

Análisis de riesgo: una metodología de Hazop generalizada del estado del arte, aplicaciones y perspectiva en la industria de procesos

Análise de Risco: estado da arte da metodologia Hazop generalizada, aplicações e perspectivas na indústria de processos

RESUMEN

Miguel Angel de la O Herrera^{1,II,*}

Aderval Severino Luna^I

Antonio Carlos Augusto da Costa^I

Elezer Monte Blanco Lemes^{II}

Introducción: El Estudio de Riesgos y Operabilidad se considera una herramienta factible para evaluar los riesgos, cuando las tecnologías complejas requieren nuevas estrategias para garantizar la eficiencia, la seguridad y la calidad de los productos. **Objetivo:** realizar una revisión de las publicaciones de Hazop, para establecer el estado del arte, los procedimientos actuales y las perspectivas en la industria farmacéutica. **Método:** fue estructurada la metodología Hazop y las mejoras para satisfacer las necesidades reales. Posteriormente, se analizó su aplicación e integración con otras herramientas de riesgo y sistemas de expertos para definir el enfoque actual y las perspectivas futuras. **Resultados:** la revisión permitió comprender dónde los modelos, las simulaciones y el software especializado ofrecían el soporte adecuado para evaluar el riesgo en los procesos complejos actuales. Además, una definición eficiente de causas y consecuencias depende de los sistemas expertos, donde las simulaciones adquieren experiencia a través de la creación de bases de datos, lo que reduce la necesidad de un conocimiento específico del proceso, que es una limitación típica de la metodología convencional Hazop. **Conclusiones:** una revisión del estado del arte de Hazop resaltó la importancia de evaluar los riesgos dentro de la industria de procesos. Sin embargo, el uso de nuevas tecnologías diseñadas para cumplir con los asuntos regulatorios para garantizar los principios de seguridad y calidad requeriría la mejora continua de la metodología Hazop, restringiendo la dependencia de especialistas y aumentando el uso de sistemas expertos.

PALABRAS CLAVE: Hazop; Evaluación de riesgos; Análisis de Riesgos del Proceso; Desviación; Riesgos

RESUMO

Introdução: O Estudo de Perigos e Operabilidade (Hazop) é considerado uma ferramenta para avaliação de riscos, na qual tecnologias complexas exigem novas estratégias para garantir a eficiência, a segurança e a qualidade dos produtos. **Objetivo:** Realizar uma revisão de publicações do Hazop, para estabelecer o estado da arte, os procedimentos e as suas perspectivas na indústria farmacéutica. **Método:** O procedimento Hazop e suas adequações para satisfazer as necessidades atuais foram estruturados. Posteriormente, aplicações e integração com outras ferramentas de risco e sistemas expertos foram analisadas para definir a abordagem atual e perspectivas futuras. **Resultados:** A revisão permitiu a compreensão de que modelos, simulações e *software* especializado oferecem suporte para avaliar riscos em processos complexos. Adicionalmente, a correta definição de causas e consequências depende do uso de sistemas expertos, cujas simulações adquirem experiência através da criação de bancos de dados, reduzindo a necessidade de conhecimento específico do processo, que é uma limitação da metodologia Hazop convencional. **Conclusões:** A revisão do estado da arte do Hazop destacou a importância de avaliar riscos dentro da indústria de processos. No entanto, novas tecnologias utilizadas para atender quesitos regulatórios de segurança e qualidade precisam da melhoria contínua da metodologia Hazop, reduzindo a dependência de especialista por meio do uso de sistemas especializados.

PALAVRAS-CHAVE: Hazop; Avaliação de Risco; Análise de Perigo do Processo; Desvio; Perigo

^I Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brazil

^{II} Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brazil

* E-mail: miguel.angel@bio.fiocruz.br



INTRODUCCIÓN

El hecho de que la industria farmacéutica sigue uno de los más altos estándares de regulaciones a nivel nacional e internacional, debido al impacto que sus productos tienen en la salud humana, es bien conocido. En este caso, las regulaciones se utilizan para garantizar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento o la curación de una enfermedad, por lo que los niveles de seguridad y eficacia son cruciales para obtener un resultado óptimo bajo el esquema de tratamiento apropiado¹. Por lo tanto, la industria farmacéutica ha sido un jugador importante en la industria tradicional, con el fin de cumplir con éxito los nuevos requisitos, con un factor decisivo es la promoción de las agencias reguladoras hacia la adopción de nuevas tecnologías y metodologías de producción. Análisis y control destinados a reducir el posible impacto negativo de un producto no conforme en la salud del paciente o usuario final. Teniendo en cuenta que la vigilancia sanitaria es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con las drogas desde el proceso de producción hasta su comercialización, permite la determinación del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados. De esta forma, se pueden detectar reacciones adversas, usos inapropiados, fallas terapéuticas y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de medicamentos y el proceso de producción. Existen varias metodologías con el potencial para ser utilizadas con el fin de garantizar la calidad de los productos², sin embargo, con respecto al proceso de producción, es necesario establecer una herramienta potencial factible que pueda conducir a un análisis de riesgo del proceso. Durante la última década, la industria de procesos ha sido considerablemente favorecida por el uso de tecnología cada vez más compleja, que es responsable de la transformación de las materias primas en productos. Sin embargo, es un hecho que la mejora tecnológica suele estar relacionada con fallas inesperadas, que no fueron consideradas durante la evaluación de riesgos en procesos previos o similares. Además, tales fallas podrían ignorarse o ser subestimadas debido a la falta de conocimiento o por la aplicación incipiente de metodologías de análisis de riesgo³. Por lo tanto, los especialistas en gestión de riesgos coinciden en que para evitar fallas en los procesos de fabricación es exigente reducir y eliminar (cuando sea posible) los factores que conducen a fallas. En consecuencia, la identificación y dirección de fallas durante la concepción y el diseño de los proyectos se han convertido en una misión para los especialistas en riesgos⁴. Para definir los peligros como resultado de la interacción inesperada de los componentes o los métodos de operación en condiciones excepcionales, la integración de los conocimientos de los especialistas involucrados en el proyecto garantizará que se eviten los eventos no deseados en la nueva planta⁵. La implementación de medidas de control es también una estrategia común utilizada para garantizar que un proceso operará como se desee, incluso si la conjunción de circunstancias puede llevar a fallas⁶. Esta es la razón principal por la cual la experiencia profesional es aplicada para analizar aspectos particulares de un proyecto con el fin de evaluar más fácilmente las fallas en sus etapas iniciales⁷. La promoción de

acciones efectivas de prevención en el diseño de instalaciones de procesos industriales sigue la aplicación y el monitoreo constante de las regulaciones internacionales, donde los estándares internacionales y locales y las Buenas Prácticas de Ingeniería (GEP) pueden ser aliados poderosos. Como la estructura de estos asuntos regulatorios está respaldada por el conocimiento técnico y la amplia experiencia de profesionales profundamente involucrados de la industria de procesos⁸. Sin embargo, la aplicación de tales estándares no es una tarea fácil de realizar, ya que solo los ingenieros de proceso y los gerentes involucrados directamente en el proceso o en instalaciones similares pueden entender el alcance y fundamento de tales regulaciones y el impacto en sus procesos cuando se aplica⁹.

Por lo tanto, así es como los estudios de riesgo y operatividad (Hazop) proporcionan al grupo de especialistas un procedimiento estructurado para desarrollar un análisis de riesgo de forma sistemática y exhaustiva¹⁰. La metodología de Hazop se puede definir como un análisis de proceso estructurado y sistemático, que se puede aplicar en las primeras etapas del proyecto, como la concepción y los pasos básicos hasta las etapas operativa y posterior a la operación. Esta metodología es ampliamente utilizada en la industria de proceso para identificar y evaluar fallas que pueden conducir a riesgos potenciales para el personal y el equipo involucrados en el proceso, así como a fallas que impiden una operación eficiente o son responsables de operaciones anormales.

La breve historia del estudio de riesgo y operabilidad

Un grupo de ingenieros de la división ICI de Heavy Organic Chemicals se encargó de desarrollar una versión preliminar de la metodología Hazop (HAZard y OPerability) a mediados de la década de 1960¹¹. Sin embargo, no fue hasta 1974 cuando el desastre de Flixborough en North Lincolnshire, Inglaterra, causado por una explosión en una planta química cerca de la aldea, en la que murieron 28 personas y al menos 36 resultaron heridas, marcó el uso de técnicas de prevención de riesgos¹². Luego, un curso de seguridad ofrecido por la Institución de Ingenieros Químicos (ICChemE) en Teesside Polytechnic (ahora Teesside University), incluyó un sencillo procedimiento de Hazop para apoyar y posiblemente determinar las fallas que condujeron al incidente de Flixborough. Como resultado, la primera publicación que consideraba el estudio Hazop apareció en el mismo año¹³, y finalmente la Asociación de Industrias Químicas publicó una primera guía de Hazop en 1977. Hasta entonces, el término Hazop no se usaba en publicaciones formales.

El principal apoyo de la metodología Hazop fue desarrollado por Trevor Kletz¹⁴. Para realizar su trabajo, Kletz aprovechó las notas del curso de ICChemE (revisadas y actualizadas) y estructuró una metodología estándar de Hazop, que se ha utilizado hasta hace poco.

Es de esta forma que el concepto que establece que la metodología Hazop es una técnica básica para identificar los riesgos que pueden ocurrir al personal, el equipo, el entorno y/o los objetivos de la organización comenzó a ganar fuerza¹⁵. Por lo tanto,



los antecedentes técnicos que caracterizaron los estudios de riesgo y operabilidad se convirtieron en una parte esperada de los cursos de ingeniería química en países como el Reino Unido y los Estados Unidos de América¹⁶. Además, aunque este método se desarrolló inicialmente para analizar los sistemas de procesos químicos, más tarde se extendió a prácticamente cualquier área de conocimiento.

Aplicación de la metodología Hazop

El equipo multidisciplinario

La ejecución de un estudio preciso de Hazop requiere varios documentos técnicos e información específica del proceso. Después de la recolección de datos, un equipo multidisciplinario tiene la responsabilidad de analizar y diseñar documentos de operación, tales como diagramas de tuberías e instrumentación (P & ID), diagramas de flujo de proceso (PFD), diagramas de flujo de materiales y manuales operativos (entre otros) que describen el sistema en estudio¹⁷.

Dependiendo del alcance y la profundidad del análisis, un equipo básico de estudio multidisciplinario de Hazop debe considerar: a) un líder de estudio, que es responsable de definir el alcance del análisis, definir el equipo de especialistas de Hazop, planificar y dirigir las reuniones de Hazop. b) Gerente de proyecto, como responsable del diseño de un cronograma de Hazop, reuniones de libros, análisis de documentos y elaboración del informe de Hazop, seguimiento de acciones y monitoreo de medidas de control. c) Ingeniero de procesos, especialista en procesos a cargo

del proceso en estudio; d) ingeniero de instrumentos; e) ingeniero de operación o puesta en marcha. Así, el equipo multidisciplinario debe tener el conocimiento específico del proceso y ser capaz de realizar la identificación de posibles desviaciones. Este grupo también debería ser capaz de definir causas y consecuencias para todas las desviaciones posibles de una operación normal que podrían surgir en una unidad de la planta y proponer acciones destinadas a reducir el impacto de las desviaciones¹⁸. Esta es la razón principal por la cual el equipo multidisciplinario debe tener un amplio conocimiento del diseño, operación y mantenimiento en la planta de proceso¹⁹.

El procedimiento Hazop

Después de analizar los datos técnicos, el equipo multidisciplinario debe establecer las “palabras guía principales” mejor conocidas como parámetros de proceso. Además, se requiere la experiencia de eventos pasados en sistemas similares para justificar la identificación de “palabras guía secundarias” o desviaciones, y su efecto en el sistema bajo estudio^{20,21}. Después de la identificación de los riesgos, la gravedad y la probabilidad de los eventos, los índices permiten calcular el nivel de riesgo de cada desviación. Un ejemplo de una matriz de los parámetros de proceso más comunes y su desviación se muestra en la Tabla 1.

Una vez que se ha completado la identificación de consecuencias o riesgos inaceptables, se puede requerir una lista de recomendaciones y acciones para mejorar el proceso o evitar riesgos²². En la Figura 1, se muestra el proceso tradicional del estudio de Hazop considerando la relación entre la información del proceso

Tabla 1. Ejemplo de matriz de parámetros y palabras guía como las desviaciones más comunes.

Parámetro	Palabras guía						
	Más	Menos	Ninguna	Reverso	Parte de	Tanto como	Otro que
Fluir
Temperatura
Presión
Nivel líquido
Volumen
Mezclando
Composición
Reacción
pH

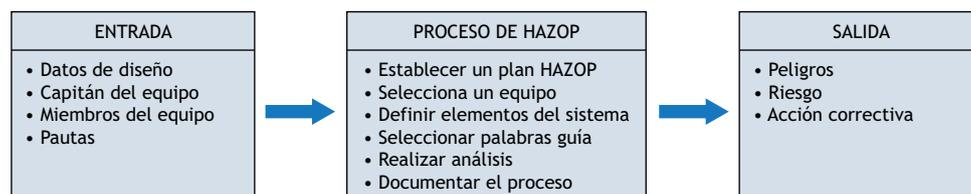


Figura 1. Procedimiento de identificación de riesgos utilizando la metodología Hazop.



y la identificación de riesgos²³. Los autores siguieron este proceso para apoyar la identificación de desviaciones en elementos críticos para establecer puntos de prioridad para la calificación en una instalación para la producción de biomasa recombinante. La definición de puntos críticos para la calificación se realizó en respuesta a los requisitos reglamentarios creados por las agencias reguladoras brasileñas²⁴.

Como se mencionó anteriormente, la aplicación correcta de la metodología Hazop requiere un equipo multidisciplinario dedicado y las reuniones de discusión, que usualmente son un proceso que lleva mucho tiempo. De acuerdo con esto, se debe seguir un procedimiento estructurado para mantener el enfoque y la objetividad a lo largo del estudio. Ericson²³ recomendó un procedimiento fácil de seguir para aplicar la metodología Hazop:

- a. Definición del sistema. El primer paso es definir el alcance y los límites del sistema.
- b. Planificación. Establecer objetivos del análisis de Hazop; establecer hojas de trabajo, agenda, y etcétera. Dividir el sistema en unidades más pequeñas para el análisis. Los elementos a analizar deben estar definidos.
- c. Acciones del equipo multidisciplinario. Identificar un líder de equipo y establecer responsabilidades para todos los miembros. Cada miembro debe ser un especialista en un área técnica relacionada con el proceso.
- d. Adquirir información. Toda la información técnica relacionada con el proceso o unidad debe ser recolectada y utilizada para el análisis (P&ID, PFD, manuales, descripciones técnicas, etc.).
- e. Ejecución de Hazop. Identificar los elementos que se evaluarán, identificar los parámetros, definir una palabra guía (desviación), establecer las causas, los efectos y las recomendaciones.
- f. Responsabilidades. Asignar la responsabilidad de implementar acciones para reducir los niveles de riesgo.
- g. Supervisión. Revise las medidas propuestas por Hazop para garantizar que se implementen las acciones.
- h. Documento. Hacer registros del proceso de Hazop para ser utilizado en análisis posteriores.

Finalmente, debe hacerse el informe (reporte) de Hazop, que incluya cada uno de los elementos de la metodología, describiendo el análisis realizado por el equipo multidisciplinario. En la Tabla 2 se muestra el modelo estándar del informe Hazop.

MÉTODOS

La metodología Hazop en la última década

Procedimiento de búsqueda y análisis de publicaciones centradas en la metodología

Science Direct es una base de datos bibliográfica importante de contenido multidisciplinario del grupo Elsevier, que proporciona artículos de más de 2,500 revistas científicas y artículos de más de 11,000 libros. En enero de 2010, se contabilizaron más de 9,5 millones de documentos de alta calidad científica, y recientemente se estima que existen más de 15 millones de documentos, destacando temas como Ciencias Físicas e Ingeniería, Ciencias de la Vida, Ciencias de la Salud, Ciencias Sociales y Humanidades, entre otros. La búsqueda de documentos es una herramienta muy poderosa y sofisticada, que permite recuperar una gran cantidad de información relevante según los términos utilizados en la búsqueda. En función del alcance y la multidisciplinariedad de la plataforma, restringimos el material utilizado para nuestra investigación considerando artículos exclusivos de *Science Direct*. De esta manera, para realizar este trabajo, primero definimos cuáles serían las palabras clave que usaríamos como entrada en el motor de búsqueda. El consenso del grupo concluyó que debemos usar, además de la palabra principal (Hazop), palabras relacionadas directamente con “Procesos”, “Nuevas tendencias”, “Aplicaciones”, “Procedimientos”, “Ciencias de la salud”, “Industria farmacéutica”, y “Biotecnología”. Finalmente, el sistema *Science Direct* tiene la capacidad de filtrar los resultados teniendo en cuenta la relevancia y la fecha de publicación. Es importante destacar que solo se consideraron artículos y publicaciones en los que el tema principal de investigación es la metodología Hazop. Como se observó que varias publicaciones mencionaron esta herramienta como una de las posibles metodologías que podrían utilizarse, sin profundizar en su posible aplicación o mejora.

Tabla 2. Diseño del informe de Hazop para la caracterización del riesgo.

Informe No.										
Compañía			Proceso			Equipos relacionados			Fecha:	
Equipo multidisciplinario					Proceso Objetivo					
Nodo No.										
ID	Parámetro	Desvío	Causas	Controles	Efectos	Gravedad	Frecuencia	Nivel de riesgo	Acciones	Responsable
1										
2										
.										
.										
n										



RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Una retrospectiva de Hazop

Desde su creación a mediados de la década de 1970, la metodología Hazop se ha utilizado ampliamente en la industria de procesos como una herramienta confiable para la evaluación de riesgos. Por esta razón, se han publicado una gran cantidad de artículos publicados que describen casos de estudio y hacen referencia a esta metodología. Swann y Preston²⁵ describieron la evolución histórica de la metodología Hazop. En su trabajo se presenta el uso de esta metodología desde finales de la década de 1960 hasta 1995, siendo el primer trabajo que realiza este tipo de investigación. Sin embargo, no fue el único trabajo que mencionó la evolución histórica de las publicaciones que se refieren a la metodología Hazop. Como segundo ejemplo, Marhavi et al.²⁶ realizaron una investigación sobre análisis de riesgos y metodologías de evaluación durante una década, desde principios de 2000 hasta finales de 2009. Finalmente, Dunj et al.²⁷ realizaron una de las investigaciones más intensivas de publicaciones donde la metodología Hazop se aplicó dentro de la industria de procesos desde su concepción (la década de 1960) hasta principios de 2009.

Aplicaciones de la metodología Hazop en la última década

A fines de 2016, se concibió la idea de llevar a cabo una revisión de las publicaciones de la metodología Hazop en los últimos diez años, con el objetivo de establecer su estado de la técnica y las perspectivas dentro de la industria de procesos. Por esta razón, el período considerado en este trabajo incluyó la década entre 2005 y 2015.

Como se puede observar en la Tabla 3, se publicaron 55 artículos que describen la metodología Hazop como una herramienta de evaluación de riesgos para este período. Aunque el número de publicaciones se ha mantenido constante a través de los años, el número de publicaciones aumentó sustancialmente en el año 2012. Una posible explicación de dicho aumento es el uso de herramientas informáticas y el desarrollo de modelos de simulación realizados por especialistas en riesgos con el objetivo de simplificar su aplicación, reducir el tiempo y los recursos para su ejecución. Por lo tanto, es posible observar que la mayoría de las publicaciones de Hazop se refieren a modelos y simulaciones que fueron diseñadas para facilitar el proceso de implementación de la metodología mediante el procesamiento de datos y la toma de decisiones automatizada. Completando la retrospectiva de la última década, en la misma tabla, se muestran las áreas de conocimiento responsables de generar más artículos sobre este tema. Es posible observar que las áreas de ingeniería química, informática, ingeniería, energía y medioambiente publicaron más artículos sobre la metodología Hazop que otras áreas tecnológicas²⁸. Esto no es sorprendente, ya que esta metodología se describe comúnmente como una técnica utilizada para detectar situaciones inseguras en plantas industriales originadas por desviaciones durante la operación del equipo y durante operaciones anormales del proceso. Finalmente, en la misma Tabla se muestran posibles aplicaciones en áreas no relacionadas con la ingeniería, como negocios y educación, donde el uso de la

metodología ayudó a identificar desviaciones, medir los impactos de riesgo y promover acciones de control para reducir los efectos adversos de los eventos.

La aplicación de la metodología Hazop en procesos industriales no ha cambiado significativamente su procedimiento a lo largo de los años, porque la mayoría de las aplicaciones de la metodología Hazop tenían como objetivo evaluar los riesgos en sistemas críticos, o cuando fue necesario analizar sistemas que buscan una mejora continua.

Como ejemplo, Hashemi-Tilehnoee et al.²⁹ identificaron las desviaciones y las medidas propuestas para reducir los riesgos en el enfriamiento de un reactor siguiendo el procedimiento de metodología tradicional. En un caso similar, Johnson et al.³⁰ aplicaron la metodología e identificaron las desviaciones y los posibles efectos durante el desempeño del personal operativo en un proceso de mecanizado por descarga eléctrica. Sumado a esto, su nuevo enfoque propuesto, que es la integración de la evaluación de riesgos humanos y de equipo, hizo posible preservar la integridad de un sistema a través del análisis de riesgos. Johnson³¹ sugirió en su trabajo que la reducción del riesgo podría lograrse fácilmente si los parámetros de impacto y frecuencia se establecieran teniendo en cuenta el orden de magnitud particular. A través de su propuesta, se lograron riesgos mejor evaluados y la reducción a un nivel aceptable para cumplir con los requisitos regulatorios. Mohammadfam et al.³² presentaron otro caso en el que la aplicación del estudio de peligrosidad y operatividad en una unidad de ácidos grasos de una compañía petrolera permitió evaluar los riesgos para la salud y la seguridad ambiental. Como resultado de su trabajo, los autores establecieron un procedimiento rápido y eficiente para identificar las desviaciones y promover la implementación de medidas de mitigación.

El uso de la metodología Hazop en las primeras etapas de los proyectos (preferiblemente diseño conceptual y básico) podría brindar la oportunidad de evitar riesgos y proponer acciones de respuesta en casos en los que solo se aceptan niveles bajos de riesgo o cuando se restringen los recursos económicos. Es el caso de Hu et al.³³ en el que se utilizó un análisis de sistemas multicomponente para identificar riesgos. Esta estrategia permitió concluir que las fallas en los procedimientos de mantenimiento preventivo para elementos críticos en un sistema multicomponente fueron identificados fácilmente, simplificando la promoción de medidas para reducir los riesgos en el equipo involucrado. El control de frecuencia de los eventos es otro enfoque común para evaluar los riesgos. Duisings et al.³⁴ realizaron un análisis de riesgo en tapones de puertos de una instalación de células calientes para identificar los puntos débiles de los procedimientos de mantenimiento actuales. El grupo especialista también estableció recomendaciones de diseño y operativas con el objetivo de prevenir riesgos al reducir la posibilidad de que ocurran. En un análisis de Hazop dentro de la infraestructura de una instalación de producción de petróleo, Pérez-Marín y Rodríguez-Toral³⁴ mostraron los criterios generales para aceptar riesgos para la industria del petróleo y el gas en México. Los autores también demostraron que el comportamiento de riesgo generalmente se clasifica en niveles aceptables, aumentando, en este caso, la confiabilidad del



sistema. También concluyeron que la mejor manera de establecer medidas de prevención de riesgos es analizándola de acuerdo con una metodología cualitativa. Silvainita et al.³⁶ también aplicaron la metodología convencional Hazop como una estrategia preliminar para investigar el riesgo basado en la toma de decisiones de los sistemas de amarre. Llegaron a la conclusión de que, después de evaluar los riesgos, era posible identificar los riesgos críticos y proponer fácilmente medidas para evitar desviaciones a fin de garantizar la seguridad de las estructuras flotantes comúnmente utilizadas en las industrias del petróleo y el gas. La iniciativa de utilizar la metodología Hazop en un análisis de falla de un proceso térmico de instalación de producción de H₂ en un reactor de membrana de sílice a través del reformado con vapor de metanol presentado por Ghasemzadeh et al.³⁷, hizo posible determinar los elementos críticos del proceso. Este análisis también permitió percibir la necesidad de instalar dispositivos de control en puntos clave del equipo, con el objetivo de aumentar la detección de fallas. Kriaa et al.³⁸ utilizaron la metodología como soporte para identificar las desviaciones críticas relacionadas con la seguridad del comportamiento previsto en los sistemas de control digital, manteniendo la confidencialidad, la integridad, la disponibilidad y la autenticidad. Para Necci et al.³⁹ la aplicación de un estudio de Hazop fue esencial para identificar el riesgo de eventos indeseables en instalaciones industriales cercanas. También pudieron promover acciones si tales eventos llevan a un “efecto dominó” que podría tener una influencia negativa en más de una única instalación para procesos.

Teniendo en cuenta ese riesgo, los especialistas suelen estar de acuerdo en que el uso de más de una herramienta de evaluación de riesgos puede conducir a una mejor identificación de riesgos y, en la mayoría de los casos, las herramientas de PHA son complementarias. Además, es posible observar un número creciente de investigadores que comparan la efectividad de las metodologías. De acuerdo con este último hecho, Rebelato et al.⁴⁰ desarrollaron un estudio comparativo de la metodología Hazop y el modo de falla y análisis de efectos (FMEA). La comparación de ambas metodologías ayudó a definir la herramienta más confiable en una instalación de producción de bioetanol. El equipo también analizó los beneficios técnicos de ambas metodologías, concluyendo que la metodología Hazop era más eficiente para detectar desviaciones técnicas que el método FMEA.

Para la mayoría de los especialistas, la metodología Hazop es la herramienta más factible para identificar riesgos en instalaciones químicas. No obstante, Baybutt⁴¹ realizó una revisión de la metodología Hazop, estableciendo las debilidades de este método que generalmente ignoran los especialistas en riesgo. Entre las principales fallas, la dependencia del conocimiento profundo y específico sobre el proceso requerido por el personal involucrado en los estudios de Hazop hace casi imposible la probabilidad de crear un grupo multidisciplinario para evaluar los riesgos usando la metodología Hazop en varios y diferentes procesos. Kidam et al.⁴² también definieron las dificultades para aplicar la metodología en proyectos durante la fase de diseño preliminar. Concluyeron que, inicialmente el principal obstáculo a superar es la

Tabla 3. Publicaciones en revistas de la metodología Hazop como tema de estudio de 2005 a 2015.

2005	Papeles	2011	Papeles
<i>Proceso de Seguridad y Protección Ambiental</i>	4	Educación para Ingenieros Químicos	1
2006		Proceso de Seguridad y Protección Ambiental	2
<i>Ingeniería Química Asistida por Computadora</i>	1	<i>Revista de Prevención de Pérdidas en las Industrias de Procesos</i>	1
<i>Revista de Prevención de Pérdidas en las Industrias de Procesos</i>	1	<i>Boletín de pilas de combustible</i>	1
2007		2012	
<i>Ingeniería Química Asistida por Computadora</i>	1	<i>Ingeniería Química Asistida por Computadora</i>	4
<i>Tsinghua Ciencia y Tecnología</i>	1	<i>Ingeniería Procedia</i>	4
<i>Revista de Prevención de Pérdidas en las Industrias de Procesos</i>	1	<i>Revista de Prevención de Pérdidas en las Industrias de Procesos</i>	2
2008		<i>Proceso de Seguridad y Protección Ambiental</i>	2
<i>Ingeniería Química Asistida por Computadora</i>	2	<i>Computadoras e Ingeniería Química</i>	1
2009		<i>Ingeniería de Confiabilidad y Seguridad del Sistema</i>	1
<i>Proceso de Seguridad y Protección Ambiental</i>	1	2013	
<i>Ingeniería química asistida por computadora</i>	1	<i>Ingeniería química asistida por computadora</i>	1
<i>Ingeniería química asistida por computadora</i>	1	<i>Proceso de Seguridad y Protección Ambiental</i>	1
<i>Revista de Prevención de Pérdidas en las Industrias de Procesos</i>	1	<i>Revista Internacional de Energía de Hidrógeno</i>	1
<i>Ingeniería de Sistemas - Teoría y Práctica</i>	1	<i>Revista de Prevención de Pérdidas en las Industrias de Procesos</i>	2
2010		<i>Ingeniería de Función y Diseño de Fusión</i>	1
<i>Ingeniería Química Asistida por Computadora</i>	1	2014	
<i>Revista de Materiales Peligrosos</i>	1	<i>Ingeniería de Confiabilidad y Seguridad del Sistema</i>	1
<i>Ingeniería Química Asistida por Computadora</i>	1	<i>Revista de Ciencia e Ingeniería del Gas Natural</i>	1
<i>Anales de la Energía Nuclear</i>	1	2015	
<i>Proceso de Seguridad y Protección Ambiental</i>	1	<i>Procedia Tierra y Ciencia Planetaria</i>	1
<i>Revista de Prevención de Pérdidas en las Industrias de Procesos</i>	1	<i>Revista de Prevención de Pérdidas en las Industrias de Procesos</i>	4
		<i>Aplicaciones de Ingeniería de Inteligencia Artificial</i>	1



falta de información técnica sobre el proceso que se considera la base para realizar los estudios de Hazop.

Por lo tanto, recomendaron reunir cualquier información disponible sobre procesos similares, como documentos y datos grabados antes de aplicar una metodología Hazop. También señalan que la ausencia de diagramas de flujo de proceso (que generalmente se generan solo en las fases de ingeniería básica y de ingeniería de detalle) es un impedimento para aplicar esta metodología de forma tradicional. Debido a que el procedimiento común se basa en descripciones técnicas y las recomendaciones normalmente deberían implementarse antes de que los componentes del proyecto comenzaran a construirse.

Mejorando el procedimiento de la metodología Hazop

La principal ventaja de utilizar la metodología Hazop en la etapa de diseño de proyectos es la oportunidad de aplicar medidas de reducción de riesgos sin generar costos considerables para la empresa. Se podría lograr proponiendo e implementando medidas para reducir los impactos en el sistema antes de la etapa de ejecución (construcción), sin embargo, el análisis de riesgo también puede desempeñar un papel importante durante los pasos de puesta en marcha⁴³. La industria de procesos se ha enfocado últimamente en la tarea de establecer criterios de selección de parámetros para garantizar la definición útil de los nodos de Hazop.

La estrategia de seleccionar nodos en función de su funcionalidad es el nuevo enfoque que podría atender a esta premisa.

En estudios recientes, Rossing et al.⁴⁴ analizaron la funcionalidad de los elementos de una unidad de destilación de vapor comprimido. La identificación del nodo se realizó a través del análisis de instrumentos de diagramas de tubos e (P&ID) en los que el equipo especialista definió cuatro nodos funcionales principales. En otro análisis, Wu et al.⁴⁵ demostraron que los modelos de flujo multinivel (MFM) conducen a una rápida identificación de los nodos en una planta de tratamiento de residuos líquidos. De acuerdo con Mingda et al.⁴⁶, este enfoque también era confiable para analizar los componentes del sistema por separado en un sistema de deshidratación de la estación de Oldfield United. Como resultado, fue fácil realizar un modelo de identificación de nodo estructurado y preciso, facilitando el proceso de análisis de la desviación.

La propuesta de Boonthum et al.⁴⁷ establece un modelo estructural utilizando una matriz de balances de calor y masa para definir la relación entre todas las variables de un sistema. La creación de este modelo simplificó la identificación de las desviaciones existentes y la identificación de riesgos potenciales que no fueron considerados inicialmente en el análisis de riesgos anterior. En sistemas altamente complejos como biorreactores como los utilizados en la generación de biomasa para producir suministros farmacéuticos, la identificación de nodos puede ser un desafío, debido al alto número de componentes que la componen. De la O Herrera et al.²⁴ aplicaron el concepto de nodos funcionales, que un grupo de elementos del proceso utilizó para realizar la misma función u objetivo final, como control de pH, calefacción, refrigeración,

etc., en la línea de fermentación utilizada para la producción de biomasa recombinante. Estos elementos se agruparon como un solo nodo y posteriormente se analizaron con el objetivo de reducir el tiempo requerido para la evaluación de riesgos. El resultado de este proceso llevó a la conclusión de que la mayoría de las desviaciones identificadas en el sistema fueron causadas por factores externos ajenos al sistema. En esta instalación farmacéutica, el suministro de servicios y materias primas que no cumplen con los parámetros de operación requeridos es la principal fuente de desviaciones. Por el contrario, la alta automatización del sistema permitió tomar acciones correctivas casi de inmediato en caso de que pudieran aparecer desviaciones e incluso tomar medidas para evitar eventos cuando se detecta un comportamiento anormal de parámetros. Sin embargo, para Sauk et al.⁴⁸, determinar el orden óptimo de identificación de los nodos puede ser una tarea difícil debido a la falta de experiencia o cuando no se sigue una secuencia lógica de análisis. En su trabajo, utilizaron el comportamiento de flujo del proceso de matriz para determinar la secuencia de selección y tratamiento de los nodos. Finalmente, concluyen que debe seguirse un flujo lineal y continuo durante todo el proceso; esto asegurará la gestión de los documentos y la comprensión de la relación entre los elementos críticos del sistema.

Integración de herramientas de Hazop y análisis de riesgos de procesos

La metodología Hazop es esencialmente un método cualitativo, que comúnmente se complementa con otras herramientas Process Hazard Analysis (PHA). La evaluación cuantitativa del riesgo (QRA) se ha utilizado en la industria química para apoyar la toma de decisiones para establecer acuerdos y promover medidas de mitigación para tratar los riesgos relacionados con los procesos químicos, el transporte y el almacenamiento de sustancias peligrosas⁴⁹.

Recientemente, un gran número de investigadores utilizan metodologías de gestión de riesgos como apoyo para aumentar la confiabilidad de los estudios de Hazop. Johnson³¹ demostró los beneficios de utilizar los estudios de peligros y operabilidad, los análisis de capa de protección (LOPA) y el nivel de integridad de seguridad (SIL). El objetivo principal de esta integración fue ordenar los escenarios de riesgo a través de la estimación del orden de magnitud del riesgo, facilitando la aplicación de medidas para su reducción. Liu et al.⁵⁰ también ejecutaron un trabajo similar que destaca la importancia de utilizar Hazop, SIL LOPA para establecer los límites de aceptación de riesgos para la gestión de la extensión de vida en los sistemas de plataformas petroleras. En el estudio liderado por Giardina y Morale⁵¹, la integración de las metodologías de FMECA y Hazop evitó la omisión de fallas en una planta de regasificación. Se logró estableciendo modos de falla e identificando peligros mediante el análisis de causas y efectos de las desviaciones en los parámetros del proceso siguiendo el procedimiento de aplicación normal. Mohammadfam y Zarei⁵² establecieron el estudio de riesgo para una planta de producción de hidrógeno usando una combinación de Hazop y un Preliminary Risk Analysis (PRA) como métodos cualitativos.

Después de eso, se utilizó una herramienta, la Quantitative Risk Assessment (QRA) para cuantificar el riesgo, aumentando así la



profundidad y la cobertura del análisis. Es un hecho que la metodología Hazop podría complementarse no solo con los procedimientos convencionales de PHA. Las técnicas especializadas se pueden usar junto con los estudios de operabilidad para aumentar la solidez de los programas de seguridad diseñados para proteger a las personas, las instalaciones y el medioambiente. Es el caso de las herramientas de Process Safety Engineering (PSE) y de Fire Protection Engineering (FPE) propuestas por Chen et al.⁵³. Ambas técnicas se utilizan para aumentar el número de elementos a considerar durante la identificación del riesgo para garantizar la seguridad y aprovechar los beneficios de estos programas cuando se integran con las técnicas de evaluación de riesgos convencionales.

Nuevas tendencias de aplicación de estudios de Hazop usando modelado, simulaciones y herramientas asistidas por computadora

Recientemente, se ha utilizado una nueva estrategia en las industrias de proceso para implementar con éxito la metodología de análisis de Hazop, sin embargo, es necesario cumplir con las siguientes premisas.

1. En primer lugar, la Instalación debe diseñarse adecuadamente, en relación con la experiencia, el conocimiento de los procesos involucrados y la aplicación de los estándares y códigos regulatorios.
2. Por otro lado, los materiales de construcción deben ser adecuados y la construcción y el montaje se han llevado a cabo correctamente (instalaciones en funcionamiento).

En el primer caso, los nuevos procesos son históricamente dependientes de la experiencia; este tema ha sido considerado como la mayor limitación de la metodología. Por lo tanto, esta es la razón por la cual los sistemas informáticos se utilizan ampliamente en la actualidad, con el objetivo de evitar la dependencia y la subjetividad de la experiencia por parte de los especialistas.

Por esta razón, un enfoque reciente de la metodología Hazop incluyó el uso de simulaciones de computadora más conocidas como sistemas expertos. Según Sharvia y Papadopoulos⁵⁴, la aplicación tradicional de Hazops se convierte en un desafío debido a la mayor complejidad de los sistemas modernos y al posible error humano de los procesos manuales. Es por eso que el uso de sistemas computacionales proporciona un apoyo fiel para la toma de decisiones a través del “aprendizaje” de datos generados a partir de simulaciones en estudios de casos.

Como menciona Chung et al.⁵⁵, la cantidad de datos generados en la etapa de ingeniería y operación rutinaria de los proyectos podría ser extensa, de esta manera, es obligatorio contar con herramientas automatizadas para analizar y procesar de manera eficiente la gran cantidad de información. En respuesta a esta demanda, los autores afirman que el software HAZID es una herramienta factible que permite la identificación de riesgos a través del análisis cualitativo de las unidades principales y / o más críticas que están representadas en los diagramas P & ID. Posteriormente, el software HAZID puede correlacionar causas y consecuencias de posibles fallas entre las unidades que componen todo el sistema o proceso⁵⁶. La necesidad de desarrollar

planes de contingencia para responder a fallas en una unidad de recuperación de azufre fue la motivación para que Alaei et al.⁵⁷ utilizaran la metodología Hazop. Para lograr esto, utilizan sistemas expertos para facilitar el proceso de análisis y ayudar a determinar las medidas que pueden tomar los empleados involucrados en la operación para prevenir incidentes y reducir el impacto de estas desviaciones. El desarrollo de la simulación de sistemas informáticos aplicada a los estudios de Hazop ha estado presente en los últimos años. Por ejemplo, Švandová et al.⁵⁸ demostraron que las herramientas diseñadas inicialmente para el modelo y para simular reactores químicos permitieron establecer una nueva metodología para identificar peligros cuando se integran a modelos y estudios de riesgos y operabilidad. El modelo de conversión de hidrólisis de óxido de propileno en mono propilenglicol ayudó a concluir que la integración de simulaciones y herramientas de evaluación de riesgos permitió una rápida identificación de las desviaciones y sus posibles consecuencias. El modelo también llevó a establecer acciones para reducir el impacto y la frecuencia de eventos no deseados.

Desde principios de la década de 2000, el software comercial para realizar Hazop como el software HAST se ha utilizado para la gestión de riesgos en plantas de producción⁵⁹, que incluye varios software Hazop “inteligentes” desarrollados para ayudar al análisis de Hazop, como el PHASUITE. Zhao et al.⁶⁰ realizaron un análisis en un proceso farmacéutico usando este software inteligente como estudio de caso. Como resultado, este software podría identificar situaciones peligrosas que podrían evitarse fácilmente cuando se aplican acciones correctivas. Además, la integración del modelado matemático en el estudio de Hazop puede potencialmente conducir a la detección de desviaciones aleatorias inesperadas. Sin embargo, concluyeron que en situaciones particulares la cantidad extrema de información podría ser extensa, causando pérdida de objetividad y podría ser responsable de la falta de conocimiento correspondiente para promover las medidas necesarias para enfrentar desviaciones indeseables. También establecieron que demasiada información podría conducir a la promoción de soluciones no viables o, lo que es peor, a proponer demasiadas opciones para reducir los riesgos, convirtiendo el proceso de eliminación de riesgos en una tarea difícil de realizar.

Eizenberg et al.⁶¹ en un trabajo similar establecieron un modelo para realizar el análisis de Hazop en un reactor semicontinuo en el que tiene lugar una reacción exotérmica. El modelo se exportó a simuladores matemáticos populares como MATLAB, y las condiciones anormales (previamente identificadas) se utilizaron como datos en un procedimiento de Hazop. Labovský et al.⁶² utilizaron el mismo concepto de modelado para establecer un modelo matemático en un diseño de reactor tubular para la producción de óxido de etileno. También desarrollaron un algoritmo de computadora llamado DYNHAZ para identificar peligros en sistemas de producción similares. En una investigación posterior, Labovský et al.⁶³ aplicaron el mismo algoritmo para realizar un análisis de estado estacionario y realizar un análisis de seguridad detallado para un proceso relativamente complejo. Se eligió una unidad de producción de metil terciario-butil éter (MTBE) como estudio de caso para demostrar esta metodología, debido a la complejidad y extensión del análisis de Hazop.



El desarrollo y uso de software especializado diseñado para simplificar el análisis de riesgos en instalaciones complejas es una nueva tendencia que siguen los especialistas en riesgos. Zhao et al.⁶⁴ diseñaron un sistema experto específico llamado Petrohazop, que puede ayudar a automatizar el análisis Hazop “no rutinario” debido a la capacidad de aprendizaje del software. Por lo tanto, el análisis de Hazop se puede mejorar continuamente a través de la experiencia almacenada en las bases de datos. Como ejemplo, Cui et al.⁶⁵ desarrollaron un software inteligente llamado HASILT, al integrar las técnicas Hazop, LOPA, Especificación de requisitos de seguridad (SRS) y SIL. En este caso, esta integración no solo permite facilitar la ejecución de estudios de evaluación de riesgos, sino que también facilita la promoción de soluciones potenciales basadas en la experiencia adquirida en eventos similares. Otra herramienta común para la identificación de peligros es el ExpHazop⁶⁶, este sistema experto fue diseñado para identificar peligros y sugerir medidas de mitigación en instalaciones de proceso. Este software es muy conocido por su interfaz amigable, interfaz gráfica de usuario mejorada, métodos para identificar nodos de estudio, base de conocimiento dinámica, algoritmo de propagación de fallas, generación de informes, etc. Todas estas características hacen de este sistema experto una de las herramientas de soporte más utilizadas para el análisis Hazop.

En otro caso, Wang et al.⁶⁷ diseñaron y probaron un programa informático llamado HELPHAZOP en un sistema de procesamiento para hidrotreatmento de residuos. Este software funciona con bases de datos de incidentes, consideraciones, parámetros de riesgo, etcétera, y sirve como una guía para reducir los errores humanos originados por la falta de experiencia sobre el proceso. La creación de bases de datos a partir de los parámetros del proceso y los procedimientos de tratamiento se ha vuelto habitual dentro de la industria de procesos. Las bases de datos se almacenan en sistemas informáticos y están disponibles para guiar en la resolución de situaciones anormales. Se demostró en el trabajo de Wang et al.⁶⁸, en una planta productora de etilenglicol.

Un nuevo enfoque estructurado para el modelado y la simulación de Hazop es la teoría del gráfico directo firmado (SDG). Esta teoría proporciona algoritmos y métodos que se pueden aplicar directamente al proceso químico^{69,70}. El análisis SDG puede validar modelos y es una base para el desarrollo del entorno de simulación de software para posibilitar la automatización de actividades de validación^{71,72,73}.

Al tratar de encontrar todas las rutas lógicas posibles en el modelo SDG, Lü y Wang⁷⁴ utilizaron gráficos dirigidos firmados (SDG). Los modelos SDG integrados a las metodologías de Hazop permitieron determinar más desviaciones y consecuencias, ahorrando tiempo, recursos humanos y gastos que el Hazop convencional. Wang et al.⁷⁵ también utilizaron SDG y demostraron la efectividad para identificar los errores de funcionamiento más probables que pueden causar desviaciones variables del proceso en una planta de cloruro de polivinilo (PVC). Kwamura et al.⁷⁶ propusieron un sistema de soporte Hazop inteligente que integra un Diagrama de Flujo Dinámico (DFD). Después de realizar una simulación, la información resultante podría usarse junto con un software especializado para identificar los riesgos en tiempo

real durante la operación. El modelo también puede proponer soluciones viables para evitar daños a la infraestructura, los procedimientos y todo el personal involucrado en el proceso.

De acuerdo con Adhitya et al.⁷⁷, las simulaciones dinámicas previamente definidas por Haug⁷⁸, se usaron para identificar desviaciones en diferentes parámetros de la cadena de suministro. También se aplicaron simulaciones dinámicas para identificar posibles causas, consecuencias, salvaguardas y medidas de mitigación utilizando un marco sistemático para la gestión de riesgos. El análisis simultáneo de riesgos en sistemas multinodo con diferentes modos de falla podría ser una tarea que requiere mucho tiempo si no hubiera modelos para simplificar este proceso. Hu et al.⁷⁹ establecieron el hecho de que es posible resolver problemas prácticos relacionados con la seguridad en la industria. Tales problemas incluyeron una pérdida significativa de información y la dificultad de la toma de decisiones del sistema de seguridad durante el análisis tradicional Hazop de ayuda por computadora por la teoría de la fusión difusa de información⁸⁰. Sin embargo, se observó que el modelo resultante debe modificarse prácticamente en cada fase del ciclo de vida del sistema; este proceso resultó en más tiempo y recursos para realizar estudios cada vez que era necesario para aplicar ajustes. Como se mencionó anteriormente, la metodología Hazop analiza diagramas de P & ID para definir las desviaciones en el diseño de las plantas con la única intención de detectar fallas en un sistema antes de que se haya construido. Cui et al.⁸¹ desarrollaron un software especializado para el análisis de Hazop, y también proponen la integración con el software SMART Plant para ayudar en la solución de problemas durante el diseño de una planta, así como para reducir el esfuerzo y el tiempo requeridos para este análisis. Es un hecho que el uso de simuladores de computadora no solo disminuirá la implementación de la metodología Hazop, sino que también puede ser una herramienta valiosa para la toma de decisiones rápidas. Jeerawongsuntorn et al.⁸² propusieron la implementación de un análisis Hazop automático integrado en una interfaz hombre-máquina (HMI). El propósito de este análisis fue monitorear un sistema de producción de biodiesel y reducir el tiempo de respuesta para implementar acciones para reducir la frecuencia y el impacto de los riesgos. Se concluyó que las situaciones indeseables podrían llevar a una completa falta de efectividad del análisis según lo expresado por Wang y Gao⁸³. Sin embargo, proponen con éxito un nuevo método de construcción de base de datos basado en el análisis de Hazop, que podría guiar al operador a actuar rápidamente ante las desviaciones y evitar posibles daños dentro del sistema.

Las redes bayesianas (BN), también conocidas como redes de creencias (o redes de Bayes, para abreviar), pertenecen a la familia de modelos gráficos probabilísticos (GM). Estas estructuras gráficas se utilizan para representar el conocimiento sobre un dominio variable. En particular, cada nodo en el gráfico representa una variable aleatoria, mientras que los bordes entre los nodos representan dependencias probabilísticas entre las variables aleatorias correspondientes⁸⁴. Estas dependencias condicionales en el gráfico a menudo se estiman utilizando métodos estadísticos y computacionales conocidos. Por lo tanto, los BN combinan el principio de la teoría de grafos, la teoría de la probabilidad, la ciencia de la computación y las estadísticas⁸⁵.



Los riesgos operacionales incluyen una variedad de tipos de fallas cuya cuantificación no es fácil porque la falta de datos es una característica fundamental⁸⁶. Hacer bases de datos de riesgos es un requisito esencial en la evaluación de riesgos del proceso. Estas bases de datos consisten en procedimientos funcionales detallados y características del equipo. Sin embargo, en casos específicos, debido a su baja disponibilidad, será necesario acceder a fuentes externas de información de validación o desviación. Desafortunadamente, la opinión de los expertos y las definiciones de probabilidad subjetiva son comúnmente la única fuente de dicha información. Sin embargo, un enfoque bayesiano es capaz de procesar y validar dicha información debido a su capacidad para analizar los datos acumulados y, en consecuencia, mejorar su calidad⁸⁷. Por lo tanto, Bayesian Networks se está utilizando como un método para calcular las probabilidades de eventos⁸⁸ y como una herramienta para la toma de decisiones en sistemas expertos durante la implementación de la metodología Hazop.

BN también apoya la toma de decisiones en situaciones donde es necesario evaluar ganancias y costos versus riesgos⁸⁹. Hu et al.⁹⁰ presentaron un modelo que utiliza la integración de la metodología Hazop y una red bayesiana dinámica. Este modelo se desarrolló con el objetivo de ayudar en la cuantificación del nivel de desviación a través del análisis de relaciones entre parámetros en procesos complejos.

Limitaciones de los sistemas expertos para respaldar los estudios de Hazop

Si bien los sistemas expertos brindan el apoyo necesario para facilitar el proceso de aplicación de la metodología Hazop, estas herramientas presentan algunas limitaciones que deben ser consideradas durante su uso para cuestionar los resultados^{91,92}.

Sentido: un sistema experto carece de sentido común, lo cual es esencial para especificar basado en el conocimiento, todas y cada una de las condiciones y circunstancias del contexto y el entorno. Para la metodología Hazop, incluso la decisión más simple basada en el sentido común, no es considerada por el sistema, ya que la interpretación de los datos adquiridos a lo largo del tiempo crea bases de datos, sin aplicar criterios para casos específicos.

Lenguaje natural: así como un ser humano usa un idioma para mantener la comunicación con otro individuo, un Sistema Experto utiliza un lenguaje de programación que evita la posibilidad de una conversación informal. Por lo tanto, los usuarios se ajustan más al lenguaje del sistema, lo que lleva a limitaciones para expresar ideas, causas, consecuencias y expresiones particulares.

Provisión para el aprendizaje: la capacidad de una persona para aprender de los errores es relativamente alta y rápida. Diseñar un sistema experto que ofrezca estas condiciones es muy complejo.

Posibilidad de priorizar: para los expertos humanos, no es muy difícil diferenciar entre los temas relevantes de un tema y los irrelevantes, lo que para un sistema experto no es tan trivial, y requiere bases de datos complejas de eventos, y generalmente exige actualizaciones del programación para lograr este objetivo.

Aptitud sensorial: un sistema experto, a diferencia de un ser humano, no es capaz de percibir ninguno de los cinco sentidos, lo que limita su capacidad de percepción.

Sin embargo, cada día se desarrollan nuevas tecnologías, y en un futuro cercano se espera que la toma de decisiones sea factible para los sistemas expertos.

Una perspectiva de la metodología Hazop

Como se vio anteriormente, el uso de modelos y simulaciones será la base para la identificación de riesgos y proporcionará una guía para la toma de decisiones en la gestión de riesgos. Sin embargo, aunque es bien sabido que los sistemas informáticos darán soporte a los especialistas en riesgos y tal vez tales sistemas reducirán la necesidad de un equipo multidisciplinario extenso a largo plazo; ¿Cuáles son el futuro inmediato y los posibles usos de la metodología Hazop?

Es un hecho que la metodología de riesgo y operatividad continuará siendo empleada en la industria de procesos durante mucho tiempo. Dado que facilita el análisis de los sistemas en las etapas iniciales del diseño, al analizar las desviaciones en el comportamiento anormal del sistema, al procesar las materias primas en productos. Esa es la razón por la cual será más común ver nuevas áreas potenciales de aplicación de esta metodología, como informática, negocios, educación médica y procesos que pueden incluir parámetros de proceso.

Las posibles áreas de aplicación deberían considerar que las desviaciones también podrían ser responsables de afectar no solo a los dispositivos mecánicos sino también a los sistemas informáticos, las cuestiones reglamentarias o incluso a los elementos involucrados directa o indirectamente en este proceso como el entorno y la infraestructura crítica⁹³. Sin embargo, como visto en este trabajo, la rápida evolución tecnológica de la infraestructura industrial puede volver obsoleta la metodología convencional de Hazop. La aplicación de los procedimientos de Hazop no podría ser factible cuando el aumento de algunos componentes y la complejidad de las posibles desviaciones que puedan ocurrir durante la operación requerirán el esfuerzo adicional de los responsables de la evaluación de riesgos. Sin mencionar el alto costo de los recursos y el tiempo necesarios para realizar un análisis de riesgos para identificar y aplicar medidas de control. Por lo tanto, ahora es común ver que esta metodología de Hazop se está adaptando y es adecuada para satisfacer las necesidades de nuevos procesos. Por lo tanto, los especialistas en gestión de riesgos acuerdan que la automatización de los procedimientos de la aplicación Hazop será en un futuro próximo, el único enfoque práctico para abordar el análisis altamente complejo si se adopta.

Aplicaciones en la industria farmacéutica

La capacidad y la complejidad de las instalaciones industriales próximas deben ser criterios fundamentales cuando se utilizan herramientas de evaluación de riesgos. La evaluación de riesgos industriales utilizando la metodología Hazop requiere una comprensión completa de la función de los componentes y su relación



con todo el sistema. Hoy en día, la infraestructura industrial en varios sectores necesita ser actualizada, con el objetivo de cumplir con los requisitos de calidad. Como un caso especial, es posible observar que la industria farmacéutica y biofarmacéutica está evolucionando notablemente en los últimos años. Ambas industrias son responsables de producir suministros de salud, que en algunos casos el producto final podría ser el mismo; sin embargo, la diferencia tecnológica es la plataforma de producción.

Como consecuencia de las regulaciones actuales, como la FDA^{94,2}, el equipo requerido debe cumplir con altas especificaciones y procedimientos operativos complejos. En este punto, la metodología Hazop proporciona el soporte de evaluación de riesgos necesario. En consecuencia, los sistemas biotecnológicos responsables de las operaciones de transformación de materiales en productos están construidos con algunos componentes que podrían considerarse nodos de Hazop. En la Figura 2 se muestra un ejemplo de identificación de nodo en un tanque de acero inoxidable utilizado para la dilución de cultivo bacteriano.

En este caso, la identificación del nodo parece ser un procedimiento fácil de seguir, sin embargo, la Figura 3 ilustra la complejidad de un biorreactor para las bacterias utilizadas en el proceso. En este caso, la identificación del nodo podría representar un desafío para el equipo multidisciplinario, ya que cada línea que representa utilidades, soluciones, medios, agotamiento del gas, etc., debe considerarse como un nodo. También se debe considerar si la falta de un elemento único requerido para el proceso, o una desviación de la función de consentimiento tendrá impactos negativos en el producto o en el sistema mismo.

Por lo tanto, el nuevo enfoque para la selección de nodos a través de la funcionalidad puede ser la respuesta para reducir el número de componentes considerados como nodos, por grupos de componentes con la misma función dentro del proceso. Esta estrategia simplificará el procedimiento de identificación, procesamiento y tratamiento de desviaciones, permitiendo un análisis simultáneo de varias variables al mismo tiempo que lo demostraron O Herrera et al²⁴.

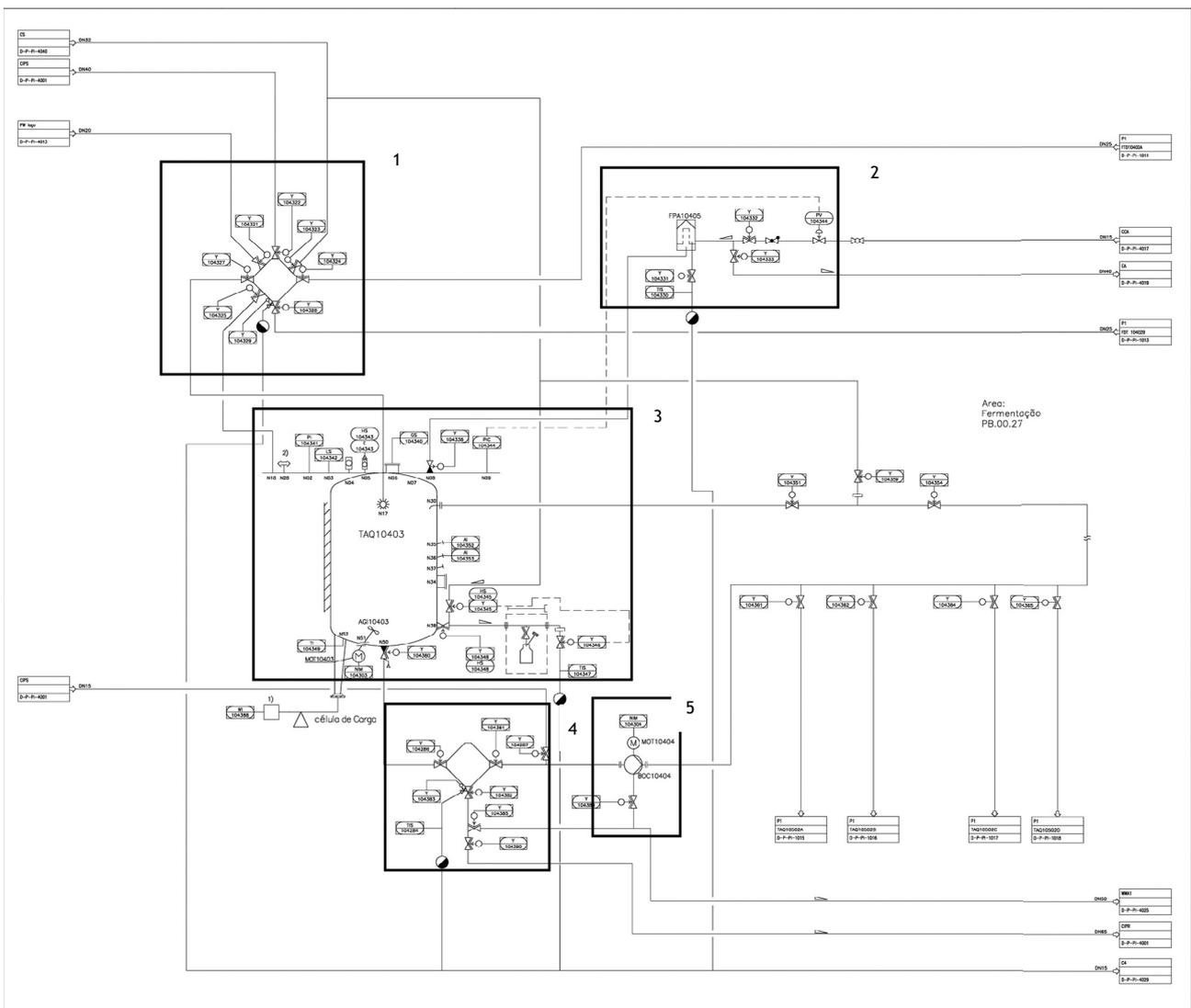


Figura 2. Identificación del nodo en el tanque de dilución del cultivo bacteriano. M + W, 2014.

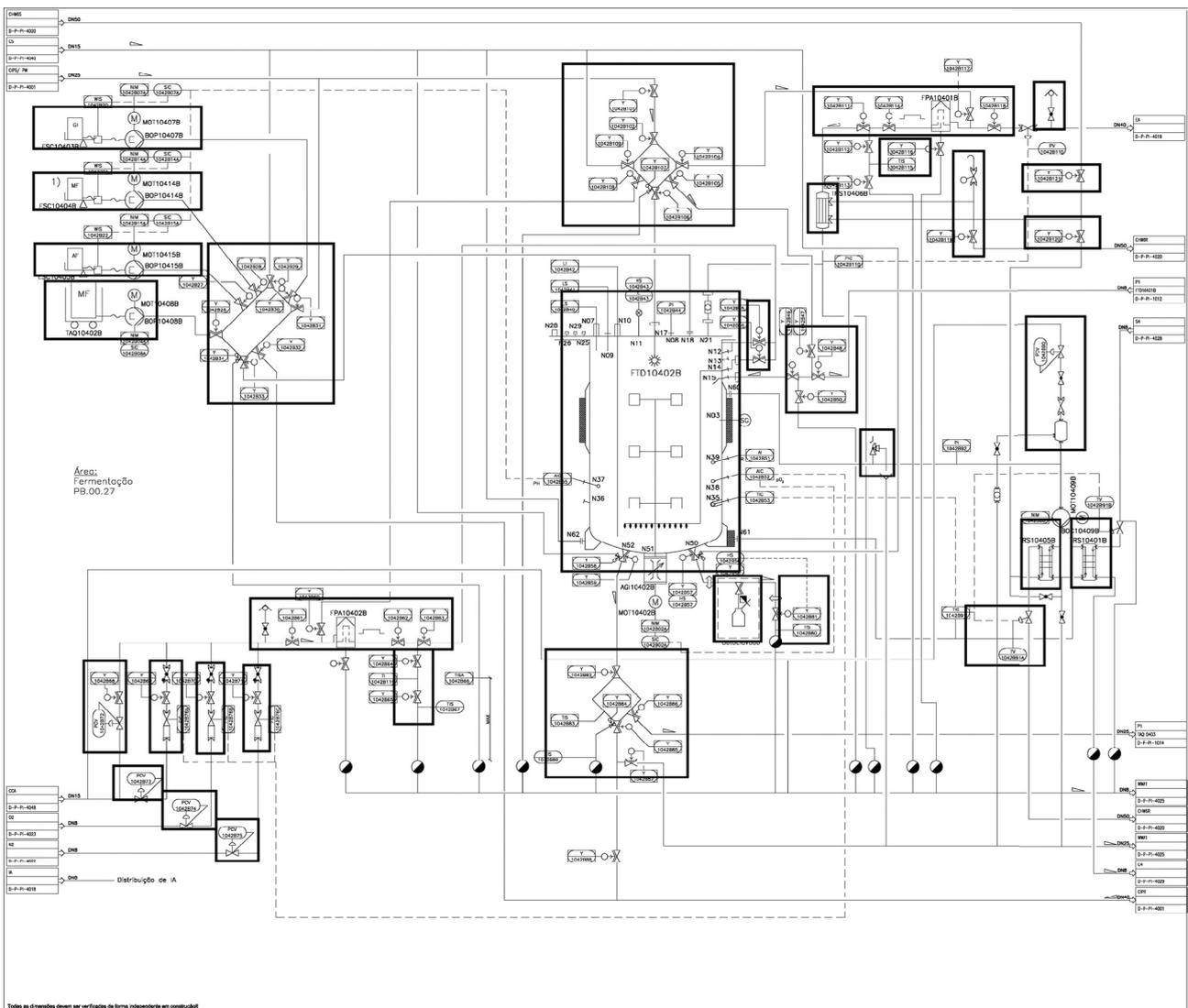


Figura 3. Identificación del nodo en el sistema complejo de biorreacción. GE, 2015.

Además, la experiencia de grupo multidisciplinar necesaria en el análisis de riesgos que utiliza esta metodología puede reducirse si se puede utilizar una herramienta de software especializada que permita la adquisición de información y genere bases de datos como base para la toma de decisiones.

CONCLUSIONES

La metodología Hazop es una de las herramientas más utilizadas por los especialistas en gestión de riesgos. Como se vio en este documento, continuará siendo empleado en la industria de procesos durante mucho tiempo. Sin embargo, para abordar los nuevos desafíos dentro de la industria de procesos actual, la metodología debe ser mejorada con el objetivo de asistir a su implementación en instalaciones de gran complejidad. Las actualizaciones de esta metodología permitirán su rápida adaptación a los requisitos actuales o incluso futuros del proceso, como se vio en publicaciones recientes.

Esta revisión permitió advertir que la mayoría de los autores consultados consideran que la metodología Hazop es una herramienta confiable para identificar las desviaciones en los parámetros del proceso. Además, su enfoque estructurado brinda el apoyo necesario para facilitar la determinación de causas y efectos utilizando como base el conocimiento de un equipo multidisciplinar o bases de datos de sistemas expertos, sin embargo, en todos los casos, la necesidad de especialistas continuará siendo necesaria debido a las limitaciones de los sistemas expertos (explicado anteriormente).

Los estudios de Hazop están diseñados para promover medidas para eliminar el riesgo y proponer controles para reducir el impacto de los riesgos cuando no se pueden evitar. Sin embargo, la mayoría de los autores mencionados en este documento convergen en la premisa de que la identificación y caracterización de la desviación utilizando las bases de datos de la metodología Hazop no son la única fuente de información y requieren una



amplia y profunda experiencia de los involucrados en la evaluación de riesgos.

Los procesos actuales se están construyendo utilizando la tecnología más reciente, haciendo que los sistemas sean más complejos de lo que eran en el pasado. Esa es la razón principal por la cual la aplicación convencional de la metodología Hazop no puede cumplir los requisitos de la evaluación de riesgos de los procesos posteriores. Sin embargo, la nueva tendencia que han

seguido los especialistas de Hazop es el diseño y la aplicación de estudios inteligentes de Hazop. La creación de modelos, simulaciones y uso del software especializado simplificará el procedimiento para tratar las desviaciones, haciendo que los estudios de peligros y operabilidad sean una herramienta rápida y de bajo costo para la evaluación de riesgos. Aunque los sistemas no son infalibles, se espera que en el futuro cercano, la necesidad de la experiencia humana para apoyar sistemas expertos, será cada vez menos o incluso innecesaria.

REFERENCIAS

1. Choi BC. The past, present, and future of public health surveillance. *Scientifica (Cairo)*. 2012;2012:875253. <https://doi.org/10.6064/2012/875253>
2. ICH. Harmonised Tripartite Guideline Quality Risk Management - Q9, Current Step 4, version 9, November 2005.
3. Fischi J, Nichiani R. Complexity based risk evaluation in engineered systems. *Procedia Comput Sci*. 2015;44:31-41. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2015.03.044>
4. Cheng M, Lu Y. Developing a risk assessment method for complex pipe jacking construction projects. *Autom Construct*. 2015;58:48-59. <https://doi.org/10.1016/j.autcon.2015.07.011>
5. Berg PH. Risk management: procedures, methods and experiences. *Risk Manage*. 2010;1(17):79-95.
6. Yang X, Haugen S. Classification of risk to support decision-making in hazardous processes. *Saf Sci*. 2015;80:115-26. <https://doi.org/10.1016/j.ssci.2015.07.011>
7. Crawley F, Tyler B. HAZOP: Guide to best practice: Guidelines to best practice for the process and chemical industries. 3rd ed. Waltham: Elsevier Science; 2015.
8. Díaz López FJ, Montalvo C. A comprehensive review of the evolving and cumulative nature of eco-innovation in the chemical industry. *J Clean Prod*. 2015;102:30-43. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2015.04.007>
9. Burgess JA. Design assurance-a tool for excellence. *Eng Manage Int*. 1998;5(1):25-30. [https://doi.org/10.1016/0167-5419\(88\)90023-3](https://doi.org/10.1016/0167-5419(88)90023-3)
10. Nolan DP. Application of HAZOP, PHA, and What-if reviews. safety and security review for the process industries. 2nd ed. New York: William Andrew; 2008.
11. McKay G. Process safety management and risk hazard analysis: HAZOP study analysis course. department of chemical and biomolecular engineering. Hong Kong: University of Science and Technology; 2011.
12. Heino P. Fluid property reasoning in knowledge-based hazard identification [Thesis]. Espoo: Technical Research Centre of Finland; 1999.
13. Lawley HG. Operability studies and hazard analysis. *Chem Eng Prog*. 1974;70(4):45-56.
14. Kletz TA. What went wrong? Case histories of process plant disasters and how they could have been avoided. 5th ed. Massachusetts: Butterworth-Heinemann/ICHEME; 1983. Chapter 18, Reverse flow, other unforeseen deviations, and hazop; p. 297-311.
15. Ayyup BM, Beach JE, Sarkani S, Asskaf IA. Risk analysis and management for a marine system. *Nav Eng J*. 2002;114(2):181-206. <https://doi.org/10.1111/j.1559-3584.2002.tb00130.x>
16. Ziauddin A, Mandal P, Kumar KD, Karthikeyan M. HAZOP for propylene recovery plant at HOC ambalamugal. *Int J OHSFE-Allied Sci*. 2014;1(1):9-13.
17. Kletz TA. ICI's contribution to process safety. Rugby: ICHEME; 2009. (Symposium series, Vol. 155).
18. Hoepffner L. Analysis of the HAZOP study and comparison with similar safety analysis systems. *Gas Sep Purif*. 1989;3(3):148-51. [https://doi.org/10.1016/0950-4214\(89\)80027-1](https://doi.org/10.1016/0950-4214(89)80027-1)
19. Khan FI, Abbasi SA. OptHAZOP: an effective and optimum approach for HAZOP study. *J Loss Prevent Proc*. 1997;10(3):191-204. [https://doi.org/10.1016/S0950-4230\(97\)00002-8](https://doi.org/10.1016/S0950-4230(97)00002-8)
20. Poulouse SM, Madhu G. Hazop study for process plants: a generalized approach. *Int J Emerg Technol Adv Eng*. 2012;2(7):293.
21. Kidam K, Hurme M. Analysis of equipment failures as contributors to chemical process accidents. *Process Saf Environ*. 2013;91(1-2):61-78. <https://doi.org/10.1016/j.psep.2012.02.001>
22. Dunj6 J, Fthenakis VM, Darbra RM, Vilchez JA, Arnaldos J. Conducting HAZOPs in continuous chemical processes: Part I. Criteria, tools, and guidelines for selecting nodes. *Process Saf Environ*. 2011;89(4):214-23. <https://doi.org/10.1016/j.psep.2011.03.001>
23. Ericson CA. Hazard analysis techniques for system safety. 2nd ed. New Jersey: John Wiley & Sons; 2015.
24. O Herrera MA, Luna AS, Costa ACA, Blanco Lemes EM. A structural approach to the HAZOP and Hazard and operability technique in the biopharmaceutical industry. *J Loss Prevent Proc*. 2015;35:1-11. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2015.03.002>
25. Swann CD, Preston ML. Twenty-five years of HAZOPs. *Loss Prevent Proc*. 1995;8(6):349-53. [https://doi.org/10.1016/0950-4230\(95\)00041-0](https://doi.org/10.1016/0950-4230(95)00041-0)



26. Marhavilas PK, Koulouriotis D, Gemeni V. Risk analysis and assessment methodologies in the work sites: on a review, classification and comparative study of the scientific literature of the period 2000-2009. *Loss Preven Proc.* 2011;24(5):477-523. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2011.03.004>
27. Dunjó J, Fthenakis V, Vilchez JA, Arnaldos J. Hazard and operability (HAZOP) analysis: a literature review. *J Hazard Mater.* 2010;173(1-3):19-32. <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2009.08.076>
28. ScienceDirect. Surch for Hazop. (n.d.)[access 2015 Sep 20]. Available from: <https://www.sciencedirect.com/search?q=HAZOP&authors=&pub=&volume=&issue=&page=&origin=home&zone=qSearch>
29. Hashemi-Tilehnoee M, Pazirandeh A, Tashakor S. HAZOP-study on heavy water research reactor primary cooling system. *Ann Nucl Energy.* 2010;37(3):428-33. <https://doi.org/10.1016/j.anucene.2009.12.006>
30. Jose M, Sivapirakasam SP, Surianarayanan M. Analysis of aerosol emission and hazard evaluation of electrical discharge machining (EDM) process. *Ind Health.* 2010;48(4):478-86. <https://doi.org/10.2486/indhealth.MS1127>
31. Johnson RW. Beyond-compliance uses of HAZOP/LOPA studies. *J Loss Prevent Proc.* 2010;23(6):727-33. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2010.05.009>
32. Mohammadfam I, Sajedi A, Mahmoudi S, Mohammadfam F. Application of hazard and operability study (HAZOP) in evaluation of health, safety and environmental (HSE) hazards. *Int J Occup Hyg.* 2012;4(2):69-72.
33. Hu J, Zhan L, Liang W. Opportunistic predictive maintenance for complex multi-component systems based on DBN-HAZOP model. *Process Saf Environ.* 2012;90(5):376-88. <https://doi.org/10.1016/j.psep.2012.06.004>
34. Duisings LP, Van Til S, Magielsen AJ, Rondan DM, Elzendoorn BS, Heemskerk CJ. Applying HAZOP analysis in assessing remote handling compatibility of ITER port plugs. *Fusion Eng Des.* 2013;88(9-10):2688-93. <https://doi.org/10.1016/j.fusengdes.2012.12.002>
35. Pérez-Marín M, Rodríguez-Toral MA. HAZOP: local approach in the Mexican oil & gas industry. *J Loss Prevent Proc.* 2013;26(5):936-40. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2013.03.008>
36. Silvianita, Khamidi MF, Rochani I, Chamelia DM. Hazard and operability analysis (HAZOP) of mobile mooring system. *Procedia Earth Planet Sci.* 2010;14:208-12. <https://doi.org/10.1016/j.proeps.2015.07.103>
37. Ghasemzadeh K, Morrone P, Lulianelli A, Liguori S, Babaluo AA, Basile A. H₂ production in silica membrane reactor via methanol steam reforming: modeling and HAZOP analysis. *Int J Hydrogen Energy.* 2013;38(25):10315-26. <https://doi.org/10.1016/j.ijhydene.2013.06.008>
38. Kriaa S, Pietre-Cabacedes L, Bouissou M, Halgand Y. A survey of approaches combining safety and security for industrial control systems. *Reliab Eng Syst Saf.* 2015;139:156-78. <https://doi.org/10.1016/j.ress.2015.02.008>
39. Necci A, Cozzani V, Spadoni G, Khan F. Assessment of a domino effect: state of the art and research needs. *Reliab Eng Syst Saf.* 2015;143:3-18. <https://doi.org/10.1016/j.ress.2015.05.017>
40. Rebelato MG, Madaleno LL, Ferrari GB, Marize A. Comparative study between Hazop and fmea methods applied to the production of bioethanol. *Rev Gest Ind.* 2015;11(1):1-23.
41. Baybutt P. A critique of the Hazard and Operability (HAZOP) study. *J Loss Prevent Proc.* 2015;33:52-8. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2014.11.010>
42. Kidam K, Sahak HA, Hassim MH, Hashim H, Hurme M. Method for identifying errors in chemical process development and design base on accidents knowledge. *Process Saf Environ.* 2015;94:49-60. <https://doi.org/10.1016/j.psep.2015.06.004>
43. Cagno E, Caron F, Mancini M. Risk analysis in plant commissioning: the Multilevel Hazop. *Reliab Eng Syst Saf.* 2002;77(3):309-23. [https://doi.org/10.1016/S0951-8320\(02\)00064-9](https://doi.org/10.1016/S0951-8320(02)00064-9)
44. Rossing NL, Lind M, Jensen N, Jørgensen SB. A goal-based methodology for HAZOP analysis. *Int J Nuc Saf Simul.* 2010;1(2):134-42.
45. Wu J, Zhang J, Liang W, Hu J. A novel failure mode analysis model for gathering system based on multilevel flow modeling and HAZOP. *Process Saf Environ.* 2013;91(1-2):54-60. <https://doi.org/10.1016/j.psep.2012.02.002>
46. Mingda W, Guoming C, Jianmin F, Weijun L. Safety analysis approach of MFM-HAZOP and its application in the dehydration system of oilfield united station. *Procedia Eng.* 2012;43:437-42. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2012.08.075>
47. Boonthum N, Mulalee U, Srinophakun T. A systematic formulation for HAZOP analysis based on the structural model. *Reliab Eng Syst Saf.* 2014;121:152-63. <https://doi.org/10.1016/j.ress.2013.08.008>
48. Sauk R, Markowski AS, Moskal F. Application of the graph theory and matrix calculus for optimal HAZOP nodes order determination. *J Loss Prevent Proc.* 2015;35:377-86. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2015.01.007>
49. Milazzo MF, Aven T. An extended risk assessment approach for chemical plants applied to a study related to pipe ruptures. *Reliab Eng Syst Saf.* 2012;99:183-92. <https://doi.org/10.1016/j.ress.2011.12.001>
50. Liu H, Shi X, Chen X, Liu Y. Management of life extension for topsides process system of offshore platforms in Chinese Bohai Bay. *J Loss Prevent Proc.* 2015;35:357-65. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2014.12.002>
51. Giardina M, Morale M. Safety study of an LNG regasification plant using an FMECA and HAZOP integrated methodology. *J Loss Prevent Proc.* 2015;35:35-45. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2015.03.013>
52. Mohammadfam I, Zarei E. Safety risk modeling and major accidents analysis of hydrogen and natural gas release: A comprehensive risk analysis framework. *Int J Hydrogen Energy.* 2015;40(39):13653-63. <https://doi.org/10.1016/j.ijhydene.2015.07.117>



53. Chen H, Pittman WC, Hatanaka LC, Harding BZ, Boussouf A, Moore DA et al. Integration of process safety engineering and fire protection engineering for better safety performance. *J Loss Prevent Proc.* 2015;37:74-81. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2015.06.013>
54. Sharvia S, Papadopoulos Y. Integrating model checking with HiP-HOPS in model-based safety analysis. *Reliab Eng Syst Saf.* 2015;135:64-80. <https://doi.org/10.1016/j.res.2014.10.025>
55. Chung PW, Brughla J, McDonald J, Madden J. Process plant safety information repository and support for safety applications. *J Loss Prevent Proc.* 2012;25(5):788-96. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2012.04.004>
56. Palmer C, Chung PW. An automated system for batch hazard and operability studies. *Reliab Eng Syst Saf.* 2009;94(6):1095-106. <https://doi.org/10.1016/j.res.2009.01.001>
57. Alaei R, Mansoori SA, Moghaddam AH, Mansoori SM, Mansoori N. Safety assessment approach of hazard and operability (HAZOP) for sulfur recovery unit Claus reaction furnace package; blower; heat exchanger equipment in South Pars gas processing plant. *J Nat Gas Sci Eng.* 2014;20:271-84. <https://doi.org/10.1016/j.jngse.2014.07.007>
58. Švandová Z, Jelemenský L, Markoš J, Molnár A. Steady states analysis and dynamic simulation as a complement in the Hazop study of chemical reactors. *Process Saf Environ.* 2015;83(5):463-71. <https://doi.org/10.1205/psep.04262>
59. Cocchiara M, Bartolozzi V, Picciotto A, Galluzzo M. Integration of interlock system analysis with automated HAZOP analysis. *Reliab Eng Syst Saf.* 2001;74(1):99-105. [https://doi.org/10.1016/S0951-8320\(01\)00074-6](https://doi.org/10.1016/S0951-8320(01)00074-6)
60. Zhao C, Bhushan M, Venkatasubramanian V. Phasuite: an automated HAZOP analysis tool for chemical processes part II: implementation and case study. *Process Saf Environ.* 2005;83(6):533-48. <https://doi.org/10.1205/psep.04056>
61. Eizenberg S, Shacham M, Brauner N. Combining HAZOP with dynamic simulation: applications for safety education. *J Loss Prevent Proc.* 2006;19(6):754-61. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2006.07.002>
62. Labovský J, Laššák P, Markoš J, Jelemenský L. Design, optimization, and safety analysis of a heterogeneous tubular reactor by using the HAZOP methodology. *Computer-Aided Chem Eng.* 2007;24:1241-6. [https://doi.org/10.1016/S1570-7946\(07\)80231-8](https://doi.org/10.1016/S1570-7946(07)80231-8)
63. Labovský J, Švandová S, Markoš J, Jelemenský L. Model-based HAZOP study of a real MTBE plant. *J Loss Prevent Proc.* 2007;20(3):230-7. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2007.03.015>
64. Zhao J, Cui L, Zhao L, Qiu T, Chen B. Learning HAZOP expert system by case-based reasoning and ontology. *Comput Chem Eng.* 2009;33(1):371-8. <https://doi.org/10.1016/j.compchemeng.2008.10.006>
65. Cui L, Shu Y, Wang Z, Zhao J, Qiu T, Sun W et al. HASILT: an intelligent software platform for HAZOP, LOPA, SRS and SIL verification. *Reliab Eng Syst Saf.* 2012;108:56-64. <https://doi.org/10.1016/j.res.2012.06.014>
66. Rahman S, Khan F, Veitch B, Amyotte P. ExpHAZOP: knowledge-based expert system to conduct automated HAZOP analysis. *J Loss Prevent Proc.* 2009;22(4):373-80. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2009.01.008>
67. Wang F, Gao J, Wang H. A new intelligent assistant system for HAZOP analysis of complex process plant. *J Loss Prevent Proc.* 2012;25(3):636-42. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2012.02.001>
68. Wang F, Zhao Y, Yang O, Cai J, Deng M. Process safety data management program based on HAZOP analysis and its application to an ethylene oxide/ethylene glycol plant. *J Loss Prevent Proc.* 2013;26(6):1399-406. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2013.08.020>
69. Iri M, Aoki K, O'shima E, Matsuyama H. An algorithm for diagnosis of system failures in the chemical process. *Comput Chem Eng.* 1979;3(1-4):489-493. doi:[https://doi.org/10.1016/0098-1354\(79\)80079-4](https://doi.org/10.1016/0098-1354(79)80079-4)
70. Yang F, Shah SL, Xiao D. Signed directed graph based modeling and its validation from process knowledge and process data. *Int J Appl Math Comp.* 2012;22(1):41-53.
71. Maurya MR, Rengaswamy R, Venkatasubramanian V. A systematic framework for the development and analysis of signed digraphs for chemical processes: 1. Algorithms and analysis. *Ind Eng Chem Res.* 2003;42(20):4789-810. <https://doi.org/10.1021/ie020644a>
72. Maurya MR, Rengaswamy R, Venkatasubramanian V. A systematic framework for the development and analysis of signed digraphs for chemical processes: 2. Control loops and flowsheet analysis. *Ind Eng Chem Res.* 2003;42(20):4811-27. <https://doi.org/10.1021/ie0206453>
73. Maurya MR, Rengaswamy R, Venkatasubramanian V. Application of signed digraphs-based analysis for fault diagnosis of chemical process flowsheets. *Eng Appl Artif Intell.* 2004;17(5):501-18. <https://doi.org/10.1016/j.engappai.2004.03.007>
74. Lü N, Wang X. SDG-based HAZOP and fault diagnosis analysis to the inversion of synthetic ammonia. *Tsinghua Sci Technol.* 2007;12(1):30-7. [https://doi.org/10.1016/S1007-0214\(07\)70005-6](https://doi.org/10.1016/S1007-0214(07)70005-6)
75. Wang H, Chen B, He X, Tong Q, Zhao J. SDG-based HAZOP analysis of operating mistakes for PVC process. *Process Saf Environ.* 2009;87(1):40-6. <https://doi.org/10.1016/j.psep.2008.06.004>
76. Kwamura K, Naka Y, Fuchino T, Aoyama A, Takagi N. Hazop support system and its use for operation. *Computer-Aided Chem Eng.* 2008;25:1003-8. [https://doi.org/10.1016/S1570-7946\(08\)80173-3](https://doi.org/10.1016/S1570-7946(08)80173-3)
77. Adhitya A, Srinivasan R, Karimi IA. Supply chain risk management through HAZOP and dynamic simulation. *Computer-Aided Chem Eng.* 2008;25:37-42. [https://doi.org/10.1016/S1570-7946\(08\)80011-9](https://doi.org/10.1016/S1570-7946(08)80011-9)
78. Haug EJ. Basic Methods. Computer-aided kinematics and dynamics of mechanical systems. Massachusetts: Allyn and Bacon; 1989. Vol. 1.
79. Hu JQ, Zhang LB, Liang W, Wang ZH. Quantitative HAZOP analysis for gas turbine compressor based on fuzzy information fusion. *Syst Eng Theory Pract.* 2009;29(8):153-9. [https://doi.org/10.1016/S1874-8651\(10\)60065-8](https://doi.org/10.1016/S1874-8651(10)60065-8)
80. Intan R. Rarity-based similarity relations in a generalized fuzzy information system. In: IEEE Conference on Cybernetics and Intelligent Systems, 2004 Dec 1-3, Singapore.



81. Cui L, Zhao J, Zhang R. The integration of HAZOP expert system and piping and instrumentation diagrams. *Process Saf Environ.* 2010;88(5):327-34. <https://doi.org/10.1016/j.psep.2010.04.002>
82. Jeerawongsuntorn C, Sainyamsatit N, Srinophakun T. Integration of safety instrumented system with automated HAZOP analysis: an application for continuous biodiesel production. *J Loss Prevent Proc.* 2011;24(4):412-9. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2011.02.005>
83. Wang F, Gao J. A novel knowledge database construction method for operation guidance expert system based on HAZOP analysis and accident analysis. *J Loss Prevent Proc.* 2012;25(6):905-15. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2012.05.001>
84. Bhandari J, Abbassi R, Garaniya V, Khan F. Risk analysis of deepwater drilling operations using Bayesian network. *J Loss Prevent Proc.* 2015;38:11-23. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2015.08.004>
85. Ben-Gal I. *Encyclopedia of statistics in quality and reliability.* Oxford: John Wiley & Sons; 2007.
86. Weber P, Medina-Oliva G, Simon C, Lung B. Overview of Bayesian networks applications for dependability, risk analysis, and maintenance areas. *Eng Appl Artif Intell.* 2012;25(4):671-82. <https://doi.org/10.1016/j.engappai.2010.06.002>
87. Weber P, Jouffe L. Complex system reliability modeling with Dynamic Object-Oriented Bayesian Networks (DOOBN). *Reliab Eng Syst Saf.* 2006;91(2):149-62. <https://doi.org/10.1016/j.res.2005.03.006>
88. Lin Y, Chen M, Zhou D. Online probabilistic operational safety assessment of multi-mode engineering systems using Bayesian methods. *Reliab Eng Syst Saf.* 2013;119:150-7. <https://doi.org/10.1016/j.res.2013.05.018>
89. Paskan H, Rogers W. Bayesian networks make LOPA more effective, QRA more transparent and flexible, and thus safety more definable! *J Loss Prevent Proc.* 2013;26(3):434-42. <https://doi.org/10.1016/j.jlp.2012.07.016>
90. Hu J, Zhang L, Cai Z, Wang Y. An intelligent fault diagnosis system for process plant using a functional HAZOP and DBN integrated methodology. *Eng Appl Artif Intell.* 2015;45:119-35. <https://doi.org/10.1016/j.engappai.2015.06.010>
91. Partridge D. The scope and limitations of first generation expert systems. *Future Gener Comput Syst.* 1987;3(1):1-10. [https://doi.org/10.1016/0167-739X\(87\)90038-0](https://doi.org/10.1016/0167-739X(87)90038-0)
92. Cowan R. Expert systems: aspects of and limitations to the codifiability of knowledge. *Res Policy.* 2001;30(9):1355-72. [https://doi.org/10.1016/S0048-7333\(01\)00156-1](https://doi.org/10.1016/S0048-7333(01)00156-1)
93. Zio E. Challenges in the vulnerability and risk analysis of critical infrastructures. *Reliab Eng Syst Saf.* 2016;152:137-50. <https://doi.org/10.1016/j.res.2016.02.009>
94. Woodcock J, Griffin J, Behrman R, Cherney B, Crescenzi T, Fraser B et al. The FDA's assessment of follow-on protein products: a historical perspective. *Nat Rev Drug Discov.* 2007;6(6):437-42. <https://doi.org/10.1038/nrd2307>

Expresiones de gratitud

A. S. Luna agradece, el apoyo de UERJ (Programa Prociência), Faperj y CNPq.

M. A de la O H. gracias al apoyo del Instituto de Tecnología de Inmunobiológicos (Biomanguinhos) y la contribución de los coautores para hacer este trabajo posible.

Conflicto de Interés

Los autores informan que no hay ningún conflicto de interés con pares e instituciones, políticos o financieros de este estudio.



Esta publicación está bajo la licencia Creative Commons Asignación 3.0 no adaptada.
Para ver una copia de esta licencia, visite <https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.es>