

Priorización de sistemas tecnológicos en una empresa biofarmacéutica

Prioritization of technological systems in a biopharmaceutical plant

Yuniel Méndez Pupo¹, Jesús Cabrera Gómez², Evelio Palomino Marín²

¹Laboratorios farmacéuticos aica, La Habana, Cuba

Correo electrónico: yunielm@aica.cu

²Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echevarría, Centro de Estudios en Ingeniería de Mantenimiento. La Habana, Cuba

Correo electrónico: jcabrera@mecanica.cujae.edu.cu

Correo electrónico: e.palomino@mecanica.cujae.edu.cu

Resumen

Se presentan los resultados del estudio realizado con el objetivo de obtener una lista jerarquizada de los activos que conforman los sistemas tecnológicos de la planta de producción de sueros fisiológicos perteneciente a una empresa biofarmacéutica. Se aplicó una herramienta que permite jerarquizar los activos que intervienen en el proceso productivo. Fueron utilizadas técnicas tales como las encuestas, el criterio de expertos y la modelación matemática. Se implementaron dos modelos matemáticos validados en una investigación previa, uno para el análisis de la criticidad y otro para el análisis de la complejidad, obteniéndose una matriz que permitió conseguir una lista jerarquizada de los activos de interés. Finalmente se tomaron decisiones acerca de los activos más críticos para ser incluidos prioritariamente en un programa de mejora de la disponibilidad.

Palabras Clave: criticidad; complejidad; modelo matemático, priorización de sistemas

Abstract

The results of the study carried out in order to obtain a hierarchical list of assets from technological systems in a physiological serum production plant belonging to a biopharmaceutical company are presented. A methodology to prioritize the assets involved in the production process was applied. Techniques such as surveys, expert criteria and mathematical modeling were used. Two previously validated mathematical models were implemented, one for the analysis of criticality and another for the analysis of complexity, obtaining a matrix that made it possible to get a hierarchical list of assets. Finally, decisions were made about the most critical assets to be included as a priority in an availability improvement program.

Keywords: criticality; complexity; mathematical model; prioritization of systems

1. Introducción

La industria biofarmacéutica actual tiene como principal objetivo desarrollar productos de alta calidad, siendo sometida a un marco regulatorio de gran control [1]. Esto implica la necesidad de contar con tecnología de punta, que es compleja de mantener y tiene elevados costos de mantenimiento.

El objetivo del mantenimiento es asegurar la competitividad de la organización bajo los criterios de máxima eficiencia y disponibilidad de los activos para la producción a un costo razonable, considerando aspectos de calidad, seguridad y protección al medio ambiente [2]. El análisis de la criticidad de los activos es una de las principales herramientas en muchas estrategias de mantenimiento actualmente utilizadas.

El mantenimiento de los activos ha cambiado con el pasar de los años, el cambio de las tecnologías y las exigencias cada día mayor del mercado mundial. Hoy en día, hace muy difícil atender con igual nivel de profundidad y recursos a todos los activos, por lo que se hace necesario asignar órdenes de prioridad y establecer niveles de jerarquía para los equipos que componen una entidad.

El análisis de criticidad es una herramienta que permite establecer jerarquías o prioridades en instalaciones, sistemas, equipos y dispositivos, de acuerdo con una figura de mérito denominada “criticidad”, que es proporcional al riesgo, creando una estructura ordenada que facilita la toma de decisiones y la posibilidad de direccionar acciones y recursos hacia los activos en correspondencia con su impacto en el negocio [3, 4].

Otros autores ven a la criticidad como una característica del sistema, que representa el impacto de la falla en cuanto a seguridad, ambiente o producción del proceso al cual pertenece; evalúa la flexibilidad operacional, los costos de mantenimiento y la disponibilidad. Esta característica suele ubicarse en bandas de alta, media y baja criticidad [5].

La gran mayoría de los autores consultados, de una forma u otra coinciden en que el análisis de criticidad es una herramienta que permite jerarquizar sistemas, instalaciones y equipos, en función de su impacto global, con el fin de facilitar la toma de decisiones [3-9].

Para realizar un análisis de criticidad se debe definir un alcance y el propósito para el análisis, establecer los criterios de evaluación y seleccionar un método de evaluación para jerarquizar la selección de los sistemas objeto del análisis. Esta jerarquización permite tomar decisiones en cuanto al mantenimiento y las acciones a realizar en los activos [10].

Para calcular la criticidad de un subsistema dentro de una planta o sistema, se debe aplicar un criterio determinístico que transforme las características cualitativas de ese subsistema (flexibilidad, impacto en la producción, costos de reparación, impacto ambiental, confiabilidad operacional, etc.) en un valor numérico que permita clasificarlo objetivamente, en relación al resto de los subsistemas de la planta o sistema [5].

En la literatura disponible se reconocen al menos dos modelos de criticidad para la industria farmacéutica como son: la “Tecnología para el análisis de criticidad de los sistemas tecnológicos en empresas biofarmacéuticas” [6] y la “Propuesta de un modelo para el análisis de criticidad en plantas de productos biológicos” [7]. En el caso de la planta de productos biológicos, las variables utilizadas en el modelo de criticidad están referidas a la frecuencia de falla, impacto productivo, impacto ambiental, impacto a la salud, la seguridad personal y detectabilidad, mientras que en el caso de sistemas tecnológicos en empresas biofarmacéuticas, además de las variables antes mencionadas se incluyen el nivel de automatización, el costo de reparación, la calidad del producto

final y la actualización tecnológica. Para los modelos de complejidad, ambas referencias utilizan las mismas variables de complejidad productiva, complejidad tecnológica y complejidad ubicacional. Los estudios previamente realizados en entidades de la industria biofarmacéutica, permiten disponer de dos modelos validados que jerarquizan los sistemas y activos en plantas de este tipo y que responden a las características operacionales de las mismas. De ahí que el objetivo que se persiguió con el trabajo que aquí se presenta fue el de obtener una lista jerarquizada, utilizando los modelos matemáticos disponibles para determinar la criticidad y la complejidad en una planta para la producción de sueros fisiológicos, implementándolos con el auxilio de la consulta a expertos y la aplicación de encuestas, lo que hizo posible realizar una clasificación de los activos según sus índices de criticidad y de complejidad.

2. Métodos

Se emplearon los métodos de análisis y de síntesis, se realizó además un estudio teórico de los sistemas y activos existentes para la jerarquización de los sistemas tecnológicos. Se emplearon también métodos empíricos basados en el criterio de expertos, siendo seleccionados y consultados especialistas y personal técnico experimentados, mediante la aplicación de encuestas [11, 12]. Las encuestas fueron utilizadas para determinar el grado de validez y aceptación de los modelos utilizados. Esta metodología ya había sido validada en otra empresa biofarmacéutica, por lo que se le adoptó para este estudio.

Se conformó un grupo compuesto por 11 potenciales expertos que se rigen por las variables asignadas por [6], los cuales a través de una encuesta dieron sus criterios. En la Tabla 1 se muestra el listado de las características del personal seleccionado.

Tabla 1. Características de los potenciales expertos.

No.	Clasificador de cargo	Perfil	Nivel académico	Años de experiencia	Otros datos de interés
1	Especialista mecánico	Mecánico	Universitario	7	
2	Especialista principal mecánico	Mecánico	Universitario	14	
3	Técnico mecánico	Mecánico	Técnico medio	22	
4	Jefe de Ingeniería y Mantenimiento.	Eléctrico	Universitario	7	Master en ciencias
5	Especialista automático	Automático	Universitario	5	
6	Jefe de producción	Microbiólogo	Universitario	18	
7	Jefe de operarios	Industrial	Universitario	21	
8	Especialista principal gestión del mantenimiento	Mecánico	Universitario	5	
9	Especialista gestión del mantenimiento	Mecánico	Universitario	15	
10	Especialista en formulación y llenado	Químico	Universitario	7	
11	Especialista de calidad	Químico	Universitario	13	

El equipo de expertos estuvo orientado por un moderador (el autor principal de este artículo) para guiar y explicar las características fundamentales del análisis.

Como criterio de aceptación del método empleado se desarrolló una encuesta que permitió conocer la opinión de los expertos sobre la importancia del estudio, consensuar si la metodología es representativa del campo al que se le pretende aplicar y determinar si es posible su implementación, así como la utilidad de su empleo. Se aplicó una encuesta no experimental, pues la misma se realizó sin manipular las variables independientes. La encuesta comenzó con una explicación del objetivo del trabajo y la forma de registrar su evaluación.

Con los valores que se obtuvieron como resultado de la aplicación de los modelos de criticidad y complejidad, se configuró una matriz similar a la mostrada en la Figura 1, donde los valores medios permitieron establecer el contenido de los cuadrantes de dispersión de la criticidad y la complejidad los activos [7].

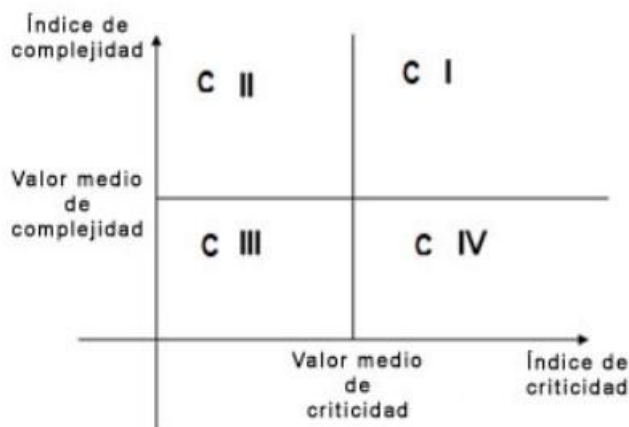


Figura 1. Gráfico de matriz de criticidad contra complejidad.

En la matriz de la Figura 1:

- El Cuadrante I contiene los equipos de mayor índice de criticidad y de complejidad.
- El Cuadrante II contiene los equipos de mayor complejidad y menor criticidad.
- El Cuadrante III contiene los equipos de menor complejidad y criticidad.
- El Cuadrante IV contiene los equipos de mayor criticidad y menor complejidad.

3. Resultados y Discusión

Los modelos utilizados fueron los planteados por los autores del trabajo realizado para la industria biofarmacéutica [6]. La aceptación de los modelos propuestos se realizó a través de una encuesta directa a los expertos que participaron en la investigación, donde los criterios o variables a analizar en conjunto para ambos modelos fueron aceptadas por todos los participantes, seleccionando en la encuesta si se debía utilizar o no las variables que, de acuerdo con sus criterios y conocimientos, debían formar parte del modelo. Los resultados de los valores de aceptación de las variables de los modelos fueron, para todas las variables, superiores al 80%.

La determinación del coeficiente de competencia indicó que seis candidatos tenían un coeficiente alto y los otros cinco un coeficiente de competencia medio. Se decidió no emplear dos de los candidatos para tener un coeficiente entre todos los expertos superior a 0.69. Los candidatos no utilizados poseían un coeficiente de competencia medio. Por tanto, para la investigación fueron finalmente aceptados como expertos nueve de los expertos potenciales, seis expertos con coeficiente de competencia considerado como alto y tres expertos con coeficiente de competencia medio.

Modelo de criticidad

El modelo matemático utilizado para determinar la criticidad se muestra en la Ecuación 1:

$$\mathbf{ICrit\ (criticidad) = (Severidad) \cdot (Frecuencia\ de\ falla) \cdot (Detectabilidad)} \quad (1)$$

Para calcular la severidad se empleó la Ecuación 2:

$$\mathbf{Severidad = TPPR + NVA + CR + IO + ISSP + IA + CPF + AT} \quad (2)$$

Donde:

TPPR: tiempo promedio para reparar.

NVA: nivel de automatización.

CR: costo de reparación.

IO: impacto operacional.

ISSP: impacto en la salud y seguridad personal.

IA: impacto ambiental.

CPF: calidad producto final.

AT: actualización tecnológica.

Modelo de complejidad

Por su parte, el modelo matemático utilizado para determinar la complejidad fue el que se muestra en la Ecuación 3:

$$\mathbf{IComp\ (complejidad) = CP + CT + CU} \quad (3)$$

Donde:

CP: complejidad productiva.

CT: complejidad tecnológica.

CU: complejidad ubicacional.

Resultado de implementación de la tecnología en una empresa biofarmacéutica de producción de sueros fisiológicos.

Se comprobó que la planta para la producción de sueros fisiológicos cumplía con todos los requisitos para la correcta implementación de los modelos seleccionados. Para la aplicación de los modelos se utilizaron los datos correspondientes al año 2023. Se tomaron como base los 43 equipos y sistemas que componen la entidad. Se recopilaron los datos de frecuencia de falla y demás variables validadas con anterioridad [6], obteniéndose los valores para el análisis de todos equipos a partir de la interpolación de los criterios de falla dados por los fabricantes y el real después de analizados los registros históricos de cada equipo.

Se aplicaron las encuestas a 14 especialistas previamente seleccionados, los nueve expertos más otros cinco especialistas, buscando una mayor amplitud de criterios para determinar el grado de aceptación de los modelos para conseguir la jerarquización de los activos en la planta estudiada.

Aplicando los modelos dados en las ecuaciones 1, 2 y 3 se obtuvieron los valores de criticidad y complejidad para cada activo, los que se representaron gráficamente en las figuras 2 y 3.

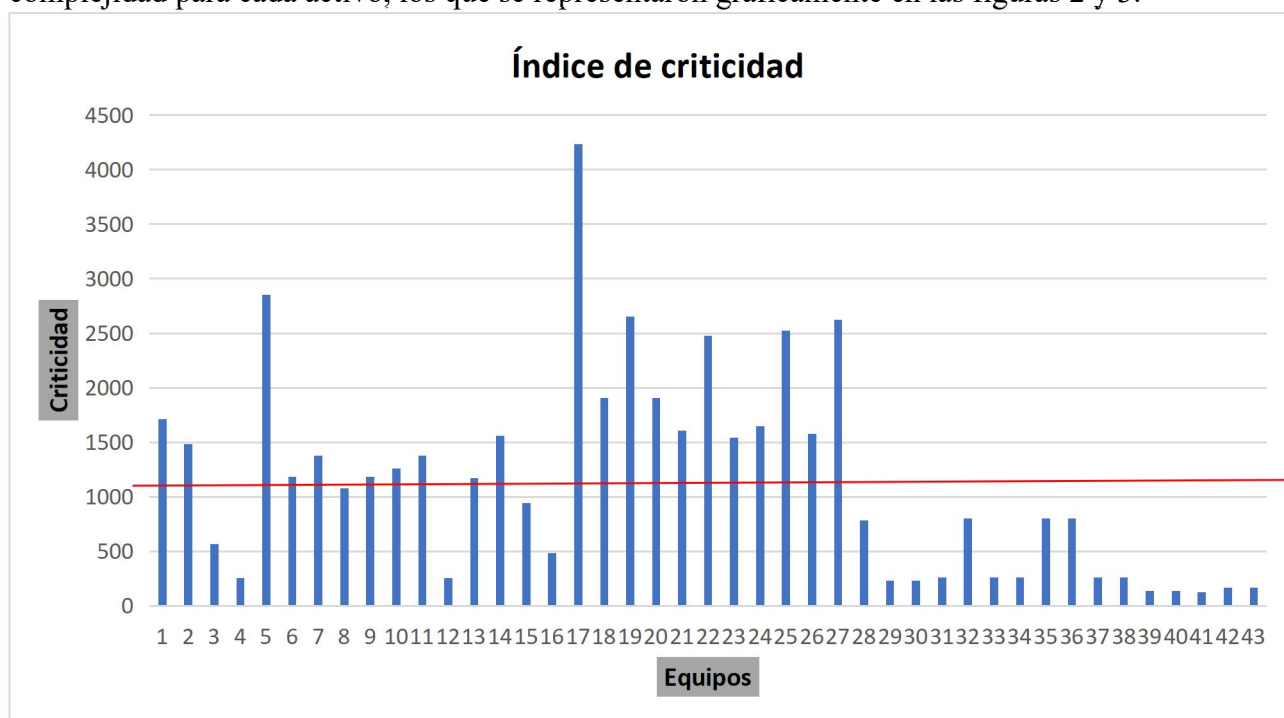


Figura 2. Resultado gráfico del análisis de criticidad.

Los resultados de la evaluación de los modelos de criticidad y complejidad para el conjunto de equipos que intervienen en el proceso de producción en la planta de sueros fisiológicos, se representaron por medio de gráficas de líneas, donde se pudo observar que los equipos más críticos y/o más complejos están ubicados por encima del valor medio del total de la muestra estudiada. La Figura 2 ilustra la criticidad de los equipos en tanto la Figura 3 exhibe la complejidad de dichos equipos.

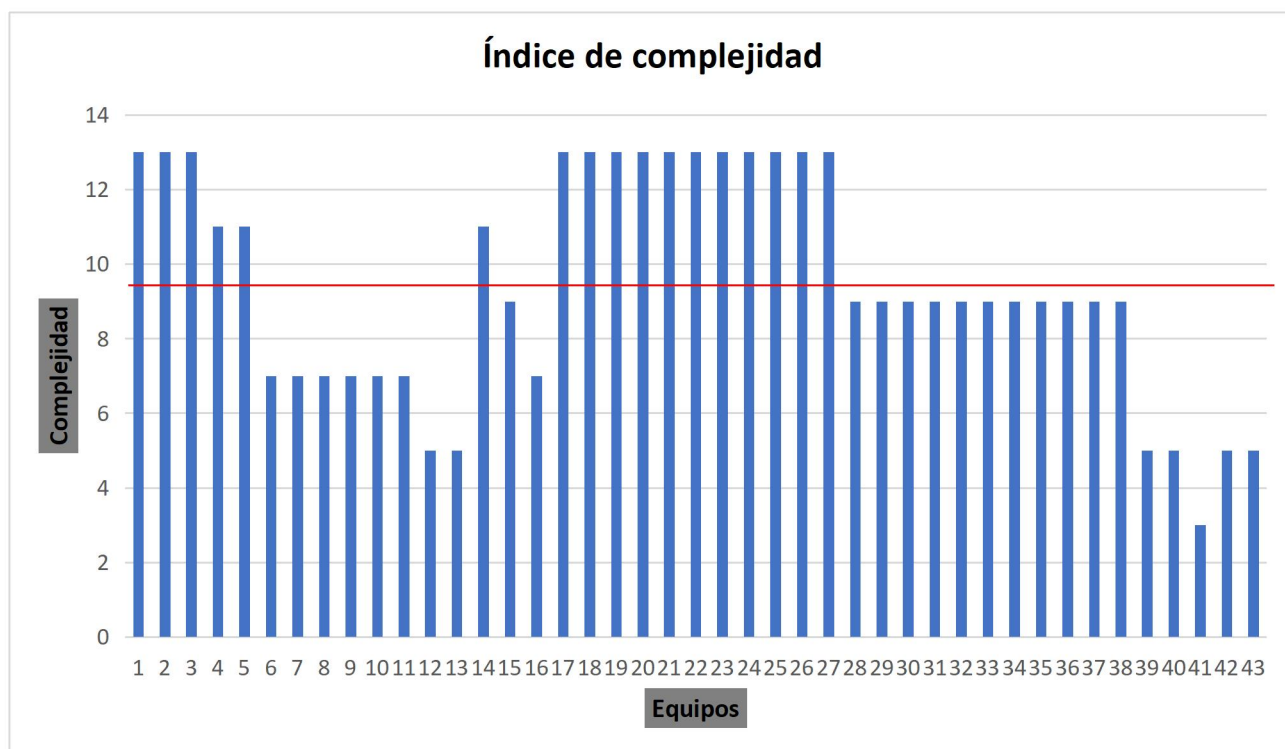


Figura 3. Resultado gráfico del análisis de complejidad.

Obtención de la matriz de jerarquización

Después de haberse obtenido los valores de los índices de criticidad y complejidad, para tener una mejor visión sobre el ordenamiento de los activos, se elaboró la matriz de complejidad versus criticidad definida por los valores medios de cada índice. Para el ordenamiento de los equipos, la matriz fue dividida en cuatro cuadrantes, ilustrando la mejor disposición de los activos en cada uno de los cuadrantes, tal como se observa en la Figura 4.

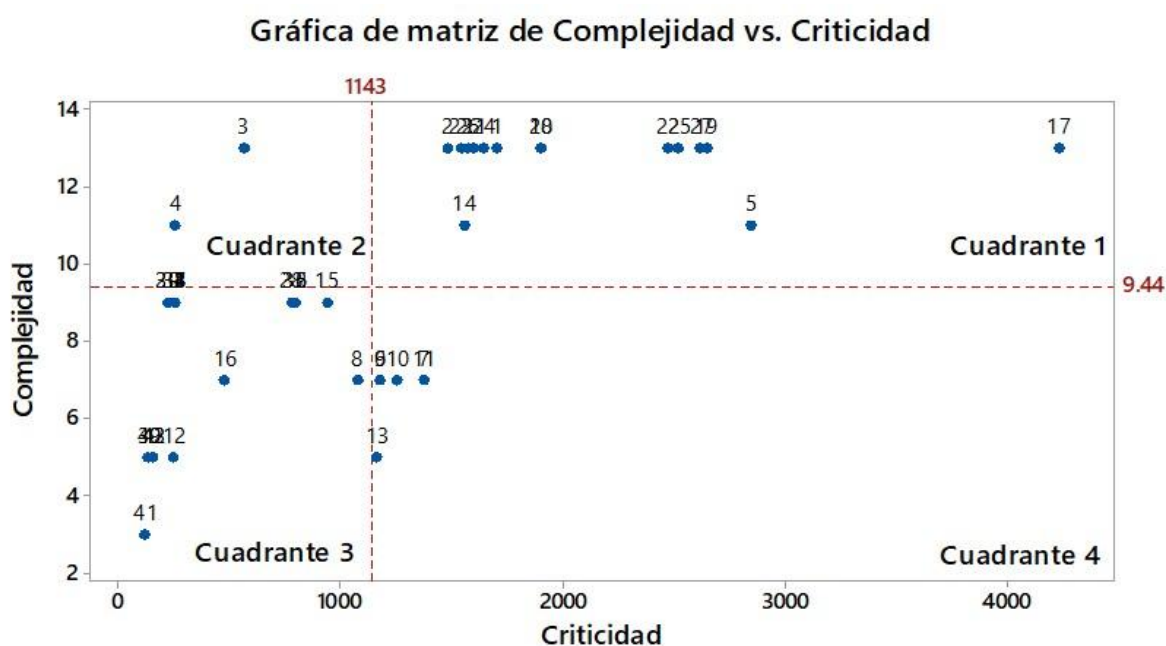


Figura 4. Matriz de Complejidad vs. Criticidad.

Atendiendo a su relevancia en el análisis de los resultados, en la Figura 5 se muestran sólo los activos y sistemas contenidos en el Cuadrante 1 de la matriz de criticidad vs complejidad.

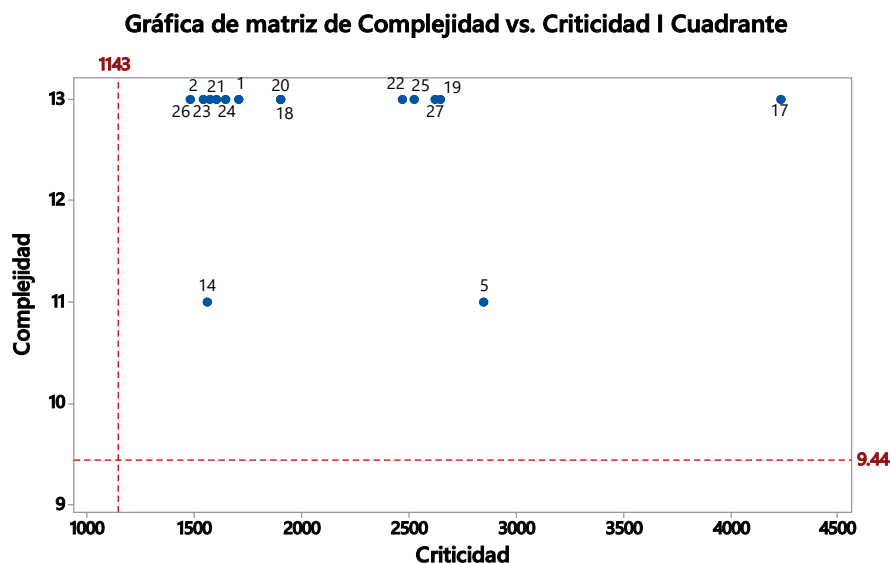


Figura 5. Matriz de Complejidad vs. Criticidad: Cuadrante I.

Los activos y sistemas que forman parte el Cuadrante I de la matriz criticidad versus complejidad fueron agrupados e identificados sus valores de criticidad y complejidad. Los resultados se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Equipos ubicados en el Cuadrante I de la matriz de Complejidad vs. Criticidad.

No.	Equipo	Índice de Criticidad	Índice de Complejidad
1	Compresor de aire 1	1710	13
2	Compresor de aire 2	1485	13
5	Chiller 1	2850	11
14	Caldera de 10Tn	1560	13
17	Maquina llenadora de sueros 1	4235	13
18	Maquina llenadora de sueros 2	1905	13
19	Autoclave 1	2650	13
20	Autoclave 2	1905	13
21	Autoclave de materiales	1605	13
22	Maquina llenadora de hemodiálisis	2475	13
23	Maquina taponadora 1	1545	13
24	Maquina taponadora 2	1650	13
25	Sistema de agua para inyección	2525	13
26	Sistema de agua suavizada	1575	13
27	Sistema de agua purificada	2625	13

Los activos presentes en este cuadrante son numerosos (15 en total) por lo se necesitó conformar un orden jerárquico, para lo que se utilizó el establecido por [6]. El procedimiento para configurar esta lista de jerarquización fue el siguiente:

- Primer valor de jerarquización: coeficiente de criticidad, el cual define la criticidad del activo en cuestión y es el elemento principal para asignar prioridades.

- Segundo valor de jerarquización: complejidad ubicacional del activo, el cual define la complejidad para el acceso a dicho activo en las áreas controladas.
- Tercer valor de jerarquización: la complejidad tecnológica del activo, que define las complejidades de manejo de los activos por parte del personal de mantenimiento.
- Cuarto valor de jerarquización: la complejidad productiva, que define las complejidades de manejo de los activos por parte del personal de producción.

En el caso de los equipos marcados con los números 18 y 20, que tienen un mismo valor en todos los criterios de la comparación propuestos, por lo que se tomó como criterio de desempate la opinión de los expertos respecto a estos equipos y el grado de jerarquía que ellos le otorgan a cada activo, teniendo como resultados la jerarquización final de los activos el orden que se refleja en la Tabla 3.

Tabla 3. Orden jerárquico de los equipos y sistemas.

No.	Equipo	Índice de Criticidad	Complejidad Ubicacional	Complejidad Tecnológica	Complejidad Productiva
17	Máquina de llenado de sueros 1	4235	3	5	5
5	Chiller 1	2850	1	5	5
19	Autoclave 1	2650	3	5	5
17	Sistema de agua purificada	2625	3	5	5
25	Sistema de agua para inyección	2525	3	5	5
22	Llenadora de hemodiálisis	2475	3	5	5
18	Máquina de llenado de sueros 2	1905	3	5	5
20	Autoclave 2	1905	3	5	5
1	Compresor de aire 1	1710	3	5	5
24	Taponadora 2	1650	3	5	5
21	Autoclave de materiales	1605	3	5	5
26	Sistema de agua suavizada	1575	3	5	5
14	Caldera (10 Tn)	1560	3	5	5
23	Taponadora 1	1545	3	5	5
2	Compresor de aire 2	1485	3	5	5

4. Conclusiones

La aplicación de la tecnología propuesta, compuesta por los dos modelos matemáticos para determinar la criticidad y la complejidad para una empresa de la industria biofarmacéutica, permitió obtener una lista jerarquizada de los sistemas tecnológicos pertenecientes a una planta de producción de sueros fisiológicos, a través de una matriz que combina la criticidad y la complejidad. De un total de 43 equipos y sistemas, quedaron 15 como los más críticos y complejos en el Cuadrante I de la matriz.

Como resultado del análisis realizado se determinó que el activo de mayor criticidad y complejidad es la “Máquina de llenado de sueros 1”. El estudio realizado permitió la toma de decisiones mejor informadas en cuanto a la jerarquización de los activos a ser incluidos de inmediato en un programa de mejora de la disponibilidad.

Referencias

1. Yáñez-Chamizo B, Martínez-Pi Y, González-Cabeza Y, Figueroa-Pérez R. Buenas Prácticas Farmacéuticas Sistema Regulador en Cuba. 2017;2.
2. Díaz-Concepción A, Garza-Rios R, Villar-Ledo L, Cabrera-Gómez J, Rodríguez-Piñeiro AJ, Benítez- Montalvo R. Procedimiento para jerarquizar las variables del concepto de confiabilidad operacional empleando el método multicriterio. *Ingeniería Mecánica*. 2022;25(2):e646. ISSN 1815-5944.
3. Joaquín-Santos EG, Miguel-Strefazza, Miguel-Agüero. Análisis de criticidad integral de activos físicos. *Revista Investigaciones Científicas*. 2013;4(9):38. ISSN: 1315-8694
4. Mendoza-Huerta R. El análisis de criticidad, una metodología para mejorar la confiabilidad operacional. *Ingeniería Mecánica*. 2000(4):13-9. ISSN 1815-5944.
5. del Castillo-Serpa AM, Brito-Vallina ML, Fraga-Guerra E. Análisis de criticidad personalizados. *Ingeniería Mecánica*. 2009;12(3):1-12. ISSN 1815-5944.
6. Enríques-Gaspar A, Díaz-Concepción A, Villar-Ledo L, et al. Tecnología para el análisis de criticidad de los sistemas tecnológicos en empresas biofarmacéuticas. *Ingeniería Mecánica*. 2020;22(1):e594. ISSN 1815-5944.
7. Díaz-Concepción A, Pérez-Rodríguez F, del Castillo-Serpa AM, Brito-Vallina ML. Propuesta de un modelo para el análisis de criticidad en plantas de productos biológicos. *Ingeniería Mecánica*. 2012;15(1):34-43. ISSN 1815-5944.
8. Díaz-Concepción A, Toledo-García M, del Castillo-Serpa AM, Cabrera-Gómez J. Obtención de un modelo de criticidad para los equipos y sistemas tecnológicos de una termoeléctrica. *Ingeniería Energética*. 2016;37(3):217-27. ISSN 1815-5901.
9. Hourné-Calzada MB, Brito-Vallina ML, del Castillo-Serpa AM, Fraga-Guerra E, Díaz-Concepción A. Análisis de criticidad de grupos electrógenos de la tecnología fuel oil en Cuba. *Ciencias Técnicas Agropecuarias*. 2012;21(3):55-61. ISSN-1010-2760.
10. Marcelo-Flores DM, Diana-Vargas, Byron-Remache Vinuesa. Asignación de modelos de mantenimiento basada en la criticidad y disponibilidad del equipo. *CienciaAmérica*. 2020;9(4). ISSN 1390-9592 ISSN-L 1390-681X <http://dx.doi.org/10.33210/ca.v9i4.340>
11. Cabero-Almenara JBO. La utilización del juicio de experto para la evaluación de TIC: El coeficiente de competencia experta. *Bordón*. 2013;65(2). ISSN: 0210-5934
12. Rodríguez-Ramos PA, Villar-Ledo L, Díaz-Concepción A, et.al. Auditoría de la función mantenimiento. Muestreo basado en atributos-50. Centro de Estudios en Ingeniería de Mantenimiento (CEIM), 2021. ISBN 978-959-261-605-9.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses

Contribución de los autores

Yuniel Méndez Pupo. <https://orcid.org/0000-0002-8400-2999>

Diseño y ejecución de la investigación, recolección de los datos, análisis de los resultados, redacción y revisión del contenido.

Jesús Cabrera Gomez. <https://orcid.org/0000-0002-9884-3692>

Diseño de la investigación, análisis de los resultados, revisión crítica del contenido, redacción y aprobación del trabajo final.

Evelio Palomino Marín. <https://orcid.org/0000-0001-7417-6189>

Análisis de los resultados, revisión crítica del contenido, redacción y aprobación del trabajo final.