

CIRCULAR DE INFORMAÇÃO AERONÁUTICA PORTUGAL

Autoridade Nacional da Aviação Civil

Aeroporto Humberto Delgado, 1749-034 Lisboa Tel. +351 21 284 22 26 | E-mail: geral@anac.pt CIA n.º 08/2025

Data: 29 de julho de 2025

ASSUNTO: SISTEMAS DE QUALIDADE E MONITORIZAÇÃO DA CONFORMIDADE DAS ORGANIZAÇÕES CERTIFICADAS PELA ANAC

1. Introdução

1.1. A presente Circular de Informação Aeronáutica (CIA) prevê as orientações sobre a implementação e a gestão de Sistemas de Qualidade e e de Monitorização da Conformidade. Com efeito, nesta CIA estabelece-se o procedimento para que as organizações certificadas pela Autoridade Nacional da Aviação Civil (ANAC) desenvolvam uma função de monitorização assegurando conformidade independente, a com os regulamentares, bem como com as políticas e procedimentos aplicáveis. A presente CIA detalha os procedimentos esperados para a elaboração de planos de auditoria, para a gestão de não conformidades e respetivo Plano de Ações Corretivas, assim como para a análise de causa raiz e dos sistemas de reporte, fornecendo uma base para a demonstração da conformidade contínua das organizações.

2. Objetivo

2.1. O objetivo principal desta CIA é prever as orientações aplicáveis aos Sistemas de Qualidade e Monitorização da Conformidade para as organizações certificadas pela ANAC. Visa-se, com isto, garantir que cada organização implementa um sistema robusto que não só monitoriza de forma independente a conformidade com os regulamentos e procedimentos, mas também promove a melhoria contínua ao exigir a análise profunda das não conformidades para prevenir a sua recorrência.

3. Aplicabilidade

3.1. A presente CIA é aplicável a todas as organizações definidas no Regulamento (UE) n.º 1321/2014 da Comissão, de 26 de novembro de 2014, relativo à aeronavegabilidade permanente das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos aeronáuticos, bem como à certificação das entidades e do pessoal envolvidos nestas tarefas e no Regulamento (UE) n.º 748/2012, da Comissão, de 3 de agosto de 2012, que estabelece as normas de execução relativas à aeronavegabilidade e à certificação ambiental ou declaração de conformidade das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos conexos, das unidades de controlo e de monitorização e dos componentes dessas unidades, bem como aos requisitos de capacidade das entidades de projeto e produção, ambos nas suas redações atuais, que sejam certificadas pela ANAC.

4. Referências

- **4.1.** Regulamento (UE) n.º 1321/2014 da Comissão, de 26 de novembro de 2014,, relativo à aeronavegabilidade permanente das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos aeronáuticos, bem como à certificação das entidades e do pessoal envolvidos nestas tarefas, na sua redação atual.
- **4.2.** Regulamento (UE) n.º 748/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012, que estabelece as normas de execução relativas à aeronavegabilidade e à certificação ambiental ou declaração de conformidade das aeronaves e dos produtos, peças e equipamentos conexos, das unidades de controlo e de monitorização e dos componentes dessas unidades, bem como aos requisitos de capacidade das entidades de projeto e produção, na sua redação atual.
- **4.3.** Guía de Análisis de Causas Raíz (Root Cause), AC-ACAM-P01-DT01 Ed.01, da Agencia Estatal de Seguridad Aérea (AESA, Espanha).
- **4.4.** Root Cause Analysis, OAN Number: 06/18 de 23 de abril de 2018, da *Transport Malta*.

5. Definições e Siglas

5.1. Definições

Ação Corretiva: É a ação para eliminar ou mitigar a(s) causa(s) raiz de uma não conformidade, defeito ou situação indesejável detetada, de forma a evitar a sua repetição. Uma ação corretiva não pode ser definida sem que exista uma causa raiz analisada e aprovada.

<u>Causa Raiz (Root Cause)</u>: É a razão principal para a existência de um evento, que, quando eliminada, previne a recorrência desse evento.

Ação de Correção: É a ação para eliminar uma não conformidade detetada. Esta ação repõe a conformidade da situação verificada. A ação de correção não está ligada com a causa raiz nem com a ação corretiva.

5.2. Siglas

MAC: Manual de Aeronavegabilidade Combinada.

MGCA: Manual de Gestão da Continuidade de Aeronavegabilidade.

MOM: Manual de Organização de Manutenção.

MOP: Manual de Organização de Produção.

MOFM: Manual da Organização de Formação da Manutenção.

6. Descrição

O Sistema de Qualidade e Monitorização da Conformidade deve garantir uma função de monitorização independente por forma a permitir verificar que a organização cumpre os requisitos aplicáveis e que os seus procedimentos são adequados e estão a ser seguidos. A independência do sistema é fundamental e deve ser assegurada através da realização de auditorias por pessoal que não é responsável pelas funções, pelos procedimentos ou pelos produtos auditados.

6.1. Procedimentos para Elaboração do Plano de Auditorias

- 6.1.1. As organizações devem criar um plano de auditoria detalhado que demonstre quando e com que frequência as atividades serão auditadas.
- 6.1.2. Este plano deve ser adaptado para a organização, identificando, conforme aplicável:
 - requisitos aplicáveis;
 - procedimentos dos manuais (MOM, MGCA, MAC, MOP, MOFM);
 - produtos/tipos de aeronaves;
 - áreas/locais aprovados; e,
 - atividades subcontratadas.
- 6.1.3. O plano deve incluir um cronograma que mostre as datas planeadas e executadas de cada auditoria, garantindo a cobertura total do âmbito da organização no período definido. O plano deve ser mantido atualizado.
- 6.1.4. As organizações devem também evidenciar o cumprimento de todos os requisitos, conforme aplicável ao seu âmbito de aprovação. Como exemplo, nas Organizações Parte 145 e CAO, devem ser considerados, entre outros e conforme aplicável, os seguintes requisitos constantes das seguintes normas do Regulamento (UE) n.º 1321/2014:
 - M.A.201(c) e/ou ML.A.201(c) Responsabilidades.
 - M.A.403(b) e/ou ML.A.403(b) Defeitos na aeronave.

Estes pontos devem ser adicionados ao plano de auditorias da organização e demonstrada a sua conformidade.

6.2. Controlo de Não Conformidades

6.2.1. Os procedimentos do sistema devem detalhar o controlo das não conformidades (detetadas internamente ou pela ANAC), devendo ser descritas ações para:

- Rever as não conformidades e controlar os prazos de resposta;
- Aplicar ações de mitigação, se necessário;
- Determinar e implementar correções para repor a conformidade;
- Determinar as causas raiz (root cause);
- Definir e implementar ações corretivas para evitar a repetição;
- Verificar a eficácia das ações corretivas;
- Justificar e prorrogar prazos de resposta, quando necessário.

6.3. Procedimento para a Análise de Causa Raiz (Root Cause)

6.3.1. A análise de causa raiz é crucial para definir ações corretivas eficazes e evitar a recorrência de não conformidades. Uma análise de causa parcial ou inadequada leva, geralmente, à definição de soluções imediatas que apenas abordam (não resolvendo) os sintomas da não conformidade. De uma única não conformidade podem surgir várias causas raiz, e, nesses casos, é recomendado que as ações corretivas corrijam cada uma delas.

A análise deve focar-se no "porquê" de a não conformidade ter ocorrido, e não se concentrar em "quem" ou no "que" a causou. O estabelecimento da causa raiz ou das causas de uma não conformidade requer, para além dos fatores diretos, uma visão abrangente dos acontecimentos e circunstâncias que a conduziram de forma a identificar todos os possíveis fatores sistémicos e que para tal contribuíram: humanos, organizacionais, técnicos, etc. Recomenda-se que a análise seja realizada por uma equipa multidisciplinar, incluindo pessoas externas ao problema, para aumentar a sua fiabilidade e objetividade.

As organizações devem documentar nos respetivos sistemas de gestão das auditorias as análises de causa raiz efetuadas no seguimento das não conformidades levantadas e incluir nos seus planos de formação interna o treino em ferramentas de qualidade para o pessoal relevante, i.e. pessoal dirigente e todos os colaboradores que participam na análise.

6.3.2. Existem várias técnicas e metodologias que poderão ser utilizadas na análise das causas e, cada organização deve adotar a(s) que mais se adequa(m) à sua estrutura, fazendo referência à(s) mesma(s) nos seus procedimentos. Todas as análises de causas realizadas devem ser devidamente documentadas pelas organizações.

6.3.3. Método do Fluxograma (adaptado)

Este método apresenta um processo lógico e simples para a procura da causa raiz a partir de uma série de perguntas com respostas SIM/NÃO.

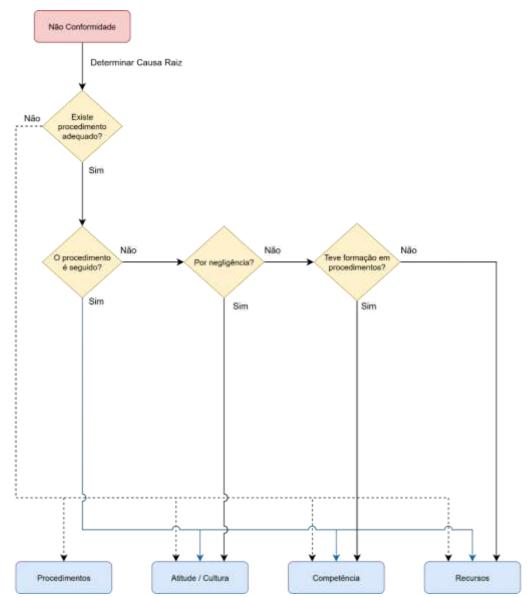


Figura 1 - Fluxograma para determinação da Causa Raiz

- <u>Recursos:</u> Falta de meios necessários para produzir o serviço, como dados, pessoal, informação, ou documentos, que pode levar a um serviço não conforme.
- <u>Competência:</u> Falta de capacitação e/ou formação do pessoal para realizar as suas funções.
- <u>Atitude / Cultura:</u> Manifestação de um estado de espírito ou tendência para atuar de um modo determinado.
- <u>Procedimento:</u> Falta ou má definição dos métodos de trabalho, seja por não estarem estabelecidos, por serem demasiado complicados ou por estarem incompletos.

Nota: Embora o Erro Humano seja uma consequência inevitável da interação humana com qualquer sistema, não devemos aceitar o termo "Erro Humano" como uma causa raiz aceitável para uma não conformidade.

6.3.4. Método dos "Cinco Porquês"

Uma das técnicas mais comuns para fazer uma análise de causa raiz é a abordagem dos cinco porquês. Para uma correta utilização deste método, deve considerar-se o seguinte:

- As respostas aos porquês devem ser claras e concisas;
- As respostas aos porquês devem estar encadeadas entre si, ou seja, quando se faz a pergunta "porquê?" a resposta deve ser lógica. No sentido inverso, usando o "logo" também tem de se verificar o encadeamento dos vários porquês;
- Regra geral, a causa raiz das não conformidades não se encontra apenas com a resposta a um porquê;
- Os porquês não devem resumir as constatações;
- A resposta de análise de causa é a resposta ao último porquê ou, no caso de análise de várias causas prováveis, o resumo dos últimos porquês de cada grupo de porquês;
- As ações corretivas devem eliminar as causas raízes. Se não for encontrada a verdadeira causa raiz do problema, a ação corretiva proposta não será eficaz.

Nota: No ANEXO, que faz parte integrante da presente CIA, é apresentado um exemplo da aplicação deste método.

6.3.5. Diagrama de Causa e Efeito (*Ishikawa* / Espinha-de-peixe)

Outra ferramenta útil é o Diagrama de Causa e Efeito, que relaciona um resultado indesejado (efeito) com os seus diversos fatores (causas). A análise baseia-se tipicamente nos "6M":

- Método: Procedimentos, instruções de trabalho;
- Máquinas: Falhas de equipamento, ferramentas;
- Materiais: Matéria-prima, especificações;
- <u>Mão-de-obra:</u> Qualificação, experiência, fatores humanos;
- Meio Ambiente: Condições do local de trabalho (pó, calor, etc.);
- Medidas: Instrumentos de medição, calibração.

Nota: A organização poderá definir outros "M", conformem se tenham identificado outros fatores.

- 6.3.6. Após a identificação da causa raiz, deve ser estabelecido um Plano de Ações Corretivas (PAC) que elimine ou mitigue as mesmas, evitando assim a recorrência das não conformidades. A eficácia das ações corretivas deve ser posteriormente verificada. Se as ações não forem eficazes, o processo de análise deve ser repetido, devendo-se efetuar nova análise de causa raiz e elaboração de novo PAC. A ANAC verificará a implementação destes processos durante as suas auditorias de supervisão.
- 6.3.7. No caso das não conformidades detetadas pela ANAC, a organização tem de apresentar o PAC a esta Autoridade, tendo este de ser aceite pela mesma antes da implementação das ações.

6.4. Sistema de Reporte da Qualidade e Monitorização da Conformidade

6.4.1. O sistema deve incluir um mecanismo de feedback para garantir que todas as não conformidades são investigadas e corrigidas em tempo útil, indicando os responsáveis pelo seu tratamento e o procedimento a seguir caso as não conformidades não sejam corrigidas dentro dos prazos estabelecidos. Este sistema deve também assegurar que o Administrador Responsável é mantido informado sobre questões de segurança operacional e sobre o estado de conformidade da organização com a regulamentação aplicável. O reporte ao Administrador Responsável deve ser devidamente documentado e evidenciado sempre que solicitado pela ANAC.

6.5. Registos do Sistema de Qualidade e Monitorização da Conformidade

- 6.5.1. Os registos das atividades do sistema, incluindo as amostras e evidências recolhidas durante as auditorias, devem ser mantidos para permitir a consulta dos itens auditados.
- 6.5.2. Todos os registos do sistema, incluindo a auditoria independente, devem ser conservados por um período mínimo conforme requerido pelos requisitos da certificação.

7. Entrada em vigor e revogação

- 7.1. A presente CIA entra em vigor na data de publicação.
- **7.2.** A presente CIA revoga a Circular Técnica de Informação da ANAC 17-02 Edição 2.

= FIM DA CIRCULAR =

A Presidente do Conselho de Administração

Ana Vieira da Mata

Milenadery

ANEXO

Exemplos de Análise de Causa Raiz Usando o Método dos "Cinco Porquês"

Exemplo 1

Porquê 1 Why 1	Porquê 2 Why 2	Porquê 3 Why 3	Porquê 4 Why 4	Porquê 5 Why 5
Por que razão não está o manual atualizado?	Por que razão não existe uma subscrição para as revisões?	Por que razão a subscrição não foi aprovada no orçamento do último trimestre?	Por que razão não foi essa verificação mensal cumprida?	
Resposta: Porque não existe uma subscrição para as revisões.	Resposta: Porque a subscrição não foi aprovada no orçamento do último trimestre.	Resposta: Porque se optou por proceder à verificação mensal das revisões através do site, com o objetivo de reduzir custos.	Resposta: Porque o procedimento não foi devidamente documentado, tendo, por esse motivo sido negligenciado.	

Exemplo 2

