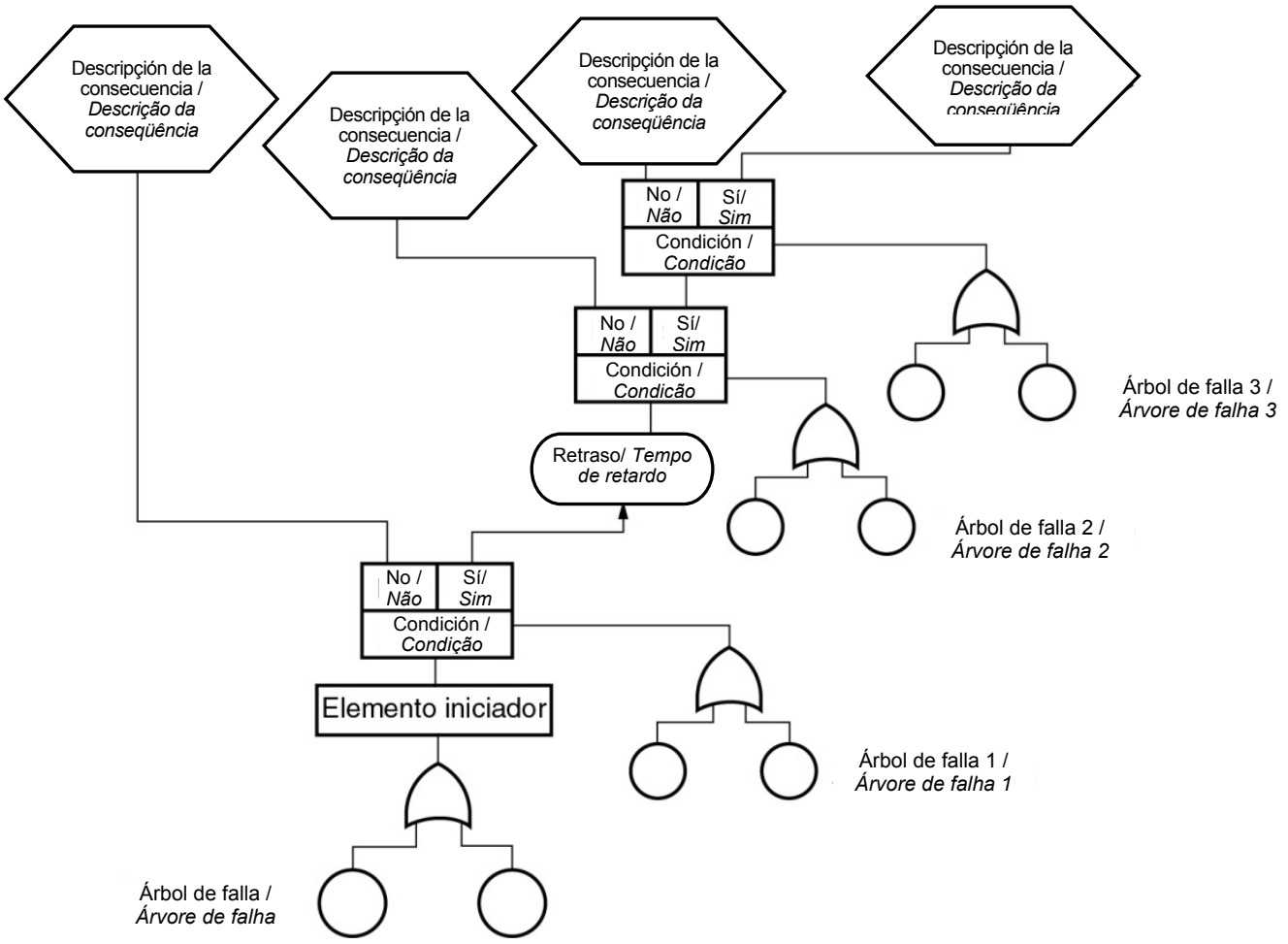


Figura B.4 – Ejemplo de análisis de causa y consecuencia / *Exemplo de análise causa e conseqüência*

El procedimiento es el siguiente:

a) Se identifica el evento crítico (o iniciador) (equivalente al evento superior de un árbol de fallas y al evento iniciador de un árbol de eventos).

b) Se desarrolla y valida el árbol de fallas para las causas del evento iniciador como se describe en B.14. Se utilizan los mismos símbolos que en un análisis de árbol de fallas convencional.

c) Se decide el orden en que se consideran las condiciones. Esta debería ser una secuencia lógica tal como la secuencia temporal en que las condiciones se producen.

d) Se construyen los vectores para las consecuencias en función de las distintas

O procedimento é o seguinte:

a) Identificar o evento crítico (ou iniciador) (equivalente ao evento de topo de uma árvore de falha e o evento iniciador de uma árvore de evento).

b) Desenvolver e validar a árvore de falha quanto às causas do evento iniciador, conforme descrito na Seção B.14. Os mesmos símbolos são utilizados como na análise da árvore de falha convencional.

c) Decidir a ordem em que as condições devem ser consideradas. Convém que isto seja uma sequência lógica, como a sequência de tempo em que elas ocorrem.

d) Construir os caminhos para as consequências, em função das diferentes condições. Isto é similar

condiciones. Es similar a un árbol de eventos, pero las bifurcaciones en los caminos del árbol de eventos se muestran como cajas etiquetadas con la condición particular que se aplica.

e) La probabilidad de cada consecuencia se puede calcular, siempre que las fallas de cada caja de condición sean independientes. Esto se consigue asignando primero probabilidades a cada salida de la caja de condición (utilizando los árboles de falla aplicables que sean apropiados). La probabilidad de que una secuencia cualquiera conduzca a una secuencia particular se obtiene multiplicando las probabilidades de cada secuencia por las condiciones que terminan en esta secuencia particular. Si más de una secuencia termina con la misma consecuencia, se suman las probabilidades de cada secuencia. Si existen dependencias entre fallas de condiciones en una secuencia (por ejemplo, una falla de la energía puede dar lugar a varias condiciones de falla), entonces las dependencias se deberían tratar antes de los cálculos.

B.16.5 Resultado

El resultado del análisis de causa-consecuencia es una representación en diagrama de cómo puede fallar un sistema, mostrando las causas y las consecuencias y una estimación de la probabilidad de ocurrencia de cada posible consecuencia basada en el análisis de las probabilidades de ocurrencia de condiciones particulares que siguen al evento crítico.

B.16.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas del análisis de causa-consecuencia son las mismas que las de los análisis de árboles de eventos y de árboles de fallas combinadas. Además, supera algunas de las limitaciones de estas técnicas pudiendo analizar eventos que se desarrollan en el tiempo. El análisis de causa-consecuencia proporciona una visión global del sistema.

Las limitaciones son que éste análisis es más complejo que los análisis de árbol de fallas y de árbol de eventos, así como la forma de realizarlo y la manera en que las dependencias se tratan durante la cuantificación.

B.17 Análisis de causa y efecto

B.17.1 Generalidades

El análisis de causa y efecto es un método estructurado para identificar las posibles causas de un evento o problema indeseable. Este análisis organiza los posibles factores contributivos en categorías, de manera que se pueden considerar todas las posibles hipótesis. No obstante, no apunta por sí mismo a las causas reales, ya que

a uma árvore de evento, porém a separação em caminhos da árvore de evento é mostrada como uma caixa rotulada com a condição específica aplicável.

e) Uma vez que as falhas para cada caixa de condição são independentes, a probabilidade de cada consequência pode ser calculada. Isto é conseguido em primeiro lugar atribuindo-se probabilidades para cada saída da caixa de condição (utilizando as árvores de falhas pertinentes, como apropriado). A probabilidade de qualquer uma das sequências que conduz a uma consequência específica é obtida multiplicando as probabilidades de cada sequência de condições que termina nessa consequência específica. Se mais de uma sequência terminar com a mesma consequência, as probabilidades de cada sequência são somadas. Se houver dependências entre falhas de condições em uma sequência (por exemplo, uma falha de energia pode causar diversas condições para falha), então convém que as dependências sejam tratadas antes do cálculo.

B.16.5 Saída

A saída da análise de causa e consequência é uma representação esquemática de como um sistema pode falhar mostrando tanto as causas como as conseqüências, além de uma estimativa da probabilidade de ocorrência de cada consequência potencial com base na análise das probabilidades de ocorrência de condições específicas após o evento crítico.

B.16.6 Pontos fortes e limitações

As vantagens da análise de causa e consequência são as mesmas das árvores de evento e árvores de falhas combinadas. Além disso, ela supera algumas das limitações dessas técnicas ao ser capaz de analisar eventos que se desenvolvam ao longo do tempo. A análise de causa e consequência fornece uma visão abrangente do sistema.

A limitação é que é mais complexa do que a análise da árvore de falha e árvore de evento, tanto para construir quanto na maneira em que as dependências são tratadas durante a quantificação.

B.17 Análise de causa e efeito

B.17.1 Visão geral

A análise de causa e efeito é um método estruturado para identificar as possíveis causas de um evento ou problema indesejado. Ele organiza os possíveis fatores contributivos em categorias amplas de modo que todas as hipóteses possíveis possam ser consideradas. Entretanto, por si só não aponta para as causas reais, já que estas

éstas sólo se pueden determinar por medio de evidencias reales y de ensayos empíricos de las hipótesis. La información se organiza en un diagrama de espina de pescado *Fishbone* (también llamado diagrama de Ishikawa) o algunas veces en diagrama en árbol (ver B.17.4).

B.17.2 Utilización

El análisis de causa y efecto proporciona una presentación gráfica estructurada de una lista de causas de un efecto específico. El efecto puede ser positivo (un objetivo) o negativo (un problema) dependiendo del contexto.

Este análisis se utiliza para permitir la consideración de todos los escenarios y causas posibles identificadas por un equipo de expertos, y que se establezca el consenso de las causas más probables que se pueden ensayar empíricamente o por evaluación de los datos disponibles. Es más útil al comienzo de un análisis para pensar en las causas posibles y después establecer las potenciales hipótesis que se puedan considerar de manera más formal.

La elaboración de un diagrama de causa y efecto se puede llevar a cabo cuando existe la necesidad de:

- identificar las causas raíz posibles, las razones básicas, de un efecto, problema o condición específicos;

- clasificar y relacionar algunas de las interacciones entre los factores que afectan a un proceso particular;

- analizar los problemas existentes para que se aplique la acción correctiva.

Los beneficios de la elaboración de un diagrama de causa y efecto incluyen:

- que la atención de los miembros de la revisión se concentre sobre un problema específico;

- ayudar a determinar las causas raíz de un problema utilizando un enfoque estructurado;

- alentar la participación del equipo de expertos y utilizar el conocimiento de este grupo sobre el producto o proceso;

- utilizar un formato ordenado y fácil de leer para las relaciones del diagrama de causa y efecto;

- indicar las posibles causas de variación en un proceso;

- identificar las áreas donde se deberían recopilar datos para estudios adicionales.

somente podem ser determinadas por evidência real e testes empíricos de hipóteses. A informação é organizada em diagramas de espinha de peixe (também chamados de Ishikawa) ou por vezes em diagramas de árvore (ver B.17.4).

B.17.2 Utilização

A análise de causa e efeito fornece uma visualização gráfica estruturada de uma lista de causas para um efeito específico. O efeito pode ser positivo (um objetivo) ou negativo (um problema), dependendo do contexto.

É utilizada para permitir a consideração de todos os cenários e causas possíveis gerados por uma equipe de especialistas e permite que o consenso seja estabelecido quanto às causas mais prováveis que podem ser testadas empiricamente ou pela avaliação de dados disponíveis. É mais vantajosa no início de uma análise para ampliar a reflexão sobre as possíveis causas e, em seguida, para estabelecer as potenciais hipóteses que podem ser consideradas mais formalmente.

A construção de um diagrama de causa e efeito pode ser realizada quando houver necessidade de:

- identificar as possíveis causas-raiz, as razões básicas, para um efeito, problema ou condição específicos;

- classificar e correlacionar algumas das interações entre os fatores que afetam um processo específico;

- analisar os problemas existentes de modo que ações corretivas possam ser tomadas.

Os benefícios de construir um diagrama de causa e efeito incluem:

- concentrar a atenção dos membros da equipe de analistas sobre um problema específico;

- ajudar a determinar as causas-raiz de um problema utilizando uma abordagem estruturada;

- incentivar a participação do grupo e utilizar o conhecimento do grupo para o produto ou processo;

- utilizar um formato ordenado de fácil leitura para diagramar as relações de causa e efeito;

- indicar as possíveis causas de variação em um processo;

- identificar áreas onde convém que dados sejam coletados para um estudo adicional.

El análisis de causa y efecto se puede utilizar como un método que realiza el análisis de la causa raíz (ver Capítulo B.12).

B.17.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada para un análisis de causa y efecto pueden proceder de los conocimientos técnicos y de la experiencia de los participantes o de un modelo desarrollado previamente que se haya utilizado en el pasado.

B.17.4 Proceso

El análisis de causa y efecto debería ser realizado por un equipo de expertos con conocimientos en el problema que requiere solución.

Los pasos básicos para realizar el análisis de causa y efecto son los siguientes:

- establecer el efecto a analizar y situarlo en una caja. El efecto puede ser positivo (un objetivo) o negativo (un problema) dependiendo de las circunstancias;

- determinar las categorías principales de las causas representadas por cajas en el diagrama de espina de pescado *Fishbone*. Típicamente, para un problema del sistema, las categorías pueden ser personas, equipamiento, entorno, procesos, etc. No obstante, estas categorías se eligen para fijar el contexto particular;

- llenar cada categoría principal con ramales y subramales de las causas posibles para describir la relación entre ellas;

- preguntar *¿por qué?* o *¿a causa de qué?* para conectar las causas;

- revisar todos los ramales para verificar la coherencia y plenitud, y asegurar que las causas se aplican al efecto principal;

- identificar la mayoría de las causas probables en base a la opinión del equipo de expertos y a la evidencia disponible.

Los resultados se representan normalmente como un diagrama de espina de pescado *Fishbone* o diagrama de Ishikawa o un diagrama en árbol. *Éste* se estructura separando las causas en categorías principales (representadas por las líneas situadas fuera de la espina central del pescado) con ramales y subramales que describen más causas específicas en esas categorías.

A análise de causa e efeito pode ser utilizada como um método na realização da análise de causa-raiz (ver Seção B.12).

B.17.3 Entradas

A entrada para uma análise de causa e efeito pode ser proveniente de conhecimentos e experiência dos participantes ou de um modelo previamente desenvolvido que tenha sido utilizado no passado.

B.17.4 Processo

Convém que a análise de causa e efeito seja realizada por uma equipe de especialistas com conhecimento no problema que requer solução.

As etapas básicas na realização de uma análise de causa e efeito são as seguintes:

- estabelecer o efeito a ser analisado e colocá-lo em uma caixa. O efeito pode ser positivo (um objetivo) ou negativo (um problema), dependendo das circunstâncias;

- determinar as principais categorias de causas representadas por caixas no diagrama de espinha de peixe. Normalmente, para um problema de sistema, as categorias podem ser pessoas, equipamentos, ambiente, processos etc. Entretanto, estas são escolhidas para se adequarem ao contexto específico;

- preencher as possíveis causas para cada categoria principal com ramificações e sub-ramificações para descrever a relação entre elas;

- continuar perguntando “por quê?” ou “o que causou isto?” para conectar as causas;

- analisar criticamente todas as ramificações para verificar a consistência e a completeza e para assegurar que as causas aplicam-se ao efeito principal;

- identificar as causas mais prováveis com base na opinião da equipe e evidência disponíveis.

Os resultados são normalmente exibidos como um diagrama de espinha de peixe, ou Ishikawa, ou diagrama de árvore. O diagrama de espinha de peixe é estruturado separando as causas em categorias principais (representadas pelas linhas que saem da espinha dorsal do peixe) com ramificações e sub-ramificações que descrevem as causas mais específicas nestas categorias.

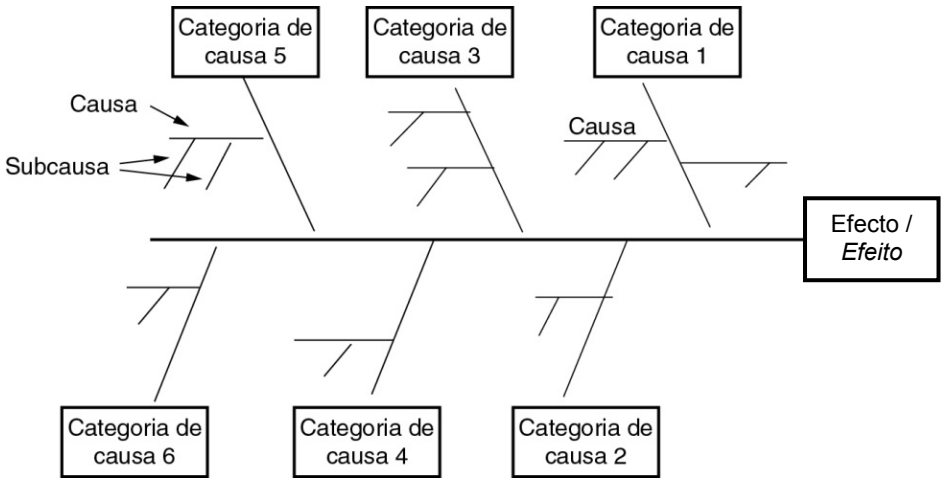


Figura B.5 – Ejemplo de diagrama de Ishikawa o espina de pescado /
Exemplo de diagrama de Ishikawa ou espinha de peixe

En apariencia, la representación en árbol es similar a un árbol de fallas, aunque con frecuencia se representa con el árbol desarrollándose de izquierda a derecha en vez de arriba hacia abajo a lo largo de la página. No obstante, no se puede cuantificar para producir una probabilidad del evento principal dado que las causas son posibles factores que contribuyen, en lugar de fallas, con una probabilidad de ocurrencia conocida.

A representação em árvore é similar a uma árvore de falha na aparência, embora muitas vezes ela seja exibida com a árvore desenvolvendo da esquerda para a direita em vez de cima para baixo ao longo da página. Entretanto, ela não pode ser quantificada para produzir a probabilidade do evento principal uma vez que as causas são possíveis fatores contributivos mais do que falhas com uma probabilidade de ocorrência conhecida.

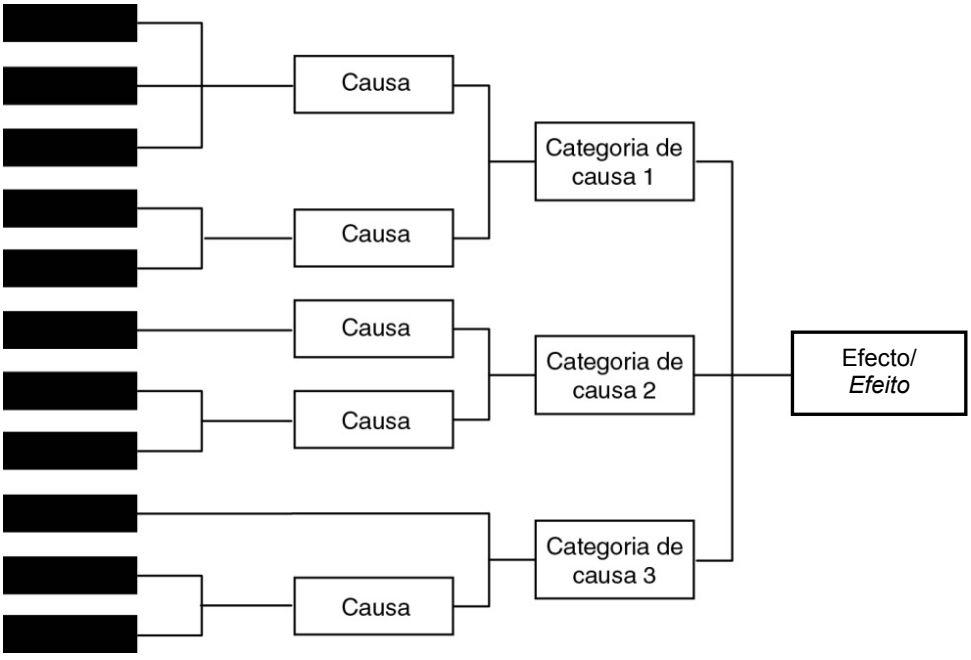


Figura B.6 – Ejemplo de formulación en árbol de análisis de causa y efecto /
Exemplo de formulação de árvore de análise de causa e efeito

Por lo general, los diagramas de causa y efecto se utilizan en forma cualitativa. Es posible suponer que la probabilidad del problema es 1 y asignar probabilidades a causas genéricas, y posteriormente a las subcausas, sobre la base del grado de creencia acerca de su relevancia. Sin embargo, con frecuencia los factores contributivos interactúan y contribuyen al efecto por caminos complejos que invalidan la cuantificación.

B.17.5 Resultados

El resultado de un análisis de causa y efecto es un diagrama de espina de pescado *Fishbone* o un diagrama en árbol que muestra las causas posibles y probables. Después esto se tiene que verificar y ensayar empíricamente antes de poder realizar recomendaciones.

B.17.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas incluyen:

- el involucramiento de los expertos que trabajan en equipo;

- el análisis estructurado;

- la consideración de todas las hipótesis probables;

- una ilustración gráfica de los resultados fácil de leer;

- áreas identificadas donde se necesitan datos adicionales;

- se puede utilizar para identificar los factores que contribuyen a los efectos deseados así como a los no deseados. El hacer un enfoque positivo sobre una consecuencia puede fomentar un mayor dominio y participación.

Las limitaciones incluyen:

- el equipo puede no tener los conocimientos técnicos necesarios;

- éste no es un proceso completo por sí mismo y necesita ser una parte de un análisis de la causa raíz para poder generar recomendaciones;

- es más una técnica de presentación de tormenta de ideas que una técnica de análisis independiente;

- la separación de los factores causales en categorías principales al comienzo del análisis significa que las interacciones entre las categorías no se pueden considerar adecuadamente, por ejemplo, cuando la falla del equipamiento es debido a errores humanos, o los problemas humanos son causados por un diseño deficiente.

Os diagramas de causa e efeito são geralmente utilizados qualitativamente. É possível assumir que a probabilidade do problema é 1 e atribuir probabilidades a causas genéricas e, subsequentemente, para as subseções, com base no grau de convicção sobre sua pertinência. Entretanto, os fatores contributivos muitas vezes interagem e contribuem para o efeito de maneiras complexas, que tornam a quantificação inválida.

B.17.5 Saída

A saída de uma análise de causa e efeito é um diagrama de espinha de peixe ou diagrama de árvore que mostra as causas possíveis e prováveis. Este então deve ser verificado e testado empiricamente antes que recomendações possam ser feitas.

B.17.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes incluem:

- envolvimento de especialistas trabalhando em um ambiente de equipe;

- análise estruturada;

- consideração de todas as hipóteses prováveis;

- ilustração gráfica de fácil leitura dos resultados;

- identificação de áreas onde dados adicionais são necessários;

- pode ser utilizada para identificar os fatores contributivos para os efeitos pretendidos bem como os não pretendidos. Adotar um enfoque positivo sobre um tema pode encorajar uma maior apropriação e participação.

As limitações incluem:

- a equipe pode não ter a especialização necessária;

- não ser um processo completo por si só e precisar ser parte de uma análise de causa-raiz para produzir recomendações;

- é uma técnica de exibição das causas para *brainstorming* mais do que uma técnica de análise em separado;

- a separação de fatores causais em categorias principais no início da análise significa que as interações entre as categorias podem não ser consideradas de forma adequada, por exemplo, quando a falha do equipamento for causada por erro humano ou problemas humanos forem causados por projeto deficiente.

B.18 Análisis de niveles de protección (LOPA)

B.18.1 Generalidades

El LOPA es un método semi-cuantitativo para estimar los riesgos asociados con un evento o escenario no deseado. Sirve para analizar si existen suficientes medidas para controlar o mitigar el riesgo.

Se selecciona un par causa-consecuencia y se identifican las capas de protección que impiden que la causa conduzca a una consecuencia no deseada. Se realiza un cálculo de magnitudes para determinar si la protección es adecuada para reducir el riesgo hasta un nivel tolerable.

B.18.2 Utilización

El LOPA se puede utilizar en forma cualitativa simplemente para revisar las capas de protección entre un peligro o evento causal y una consecuencia. Normalmente se aplicaría un enfoque semi-cuantitativo para añadir más rigor al proceso de filtrado, por ejemplo a continuación de un HAZOP o PHA.

El LOPA proporciona una base para la especificación de capas de protección independientes (IPLs) y niveles de integridad y seguridad (niveles SIL) para sistemas instrumentados, como se describen en la serie de normas IEC 61508 o en la norma IEC 61511, y para la determinación de los requisitos del nivel de integridad y seguridad (SIL) para sistemas instrumentados de seguridad. El LOPA se puede utilizar para ayudar a asignar de forma eficaz los recursos para la reducción del riesgo, analizando la reducción del riesgo producida por cada capa de protección.

B.18.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada al LOPA incluyen:

- la información básica sobre los riesgos, incluyendo peligros, causas y consecuencias tales como las facilitadas por un PHA;

- la información sobre los controles instalados o propuestos;

- las frecuencias de un evento causal, y las probabilidades de falla de la capa de protección, las medidas de la consecuencia y una definición de riesgo tolerable;

- las frecuencias de causas iniciadoras, las probabilidades de falla de la capa de protección, las medidas de la consecuencia y una definición de riesgo tolerable.

B.18 Análise de camadas de proteção (LOPA)

B.18.1 Visão geral

A LOPA é um método semiquantitativo para estimar os riscos associados a um evento ou cenário indesejado. Analisa se há medidas suficientes para controlar ou mitigar os riscos.

Um par de causa e consequência é selecionado e as camadas de proteção que evitam que a causa leve à consequência indesejada são identificadas. Um cálculo da ordem de grandeza é realizado para determinar se a proteção é adequada para reduzir o risco a um nível tolerável.

B.18.2 Utilização

A LOPA pode ser utilizada qualitativamente simplesmente para analisar criticamente as camadas de proteção entre um perigo ou evento causal e um resultado. Normalmente, uma abordagem semi-quantitativa seria aplicada para acrescentar mais rigor aos processos de seleção, como, por exemplo, após o HAZOP ou APP.

A LOPA fornece uma base para a especificação de camadas de proteção independentes (IPL) e os níveis de integridade de segurança (SIL) para sistemas instrumentados, conforme descrito na série IEC 61508 e na IEC 61511, na determinação dos requisitos do nível de integridade de segurança (SIL) para sistemas de segurança instrumentados. A LOPA pode ser utilizada para auxiliar na alocação eficaz de recursos de redução de riscos, analisando a redução do risco produzida por cada camada de proteção.

B.18.3 Entradas

As entradas da LOPA incluem

- informações básicas sobre riscos, incluindo os perigos, causas e conseqüências, como os proporcionados por uma APP;

- informações sobre controles em uso ou propostos;

- frequências de eventos causais e probabilidades de falha de camada de proteção, medidas de consequência e uma definição do risco tolerável;

- frequências de causas iniciadoras, probabilidades de falha de camada de proteção, medidas de consequência e uma definição do risco tolerável.

B.18.4 Proceso

El LOPA lo realiza un equipo de expertos aplicando el siguiente procedimiento:

- se identifican las causas iniciadoras de una consecuencia no deseada y se buscan datos sobre sus frecuencias y consecuencias;

- se selecciona un par de causa-consecuencia;

- se identifican y analizan en cuanto a su eficacia las capas de protección que impiden la causa que da lugar a la consecuencia no deseada;

- se identifican las capas de protección independientes (IPL) (no todas las capas de protección son IPL);

- se estima la probabilidad de falla de cada IPL;

- se combina la frecuencia de la causa iniciadora con las probabilidades de falla de cada IPL, y las probabilidades de todos los modificadores condicionales (un modificador condicional es, por ejemplo si una persona estará presente y será impactada) para determinar la frecuencia de ocurrencia de la consecuencia no deseada. Para las frecuencias y las probabilidades se utilizan órdenes de magnitud;

- se compara el nivel de riesgo calculado con los niveles de tolerancia del riesgo para determinar si se requiere protección adicional.

Un IPL es un dispositivo, sistema o acción que es capaz de prevenir que un escenario avance hacia su consecuencia no deseada, con independencia del evento causal o de cualquier otra capa de protección asociada al escenario.

Un IPL incluye:

- características de diseño;

- dispositivos de protección física;

- sistemas de enclavamiento y de parada;

- alarmas críticas e intervención manual;

- protección física posterior al evento;

- sistemas de respuesta de emergencia (los procedimientos y las inspecciones no son IPL).

B.18.5 Resultados

Se deben dar recomendaciones sobre todos los controles adicionales y la eficacia de estos controles en la reducción del riesgo.

B.18.4 Processo

A LOPA é realizada utilizando uma equipe de especialistas que aplicam o seguinte procedimento:

- identificar causas iniciadoras para um resultado indesejado e buscar dados sobre suas frequências e consequências;

- selecionar um único par de causa e consequência;

- camadas de proteção que evitam que a causa prossiga para a consequência indesejada são identificadas e analisadas quanto à sua eficácia;

- identificar camadas de proteção independentes (IPL) (nem todas as camadas de proteção são IPL);

- estimar a probabilidade de falha de cada IPL;

- a frequência da causa iniciadora é combinada com as probabilidades de falha de cada IPL e as probabilidades de quaisquer modificadores condicionais (um modificador condicional é, por exemplo, se uma pessoa estará presente para ser impactada) para determinar a frequência de ocorrência da consequência indesejada. Ordens de grandeza são utilizadas para frequências e probabilidades;

- o nível de risco calculado é comparado com níveis de tolerância de risco para determinar se proteção adicional é requerida.

Uma IPL é um sistema de dispositivos ou ação capaz de evitar que um cenário progrida para sua consequência indesejada, qualquer que seja o evento causal ou camada de proteção associada com o cenário.

As IPL incluem:

- características de projeto;

- dispositivos de proteção física;

- sistemas de travamento e desligamento;

- alarmes críticos e de intervenção manual;

- proteção física pós-evento;

- sistemas de resposta a emergência (procedimentos e inspeções não são IPL).

B.18.5 Saída

Recomendações devem ser dadas para quaisquer controles adicionais e a eficácia destes controles na redução do risco.

El LOPA es una de las técnicas utilizadas para la evaluación del SIL cuando se tratan sistemas relacionados con la seguridad o dotados de medios para medirla.

B.18.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas incluyen:

- requiere menos tiempo y recursos que un análisis de árbol de fallas o una evaluación del riesgo totalmente cuantitativa, pero es más riguroso que los juicios subjetivos cualitativos;

- ayuda a identificar y dirigir recursos sobre las capas de protección más críticas;

- identifica operaciones, sistemas y procesos para los que no existe protección suficiente;

- está enfocado a las consecuencias más serias.

Las limitaciones incluyen:

- El LOPA se enfoca sobre un par causa-consecuencia y un escenario en un momento dado. Las interacciones complejas entre riesgos o entre controles no están cubiertas;

- los riesgos cuantificados pueden no contabilizar para las fallas en modo común;

- el LOPA no se aplica a escenarios muy complejos donde existen muchos pares de causa-consecuencia o donde existe una variedad de consecuencias que afectan a partes interesadas diferentes.

B.18.7 Documentos de referencia

IEC 61508 (*all parts*), *Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems*

IEC 61511, *Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector*

B.19 Análisis del árbol de decisiones

B.19.1 Generalidades

Un árbol de decisiones presenta decisiones alternativas y resultados de una manera secuencial que tiene en cuenta resultados inciertos. Es similar a un árbol de eventos en que comienza a partir de un evento iniciador o de una decisión inicial, y modelos de diferentes caminos y consecuencias como un resultado de eventos que pueden ocurrir, y en que se pueden tomar diferentes decisiones.

A LOPA é uma das técnicas utilizadas para a avaliação do SIL ao tratar de sistemas relativos à segurança/instrumentados.

B.18.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes incluem:

- requer menos tempo e menos recursos do que uma análise de árvore de falhas ou processo de avaliação de risco integralmente quantitativo, porém é mais rigorosa do que julgamentos subjetivos qualitativos;

- ajuda a identificar e concentrar recursos nas camadas de proteção mais críticas;

- identifica operações, sistemas e processos para os quais existem salvaguardas insuficientes;

- concentra-se nas consequências mais sérias.

As limitações incluem:

- a LOPA focaliza em um par de causa e consequência e um cenário por vez. Interações complexas entre riscos ou entre controles não são cobertas;

- os riscos quantificados podem não levar em conta falhas de modo comum;

- a LOPA não se aplica a cenários muito complexos onde há muitos pares de causa e consequência ou quando há uma variedade de consequências que afetam diferentes partes interessadas.

B.18.7 Documentos de referência

IEC 61508 (*all parts*), *Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems*

IEC 61511, *Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector*

B.19 Análise de árvore de decisões

B.19.1 Visão geral

Uma árvore de decisões representa alternativas de decisão e resultados de maneira seqüencial, que leva em consideração resultados incertos. É similar a uma árvore de eventos na medida em que ela começa a partir de um evento iniciador ou uma decisão inicial e modela diferentes caminhos e resultados como um resultado de eventos que podem ocorrer e decisões diferentes que podem ser tomadas.

B.19.2 Utilización

Un árbol de decisiones se utiliza para gestionar los riesgos del proyecto y en otras circunstancias para ayudar a seleccionar la mejor línea de conducta cuando existe incertidumbre. La presentación gráfica también puede ayudar a comunicar razones para tomar las decisiones.

B.19.3 Elementos de entrada

Un plan de proyecto con puntos de decisión. La información sobre posibles resultados de las decisiones y sobre la probabilidad de eventos que podrían afectar a las decisiones.

B.19.4 Proceso

Un árbol de decisiones comienza con una decisión inicial, por ejemplo proceder con el proyecto A en vez de con el proyecto B. Como los dos proyectos anteriores son hipotéticos, se producen eventos diferentes y será necesario tomar diferentes decisiones previsibles. Estas se presentan en formato de árbol, similar al árbol de eventos. La probabilidad de los eventos se puede estimar junto con los costos o la utilidad del resultado final del camino seguido.

La información concerniente al mejor camino de decisión es lógicamente la que produce el valor previsto más alto, calculado como el producto de todas las probabilidades condicionales a lo largo del camino y el valor de la consecuencia.

B.19.5 Resultados

Los resultados incluyen:

- un análisis lógico del riesgo, presentando las diferentes opciones que se pueden tomar;

- un cálculo del valor esperado de cada posible camino a seguir.

B.19.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas incluyen:

- proporcionan una presentación gráfica clara de los detalles de un problema de decisión;

- permiten calcular el mejor camino a seguir en una situación.

Las limitaciones incluyen:

- los árboles de decisiones muy grandes pueden llegar a ser demasiado complejos para una comunicación fácil con otras partes;

- puede existir una tendencia a simplificar en exceso la situación, de manera que se pueda presentar como un diagrama en árbol.

B.19.2 Utilização

Uma árvore de decisões é utilizada na gestão de riscos de projeto e em outras circunstâncias para auxiliar a selecionar o melhor curso de ação onde houver incerteza. Uma ilustração gráfica também pode auxiliar a comunicar as razões para decisões.

B.19.3 Entradas

Um plano de projeto, com pontos de decisão. Informações sobre possíveis resultados de decisões e sobre eventos ao acaso que podem afetar as decisões.

B.19.4 Processo

Uma árvore de decisões começa com uma decisão inicial, por exemplo, prosseguir com o projeto A em vez do projeto B. À medida em que os dois projetos hipotéticos prosseguem, diferentes eventos ocorrerão e diferentes decisões previsíveis precisarão ser tomadas. Estes são representados em formato de árvore, similar a uma árvore de eventos. A probabilidade dos eventos pode ser estimada juntamente com o custo ou utilidade do resultado final do caminho.

Informações concernentes ao melhor caminho de decisão são, logicamente, aquelas que produzem o maior valor esperado calculado como o produto de todas as probabilidades condicionais ao longo do caminho e o valor do resultado.

B.19.5 Saídas

As saídas incluem:

- uma análise lógica do risco, mostrando diferentes opções que podem ser tomadas;

- um cálculo do valor esperado para cada caminho possível.

B.19.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes incluem:

- fornecer uma representação gráfica clara dos detalhes de um problema de decisão;

- permitir um cálculo do melhor caminho através de uma situação.

As limitações incluem:

- grandes árvores de decisão podem tornar-se muito complexas para uma comunicação fácil com outros;

- uma tendência de simplificar demasiadamente a situação, de modo a permitir sua representação como um diagrama de árvore.

B.20 Análisis de la fiabilidad humana (HRA)

B.20.1 Generalidades

El análisis de la fiabilidad humana (HRA) se ocupa del impacto de las personas sobre el rendimiento del sistema, y se puede utilizar para evaluar la influencia de los errores humanos en el mismo.

Muchos procesos pueden ser objeto de errores humanos, especialmente cuando el tiempo disponible para que el operador tome decisiones es muy corto. La probabilidad de que los problemas se desarrollen lo suficiente para convertirse en problemas serios, puede ser pequeña. Sin embargo, a veces las acciones humanas serán la única defensa para prevenir que una falla inicial progrese hasta convertirse en un accidente.

La importancia de la HRA ha sido ilustrada por varios accidentes en los que errores humanos críticos han contribuido a una secuencia catastrófica de eventos. Tales accidentes eran avisos contra evaluaciones del riesgo que estaban enfocadas únicamente al hardware y software de un sistema. Estos accidentes ilustran los peligros de ignorar la posibilidad de la contribución de los errores humanos. Además, las HRA son útiles para resaltar errores que pueden dificultar la productividad y para revelar caminos donde estos errores y otras fallas (hardware y software) pueden ser *recuperados* por los operadores humanos y por el personal de mantenimiento.

B.20.2 Utilización

La HRA se puede utilizar cualitativa o cuantitativamente. De manera cualitativa se utiliza para identificar el potencial de errores humanos y sus causas, de forma que se pueda reducir la probabilidad de error. La HRA cuantitativa se utiliza para proporcionar datos sobre fallas humanas en el FTA o en otras técnicas.

B.20.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada a la HRA incluyen:

- información para definir tareas que deberían ser realizadas por personas;

- experiencia de los tipos de error que se producen en la práctica y el potencial de error;

- conocimientos técnicos sobre errores humanos y su cuantificación.

B.20 Avaliação da confiabilidade humana (ACH)

B.20.1 Visão geral

A avaliação da confiabilidade humana (ACH) trata do impacto de pessoas sobre o desempenho do sistema e pode ser utilizada para avaliar as influências de erro humano no sistema.

Muitos processos contêm potencial para erro humano, especialmente quando o tempo disponível para o operador tomar decisões for curto. A probabilidade de que problemas irão se desenvolver suficientemente para tornarem-se graves pode ser pequena. Algumas vezes, porém, a ação humana será a única defesa para evitar que uma falha inicial progrida para um acidente.

A importância da ACH foi ilustrada por vários acidentes em que os erros humanos críticos contribuíram para uma sequência de eventos catastróficos. Tais acidentes são advertências contra os processos de avaliações de riscos que se concentram exclusivamente no hardware e software em um sistema. Eles ilustram os perigos de ignorar a possibilidade de contribuição do erro humano. Além disso, as ACH são úteis em destacar os erros que podem impedir a produtividade e em revelar as maneiras pelas quais esses erros e outras falhas (hardware e software) podem ser “recuperados” pelos operadores humanos e pelo pessoal de manutenção.

B.20.2 Utilização

A ACH pode ser utilizada qualitativamente ou quantitativamente. Qualitativamente, ela é utilizada para identificar o potencial de erro humano e suas causas de forma que a probabilidade de erro possa ser reduzida. A ACH quantitativa é utilizada para fornecer dados sobre falhas humanas em AAF ou outras técnicas.

B.20.3 Entradas

As entradas para a ACH incluem:

- informações para definir tarefas que as pessoas devem realizar;

- experiência dos tipos de erro que ocorrem na prática e o potencial para erro;

- especialidade em erro humano e sua quantificação.

B.20.4 Proceso

El proceso de la HRA es el siguiente:

- **Definición del problema,** ¿qué tipo de involucramiento humano se han de investigar/evaluar?

- **Análisis de la tarea,** ¿cómo se realizará la tarea y qué tipo de ayudas serán necesarias para apoyar el desempeño?

- **Análisis de errores humanos,** ¿cómo puede fallar el desempeño de la tarea: qué errores pueden ocurrir y cómo se pueden recuperar?

- **Representación,** ¿cómo se pueden integrar estos errores o fallas en el desempeño de la tarea con otros eventos de hardware, software y ambientales para permitir el cálculo de las probabilidades de falla general del sistema?

- **Filtrado,** ¿existen algunos errores o tareas que no requieran una cuantificación detallada?

- Cuantificación, ¿cuál es la probabilidad de errores y de fallas individuales de las tareas?

- Evaluación del impacto, ¿qué errores o tareas son más importantes, es decir, cuales son las que tienen la mayor contribución a la fiabilidad o al riesgo?

- Reducción de errores, ¿cómo se puede conseguir la fiabilidad humana más alta?

- Documentación, ¿qué detalles de la HRA es necesario documentar?

En la práctica, el proceso de la HRA se realiza escalonadamente, aunque algunas veces por partes (por ejemplo, análisis de tareas e identificación de errores) que se realizan en paralelo con alguna otra.

B.20.5 Resultados

Los resultados incluyen:

- una lista de los errores que pueden ocurrir y los métodos con los que se pueden reducir - preferentemente mediante rediseño del sistema;

- los modos de error, los tipos de error, las causas y la consecuencias;

- una evaluación cualitativa o cuantitativa del riesgo planteada por los errores.

B.20.4 Processo

O processo de ACH é o seguinte:

- Definição do problema, quais tipos de envolvimentos humanos devem ser investigados/avaliados?

- Análise da tarefa, como a tarefa será realizada e que tipo de auxílio será necessário para apoiar a realização?

- Análise do erro humano, como a realização da tarefa pode falhar: quais erros podem ocorrer e como eles podem ser recuperados?

- Representação, como estes erros ou falhas no desempenho da tarefa podem ser integrados com outro *hardware*, *software* e eventos ambientais para permitir que as probabilidades de falha no sistema total sejam calculadas?

- Seleção, existem erros ou tarefas que não requerem quantificação detalhada?

- Quantificação, quão prováveis são erros individuais e falhas nas tarefas?

- Avaliação do impacto, quais erros ou tarefas são mais importantes, ou seja, quais têm a maior contribuição para a confiabilidade ou risco?

- Redução do erro, como uma maior confiabilidade humana pode ser atingida?

- Documentação, quais detalhes da ACH precisam ser documentados?

Na prática, o processo de ACH desenvolve-se em etapas sequenciais, embora às vezes com partes prosseguindo em paralelo uma com outra (por exemplo, análise de tarefas e identificação de erros).

B.20.5 Saídas

As saídas incluem:

- uma lista de erros que podem ocorrer e os métodos pelos quais eles podem ser reduzidos - preferivelmente por meio de redesenho do sistema;

- modos de erro, causas e consequências dos tipos de erro;

- uma avaliação qualitativa ou quantitativa do risco representado pelos erros.

B.20.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas de la HRA incluyen:

- la HRA proporciona un mecanismo formal para incluir los errores humanos en consideración de los riesgos asociados con sistemas en los que con frecuencia las personas juegan un papel importante;

- la consideración formal de los modos y mecanismos de los errores humanos pueden ayudar a reducir la probabilidad de fallas debido a errores.

Las limitaciones incluyen:

- la complejidad y variabilidad de las personas, que hacen la definición de los modos de falla simples y dificultan la probabilidad;

- muchas actividades de las personas no tienen un modo de pasa/no pasa simple. La HRA tiene dificultades al tratar fallas parciales o fallas de calidad o de toma de decisiones deficiente.

B.20.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes da ACH incluem:

- a ACH fornece um mecanismo formal para incluir o erro humano na consideração de riscos associados a sistemas onde a intervenção humana muitas vezes desempenha um papel importante;

- a consideração formal dos mecanismos e modos de erro humano pode auxiliar a reduzir a probabilidade de falha devido a um erro.

As limitações incluem:

- a complexidade e a variabilidade humanas, que tornam difícil a definição de modos e probabilidades de falha simples;

- muitas atividades humanas não têm um modo passa/não passa simples. A ACH dificilmente trata de falhas parciais ou falhas na qualidade ou na tomada de decisões deficiente.

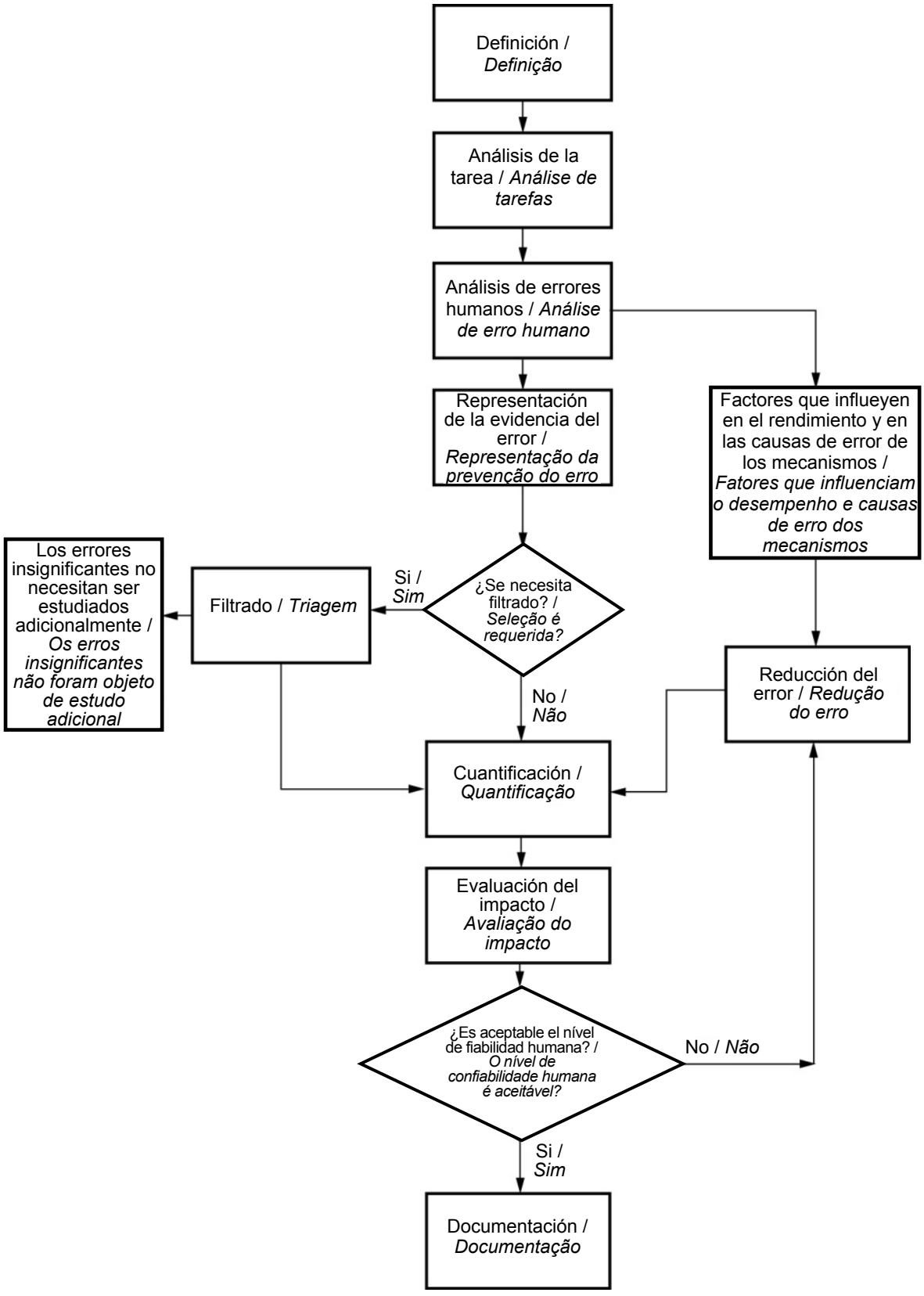


Figura B.7 – Ejemplo de evaluación de fiabilidad humana /
Exemplo de avaliação da confiabilidade humana

B.21 Análisis de moño (*bow tie)*

B.21.1 Generalidades

El análisis *bow tie* es un método esquemático sencillo para describir y analizar los caminos de un riesgo desde las causas hasta las consecuencias. Se puede considerar que es una combinación del pensamiento de un árbol de fallas que analiza la causa de un evento (representado por el nudo de un corbatín) y un árbol de eventos que analiza las consecuencias. Sin embargo, el enfoque del diagrama *bow tie* se centra en las barreras entre las causas y el riesgo, y el riesgo y las consecuencias. Los diagramas *bow tie* se pueden elaborar a partir del árbol de fallas y del árbol de eventos, pero con más frecuencia se obtienen directamente de una sesión de tormenta de ideas.

B.21.2 Utilización

El análisis *bow tie* se utiliza para presentar un riesgo mostrando una gama de causas y consecuencias posibles.

Se utiliza cuando la situación no justifica la complejidad de un análisis de árbol de fallas completo o cuando se trata más de asegurar que existe una barrera o control para cada camino de falla. Este análisis es útil cuando existen caminos independientes y claros que trata la falla.

Con frecuencia, el análisis *bow tie* es más fácil de entender que los árboles de fallas y de eventos, y por ello puede ser una herramienta de comunicación útil cuando el análisis se obtiene mediante la utilización de técnicas más complejas.

B.21.3 Elementos de entrada

Se requiere la comprensión de la información sobre las causas y consecuencias de un riesgo y de las barreras y controles que pueden prevenir, mitigar o estimular el riesgo.

B.21.4 Proceso

El análisis *bow tie* se elabora de la manera siguiente:

a) Mediante análisis se identifica un riesgo particular y se presenta como el nudo central de un moño

b) Se listan las causas del evento considerando las fuentes del riesgo (o peligros en un contexto de seguridad).

c) Se identifica el mecanismo mediante el cual la fuente del riesgo conduce al evento crítico.

d) Se trazan las líneas entre cada causa y el evento, formando el lado izquierdo del diagrama

B.21 Análise *bow tie*

B.21.1 Visão geral

A análise *bow tie* é uma maneira esquemática simples de descrever e analisar os caminhos de um risco desde as causas até as consequências. Pode ser considerada uma combinação do raciocínio de árvore de falhas, que analisa a causa de um evento (representada pelo nó de uma *bow tie*), com árvore de eventos, que analisa as consequências. Entretanto, o foco *bow tie* está nas barreiras entre as causas e o risco, e o risco e as consequências. Diagramas de *bow tie* podem ser construídos a partir das árvores de falhas e eventos, porém são mais frequentemente desenhados diretamente a partir de uma sessão de *brainstorming*.

B.21.2 Utilização

A análise *bow tie* é utilizada para representar um risco que possui uma gama de possíveis causas e consequências.

É utilizada quando a situação não justificar a complexidade de uma análise de árvore de falhas completa ou quando o foco estiver mais em assegurar que existe uma barreira ou controle para cada caminho de falha. É útil quando há caminhos claros independentes levando à falha.

A análise *bow tie* é muitas vezes mais fácil de entender do que árvores de falhas e de eventos e, portanto, pode ser uma ferramenta de comunicação útil quando a análise for conseguida utilizando técnicas mais complexas.

B.21.3 Entradas

É necessária uma compreensão das causas e consequências de um risco e das barreiras e controles que podem evitá-lo, atenuá-lo ou estimulá-lo.

B.21.4 Processo

A *bow tie* é desenhada conforme descrito a seguir:

a) Um risco específico é identificado para análise e representado como o nó central de uma *bow tie*.

b) As causas do evento são listadas considerando as fontes de risco (ou perigos em um contexto de segurança).

c) O mecanismo pelo qual a fonte de risco leva ao evento crítico é identificado.

d) Linhas são traçadas entre cada causa e o evento formando o lado esquerdo da *bow tie*. Os

bow tie. Los factores que podrían llevar a una intensificación se pueden identificar e incluir en el diagrama.

e) Las barreras que deberían impedir que cada causa conduzca a consecuencias no deseadas se pueden representar como barras verticales a través de la línea. Cuando existan factores que podrían dar lugar a que se produzca una intensificación, también se pueden representar las barreras contra la intensificación. El enfoque se puede aplicar para consecuencias positivas donde las barras reflejan "controles" que estimulan la generación del evento.

f) En el lado derecho del diagrama *bow tie* se identifican las diferentes consecuencias posibles del riesgo y se trazan las líneas radiales que unen el evento del riesgo con cada consecuencia posible.

g) Las barreras a las consecuencias se representan como barras que cruzan las líneas radiales. El enfoque se puede aplicar para consecuencias positivas donde las barras reflejan "controles", que apoyan la generación de las consecuencias.

h) Las funciones de gestión que soportan controles (tales como formación e inspección) se pueden mostrar bajo el diagrama *bow tie* y unidas a sus controles respectivos.

Algún nivel de cuantificación de un diagrama *bow tie* puede ser posible cuando los caminos son independientes, la probabilidad de una consecuencia o resultado particular es conocida, y la eficacia de un control se puede estimar mediante un número. Sin embargo, en muchas situaciones, los caminos y las barreras no son independientes y los controles pueden ser de procedimiento y por tanto la eficacia no es clara. Con frecuencia, la cuantificación se consigue de forma más apropiada aplicando análisis FTA y ETA.

B.21.5 Resultados

El resultado es un diagrama sencillo que muestra los caminos del riesgo principal y las barreras colocadas para impedir o mitigar las consecuencias no deseadas o estimular y promover las consecuencias deseadas.

fatores que podem levar a uma intensificação podem ser identificados e incluídos no diagrama.

e) As barreiras que evitariam que cada causa leve a consequências não desejadas podem ser mostradas como barras verticais cruzando a linha. Onde havia fatores que poderiam causar intensificação, as barreiras para a intensificação também podem ser representadas. A abordagem pode ser utilizada para consequências positivas, onde as barras refletem os "controles" que estimulam a geração do evento.

f) No lado direito da *bow tie* diferentes consequências potenciais do risco são identificadas e linhas são desenhadas para irradiar do evento de risco para cada consequência potencial.

g) As barreiras para a consequência são representadas como barras que cruzam as linhas radiais. A abordagem pode ser utilizada para efeitos positivos onde as barras refletem os "controles" que suportam a geração das consequências.

h) As funções de gestão que suportam os controles (como treinamento e inspeção) podem ser mostradas sob a *bow tie* e vinculadas ao respectivo controle.

Algum nível de quantificação de um diagrama de *bow tie* pode ser possível quando os caminhos forem independentes, a probabilidade de uma consequência ou resultado específicos é conhecida e um valor pode ser estimado para a eficácia de um controle. Entretanto, em muitas situações, os caminhos e as barreiras não são independentes, os controles podem ser procedimentais e, consequentemente, a eficácia pouco clara. A quantificação é muitas vezes realizada mais apropriadamente utilizando AAF) e AAE.

B.21.5 Saída

A saída é um diagrama simples mostrando os principais caminhos de risco e as barreiras existentes para evitar ou atenuar as consequências indesejadas ou estimular e promover as consequências desejadas.

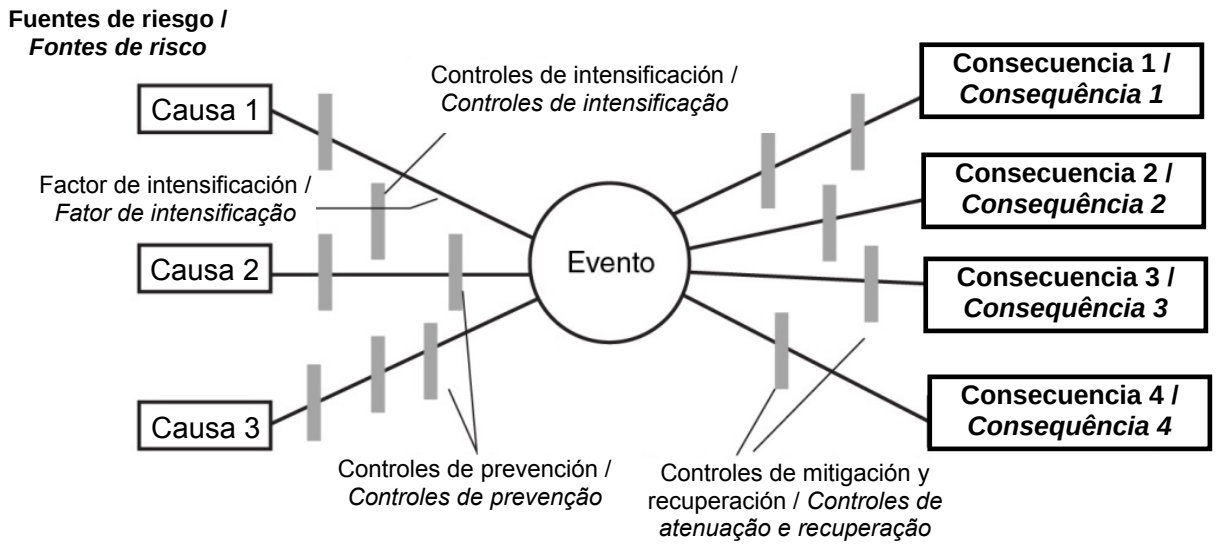


Figura B.8 – Ejemplo de diagrama de "bow tie" para consecuencias indeseadas /
Exemplo de diagrama de "bow tie" para consequências indesejadas

B.21.6 Fortalezas y limitaciones

Fortalezas del análisis *bow tie*:

- es simple de comprender y proporciona una clara representación gráfica del problema;

- enfoca su atención sobre los controles que se supone están colocados para prevención y mitigación y su eficacia;

- se puede utilizar para consecuencias deseables;

- no es necesario un alto nivel de conocimientos técnicos para utilizarlo.

Las limitaciones incluyen:

- no se puede representar donde se producen múltiples causas simultáneamente que origina consecuencias (es decir, cuando existen puertas Y (puerta lógica AND) en un árbol de fallas situadas en el lado izquierdo del moño);

- puede simplificar al máximo situaciones complejas, en particular cuando se trata de conseguir la cuantificación.

B.22 Mantenimiento centrado en la fiabilidad

B.22.1 Generalidades

El mantenimiento centrado en la fiabilidad (RCM) es un método para identificar las políticas que se deberían implementar para gestionar las fallas de manera que se obtenga de forma eficiente y eficaz

B.21.6 Pontos fortes e limitações

Pontos fortes da análise de *bow tie*:

- é simples de entender e fornece uma representação gráfica clara do problema;

- foca a atenção nos controles supostamente existentes para prevenção e atenuação e sua eficácia;

- pode ser utilizada para consequências desejáveis;

- não necessita de um alto nível de especialização para utilizar.

As limitações incluem:

- não pode ser representada onde múltiplas causas ocorrem simultaneamente para resultar nas consequências (ou seja, onde houver portas "AND" em uma árvore de falhas representando o lado esquerdo do diagrama de *bow tie*);

- pode simplificar demasiadamente situações complexas, particularmente quando se pretende a quantificação.

B.22 Manutenção centrada em confiabilidade

B.22.1 Visão geral

A manutenção centrada em confiabilidade (RCM) é um método para identificar as políticas que é conveniente que sejam implementadas para gerenciar falhas, a fim de alcançar a segurança,

la seguridad requerida, la disponibilidad y economía de funcionamiento para todos los tipos de equipamiento.

El RCM es ahora una metodología probada y aceptada que se utiliza en una amplia gama de industrias.

El RCM proporciona un proceso de decisión para identificar requisitos de mantenimiento preventivo aplicables y eficaces para los equipos, de acuerdo con las consecuencias de seguridad, operativa y económicas de fallas identificables, y el mecanismo de degradación responsable de esas fallas. El resultado final de trabajar a lo largo de todo el proceso es un juicio sobre la necesidad de realizar una tarea de mantenimiento u otras acciones tales como cambios operativos. La norma IEC 60300-3-11 proporciona detalles relativos a la utilización y aplicación del RCM.

B.22.2 Utilización

Todas las tareas se basan en la seguridad de las personas y del medioambiente, y en el interés operativo y económico. Sin embargo, se debería indicar que los criterios considerados dependerán de la naturaleza del producto y de su aplicación. Por ejemplo, un proceso de producción necesitará ser viable económicamente, y puede ser sensible a consideraciones ambientales estrictas, mientras que un elemento de un equipamiento de defensa debería ser útil operativamente, pero puede tener unos criterios de seguridad, económicos y ambientales menos rigurosos. Los beneficios más grandes se pueden conseguir mediante la elección de objetivos del análisis dirigidos hacia donde las fallas tuviesen efectos de seguridad, ambientales, económicos u operativos más serios.

El RCM se utiliza para asegurar que se realiza un mantenimiento aplicable y eficaz, y que generalmente se aplica durante la fase de diseño y de desarrollo y después se implanta durante las fases de funcionamiento y mantenimiento.

B.22.3 Elementos de entrada

La aplicación con éxito del RCM exige un buen conocimiento del equipo y de la estructura, del entorno operativo y de los sistemas, subsistemas y elementos del equipamiento asociados, así como de las fallas posibles y de las consecuencias de estas fallas.

B.22.4 Proceso

Las etapas básicas de un programa RCM son las siguientes:

- iniciación y planificación;

- análisis de fallas funcionales;

disponibilidade e economia de operação requeridas, de maneira eficiente e eficaz, para todos os tipos de equipamento.

A RCM é atualmente uma metodologia comprovada e aceita, utilizada em uma ampla gama de indústrias.

A RCM fornece um processo de decisão para identificar requisitos de manutenção preventiva eficazes e aplicáveis para equipamentos de acordo com as consequências de segurança, operacionais e econômicas das falhas identificáveis, e o mecanismo de degradação responsável por essas falhas. O resultado final do processo é um julgamento quanto à necessidade de realizar uma tarefa de manutenção ou outras ações, como mudanças operacionais. Os detalhes sobre o uso e aplicação da RCM são fornecidos na IEC 60300-3-11.

B.22.2 Utilização

Todas as tarefas são baseadas na segurança no que diz respeito ao pessoal e ao meio ambiente, e nos interesses operacionais ou econômicos. Entretanto, convém que seja observado que os critérios considerados dependerão da natureza do produto e sua aplicação. Por exemplo, um processo de produção precisará ser economicamente viável e pode ser sensível a considerações ambientais rigorosas, enquanto que um item de equipamento de defesa deve ser operacionalmente bem-sucedido, porém pode ter critérios de segurança, econômicos e ambientais menos rigorosos. Maior benefício pode ser conseguido concentrando-se na análise de onde as falhas teriam graves efeitos, ambientais, econômicos, operacionais ou de segurança.

A RCM é utilizada para assegurar que se faz uma manutenção aplicável e eficaz, e é geralmente utilizada durante a fase de projeto e desenvolvimento e, em seguida, implementada durante a operação e manutenção.

B.22.3 Entradas

A aplicação bem-sucedida da RCM precisa de um bom entendimento do equipamento e da estrutura, do ambiente operacional e dos sistemas, subsistemas e itens do equipamento associados, juntamente com as possíveis falhas e as consequências dessas falhas.

B.22.4 Processo

As etapas básicas de um programa de RCM são as seguintes:

- início e planejamento;

- análise funcional de falhas;

- selección de la tarea;

- implementación;

- mejora continua.

El RCM se basa en el riesgo ya que sigue las etapas básicas de la evaluación del riesgo. El tipo de evaluación del riesgo es un análisis de modos y efectos de fallas y de la criticidad (FMECA), pero requiere un enfoque específico de análisis cuando se utiliza en este contexto.

La identificación del riesgo está enfocada a situaciones en que las fallas potenciales se pueden eliminar y reducir en la frecuencia y/o en las consecuencias, mediante la realización de tareas de mantenimiento. Se realiza para identificar las funciones requeridas y las normas de funcionamiento y las fallas del equipamiento y de componentes que pueden interrumpir estas funciones.

El análisis de riesgo consiste en la estimación de la frecuencia de cada falla sin que se haya realizado mantenimiento.

Las consecuencias se establecen definiendo los efectos de la falla. Una matriz de riesgo que combina la frecuencia de la falla y sus consecuencias permite establecer categorías de niveles de riesgo.

Después se realiza la valoración del riesgo seleccionando la política de gestión de la falla apropiada para cada modo de falla.

El proceso RCM completo se documenta de forma extensiva para futuras consultas y revisiones. La recolección de los datos relativos a la falla y al mantenimiento permite el seguimiento de los resultados y la implementación de mejoras.

B.22.5 Resultados

El RCM proporciona una definición de tareas de mantenimiento tales como el seguimiento de la condición, la renovación programada, la sustitución programada, la localización de fallas o el mantenimiento no preventivo.
Otras posibles acciones que pueden resultar del análisis son el rediseño, los cambios a incluir en los procedimientos de funcionamiento o de mantenimiento o de formación adicional. Después se identifican los intervalos de las tareas y los recursos que se necesitan.

B.22.6 Documentos de referencia

IEC 60300-3-11, *Dependability management - Part 3-11: Application guide - Reliability centred maintenance*

- seleção de tarefas;

- implementação;

- melhoria contínua.

A RCM é baseada no risco, uma vez que ela segue as etapas básicas do processo de avaliação de riscos. O tipo de processo de avaliação de riscos é uma análise de modos de falha, efeitos e criticidade (FMECA) , porém requer uma abordagem específica para análise quando utilizado neste contexto.

A identificação de riscos foca nas situações onde as falhas potenciais podem ser eliminadas ou reduzidas em frequência e/ou consequência, realizando tarefas de manutenção. É realizada identificando as funções requeridas e os padrões de desempenho, assim como as falhas dos equipamentos e componentes que podem interromper essas funções.

A análise de riscos consiste em estimar a frequência de cada falha sem a manutenção ser realizada.

As consequências são estabelecidas definindo os efeitos da falha. Uma matriz de risco que combina a frequência e as consequências da falha permite que categorias para os níveis de risco sejam estabelecidas.

Avaliação de riscos é então realizada, selecionando a política de gestão de falha apropriada para cada modo de falha.

O processo de RCM completo é extensivamente documentado para referência e análise crítica futuras. A coleta de dados de falha e manutenção permite o monitoramento dos resultados e a implementação de melhorias.

B.22.5 Saída

A RCM fornece uma definição das tarefas de manutenção, como monitoramento da condição, restauração programada, substituição programada, pesquisa da falha ou manutenção não preventiva. Outras ações possíveis que podem resultar da análise podem incluir redesenho, alterações nos procedimentos de operação ou manutenção ou treinamento adicional. Os intervalos das tarefas e os recursos requeridos são então identificados.

B.22.6 Documentos de referência

IEC 60300-3-11, *Dependability management - Part 3-11: Application guide - Reliability centred maintenance*

B.23 Análisis de fugas (SA) y análisis del circuito de fugas (SCA)

B.23.1 Generalidades

El análisis de fugas (SA) es una metodología para identificar errores de diseño. Una condición de fuga es una condición de hardware, software o integrada latente, que puede provocar un evento no deseado o que puede inhibir un evento deseado, y que no es causada por falla de componentes. Estas condiciones se caracterizan por su naturaleza aleatoria y por la facilidad para escapar de la detección durante los ensayos más rigurosos del sistema normalizado. Las condiciones de fuga pueden dar lugar a un funcionamiento incorrecto, a la pérdida de disponibilidad del sistema, a retrasos del programa, o incluso a lesiones o la muerte de personas.

B.23.2 Utilización

El análisis del circuito de fuga (SCA) fue desarrollado por la NASA en los últimos años de la década de 1960 para verificar la integridad y la funcionalidad de sus diseños. Ha servido como una herramienta útil para descubrir caminos no intencionados en circuitos eléctricos, y para ayudar a imaginar soluciones para aislar cada función. Sin embargo, como la tecnología avanza, las herramientas para el análisis de los circuitos de fuga también han tenido que avanzar. El análisis de fugas incluye e incluso supera la cobertura del análisis del circuito de fuga. Puede localizar problemas de hardware y de software utilizando cualquier tecnología. Las herramientas de análisis de fugas pueden integrar diversos análisis tales como los de árboles de falla, análisis de modos y efectos de fallas (FMEA), estimaciones de fiabilidad, etc., en un único análisis que ahorre tiempo y costos del proyecto.

B.23.3 Elementos de entrada

El análisis de fugas es único desde el proceso de diseño, ya que utiliza diferentes herramientas (árboles de red, bosques, e indicios o preguntas para ayudar al analista a identificar las condiciones de fuga) para descubrir un tipo de problema específico. Los árboles de red y los bosques son agrupaciones topológicas del sistema actual.

Cada árbol de red representa una subfunción y muestra todas las entradas que pueden afectar a la salida de la subfunción. Los bosques se forman combinando árboles de red que contribuyen a una salida particular del sistema. Un bosque correcto muestra una salida del sistema en función de todas las entradas relacionadas.

B.23 *Sneak analysis (SA)* e *sneak circuit analysis* (SCA)

B.23.1 Visão geral

A *sneak analysis* (SA) é uma metodologia para a identificação de erros de projeto. Uma condição *sneak* é um *hardware*, *software* ou condição integrada latente que pode causar a ocorrência de um evento indesejado ou inibir um evento desejado, não sendo causado por falha do componente. Estas condições são caracterizadas pela sua natureza aleatória e capacidade de escapar à detecção durante os ensaios normalizados mais rigorosos do sistema. As condições *sneak* podem causar operação imprópria, perda da disponibilidade do sistema, atrasos no programa ou mesmo morte ou ferimento de pessoas.

B.23.2 Utilização

A *sneak circuit analysis* (SCA) foi desenvolvida no final dos anos 60 para a NASA, a fim de verificar a integridade e a funcionalidade de seus projetos. Ela serviu como uma ferramenta útil para a descoberta de caminhos de circuito elétrico involuntários e auxiliou na elaboração de soluções para isolar cada função. Entretanto, como a tecnologia avançou, as ferramentas para a *sneak circuit analysis* também teve de avançar. A *sneak analysis* inclui e excede a cobertura da *sneak circuit analysis*. Ela pode localizar problemas em *hardware* e *software* utilizando qualquer tecnologia. As ferramentas de *sneak analysis* podem integrar diversas análises, como árvores de falhas, *failure mode and effect analysis* (FMEA), estimativas de confiabilidade etc. em uma única análise, economizando tempo e despesas de projeto.

B.23.3 Entradas

A *sneak analysis* é uma ferramenta única do processo de projeto na medida em que ela utiliza diferentes ferramentas (rede de árvores, florestas e índices ou questões para auxiliar o analista a identificar as condições *sneak*) para encontrar um tipo específico de problema. As redes de árvores e florestas são agrupamentos topológicos do sistema real.

Cada rede de árvores representa uma subfunção e mostra todas as entradas que podem afetar a saída da subfunção. As florestas são construídas combinando as redes de árvores que contribuem para uma saída do sistema específico. Uma floresta apropriada mostra uma saída do sistema em termos de todas as suas entradas relacionadas.

Estas, junto con otras, pasan a ser las entradas para el análisis.

B.23.4 Proceso

Las etapas básicas para realizar un análisis de fugas son:

- la preparación de datos;

- la construcción del árbol de red;

- la evaluación de los caminos de la red;

- las recomendaciones finales y el informe.

B.23.5 Resultados

Un circuito de fuga es un camino no previsto o un flujo lógico dentro de un sistema que, bajo determinadas condiciones, puede iniciar una función no deseada o inhibir una función deseada. El camino pude consistir en hardware, software, acciones de operador, o combinaciones de estos elementos. Los circuitos de fuga no son el resultado de fallas de hardware, pero son condiciones latentes, diseñadas inadvertidamente en el sistema, codificadas en el programa de software, o provocadas por un error humano.

Existen cuatro categorías de circuitos de fuga:

a) caminos de fuga: caminos no previstos a lo largo de los cuales la corriente, la energía, o flujos de secuencia lógica discurren en una dirección imprevista;

b) cadencia de fuga: eventos que ocurren en una secuencia imprevista o conflictiva;

c) indicaciones de fuga: presentaciones ambiguas o falsas del sistema funcionando en condiciones que pueden hacer que el sistema o un operador realice una acción no deseada;

d) etiquetas de fuga: etiquetado incorrecto o impreciso de funciones del sistema, por ejemplo, entradas del sistema, controles, bus de sistema de visualización, que pueden hacer que un operador aplique un estímulo incorrecto al sistema.

B.23.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas incluyen:

- el análisis de fugas es bueno para identificar errores de diseño;

- este análisis funciona mejor cuando se aplica conjuntamente con estudios de peligros y de operatividad (HAZOP);

- es muy bueno para tratar sistemas que tengan

Estas, juntamente com outros, tornam-se a entrada para a análise.

B.23.4 Processo

As etapas básicas na realização de uma *sneak analysis* consistem em:

- preparação dos dados;

- construção da rede de árvores;

- avaliação dos caminhos da rede;

- recomendações finais e relatório.

B.23.5 Saída

Um *sneak circuit* é um caminho inesperado ou fluxo lógico dentro de um sistema que, sob certas condições, pode iniciar uma função indesejada ou inibir uma função desejada. O caminho pode consistir de *hardware*, *software*, ações do operador ou combinações destes elementos. Os *sneak circuits* não são o resultado de uma falha de *hardware*, porém são condições latentes, inadvertidamente projetadas no sistema, codificadas no programa de *software* ou provocadas por erro humano.

Há quatro categorias de *sneak circuits*:

a) caminhos *sneak*: caminhos inesperados ao longo dos quais a corrente, energia ou sequência lógica flui em uma direção não pretendida;

b) sincronismo *sneak*: eventos que ocorrem em uma sequência inesperada ou conflitante;

c) indicações *sneak*: exibições ambíguas ou falsas das condições operacionais do sistema que podem fazer com que o sistema ou um operador tomem uma ação indesejada;

d) rótulos *sneak*: rotulagem incorreta ou imprecisa das funções do sistema, por exemplo, entradas do sistema, controles, barramentos que podem levar a que um operador aplique um estímulo incorreto ao sistema.

B.23.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes incluem:

- a *sneak analysis* é boa para a identificação de erros de projeto;

- funciona melhor quando aplicada em conjunto com o HAZOP;

- é muito boa para tratar de sistemas que tenham

múltiples estados, tales como planta por lotes o semilotes.

Las limitaciones pueden incluir:

- que el proceso sea algo diferente dependiendo de si se aplica a circuitos eléctricos, plantas de proceso, equipamiento mecánico o software;

- el método es dependiente de que se establezcan árboles de red correctos.

B.24 Análisis de Markov

B.24.1 Generalidades

El análisis de Markov se aplica cuando el estado futuro de un sistema depende únicamente de su estado actual.

Por lo general, se aplica para analizar sistemas reparables que pueden existir en múltiples estados, y el empleo de un análisis en bloque de fiabilidad sería inapropiado para analizar adecuadamente el sistema. El método se puede ampliar a sistemas más complejos mediante la utilización de procesos Markov de orden mayor, y sólo está restringido por el modelo, los cálculos matemáticos y las premisas.

El proceso de análisis de Markov es una técnica cuantitativa, y puede ser discreta (aplicando probabilidades de cambio entre los estados) o continua (aplicando tasas de cambio a través de los estados).

Mientras un análisis de Markov se puede realizar manualmente, la naturaleza de las técnicas se presta por sí misma al empleo de programas informáticos, muchos de los cuales están disponibles en el mercado.

B.24.2 Utilización

La técnica del análisis de Markov se puede aplicar sobre diversas estructuras del sistema, con o sin reparación, incluyendo:

- componentes independientes instalados en paralelo;

- componentes independientes instalados en serie;

- sistema de carga compartida;

- sistema en espera, incluyendo el caso en que se pueda producir una falla de conmutación;

- sistemas degradados.

La técnica del análisis de Markov también se puede aplicar para calcular la disponibilidad,

estados múltiplos, como plantas em lote e semilote.

As limitações podem incluir:

- o processo é um pouco diferente, dependendo se é aplicado a circuitos elétricos, plantas de processamento, equipamentos mecânicos ou *software*;

- o método é dependente do estabelecimento correto da rede de árvores.

B.24 Análise de Markov

B.24.1 Visão geral

A análise de Markov é utilizada quando o estado futuro de um sistema depende somente de seu estado atual.

Ela é comumente utilizada para a análise de sistemas reparáveis que podem existir em múltiplos estados e a utilização de uma análise de bloco de confiabilidade seria inapropriada para analisar adequadamente o sistema. O método pode ser estendido para sistemas mais complexos, empregando processos de Markov de ordem mais elevada, e é somente restrito pelo modelo, cálculos matemáticos e as premissas.

O processo da análise de Markov é uma técnica quantitativa e pode ser discreto (utilizando probabilidades de mudança entre os estados) ou contínuo (utilizando taxas de mudança através dos estados).

Apesar de uma análise de Markov poder ser realizada manualmente, a natureza das técnicas se presta ao uso de programas de computador, estando muitos deles disponíveis no mercado.

B.24.2 Utilização

A técnica de análise de Markov pode ser utilizada em várias estruturas de sistema, com ou sem reparo, incluindo:

- componentes independentes em paralelo;

- componentes independentes em série;

- sistema de compartilhamento de carga;

- sistema de espera (*stand-by*), incluindo o caso onde falha na comutação pode ocorrer;

- sistemas degradados.

A técnica de análise de Markov também pode ser utilizada para o cálculo da disponibilidade,

incluyendo el tener en cuenta los componentes de repuestos para reparaciones.

B.24.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada esenciales para un análisis de Markov son los siguientes:

- lista de los diversos estados en que el sistema, subsistema o componente se puede encontrar [por ejemplo, totalmente operativo, parcialmente operativo (es decir, en un estado degradado), estado de falla, etc.];

- un conocimiento claro de las posibles transiciones que se necesitan para modelarlo. Por ejemplo, la falla de un neumático del automóvil necesita tener en consideración el estado de la rueda de repuesto y por tanto la frecuencia de inspección de ésta;

- régimen de cambio de un estado a otro, representado normalmente por una tasa de cambio entre estados de eventos discretos, o la tasa de falla (λ) y/o la tasa de reparación (μ) para eventos continuos.

B.24.4 Proceso

La técnica del análisis de Markov se centra alrededor del concepto de *estados*, por ejemplo *disponible* y *de falla*, así como en la transición entre estos dos estados en el tiempo basada en una probabilidad de cambio constante. Para describir la transición entre cada uno de los estados se utiliza una matriz estocástica de probabilidad de transición que permite el cálculo de los diversos resultados.

Para ilustrar la técnica del análisis de Markov, se considera un sistema complejo que sólo pueda estar en tres estados: de funcionamiento, degradado y de falla, que se definen como estado S1, S2 y S3 respectivamente. Cada día, el sistema se encuentra en uno de estos tres estados. La Tabla B.2 es un ejemplo que muestra la probabilidad de que mañana el sistema se encuentre en el estado S*i* donde *i* puede ser 1, 2 ó 3.

inclusive levando em consideração os componentes sobressalentes para reparos.

B.24.3 Entradas

As entradas essenciais para uma análise de Markov são as seguintes:

- lista dos vários estados em que o sistema, subsistema ou componente pode estar (por exemplo, totalmente operacional, parcialmente em operação (ou seja, um estado degradado), estado de falha etc.);

- um entendimento claro das transições possíveis que é necessário que sejam modeladas. Por exemplo, a falha de um pneu de automóvel precisa considerar o estado da roda sobressalente e, portanto, a frequência de inspeção;

- taxa de mudança de um estado para outro, tipicamente representada por uma probabilidade de mudança entre os estados para eventos discretos, ou taxa de falha (λ) e/ou a taxa de reparo (μ) para eventos contínuos.

B.24.4 Processo

A técnica de análise de Markov é centrada em torno do conceito de “estados”, por exemplo, “disponível” e “falho”, e a transição entre estes dois estados ao longo do tempo com base em uma probabilidade constante de mudança. Uma matriz de probabilidade de transição estocástica é utilizada para descrever a transição entre cada um dos estados para permitir o cálculo das várias saídas.

Para ilustrar a técnica de análise de Markov, considerar um sistema complexo que pode estar somente em três estados; funcionando, degradado e falho, definidos como estados S1, S2, S3, respectivamente. Cada dia o sistema existe em um destes três estados. A Tabela B.2 mostra a probabilidade de que amanhã, o sistema esteja em estado S*i* onde *i* pode ser 1, 2 ou 3.

Tabla B.2 / *Tabela B.2 –*
Matriz de Markov / *Matriz de Markov*

		Estado de hoy / *Estado hoje*		
		S1	S2	S3
Estado de mañana / *Estado amanhã*	S1	0,95	0,3	0,2
	S2	0,04	0,65	0,6
	S3	0,01	0,05	0,2

Este cuadro de probabilidades se denomina matriz Markov o matriz de transición. Se debería resaltar que la suma de cada una de las columnas es 1 y que son la suma de todas las salidas posibles en cada caso. El sistema también se puede representar mediante un diagrama Markov, donde los círculos representan los estados, y las flechas representan la transición, junto con la probabilidad vinculada.

Esta matriz de probabilidades é chamada de matriz de Markov ou matriz de transição. Observar que a soma para cada uma das colunas é 1, já que é a soma de todos os resultados possíveis em cada caso. O sistema também pode ser representado por um diagrama de Markov, onde os círculos representam os estados e as setas representam a transição, juntamente com a probabilidade que as acompanham.

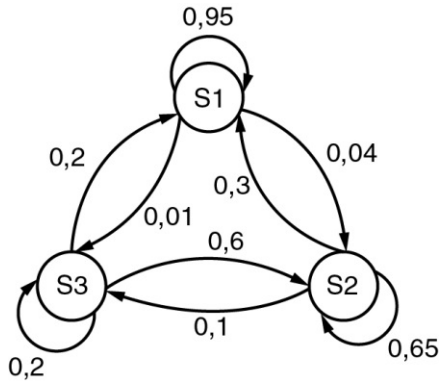


Figura B.9 - Ejemplo de diagrama de Markov del sistema / *Exemplo de diagrama de Markov do sistema*

Normalmente las flechas de un estado a sí mismo no se muestran, pero en estos ejemplos se muestran para que el diagrama se vea completo.

As setas de um estado para si mesmo não são geralmente mostradas, porém são mostradas dentro destes exemplos para completeza.

Si *Pi* representa la probabilidad de encontrar el sistema en el estado *i* para *i* = 1, 2, 3, entonces las ecuaciones simultáneas a resolver son:

Seja *Pi* a probabilidade de encontrar o sistema no estado *i* para *i* = 1, 2, 3, então as equações simultâneas a serem resolvidas são:

$$P1 = 0{,}95\ P1 + 0{,}30\ P2 + 0{,}20\ P3 \quad \text{(B.1)}$$

$$P2 = 0{,}04\ P1 + 0{,}65\ P2 + 0{,}60\ P3 \quad \text{(B.2)}$$

$$P3 = 0{,}01\ P1 + 0{,}05\ P2 + 0{,}20\ P3 \quad \text{(B.3)}$$

Estas tres ecuaciones no son independientes por lo que no es necesario resolver las tres incógnitas. Se debería utilizar la ecuación siguiente y descartar una de las ecuaciones anteriores.

Estas três equações não são independentes e não resolverão as três incógnitas. Convém que a seguinte equação seja utilizada e uma das equações acima descartada.

$$1 = P1 + P2 + P3 \quad (B(4) \qquad (B.4)$$

La solución es 0,85, 0,13 y 0,02 para los respectivos estados 1, 2 y 3. El sistema está funcionando en su plenitud durante el 85 % del tiempo, en estado degradado durante el 13 % del tiempo y en estado de falla durante el 2 % del tiempo.

A solução é 0,85, 0,13 e 0,02 para os respectivos estados 1, 2, 3. O sistema está funcionando plenamente em 85 % do tempo, no estado degradado em 13 % do tempo e no estado de falha em 2 % do tempo.

Se consideran dos elementos que funcionen en paralelo y se requiere que estén operativos para que el sistema funcione. Los elementos pueden estar en estado operativo o de falla y la disponibilidad del sistema depende del estado de los elementos.

Considerar dois itens operando em paralelo com o requisito de um ou outro estar operacional para o sistema funcionar. Os itens podem tanto ser operacionais quanto falhos, e a disponibilidade do sistema depende do estado dos itens.

Los estados se pueden considerar como:

Os estados podem ser considerados como:

Estado 1: Los dos elementos están funcionando correctamente.

Estado 1: Ambos os itens estão funcionando corretamente;

Estado 2: Un elemento ha fallado y está siendo reparado, y el otro elemento está funcionando.

Estado 2: Um item falhou e está passando por reparos, o outro está funcionando;

Estado 3: Los dos elementos han fallado y uno de ellos está siendo reparado.

Estado 3: Ambos os itens falharam e um está passando por reparos.

Si se supone que la tasa de falla continua de cada elemento es λ y que la tasa de reparación es μ, el diagrama de transición de estado es el siguiente:

Se a taxa de falha contínua para cada item for assumida como sendo λ e a taxa de reparo como sendo μ, então o diagrama de transição de estado é:

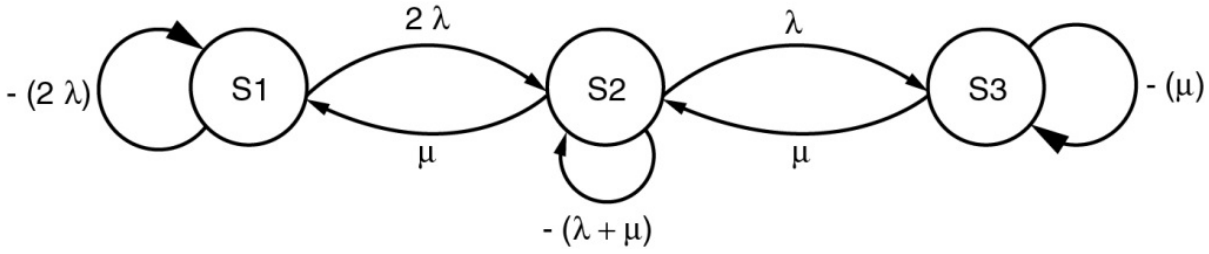


Figura B.10 - Ejemplo de diagrama de transición de estado / *Exemplo de diagrama de transição de estado*

Se indica que la transición del estado 1 al estado 2 es 2 λ como consecuencia de la falla de uno de los dos elementos y que el sistema pasará al estado 2.

Observar que a transição do estado 1 para o estado 2 é 2 λ, já que a falha de qualquer um dos dois itens levará o sistema para o estado 2.

siendo *Pi (t)* la probabilidad de estar en un estado inicial *i* en el momento *t*; y

Seja *Pi (t)* a probabilidade de estar em um estado inicial i no tempo *t*; e

siendo *Pi (t* + δ*t)* la probabilidad de estar en un estado final en el momento *t* + δ *t*.

Seja *Pi (t* + δ *t)* a probabilidade de estar em um estado final no tempo *t* + δ *t*.

La matriz de la probabilidad de transición pasaría a ser:

A matriz de probabilidade de transição torna-se:

Tabla B.3 / ***Tabela B.3 –***
Matriz final de Markov / ***Matriz de Markov final***

		Estado inicial		
		P1(*t*)	P2(*t*)	P3(*t*)
Estado final	*P1 (t + δ t)*	- 2 *λ*	*μ*	0
	P2 (t + δ t)	2 *λ*	- (*λ* + *μ*)	*μ*
	P3 (t + δ t)	0	*λ*	- *μ*

Es necesario indicar que el valor cero se produce y no es posible pasar del estado 1 al estado 3 o del estado 3 al estado 1. También, que las columnas suman cero cuando se especifican tasas.

Las ecuaciones simultáneas pasan a ser:

$$dP1/dt = - 2 \lambda P1(t) + \mu P2(t) \quad \text{(B.5)}$$

$$dP2/dt = 2 \lambda P1(t) + - (\lambda + \mu) P2(t) + \mu P3(t) \quad \text{(B.6)}$$

$$dP3/dt = \lambda P2(t) + - \mu P3(t) \quad \text{(B.7)}$$

Por simplicidad, se supondrá que la disponibilidad requerida es la disponibilidad en estado estable.

Cuando δt tiende a infinito, dPi/dt tenderá a cero y las ecuaciones son más fáciles de resolver. También se debería utilizar la ecuación adicional mostrada anteriormente como ecuación (B.4).

Ahora la ecuación $A(t) = P1(t) + P2(t)$ se puede expresar como:

$$A = P1 + P2$$

Por lo tanto, $A = (\mu^2 + 2 \lambda \mu)/(\mu^2 + 2 \lambda \mu + \lambda^2)$

B.24.5 Resultados

Los resultados de un análisis de Markov son las diversas probabilidades de que el sistema esté en los diversos estados, y por tanto constituye una estimación de las probabilidades de falla y/o de la disponibilidad, uno de los componentes esenciales de un sistema.

B.24.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas de un análisis de Markov incluyen:

É interessante notar que os valores zero ocorrem, já que não é possível passar do estado 1 para o estado 3 ou do estado 3 para o estado 1. Além disso, a soma das colunas é zero, quando se especificam as taxas.

As equações simultâneas tornam-se:

Por simplicidade, será assumido que a disponibilidade requerida é a disponibilidade em regime permanente.

Quando δt tende ao infinito, dPi/dt tenderá a zero e as equações se tornam mais fáceis de resolver. A equação adicional, conforme mostrado na Equação (B.4) acima, também deve ser utilizada:

Agora, a equação $A(t) = P1(t) + P2(t)$ pode ser expressa como:

$$A = P1 + P2$$

Portanto, $A = (\mu^2 + 2 \lambda \mu)/(\mu^2 + 2 \lambda \mu + \lambda^2)$

B.24.5 Saídas

As saídas de uma análise de Markov são as várias probabilidades de estar nos vários estados e, portanto, uma estimativa das probabilidades de falha e/ou disponibilidade, um dos componentes essenciais de um sistema.

B.24.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes de uma análise de Markov incluem:

- la posibilidad de calcular las probabilidades del sistema con una capacidad de reparación y diversos estados degradados.

Las limitaciones de un análisis de Markov incluyen:

- el hecho de suponer probabilidades constantes de cambio de estado; de falla o de reparaciones;

- todos los eventos son independientes estadísticamente ya que los estados futuros son independientes de todos los estados pasados, excepto con el estado inmediatamente anterior;

- las necesidades de conocer todas las probabilidades de cambio de estado;

- el conocimiento de las operaciones matriciales;

- los resultados son difíciles de comunicar al personal no técnico.

B.24.7 Comparaciones

El análisis de Markov es similar al análisis de red de Petri en cuanto a que puede realizar seguimiento y observar los estados del sistema, aunque difiere en que el análisis de red de Petri puede existir en múltiples estados al mismo tiempo.

B.24.8 Documentos de referencia

IEC 61078, *Analysis techniques for dependability - Reliability block diagram and boolean methods*

IEC 61165, *Application of Markov techniques*

ISO/IEC 15909 (*all parts*), *Software and systems engineering - High-level Petri nets*

B.25 Simulación de Monte Carlo

B.25.1 Generalidades

Muchos sistemas son demasiado complejos a causa de los efectos de la incertidumbre, por lo que se deberían modelar aplicando técnicas analíticas, pero se pueden evaluar considerando las entradas como variables aleatorias y realizando un número N de cálculos (también llamados simulaciones) mediante el muestreo de los elementos de entrada, con objeto de obtener N posibles consecuencias del resultado deseado.

Este método se puede aplicar a situaciones complejas que serían difíciles de entender y resolver mediante un método analítico. Se pueden desarrollar sistemas que utilicen hojas de cálculo y otras herramientas convencionales, aunque ya se encuentran disponibles herramientas más sofisticadas para aplicarlas a requisitos más complejos, muchas de las cuales son

- capacidade de calcular as probabilidades para sistemas com uma capacidade de reparo e múltiplos estados degradados.

As limitações de uma análise de Markov incluem:

- a premissa de probabilidades constantes de mudança de estado, seja de falha ou reparos;

- todos os eventos são estatisticamente independentes, uma vez que os estados futuros são independentes de todos os estados passados, exceto para o estado imediatamente anterior;

- necessidade de conhecimento de todas as probabilidades de mudança de estado;

- conhecimento de operações com matrizes;

- os resultados são difíceis de comunicar para pessoal não técnico.

B.24.7 Comparações

A análise de Markov é similar a uma análise de Rede de Petri por ser capaz de monitorar e observar os estados do sistema, embora diferente uma vez que a Rede de Petri pode existir em vários estados ao mesmo tempo.

B.24.8 Documentos de referência

IEC 61078, *Analysis techniques for dependability - Reliability block diagram and boolean methods*

IEC 61165, *Application of Markov techniques*

ISO/IEC 15909 (*all parts*), *Software and systems engineering - High-level Petri nets*

B.25 Simulação de Monte Carlo

B.25.1 Visão geral

Muitos sistemas são muito complexos quanto aos efeitos da incerteza sobre eles para serem modelados utilizando técnicas analíticas, porém eles podem ser avaliados considerando as entradas como variáveis aleatórias e executando-se um número N de cálculos (as chamadas simulações), por meio de amostragens da entrada, a fim de obter N saídas possíveis do resultado desejado.

Este método pode tratar de situações complexas que seriam muito difíceis de entender e resolver por um método analítico. Sistemas podem ser desenvolvidos utilizando planilhas e outras ferramentas convencionais, porém ferramentas mais sofisticadas estão prontamente disponíveis para auxiliar com requisitos mais complexos, muitas das quais são relativamente baratas.

relativamente económicas. Cuando la técnica se desarrolló en principio, el número de iteraciones requeridas para las simulaciones de Monte Carlo hacía que el proceso fuese lento y que consumiera mucho tiempo, pero los avances en la tecnología informática y en los desarrollos teóricos, tales como el muestreo del hípercubo Latino, han hecho que el tiempo de proceso sea casi insignificante para muchas aplicaciones.

B.25.2 Utilización

La simulación de Monte Carlo proporciona un medio para evaluar el efecto de la incertidumbre en una amplia gama de situaciones de los sistemas. Normalmente, se utiliza para evaluar la gama de posibles resultados y la frecuencia relativa de valores en esta gama de medidas cuantitativas de un sistema, tales como costos, duración, capacidad de tratamiento, demanda y medidas similares. La simulación de Monte Carlo se puede utilizar para dos fines diferentes:

- propagación de la incertidumbre sobre modelos analíticos convencionales;

- cálculo de probabilidades cuando no se puedan emplear técnicas analíticas.

B.25.3 Elemento de entrada

Los elementos de entrada a una simulación de Monte Carlo son un buen modelo del sistema, y la información sobre los tipos de elementos de entrada, las fuentes de incertidumbre que se han de representar, y los resultados que se requieren.

Los datos de entrada con incertidumbre se representan como variables aleatorias con distribuciones que están más o menos dispersas según el nivel de las incertidumbres. Para este fin se utilizan frecuentemente distribuciones uniformes, triangulares, normales y normales.logarítmicas

B.25.4 Proceso

El proceso es como sigue:

a) Se define un modelo o algoritmo que represente de la forma más exacta posible el comportamiento del sistema que se está estudiando.

b) El modelo se hace funcionar múltiples veces utilizando números aleatorios para producir salidas del modelo (simulaciones del sistema); cuando la aplicación consista en modelar los efectos de la incertidumbre, el modelo tendrá la forma de una ecuación que proporcione la relación entre parámetros de entrada y una salida. Los valores seleccionados para los elementos de entrada se toman de distribuciones de probabilidad

Quando a técnica foi desenvolvida pela primeira vez, o número de iterações requerido para as simulações de Monte Carlo resultou em um processo lento e demorado, porém os avanços nos desenvolvimentos de computadores e teóricos, como amostragem por Hipercubo Latino, tornaram o tempo de processamento quase insignificante para muitas aplicações.

B.25.2 Utilização

A simulação de Monte Carlo fornece um meio de avaliar o efeito da incerteza em sistemas em uma ampla gama de situações. É tipicamente utilizado para avaliar a faixa de possíveis resultados e a frequência relativa de valores naquela faixa para medidas quantitativas de um sistema, como custo, duração, intensidade, demanda e medidas similares. A simulação de Monte Carlo pode ser utilizada para duas finalidades diferentes:

- propagação da incerteza em modelos analíticos convencionais;

- cálculos probabilísticos quando as técnicas analíticas não funcionam.

B.25.3 Entradas

As entradas para uma simulação de Monte Carlo são um bom modelo do sistema e informações sobre os tipos de entradas, as fontes de incerteza que devem ser representadas e as saídas requeridas.

Os dados de entrada, juntamente com as suas incertezas, são representados como variáveis aleatórias cujas distribuições são mais ou menos dispersas de acordo com o nível das incertezas. Distribuições uniformes, triangulares, normais e log normais são frequentemente utilizadas para esse fim.

B.25.4 Processo

O processo é o seguinte:

a) Um modelo ou algoritmo é definido, o qual representa, tanto quanto possível, o comportamento do sistema que está sendo estudado.

b) O modelo é executado várias vezes, utilizando números aleatórios para produzir saídas do modelo (simulações do sistema). Quando a aplicação é para modelar os efeitos da incerteza, o modelo está sob a forma de uma equação fornecendo a relação entre os parâmetros de entrada e uma saída. Os valores selecionados para as entradas são tomados a partir de distribuições de probabilidade apropriadas que

apropiadas que representen la naturaleza de la incertidumbre en esos parámetros.

c) En uno u otro caso, con un ordenador se hacen múltiples iteraciones del modelo (con frecuencia hasta 10 000 veces) con entradas diferentes y se obtienen múltiples salidas. Éstas se pueden procesar utilizando técnicas estadísticas convencionales para obtener informaciones tales como valores medios, desviación típica, intervalos de confianza.

A continuación se proporciona un ejemplo de una simulación.

Se considera el caso de dos elementos que funcionan en paralelo y el sistema solo necesita que funcione uno de ellos. El primer elemento tiene una fiabilidad de 0,9 y el otro de 0,8.

Se puede preparar una hoja de cálculo como las columnas siguientes:

representam a natureza da incerteza nestes parâmetros.

c) Em ambos os casos um computador executa o modelo várias vezes (frequentemente até 10 000 vezes) com diferentes entradas e produz saídas múltiplas. Estes dados podem ser processados utilizando estatísticas convencionais para fornecer informações, como valores médios, desvio padrão e intervalos de confiança.

Um exemplo de uma simulação é dado abaixo.

Considerar o caso de dois itens que operam em paralelo e somente um é requerido para que o sistema funcione. O primeiro item tem uma confiabilidade de 0,9 e o outro de 0,8.

É possível construir uma planilha com as seguintes colunas.

Tabla B.4 / *Tabela B.4 –*
Ejemplo de simulación de Monte Carlo / *Exemplo de simulação de Monte Carlo*

	Item 1		**Item 2**		
Número de simulaciones / *Número de simulação*	**Número aleatorio / *Número aleatório***	**¿Funciona? / *Funções?***	**Número aleatorio / *Número aleatório***	**¿Funciona? / Funções?**	**Sistema**
1	0,577 243	SI / *SIM*	0,059 355	SI / *SIM*	1
2	0,746 909	SI / *SIM*	0,311 324	SI / *SIM*	1
3	0,541 728	SI / *SIM*	0,919 765	NO / *NÃO*	1
4	0,423 274	SI / *SIM*	0,643 514	SI / *SIM*	1
5	0,917 776	NO / *NÃO*	0,539 349	SI / *SIM*	1
6	0,994 043	NO / *NÃO*	0,972 506	NO / *NÃO*	0
7	0,082 574	SI / *SIM*	0,950 241	NO / *NÃO*	1
8	0,661 418	SI / *SIM*	0,919 868	NO / *NÃO*	1
9	0,213 376	SI / *SIM*	0,367 555	SI / *SIM*	1
10	0,565 657	SI / *SIM*	0,119 215	SI / *SIM*	1

El generador aleatorio crea un número comprendido entre 0 y 1 que se utiliza para compararlo con la probabilidad de cada elemento, con objeto de determinar si el sistema es funcional. Con sólo 10 iteraciones, no se debería esperar que el resultado de 0,9 sea un resultado preciso. El enfoque usual es trabajar con una calculadora para comparar el resultado total a medida que avanza la simulación, hasta conseguir el nivel de exactitud requerido. En este ejemplo, después de 20 000 iteraciones se obtuvo un resultado de 0,979 9.

O gerador aleatório cria um número entre 0 e 1 que é utilizado para comparar com a probabilidade de cada item para determinar se o sistema está operacional. Com apenas 10 execuções, não convém esperar que o resultado de 0,9 seja um resultado exato. A abordagem usual é construir um dispositivo de cálculo para comparar o resultado total enquanto a simulação prossegue para atingir o nível de exatidão requerido. Neste exemplo, um resultado de 0,979 9 foi atingido após 20 000 iterações.

El modelo anterior se puede ampliar de varias maneras. Por ejemplo:

- ampliando el propio modelo (considerando que el segundo elemento comienza a funcionar solo cuando el primer elemento falla);

- cambiando la probabilidad fijada a una variable (un buen ejemplo es la distribución triangular) cuando la probabilidad no se puede definir con exactitud;

- utilizando regímenes de falla combinados con la selección del número aleatorio para obtener un tiempo de falla (con distribución exponencial, de Weibull, o de otro tipo adecuado) y transformación en tiempos de reparación.

Las aplicaciones incluyen, entre otras cosas, la evaluación de la incertidumbre en previsiones financieras, rendimiento de las inversiones, los costos de proyecto y pronóstico del programa de fabricación, las interrupciones del proceso económico y los requisitos de dotación de personal.

Las técnicas analíticas no pueden proporcionar resultados relevantes o cuando hay incertidumbre en los datos de entrada y por tanto en los resultados.

B.25.5 Resultados

Los resultados podrían ser un valor único, como se determinó en el ejemplo anterior, y también podría ser un resultado expresado como la distribución de probabilidad o de frecuencia, o podría ser la identificación de las funciones principales dentro del modelo que tiene el mayor impacto sobre el resultado.

Por lo general, se utilizará una simulación de Monte Carlo para evaluar la distribución completa de resultados que pueden surgir o las medidas claves de una distribución, tales como:

- la probabilidad de que se produzca una consecuencia definida;

- el valor de una consecuencia para el cual los responsables del problema tienen un determinado nivel de confianza que no se excederá o sobrepasará, unos costos que tienen menos de un 10 % de posibilidad de que sean excedidos, o una duración que tienen un 80 % de certeza de ser excedida.

Un análisis de las relaciones entre los elementos de entrada y los resultados puede arrojar luz sobre la importancia relativa de los factores en uso, e identificar objetivos útiles para los esfuerzos que influyen en la incertidumbre de los resultados.

O modelo acima pode ser estendido em inúmeras maneiras. Por exemplo:

- estendendo o próprio modelo (como considerar o segundo item tornando-se imediatamente operacional somente quando o primeiro item falhar);

- alterando a probabilidade fixada a uma variável (um bom exemplo é a distribuição triangular), quando a probabilidade não pode ser definida com exatidão;

- utilizando taxas de falha combinadas com o gerador aleatório para deduzir um tempo de falha (exponencial, Weibull ou outra distribuição apropriada) e introduzindo tempos de reparo.

As aplicações incluem, entre outras coisas, a avaliação da incerteza em previsões financeiras, desempenho de investimentos, custo de projetos e previsões de programação, interrupções no processo de negócios e requisitos de pessoal.

As técnicas analíticas não são capazes de fornecer resultados pertinentes quando existem incertezas nos dados de entrada e consequentemente nas saídas.

B.25.5 Saídas

A saída pode ser um valor único, conforme determinado no exemplo acima, pode ser um resultado expresso como a probabilidade ou distribuição da frequência ou pode ser a identificação das funções principais dentro do modelo que tem o maior impacto na saída.

Em geral, uma simulação de Monte Carlo será utilizada para avaliar tanto a distribuição global dos resultados que poderiam surgir quanto as medidas-chave de uma distribuição, como:

- a probabilidade de um resultado decorrente definido;

- o valor de um resultado em que os donos do problema têm um certo nível de confiança que não será ultrapassado ou superado, um custo que tenha uma chance de 10 % de ser ultrapassado ou uma duração que tenha 80 % de certeza de ser ultrapassada.

Uma análise das relações entre as entradas e as saídas pode lançar luz sobre a significância relativa dos fatores em ação e identificar alvos úteis para os esforços em influenciar a incerteza no resultado.

B.25.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas del análisis de Monte Carlo son las siguientes:

- el método se puede acomodar, en principio, a cualquier distribución en una variable de entrada, incluyendo distribuciones empíricas obtenidas de observaciones de sistemas afines;

- los modelos son relativamente simples de desarrollar y se pueden ampliar a medida que se necesite;

- todas las influencias o relaciones que surjan en la realidad se pueden representar, incluyendo efectos sutiles tales como dependencias condicionales;

- se puede aplicar el análisis de sensibilidad para identificar influencias intensas y débiles;

- los modelos se pueden entender fácilmente dado que la relación entre los elementos de entrada y los resultados es transparente;

- hay disponibles modelos de comportamiento eficiente, tal como la red de Petri (futura norma IEC 62551) que han demostrado ser muy válidos para los fines de simulación de Monte Carlo;

- proporciona una medida de la exactitud de un resultado;

- el software es fácil de obtener y relativamente económico.

Las limitaciones son las siguientes:

- la exactitud de las soluciones depende del número de simulaciones que se pueden realizar (esta limitación comienza a ser menos importante a causa de las velocidades crecientes de los ordenadores actuales);

- puede representar incertidumbres en parámetros para una distribución válida;

- los modelos grandes y complejos pueden desafiar al modelador y hacer difícil a las partes interesadas acoplarse con el proceso;

- la técnica puede no ponderar adecuadamente los eventos de elevadas consecuencias/baja probabilidad y por tanto no permitir que el apetito de riesgo de la organización se refleje en el análsiis

B.25.7 Documentos de referencia

IEC 61649, *Weibull analysis*

B.25.6 Pontos fortes e limitações

Os pontos fortes da análise de Monte Carlo incluem os seguintes:

- o método pode, em princípio, acomodar qualquer distribuição de uma variável de entrada, incluindo distribuições empíricas derivadas das observações de sistemas relacionados;

- os modelos são relativamente simples de desenvolver e podem ser estendidos em caso de necessidade;

- quaisquer influências ou relações que surgirem na realidade podem ser representadas, incluindo efeitos sutis como dependências condicionais;

- análise de sensibilidade pode ser aplicada para identificar influências fortes e fracas;

- os modelos podem ser facilmente entendidos, uma vez que a relação entre entradas e saídas é transparente;

- modelos comportamentais eficientes, como Redes de Petri (futura IEC 62551), estão disponíveis e demonstraram ser muito eficientes para fins da simulação de Monte Carlo;

- fornece uma medida da exatidão de um resultado;

- o *software* está disponível e é relativamente barato.

As limitações são as seguintes:

- a exatidão das soluções depende do número de simulações que podem ser realizadas (esta limitação está se tornando menos importante com o aumento da velocidade dos computadores);

- ela se baseia em ser capaz de representar as incertezas nos parâmetros por meio de uma distribuição válida;

- modelos grandes e complexos podem ser um desafio para o modelador e tornar difícil o engajamento das partes interessadas no processo;

- a técnica pode não ponderar adequadamente eventos de alta consequência/baixa probabilidade e, portanto, não permite refletir o apetite ao risco da organização na análise.

B.25.7 Documentos de referência

IEC 61649, *Weibull analysis*

IEC 62551, *Analysis techniques for dependability - Petri net technique*

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

B.26 Estadística y redes Bayesianas

B.26.1 Generalidades

Las estadísticas Bayesianas se atribuyen al reverendo Thomas Bayes. Su premisa es que cualquier información ya conocida (la Previa) se puede combinar con mediciones ulteriores (la Posterior) para establecer una probabilidad global. El teorema de Bayes se puede expresar de una manera general como:

$$P(A|B) = \{P(A)P(B|A)\} / \sum_i P(B|E_i)P(E_i)$$

donde:

la probabilidad de X se indica por $P(X)$;

la probabilidad de X sobre la condición de que Y ha ocurrido se indica por $P(X/Y)$; y

E_i es el evento número i.

En su forma más simplificada se reduce a

$$P(A|B) = \{P(A)P(B|A)\}/P(B)$$

Las estadísticas Bayesianas difieren de las estadísticas clásicas en que no suponen que todos los parámetros de distribución son fijos, sino que estos parámetros son variables aleatorias. Una probabilidad Bayesiana se puede comprender fácilmente si se considera como un grado de creencia personal en un determinado evento, en oposición a la estadística clásica que se basa en la evidencia física. Como el enfoque Bayesiano se basa en la interpretación subjetiva de la probabilidad, proporciona una base fácil para pensar en decisiones y para el desarrollo de redes Bayesianas (redes de opinión o redes de Bayes).

Las redes Bayesianas utilizan un modelo gráfico para representar un conjunto de variables y sus relaciones de probabilidad. La red se compone de nodos que representan una variable aleatoria y de flechas que unen un nodo padre con un nodo hijo [donde un nodo padre es una variable que influye directamente sobre otra variable (hijo)].

IEC 62551, *Analysis techniques for dependability - Petri net technique*

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

B.26 Estatística Bayesiana e Redes de Bayes

B.26.1 Visão geral

As estatísticas Bayesianas são atribuídas ao Reverendo Thomas Bayes. Sua premissa é que quaisquer informações já conhecidas (*a priori*) podem ser combinadas com medições subsequentes (*a posteriori*) para estabelecer uma probabilidade global. A expressão geral do Teorema de Bayes pode ser expressa como:

$$P(A|B) = \{P(A)P(B|A)\} / \sum_i P(B|E_i)P(E_i)$$

onde

a probabilidade de X é indicada por $P(X)$;

a probabilidade de X com a condição de que tenha ocorrido Y é indicada por P ($X|Y$); e

E_i é o enésimo evento.

Na sua forma mais simples, esta expressão reduz-se a

$$P(A|B) = \{P(A)P(B|A)\}/P(B)$$

A estatística Bayesiana difere da estatística clássica ao não assumir que todos os parâmetros da distribuição sejam fixos, mas sim variáveis aleatórias. Uma probabilidade Bayesiana pode ser mais facilmente entendida se ela for considerada como o grau em que uma pessoa acredita em um determinado evento, oposto à teoria clássica, que é baseada em evidências físicas. Como a abordagem Bayesiana é baseada na interpretação subjetiva de probabilidade, ela fornece uma base direta para o pensamento decisório e o desenvolvimento de redes de Bayes (ou redes de crença ou redes Bayesianas).

As redes de Bayes utilizam um modelo gráfico para representar um conjunto de variáveis e suas relações probabilísticas. A rede é composta de nós que representam uma variável aleatória e setas que conectam um nó pai a um nó filho, (onde um nó pai é uma variável que influencia diretamente a outra variável filho).

B.26.2 Utilización

En los últimos años ha aumentado y se ha extendido el empleo de la teoría y de las redes Bayesianas, en parte debido a su interés intuitivo y también a causa de la disponibilidad de software para tratamiento informático. Las redes Bayesianas se utilizan en una amplia gama de temas: diagnóstico médico, modelación de imágenes, genética, reconocimiento de la voz, estudios económicos, exploración espacial y en los motores de búsqueda de gran potencia en la red utilizados actualmente. Estas redes se pueden valorar en cualquier área donde exista el requisito de investigar sobre variables desconocidas mediante la utilización de relaciones estructurales y de datos. Las redes Bayesianas se pueden utilizar para conocer las relaciones causales que proporcionan la comprensión del ámbito de un problema y predecir las consecuencias de la intervención.

B.26.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada son similares a los de un modelo de Monte Carlo. Para una red Bayesiana, los ejemplos de los pasos a seguir incluyen lo siguiente:

- definir las variables del sistema;

- definir las uniones causales entre variables;

- especificar las probabilidades condicionales y las probabilidades previas;

- añadir la evidencia a la red;

- realizar la actualización de opiniones;

- extraer opiniones posteriores.

B.26.4 Proceso

La teoría de Bayes se puede aplicar en una amplia variedad de temas. Este ejemplo considerará la creación de una tabla de Bayes donde se utilizará un ensayo médico para determinar si el paciente tiene una enfermedad. La creencia antes de tomar el ensayo es que el 99 % de la población no tiene esa enfermedad y que el 1 % si la padece, es decir, la información Previa. La precisión del ensayo ha mostrado que si el paciente tiene la enfermedad, el resultado del ensayo es positivo el 98 % de las veces. También existe una probabilidad de que si no tiene la enfermedad, el resultado del ensayo sea positivo el 10 % de las veces. La tabla de Bayes proporciona la información siguiente:

B.26.2 Utilização

Nos últimos anos, o uso da teoria e das redes de Bayes tornou-se generalizado, em parte devido ao seu apelo intuitivo e também por causa da disponibilidade de ferramentas computacionais de *software*. As redes de Bayes têm sido utilizadas em uma ampla gama de tópicos: diagnósticos médicos, modelagem de imagens, genética, reconhecimento de voz, economia, exploração espacial e nas poderosas ferramentas de busca na *Web* utilizadas hoje em dia. Podem ser valiosas em qualquer área onde for requerida a pesquisa de variáveis desconhecidas por meio da utilização de dados e relações estruturais. As redes de Bayes podem ser utilizadas para conhecer relações causais de maneira a obter uma compreensão sobre um domínio de problemas e prever as consequências de intervenção.

B.26.3 Entradas

As entradas são similares às entradas para um modelo de Monte Carlo. Para uma rede de Bayes, os exemplos das etapas a serem seguidas incluem as seguintes:

- definir as variáveis do sistema;

- definir as ligações causais entre variáveis;

- especificar probabilidades condicionais e probabilidades *a priori*;

- adicionar evidência à rede;

- realizar atualização de crenças;

- extrair crenças *a posteriori*.

B.26.4 Processo

A teoria de Bayes pode ser aplicada em uma ampla variedade de maneiras. Este exemplo considerará a criação de uma tabela de Bayes, onde um ensaio médico é utilizado para determinar se o paciente tem uma doença. A crença antes de realizar o ensaio é que 99 % da população não tem essa doença e 1 % tem a doença, ou seja, a informação *a priori*. A exatidão do ensaio mostrou que, se a pessoa tiver a doença, o resultado do ensaio é positivo em 98 % das vezes. Existe também uma probabilidade de que, se você não tiver a doença, o resultado do ensaio seja positivo em 10 % das vezes. A tabela de Bayes fornece as seguintes informações:

Tabla B.5 / *Tabela B.5 –*
Datos de la tabla de Bayes / *Dados da tabela de Bayes*

	Previo / A priori	**Probabilidad / Probabilidade**	**Producto / Produto**	***Posterior / A posteriori***
Tiene enfermedad / *Tem a doença*	0,01	0,98	0,009 8	0,090 1
No tiene enfermedad / *Não tem a doença*	0,99	0,10	0,099 0	0,909 9
Total	1		0,108 8	1

Aplicando la regla de Bayes, se determina el producto combinando la información previa y la probabilidad. La información posterior se obtiene dividiendo el valor del producto por el total del producto. El cálculo muestra que un resultado de ensayo positivo indica que la información previa ha aumentado del 1 % al 9 %. Más importante aún, es que existe una gran posibilidad de que incluso con un ensayo positivo, es improbable que el paciente tenga la enfermedad. Examinando la ecuación (0,01 x 0,98)/[(0,01 x 0,98) + (0,99 x 0,1)] muestra que el valor "no tiene enfermedad-resultado positivo" juega un importante papel en los valores posteriores.

Se considera la siguiente red de Bayes:

Utilizando a regra de Bayes, o produto é determinado pela combinação do valor *a priori* e da probabilidade. O valor *a posteriori* é encontrado dividindo o valor do produto pela soma dos produtos (produto total). A saída mostra que um resultado de ensaio positivo indica que o valor *a priori* aumentou de 1 % para 9 %. Mais importante ainda, há uma forte probabilidade de que, mesmo com um ensaio positivo, ter a doença seja improvável. O exame da equação (0,01 x 0,98)/[(0,01 x 0,98) + (0,99 x 0,1)] mostra que o valor "resultado positivo sem doença" desempenha um papel mais importante nos valores *a posteriori*.

Considerar a seguinte rede de Bayes

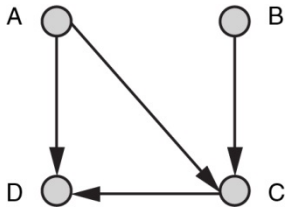


Figura B.11 – Ejemplo de redes de Bayes / *Exemplo de rede de Bayes*

Con las probabilidades condicionales previas definidas en las tablas siguientes, y utilizando la notación de que Y indica positivo y N indica negativo, el positivo podría ser "*tener la enfermedad"* como anteriormente, o podría ser Alto y N podría ser Bajo.

Com as probabilidades condicionais a priori definidas dentro das tabelas seguintes e utilizando a notação de que Y indica positivo e N indica negativo, o positivo poderia ser "tem doença" como acima, ou poderia ser Alto e N poderia ser Baixo.

Tabla B.6 / *Tabela B.6 –*
Probabilidades previas para los nodos A y B / *Probabilidades a priori para os nós A e B*

P(*A* = *Y*)	**P(*A* = *N*)**	**P(*B* = *Y*)**	**P(*B* = *N*)**
0,9	0,1	0,6	0,4

Tabla B.7 / *Tabela B.7* –
Probabilidades condicionales para el nodo C con el nodo A y el nodo B definidos /
Probabilidades condicionais para o nó C com o nó A e o nó B definidos

A	***B***	**P(*C* = *Y*)**	**P(*C* = *N*)**
Y	Y	0,5	0,5
Y	N	0,9	0,1
N	Y	0,2	0,8
N	N	0,7	0,3

Tabla B.8 / *Tabela B.8* –
Probabilidades condicionales para el nodo D con el nodo A y el nodo C definidos /
Probabilidades condicionais para o nó D com o nó A e o nó C definidos

A	***C***	**P(*D* = *Y*)**	**P(*D* = *N*)**
Y	Y	0,6	0,4
Y	N	1,0	0,0
N	Y	0,2	0,8
N	N	0,6	0,4

Para determinar la probabilidad posterior de *P* (*A*/*D* = *N*, *C* = *Y*), primero es necesario calcular *P* (*A*, *B*/*D* = *N*, *C*= *Y*).

Aplicando la regla de Bayes, el valor *P* (*D*/A, *C*) *P* (*C/A, B*) *P* (*A*) *P* (*B*) se determina como se indica a continuación, y la última columna muestra las probabilidades normalizadas que suman 1, como se deducen del ejemplo anterior (resultado redondeado).

Para determinar a probabilidade *a posteriori* P(*A*|*D*=*N*, *C*=*Y*), é necessário primeiro calcular P(*A*,*B*|*D*=*N*,*C*=*Y*).

Utilizando a regra de Bayes, o valor P(*D*|*A*,*C*) P(*C*|*A*,*B*) P(*A*) P(*B*) é determinado conforme mostrado a seguir e a última coluna mostra as probabilidades normalizadas que somam 1, conforme deduzidas do exemplo anterior (resultado arredondado).

Tabla B.9 / *Tabela B.9* –
Probabilidad posterior para los nodos A y B con el nodo D y el nodo C definidos /
Probabilidade a posteriori para os nós A e B com o nó D e o nó C definidos

A	**B**	**P(*D*|*A*,*C*)P(*C*|*A*,*B*)P(*A*)P(*B*)**	**P(*A*,*B*|*D*=*N*,*C*=*Y*)**
Y	Y	$0,4 \times 0,5 \times 0,9 \times 0,6 = 0,110$	0,4
Y	N	$0,4 \times 0,9 \times 0,9 \times 0,4 = 0,130$	0,48
N	Y	$0,8 \times 0,2 \times 0,1 \times 0,6 = 0,010$	0,04
N	N	$0,8 \times 0,7 \times 0,1 \times 0,4 = 0,022$	0,08

Para obtener *P* (*A*/*D* = *N*, *C* = *Y*), es necesario sumar todos los valores de *B*.

Para deduzir P(*A*|*D*=*N*,*C*=*Y*), todos os valores de *B* devem ser somados:

Tabla B.10 / *Tabela B.10* –
Probabilidad posterior para el nodo A con el nodo D y nodo C definidos /
Probabilidade a posteriori para o nó A, com o nó D e o nó C definidos

P(*A*=*Y*|*D*=*N*,*C*=*Y*)	P(*A*=*N*|*D*=*N*,*C*=*Y*)
0,88	0,12

Esto muestra que la probabilidad previa para *P* (*A* = *N*) ha aumentado desde 0,1 hasta una probabilidad posterior de 0,12, lo que solo supone un cambio pequeño. Por otro lado *P* (*B* = *N/D* =*N, C* = *Y*) ha cambiado desde 0,4 a 0,56, lo que supone un cambio más importante.

Isto mostra que o valor *a priori* anterior para *P* (*A* = *N*) aumentou de 0,1 para *a posteriori* de 0,12, que é somente uma pequena alteração. Por outro lado, *P* (*B* = *N/D* =*N, C* = *Y*) foi alterado de 0,4 para 0,56, que é uma alteração mais significativa.

B.26.5 Resultados

El enfoque Bayesiano se puede aplicar con la misma amplitud que las estadísticas clásicas con una amplia gama de resultados, por ejemplo, análisis de datos para obtener estimadores puntuales e intervalos de confianza. Su reciente popularidad está en relación con las redes de Bayes para obtener distribuciones posteriores. La representación gráfica de resultados proporciona un modelo fácil de comprender, y los datos se pueden modificar fácilmente para considerar las correlaciones y la sensibilidad de los parámetros.

B.26.5 Saídas

A abordagem Bayesiana pode ser aplicada da mesma forma que a estatística clássica com uma ampla gama de saídas, por exemplo, análise de dados para deduzir estimativas de ponto e intervalos de confiança. Sua recente popularidade deve-se ao uso de redes de Bayes para deduzir distribuições *a posteriori.* A saída gráfica fornece um modelo de fácil compreensão e os dados podem ser facilmente modificados para considerar as correlações e a sensibilidade de parâmetros.

B.26.6 Fortalezas y limitaciones

Fortalezas:

- todo lo que se necesita es el conocimiento sobre las distribuciones previas;

- los enunciados deductivos son fáciles de comprender;

- la regla de Bayes es todo lo que se requiere;

- proporciona un mecanismo para incorporar opiniones subjetivas en un problema.

Limitaciones:

- el hecho de definir todas las interacciones en las redes Bayesianas para sistemas complejos es un asunto problemático;

- el enfoque Bayesiano necesita el conocimiento de una multitud de probabilidades condicionales que por lo general son proporcionadas por los juicios de expertos. Las herramientas de software solamente pueden proporcionar respuestas basadas en estas premisas.

B.26.6 Pontos fortes e limitações

Pontos fortes:

- tudo que é necessário é o conhecimento sobre os *a priori*;

- as declarações inferenciais são fáceis de entender;

- a regra de Bayes é tudo o que é necessário;

- fornece um mecanismo para utilização de crenças subjetivas em um problema.

Limitações:

- a definição de todas as interações em redes de Bayes para sistemas complexos é problemática;

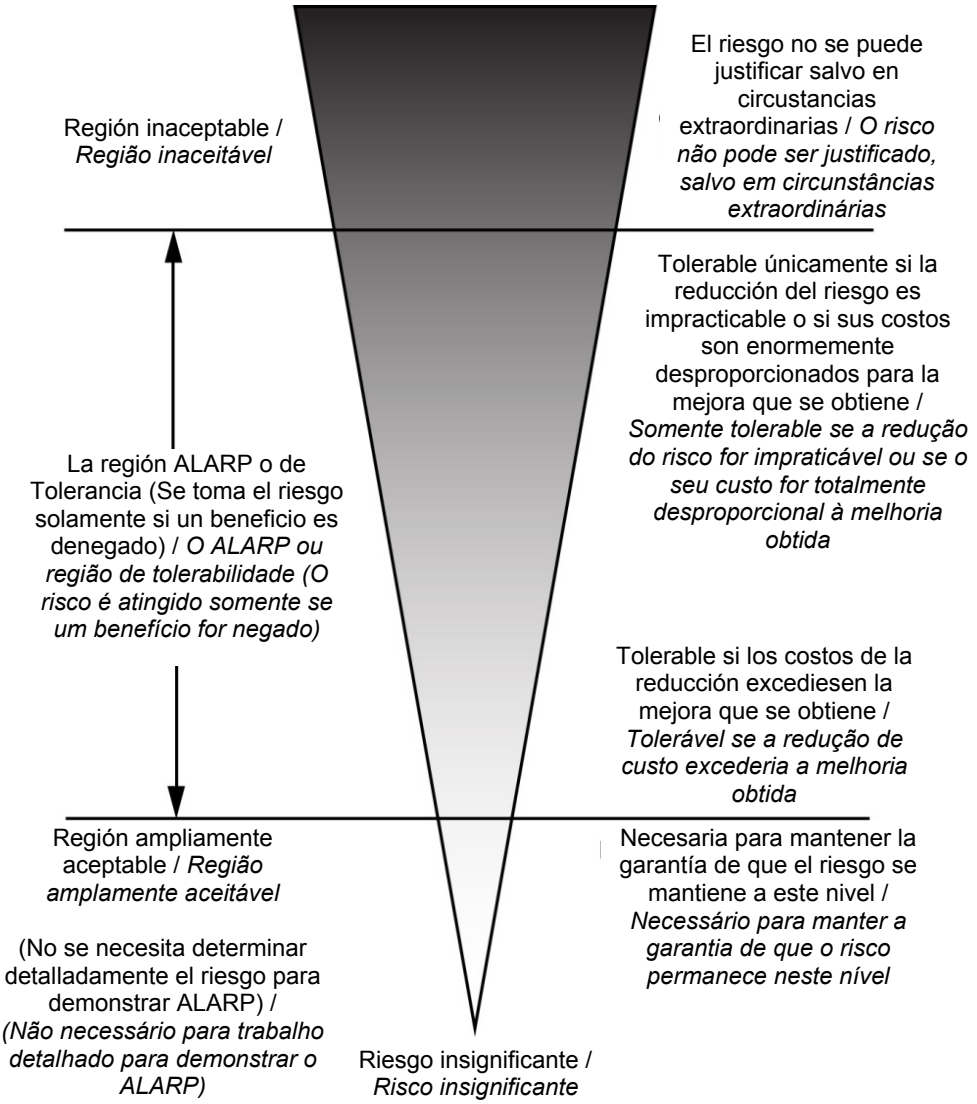
- a abordagem Bayesiana necessita do conhecimento de uma infinidade de probabilidades condicionais que são geralmente providas por julgamentos de especialistas. As ferramentas de *software* somente podem fornecer respostas com base nestas premissas.

B.27 Curvas FN

B.27.1 Generalidades

B.27 Curvas FN

B.27.1 Visão geral



IEC 2073/09

Figura B.12 - El concepto ALARP (*tan bajo como razonablemente sea posible*) / *O conceito ALARP*

Las curvas FN son una representación gráfica de la probabilidad de que los eventos causen un nivel especificado de daños a una población determinada. La mayoría de las veces se refieren a la frecuencia de que se produzca un número dado de víctimas.

Las curvas FN muestran la frecuencia acumulada (*F*) con la que *N* o más miembros de la población serán afectados. Los valores elevados de *N* que se pueden dar con una frecuencia elevada *F* son de gran interés ya que social y políticamente pueden ser inaceptables.

As curvas FN são uma representação gráfica da probabilidade de eventos que causam um nível especificado de danos para uma população específica. Na maioria das vezes se referem à frequência de um determinado número de vítimas.

As curvas FN mostram a frequência acumulada (*F*) em que *N* ou mais membros da população serão afetados. Os altos valores de *N* que podem ocorrer com uma alta frequência *F* são de interesse significativo, pois eles podem ser social e politicamente inaceitáveis.

B.27.2 Utilización

Las curvas FN son una manera de representar los resultados de un análisis de riesgo. Muchos eventos tienen una alta probabilidad de dar un resultado de consecuencias limitadas, y una baja probabilidad de dar un resultado de consecuencias elevadas. Las curvas FN proporcionan una representación del nivel de riesgo, mediante una línea que describe esta gama, mejor que un punto único que represente un par probabilidad - consecuencia.

Las curvas FN se pueden utilizar para comparar riesgos, por ejemplo, para comparar riesgos previstos contra criterios definidos como una curva FN, o para comparar riesgos previsibles con datos procedentes de incidentes históricos, o con criterios de decisión (también expresados como una curva F/N).

Las curvas FN se pueden aplicar a diseños de sistemas o de procesos, o para la gestión de sistemas existentes.

B.27.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada son:

- conjuntos de pares de probabilidad-consecuencia durante un período de tiempo dado;

- los datos de un análisis de riesgo cuantitativo que proporciona las probabilidades estimadas para números de víctimas especificados;

- datos procedentes de registros históricos y de un análisis de riesgo cuantitativo.

B.27.4 Proceso

Los datos disponibles se representan sobre un gráfico donde el número de víctimas (hasta un nivel de daño especificado, es decir, fallecimiento) ocupen el eje de abscisas y la probabilidad de *N* o más víctimas ocupen el eje de ordenadas. Debido al amplio intervalo de valores, normalmente ambos ejes son escalas logarítmicas.

Las curvas FN se pueden generar estadísticamente utilizando números “reales” procedentes de pérdidas anteriores o se pueden calcular a partir de estimaciones de modelos simulados. Los datos utilizados y las suposiciones tomadas pueden significar que estos dos tipos de curvas FN proporcionen informaciones diferentes y se deberían utilizar por separado y para fines diferentes. En general, las curvas FN teóricas son más útiles para diseños de sistemas, y las curvas FN estadísticas son más útiles para la gestión de un sistema particular existente.

B.27.2 Utilização

As curvas FN são uma forma de representar as saídas da análise de riscos. Muitos eventos têm uma alta probabilidade de um resultado de consequência baixa e uma baixa probabilidade de um resultado de consequência alta. As curvas FN fornecem uma representação do nível de risco como uma linha que o descreve em vez de um único ponto representando um par probabilidade-consequência.

As curvas FN podem ser utilizadas para comparar riscos, por exemplo, comparar riscos previstos contra critérios definidos como uma curva FN, ou comparar riscos previstos com dados de incidentes históricos, ou com critérios de decisão (também expresso como uma curva F/N).

As curvas FN podem ser utilizadas tanto para o projeto de sistemas ou processos, ou para gestão de sistemas existentes.

B.27.3 Entradas

As entradas são:

- conjuntos dos pares de consequência-probabilidade cobrindo um determinado período de tempo;

- dados de saída de uma análise de risco quantitativa fornecendo probabilidades estimadas para números especificados de vítimas;

- dados tanto de registros históricos quanto de uma análise de risco quantitativa.

B.27.4 Processo

Os dados disponíveis são traçados em um gráfico com o número de vítimas (para um nível especificado de dano, ou seja, morte) formando a abcissa, com a probabilidade de N ou mais vítimas formando as ordenadas. Devido à grande faixa de valores, ambos os eixos são normalmente em escalas logarítmicas.

As curvas FN podem ser construídas estatisticamente utilizando números “reais” de perdas no passado ou podem ser calculadas a partir de estimativas de modelos de simulação. Os dados utilizados e as premissas efetuadas podem significar que estes dois tipos de curva FN dão informações diferentes e convém que sejam utilizados separadamente e para diferentes finalidades. Em geral, as curvas FN teóricas são mais úteis para projeto de sistemas, e as curvas FN estatísticas são mais úteis para gestão de um sistema específico existente.

Ambos enfoques de derivación pueden consumir mucho tiempo por lo que es normal utilizar una mezcla de ambos. Los datos empíricos darán lugar a puntos fijos de víctimas conocidas de manera precisa que se han producido en accidentes/incidentes conocidos durante un período de tiempo especificado, y el análisis de riesgo cuantitativo proporciona otros puntos por extrapolación o interpolación.

La necesidad de considerar accidentes de baja frecuencia y de elevadas consecuencias puede requerir la consideración de largos períodos de tiempo para recopilar datos suficientes para un análisis correcto. Esto, a su vez, puede hacer que los datos disponibles sean sospechosos, si los eventos iniciales ocurren a lo largo del tiempo.

B.27.5 Resultados

Una línea que representa el riesgo a través de una gama de valores de las consecuencias, que se pueden comparar con los criterios que son apropiados para la población que se está estudiando y para el nivel de daño especificado.

B.27.6 Fortalezas y limitaciones

Las curvas FN son un medio útil de presentar la información del riesgo, que pueden ser utilizadas por gerentes y los diseñadores de sistemas para ayudar a tomar decisiones sobre el riesgo y los niveles de seguridad. Estas curvas son un medio útil de presentar la información de la frecuencia y de las consecuencias en un formato accesible.

Las curvas FN son apropiadas para comparar riesgos procedentes de situaciones similares cuando se dispone de datos suficientes. Estas curvas no se deberían utilizar para comparar riesgos de tipos diferentes con características que varíen en circunstancias en que también varíe la cantidad y la calidad de los datos.

Una limitación de las curvas FN es que no dicen nada acerca de la gama de efectos o de las consecuencias de incidentes que no sea el número de personas impactadas, y no hay manera de identificar las diferentes formas en las que el nivel de perjuicios puede haber ocurrido. Estas curvas delimitan un tipo de consecuencia particular, normalmente daños a las personas. Las curvas FN no son un método de evaluación del riesgo, sino una forma de presentar los resultados de la evaluación del riesgo.

Estas curvas son un método bien establecido para presentar los resultados de la evaluación del riesgo, pero requieren que sean preparadas por analistas muy calificados, y con frecuencia son difíciles de interpretar y de evaluar por personas que no sean especialistas.

Ambas as abordagens de derivação podem ser muito demoradas e por isso não é incomum uma mistura de ambas. Os dados empíricos formarão então pontos fixos representando vítimas precisamente conhecidas que ocorreram em acidentes/incidentes conhecidos em um período de tempo especificado e a análise de risco quantitativa fornecendo outros pontos por extrapolação ou interpolação.

A necessidade de considerar acidentes de baixa frequência e alta consequência pode requerer a consideração de longos períodos de tempo para coletar dados suficientes para uma análise apropriada. Isto, por sua vez, pode tornar os dados disponíveis suspeitos, se alterações nos eventos iniciais acontecerem ao longo do tempo.

B.27.5 Saídas

Uma linha que representa o risco através de uma faixa de valores de consequência que pode ser comparada com critérios que são apropriados para a população que está sendo estudada e o nível especificado de danos.

B.27.6 Pontos fortes e limitações

As curvas FN são uma forma útil de apresentar informações sobre riscos que podem ser utilizadas por gestores e projetistas de sistemas para auxiliar na tomada de decisões sobre os níveis de risco e segurança. Elas são uma forma útil de apresentar informações de frequência e consequência em um formato acessível.

As curvas FN são apropriadas para a comparação de riscos de situações similares onde dados suficientes estão disponíveis. Convém que elas não sejam utilizadas para comparar riscos de diferentes tipos com características variáveis em circunstâncias onde a quantidade e a qualidade dos dados também variam.

Uma limitação das curvas FN é que elas não dizem nada sobre a faixa de efeitos ou resultados de incidentes, exceto o número de pessoas impactadas, e não há uma maneira de identificar as diferentes formas em que o nível de dano pode ter ocorrido. Elas mapeiam um tipo de consequência específica, geralmente dano às pessoas. As curvas FN não são um método de processo de avaliação de riscos, mas uma maneira de apresentar os resultados do processo de avaliação de riscos.

São um método bem estabelecido para a apresentação de resultados do processo de avaliação de riscos, porém requerem preparação por analistas especializados e são muitas vezes difíceis de serem interpretadas e avaliadas por não especialistas.

B.28 Índices de riesgo

B.28.1 Generalidades

Un índice de riesgo es una medida semi-cuantitativa del riesgo consistente en una estimación que se obtiene utilizando un procedimiento de puntuación mediante la aplicación de escalas ordinales. Los índices de riesgo se pueden utilizar para clasificar una serie de riesgos aplicando criterios similares de manera que se puedan comparar. Las puntuaciones se aplican a cada componente de riesgo, por ejemplo, las características contaminantes (fuentes de contaminación), a la gama de posibles vías de exposición y al impacto sobre los receptores.

Los índices de riesgo son esencialmente un procedimiento cualitativo para clasificar y comparar riesgos.

Aunque se utilicen números, esto es simplemente para tener en cuenta su manipulación. En muchos casos, cuando el modelo o sistema fundamental no es bien conocido o no se puede representar, es mejor utilizar un procedimiento cualitativo más abierto.

B.28.2 Utilización

Los índices se pueden utilizar para clasificar riesgos diferentes asociados a una actividad cuando el sistema se entiende bien. Los índices de riesgo permiten la integración de una gama de factores que tienen un impacto sobre el nivel de riesgo en una única puntuación numérica del nivel de riesgo.

Los índices se utilizan para muchos tipos diferentes de riesgo, normalmente como un medio de definir el alcance de la clasificación del riesgo de acuerdo con el nivel de riesgo. Esto se puede utilizar para determinar los riesgos que necesitan una evaluación adicional en profundidad y posiblemente de tipo cuantitativa.

B.28.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada se obtienen del análisis del sistema, o de una descripción general del contexto. Esto requiere una buena comprensión de todas las fuentes de riesgo, de las vías posibles, y de lo que se podría ver afectado.

Para soportar el desarrollo de los índices de riesgo se pueden utilizar herramientas tales como el análisis de árbol de fallas, el análisis de árbol de eventos y el análisis de toma de decisiones generales.

Dado que la elección de escalas ordinales es, hasta cierto punto, arbitraria, se necesitan datos suficientes para validar el índice.

B.28 Índices de risco

B.28.1 Visão geral

Um índice de risco é uma medida semiquantitativa do risco. É uma estimativa derivada utilizando uma abordagem de pontuação mediante escalas ordinais. Os índices de risco podem ser utilizados para avaliar uma série de riscos com o uso de critérios similares, de modo a que possam ser comparados. Pontuações são aplicadas para cada componente de risco, por exemplo, características do contaminante (fontes), a faixa de possíveis vias de exposição e o impacto sobre os receptores.

Os índices de risco são essencialmente uma abordagem qualitativa para a classificação e a comparação de riscos.

Embora números sejam utilizados, isto é feito simplesmente para permitir manipulação dos dados. Em muitos casos onde o modelo ou sistema subjacente não é bem conhecido ou não é capaz de ser representado, é melhor utilizar uma abordagem qualitativa mais aberta.

B.28.2 Utilização

Os índices podem ser utilizados para classificar diferentes riscos associados a uma atividade, se o sistema for bem entendido. Permitem a integração de uma faixa de fatores com impacto sobre o nível de risco em uma única pontuação numérica para um dado nível de risco.

Os índices são utilizados para tipos diferentes de risco geralmente como um dispositivo de pontuação para classificar os riscos de acordo com o nível de risco. Isto pode ser utilizado para determinar quais riscos necessitam de avaliação mais aprofundada e possivelmente quantitativa.

B.28.3 Entradas

As entradas são derivadas da análise do sistema ou de uma ampla descrição do contexto. Isto requer uma boa compreensão de todas as fontes de risco, os caminhos possíveis e o que pode ser afetado.

Ferramentas como análise de árvore de falhas, análise de árvore de eventos e análise de decisão geral podem ser utilizadas para apoiar o desenvolvimento de índices de risco.

Uma vez que a escolha de escalas ordinais é, em certa medida, arbitrária, dados suficientes são necessários para validar o índice.

B.28.4 Proceso

El primer paso consiste en comprender y describir el sistema. Una vez que el sistema esté definido, se desarrollan puntuaciones para cada componente de manera que éstas se puedan combinar para obtener un índice mixto. Por ejemplo, en un contexto ambiental, se deberían puntuar las fuentes, las vías de exposición y los receptores, teniendo en cuenta que en algunos casos puede haber múltiples vías de exposición y receptores para cada fuente. Las puntuaciones individuales se combinan de acuerdo con un esquema que tenga en cuenta la realidad física del sistema. Es importante que las puntuaciones de cada parte del sistema (fuentes, vías de exposición y receptores) sean coherentes internamente y mantengan las relaciones correctas. Las puntuaciones se pueden dar para componentes de riesgo (por ejemplo, probabilidad, exposición, consecuencia) o para factores que aumenten el riesgo.

Las puntuaciones se pueden sumar, restar, multiplicar y/o dividir de acuerdo con este modelo de alto nivel. Los efectos acumulativos se pueden tener en cuenta mediante la adición de puntuaciones (por ejemplo, sumando puntuaciones de vías de exposición diferentes). No es estrictamente válido aplicar fórmulas matemáticas a escalas ordinales. Por ello, una vez que el sistema de puntuación se ha desarrollado, el modelo se debería validar aplicándolo a un sistema conocido. El desarrollo de un índice es un procedimiento iterativo y puede ser necesario probar varios sistemas diferentes para combinar las puntuaciones antes de que el analista se encuentre cómodo con la validación.

La incertidumbre se puede estudiar mediante un análisis de sensibilidad, y variando las puntuaciones hasta encontrar los parámetros que sean más sensibles.

B.28.5 Resultados

Los resultados consisten en una serie de números (índices compuestos) relacionados con una fuente particular y que se pueden comparar con los índices desarrollados para otras fuentes procedentes del mismo sistema, o que se pueden modelar de la misma manera.

B.28.6 Fortalezas y limitaciones

Fortalezas:

- los índices pueden constituir una buena herramienta para la clasificación jerárquica de riesgos diferentes;

- los índices permiten que múltiples factores que afectan al nivel de riesgo sean incorporados en

B.28.4 Processo

O primeiro passo é entender e descrever o sistema. Uma vez que o sistema tenha sido definido, pontuações são desenvolvidas para cada componente de tal forma que possam ser combinadas para fornecer um índice composto. Por exemplo, em um contexto ambiental, as fontes, caminho e receptor(es) serão pontuados, observando que em alguns casos pode haver múltiplos caminhos e receptores para cada fonte. As pontuações individuais são combinadas de acordo com um esquema que leve em consideração as realidades físicas do sistema. É importante que as pontuações para cada parte do sistema (fontes, caminhos e receptores) sejam consistentes internamente e mantenham suas relações corretas. As pontuações podem ser dadas para componentes de risco (por exemplo, probabilidade, exposição, consequência) ou para fatores que aumentam o risco.

As pontuações podem ser adicionadas, subtraídas, multiplicadas e/ou divididas de acordo com este modelo de alto nível. Os efeitos acumulados podem ser levados em consideração, adicionando pontuações (por exemplo, adicionando pontuações para caminhos diferentes). Não é admitido de forma alguma aplicar fórmulas matemáticas para escalas ordinais. Portanto, uma vez que o sistema de pontuação tenha sido desenvolvido, convém que o modelo seja validado aplicando-o a um sistema conhecido. O desenvolvimento de um índice é uma abordagem iterativa, e vários sistemas diferentes para combinar as pontuações podem ser tentados antes que o analista esteja confortável com a validação.

A incerteza pode ser tratada por meio da análise de sensibilidade e variando as pontuações para descobrir quais parâmetros são os mais sensíveis.

B.28.5 Saídas

As saídas são uma série de números (índices compostos) que se relacionam com uma fonte específica e que podem ser comparados com índices desenvolvidos para outras fontes dentro do mesmo sistema ou que podem ser modelados da mesma maneira.

B.28.6 Pontos fortes e limitações

Pontos fortes:

- os índices podem fornecer uma boa ferramenta para classificar diferentes riscos;

- eles permitem que múltiplos fatores que afetam o nível de risco sejam incorporados em uma única

una única puntuación numérica para el nivel de riesgo.

Limitaciones:

- si el proceso (modelo) y su resultado no están bien validados, los resultados pueden carecer de sentido. El hecho de que la salida sea un valor numérico del riesgo, puede ser mal interpretado y mal utilizado, por ejemplo, en los posteriores análisis de costo/beneficio;

- en muchas situaciones en las que se utilizan los índices, no existe un modelo fundamental para definir si las escalas individuales de los factores de riesgo son lineales, logarítmicas o de algún otro tipo, ni tampoco un modelo que defina los factores que se deberían combinar. En estas situaciones, la clasificación es por consiguiente de poca confianza y en consecuencia es particularmente importante realizar una validación contra datos reales.

B.29 Matriz de consecuencia/probabilidad

B.29.1 Generalidades

La matriz de consecuencias/probabilidad es un medio de combinar clasificaciones cualitativas o semicuantitativas de consecuencia y probabilidad para producir un nivel de riesgo o una clasificación de riesgo.

El formato de la matriz y las definiciones que se apliquen dependen del contexto en el que se utiliza, y es importante que se utilice un diseño apropiado a las circunstancias.

B.29.2 Utilización

La matriz de consecuencia/probabilidad se utiliza para jerarquizar riesgos, fuentes de riesgo o tratamientos del riesgo sobre la base del nivel de riesgo. Normalmente, se utiliza como una herramienta de selección cuando se han identificado muchos riesgos, por ejemplo, para definir cuáles son los riesgos que necesitan análisis adicionales o más detallados, cuáles son los que se han de tratar primero, o cuáles se han de referenciar a un nivel de gestión más elevado. También se puede utilizar para seleccionar los riesgos que no es necesario considerar en ese momento. El tipo de matriz de riesgo también se utiliza con mucha frecuencia para determinar si un riesgo dado es ampliamente aceptable o no aceptable (ver 5.4), en función de la zona donde se localice sobre la matriz.

La matriz de consecuencia/probabilidad también se puede utilizar para ayudar a que toda la organización participe en la comprensión común de los niveles cualitativos de riesgos. La forma de los niveles de riesgo está establecida y las reglas

pontuação numérica para o nível de risco.

Limitações:

- se o processo (modelo) e sua saída não forem bem validados, os resultados podem ser sem sentido. O fato de que a saída é um valor numérico para o risco pode ser mal interpretado e mal utilizado, por exemplo, em análise subsequente de custo/benefício;

- em muitas situações onde os índices são utilizados, não existe um modelo fundamental para definir se as escalas individuais para os fatores de risco são lineares, logarítmicas ou com alguma outra forma, e nenhum modelo para definir como fatores devem ser combinados. Nessas situações, a avaliação é inerentemente não confiável e a validação contra dados reais é particularmente importante.

B.29 Matriz de probabilidade/consequência

B.29.1 Visão geral

A matriz de probabilidade/consequência é um meio de combinar classificações qualitativas ou semi-quantitativas de consequências e probabilidades, a fim de produzir um nível de risco ou classificação de risco.

O formato da matriz e as definições a ela aplicadas dependem do contexto em que é utilizada e é importante que um projeto apropriado seja utilizado para as circunstâncias.

B.29.2 Utilização

Uma matriz de probabilidade/consequência é utilizada para classificar os riscos, fontes de risco ou tratamentos de risco com base no nível de risco. É comumente utilizada como uma ferramenta de seleção, quando muitos riscos foram identificados, por exemplo, para definir quais riscos necessitam de análise adicional ou mais detalhada, quais riscos necessitam primeiro de tratamento, ou quais riscos necessitam ser referidos a um nível mais alto de gestão. Também pode ser utilizada para selecionar quais riscos não precisam de maior consideração neste momento. Este tipo de matriz de risco é também amplamente utilizado para determinar se um dado risco é de uma forma geral aceitável ou não aceitável (ver 5.4), de acordo com a sua localização na matriz.

A matriz de probabilidade/consequência também pode ser utilizada para auxiliar a comunicação de uma compreensão comum dos níveis qualitativos dos riscos em toda a organização. Convém que a maneira como os níveis de risco são estabelecidos

de decisión están asignadas a aquellos que deberían estar alineados con el apetito del riesgo de la organización.

Una forma de la matriz de consecuencia/probabilidad se utiliza en el análisis de criticidad del FMECA (Análisis de modos de falla y criticidad de los efectos) o para ajustar las prioridades después del HAZOP (estudios de peligros y operatividad). También se puede utilizar en aquellas situaciones en que los datos sean insuficientes para un análisis detallado o la situación no garantice el tiempo y el esfuerzo para un análisis más cuantitativo.

B.29.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada al proceso son escalas personalizadas de la consecuencia y de la probabilidad, y una matriz que combina las dos.

La escala (o escalas) de consecuencia debería cubrir la gama de diferentes tipos de consecuencia a considerar (por ejemplo, pérdidas financieras, de seguridad, ambientales o de otros tipos, dependiendo del contexto) y se debería extender desde la consecuencia máxima verosímil hasta la consecuencia más baja de interés. Un ejemplo parcial se muestra en Figura B.13.

La escala puede tener cualquier número de puntos. Las escalas más comunes son las de 3, 4 ó 5 puntos.

La escala de probabilidad también puede tener cualquier número de puntos. Las definiciones de la probabilidad se deberían seleccionar de manera que sean lo menos ambiguas posible. Si se utilizan guías numéricas para definir probabilidades diferentes, se deberían indicar las unidades. La escala de probabilidad debería estar adaptada a la gama aplicable al estudio bajo análisis, recordando que la probabilidad más baja debería ser aceptable para la consecuencia más alta definida, en caso contrario todas las actividades con la consecuencia más alta se definen como intolerables. Un ejemplo parcial se muestra en Figura B.14.

La matriz se dibuja con la consecuencia representada sobre un eje de coordenadas y la probabilidad sobre el otro eje. La Figura B.15 muestra parte de una matriz de ejemplo con escalas de consecuencia de 6 puntos y con escala de probabilidad de 5 puntos.

Los niveles de riesgo asignado a las celdas dependerán de las definiciones de las escalas de consecuencia /probabilidad. La matriz se puede establecer de manera dar ponderación adicional a las consecuencias (como se muestra) o a la probabilidad, o puede ser simétrica dependiendo

e as regras de decisão a eles atribuídos sejam alinhados com o apetite pelo risco da organização.

Uma forma de matriz de probabilidade/consequência é utilizada para análise de criticidade em FMECA ou para estabelecer prioridades após o HAZOP. Também pode ser utilizada em situações onde há dados insuficientes para uma análise detalhada ou a situação não assegura o tempo e esforço para uma análise mais quantitativa.

B.29.3 Entradas

As entradas do processo são escalas personalizadas de consequência e probabilidade e uma matriz que combina as duas.

Convém que a escala (ou escalas) de consequência abranja(m) toda a faixa dos diferentes tipos de consequência a serem considerados (por exemplo, perda financeira, segurança, meio ambiente ou outros parâmetros, dependendo do contexto), bem como se estenda da consequência máxima credível até a consequência de menor grau de preocupação. Um exemplo parcial é mostrado na Figura B.13.

A escala pode ter qualquer número de pontos. As escalas de 3, 4 ou 5 pontos são as mais comuns.

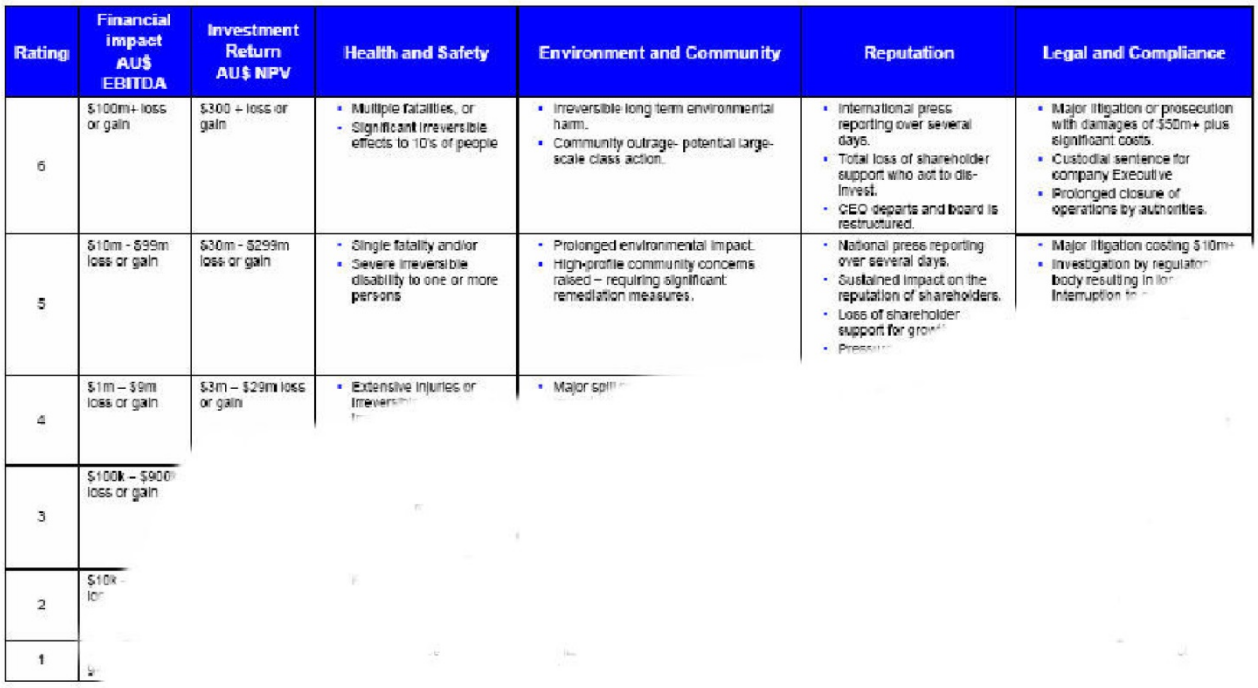
A escala de probabilidade também pode ter qualquer número de pontos. As definições para probabilidade precisam ser selecionadas para serem o menos ambíguas possíveis. Se guias numéricos forem utilizados para definir diferentes probabilidades, então as unidades devem ser dadas. A escala de probabilidade precisa abranger a faixa pertinente ao estudo em mãos, lembrando que a probabilidade mais baixa deve ser aceitável para a consequência mais alta definida; caso contrário, todas as atividades com a consequência mais alta são definidas como intoleráveis. Um exemplo parcial é mostrado na Figura B.14.

Uma matriz é desenhada com a consequência em um eixo e a probabilidade no outro. A Figura B.15 mostra parte de uma matriz de exemplo com uma escala de consequência de 6 pontos e de probabilidade de 5 pontos.

Os níveis de risco atribuídos às células dependerão das definições para as escalas de probabilidade/consequência. A matriz pode ser estabelecida para dar ponderação extra às consequências (conforme mostrado) ou às probabilidades, ou pode ser simétrica,

de la aplicación. Los niveles de riesgo pueden estar enlazados a reglas de toma de decisiones, tales como el nivel de atención de la gestión o de la escala de tiempo para la que se necesita la respuesta.

dependendo da aplicação. Os níveis de risco podem estar associados a regras decisórias, como o nível de atenção da gestão ou a escala do tempo pela qual uma resposta é necessária.



Rating	Financial impact AU$ EBITDA	Investment Return AU$ NPV	Health and Safety	Environment and Community	Reputation	Legal and Compliance
6	$100m+ loss or gain	$300 + loss or gain	• Multiple fatalities, or • Significant irreversible effects to 10's of people	• Irreversible long term environmental harm. • Community outrage- potential large-scale class action.	• International press reporting over several days. • Total loss of shareholder support who act to dis-invest. • CEO departs and board is restructured.	• Major litigation or prosecution with damages of $50m+ plus significant costs. • Custodial sentence for company Executive • Prolonged closure of operations by authorities.
5	$10m - $99m loss or gain	$30m - $299m loss or gain	• Single fatality and/or • Severe irreversible disability to one or more persons	• Prolonged environmental impact. • High-profile community concerns raised – requiring significant remediation measures.	• National press reporting over several days. • Sustained impact on the reputation of shareholders. • Loss of shareholder support for gro • Press	• Major litigation costing $10m+ • Investigation by regulator body resulting in lor Interruption to
4	$1m – $9m loss or gain	$3m – $29m loss or gain	• Extensive injuries or Irrevers f	• Major spi		
3	$100k – $900 loss or gain					
2	$10k - lo					
1						

Figura B.13 – Ejemplo de parte de una tabla de criterios de consecuencia /
Exemplo de parte de uma tabela critérios de conseqüência

Rating	Criteria
Likely	- balance of probability will occur, or - could occur within "weeks to months"
Possible	- may occur shortly but a distin - could occur within "mor
Unlikely	- may occur but not s - could occur in "y
Rare	- occurrence re - exceptional - only occ
Remote	- theor - fr

Figura B.14 - Ejemplo de parte de una matriz de criterios de probabilidad /
Exemplo de parte de uma matriz de critérios de probabilidade

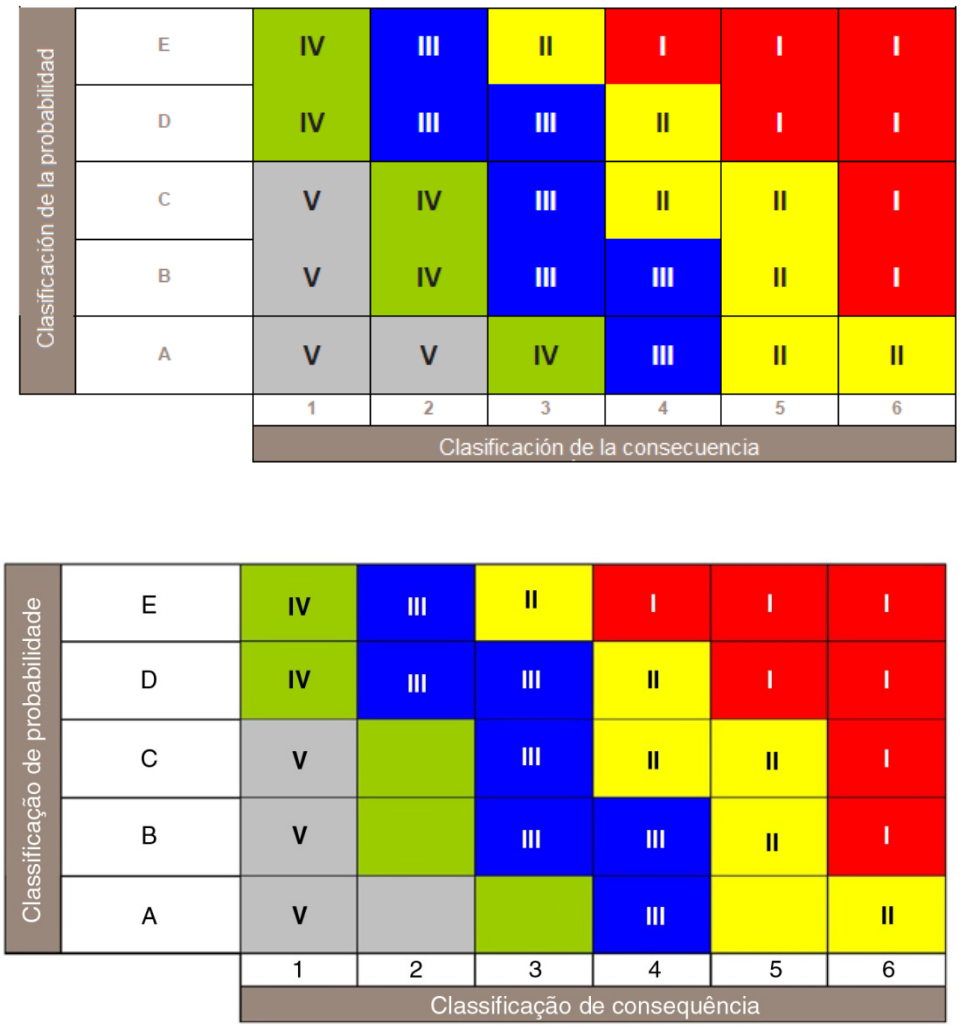


Figura B.15 - Ejemplo parcial de una matriz de clasificación jerárquica del riesgo /
Exemplo de parte de uma matriz de classificação de riscos

Las escalas de clasificación y la matriz se pueden establecer con escalas cuantitativas. Por ejemplo, en un contexto de fiabilidad, la escala de probabilidad podría representar las tasas de fallas indicativas y la escala de consecuencia, el costo monetario de la falla. .

Para la utilización de las herramientas se necesitan personas (preferiblemente un equipo) que tengan los conocimientos técnicos correspondientes, y que dispongan de datos para apoyar en el juicio sobre la consecuencia y la probabilidad.

B.29.4 Proceso

Para clasificar jerárquicamente los riesgos, el usuario en primer lugar localiza el descriptor de la consecuencia que mejor se adapta a la situación, después define la probabilidad con la que ocurrirán estas consecuencias. A continuación, de la matriz deduce el nivel de riesgo.

As escalas de classificação e uma matriz podem ser estabelecidas com escalas quantitativas. Por exemplo, em um contexto de confiabilidade, a escala de probabilidade poderia representar taxas de falha indicativas e a escala de consequência, o custo monetário da falha.

A utilização da ferramenta necessita de pessoas (idealmente uma equipe) com especialização pertinente e dados disponíveis para auxiliar nos julgamentos de consequência e probabilidade.

B.29.4 Processo

Para classificar os riscos, o usuário primeiro encontra o descritor da consequência que melhor se adapta à situação e em seguida define a probabilidade com a qual essas consequências ocorrerão.

Muchos eventos de riesgo pueden tener una gama de consecuencias con diferentes probabilidades asociadas.

Usualmente, los problemas menores son más comunes que las catástrofes. Por ello, existe una elección sobre si jerarquizar las consecuencias más comunes, o las más serias, o alguna otra combinación. En muchos casos, es adecuado enfocar las consecuencias verosímiles más serias ya que éstas plantean las mayores amenazas y con frecuencia son las de mayor importancia. En algunos casos, puede ser apropiado jerarquizar como riesgos independientes los problemas comunes y las catástrofes improbables. Es importante que se utilice la probabilidad aplicable a la consecuencia seleccionada y no la probabilidad del evento como un todo.

El nivel de riesgo definido por la matriz puede estar asociado a una regla de toma de decisiones, tal como la de tratar o no tratar el riesgo.

B.29.5 Resultados

Los resultados son una clasificación de cada riesgo o una lista jerarquizada de riesgos con niveles de importancia definidos.

B.29.6 Fortalezas y limitaciones

Fortalezas:

- es relativamente fácil de utilizar;

- proporciona una clasificación jerarquizada rápida de los riesgos con diferentes niveles de importancia.

Limitaciones:

- la matriz se debería diseñar de manera que sea apropiada a las circunstancias, por lo que en una organización puede ser difícil disponer de un sistema común que se aplique a una gama de circunstancias importantes;

- es difícil definir escalas que no sean ambiguas;

- su utilización es muy subjetiva, y por tanto pueden existir variaciones significativas entre los clasificadores;

- los riesgos no se pueden sumar (es decir, no se puede definir que un número particular de riesgos bajos o que un riesgo bajo identificado un número particular de veces sea equivalente a un riesgo de tipo medio);

- es difícil combinar o comparar el nivel de riesgo para categorías diferentes de consecuencias.

O nível de risco é então estabelecido em função da matriz.

Muitos eventos de risco podem ter uma faixa de resultados com diferente probabilidade associada. Normalmente, os menores problemas são mais comuns do que as catástrofes. Portanto, há uma escolha em se classificar os resultados mais comuns, ou a combinação mais grave ou alguma outra combinação. Em muitos casos, é apropriado focar nos resultados confiáveis mais graves já que estes representam a maior ameaça e são muitas vezes os mais preocupantes. Em alguns casos pode ser apropriado classificar os problemas comuns e as catástrofes improváveis como riscos separados. É importante que a probabilidade pertinente para a consequência selecionada seja utilizada e não a probabilidade do evento como um todo.

O nível de risco definido pela matriz pode estar associado a uma regra de decisão, como tratar ou não tratar o risco.

B.29.5 Saídas

As saídas são uma classificação par a cada risco ou uma lista classificada de riscos com níveis de significância definidos.

B.29.6 Pontos fortes e limitações

Pontos fortes:

- relativamente fácil de usar;

- fornece uma rápida classificação dos riscos em diferentes níveis de significância.

Limitações:

- uma matriz deve ser projetada para ser apropriada às circunstâncias de forma que pode ser difícil ter um sistema comum aplicável a uma faixa de circunstâncias pertinentes para uma organização;

- é difícil definir as escalas de forma não ambígua;

- a utilização é muito subjetiva e tende a haver uma variação significativa entre os classificadores;

- os riscos não podem ser agregados (ou seja, não se pode definir que um número específico de baixos riscos ou um baixo risco identificado um número específico de vezes seja equivalente a um risco médio);

- é difícil de combinar ou comparar o nível de risco para diferentes categorias de consequências.

Los resultados dependerán del nivel de detalle del análisis, es decir, cuanto más detallado el análisis mayor será el número de escenarios, cada uno con una probabilidad menor. Esto subestimará el nivel de riesgo real. La forma de agrupar juntos los escenarios para la descripción del riesgo debería ser consistente y estar definida al comienzo del estudio.

B.30 Análisis de costo/beneficio (CBA)

B.30.1 Generalidades

El análisis de costo/beneficio se puede utilizar para la evaluación del riesgo donde los costos previstos totales se compensan con los beneficios totales previstos, a fin de elegir la mejor opción o la más ventajosa. Este análisis constituye una parte implícita de muchos sistemas de valoración del riesgo. Puede ser cualitativo o cuantitativo, o implicar una combinación de elementos cuantitativos o cualitativos. El CBA cuantitativo añade el valor monetario de todos los costos y todos los beneficios para todas las partes interesadas que están incluidas en el alcance, y se ajusta para períodos de tiempo diferentes en los que los costos y beneficios se acumulan. El valor actual neto (VAN) que se obtiene, pasa a ser una entrada para la toma de decisiones sobre el riesgo. Un VAN positivo asociado con una acción, normalmente significaría que la acción se debería realizar.

Sin embargo, para algunos riesgos negativos, en particular aquellos que implican riesgos para la vida de las personas o daños para el entorno ambiental, se puede aplicar el principio ALARP (*tan bajo como razonablemente sea posible*). Esto divide los riesgos en tres regiones: un nivel por encima del cual los riesgos negativos son intolerables y no se deberían aceptar excepto en circunstancias extraordinarias; un nivel por debajo del cual los riesgos son insignificantes y únicamente necesitan seguirse para asegurar que continúan siendo bajos; una banda central donde se procura que los riesgos sean tan bajos como razonablemente sea posible (ALARP). Hacia el extremo de riesgo más bajo de esta región, se puede aplicar un estricto análisis de costo/beneficio, pero en la zona donde los riesgos están próximos a ser considerados como intolerables, la expectativa del principio ALARP es que el tratamiento se realizará salvo que los costos del tratamiento sean enormemente desproporcionados con respecto a los beneficios que obtienen.

B.30.2 Utilización

El análisis de costo/beneficio se puede utilizar para decidir entre opciones que implican riesgo.

Por ejemplo:

Os resultados dependerão do nível de detalhes da análise, ou seja, quanto mais detalhada a análise, maior o número de cenários, cada um com probabilidade mais baixa. Isto subestimará o nível real de risco. A forma em que os cenários são agrupados na descrição do risco deve ser consistente e definida no início do estudo.

B.30 Análise de custo/benefício (ACB)

B.30.1 Visão geral

A análise de custo/benefício pode ser utilizada para avaliação de riscos quando os custos totais esperados são ponderados contra os benefícios totais esperados a fim de escolher a melhor ou a mais rentável opção. É uma parte implícita de muitos sistemas de avaliação de riscos. Ela pode ser qualitativa ou quantitativa, ou envolver uma combinação de elementos quantitativos e qualitativos. A ACB quantitativa agrega o valor monetário de todos os custos e todos os benefícios para todas as partes interessadas que estão incluídas no escopo e faz o ajuste para os diferentes períodos de tempo nos quais os custos e benefícios ocorrem. O valor presente líquido (VPL) calculado torna-se uma entrada nas decisões sobre o risco. Um VPL positivo associado a uma ação normalmente significaria que a ação deve ocorrer.

Entretanto, para alguns riscos negativos, particularmente aqueles riscos que envolvem a vida humana ou danos ao meio ambiente, o princípio do ALARP pode ser aplicado. Isto divide os riscos em três regiões: um nível acima do qual os riscos negativos são intoleráveis e não devem ser aceitos, exceto em circunstâncias extraordinárias; um nível abaixo do qual os riscos são insignificantes e precisam somente ser monitorados para assegurar que eles permanecem baixos, e uma faixa central onde os riscos são mantidos tão baixos quanto razoavelmente praticável (ALARP). Em direção ao menor risco desta região, uma análise rigorosa de custo/benefício pode aplicar-se, porém quando os riscos estiverem próximos ao intolerável, a expectativa do princípio do ALARP é que o tratamento ocorrerá, a menos que os custos de tratamento sejam substancialmente desproporcionais em relação ao benefício obtido.

B.30.2 Utilização

A análise de custo/benefício pode ser utilizada para decidir entre opções que envolvam risco.

Por exemplo

- como entrada en una decisión acerca de si un riesgo se debería tratar;

- para diferenciar entre, y decidir, la mejor manera de tratar el riesgo;

- decidir entre diferentes formas de acción.

B.30.3 Elementos de entrada

Los elementos de entrada incluyen la información sobre costos y beneficios para las principales partes interesadas y sobre las incertidumbres en estos costos y beneficios. Se deberían tener en consideración los costos y beneficios tangibles e intangibles. Los costos incluyen los recursos consumidos y las consecuencias negativas; los beneficios incluyen las consecuencias positivas, las consecuencias negativas que se han evitado y los recursos ahorrados.

B.30.4 Proceso

Se identifican las partes interesadas que pueden experimentar costos o recibir beneficios. En un análisis de costo/beneficio completo se incluyen todas las partes interesadas.

Se identifican los beneficios y costos directos e indirectos de todas las partes interesadas de las opciones que se están considerando. Los beneficios directos son aquellos que salen directamente de la acción tomada, mientras que los beneficios indirectos o subsidiarios son aquellos que son fortuitos pero que aún pueden contribuir significativamente a la decisión. Como ejemplo de beneficios indirectos se consideran la mejora de reputación, la satisfacción del personal y la conciencia *tranquila* (Con frecuencia, éstos se ponderan, intensamente en la toma de decisiones).

Los costos directos son aquellos que están asociados directamente con la acción. Los costos indirectos son los costos adicionales, los subsidiarios y los inmovilizados, tales como la pérdida de utilidad, la pérdida de tiempo desviando la atención de la gestión o la derivación de capital fuera de potenciales inversiones. Cuando se aplica un análisis de costo/beneficio a una decisión sobre si se debería tratar un riesgo, se deberían incluir los costos y los beneficios asociados al tratamiento del riesgo y con la aceptación del riesgo.

En el análisis de costo/beneficio cuantitativo, cuando se han identificado todos los costos y beneficios tangibles e intangibles se asigna un valor monetario a todos los costos y beneficios (incluidos los intangibles). Para hacer esto existe un número de maneras normalizadas, incluyendo el enfoque de *voluntad de pago* y utilizando maneras sustitutas. Si, como ocurre con

- como entrada em uma decisão sobre se convém tratar um risco,

- para diferenciar e decidir entre a melhor forma de tratamento do risco,

- para decidir entre diferentes linhas de ação.

B.30.3 Entradas

As entradas incluem informações sobre custos e benefícios para as partes interessadas pertinentes e sobre incertezas nesses custos e benefícios. Convém que os custos e benefícios tangíveis e intangíveis sejam considerados. Os custos incluem recursos gastos e resultados negativos, os benefícios incluem resultados positivos, resultados negativos evitados e recursos economizados.

B.30.4 Processo

As partes interessadas que podem estar sujeitas aos custos ou receber benefícios são identificadas. Em uma análise completa de custo/benefício, todas as partes interessadas são incluídas.

Os benefícios e custos diretos e indiretos para todas as partes interessadas pertinentes das opções consideradas são identificados. Os benefícios diretos são aqueles que decorrem diretamente da ação tomada, enquanto os benefícios indiretos ou auxiliares são aqueles que são fortuitos, porém ainda podem contribuir significativamente para a decisão. Exemplos de benefícios indiretos incluem a melhoria de reputação, satisfação do pessoal e “paz de espírito”. (Estes são muitas vezes fortemente considerados na tomada de decisões).

Os custos diretos são aqueles que estão diretamente associados com a ação. Os custos indiretos são aqueles custos adicionais, auxiliares e irrecuperáveis, como a perda de utilidade, desvio de atenção do tempo de gestão ou o desvio de capital em detrimento de outros investimentos potenciais. Ao aplicar uma análise de custo/benefício a uma decisão para se tratar de um risco, convém que sejam incluídos os custos e benefícios associados ao tratamento do risco e à assunção do risco.

Na análise quantitativa de custo/benefício, quando todos os custos e benefícios tangíveis e intangíveis forem identificados, um valor monetário é atribuído a todos os custos e benefícios (inclusive custos e benefícios intangíveis). Existem inúmeras formas padronizadas de fazer isto, incluindo a abordagem ‘disposição a pagar’ e utilizando substitutos. Se, como muitas vezes

frecuencia, los costos se estiman sobre un período de tiempo corto (por ejemplo, un año) y los beneficios corresponden a un período de tiempo grande a partir de entonces, normalmente es necesario descontar los beneficios para traerlos al "valor actual" de manera que se pueda obtener una comparación válida. Todos los costos y beneficios se expresan como valores actuales. Los valores actuales de todos los costos y de todos los beneficios para todas las partes interesadas se pueden combinar para obtener un valor actual neto (VAN). Un VAN positivo implica que la acción es beneficiosa. También se utiliza la relación beneficio-costo (ver B.30.5).

Si existe incertidumbre sobre el nivel de los costos o de los beneficios, uno o ambos términos se pueden ponderar de acuerdo con sus probabilidades.

En el análisis de costo/beneficio cualitativo no se intenta encontrar un valor monetario para los costos y beneficios intangibles y, en vez de proporcionar un número único que resuma los costos y beneficios, las relaciones y las concesiones mutuas entre costos y beneficios se consideran cualitativamente.

Una técnica relacionada es un análisis de costos-eficacia. En este análisis se supone que se desea un determinado beneficio o resultado, y que existen varios caminos alternativos para conseguirlo. El análisis estudia únicamente los costos y cuál es el camino más económico para conseguir el beneficio.

B.30.5 Resultados

El resultado de un análisis de costo/beneficio consiste en la información sobre costos y beneficios, relativa a diferentes opciones o acciones. Esto se puede expresar cuantitativamente como un valor actual neto (VAN), una tasa interna de retorno (TIR) o como la relación entre el valor actual de los beneficios y el valor actual de los costos. Los resultados expresados en forma cualitativa, por lo general, consisten en una tabla que compara los costos y los beneficios de diferentes tipos considerados, prestando atención a las concesiones mutuas.

B.30.6 Fortalezas y limitaciones

Las fortalezas del análisis de costo/beneficio:

- permite la comparación entre costos y beneficios utilizando una métrica única (monetaria);

- proporciona transparencia para la toma de decisiones;

- requiere la recopilación de información detallada

acontece, o custo incorrer durante um período curto de tempo (por exemplo, um ano) e o fluxo de benefícios por um longo período posteriormente, é normalmente necessário descontar os benefícios para trazê-los ao "dinheiro de hoje", de modo que uma comparação válida possa ser obtida. Todos os custos e benefícios são expressos como valor presente. O valor presente de todos os custos e benefícios para todas as partes interessadas pode ser combinado para produzir um valor presente líquido (VPL). Um VPL positivo significa que a ação é benéfica. Razões de custo/benefício são também utilizadas (ver B.30.5).

Se houver incerteza sobre o nível de custos ou benefícios, um ou ambos os termos podem ser ponderados de acordo com as suas probabilidades.

Na análise qualitativa de custo/benefício nenhuma tentativa é feita para encontrar um valor monetário para custos e benefícios intangíveis e, em vez de fornecer um único número que resuma os custos e benefícios, relações e concessões (*trade offs*) entre os diferentes custos e benefícios são consideradas qualitativamente.

Uma técnica relacionada é uma análise de custo-eficácia. Isso pressupõe que um certo benefício ou resultado é desejado, e que há diversas formas alternativas para atingi-lo. A análise olha somente os custos e qual é a forma mais barata de alcançar o benefício.

B.30.5 Saída

A saída de uma análise custo/benefício é a informação sobre os custos e benefícios de diferentes opções ou ações. Isto pode ser expresso quantitativamente como um valor presente líquido (VPL), um taxa interna de retorno (TIR) ou como a razão entre o valor presente dos benefícios e o valor presente dos custos. Qualitativamente as saídas são geralmente uma tabela que compara os custos e os benefícios dos diferentes tipos considerados, chamando a atenção para as concessões (*trade offs*).

B.30.6 Pontos fortes e limitações

Pontos fortes da análise de custo/benefício:

- permite que os custos e benefícios sejam comparados usando uma métrica única (monetária);

- fornece transparência na tomada de decisões;

- requer informações detalhadas a serem

sobre todos los posibles aspectos de la decisión.

Esto puede ser útil como para reconocer el grado de conocimiento así como la comunicación del mismo.

Limitaciones

- un CBA cuantitativo puede arrojar valores significativamente diferentes, dependiendo de los métodos utilizados para asignar valores económicos a beneficios no económicos;

- en algunas aplicaciones es difícil definir una tasa de descuento válida para costos y beneficios futuros;

- los beneficios que se acumulan para una población grande son difíciles de estimar, en particular aquellos que están relacionados con bienes públicos que no se comercializan en los mercados;

- la práctica del descuento significa que los beneficios que se obtengan en un futuro a largo plazo tienen una influencia insignificante sobre las decisiones tomadas, dependiendo de la tasa de descuento elegida. El método comienza a ser inadecuado para la consideración de riesgos que afecten a generaciones futuras, salvo que se fijen tasas de discontinuidad muy baja o cero.

B.31 Análisis de decisión por multiplicidad de criterios (MCDA)

B.31.1 Generalidades

El objetivo de este análisis es utilizar una gama de criterios para evaluar de forma objetiva y transparente el valor global de un conjunto de opciones. En general, la meta global es generar un orden de preferencia entre opciones disponibles. Este análisis implica el desarrollo de una matriz de opciones y de criterios que se jerarquizan y suman para proporcionar una puntuación global de cada opción.

B.31.2 Utilización

El MCDA se puede utilizar para:

a) comparar múltiples opciones como un primer paso de análisis para determinar opciones preferentes y potenciales y opciones inapropiadas;

b) comparar opciones cuando existen múltiples criterios, y que algunas veces son contradictorios;

c) alcanzar un consenso sobre una decisión cuando diferentes partes interesadas tienen objetivos o valores contradictorios.

coletadas em todos os aspectos possíveis da decisão.

Isto pode ser valioso para revelar a ignorância, bem como comunicar o conhecimento.

Limitações:

- a ACB quantitativa pode gerar números dramaticamente diferentes, dependendo dos métodos utilizados para atribuir valores econômicos a benefícios não econômicos;

- em algumas aplicações é difícil definir uma taxa de desconto válida para custos e benefícios futuros;

- os benefícios que alcançam uma grande população são difíceis de estimar, particularmente aqueles relativos ao bem público que não é transacionado em mercados;

- a prática do desconto (atualização dos valores com taxas de desconto) significa que os benefícios obtidos no futuro a longo prazo têm influência insignificante na decisão, dependendo da taxa de desconto escolhida. O método torna-se inadequado para consideração dos riscos que afetam as gerações futuras, a menos que taxas de desconto muito baixas ou nulas sejam estabelecidas.

B.31 Análise de decisão por multicritérios (MCDA)

B.31.1 Visão geral

O objetivo é utilizar uma faixa de critérios para avaliar de forma objetiva e transparente o valor global de um conjunto de opções. Em geral, o objetivo global é produzir uma ordem de preferência entre as opções disponíveis. A análise envolve o desenvolvimento de uma matriz de opções e critérios que são classificados e agregados para fornecer uma pontuação global para cada opção.

B.31.2 Utilização

A MCDA pode ser utilizada para

- comparar múltiplas opções para uma primeira análise para determinar opções preferenciais e potenciais e as inapropriadas,

- comparar opções onde existam critérios múltiplos e, algumas vezes, conflitantes,

- alcançar um consenso sobre uma decisão onde diferentes partes interessadas têm objetivos ou valores conflitantes.

B.31.3 Elementos de entrada

Un conjunto de opciones para análisis. Los criterios, basados en objetivos, que se pueden utilizar por igual sobre todas las opciones para establecer las diferencias entre ellas.

B.31.4 Proceso

Por lo general, un grupo de partes interesadas bien informadas que realizan el proceso siguiente:

a) definen el o los objetivos;

b) determinan los atributos (criterios o medidas de comportamiento) que se relacionan con cada objetivo;

c) estructuran los atributos de manera jerárquica;

d) desarrollan opciones que se evalúan contra los criterios fijados;

e) determinan la importancia de los criterios y le asignan las categorías correspondientes;

f) evalúan las alternativas con respecto a los criterios. Esto se puede representar como una matriz de puntaciones;

g) combinan las múltiples puntuaciones de un solo atributo en una puntuación única de múltiples atributos;

h) evalúan los resultados.

Existen diferentes métodos mediante los cuales se puede obtener la ponderación de cada criterio, y diferentes formas de sumar los criterios de puntuación de cada opción en una puntuación única de múltiples atributos. Por ejemplo, las puntuaciones se pueden sumar como una suma ponderada o un producto ponderado o utilizando un proceso jerárquico analítico, una técnica de consecución de las ponderaciones y puntuaciones basadas en comparaciones por parejas. En todos estos métodos se supone que la preferencia por cualquier criterio no depende de los valores de los otros criterios. Cuando esta premisa no es válida, se utilizan modelos diferentes.

Dado que las puntuaciones son subjetivas, el análisis de sensibilidad es útil para examinar el alcance con que las ponderaciones y las puntuaciones influyen en las preferencias generales entre opciones.

B.31.5 Resultados

La presentación del orden de puntuación va desde la más a la menos preferida. Si el proceso genera

B.31.3 Entradas

Um conjunto de opções para análise. Critérios baseados em objetivos que podem ser utilizados igualmente em todas as opções para diferenciá-las.

B.31.4 Processo

Em geral, um grupo de partes interessadas conhecedoras realizam o seguinte processo:

a) definem o(s) objetivo(s);

b) determinam os atributos (critérios ou medidas de desempenho) que se relacionam a cada objetivo;

c) estruturam os atributos dentro de uma hierarquia;

d) desenvolvem opções para serem avaliadas em relação aos critérios;

e) determinam a importância dos critérios e atribuem ponderações correspondentes a eles;

f) avaliam as alternativas com relação aos critérios. Isto pode ser representado como uma matriz de pontuações.

g) combinam múltiplas pontuações de atributo único em uma única pontuação multiatributo agregada;

h) avaliam os resultados.

Existem diferentes métodos pelos quais a ponderação para cada critério pode ser deduzida e diferentes formas de agregar as pontuações dos critérios para cada opção em uma pontuação única de multiatributos. Por exemplo, as pontuações podem ser agregadas como uma soma ponderada ou um produto ponderado, ou utilizando o método analítico hierárquico, uma técnica de dedução para as ponderações e pontuações baseada em comparações par a par - emparelhadas). Todos estes métodos assumem que a preferência por qualquer critério não depende dos valores dos outros critérios. Caso esta premissa não seja válida, diferentes modelos são utilizados.

Uma vez que as pontuações são subjetivas, a análise de sensibilidade é útil para examinar a extensão em que as ponderações e pontuações influenciam as preferências globais entre as opções.

B.31.5 Saída

A apresentação da ordem de classificação das opções vai da melhor para a menos preferida. Se

una matriz donde los ejes de la misma son los criterios ponderados y de puntuación para cada opción, entonces las opciones que no cumplen con los criterios altamente ponderados pueden ser eliminadas.

B.31.6 Fortalezas y limitaciones

Fortalezas:

- proporciona una estructura simple para una toma de decisiones eficaz y la presentación de premisas y de conclusiones;

- puede hacer más manejables problemas de decisión complejos que no son tratables mediante el análisis de costo/beneficio;

- puede ayudar a considerar racionalmente los problemas donde es necesario realizar concesiones mutuas;

- puede ayudar a conseguir el acuerdo entre partes interesadas que tienen objetivos diferentes y por tanto también criterios diferentes.

Limitaciones:

- puede ser afectado por derivaciones y una mala selección de los criterios de decisión;

- la mayoría de los problemas del MCDA no tienen una solución concluyente o única;

- los algoritmos de agregación que calculan los criterios de las ponderaciones a partir de las preferencias establecidas o las opiniones que difieran totalmente, puede oscurecer la base verdadera de la decisión.

o processo produzir uma matriz onde os eixos da matriz são os critérios ponderados e a pontuação dos critérios para cada opção, então as opções que falham nos critérios altamente ponderados também podem ser eliminadas.

B.31.6 Pontos fortes e limitações

Pontos fortes:

- fornece uma estrutura simples para uma tomada de decisão eficaz e apresentação de premissas e conclusões;

- pode tornar mais gerenciáveis os problemas de decisão complexos, que não são passíveis de análise de custo/benefício;

- pode auxiliar a considerar racionalmente os problemas onde concessões (*trade offs*) precisam ser efetuadas;

- pode auxiliar a atingir um acordo quando as partes interessadas têm objetivos e, consequentemente, critérios diferentes.

Limitações:

- pode ser afetada por viés e por má seleção dos critérios de decisão;

- a maioria dos problemas da MCDA não tem uma solução conclusiva ou única;

- algoritmos de agregação que calculam os critérios de ponderação a partir de preferências estabelecidas ou agregam diferentes pontos de vista podem obscurecer a verdadeira base da decisão.

Bibliografía

Bibliografia

[1] IEC 61511, *Functional safety - Safety instrumented systems for the process industry sector*

[2] IEC 61508 (All parts), *Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems*

[3] IEC 61882, *Hazard and operability studies (HAZOP studies) - Application guide*

[4] NM ISO 22000:2008, Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000:2005, IDT) / *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000:2005, IDT)*

[5] ISO/IEC Guide 51, *Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards*

[6] IEC 60300-3-11, *Dependability management - Part 3-11: Application guide - Reliability centred maintenance*

[7] IEC 61649, *Weibull analysis*

[8] IEC 61078, *Analysis techniques for dependability - Reliability block diagram and boolean methods*

[9] IEC 61165, *Application of Markov techniques*

[10] ISO/IEC 15909 (All parts), *Software and systems engineering - High-level Petri nets*

[11] IEC 62551, *Analysis techniques for dependability - Petri net techniques*

ICS 03.100.01
Palabras claves: gestión de riesgos
Palavras chave: gestão de riscos
Número de Páginas: 129

SINTESIS DE LAS ETAPAS DE ESTUDIO

PNM 90:06-ISO/IEC 31010

1. INTRODUCCIÓN
Esta Norma es una norma de soporte de la Norma NM ISO 31000, y proporciona directrices para la selección y aplicación de técnicas sistemáticas para la evaluación del riesgo.

2. COMITÉ ESPECIALIZADO
El texto del Proyecto de Norma MERCOSUR 90:06-ISO/IEC 31010 fue elaborado oportunamente por la CE 90:06 – Gestión de riesgos.

El texto base del Proyecto participaron Brasil, Chile y Uruguay, y tuvo su origen (traducción) en el ISO/IEC 31010:2009, *Risk management - Risk assessment techniques*.

3. MIEMBROS ACTIVOS EN LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO
ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
INN – Instituto Nacional de Normalización [Chile]
UNIT – Instituto Uruguayo de Normas Técnicas

4. MIEMBROS PARTICIPANTES EN EL PROCESO DE VOTACIÓN
ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas
IRAM - Instituto Argentino de Normalización y Certificación
INTN - Instituto Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología
UNIT - Instituto Uruguayo de Normas Técnicas
IBNORCA - Instituto Boliviano de Normalización y Calidad
INN - Instituto Nacional de Normalización [Chile]

5. CONSIDERACIONES
Este proyecto se inició durante el año de 2013 por solicitud del SGT-3 (SUBGRUPO DE TRABAJO Nº 3 - "REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD"), donde Uruguay si quedó a cargo de la Secretaría Técnica de la Comisión Especial MERCOSUR 90:06 de Gestión de Riesgos.
El 04 de deciembre de 2013 fue a votación nacional para la consideración de los países miembros del MERCOSUR, por un período de 60 días. Fue solicitado por IRAM una prórroga del plazo de votación hasta 31 de marzo de 2014. En 31 de marzo de 2014 IRAM encaminó su voto de rechazo porque necesitaba de más tiempo para corregir la versión em español antes de aprobarlo.
La Secretaria Técnica informó a los ONN sobre el nuevo plazo para votación nacional hasta 31/07/2014. Uruguay y Chile aprobaron el texto sin observaciones. Argentina y Bolivia aprobaron el texto pero con algunas observaciones de forma que fueron consideradas por la Secretaría Técnica.
El 05 de noviembre de 2014 fue nuevamente a votación final para la consideración de los países miembros del MERCOSUR, por un período de 30 días.
El documento fue finalmente enviado a AMN, conforme lo determina el reglamento para el estudio de normas MERCOSUR, para impresión y aprobación como norma MERCOSUR (NM).