

ARTÍCULO TÉCNICO

¿Necesitamos redefinir la Seguridad de Procesos?

Autor: Arturo Trujillo, Director Global de Consultoría de Seguridad de Procesos, DEKRA Service Division Consulting.

La crisis del COVID-19 ha demostrado claramente lo vulnerable que es la humanidad a los nuevos microorganismos infecciosos y está provocando una seria reflexión sobre cómo podemos prepararnos y responder mejor a este tipo de amenaza. La Seguridad de Procesos, desarrollada originalmente para abordar y mitigar los riesgos relacionados con los materiales peligrosos y las fuentes de energía en un contexto industrial, puede resultar útil también contra los agentes biológicos, especialmente a medida que la biofabricación amplía sus aplicaciones más allá de su nicho tradicional. Ante los nuevos retos, el marco de la Seguridad de Procesos es lo suficientemente robusto como para acomodar las modificaciones necesarias y hacer frente a los riesgos emergentes.

Implicaciones de un precursor de COVID-19

El virus de Marburgo¹ apareció por primera vez en tres lugares a principios de agosto de 1967: en Marburg an der Lahn y Frankfurt am Main en Alemania y en Belgrado, Serbia. El virus se rastreó hasta un laboratorio que realizaba investigaciones con monos verdes africanos (*Cercopithecus aethiops*) importados de Uganda, mientras que su reservorio se encontró finalmente en murciélagos del género *Rousettus*. En este primer brote de la enfermedad, que, al igual que el virus del Ébola, causa fiebre hemorrágica, se infectaron 31 personas y 7 murieron. Ha habido varios brotes y casos esporádicos

registrados desde entonces en Angola, la República Democrática del Congo, Kenia, Sudáfrica y Uganda, donde la enfermedad ha sido mucho más virulenta, con una tasa de mortalidad de hasta el 88%. Avancemos rápidamente hasta mediados de abril de 2020: Estoy escribiendo este artículo en mi casa durante el cierre de COVID-19. A día de hoy, el nuevo coronavirus es responsable de casi 200.000 muertes en todo el mundo², y el Fondo Monetario Internacional³ prevé que su impacto económico alcance más del 6% del Producto Mundial Bruto (PMB), es decir, más de cinco billones de dólares estadounidenses.

1 Organización Mundial de la Salud (abril de 2020). https://www.who.int/health-topics/marburg-virus-disease/#tab=tab_1

2 Panel COVID-19 del Centro de Ciencia e Ingeniería de Sistemas (CCIS) de la Universidad Johns Hopkins (24 de abril de 2020). <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>

3 Fondo Monetario Internacional (abril de 2020). *Perspectivas de la economía mundial. Capítulo 1. El gran cierre.*

Una vez más, los científicos parecen estar de acuerdo en que el reservorio del SARS-CoV-2 (el virus causante de la enfermedad COVID-19) está en los murciélagos. Se diagnosticó por primera vez en Wuhan, en la provincia china de Hubei. Las autoridades chinas rastrearon la infección hasta un mercado de animales salvajes, ahora tristemente famoso, que ha sido señalado como la zona cero de la transmisión del virus a los humanos, aunque todavía se están investigando los detalles de la primera infección humana. El SARS-CoV-2 es especialmente insidioso debido a su facilidad de transmisión (incluso por parte de portadores asintomáticos), a la falta de inmunidad de grupo (el cuerpo humano nunca ha estado expuesto), a un largo periodo de incubación y a una tasa de mortalidad relativamente alta. Estas circunstancias han propiciado su propagación y han dado lugar a la pandemia que hoy se apodera del mundo.

En los medios de comunicación occidentales se ha especulado con la posibilidad de que el SARS-CoV-2 se haya filtrado accidentalmente del Instituto de Virología de Wuhan. Estas acusaciones han sido desmentidas en repetidas ocasiones por los funcionarios chinos, y un estudio del genoma del virus apunta a una evolución natural⁴. No obstante, hay que reconocer que:

- a) El incidente de Marburg de 1967 demostró que un brote puede ser causado por un agente infeccioso liberado en un laboratorio. Las medidas de seguridad en los laboratorios han aumentado mucho desde entonces, pero, como todos sabemos muy bien, no hay ninguna salvaguarda infalible.
- b) La pandemia de 2020 ha demostrado que un episodio infeccioso local puede propagarse a todo el mundo y acabar causando decenas de miles de víctimas mortales, por no hablar de su devastador impacto en la economía mundial.

Por lo tanto, y en aras del argumento, consideremos una Pandemia Inducida por la Pérdida de Contención de un Agente Biológico (PIP-CAB) como una nueva clase potencial de incidente industrial.

La biofabricación está ganando terreno en todos los sectores

La humanidad ha aprovechado los microorganismos para su propio beneficio desde la prehistoria. La cerveza, por ejemplo, se produce mediante la fermentación de la levadura, y las pruebas demuestran que su consumo se remonta a 10 milenios⁵. Otros alimentos y bebidas que el ser humano ha fabricado durante miles de años con la ayuda de organismos vivos son el pan, el vino y el queso.

A finales del siglo XIX se identificaron las propiedades antibacterianas de algunos mohos, lo que llevó al descubrimiento de la penicilina en 1928, y el desarrollo de la industria de los antibióticos. Varios de los productos farmacéuticos que se utilizan hoy en día se derivan de microorganismos, generalmente modificados genéticamente.

Entre los recientes avances en la biofabricación se encuentra el creciente uso de microorganismos modificados genéticamente en la producción de toda una serie de productos. Algunas aplicaciones son:

- > Biorremediación: uso de organismos vivos para limpiar vertidos químicos peligrosos en el subsuelo o en el mar.
- > Fabricación de alimentos: en productos sustitutivos de la carne y algunas otras especialidades.
- > Bionesulfuración (BDS): un nuevo enfoque para eliminar el azufre de los combustibles, utilizado en las industrias química y petroquímica.
- > Precipitación de carbonato cálcico inducida microbiológicamente (PCIM): para reparar grietas, prevenir la corrosión en el hormigón y otras aplicaciones de cementación.

En otras palabras, la biofabricación se está extendiendo fuera de las industrias alimentaria y farmacéutica y cada vez más a otros campos.

Ampliación de la definición de Seguridad de Procesos

En el 15º Simposio Internacional sobre Prevención de Pérdidas y Promoción de la Seguridad en la Industria de Procesos, DEKRA presentó una ponencia titulada “Accidentes industriales: ¿Son posibles sucesos más graves que Bhopal?”⁶ La ponencia explicaba la distribución estadística subyacente de los accidentes graves, señalando una distribución potencial con una pendiente cercana a -1. En otras palabras, por cada 10 accidentes con 10 víctimas mortales, hay un accidente con 100 víctimas mortales; por cada 10 accidentes con 100 víctimas mortales hay uno con 1.000 víctimas mortales, y así sucesivamente.

Ni que decir tiene que el simposio tuvo lugar en un mundo anterior a COVID-19, y sin embargo ya estábamos reconociendo la posibilidad de que un incidente causara decenas de miles de víctimas mortales e identificando la bioingeniería como fuente potencial de tal riesgo. Para ilustrar las implicaciones de la actual pandemia, la Figura 1 muestra un gráfico del citado documento, en el que hemos añadido un punto adicional, que representa el número de víctimas mortales debidas, hasta ahora, al COVID-19.

4 J. Bowler (20 de abril de 2020) <https://www.sciencealert.com/here-s-what-scientists-think-of-the-coronavirus-was-made-in-a-lab-rumour>.

5 La evidencia más antigua de producción de cerveza de la que se tiene constancia es un residuo encontrado en la cueva de Raqefet, en las montañas del Carmelo, cerca de Haifa (Israel). Al parecer, los seminómadas natufianos bebían cerveza hace unos diez milenios durante los festines rituales en este lugar.

6 A. Trujillo (2016). Accidentes industriales: ¿son posibles eventos más graves que Bhopal? Transacciones de ingeniería química. Vol. 48.

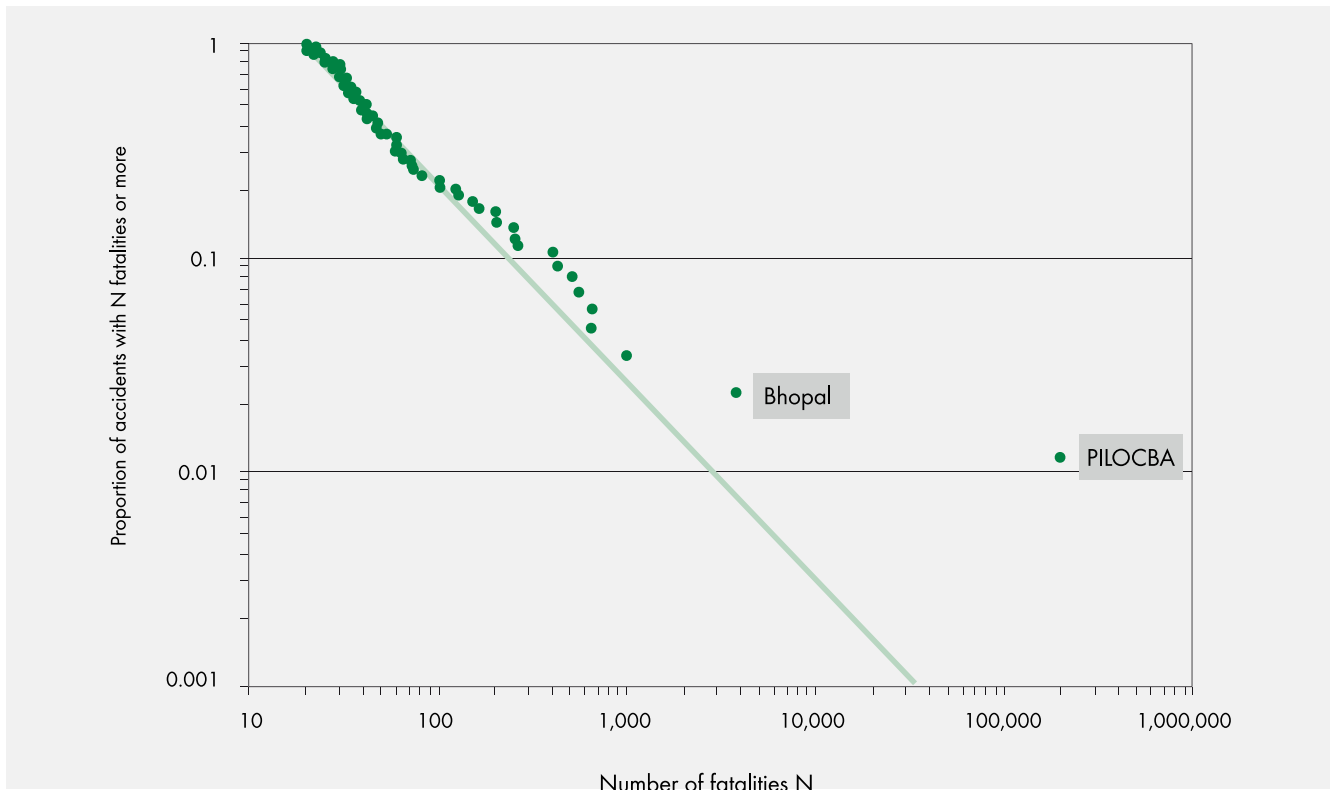


Figura 1: Número de víctimas mortales en un PILOCBA frente a la tendencia

Obsérvese la posición aquí del punto PILOCBA con respecto a la regresión de todos los accidentes industriales: su probabilidad está varios órdenes de magnitud por encima de la regresión. Según la regresión debería observar un incidente de clase PILOCBA por cada diez incidentes de Bhopal. Sin embargo, estamos observando un PILOCBA (una vez más, asumiendo por el bien del argumento que COVID-19 fue el resultado de un accidente de laboratorio) después de sólo un Bhopal. Esto puede significar:

- > Tenemos una suerte ridícula, ya que vivimos un acontecimiento con una probabilidad minúscula;
- > El riesgo asociado al suceso es desproporcionadamente alto: o bien la causa tiene una alta probabilidad, o bien las salvaguardias no son suficientemente sólidas. Si, como han deducido los expertos, COVID-19 es el resultado de causas naturales y no de un incidente industrial, debemos concluir que la probabilidad de un desastre natural de este tipo es mucho mayor que la de un desastre similar provocado por el hombre. Y, de nuevo en este caso, deberían existir salvaguardias suficientemente fiables.

Esto lleva de forma muy natural a la seguridad de los procesos. Dado que:

- a) La seguridad de los procesos consiste en evitar accidentes graves.
- b) La biofabricación puede provocar accidentes importantes a una escala sin precedentes.

¿No deberíamos empezar a tener en cuenta la biofabricación a la hora de definir la seguridad de los procesos?

El Centro para la Seguridad de los Procesos Químicos (CCPS) define la Seguridad Procesos como “... un marco disciplinado para gestionar la integridad de los sistemas y procesos operativos que manejan sustancias peligrosas mediante la aplicación de buenos principios de diseño, ingeniería y prácticas operativas. Se ocupa de la prevención y el control de los incidentes que tienen el potencial de liberar materiales o energía peligrosos. Estos incidentes pueden causar efectos tóxicos, incendios o explosiones y, en última instancia, podrían provocar lesiones graves, daños materiales, pérdidas de producción e impacto medioambiental”.⁷ Para ampliar nuestra definición adecuadamente, sólo tenemos que sustituir “sustancias peligrosas” por “sustancias peligrosas y agentes biológicos”, sin olvidar, por supuesto, que los agentes biológicos pueden incluir cosas como los priones (proteínas mal plegadas), los culpables de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (conocida popularmente como “enfermedad de las vacas locas”).

Respuestas prácticas de la Seguridad de Procesos

Si decidimos ampliar la definición de seguridad de los procesos para incluir una referencia a los riesgos relacionados con la biofabricación,

⁷ CCPS (abril 2020). <https://www.aiche.org/ccps/process-safety-faqs#What%20is%20Process%20Safety>

Flujo de trabajo	Elemento CCPS
1. Capacidad	<ul style="list-style-type: none"> > Cumplimiento de normas > Gestión del conocimiento de los procesos > Competencia en Seguridad de Procesos > Formación y garantía de rendimiento
2. Respuesta a incidentes	<ul style="list-style-type: none"> > Alcance de las partes interesadas > Gestión de emergencias > Investigación de incidentes
3. Gestión de riesgos	<ul style="list-style-type: none"> > Identificación de peligros y análisis de riesgos
4. Integridad de los activos	<ul style="list-style-type: none"> > Integridad y fiabilidad de los activos > Gestión del cambio
5. Responsabilidad	<ul style="list-style-type: none"> > Mediación y métrica > Auditoría > Revisión de la gestión y mejora continua
6. Operaciones	<ul style="list-style-type: none"> > Procedimientos operativos > Prácticas de trabajo seguras > Preparación operativa > Gestión de contratistas > Conducción de las operaciones - Disciplina operativa
7. Cultura y organización	<ul style="list-style-type: none"> > Cultura de Seguridad de Procesos > Participación de los trabajadores

Tabla 1 Corrientes de trabajo y elementos del CCPS

¿qué cambios se producirán en la seguridad de los procesos? En particular, ¿qué aspectos de las prácticas actuales tendrán que complementarse o modificarse?

La tabla 1 muestra los veinte elementos identificados por el CCPS como esenciales para un rendimiento de seguridad de procesos de primera clase, agrupados en siete flujos de trabajo según la solución de seguridad de procesos organizativos de DEKRA.

Cada uno de los elementos y flujos de trabajo parece totalmente aplicable a la biofabricación. Por ejemplo, en el apartado de “cumplimiento de normas”, está claro que los fabricantes de productos biológicos tendrán que seguir y cumplir las normas de la industria y los reglamentos aplicables. En cuanto a la identificación de peligros y el análisis de riesgos, los biofabricantes deben ser capaces de identificar los peligros potenciales de cualquier nuevo proceso y evaluar sus riesgos. De hecho, cada uno de los elementos conserva su validez para la biofabricación y, en conjunto, la lista es exhaustiva.

Aunque el marco básico para la gestión de los riesgos establecido por el CCPS permanece intacto, será necesario:

- > Nuevas herramientas y metodologías o adaptaciones de las ya existentes. Con algunos ajustes, podremos aplicar técnicas como el HAZOP o el análisis cuantitativo de riesgos a las instalaciones de biofabricación. También tendremos que desarrollar la modelización de las consecuencias en función de los nuevos

tipos de peligros. La estructura de la gestión de la Seguridad de Procesos (GSP) tendrá que dar cabida a una clase de peligros totalmente nueva.

- > Toda una nueva cohorte de expertos en seguridad de procesos especializados en procesos biológicos para complementar nuestros conocimientos sobre procesos químicos. Ni que decir tiene que se necesitarán programas adecuados de desarrollo de competencias.

La seguridad de los procesos puede estar a la altura de los nuevos retos

Las circunstancias actuales nos han hecho ser muy conscientes de la necesidad de afrontar un riesgo creciente. Las nuevas tecnologías de bioingeniería se aplican cada vez más para fabricar una serie de productos, incluso más allá de los alimentos y los productos farmacéuticos. Los microorganismos modificados genéticamente también se dispersan a propósito en el medio ambiente para ayudar a limpiar los vertidos químicos o de petróleo. Al mismo tiempo, la pandemia de COVID-19 está demostrando que la exposición humana a nuevos microorganismos (incluidos los de ingeniería) puede convertirse en una catástrofe mundial de consecuencias sin precedentes.

Sin embargo, debemos recordar que el riesgo de exposición a nuevos peligros siempre ha existido. De hecho, el ser humano desarrolló la seguridad de los procesos como una forma de identificar, evaluar y gestionar los riesgos causados por materiales peligrosos, ya sea de sustancias familiares como polvos inflamables (azúcar, harina) o los relacionados con reacciones químicas industriales peligrosas y nuevos productos químicos. La gestión del riesgo a través de medios tecnológicos y organizativos es el ámbito de la seguridad de los procesos.

En DEKRA, creemos que el marco de la seguridad de los procesos es lo suficientemente robusto y flexible como para dar cabida a nuevos riesgos, siempre y cuando tengamos la previsión de reconocerlos. Con la incorporación de nuevas herramientas y adaptaciones, así como de nuevos especialistas que aporten los conocimientos técnicos pertinentes, la seguridad de los procesos puede contribuir a prevenir los incidentes relacionados con el creciente campo de la biofabricación y ayudar a mitigar los riesgos asociados.

Conozca cómo podemos apoyar a su organización con nuestra amplia gama de servicios de seguridad de procesos.

DR. ARTURO TRUJILLO

El Dr. Arturo Trujillo es Director Global de Consultoría de Seguridad de Procesos. Sus principales áreas de especialización son los diversos tipos de análisis de peligros de procesos (HAZOP, What-if, HAZID), el análisis de consecuencias y el análisis cuantitativo de riesgos. Ha facilitado más de 200 HAZOP en los últimos 25 años, especialmente en las industrias del petróleo y el gas, la energía, los productos químicos y los productos farmacéuticos.



DEKRA Seguridad de Procesos y Seguridad Química

La amplitud y profundidad de nuestra experiencia en seguridad de procesos nos convierte en especialistas reconocidos a nivel mundial y en asesores de confianza. Ayudamos a nuestros clientes a entender y evaluar sus riesgos, y trabajamos juntos para desarrollar soluciones pragmáticas. Nuestro enfoque práctico y de valor añadido integra la gestión especializada de la seguridad de los procesos, la ingeniería y las pruebas. Tratamos de educar y hacer crecer la competencia del cliente para proporcionar una mejora sostenible del rendimiento. En colaboración con nuestros clientes, combinamos la experiencia técnica con la pasión por la preservación de la vida, la reducción de los daños y la protección de los activos. Como parte de la organización de expertos líder en el mundo, DEKRA, somos el socio global para un mundo seguro.

Programas de gestión de la Seguridad de Procesos (GSP)

- > Diseño y creación de programas de GSP relevantes
- > Apoyar la aplicación, el seguimiento y la sostenibilidad de los programas de GSP.
- > Auditar los programas de GSP existentes, comparándolos con las mejores prácticas de todo el mundo
- > Corregir y mejorar los programas deficientes

Información/datos de seguridad del proceso (pruebas de laboratorio)

- > Propiedades de inflamabilidad/combustibilidad de polvos, gases, vapores, nieblas y atmósferas híbridas
- > Riesgos de reacciones químicas y optimización de procesos químicos (calorimetría de reacción y adiabática RC1, ARC, VSP, Dewar)
- > Inestabilidad térmica (DSC, DTA y ensayos específicos de polvos)
- > Materiales energéticos, explosivos, propulsores, pirotecnia según los protocolos DOT, UN, etc. > Pruebas reglamentarias: REACH, UN, CLP, ADR, OSHA, DOT
- > Pruebas electrostáticas para polvos, líquidos, equipos de proceso, revestimientos, zapatos, FIBCs

Consultoría especializada (técnica/ingeniería)

- > Peligros de incendio y explosión por polvo, gases y vapores
- > Peligros, problemas y aplicaciones electrostáticas
- > Peligros químicos reactivos, de autocalentamiento y de inestabilidad térmica > Clasificación de zonas peligrosas
- > Evaluación del riesgo de ignición de los equipos mecánicos
- > Transporte y clasificación de mercancías peligrosas

Tenemos oficinas en Norteamérica, Europa y Asia.

Para más información, visite www.dekra.com/process-safety

Para contactar con nosotros: process-safety@dekra.com