



EL ESTUDIO DEL ERROR HUMANO EN LA INDUSTRIA BIOFARMACÉUTICA

Silvio Juan Viña Brito, Ph. D.

silviovi@ind.cujae.edu.cu

Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría

Aida G. Rodríguez Hernández, Ph. D.

aida@ind.cujae.edu.cu

Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría

Ricardo Montero Martínez, Ph. D.

rmontero@finlay.edu.cu

Instituto Finlay

Reicelis Casares Li

rcasares@ind.cujae.edu.cu

Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría

Roselyn Martínez Rivero

romartinez@finlay.edu.cu

Instituto Finlay

Resumo: Basándose en peculiaridades de la industria biotecnológica respecto al error humano, se argumenta una metodología general para organizar la detección, caracterización, evaluación, y tratamiento de los errores humanos en procesos industriales biofarmacéuticos cubanos, que aproveche las tecnologías de la información para facilitar el desarrollo, utilización y reutilización sistemática de los conocimientos que se generen. La metodología está dirigida a la construcción y utilización de una ontología difusa de los errores en estos procesos, que posibilite la aplicación de razonadores automáticos para el análisis de la información.

Palabras clave: error humano, producción biofarmacéutica, ontología, lógica difusa.

Abstract: Based on the features of the biotechnological industry with respect to human error, here is presented a general methodology for organize the detection, characterization, evaluation and treatment of human errors in Cuban biopharmaceutical industrial processes. The aim is to take advantage of the information technologies in such a way that they give facilities to the formalization, systematic utilization and reutilization of knowledge about human errors. The methodology is oriented to the construction and utilization of a fuzzy ontology for errors in biotechnological processes, which make possible the application of automatic reasoning for the information analysis.

Keywords: human error, biopharmaceutical production, ontology, fuzzy logic.

ação ergonômica volume 6, número 2

INTRODUÇÃO

Todo trabajo es un proceso, en todos los procesos existe variabilidad, y ésta es fuente de incertidumbre. En consecuencia, comprender y controlar la variabilidad en el trabajo resulta clave para el éxito (ASQ, 1996). Como corolario, en todo trabajo humano hay variabilidad, que debe ser evaluada y controlada para asegurar los resultados previstos. Bajo determinadas circunstancias, la variabilidad de las acciones humanas en el trabajo puede provocar una desviación inadmisibles, que trasgreda los límites de aceptabilidad, dando lugar a un *error humano* (A.D. Swain y H.E. Guttman, 1983) que termine en accidente, o en pérdidas económicas considerables por causas tales como rotura de equipos, producción defectuosa, demoras en el servicio, pago de indemnizaciones o pérdidas de clientes. Por tal motivo, en todo proceso debe haber algún tipo de evaluación de riesgos asociados a errores humanos, y hacer modificaciones al sistema de trabajo en caso necesario, para lograr una tolerancia al error humano satisfactoria.

La tolerancia al error humano de un sistema está dada por la capacidad del sistema para prevenir errores humanos, minimizar sus consecuencias o auto recuperarse de ellos, contribuyendo a la resiliencia del sistema. Los humanos no son solo capaces de introducir errores en los procesos, sino también podemos evitar que eventos inesperados dañen el proceso, y por esa razón la fiabilidad humana debe ser tenida en cuenta en la contribución positiva o negativa al riesgo total (Carvalho et al, 2007; Massaiu et al, 2003). Ésta es una materia de creciente interés para la comunidad internacional, considerando que desde la década de los 80 surgieron profundas investigaciones, y que las aplicaciones han crecido rápidamente después del 90, principalmente en industrias tales como la aeronáutica, química, generación electro nuclear de energía (Shappell and Wiegmann, 2000; Kariuki, 2007, Gertman et al, 2005 Vidal et al, 2009), entre otras, en las cuales los estudios sobre errores humanos tienen alta prioridad debido a su impacto en terribles accidentes.

A partir de la última década del pasado siglo, en Cuba se ha producido un crecimiento notable de la investigación y desarrollo de la biotecnología, surgiendo modernas fábricas biofarmacéuticas asociadas a un programa científico para la creación y desarrollo de nuevos productos para la salud humana y animal. Las grandes inversiones que se han hecho en esa área, generan actualmente una alta proporción del ingreso nacional, dan un soporte importante al sistema de salud y contribuyen al desarrollo científico y tecnológico nacional.

Estas plantas cuentan con personal altamente calificado y muy bien entrenado, pero no exento de la posibilidad de cometer algún error en los delicados procesos en que intervienen. Contribuyen a la complejidad del trabajo humano en esta industria la celeridad con que evolucionan el entorno regulatorio y las innovaciones tecnológicas. Como un error pudiera poner en riesgo a los trabajadores, al ambiente o a los productos, y por tanto, a los pacientes, la industria cuenta con muchos controles y aseguramientos intencionadamente redundantes, que logran detectar las desviaciones con un elevado nivel de seguridad e impedir que tales daños ocurran. Pero no pueden evitar que se produzcan pérdidas económicas asociadas al desperdicio de valiosos materiales de difícil adquisición, de fuerza de trabajo calificada, de tiempo y de capacidades productivas, complicando además la logística. Por esas situaciones, el sector biofarmacéutico fue seleccionado como campo de aplicación de un estudio del error humano.

En esta industria los trabajadores necesitan reevaluar constantemente las actividades definidas, elaborando, como resultado de su experiencia profesional y del flujo constante de datos que reciben del entorno, estrategias que son parte del pensamiento complejo requerido para realizar esos trabajos. Considerando los resultados de los trabajos de Viña et al (1994), en esta industria deben ser considerados los argumentos de Montedo y Sznelwar (2009) sobre el análisis ergonómico del trabajo; mediante de una lectura compleja de la actividad laboral, el análisis ergonómico del trabajo consigue demostrar la complejidad del sistema, la complejidad de la situación laboral y de la gestión de esta complejidad, la cual se traslada al trabajo de los operadores.

Teniendo en cuenta que existen muchas fábricas en todo el país, así como el tiempo y la experticia requeridos para conducir estudios del factor humano en este campo, conviene disponer de una metodología que dé amplias posibilidades para la reutilización del conocimiento extraído, con el mínimo costo; por ello el primer objetivo de la investigación ha sido diseñar una metodología general para organizar la detección, caracterización, evaluación, y tratamiento de los errores humanos en los procesos industriales biofarmacéuticos cubanos, aprovechando las tecnologías de la información de tal manera que den facilidades para el desarrollo, utilización y reutilización sistemática de los conocimientos acerca de los errores humanos.

1. MATERIALES Y MÉTODOS

ação ergonômica volume 6, número 2

El proyecto comenzó con la constitución de un grupo central integrado por ingenieros industriales, todos experimentados en la industria biofarmacéutica. Se seleccionó para el estudio piloto el Instituto Finlay, un importante centro productor en La Habana, aunque se han realizado estudios paralelos en otros centros.

La investigación tiene tres bases principales: la teoría de errores humanos de Reason (1990), las técnicas de gestión del comportamiento descritas por Krause (1997) y por Geller (2002) y desarrolladas en Cuba por Montero (2003, 2009) y el enfoque de cinco pasos de Davenport para rediseñar procesos con tecnología informática (1990).

El primer paso fue la formulación del alcance del análisis, el cual en primer lugar descansa en los incidentes asociados con el desempeño del trabajador directo de la producción, pero en segunda instancia son considerados aquellos vinculados indirectamente a errores humanos, como en el mantenimiento.

El segundo paso fue la selección de tres fuentes de información fundamentales: el registro histórico de las no conformidades, el resultado de encuestas a los operadores y dirigentes, y entrevistas a los expertos.

Una no conformidad es una falta de cumplimiento de un requisito. Este concepto es mucho más amplio que el concepto de defecto, ya que una no conformidad solamente constituye defecto cuando el requisito incumplido se refiere a un uso previsto o especificado. Una no conformidad puede estar asociada a la forma en que se ha llenado un registro, o se ha codificado un procedimiento, y sólo ocasionalmente está asociada a la obtención de un producto no conforme. La principal fuente de datos de la práctica para estudiar las desviaciones asociadas a las no conformidades en los procesos de producción biofarmacéutica es el programa de acciones correctivas y preventivas, conocido en esta industria como programa CAPA por sus iniciales en inglés (Corrective And Preventive Actions). CAPA obedece a un concepto regulatorio relacionado con la manufactura de productos farmacéuticos (cGMP, current Good Manufacturing Practice), que se ocupa de la investigación, entendimiento, y corrección de discrepancias a la vez que procura prevenir su recurrencia (FDA, 2006). Incluye el análisis de las causas raíces y el diseño de acciones correctivas para ayudar a entender las causas de las desviaciones, y potencialmente prevenir la recurrencia de problemas similares. El departamento de aseguramiento de la calidad colecta la información a partir de los reportes de no conformidad y de rechazos, retornos, quejas, auditorias, etc. Para cada problema, se designa un

grupo de especialistas que conduce la investigación de las causas raíces y diseña una acción correctiva o preventiva conveniente. El departamento de aseguramiento de la calidad monitorea la ejecución de las acciones después de su aprobación por los miembros del equipo de dirección, verifica que la acción resolvió el problema y cuida de todos los documentos de CAPA. El origen de CAPA en el mundo es el aseguramiento de la calidad, pero casi desde el comienzo de la industria biofarmacéutica en Cuba, se detectó por Viña la conveniencia de coordinar las funciones de gestión de la calidad y de la seguridad (Viña et al, 1995 y 1997), y consecuentemente han sido estudiados conjuntamente por Concepción para el diseño de los sistemas de información (Concepción et al, 1996, 1997) y los programas de entrenamiento (Concepción et al, 1998). En los años siguientes, esa tendencia ha sido reforzada por el enfoque de los sistemas integrados de gestión.

Las encuestas captan información sobre la percepción de riesgo de error humano por los operadores y supervisores. Las consultas a los expertos fueron concebidas para obtener criterios para interpretar e integrar las informaciones provenientes de los documentos y encuestas.

Una información adicional necesaria para la construcción del cuadro completo es la descripción del proceso, obtenida por documentos y observaciones directas.

El tercer paso es el análisis de las capacidades de la tecnología informática. Se seleccionaron tres áreas principales de aplicación de la tecnología de la información: ingeniería ontológica, simulación de procesos e inteligencia artificial, por sus capacidades para representar, almacenar, analizar, crear y aplicar conocimiento.

El cuarto paso es la comprensión y medición de los procesos existentes, mediante la aplicación de las tecnologías de información seleccionadas en el tercer paso a la información capturada en el segundo.

El quinto paso es el diseño de un procedimiento, aplicando las tecnologías seleccionadas, para el análisis sistemático y la solución progresiva de los eventos de error humano, y para verificar su bondad.

La siguiente sección bosqueja brevemente los principales aspectos de la investigación en progreso.

ação ergonômica volume 6, número 2

2. EL NUEVO ENFOQUE

2.1 Conceptualización.

El análisis del error humano en la industria se ha concebido como un ciclo continuo de gestión del conocimiento. El proceso comienza con la adquisición de datos. Los datos son divididos aleatoriamente en dos partes de desigual tamaño; el subconjunto mayor es usado para construir un modelo del proceso, que se valida con el otro subconjunto de datos reales. Este modelo representa al proceso de producción y a las clases de posibles errores asociados, con sus relaciones y propiedades relevantes. El modelo se usa como una ayuda para tomar decisiones acerca de la necesidad y prioridad de intervenciones, y para diseñarlas cuando sea necesario. Las intervenciones son puestas en práctica y monitoreadas hasta resolver el problema seleccionado. En el siguiente ciclo, los datos frescos colectados cuando se comprueban esas soluciones se usan para modificar el modelo, y eventualmente otros nuevos datos generados por el proceso son confrontados con el modelo, verificando si aun se ajusta bien. Los roles se corresponden con los recomendados por Davenport et al (2000).

Los especialistas en modelación, biotecnólogos y ergónomos trabajan en estrecho vínculo para convertir los datos en información y conocimiento, y usar este conocimiento para formular posibles soluciones, teniendo en cuenta las características del error, y las condiciones del proceso, mediante asociaciones que se incorporan al modelo. El gestor de resultados es designado por el departamento de aseguramiento de la calidad y él (o más probablemente ella) asegura que la decisión propuesta se formule en tiempo y en términos correctos, que la decisión final se implante y se obtengan los resultados esperados.

En el proceso rediseñado, el modelo asesora los análisis del grupo CAPA, conduciéndolo a lo largo de una cadena de evidencias, hasta que se hallan las causas raíces, y

sugiere las acciones correctivas, cuando el error humano está involucrado. Cuando el tipo de solución demanda la aplicación de técnicas de gestión del comportamiento, el modelo contribuye a la selección de las prácticas clave. Otra fuerte capacidad es estimular las acciones preventivas, porque el modelo revela las contradicciones, aunque no aparezca ninguna no conformidad.

2.2 Características del modelo.

Para lograr obtener beneficio de las tecnologías de la información, aprovechando todo el conocimiento representado en el modelo, se necesita usar exactamente el mismo lenguaje, evitando interpretaciones diferentes por los diferentes participantes, y ésta es una de las razones para usar ontologías. Las ontologías se usan para capturar conocimiento acerca de algún dominio de interés; para que múltiples agentes computacionales independientes se comuniquen sin ambigüedad, y para permitir la reusabilidad de las bases de conocimiento.

Una ontología describe los conceptos en un área de interés, las relaciones mantenidas entre esos conceptos, los axiomas que deben cumplirse, y también describe las instancias de los conceptos y sus propiedades; una ontología es mucho más que una taxonomía de las clases que definen el conocimiento, porque es capaz de incluir descripciones más completas. La parte del mundo conceptualizada o descrita es denominada el "dominio del conocimiento". Una ontología es una representación formal de conocimiento, entendiéndose por *formal* que debe ser legible por computadoras (Horridge et al, 2007).

El desarrollo de una ontología de errores humanos en los procesos biofarmacéuticos da una vía para:

- Proveer una terminología compartida entre las personas o agentes de software
- Organizar el conocimiento
- Conseguir mejor reutilización del conocimiento
- Visualizar un modelo de las relaciones entre las características del sistema, los errores humanos y las intervenciones ergonómicas
- Inferir conocimiento a partir de conjuntos de aprendizaje.

Las guías de Uschold para capturar conocimiento presentadas por Gómez-Pérez (2004) ofrecen un buen enfoque para construir la ontología del error humano para el dominio biofarmacéutico. Pueden adaptarse taxonomías existentes para otros campos, y además deben desarrollarse nuevas taxonomías para estructurar el conocimiento acerca de las alternativas para resolver factores latentes, y para capturar formalmente las guías de reducción del error humano (Konz, 2004). Se necesitan también planes específicos para guiar la observación de los procesos, considerando las restricciones de la producción en áreas limpias.

Parte de la información es cualitativa, algo subjetiva y vaga; muchas veces un error no puede ser clasificado en

ação ergonômica volume 6, número 2

una única categoría, sino en diversos grados de pertenencia a varias categorías a la vez. En las encuestas de investigación, a los que responden se les pide hacer juicios usando una escala ordinal lingüísticamente construida para capturar su percepción del riesgo, pero en esta industria no hay muchos trabajadores haciendo tareas similares en las mismas condiciones, por lo que las respuestas no pueden ser analizadas usando métodos estadísticos clásicos. Los principios matemáticos difusos ofrecen una vía para tratar con pequeños juegos de datos sobre juicios hechos por encuestados en una forma consistente que reconoce la incertidumbre intrínseca en el marco del discernimiento (Hassall, 1999).

La lógica difusa ofrece una base sistemática para tratar este tipo de situaciones ambiguas y no bien definidas. Una idea clave es modelar la inferencia humana, o equivalentemente, imitar el procedimiento mental por el cual los expertos arriban a un valor del potencial de error humano razonando a partir de varias fuentes de evidencia.

Una ontología difusa contiene clases difusas y no difusas, propiedades difusas y no difusas, relaciones difusas y no difusas, axiomas e instancias, dando una gran flexibilidad a la ontología. Recientemente ha habido desarrollos en ontologías difusas, como Fuzzy Protégé, una extensión del editor de ontologías Protégé, diseñado para trabajar con un motor de reglas de inferencias implementado con Jess (Ghorbel et al, 2009).

Algunos investigadores, como Kariuki, S. G. (2007), son muy críticos y no recomiendan técnicas difusas en el campo del error humano, alegando la falta de argumentos que convengan de que la imprecisión capturada por medio de los conjuntos difusos y de las operaciones matemáticas que pueden ser llevadas a cabo sobre ellos, realmente coincidan con la vaguedad real de las percepciones que los humanos exhiben típicamente. Para resolver este problema, en nuestro modelo se usa una técnica clásica de validación mediante la cual parte de los datos no se usa en la construcción del modelo, sino en la evaluación de sus predicciones. En la fase de validación se comprueban el método para asignar valores de pertenencia y los principios lógicos.

3.3 Pasos generales para la construcción del modelo.

A continuación se describe el procedimiento para la colección de los datos y la estructuración del conocimiento:

1. Adquisición de datos

- i. Construcción de un enfoque tentativo, basado en la teoría, de la ontología del error humano para procesos biotecnológicos, conteniendo conceptos básicos, atributos, y relaciones predefinidos por el análisis del conocimiento. Como ya se dijo, este trabajo se hace por expertos en biotecnología, ergónomos y modeladores de datos trabajando juntos, analizando la pertinencia de las clases, propiedades, y otras

características presentes en las taxonomías existentes, especialmente la de Shappell y Wiegmann (2000).

- ii. Confrontación con casos reales, contenidos en la documentación de CAPA (base de datos). Esto se puede hacer clasificando los casos directamente por las reglas establecidas.
2. **Evaluación de resultados.**
 - iii. Reajuste del diseño de la ontología; generando nuevos conceptos o relaciones, si es necesario (Shin, 2009). Colección de deficiencias en el registro o analizando condiciones que podrían ser relevantes para el comportamiento humano.
 - iv. Estudio de la documentación del proceso de producción, y planificación las observaciones directas.
 - v. Observaciones directas del flujo de actividades. Diagrama de flujo; procesos, subprocesos y tareas.
 - vi. Diseño de cuestionarios para los expertos, gerencia y trabajadores.
 - vii. Entrevistas con profesionales y trabajadores claves.
3. **Análisis de datos**
 - i. Análisis difuso de las respuestas a los cuestionarios.
 - ii. Entendimiento detallado del proceso de trabajo y la relación entre puestos de trabajo locales y factores organizativos.
 - iii. Diagnóstico inicial.
 - iv. Identificación de las variables de entrada y salida del proceso de análisis y decisión.
4. **Organización y estructuración del conocimiento acerca del proceso.**
 - i. Construcción de mapas conceptuales.
 - ii. Modelación del proceso, con énfasis especial en las interacciones entre los fallos latentes y activos.
 - iii. Ajuste de la ontología diseñada.
 - iv. Desarrollo del sistema de inferencia de lógica difusa.
5. **Identificación de debilidades y fortalezas en las actividades diseñadas.**
 - i. Simulaciones.

ação ergonômica volume 6, número 2

ii. Ajustes.

6. Implementación y mejora continua.

CONCLUSIONES

La metodología propuesta para el estudio y mitigación de los errores humanos en la industria biofarmacéutica se basa sobre un ciclo de gestión del conocimiento, por el cual un modelo formal de esos errores humanos se construye y mejora en una forma continua.

El modelo se soporta por una ontología, construida desde tres fuentes: teoría, datos originados en los procesos de producción y detectado por el programa CAPA, y el conocimiento implícito de trabajadores y expertos.

Esta ontología tiene el propósito de servir como una base de conocimiento, una herramienta de ayuda a las decisiones para hacer inferencias acerca las causas raíces de las no conformidades, buscar las condiciones que

afectan el desempeño humano y la forma que debe ser modificado. Varias alternativas se están comparando para seleccionar la mejor variante de lógica difusa a ser usada en el sistema experto difuso.

REFERÊNCIAS

AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY. Glossary of Statistical Terms. Quality Press. 1996.

CARVALHO, P.V.R., VIDAL, M.C., CARVALHO, E.F. (2007). Nuclear Power Plant Communications in Normative and Actual Practice: A Field Study of Control Room Operators' Communications. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing*, 17(1), 43-78.

CONCEPCIÓN, E, VIÑA, S. GÓMEZ R. AND MONTERO R. (1998). Bases para el diseño del sistema de capacitación de seguridad e higiene ocupacional y bioseguridad para centros de la industria biotecnológica y farmacéutica. *Factores Humanos*. Available at: <http://boletin-fh.tid.es/articuls/articuls.htm>

CONCEPCIÓN, E. AND VIÑA S. (1997). Diseño del sistema informativo de la seguridad en instituciones biotecnológicas. *Factores Humanos*. 13. Available at: <http://boletin-fh.tid.es/articuls/articuls.htm>.

CONCEPCIÓN, E., VIÑA S. AND MONTERO R. (1996). ¿Dónde considerar a la seguridad e higiene ocupacional en los procesos de escalado de plantas farmacéuticas y biotecnológicas? *Biotecnología Aplicada*, 13, 307-310.

DAVENPORT, T. H. Y SHORT J. E. (1990). The New Industrial Engineering: Information Technology and Business Process Redesign. *Sloan Management Review*, 31(4).

DAVENPORT, T.H., HARRIS, J.G., DE LONG, D.W., JACOBSON, A.L. (2000) Data to Knowledge to Results: Building an Analytic Capability. Available at: <http://www.accenture.com/isc>

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (2006). Guidance for Industry. Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations.

GELLER, E.S. (2002). The participation Factor, Des Plaines, American Society of Safety Engineers.

GERTMAN, D., BLACKMAN, H., MARBLE, J., BYERS, J., SMITH, C. (2005). The SPAR-H Human Reliability Analysis Method. Division of Risk Analysis and Applications Office of Nuclear Regulatory Research. U.S. Nuclear Regulatory Commission

GHORBEL, H.,BAHRI, A., BOUAZIZ R. (2009). Fuzzy Protégé for Fuzzy Ontology Models. 11th Intl. Protégé Conference. Available at: <http://protege.stanford.edu/conference/2009/abstracts/S10P2Ghorbel.pdf>

GÓMEZ-PÉREZ, A., FERNÁNDEZ-LÓPEZ, M. AND CORCHO O. (2004). *Advanced Information and Knowledge Processing*. Springer-Verlag.

HASSALL, J. (1999). *Methods of Analysing Ordinal/Interval Questionnaire Data using Fuzzy*

Mathematical Principle. Working Paper Series. University of Wolverhampton, UK. WP 011/99.

HORRIDGE M., JUPP S., MOULTON G., RECTOR A., STEVENS R., WROE C. (2007). *A Practical Guide To Building OWL Ontologies Using Protégé 4 and CO-ODE Tools*. Edition 1.1. The University Of Manchester.

Available in: <http://www.co-ode.org/resources/tutorials/ProtegeOWLTutorial-p4.0.pdf>

ISO 9000:2005. *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*.

KARIUKI, S. G. (2007) *Integrating Human Factors into Chemical Process Quantitative Risk Analysis*. Dr.-Ing. Dissertation. Technischen Universität Berlin.

KONZ, S. A., AND JOHNSON, S. (2004). *Error Reduction*. In *Work Design: Occupational Ergonomics*. Arizona, U.S. pp. 353-373.

KRAUSE, T. R. (1997). *The behavior-based safety process: Managing involvement for an injury-free culture* (2nd ed.). New York: Van Nostrand Reinhold.

MASSAU, S., HAUGSET, K., BJORLO, T.J. (2003). *Human Reliability Issues in Traffic Control*

ação ergonômica volume 6, número 2

Centres. Institutt for energiteknikk. Report. IFE/HR/F-2003-1211. Norway.

MONTEDO, U. B., SZNELWAR L.I. (2009) The tacit relationship between ergonomic work analysis and the theory of complexity. 17th World Congress on Ergonomics. IEA.

MONTERO, R. (2003). Siete principios de la seguridad basada en los comportamientos. *Prevención, Trabajo y Salud*. 25. 4-11.

MONTERO, R. (2009) Mejoramiento continuo de los procesos de seguridad basados en comportamientos. *Revista SEGURIDAD*. España. 168. 56-64.

REASON, J. (1990). *Human error*. Cambridge, UK: Cambridge University Press.

SHAPPELL, S.A., WIEGMANN, D.A. (2000). *The Human Factors Analysis and Classification System-HFACS*. DOT/FAA/AM-00/7. Office of Aviation Medicine. Office of Aviation Medicine. Final Report.

SHIN I., KIM S., AND MCMAHON C. (2009). *An Approach to Capture Design-induced Error*.

SWAIN, A.D. AND GUTTMANN, H.E. (1983). *Handbook of Human Reliability Analysis with Emphasis on Nuclear Power Plant Applications*. NUREG/CR 1278, USA.

VIDAL, M.C.R., CARVALHO, P.V.R., SANTOS, M.S., SANTOS, I.J.L. (2009). Collective work and resilience of complex systems. *Journal of Loss Prevention in the Process*. 22, 537-548

VIÑA, S. ET AL. (1994). La ingenierización y la ingeniería concurrente en los proyectos de la industria farmacéutica y la biotecnología. *Produção*, 4(2), 117-125.

VIÑA, S., CONCEPCIÓN, E. Y MONTERO R. (1994). Consideraciones sobre los factores humanos en los proyectos de plantas farmacéuticas y de la nueva biotecnología. *Biotecnología Aplicada*, 11(1), 104-107.

VIÑA, S., CONCEPCIÓN, E. Y MONTERO R. (1995). Experiencias en la integración de la calidad y la seguridad

en la industria biotecnológica y farmacéutica. *Ingeniería Industrial*, 16(1), 25-29.

VIÑA, S., MONTERO, R., CONCEPCIÓN, E., MHO, M. (1997). En busca de la sinergia: integrando calidad y seguridad en la gestión. *MAPFRE Seguridad*, 65, 15-21.