



Errores humanos en producción

Mis muy estimados lectores, en este artículo, dentro de la edición especial de nuestra revista sobre "Calidad", vamos a tratar la auténtica patata caliente, el verdadero problema y pesadilla de los laboratorios fabricantes y analizadores de fármacos, que ocasiona más errores, desviaciones, problemas, rechazos e incluso muertes en la producción farmacéutica: el, lamentablemente, conocido Error Humano.

EDUARDO SANZ
SENIOR ADVISER PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Ya la FDA comentaba hace años, en las famosas "Military Standard Guidelines", que las personas generan más errores que las máquinas. Y, aunque una persona revise tres veces un lote, es probable que se le escapen defectos...

Y para empezar, unos datos curiosos:

- El factor humano se ha convertido en uno de los puntos críticos de fallo en las empresas, tanto en España como a nivel global. Distintos estudios confirman que entre el 75% y el 95% de los incidentes se originan debido a errores humanos.
- El 80% de las retiradas de mercado de-

bido a un incorrecto marcaje de la caducidad en el envase son causadas por la transposición de dígitos.

- 17 horas de trabajo continuado equivalen a estar legalmente bajo los efectos del alcohol.
- La franja horaria donde se cometen más errores es entre las 2 y las 5 de la mañana.
- El 15% de los errores son consecuencia de hábitos adquiridos.

Es muy importante, para analizar este tema, de gran preocupación, partir de cuatro premisas básicas y fundamentales, que son las siguientes:

- **Premisa 1:** Eliminar totalmente los

errores humanos es absolutamente imposible, por lo que se deben trabajar las siguientes áreas:

- Intentar tener en los procesos y subprocesos críticos de fabricación maquinaria y equipos que estén perfectamente cualificados y validados, y que sean capaces de detectar posibles errores humanos por sí mismos.
- Se debe luchar de forma constante por reducir la probabilidad de la ocurrencia del error humano; más adelante veremos cómo.
- Establecer barreras finales de control para detectar el error y evitar que el medicamento defectuoso llegue al

mercado, lo que, a su vez, preveniría la posible ocurrencia de efectos adversos en los pacientes, lo cual es de máxima importancia.

- **Premisa 2:** La base para la disminución de los errores humanos es la implantación de una “Cultura Positiva de Calidad”, cuyas características asociadas se pueden resumir en las siguientes:

- Hardware:
- Buen diseño de planta
- Buen diseño de las condiciones de trabajo
- Orden en las áreas

- **Sistemas de Gestión y Personal**

- La Calidad debe primar sobre el beneficio y la productividad
- Confianza en las reglas de Calidad
- Jefes con credibilidad, formación y liderazgo
- Adecuado organigrama
- Clarísimas responsabilidades y tareas
- Adecuada preparación y formación, para poder desarrollar las tareas
- Evitar la sobre carga de trabajo

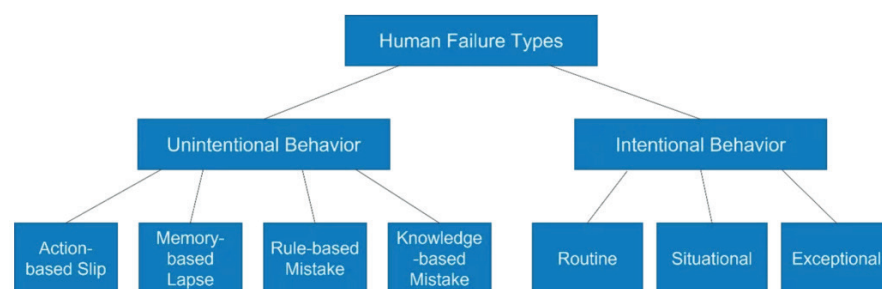
- **Comportamiento:**

- Aceptación por parte del personal de su responsabilidad en el Sistema de Calidad
- Compromiso e involucración
- Asunción del error

- **Premisa 3: Las razones generales, de los errores humanos, se pueden enumerar en las siguientes:**

- Inadecuado diseño: Luz, ruido, temperatura, humedad, ergonomía...
- Inadecuado mantenimiento
- Inadecuado testing
- Inadecuada cualificación y calibración
- Inadecuado training y seguimiento
- Documentación compleja, no legible
- Pobre supervisión
- Sobre carga de trabajo, stress
- Falta de involucración y atención
- Formación insuficiente
- Desencuentros con la Empresa
- Causas personales

Es importante remarcar, llegado este punto, que no es muy frecuente ver una evaluación correcta, sólida y continua de la efectividad de la formación. Muchas veces impartimos los trainings y después nos olvidamos... Exis-



te una matriz muy sencilla para evaluar la efectividad de la formación, conocida como la matriz de Kirkpatrick, basada en:

- Reacción: ¿Ha gustado la formación al trabajador?
- Aprendizaje: ¿Se ha asimilado el contenido?
- Comportamiento: ¿Ha sido utilizada la formación de forma adecuada y provechosa después de haber sido impartida?
- Resultados: ¿Ha logrado la formación resultados beneficiosos y medibles?

- **Premisa 4: Existen 2 tipos fundamentales de errores humanos:**

- **1.- No Intencionados**

- *Slips*: Los típicos deslices, despistes.
- *Lapos de memoria* puntuales.
- *Rule Based Mistakes*: Son los ocasionados por descuidos, despistes, lapsos de memoria, y nunca son premeditados.
- *Knowledge Based Mistakes*: Provocados, generalmente, por incorrectas prácticas, formación. Tampoco son premeditados.

- **2.- Intencionados**

- *Violations*: Son aquellos errores premeditados, intencionados, con el fin de hacer daño. Evidentemente las acciones punitivas deben ser contundentes y dependerán del posible y/o daño causado y las políticas de la compañía, y puede ser rutinarios, en determinadas situaciones o de causados de forma excepcional.

Cuando se ha detectado un error, OOS etc, se debe evidentemente, iniciar la investigación, cuyas fases recomendables, son las siguientes enumeradas:

1. Preparar un plan de investigación.
2. Establecer la cronología de los hechos.
3. Llevar a cabo la investigación “On Site” a base de entrevistas a los posibles implicados/testigos.
4. Identificar los factores las posibles causas raíz

5. Preparar un CAPA Plan que cubra los “findings” de la investigación.
6. Seguimiento del cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas, incluida en el CAPA Plan, tanto en calidad como su ejecución en tiempo.
7. Evaluar la efectividad de la implantación del CAPA Plan.

Y como resumen final, recomendaremos unas acciones que se deben implantar para mitigar y reducir los errores humanos, y que se pueden reducir entre las siguientes:

1. Correctas y adecuadas condiciones en el puesto de trabajo.
2. Claros y útiles descripciones del puesto de trabajo, no solo para cumplir el expediente.
3. Simples documentos de trabajo, de producción y de calidad.
4. Intentar reducir papel e implantar paulatinamente, el Sistema Documental y de fabricación, on line.
5. Adecuados, constantes y a veces muy customizados, planes de formación.
6. Medir constantemente la eficacia de dicha formación.
7. Apartar a los trabajadores que no cumplan los requisitos mínimos de conocimiento.
8. No incorporar a nuevos trabajadores, hasta que sean adecuadamente formados, para el desempeño de sus tareas, aunque nos apriete el cumplir el plan de producción, podemos tener mayores retrasos como consecuencia.
9. Supervisión efectiva, de apoyo, empática y de constante evaluación.
10. Evitar fatigas inadecuadas de cualquier tipo, tanto físicas como psicológicas.
11. Reducir al máximo posible los controles humanos y movernos hacia controles realizados por equipos y maquinaria, debidamente calibrados y validados.

y cuidados con los ETT's...

Espero, mis muy estimados lectores, que haya sido útil y os haga reflexionar, con eso me sentiría satisfecho; y sino, y sabéis donde estoy ●