

Ingeniería Mecánica ISSN: 1815-5944

Facultad de Ingeniería Mecánica. Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría

Enriques-Gaspar, Antonio; Díaz-Concepción, Armando; Villar-Ledo, Leisis; del Castillo-Serpa, Alfredo; Rodríguez-Piñero, Alberto J.; Alfonso-Álvarez, Alexander Tecnología para el análisis de criticidad de los sistemas tecnológicos en empresas biofarmacéuticas Ingeniería Mecánica, vol. 23, núm. 1, e594, 2020, Enero-Abril Facultad de Ingeniería Mecánica. Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría

Disponible en: https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=225163567003



Número completo

Más información del artículo

Página de la revista en redalyc.org



abierto

Sistema de Información Científica Redalyc

Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso





Artículo de investigación científica y tecnológica

# Tecnología para el análisis de criticidad de los sistemas tecnológicos en empresas biofarmacéuticas

## Technology for criticality analysis of technological systems in biopharmaceutical companies

Antonio Enriques-Gaspar<sup>I</sup>; Armando Díaz-Concepción<sup>II</sup>; Leisis Villar-Ledo<sup>III</sup>, Alfredo del Castillo-Serpa<sup>IV</sup>; Alberto J. Rodríguez-Piñero<sup>II</sup>; Alexander Alfonso-Álvarez<sup>V</sup>

- I. Centro Nacional de Biopreparados, BioCubaFarma. La Habana, Cuba
- II. Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echeverría, Centro de Estudios en Ingeniería de Mantenimiento (CEIM). La Habana, Cuba
- III. Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echeverría, Facultad de Ingeniería Industrial. La Habana, Cuba
- IV. Universidad Tecnológica de La Habana José Antonio Echeverría, Centro de estudios de Matematica Aplicada (CEMAT). La Habana, Cuba
- V. Universidad de La Serena. Facultad de Ingeniería, Departamento de Ingeniería Mecánica. La Serena, Chile

Este documento posee una licencia Creative Commons Reconocimiento-No Comercial 4.0 internacional



Recibido: 20 de septiembre de 2019 Aceptado: 26 de noviembre de 2019

#### Resumen

El trabajo tuvo como objetivo proponer una tecnología para la jerarquización de los sistemas y activos tecnológicos para empresas biofarmacéuticas, la misma se implementó en una empresa biofarmacéutica. Esta clasificación jerarquiza el universo de activos que intervienen en el proceso productivo, acorde a las nuevas tendencias en el mantenimiento. Se empelaron métodos como la encuesta, modelación matemática para la obtención de dos modelos matemáticos para el análisis de la criticidad y complejidad

así como una matriz que permitió obtener una lista jerarquizada de los activos. Los modelos matemáticos obtenidos fueron aplicados y validados. A través de la validación, de los modelos y encuestas, se obtuvo un resultado en forma de una lista jerarquizada a partir de la comparación, a través de una matriz..

Palabras claves:tecnología; modelo matemático;criticidad; complejidad.

## Abstract

A proposal of hierarchization technology applied to technological systems is the main subject of this research, focused on biopharmaceutical enterprises. Such classification hierarchizes the universe of assets involved in production process, according to new trends in maintenance. Methods such as surveying and mathematical modeling were used to obtain two mathematical models for the analysis of criticality and complexity, as well as a matrix

that allowed obtaining a hierarchical list of assets. The mathematical models obtained were applied and validated. Through the validation of the models and surveys, a result was obtained in the form of a hierarchical list from the comparison, through a matrix.

**Key words:** technology; mathematical model; critically; complexity.

## Cómo citar este artículo:

Enriques 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.

## Introducción

Actualmente se emplean diferentes procedimientos, técnicas y políticas en cuanto a la atención de la actividad de mantenimiento para el normal funcionamiento de los equipos de la industria biofarmacéutica, uno de estos métodos es el llamado Análisis de Criticidad [1].

El análisis de criticidad se puede conceptualizar como una metodología que permite establecer la jerarquía o prioridades de procesos, sistemas y equipos, creando una estructura que facilita la toma de decisiones acertadas y efectivas, direccionando el esfuerzo y los recursos en áreas donde sea más importante y/o necesario mejorar la confiabilidad operacional, basado en la realidad actual [2, 3].

Existen diferentes modelos para la jerarquización de los sistemas y activos, entre ellos destacan los siguientes:

<sup>\*</sup>Autor de correspondencia: adiaz@ceim.cujae.edu.cu

El modelo propuesto por [4] emplea elementos de operación y mantenimiento, utiliza variables que determinan la influencia de la operación sobre el medio ambiente y sobre la seguridad del personal. Este modelo tiene como elemento negativo, para esta investigación, que no tiene en cuenta algunos elementos como la detectabilidad y el impacto en el producto final así como en la satisfacción de los clientes. Esto hace que la descripción de este modelo sea incompleta.

Modelo de Análisis de Criticidad y Complejidad de las plantas eléctricas de grupos electrógenos de tecnología fuel oil [5]. Este modelo caracteriza las diferentes variables de operación y mantenimiento como: la frecuencia de fallas, el tiempo para reparar, los costos de reparación, el impacto en la producción final así como en la salud y seguridad y en el medio ambiente. Igualmente incorpora la variable detectabilidad para mostrar el grado de agudeza en la operación de los activos. Se debe mencionar, entre sus limitaciones fundamentales, para esta investigación, la inclusión de dos variables (incumplimiento con el objeto social e impacto en la producción) que prácticamente miden el mismo parámetro: producción final. Incluye el parámetro redundancia, que en la investigación desarrollada es, en la mayoría de los casos, contraproducente.

Modelo de análisis de criticidad y complejidad de equipos en plantas de producción de productos biológicos [6]. Este modelo sirve de base fundamental para la investigación. El uso de las variables de operación y mantenimiento como la frecuencia de falla, el impacto en la producción, el uso de la variable detectabilidad para manejar la previsión de los posibles fallos y sus consecuencias así como los impactos en la seguridad y salud en el medio ambiente. El modelo de complejidad obtenido refleja, en sus variables, de manera real y precisa las complejidades que se tienen al trabajar en este tipo de áreas certificadas. La jerarquización se realiza a través de una matriz de criticidad versus complejidad. Las limitaciones de este modelo, para esta investigación, se basan en que no incluye variables referentes a la calidad producto final, ni al estado de actualización tecnológica, tampoco brinda un criterio de como ordenar dichos activos y sistemas en cada cuadrante de la matriz.

Para dar solución a los problemas detectados en la empresa farmacéutica se realizó esta investigación que tuvo como objetivo: proponer una tecnología que permita la clasificación jerarquizada de los sistemas tecnológicos y los activos en empresas biofarmacéuticas, para realizar la investigación se emplearon herramientas como el análisis de expertos, las encuestas, métodos matemáticos y estadísticos entre otros, los resultados obtenidos fueron la elaboración de una tecnología, basada en un procedimiento, compuesta por dos modelos matemáticos: uno de criticidad y otro de complejidad que su aplicación permitió la obtención de una lista jerarquizada de los sistemas tecnológicos y los activos en empresas biofarmacéuticas como principal conclusión la tecnología así como la validación de los modelos matemáticos aplicados son pertinentes para las plantas de producción biofarmacéuticas.

## Métodos y Materiales

Los métodos empleados fueron análisis y síntesis, se realizó un estudio teórico de las tecnologías existentes para la jerarquización de sistemas tecnológicos y activos, métodos empíricos: como criterio de especialistas a través de los cuales fueron consultados especialistas y personal técnico experimentados en la materia, mediante la aplicación de encuestas [8, 9] y entrevistas en su área de trabajo en la recopilación de datos fiables para la conformación de los modelos. La encuesta también fue usada para la determinación del grado de validez del instrumento empleado, se utilizó el método de Likert así como para evaluar la confiabilidad del instrumento el método de Alfa de Cronbach [10]. Esta tecnología se implementó en una empresa biofarmacéutica para la validación.

Se forma un grupo compuesto por 15 especialistas y proponen las herramientas para validar los modelos propuestos, los cuales a través de una encuesta determinan las variables a utilizar en los modelos matemáticos, obtiene los modelos matemáticos para la criticidad y complejidad, formulan los principios y premisas de la tecnología. En la tabla 1 se muestra el listado de las características de los especialistas.

Tabla 1. Características del personal seleccionado como especialistas. Fuente: elaboración propia

No.	Actividad	Especialidad	Experiencia profesional (años)
1	Mantenimiento	Ing. Mecánico	25
2	Mantenimiento	Ing. Mecánico	15
3	Mantenimiento	Ing. Mecánico	15
4	Mantenimiento	Ing. Automático	6
5	Producción	Ing. Química, MSc.	26
6	Producción	Ing. Químico, MSc.	26
7	Producción	Ing. Químico	20
8	Producción	Ing. Químico	13
9	Producción	Ing. Químico, MSc.	10
10	Supervisión Tecnológica	Ing. Mecánico	24
11	Control de Calidad	Ing. Química	25
12	Control de Calidad	Ing. Química, MSc.	10
13	Organización producción	Ing. Industrial	22
14	Validación, GNV	Ing. Químico, MSc.	20
15	Inspección Regulatoria CECMED	Ing. Química, MSc.	26

## Resultados y Discusión

## Tecnología para la jerarquización

Como resultado de las fuentes consultadas [4-7] así como [11-14] se llega a la conclusión de que no existe una metodología o tecnología como tal para la jerarquización de los sistemas tecnológicos y activos de una planta biofarmacéutica.

En la investigación se propuso una tecnología para la jerarquización de los sistemas tecnológicos y activos en empresas biofarmacéuticas, sobre la base de una tecnología definida como: "conjunto de conocimiento científicos, empíricos e ingenieriles tangibles e intangibles encaminados al saber hacer y al cómo hacer productos, procesos y servicios, de la producción, la distribución y comercialización" o como un "producto de la ciencia y la ingeniería que envuelve un conjunto de instrumentos, métodos, y técnicas que se encargan de la resolución del conflicto" [15, 16]. La tecnología propuesta contiene un conjunto de conocimientos científicos e ingenieriles que sustentan el saber hacery propone un procedimiento para la aplicación de la misma posibilitando el cómo hacer. En la figura 1 se expone el mapa de la tecnología propuesta con sus elementos integrantes.

En el mapa las líneas discontinuas indican que se puede regresar al proceso en cuestión a recoger información, si es necesario.

La validación de la tecnología se realiza solamente en la implementación del método en este trabajo con el objetivo de validar los modelos propuestos, en otras aplicaciones no se hace necesario realizar en esta fase.

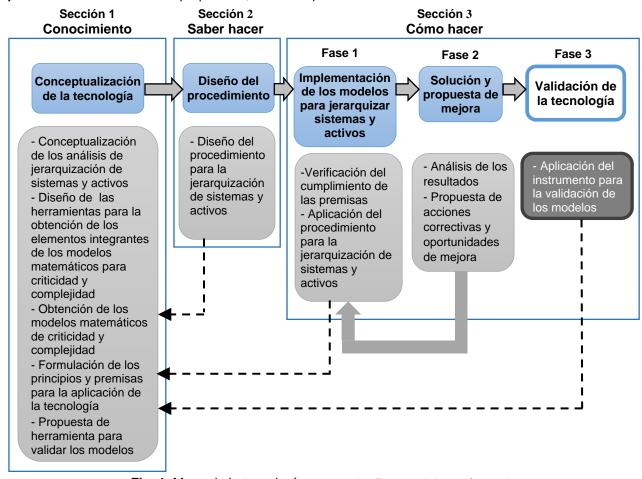


Fig. 1. Mapa de la tecnología propuesta. Fuente: elaboración propia

## Principios y premisas de la tecnología. Sección 1

Para la implementación de la tecnología se deben considerar cuatro principios que dan fundamento teórico a la tecnología, así como cinco premisas. A continuación se exponen estos principios y premisas:

## **Principios:**

- Trabajo en equipo
- Integración
- Adaptabilidad
- Continuidad

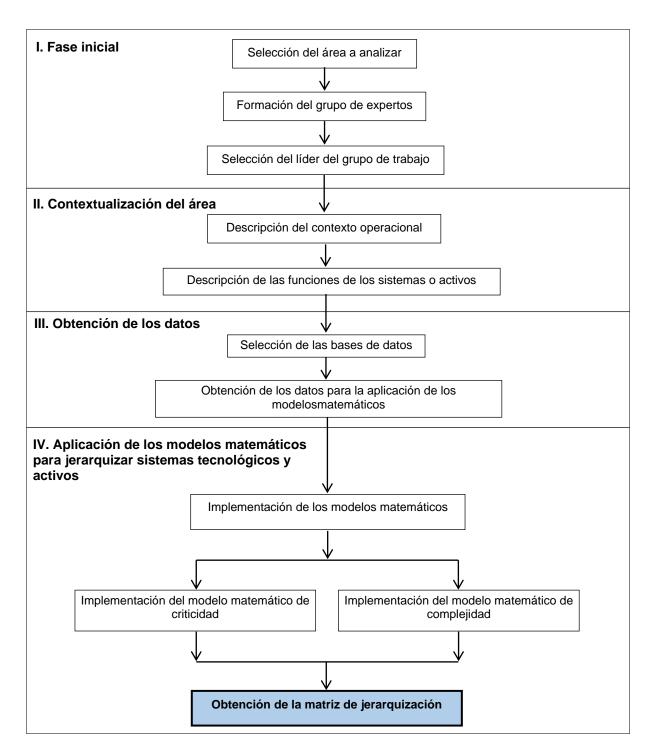
## Premisas:

- Aplicar en el binomio operación–mantenimiento
- Sistemas técnicos
- Personal requerido
- Bases de datos
- Compromiso de la dirección de la organización

El cumplimento total de las premisas (<u>ver lista de chequeo</u>) debe ser comprobado antes de comenzar la implementación del procedimiento para su evaluación. Todas las premisas deben estar cumplidas y de no cumplirse con alguna de ellas, no debe realizarse este análisis con la tecnología propuesta en esta investigación.

## Procedimiento para la jerarquización. Sección 2

El procedimiento para la jerarquización de sistemas tecnológicos y activos en empresas biofarmacéuticas está dividido en 4 fases. En la figura 2 se muestra un diagrama de la composición general de este procedimiento y las actividades a ejecutar en cada una de las fases.



**Fig. 2.** Diagrama del procedimiento para la jerarquización de activos y sistemas tecnológicos en una empresa biofarmacéutica. Fuente: elaboración propia

#### Determinación de los expertos

Para la implementación se seleccionó un área de una empresa biofarmacéutica, aplicando la herramienta de análisis de expertos al grupo de especialistas, tabla 1, se obtuvieron los resultados de la tabla 2, estos indican que todos los especialistas pueden ser tomados como expertos.

**Tabla 2.** Valores del coeficiente de competencia K para los expertos. Fuente: elaboración propia

No. Experto	Coeficiente de Competencia (K)	Valoración de la competencia del experto
1	0,95	Competencia alta
2	0,85	Competencia alta
3	0,75	Competencia media
4	0,60	Competencia media
5	1,00	Competencia alta
6	0,90	Competencia alta
7	0,90	Competencia alta
8	0,80	Competencia alta
9	0,85	Competencia alta
10	0,95	Competencia alta
11	0,75	Competencia media
12	0,75	Competencia media
13	0,60	Competencia media
14	0,85	Competencia alta
15	0,95	Competencia alta

#### Obtención de los modelos matemáticos

Aplicando la tecnología y el procedimiento propuestos se obtienen los modelos matemáticos de criticidad y complejidad. La obtención de los modelos matemáticos se realizó a través de una encuesta directa a los expertos que participaron en la investigación. Los criterios o variables a analizar, en conjunto para ambos modelos, se obtuvieron como una tormenta de ideas. En base a ello se realizó dicha encuesta donde se les da la posibilidad a los expertos de seleccionar o no la variable que de acuerdo a sus criterios y conocimientos debe formar parte de los mismos.

Los resultados de los valores del cálculo de porcentaje acumulado que se encuentren por encima de un setenta por ciento (70 %) se establecerán como categorías más importantes. En la tabla 3 se muestran los resultados de la aplicación de la encuesta a los especialistas así como los valores obtenidos por cada variable para la obtención de los modelos matemáticos de criticidad y de complejidad.

**Tabla 3.** Resumen de las valoraciones de los especialistas para cada variable de los modelos. Fuente: elaboración propia

Criticidad		Complejidad		
Variable	%	Variable	%	
Frecuencia de falla	100,00	Complejidad productiva	86,67	
Tiempo promedio para reparar	100,00	Complejidad tecnológica	93,33	
Nivel de automatización	80,00	Complejidad ambiental	46,67	
Costo reparación	86,67	Complejidad ubicacional	86,67	
Costo mantenimiento	53,33	Complejidad comportacional	33,33	
Logística	46,67			
Impacto operacional	86,67			
Impacto a la producción	53,33			
Impacto salud y seguridad. personal	93,33			
Impacto ambiental	100,00			
Impacto satisfacción del cliente	60,00			
Calidad producto final	100,00			
Pérdida de imagen	60,00			
Detectibilidad	93,33			
Actualización tecnológica	80,00			
Redundancia	33,33			

#### Modelo criticidad

Estos indicadores serán los utilizados para obtener los modelos matemáticos de criticidad y complejidad. El modelo matemático de criticidad se muestra en la ecuación 1:

I.C. (criticidad) = (Severidad) · (Frecuencia de falla) · (Detectabilidad)

(1)

La severidad se expresa en la ecuación 2:

Severidad = TPPR + NVA + CR + IO + ISSP + IA + CPF + AT

(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

El modelo matemático de complejidad, partiendo de los resultados de la tabla 2, se muestra en la ecuación 3:

I.C. (complejidad) = 
$$CP + CT + CU$$
 (3)

Donde:

C.P: complejidad productiva C.T: complejidad tecnológica C.U: complejidad ubicacional

## Resultado de implementación de la tecnología en una empresa biofarmacéutica

En la entidad se aplicó la lista de chequeo obteniéndose como resultado que cumple la totalidad de las premisas. Para la aplicación de los modelos se utilizaron los datos del año 2018 de forma conjunta con las matrices de decisión las cuales se muestran en matrices de ponderaciones

Para el análisis de criticidad se tomaron como base para los valores de ponderación los datos del año 2018, se transformaron los del criterio de frecuencia de falla demás variables validados por [4] obteniéndose los valores para el análisis de los distintos 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.

Aquellas otras variables que no aparecen en [4] fueron interpoladas a través del método empleado por [5] y se muestran en las <u>matrices de ponderaciones</u>En estas se observan los rangos de ponderaciones para las categorías en el análisis de complejidad, al igual que en el cálculo del índice de criticidad se tomaron rangos fijos de 1 hasta 5 puntos según las categorías.

Aplicando los modelos de las ecuaciones 1, 2 y 3 se obtienen los valores de criticidad para cada activo de la planta, estos valores son graficados en las figuras 3 y 4.

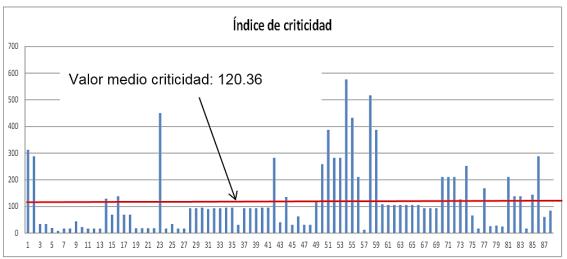


Fig. 3. Resultado gráfico del análisis de criticidad. Fuente: elaboración propia

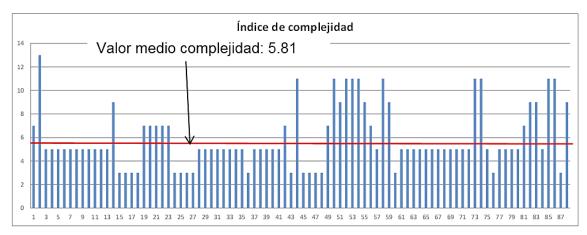


Fig. 4. Resultado gráfico del análisis de complejidad. Fuente: elaboración propia

## Obtención de la matriz de jerarquización

Después de haber obtenido los valores de los índices de criticidad y complejidad, para tener un mayor criterio en el ordenamiento de los activos se desarrolló la matriz de complejidad vs. criticidad definida por los valores medios de cada índice. Para el ordenamiento de los valores de criticidad y complejidad, la matriz fue dividida en cuatro gráficos: uno por cada cuadrante con el objetivo de ilustrar mejor la disposición de los activos en cada uno de los cuadrantes, figura 5.

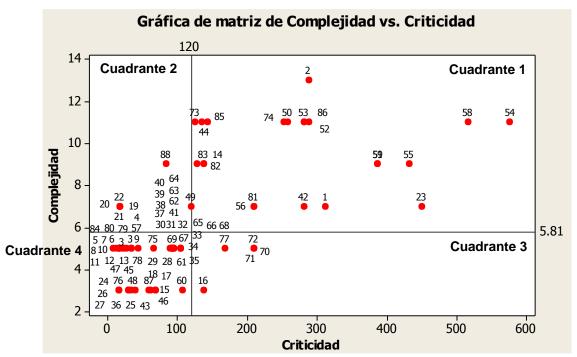


Fig. 5. Matriz de criticidad versus complejidad. Fuente: elaboración propia

En la figura 5 se muestran los activos ubicados en el I cuadrante de la matriz de criticidad versus complejidad.

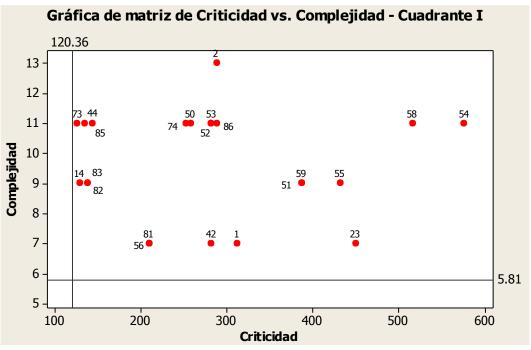


Fig. 6.Matriz de criticidad versus complejidad: cuadrante I. Fuente: elaboración propia

En la Tabla 4 se muestra el listado de los activos de este cuadrante

**Tabla 4.**Equipos ubicados en el cuadrante I de la matriz de criticidad vs. Complejidad. Fuente: elaboración propia

No.	Equipo	Índice de Criticidad	Índice de Complejidad
1	Autoclave Laboratorio	312	7
2	Autoclave de esterilización de preparación de materiales	288	13
14	Compresor de aire	129	9
23	Destilador triple efecto	450	7
42	Generador de vapor puro	282	7
44	Horno despirogenización DeLama	135	11
50	Lavadora de bulbos de 12,000	258	11
51	Lavadora de bulbos de 4,000	387	9
52	Liofilizadora no. 1	282	11
53	Liofilizadora no. 2	282	11
54	Llenadora Taponadora de 12,000	576	11
55	Llenadora de 4,000	432	9
56	Planta de Osmosis Inversa	210	7
58	Retape independiente de 12,000	516	11
59	Retape independiente de 6,000	387	9
73	Sistema de Formulación no. 1	126	11
74	Sistema de Formulación no. 2	252	11
81	Planta suavizadora de agua	210	7
82	Transportador Móvil no. 1	138	9
83	Transportador Móvil no. 2	138	9
85	Túnel de despirogenización de 12,000	144	11
86	Túnel de despirogenización de 4,000	288	11

Los equipos ubicados en este cuadrante I son aquellos más críticos y a la vez complejos de toda la universo de activos de la organización. A ellos se debe prestar una especial atención pues poseen una marcada influencia en la gestión del mantenimiento de la organización. Debido a que los activos presentes en este cuadrante son numerosos, 22, se debe establecer un orden o lista de jerarquización para la atención de los mismos.

El procedimiento sugerido y empleado, por el grupo de expertos, para establecer 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 la jerarquización de los mismos.
- 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.

El resultado de la aplicación de este procedimiento a todos los activos ubicados en el cuadrante I, se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Lista jerarquizada de los activos ubicados en el cuadrante I. Fuente: elaboración propia

No. del activo	Nombre del equipo	Valor de criticidad	Complejidad ubicacional	Complejidad tecnológica	Complejidad productiva
54	Llenadora taponadora de 12,000	576	3	5	3
58	Retape independiente de 12,000	516	3	5	3
23	Destilador triple efecto	450	1	3	3
55	Llenadora de 4,000	432	3	3	3
51	Lavadora de bulbos de 4,000	387	3	3	3
59	Retape independiente de 6,000	387	3	3	3
1	Autoclave laboratorio	312	1	3	3
2	Autoclave de esterilización	288	3	5	5
86	Túnel de despirogenización de 4,000	288	3	5	3
52	Liofilizadora No. 1	282	1	5	5
53	Liofilizadora No. 2	282	1	5	5
42	Generador de vapor puro	282	1	3	3
50	Lavadora de bulbos de 12,000	258	3	5	3
74	Sistema de formulación No. 2	252	3	5	3
56	Planta de osmosis Inversa	210	1	3	3
81	Planta suavizadora de agua	210	1	3	3
85	Túnel de despirogenización de 12,000	144	3	3	3
82	Transportador móvil No. 1	138	3	3	3
83	Transportador móvil No. 2	138	3	3	3
44	Horno despirogenización DeLama	135	3	5	3
14	Compresor de aire	129	1	5	3

## Leyenda:

Rojo:valor mayor de la variable analizada.

Amarillo: valor intermedio.

Verde: valor más bajo de la variable analizada.

#### Aplicación del instrumento para la validación de los modelos

Como criterio de aceptación del método empleado se realizó una encuesta que permitióofrecerun criterio de las opiniones de los expertos sobre la importancia del estudio, si la tecnología es representativa del campo al que se le desea aplicar y si es posible su implementación, en caso afirmativo si es útil su utilización.

Para este diseño se tomó como fuente los expertos entrevistados que trabajaron durante la elaboración de los criterios antes evaluados. Se aplicó una encuesta clasificada como no experimental ya que la misma se realizó sin manipular las variables independientes, o sea, se crea un instrumento (encuesta) que evalúa las variables independientes (dimensiones e indicadores a través de ítems) para valorar la variable dependiente o rendimiento. Se utilizó el método desarrollado por Rensis Likert o método de Likert, el cual consiste en un conjunto de ítems presentados en forma de afirmaciones o juicios, ante los cuales se mide la reacción de los sujetos que se le administra el instrumento. Las afirmaciones pueden tener direcciones favorables (positivas) o desfavorables (negativas).

La encuesta se aplicó a los 15 especialistas seleccionados como expertos más a diez 10 especialistas de la dirección de la empresa buscando una mayor amplitud de criterio para determinar el grado de aceptación de los modelos y como resultado se obtuvo un valor total de 4,29 por lo que se puede declarar que los modelos son aplicables al campo de investigación y que los mismos contribuyeron a jerarquizar los activos en dichas plantas con el fin de priorizar el mantenimiento de los mismos. La confiabilidad de la encuesta se determinó por el coeficiente alfa de Cronbach con un valor de 0,8536 o 85,36%.

La aplicación de la tecnología con sus elementos constituyentes permitió en la empresa biofarmacéutica obtener una lista jerarquizada atendiendo a los diferentes criterios que caracterizan a este contexto, esta tecnología permitió mayor exactitud en el logro de este listado que si hubiese utilizado lo planteado por [4-7], así como se obtiene un criterio de organización en los activos determinados en el cuadrante que no lo presentan los autores de [6,7], por lo que propone mejores criterios a los especialistas a la hora de dirigir los esfuerzos y recursos en la toma de decisiones en el mantenimiento.

De 88 activos del área se redujeron a 21 los de mayor impacto, a estos se enfoca la mayor atención y disponibilidad de recursos. La tecnología tiene una herramienta para ordenar cada activo en cada cuadrante, esta posibilidad no se encuentra publicada en ninguna otra herramienta de jerarquización.

#### **Conclusiones**

La aplicación de la tecnología propuesta compuesta por los dos modelos matemáticos de criticidad y complejidad para una empresa biofarmacéutica permitió obtener una lista jerarquizada de sus sistemas tecnológicos y activos a través de una matriz que permitió una diferenciación de los recursos financieros, técnicos y humanos para el personal que toma decisiones en la entidad.

## Referencias

- Goran Kovacevic JD. Analysis of the Operational Reliability of the Rotary Cup Burner of a Marine Boiler. International Journal of Mechanical Engineering. 2016;1:55-61.
- Diestra, J, Esquivel L, et al. Programa de mantenimiento centrado en la confiabilidad (RCM), para optimizar la disponibilidad operacional de la máquina con mayor criticidad. Revista Ingeniería: Ciencia, Tecnología e Innovación. 2017;4(1):1-10.
- Song S, Coit D W, et al. Reliability Analysis for Multi-Component Systems Subject to Multiple Dependent Competing Failure Processes. IEEE Transactions on Reliability. 2014;63(1):331-345.
- Huerta Mendoza R. El análisis de criticidad, una metodología para mejorar la confiabilidad operacional. Ingeniería Mecánica. 2000;10(4):13-19.
- Toledo M, Díaz Concepción A. Obtención de un modelo de criticidad para los equipos y sistemas tecnológicos de una termoeléctrica. Ingeniería Energética. 2015;37(3):217-27.
- Díaz A, Castillo A. Propuesta de un modelo para el análisis de criticidad en plantas de productos biológicos Ingeniería Mecánica. 2012;15(1):34-43.
- Hourné MB. Análisis de criticidad de grupos electrógenos de la tecnología fuel oil en Cuba. Revista Ciencias Técnicas Agropecuarias. 2012;21(3):55-61.
- Cabero Almenara J, Barroso Osuna J. La Utilización del Juicio de Experto para la Evaluación de Tic: El Coeficiente de Competencia Experta. Revista Bordón, Revista de pedagogía. 2013;65(2):25-38.

- Osadebe P. Construction of Valid and Reliable Test for Assessment of Students. Journal of Education and Practice. 2015;6(1):51-56
- 10. Bojórquez Molina, JA. Utilización del alfa de Cronbach para validar la confiabilidad de un instrumento de medición de satisfacción del estudiante en el uso del software Minitab. in: Eleventh LACCEI Latin American and Caribbean Conference for Engineering and Technology. Cancún, México: Universidad Quintana Roo, Instituto Tecnológico de Monterrey; 2013. [Consultado el 18 de abril de 2015]. Disponible en: <a href="http://www.laccei.org/LACCEI2013-Cancun/">http://www.laccei.org/LACCEI2013-Cancun/</a>.
- Goran Kovacevic J D. Analysis of the Operational Reliability of the Rotary Cup Burner of a Marine Boiler. International Journal of Mechanical Engineering. 2016;1:55-61.
- Jensen HA, Muñoz A, et al. Model-reduction techniques for reliability-based design problems of complex structural systems. Reliability Engineering & System Safety. 2016;149:204-217.
- Viswanath Dhanisetty VS, Verhagen, JC, et al. Multi-criteria weighted decision making for operational maintenance processes. Journal of Air Transport Management. 2018;68:152-164
- Viveros P, Stegmaier R, Kristjanpoller F, et al. Propuesta de un modelo de gestión de mantenimiento y sus principales herramientas de apoyo. Revista Ingeniare. 2013;21(1):125-138.
- Casares Li R, Rodríguez Hernández AG, Viña Brito SJ. Análisis de errores humanos mediante la tecnología TErEH: experiencias en su aplicación. Ingeniería Industrial. 2016;37(1):49-58.

Quallenberg Menkes I. La diferencia entre tecnología y ciencia.
Iberóforum. Revista de Ciencias Sociales de la Universidad

Iberoamericana. 2012;VII(14):231-255.

#### Conflictos de intereses

Los autores declaran que no existen conflictos de intereses

#### Contribución de los autores

#### Antonio Enriques Gaspar.https://orcid.org/0000-0002-3626-2227

Diseño de la investigación, diseño de la tecnología, recolección de los datos, implementación de los modelos y análisis de los resultados y redacción del borrador del artículo y la revisión crítica de su contenido y en la aprobación final.

#### Armando Díaz Concepción.https://orcid.org/0000-0001-9849-0826

Diseño de la investigación, diseño de la tecnología, análisis de los resultados y redacción del borrador del artículo y la revisión crítica de su contenido y en la aprobación final.

## Leisis Villar Ledo. https://0000-0001-5842-4111

Diseño de la investigación, diseño de las herramientas de validación, análisis de los resultados y redacción del borrador del artículo y la revisión crítica de su contenido y en la aprobación final.

## Alfredo del Castillo Serpa. https://0000-0003-5842-4111

Diseño de la investigación, diseño de la tecnología, redacción del borrador del artículo y la revisión crítica de su contenido y en la aprobación final.

#### Alberto J. Rodríguez Piñeiro. https://orcid.org/0000-0003-1452-0026

Revisión del estado del arte, análisis de los resultados y redacción del borrador del artículo y la revisión crítica de su contenido y en la aprobación final.

#### Alexander Alfonso Álvarez. https://orcid.org/0000-0001-5129-7164

Diseño de los modelos, análisis de los resultados de la aplicación de los modelos y redacción del borrador del artículo y la revisión crítica de su contenido y en la aprobación final.