

Implementation of risk management to equipment and productive systems

Michael Herrera-Galán

*Facultad de Ingeniería Automática y Biomédica, Universidad Tecnológica de la Habana José A. Echeverría, La Habana, Cuba.
michael830905@gmail.com, michaelhg@automatica.cujae.edu.cu*

Received: November 3rd, de 2016. Received in revised form: April 24th, 2017. Accepted: August 17th, 2017

Abstract

This paper aims to establish a methodology for risk analysis of equipment and production systems, and identify those assets subject to the validation process. It provides a set of instructions that describe in detail the steps to perform a validation schedule with bases residual risk. The study was conducted at the National Center for Scientific Research of Cuba, production department. The work is based on the implementation of the IEC 60812 standard, analysis of failure modes, effects and criticality (FMEA). In partnership with this standard it was used other documents necessary for application as the series of standards IEC 60300-3-1 and IEC 61025. Among the main results was obtained the risk map of the company and were implemented control actions once identified residual risk. These results allow to establish the minimum period necessary for validation of technological systems of the company.

Keywords: methodology; risk; residual risk; validation.

Aplicación de la gestión de riesgo a equipos y sistemas productivos

Resumen

El presente trabajo tiene como objetivo establecer una metodología para el análisis de riesgo de equipos y sistemas productivos, así como identificar aquellos activos sujetos al proceso de validación. Se proporciona un conjunto de instrucciones que describen detalladamente los pasos a seguir para realizar el cronograma de validación con bases al riesgo residual. El estudio se realizó en el Centro Nacional de Investigaciones Científicas de Cuba, dirección de producción. El trabajo se basa en la implementación de la norma IEC 60812, análisis de los modos de fallo, efectos y criticidad (AMFEC). De conjunto con esta norma se utilizarán otros documentos indispensables para su aplicación como son la serie de normas IEC 60300-3-1 e IEC 61025. Entre los principales resultados se obtuvo el mapa de riesgo de la empresa y las acciones de control implementadas una vez identificado el riesgo residual. Estos resultados permitieron establecer el período mínimo indispensable para la validación de los sistemas tecnológicos de la empresa.

Palabras clave: metodología; riesgo; riesgo residual; validación.

1. Introducción

Los establecimientos que manejan sustancias peligrosas poseen, en general, elevados niveles de seguridad; sin embargo, la gravedad de los accidentes que pueden producirse en sus instalaciones, unida a la gran repercusión social y a la incertidumbre que generan, viene motivando que exista por parte de las autoridades competentes y del sector industrial una gran sensibilidad y manifiesta preocupación orientada a reducir los riesgos potenciales de estas actividades. Esto conduce a generar líneas de actuación y

mecanismos que faciliten el desarrollo e implantación de medidas legales, técnicas, instrumentales, etc., que refuercen tanto las acciones preventivas como las dirigidas a mitigar las consecuencias de los accidentes [1,2].

A pesar de que la terminología relativa al análisis del riesgo se utiliza a menudo con escaso rigor, existe un elevado nivel de aceptación de los conceptos involucrados en los términos que se citan a continuación. En un contexto general “riesgo” se define como la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso determinado sobre la salud humana, los bienes materiales o el medio ambiente, como consecuencia

de la exposición a un “peligro” (ciertos productos químicos, tecnologías, fenómenos naturales, etc.) que puede materializarse a través de un suceso accidental. Se entiende por “análisis del riesgo” el uso de la información disponible para identificar los peligros existentes y estimar el nivel de riesgo presente. Por “evaluación de riesgos” se entiende el proceso por el cual se juzga la aceptabilidad del riesgo estimado. Finalmente, la “gestión de riesgos” es el proceso de decidir qué debería hacerse respecto a un peligro, a la población expuesta o a los efectos adversos, implantando la decisión y evaluando sus resultados [3,4].

Los métodos para la identificación de riesgos suelen estar basados en los principios de diseño, listados de verificación, buenas prácticas, experiencia y sentido común [5]. Sin embargo, no siempre brindan un grado de exploración suficientemente comprensivo de los escenarios donde existe la potencialidad para la ocurrencia de fallas.

Las técnicas de Identificación o Análisis de Riesgos pueden clasificarse a grandes rasgos de la siguiente manera:

- ✓ **Métodos Comparativos:** se basan principalmente en el conocimiento adquirido en base a la experiencia. Las listas de verificación (*checklists*), el análisis histórico de accidentes, y los índices de riesgos son métodos comparativos [6].
- ✓ **Métodos Fundamentales:** son formas estructuradas que ayudan a estimular a un grupo de personas a aplicar la previsión en conjunción con su conocimiento de las tareas, mediante la formulación de ciertas preguntas o el uso de palabras guía. Entre los ejemplos de este tipo de metodología se pueden citar los siguientes:
 - HAZOP (*Hazard and Operability Studies*) Estudios de Riesgo y Operatividad [7-10].
 - FMEA (*Failure Modes and Effects Analysis*) Análisis de Modos de Falla y Efectos [11-13].
 - Análisis de las Tareas [14].
 - Análisis “*What-If*” [15].
 - PHA (*Preliminary Hazard Analysis*) Análisis Preliminar de Riesgos
- ✓ Diagramas Lógicos de Falla: son métodos que mediante gráficos representan la lógica de una falla (por ejemplo, Árboles de Falla y de Eventos) [16].

Virtualmente cualquier operación industrial en la que se utilice energía, maquinarias, productos químicos, etc., es potencialmente riesgosa, y los accidentes en el ámbito laboral, tales como caídas, electrocución, contacto con partes de equipos, etc., son comunes a la mayoría de las industrias.

El presente trabajo tiene como objetivo principal establecer una metodología para el análisis de riesgo de equipos y sistemas productivos, así como identificar aquellos activos sujetos al proceso de validación.

El proceso de validación se puede definir como la técnica mediante la cual se establece evidencia documentada, con alto grado de aseguramiento, de que un proceso específico proporciona en forma consistente un producto que cubre con las especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad [17-19].

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) exigen que los fabricantes identifiquen las tareas de validación que son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones específicas [20]. Un paso fundamental en

la toma de decisiones sobre cuál o cuáles son los equipos o sistemas que serán sometidos al proceso de validación es una tarea compleja en cualquier proceso, que generalmente se inicia con un análisis de criticidad.

El Análisis de Criticidad es una técnica que permite establecer la jerarquía o prioridades de procesos, sistemas y equipos, creando una estructura que facilita la toma de decisiones acertadas y efectivas, direccionando el esfuerzo y los recursos en áreas donde sea más importante y/o necesario [21,22]. En el caso bajo estudio el análisis de criticidad se obtendrá de una evaluación inicial de los riesgos presente en el proceso.

2. Materiales y métodos

Para el análisis de riesgo de los equipos y sistemas se utilizará la norma **IEC 60812: 2006** elaborada por el comité técnico 56 de IEC: Confiabilidad, de acuerdo con las directivas ISO/IEC, parte 2. Esta norma internacional describe el análisis de los modos de fallo y sus efectos (AMFE) y al análisis de los modos de fallo, de sus efectos y criticidad (AMFEC) y proporciona una guía sobre cómo aplicarlos [23].

Todas las consideraciones cualitativas generales presentadas para el AMFE se aplicarán al AMFEC, puesto que este último es una extensión del anterior.

De conjunto con la norma **IEC 60812: 2006**, se utilizarán otros documentos indispensables para la aplicación de esta norma. Estas series de normas se utilizarán indistintamente para la supervisión y control del riesgo residual.

Tabla 1.
Cuantificación de valores para determinar el impacto de equipos y sistemas productivos.

Valor	Descripción	Definición
1	Imperceptible	Ningún efecto en el producto o en los procesos subsecuentes.
2	Muy menor	En el proceso muy probablemente no se observará la falla. Falla no vital.
3	Menor	Proceso ligeramente afectado. Falla no vital la mayoría de las veces.
4	Muy bajo	El proceso es afectado. Falla que no necesita reparación inmediata. Falla no vital observada frecuentemente.
5	Bajo	En el proceso se observará la falla, producto con afectaciones no vitales. La falla en la parte no vital requiere reparación inmediata.
6	Moderado	El desempeño del Proceso/Producto degradado, el sistema opera parcialmente de forma segura. Partes y piezas inoperables.
7	Severo	Efecto potencial peligroso. Falla dependiente en el tiempo. Subsistema inoperable.
8	Muy severo	Efecto principal en el proceso, re-procesos y reparaciones. Desempeño del proceso afectado severamente. Rompimiento de las operaciones del proceso siguiente.
9	Peligroso	Efecto extremo en el proceso, sistema dañado e inoperable, capaz de parar el proceso sin accidente. Pérdidas involuntarias del producto.
10	Muy peligroso	Pérdida total de producto. Seguridad comprometida, falla repentina muy Riesgos.

Fuente: El autor.

- ✓ IEC 60300-3-1:2003. Gestión de la confiabilidad. Parte 3-1: Guía de aplicación. Técnicas de análisis de la confiabilidad. Guía metodológica [24].
- ✓ IEC 61025: 2006. Análisis de árbol de fallos (AAF) [16].

2.1. Procedimiento para determinar la severidad o criticidad del sistema

Se trata de la asignación de valor a la falla en función del impacto que ocasiona al sistema, al ambiente, a la producción, a la seguridad de los operadores. Se basa en criterios previamente definidos por normas o criterios definidos por autoridades regulatorias, Ver Tabla 1.

Tabla 2. Cuantificación de la frecuencia de fallos en equipos y sistemas productivos.

Valor	Ocurrencia	Definición	Probabilidad
1	Remota	Falla improbable. No existen fallas asociadas con este proceso o con un producto casi idéntico.	1 en 150 000
2	Muy poca	Solo fallas aisladas asociadas con este proceso o con un producto casi idéntico.	1 en 30 000
3	Poca	Fallas aisladas asociadas con este proceso.	1 en 1 500
4	Moderada	Este proceso o uno similar ha tenido fallas ocasionales.	1 en 450
5			1 en 200
6			1 en 100
7	Alta	Este proceso o uno similar ha fallado a menudo.	1 en 50
8			1 en 15
9	Muy alta	La falla es casi inevitable.	1 en 6
10			>1 en 3

Fuente: El autor.

Tabla 3. Cuantificación de valores para detectar la desviación no deseada en equipos y sistemas productivos.

Valor	Descripción	Definición
1	Con seguridad	Los controles detectarán la existencia del defecto antes de que el producto pase a la siguiente operación. Es importante el control de las materias primas de acuerdo a las especificaciones de la organización.
2	Muy Alta	Los controles tienen una buena oportunidad de detectar la existencia de la falla antes de que el proceso de manufactura haya sido completado (monitoreo con pruebas en operaciones intermedias).
3	Alta	
4	Moderada-Alta	
5	Moderado	Los controles probablemente encuentren la existencia de la falla, pero no se puede aceptar hasta que las pruebas hayan sido completadas (monitoreo con pruebas en proceso).
6	Bajo	Los controles pueden detectar la existencia del defecto, pero la detección no ocurre hasta que se haya procesado el lote final.
7	Muy bajo	
8	Remoto	
9	Muy remoto	Detección muy baja, los controles de la organización probablemente no detecten la existencia del defecto, pero este puede ser detectado por el cliente.
10	Indetectable	Seguridad absoluta de no detección, los controles no podrán detectar la existencia del defecto.

Fuente: El autor.

2.2. Procedimiento para determinar la ocurrencia o frecuencia de la falla

Es el valor asignado a la falla en función de que tan frecuente el modo de la falla ocurre como resultado de una causa específica. El número de clasificación de ocurrencia se representa en una tabla y en la medida de lo posible se basa en la frecuencia real de ocurrencia. Ver Tabla 2.

2.3. Procedimiento para determinar la detección de la falla

Permite medir qué tan efectivo es el control para detectar y corregir la desviación no deseada en el sistema o equipo. Un valor muy elevado significa que no se está haciendo un control adecuado de los síntomas de la falla. Ver Tabla 3.

2.4. Procedimiento para determinar el Número de Prioridad de Riesgo (NPR)

El NPR indica la prioridad con que se deben seleccionar las actividades para prevenir las ocurrencias de fallas que ocasionan los efectos.

$$NPR = S \times O \times D \quad (1)$$

2.5. Criterios de aceptación del riesgo

Según los valores asignados de **Severidad, Ocurrencia y Detección** de la falla, el valor de riesgo cuantitativo se encuentra en un intervalo de 0-1000. En la Tabla 4, se define el intervalo de clasificación del riesgo.

2.6. Medidas para la supervisión y control del riesgo residual

- ✓ Se incluirá en el cronograma de validación aquellos equipos que consten de 2 o más elementos cuyo Número de Prioridad de Riesgo Residual (NPRR) sea alto, moderado-alto o moderado-bajo (Equipos Crítico),
- ✓ Se calificarán aquellos sistemas o elementos cuyo Número de Prioridad de Riesgo Residual (NPRR) sea alto o moderado-alto (Equipos Semi-Crítico),
- ✓ Se implementarán procedimientos de mantenimiento preventivo a los equipos y sistemas cuyo Número de Prioridad de Riesgo Residual (NPRR) sea moderado-bajo (Equipos Semi-Crítico),
- ✓ Se asistirán de forma correctiva a los equipos, elementos y sistemas cuyo Número de Prioridad de Riesgo Residual (NPRR) sea bajo (Equipos No Crítico),
- ✓ Se listarán en el formato que se muestra a continuación aquellos equipos, elementos o sistemas propuestos a validación/calificación. Ver Tabla 5.

Tabla 4. Intervalo de clasificación del riesgo.

Valor cuantitativo	Clasificación	Criticidad
500 – 1000	Alto	Crítico
300-499	Moderado-Alto	
120-299	Moderado-Bajo	
1-119	Bajo	Semi-Crítico
0	Sin Riesgo	No crítico

Fuente: El autor.

Tabla 5.
Aplicación de la gestión de riesgo en el área de saponificación.

Nombre del proceso: Saponificación		Fecha de elaboración: 25 de junio de 2016				Empresa: CNIC				
Responsable: Michael Herrera Galán		Fecha de revisión: 5 de julio de 2016				Dirección: Producción				
Equipo/Sistema: Reactores (saponificador)										
Elemento	Función	Modo de Falla	Efecto de Falla	Severidad	Causa de Falla	Ocurrencia	Controles actuales	Detección NPR	Acción recomendada	Resultados de acciones
										Severidad Ocurrencia Detección NPRR
Depósito cilíndrico vertical	Almacenar la reacción durante la operación de saponificación	Depósito averiado con pases de vapor	No se puede efectuar la reacción	8	Presencia de grietas, camiseta pochada	2	PPO de operación del tanque saponificador	2 32	Los controles actuales son suficientes	8 2 2 32
Motor del tanque saponificador	Transformar energía eléctrica en mecánica para el accionamiento del agitador	Motor no gira	No hay energía mecánica para el accionamiento de las paletas	7	Perdida de aislamiento, quema del enrollado, falta de la tensión de alimentación	5	PPO de mantenimiento preventivo	3 105	Supervisión del AT-3	7 4 2 56
Reductor del tanque saponificador	Disminuir la velocidad de rotación del motor	Reductor sin aceite	El motor gira a velocidad descontrolada	6	Presencia de grietas, salideros	4	PPO de mantenimiento preventivo	3 72	Los controles actuales son suficientes	6 4 3 72
Agitador del tanque saponificador	Homogenización, de la cera utilizada con el KOH	Hélices deformadas Hélices desacopladas al motor	No ocurre la disolución de KOH	9	Golpes, falso acoplamiento	2	-	2 36	Inspección visual	9 2 2 36
Variador del tanque saponificador	Controlar la velocidad de rotación del motor	Fallo en la tensión	Movimiento de las hélices del agitador descontrolado	7	Fallo en sistema de energía eléctrica	2	PPO de mantenimiento preventivo	1 14	Los controles actuales son suficientes	7 2 1 14
		Fallo en el programa		7	Calibración incorrecta	5	PPO de mantenimiento preventivo	8 280	Calificación	7 3 6 126
		Fallo en el potenciómetro		7	Mala operación	7	PPO de mantenimiento preventivo	4 196	Disminuir frecuencia de intervención	7 4 4 112
Indicadores de medición	Indicar los parámetros de control	Falsa indicación	Reacción química fuera de parámetros	6	Calibración incorrecta, montaje incorrecto.	6	PPO de calibración de los instrumentos de medición	6 216	Control del plan de calibración	6 4 6 144

Fuente: El autor.

Tabla 6.
Plantilla resumen para listar las acciones tomadas una vez identificado el riesgo residual asociado.

Proceso: Elemento	Modo de falla	Acciones	NPR	NPRR

Fuente: El autor.

2.6. Frecuencia de validación

El tiempo máximo establecido para la validación dependerá del análisis de riesgo y por consiguiente de la

criticidad de los equipos y sistemas en el proceso

3. Resultados

El primer resultado está dirigido a identificar los equipos y sistemas en cada área productiva. Se describe su función principal, modo, efectos, causa de la falla potencial, los controles asociados a los activos; así como el número de prioridad de riesgo (NPR) y el número de prioridad de riesgo residual (NPRR). En la Tabla 6, se muestra el resultado del análisis en el área de saponificación (reacción química). Es válido destacar que el procedimiento planteado es el mismo para todos los

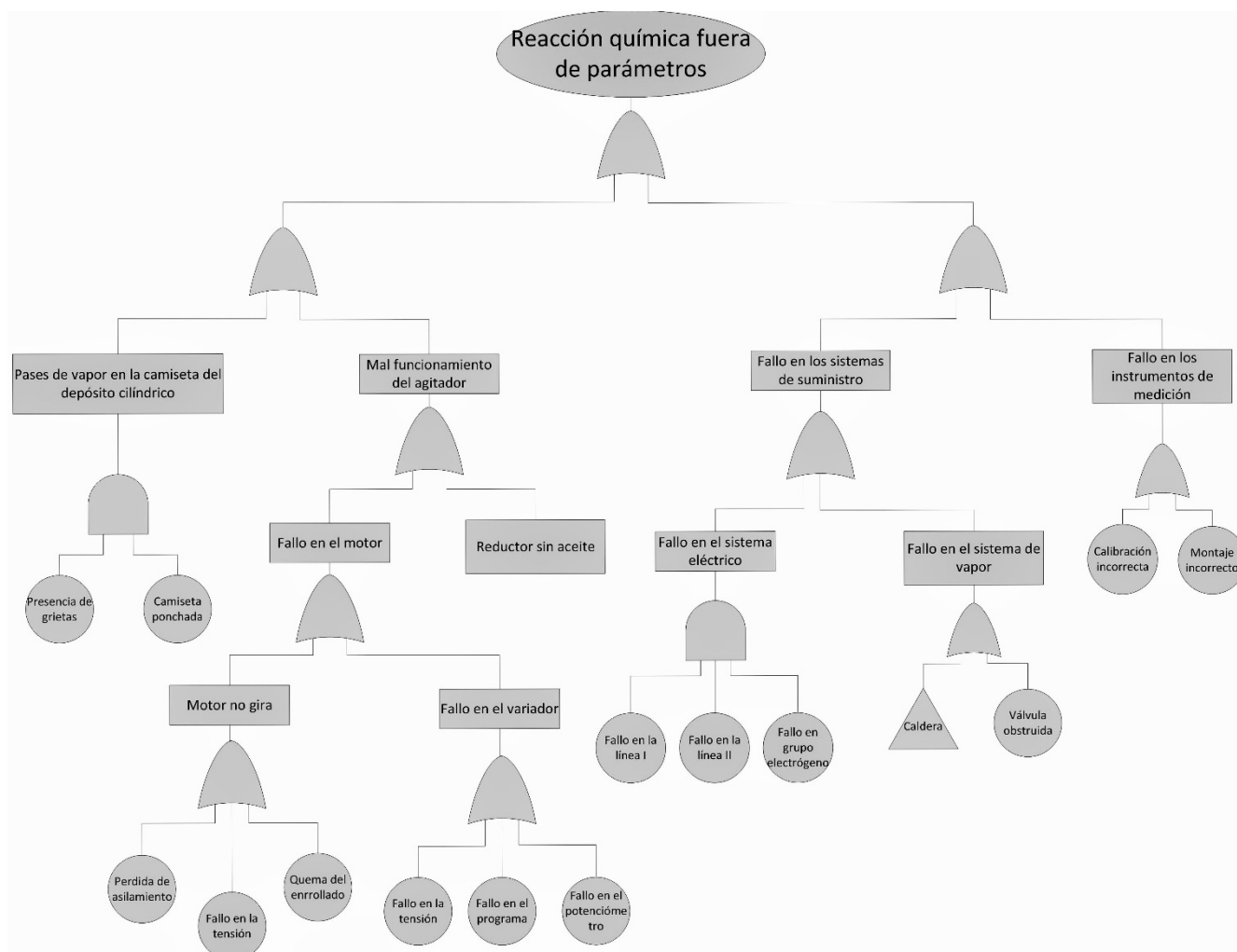


Figura 1. Resultado del árbol de fallas en el tanque saponificador. Fuente: El autor.

activos de la empresa. A modo resumen solo se ilustra el resultado en un tipo de activo (los reactores químicos).

Posteriormente se obtuvo el árbol de falla de cada activo cuyo número de prioridad de riesgo residual es superior a 120; o sea equipos de alto y moderado riesgo. El AAF es una herramienta importante en la investigación de problemas y riesgos potenciales ya que proporciona información para mejorar, modificar y optimizar a los equipos y sistemas. A continuación se ilustra el AAF para el activo antes mencionado.

Una vez concluida las dos etapas anteriores se confeccionó el mapa de riesgo de la empresa. A continuación, se muestra en forma de radial los equipos y sistemas, críticos y semi-críticos de la empresa.

Finalmente se confeccionó la Tabla 7 que resume las acciones tomadas una vez identificado el riesgo residual asociado y aplicadas las acciones de control.

4. Discusión

La Tabla 1 muestra el resultado del AMFEC en el área de saponificación. El objetivo de este proceso es transformar los ésteres carboxílicos, presentes en la cera refinada de caña, en alcoholes de alto peso molecular y en sales de ácidos, lo que se logra mediante una reacción química. La saponificación se realiza en el área número 1 de la planta de producción, la cual está estructurada en dos niveles con los siguientes equipos y sistemas.

En el nivel 2 están ubicados el tanque dosificador, el reactor químico (Saponificador), el variador de frecuencia, ventiladores axiales y los extractores centrífugos. En el nivel 1 está ubicados el escamador, los controles de temperatura, la bomba de KOH, la bomba de retorno de condensado, el disolutor y el tanque de recuperación de condensado. Ambos niveles son serviciados por los sistemas de distribución de agua, energía eléctrica, vapor y ventilación. Ver Fig. 3 para una mejor comprensión del proceso

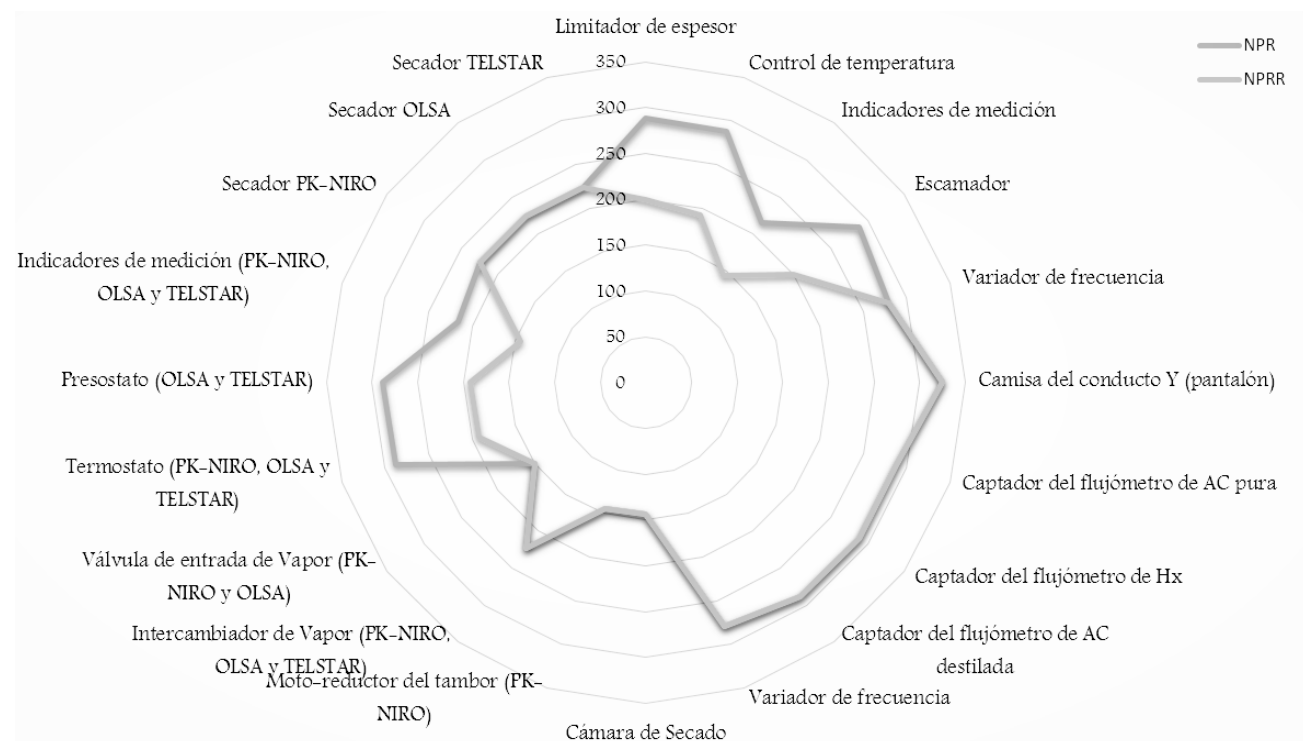


Figura 2. Mapa de riesgo de la empresa.
Fuente: El autor.

Tabla 7.
Resumen de acciones una vez identificado el riesgo residual asociado

Proceso: Saponificación, Extracción, Purificación, Secado y Destilación				
Elemento	Modo de falla	Acciones tomadas	NPR	NPRR
Limitador de espesor	Pérdida de fijación	Modificar/Crear PPO	288	200
Control de temperatura del escamador	Falsa indicación	Modificar/Crear PPO	288	192
Variador del tanque saponificador	Fallo en el programa, Fallo en el potenciómetro	Modificar/Crear PPO	280	126
Captador del flujómetro de AC pura	Contar la cantidad de litros establecidas en el flujómetro	Modificar/Crear PPO	288	288
Captador del flujómetro de AC destilada	Contar la cantidad de litros establecidas en el flujómetro	Modificar/Crear PPO	288	288
Captador del flujómetro de Hx	Contar la cantidad de litros establecidas en el flujómetro	Modificar/Crear PPO	288	288
Variador de frecuencia de las centrifugas	Controlar la velocidad de rotación del motor	Modificar/Crear PPO	280	280
Cámara de Secado	Contaminación del producto	Modificar/Crear PPO	144	144
Moto-reductor del tambor (PK-NIRO)	Tambor no gira o gira a velocidad descontrolada	Modificar/Crear PPO	144	144
Intercambiador de Vapor (FK-NIRO, OLSA y TELSTAR)	Disminución de la temperatura de trabajo en la cámara de sacado	Modificar/Crear PPO	224	224
Válvula de entrada de Vapor (FK-NIRO y OLSA)	Válvula no acciona	Modificar/Crear PPO	150	150
Termostato (FK-NIRO, OLSA y TELSTAR)	Inadecuada temperatura de trabajo en la cámara de secado.	Modificar/Crear PPO	288	192
Presostato (OLSA y TELSTAR)	Inadecuada presión de vacío en la cámara de secado.	Modificar/Crear PPO	288	192
Indicadores de medición (FK-NIRO, OLSA, TELSTAR, Saponificador)	Producto intermedio fuera de parámetros	Modificar/Crear PPO	216	144
Camisa del conducto Y pantalón	Pérdida de calor	Calificar	324	324
Escamador	Fallo en el limitador de espesor, fallo en el control de temperatura y fallo en los instrumentos de medición	Validar	288	200
Secador PK-NIRO	Fallo en la cámara de secado, en el moto-reductor del tambor, en el intercambiador y válvula de vapor, en el termostato y en los instrumentos de medición	Validar	224	224
Secador OLSA	Fallo en la cámara de secado, en el intercambiador y válvula de vapor, en el termostato, en el presostato y en los instrumentos de medición	Validar	224	224
Secador TELSTAR	Fallo en la cámara de secado, en el intercambiador y válvula de vapor, en el termostato, en el presostato y en los instrumentos de medición	Validar	224	224

Fuente: El autor.

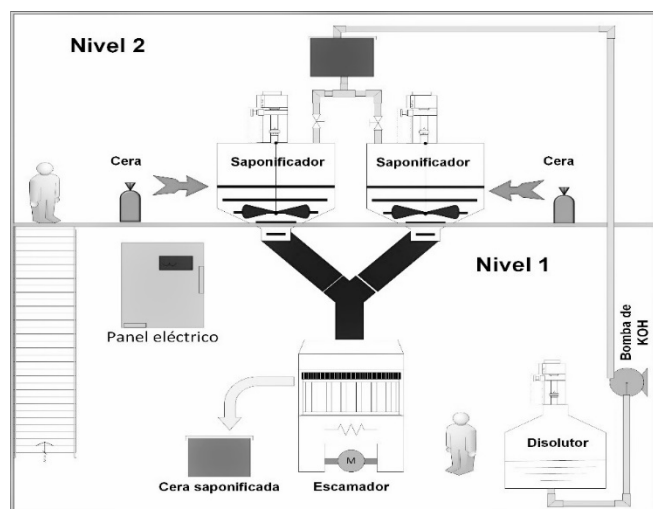


Figura 3. Proceso de saponificación.

Fuente: El autor.

El AMFEC permite identificar potenciales modos de falla y la severidad de sus efectos, las características críticas de los componentes y auxilia a los especialistas a identificar y priorizar productos y procesos, previniendo la ocurrencia de problemas. En la empresa bajo análisis los resultados del AMFEC permiten demostrar ante entidades regulatorias competentes, el control de cada elemento que forma parte del proceso productivo mediante documentos y acciones de seguimiento tomadas para reducir los riesgos. Adicionalmente el departamento de mantenimiento se auxilia de los resultados obtenidos en el AMFEC para la solución de problemas que pueden no haber sido considerados en la etapa de diseño de la tecnología; así como aumentar la seguridad, la disponibilidad y reducción de costos de mantenimiento.

Esta técnica permite al grupo de validación de la empresa, entre otras, establecer evidencia documentada, con alto grado de confiabilidad, de que un proceso específico proporciona en forma consistente un producto que cubre con las especificaciones predeterminadas y sus atributos de calidad.

La Fig. 1 muestra el árbol de falla para el reactor químico. Los árboles de fallas son representaciones gráficas organizadas que representan los factores causantes de un resultado adverso, definido como evento máximo. En el estudio se utilizó con el objetivo de representar de forma gráfica la secuencia de eventos que provocan la falla final del activo después de aplicar las medidas de control. En otras palabras es la técnica que se utilizó para la supervisión y control del riesgo residual.

Esta técnica combinada con el análisis de modo de falla y efectos trae consigo diversos beneficios. El árbol de falla analiza cómo se llega al evento máximo y el análisis de modos de falla y efectos lo analiza desde sus eventos básicos. La combinación de técnicas deductivas e inductivas facilita el entendimiento y mejoramiento de los sistemas.

Adicionalmente existe una consistencia entre las dos técnicas:

Cualquier identificación de una falla en AMFEC tiene que ver con el evento máximo en un AAF, y esta identificación se toma como un punto singular de falla.

Cualquier punto singular de falla deberá ser identificado en el análisis de AMFEC.

El resultado de la implementación de los métodos anteriores, forma parte de las etapas de análisis y evaluación en el sistema de gestión de riesgo de la empresa.

La Fig. 2 muestra el mapa de riesgo de la empresa una vez concluido en proceso de análisis y evaluación de riesgo. Esta técnica permite visualizar de forma gráfica y resumida los elementos críticos en el sistema de forma cualitativa. En el estudio se representaron en el mapa de riesgo general los equipos y sistemas cuyo NPRR es superior a 120, equipos críticos y semi-críticos. Según la metodología planteada se pueden tomar diversas acciones para controlar el riesgo residual de la tecnología, como es el caso de la validación, la calificación o la confección de procedimientos de mantenimientos preventivos. En el caso bajo análisis se caracterizó una variedad de 47 equipos y 8 sistemas de distribución/generación, lo que representa un total de 849 elementos sujetos a evaluación en el proceso. Del total de equipos analizados se incluirán solo en el cronograma de validación el 9% de los mismos, se recalificarán el 13% de los sistemas y se le confeccionará o modificará los procedimientos de mantenimiento preventivos al 2% de los elementos de la empresa, ver Tabla 7.

La metodología aplicada permite re-direccionar, de esta forma los esfuerzos de trabajo hacia aquellos equipos, sistemas, elementos o partes que representen un alto grado de riesgo para el proceso productivo. De esta forma es posible obtener un criterio para definir el intervalo o frecuencia de validación de los activos de la empresa.

Se comienza con una valoración del riesgo sin medidas de control con el objetivo de obtener el número de prioridad de riesgo **NPR**, a través de la cuantificación de los valores de severidad, ocurrencia y detección de la falla potencial. Posteriormente se realiza un análisis de los modos de fallo, de sus efectos y criticidad según la técnica AMFEC y se reevalúa el **NPRR** teniendo en cuenta aspectos de seguridad asociados a los activos, sistemas productivos y el medio ambiente. En este paso es posible utilizar cualquier técnica los métodos fundamentales siempre que permita la reevaluación del riesgo después de aplicadas las medidas de control. Se finaliza con una representación gráfica que proporciona información valiosa en la investigación de problemas y riesgos potenciales, de aquellos activos cuyo **NPRR** es superior a 120.

Según los resultados del análisis, y en consonancia con las normativas establecidas por la autoridad regulatoria nacional CECMED (Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos) se fija como tiempo máximo los siguientes períodos [25]:

- ✓ Tiempo máximo de validación 4-5 años (equipos críticos y semicríticos),
- ✓ Tiempo máximo de calificación 2-3 años (equipos semicríticos),
- ✓ Actualización de procedimientos de mantenimiento preventivo cada 5 años (equipos semicríticos).
- ✓ No obstante, siempre y cuando el proceso sufra una modificación considerable, debidamente documentado y justificado en el sistema de gestión de riesgo de la empresa; se procederá a reajustar el período de validación o calificación según aplique.

5. Conclusión

En el presente trabajo se trazaron diversas estrategias para evaluar el proceso de gestión de riesgo de equipos y sistemas en una empresa de producción industrial. El análisis permitió obtener un criterio práctico para proponer las acciones de control, según la técnica de gestión del riesgo residual utilizada. Como resultado final se obtuvo el intervalo de validación según los indicadores cuantitativos y cualitativos utilizados en el proceso de gestión de riesgo. La metodología propuesta permite además de organizar las acciones de trabajo, establecer prioridades en la gestión de la tecnología según los daños ocasionados al personal, a la planta física o al medio ambiente.

Referencias

- [1] Tixiera, J., Dusserrea, G., Salvib, O., et al., Review of 62 risk analysis methodologies of industrial plants. *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*, 15(4), pp. 291-303, 2002. DOI: 10.1016/S0950-4230(02)00008-6.
- [2] Khan, F.I. and Abbasi, S.A., Techniques and methodologies for risk analysis in chemical process industries. *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*, 11(4), pp. 261-277, 1998. DOI: 10.1016/S0950-4230(97)00051-X.
- [3] ISO: 14971. Medical devices - Application of risk management to medical devices, (Standard). Second edition, 2007. 82 P.
- [4] ISO: 31000. Risk management. Principles and guidelines, (Standard). Second edition, 2010. 32 P.
- [5] Alvarez, O.L.E., Risk management: an integral administration strategy. *Producción + Limpia*, 4(2), pp. 103-102, 2009.
- [6] Malchaire, J., Clasificación de métodos de evaluación y/o prevención de riesgos por trastornos musculo esquelético, Intituto Sindical Europeo ISE, 2009. 47 P.
- [7] Dunjón, J., Fthenakis, V., Vílchez, J.A., et al., Hazard and operability (HAZOP) analysis. A literature review. *Journal of Hazardous Materials*, 173(1-3), pp. 19-32, 2009. DOI: 10.1016/j.jhazmat.2009.08.076.
- [8] Wang, F., Gao, J. and Wang, H., A new intelligent assistant system for HAZOP analysis of complex process plant. *Journal of Loss Prevention in the Process Industries*, 25(3), pp. 636-642, 2012. DOI: 10.1016/j.jlp.2012.02.001.
- [9] Liin, N., Lind, M., Jensen, N., et al., A functional HAZOP methodology. *Computers & Chemical Engineering*, 34(2), pp. 244-253, 2010. DOI: 10.1016/j.compchemeng.2009.06.028.
- [10] Kotek, L. and Tabas, M., HAZOP study with qualitative risk analysis for prioritization of corrective and preventive actions. *Procedia Engineering*, 42(1), pp. 808-815 2012. DOI: 10.1016/j.proeng.2012.07.473.
- [11] Aguilar, J.R., Torres, R. y Magaña, D., Análisis de modos de falla, efectos y criticidad (AMFEC) para la planeación del mantenimiento empleando criterios de riesgo y confiabilidad. *Tecnología, Ciencia y Educación*, 25(1), pp. 15-26, 2010.
- [12] Leeuwen, J.F., Nauta, M.J. and Kaste, D., Risk analysis by FMEA as an element of analytical validation. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 50(5), pp. 1085-1087, 2009. DOI: 10.1016/j.jpba.2009.06.049.
- [13] Oldenhof, M.T., Leeuwen, J.F., Nauta, M.J., et al., Consistency of FMEA used in the validation of analytical procedures. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 54(3), pp. 592-595, 2011. DOI: 10.1016/j.jpba.2010.09.024.
- [14] Leza, R., Análisis cuantitativo de riesgos, Intituto Argentino del petroleo y del gas IAPG, 2010. 16 P.
- [15] Automated Software Engineering. Proceedings ASE, (2000, IEEE). Practical large scale what-if queries: Case studies with software risk assessment, The Fifteenth IEEE International Conference on, 2000, pp. 165-173, DOI: 10.1109/ASE.2000.873661.
- [16] IEC: 61025. Fault tree analysis (FTA), (Standard). Second edition, 2006. 103 P.
- [17] WHO. Supplementary guidelines on good manufacturing practices: Validation, WHO Technical Report Series, No. 937, Geneva, 2006. 72 P.
- [18] WHO. Proposal for revision of the supplementary guidelines on good manufacturing practices, Appendix 7: Non-sterile process validation, Ginebra, 2013. 15 P.
- [19] ISPE. GAMP 5: Risk-Based approach to compliant GxP Computerized Systems. [online], Fifth ed., 2008, [Date Accessed 05 de mayo de 2013], Available at: www.techstreet.com/products/preview/1559506,
- [20] COMMISSION, E. The rules governing medicinal products in the european union, Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario. Anexo 15: Cualificación y validación, 2010. 9 P.
- [21] Castillo, A.M., Brito, M.L. y Fraga, E., Análisis de criticidad personalizados. *Ingeniería Mecánica*, 12(3), pp. 1-12, 2009.
- [22] Riveros, L.M., Diseño de un sistema de mantenimiento con base en análisis de criticidad y análisis de modos y efectos de falla en la planta de coque de fabricación primaria en la empresa Acerías Paz del Río S.A., Tesis de Máster, Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia, 2009.
- [23] IEC: 60812. Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA), (Standard). Second edition, 2006. 93 P.
- [24] IEC: 60300-3-1. Dependability management - Part 3-1: Application guide - Analysis techniques for dependability - Guide on methodology, (Standard). Second edition, 2003. 126 P.
- [25] CECMED: Regulación No. 16-2006: SGC &BPF, (Standard). 2006. P.

M. Herrera-Galán, es graduado de Ing. en Automática en 2007, y MSc. en Bioingeniería en 2012, en la Universidad Tecnológica de la Habana José A. Echeverría, La Habana, Cuba. Actualmente estudiante de PhD en el programa Doctorado en Tecnología en la Universidad Autónoma de Ciudad Juárez, Chihuahua, México. Trabaja en la Universidad Tecnológica de la Habana José Antonio Echeverría (CUJAE) y en el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC). Se desempeña como especialista principal para la ciencia, tecnología y el medio ambiente, en el CNIC y profesor auxiliar y responsable de la disciplina Ciencias Empresariales en la carrera de Ingeniería Biomédica, en la CUJAE. Trabaja las líneas de investigación relacionadas con la gestión tecnológica hospitalaria, Ingeniería y gestión del mantenimiento, gestión de la calidad y gestión de riesgos en instituciones clínicas-hospitalarias y empresas de productos biotecnológicos. ORCID: 0000-0001-9793-6101