

Sistema de Manejo de Errores Humanos para la Industria Farmacéutica

Juan Gabriel Barbosa Toro

Maestría en Ingeniería en Ingeniería de Computadoras

Mentor: Dr. Nelliud Torres, DBA

Departamento de Ingeniería Eléctrica y de Computadoras y Ciencia de Computadoras

Universidad Politécnica de Puerto Rico

Resumen — *La industria farmacéutica es un ambiente altamente regulado. Agencias como la Administración de Alimentos y Medicamentos se encarga de velar porque se cumplen las buenas prácticas de manufacturas, pues es requerido que los productos manufacturados cumplen con los mayores estándares de calidad. Es por esto por lo que las manufactureras redactan procedimientos específicos de como los procesos se deben manejar. Uno de ellos siendo cuando ocurre una desviación. Existen muchas raíces causas por las que las desviaciones ocurren, pero la causa asignable más común es por error humano. Los errores humanos se deben documentar pues puede ser el síntoma de algo más profundo. También es importante la documentación de estos, pues debemos velar porque los empleados no establezcan una tendencia de errores humanos. Los empleados que caigan en tendencia deben ser supervisados más cuidadosamente y algún plan debe ser implementado para prevenir futuras desviaciones.*

Términos Claves — *Error Humano, FDA, Procedimiento, 21CFR Parte 211.*

FDA & 21CFR

La Administración de Alimentos y Medicamentos (o mejor conocido por sus siglas en inglés como FDA) es la agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos responsable por velar por la salud pública, al garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos, entre otros. Su mayor responsabilidad es establecer las regulaciones actuales de las Buenas Prácticas de Manufactura que aseguren que los productos manufacturados cumplen con los requisitos mínimos, estos siendo: identidad, potencia, calidad, pureza & seguridad. Para estas reglamentaciones, la Administración de Alimentos y

Medicamentos redactó el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (o mejor conocido por sus siglas en inglés como 21CFR).

La parte 211 del Título 21 del Código de Regulaciones Federales contempla todo lo relacionado a productos farmacéuticos. El mismo se compone de 11 subpartes, estas siendo:

- Subparte A: Aspectos Generales
- Subparte B: Organización y Personal
- Subparte C: Edificios y Facilidades
- Subparte D: Equipos
- Subparte E: Control de Componentes, Envases, y Cierres
- Subparte F: Control de Procesos de Manufactura
- Subparte G: Control de Empaque y Rotulación
- Subparte H: Almacenaje y Distribución
- Subparte I: Control de Laboratorio
- Subparte J: Registros e Informes
- Subparte K: Producto Devuelto y Recuperado

Específicamente, la Subparte F: Control de Procesos de Manufactura, sección 211.100, abunda sobre los procedimientos escritos y las desviaciones. Esto dice:

- (a) “There shall be written procedures for production and process control designed to assure that the drug products have the identity, strength, quality, and purity they purport or are represented to possess. Such procedures shall include all requirements in this subpart. These written procedures, including any changes, shall be drafted, reviewed, and approved by the appropriate organizational units and reviewed and approved by the quality control unit.”
- (b) “Written production and process control procedures shall be followed in the execution of the various production and process control functions and shall be documented at the time of

performance. Any deviation from the written procedures shall be recorded and justified.”

Es decir, todo procedimiento e instrucción de trabajo debe estar contenida en un documento oficial por parte de la organización. Todo este esfuerzo, y otros más, velan por la calidad del producto que se le ofrece al paciente. Al momento en el que se identifique algún incumplimiento o desviación de algún proceso, especificación, control o prueba que pueda afectar la identidad, potencia, calidad, pureza o seguridad del producto, se compromete la calidad del mismo. Es así como las organizaciones implementan sistemas de calidad.

Uno de los procedimientos más críticos para una organización farmacéutica es el que define las actividades, roles y responsabilidades en el manejo del proceso para asuntos de calidad [1].

MANEJO DE EVENTOS DE CALIDAD

Johnson & Johnson titula este procedimiento como el *Johnson & Johnson Nonconformance, Quality Issue, and CAPA Utilizing the Quality Event Management Workflow (TV-SOP-14086)*. Aquí se define el flujo del proceso que se debe seguir cuando se identifica un problema de calidad. Ejemplos de problemas de calidad pueden ser: procedimientos que no se siguieron, hallazgos de auditorías, posibles problemas (o problemas reales) del producto, hallazgos por parte de la gerencia que ameriten atención por el sistema de gestión de calidad, etc.

Todo comienza con la creación de un evento. El evento contiene la descripción básica del problema ocurrido. Detalles como el problema identificado, requerimientos que no se cumplieron, y la fecha de lo ocurrido son documentados. Una vez se establece el problema ocurrido, se lleva a cabo una investigación que evalúa el impacto de este. Aquí se mide el grado en que el problema afectó negativamente el producto, paciente, regulación, etc.; en base a la secuencia de eventos. Hallazgos como el personal, equipo y procedimientos envueltos son descubiertos en este proceso; y el nivel de la investigación es determinado. Finalmente, la causa asignable y/o raíz causa es identificada y las

correcciones y/o *Corrective Actions, Preventive Actions (CAPA(s))* son llevadas a cabo.

Quality Event Management Process

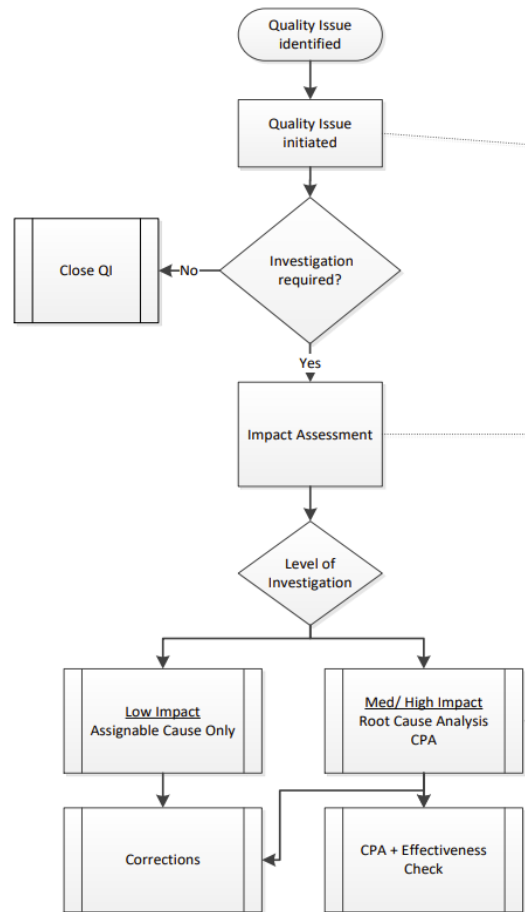


Figura 1

Proceso de Manejo de Eventos

Tipos de Errores Humanos

Existe una lista extensa de causas asignables o raíces causas. Las categorías básicas de causas son causa por la naturaleza o ambiente, causa por sistema computarizado, causa por equipo, causa por error humano, causa por manejo gerencial, causa por materiales, causa por método o proceso, y, por último, causa indeterminada. Entre ellas, la causa más común es el error humano. El procedimiento antes mencionado, *TV-SOP-14086*, categoriza los errores humanos en seis tipos [2]:

- Error de aplicación: es cuando el individuo aplica incorrectamente alguna acción o información.

- Error de decisión: es cuando el individuo elige conscientemente una acción o comportamiento que desata un resultado no deseado [3].
- Error de distracción: es cuando el individuo se distrae y su falta de atención desata un resultado no deseado.
- Error de brecha de aprendizaje: es cuando el individuo carece de la destreza o conocimiento requerido para ejecutar la tarea correctamente.
- Error de brecha de memoria: es cuando el individuo no recuerda las instrucciones precisas requeridas para ejecutar en el momento.
- Error de omisión: es cuando el individuo entiende la tarea, pero omite un paso requerido sin reconocerlo.

Si se sospecha o se identifica algún error humano como factor contribuyente a la causa, una evaluación más profunda debe llevarse a cabo para determinar que causo al personal para que fallara. Para investigaciones que concluyen en que un error humano ocurrió, de acuerdo con el procedimiento *Training Program for Employees working in Janssen (TV-WI-14945)*, una evaluación de adiestramiento debe ser solicitada. Esta evaluación debe estar incluida como evidencia en la investigación y las recomendaciones provistas deben ser evaluadas e implementadas.

EVALUACIÓN DE QA TRAINING

El proceso de evaluación de errores humanos comienza con el investigador asignado enviando la información relacionada con el evento al departamento de *QA Training*. *QA Training* evalúa el evento para propósito de identificar tendencias y ofrecer recomendaciones. Si aplica, se crea un curso del evento en el LMS para efectos de discutir el evento con las personas implicadas (método correctivo) o personas no implicadas (método preventivo). Por último, *QA Training* provee una evaluación de adiestramiento para las personas identificadas como responsables del evento, y la información del curso creado al investigador.

El procedimiento define tendencia en error humano cuando un mismo empleado forma parte de

un total de tres (3) eventos o más en el periodo de un año. En caso de un empleado caer en tendencia, el empleado debe pasar por el proceso de recualificación y la estrategia de *Under Supervision* debe ser implementada. Dicha estrategia consiste en un plan desarrollado por el área funcional que se discute con el empleado y se documenta bajo un curso en el LMS provisto por *QA Training*.

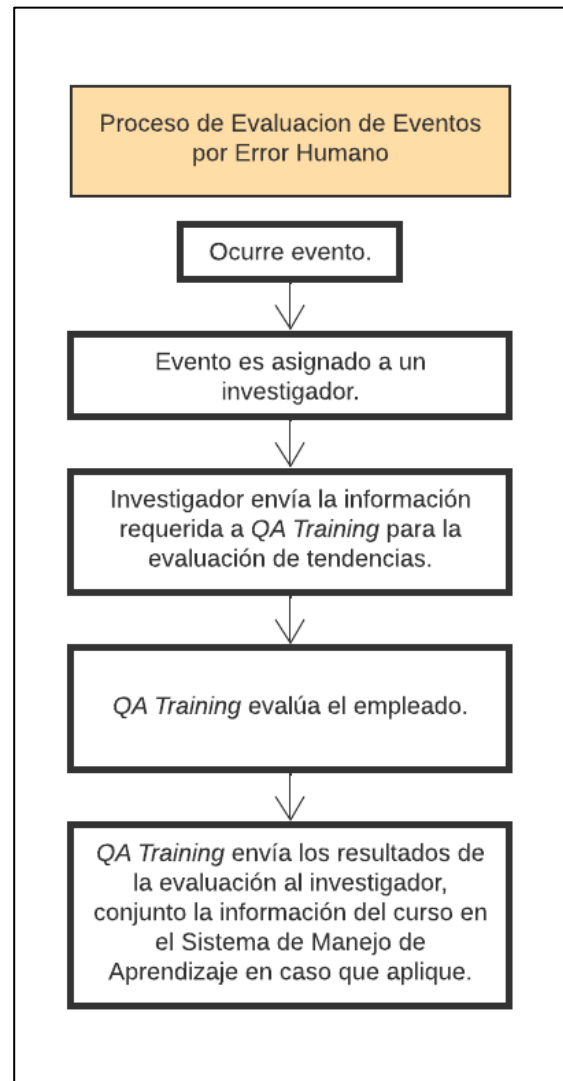


Figura 2
Proceso de Evaluación de Eventos

SISTEMA DE MANEJO DE ERRORES HUMANOS

El proceso de evaluación de *QA Training* pudiera ser altamente beneficiado si la información acerca de errores humanos fuese almacenada en una

base de datos. El sistema propuesto busca agilizar el proceso proveyendo una interfaz sencilla de usar, donde el usuario pueda rápidamente documentar errores humanos. De igual manera, provee la capacidad de identificar tendencia para empleados que hayan cometido tres errores. Beneficios como la verificación de errores relacionados a eventos particulares, la observación de tendencia por departamento, y la revisión de errores por lapsos de tiempos, entre otros son facilitados por el sistema.

Diseño del Sistema

El flujo del sistema comienza con una página de *Login*. Sencillamente esto permite mantener un control de quién puede acceder y manipular la data del sistema.

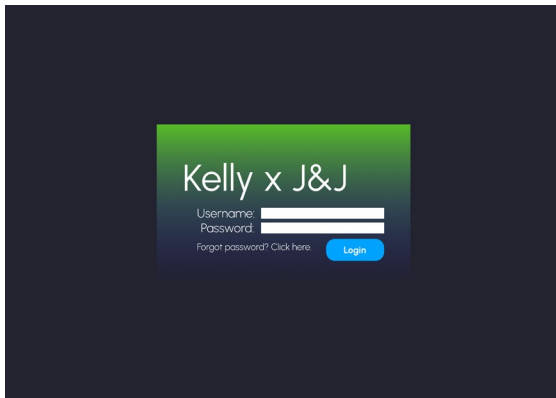


Figura 3
Pantalla de Login

Al momento de ingresar, el sistema rápidamente nos muestra un resumen fácil y ligero de consumir sobre la cantidad de errores humanos ocurridos durante los últimos doce meses. Los mismos pueden ser filtrados por los distintos departamentos a los cuales pertenecen los empleados. Se puede observar la distribución por tipo de empleado y los últimos eventos que ocurrieron. También se visibiliza los empleados que ya cayeron en observación y la fecha en que caduca.

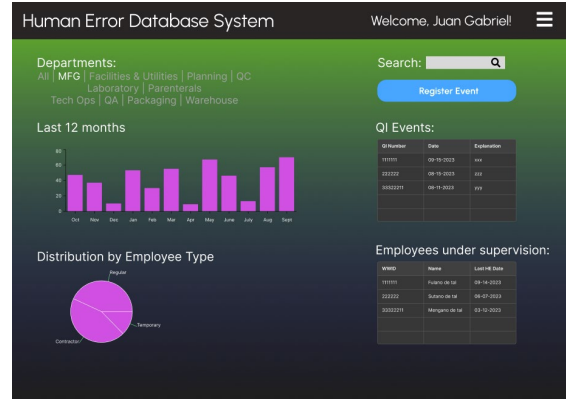


Figura 4
Pantalla Principal

La página principal también nos permite la opción de buscar el historial de algún empleado particular, o buscar la información relacionada a algún evento particular. Ambos datos se consiguen a través de la barra de búsqueda posicionada en la parte superior derecha de la pantalla. Las Figuras 5 & 6 muestran cómo se exhibiría la información correspondiente.

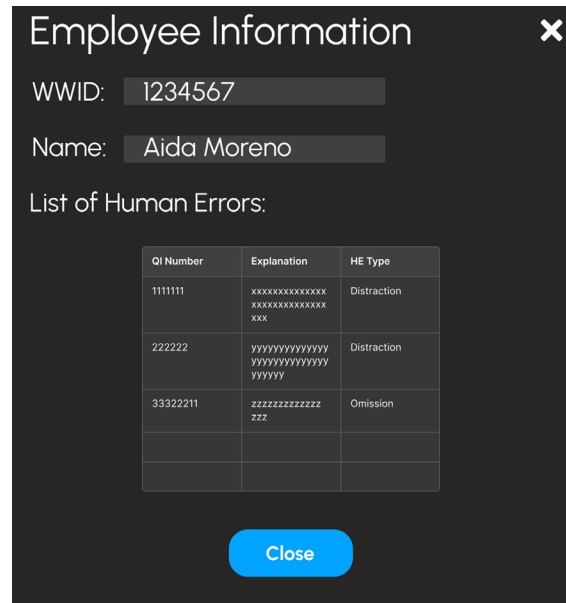


Figura 5
Pantalla de Información de Empleado

Event Information [X]

QI Number: 1234567890 Date: 09/24/2023

Explanation:
XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Investigator:
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Employees Involved:

WWID	Full Name	HE Type
111111	xxxx	Distraction
222222	yyyyyy	Distraction
33322211	zzzzzzz	Omission

[Close]

Figura 6
Pantalla de Información de Evento

En el caso de que el empleado de interés no esté relacionado a ningún evento, el sistema mostraría un aviso como la Figura 7.

Attention! [X]

Employee does not have any human errors.

[Acknowledge]

Figura 7
Notificación de Falta de Errores Humanos

Para registrar un evento, con tan solo un clic, se accede a la página de registro de eventos. Es aquí donde se buscan e ingresan todos los empleados envueltos en el asunto y su contribución, es decir el tipo de error que cometieron.

Event Registration (Page 1 of 2) [X]

Search Employee: [Dropdown] [Add] [Remove]

WWID: 1234567

Name: Aida Moreno

Human Error Type:
 Application
 Distraction
 Omission
 Decision
 Learning Gap
 Memory Gap

Employees Involved:

WWID	Name	HE Type
111111	Fulano de tal	Distraction
222222	Sutano de tal	Distraction
33322211	Mengano de tal	Omission

[Next Page]

Figura 8
Pantalla 1 de Registro de Evento

En caso de que el empleado no aparezca, el sistema provee una forma con todos los campos relevantes para registrar el empleado en la base de datos. La información esencial sobre un empleado consta de su nombre, número de empleado, departamento al que pertenece, su tipo de empleo (es decir si es contratista, regular o temporero), turno en el cual trabaja, y el número del supervisor. Esto se demuestra en las Figuras 9, 10 & 11.

Attention! [X]

Employee not found on database.
Fill out the next form to add the employee.

[Next]

Figura 9
Notificación de Empleado No Encontrado

Employee Registration [X]

WWID: [Text]

First Name: [Text] Last Name: [Text]

Department: [Dropdown]

Type: [Dropdown]

Shift turn: [Dropdown]

Supervisor: [Dropdown]

[Register]

Figura 10
Pantalla de Registro de Empleado

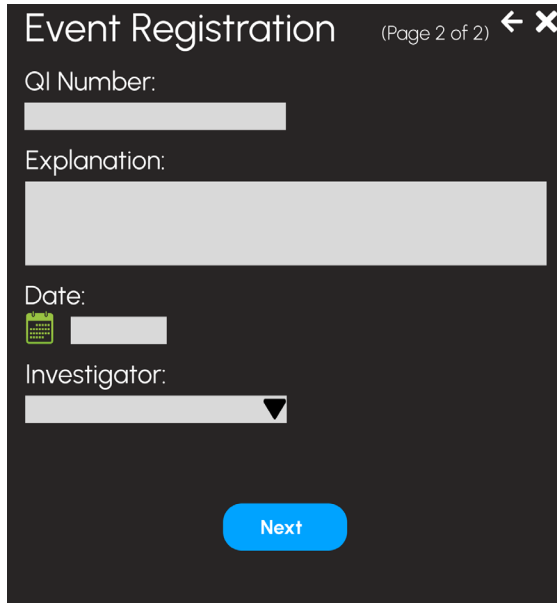
Attention! [X]

Employee added successfully to the database.

[Acknowledge]

Figura 11
Notificación de Registro de Empleado Exitoso

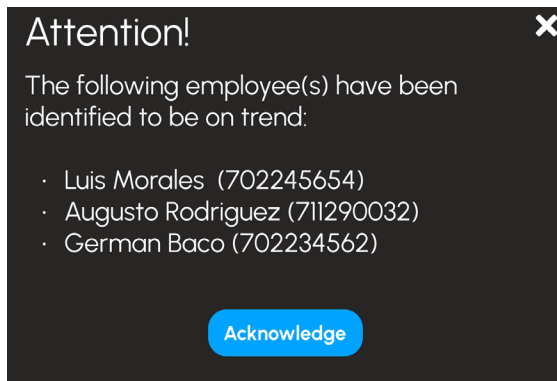
La Figura 12 muestra la continuación del registro del evento. Es aquí donde se documenta la información básica pero crítica acerca del evento ocurrido. Esto incluye el número de evento asignado, una breve explicación del evento ocurrido, la fecha en que ocurrió y el investigador a cargo del evento.



The screenshot shows a mobile application interface for 'Event Registration' (Page 2 of 2). It features a dark background with white text. The form includes the following elements: a 'QI Number' field with a greyed-out input box; an 'Explanation' field with a larger greyed-out text area; a 'Date' field with a calendar icon and a greyed-out input box; an 'Investigator' field with a dropdown arrow and a greyed-out input box; and a blue 'Next' button at the bottom.

Figura 12
Pantalla 2 de Registro de Evento

Por último, si algún empleado envuelto en el evento recién registrado cae en tendencia, el sistema nos provee una notificación para alertar al usuario.



The screenshot shows a notification dialog titled 'Attention!' with a close button (X) in the top right corner. The text reads: 'The following employee(s) have been identified to be on trend:'. Below this, there is a list of three employees: Luis Morales (702245654), Augusto Rodriguez (711290032), and German Baco (702234562). At the bottom of the dialog is a blue 'Acknowledge' button.

Figura 13
Notificación de Empleado Recién Caído en Tendencia

CONCLUSIÓN

Establecer procedimientos que aseguren que se protege la identidad, potencia, calidad, pureza y seguridad del producto es crítico para la industria

farmacéutica. De igual manera es importante establecer procesos para cuando se cometen desviaciones que ponen en duda la calidad del producto. Uno de estos procesos es el de manejo de eventos de calidad. El mismo establece que se debe analizar la raíz causa del problema; y en caso de resultar ser un error humano, se debe documentar y monitorear al empleado. Johnson & Johnson establece que en caso del empleado cometer tres (3) errores humanos en el periodo de un año, se debe mantener en observación.

El sistema de manejo de errores humanos propuesto busca facilitar el rol que juega el departamento de *QA Training*, pues ofrece todas las herramientas necesarias para documentar de manera sencilla la información más crítica. También permite al usuario filtrar y acceder datos relevantes de acuerdo con la necesidad o criterio.

REFERENCIAS

- [1] M. A. Latino, R. J. Latino, and K. C. Latino, *Root Cause Analysis*, CRC Press, 2019.
- [2] S. Dekker, *The field guide to understanding "human error."* Ashgate Publishing Company, 2016.
- [3] D. D. Woods, S. Dekker, R. Cook, L. Johannesen, and N. Sarter, *Behind Human Error*, CRC Press, 2017.