

	Procedimiento Normalizado de Operación BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN		Código (Versión): GAV-PNO-SGC-15 (02)
			Página 1 / 10
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: <i>MARZO 2021</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>MAR-2024</i>	
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <i>08-MAR-2021</i>	Fecha: <i>09-MAR-2021</i>	Fecha: <i>09-MAR-2021</i>	

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos de las Buenas Prácticas de Documentación para asegurar que los registros de datos se realicen de manera correcta, legible, confiable, verídica y rastreadable en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

2. ALCANCE

- 2.1 Este PNO aplica a todas las funciones y al personal Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y personas externas que requieran efectuar el registro a formatos o documentos del Sistema de Gestión de Calidad.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Buenas prácticas de fabricación:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.2 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.3 **Documento:** Escrito que consta de datos fidedignos o susceptibles de ser empleados como tales para probar algo
- 3.4 **Firma Legal:** Es una escritura gráfica o grafo manuscrito que representa a la persona que escribe de su propia mano y tiene el fin de identificar, asegurar o autenticar la identidad de un autor.
- 3.5 **Firma Operativa:** (corta o de proceso) Nombre o marca de una persona, que coloca de su puño y letra, con la intención de autenticar un escrito. La cual está compuesta por la primera letra del nombre de la persona seguido de un punto y su primer apellido.
- 3.6 **BPD:** Buenas Practicas de Documentación.
- 3.7 **BPF:** Buenas Practicas de Fabricación.
- 3.8 **N.A:** Es la abreviatura de No Aplica, dichas iniciales se colocan cuando se cancelan espacios en blanco, o cuando estos no apliquen al proceso que se registra.
- 3.9 **P.A.:** Es la abreviatura Por Ausencia, dichas iniciales se colocan cuando se deberá firmar en lugar de otra persona.

	Procedimiento Normalizado de Operación BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-15 (02)
		Página 2 / 10
		Departamento emisor: Calidad

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad de Supervisores, Jefes y Gerencias de las diferentes áreas.

4.1.1 Cumplir con los lineamientos establecidos para llevar a cabo las buenas prácticas de Documentación.

4.1.2 Verificar que se lleven a cabo las buenas prácticas de documentación en cada una de sus áreas a cargo.

4.2 Es responsabilidad de todo el que labora en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

4.2.1 Seguir los lineamientos establecidos para cumplir con las buenas prácticas de Documentación.

5. FRECUENCIA

5.1 Cada que se registre una actividad, se firme o se emita un documento en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generalidades

6.1.1 La documentación es la piedra angular de un sistema de calidad, basado en:

- BPF
- Evidencia del trabajo realizado.
- Trazabilidad de producto.

6.1.2 Cuando se realice el registro de datos, éstos deben ser:

- Escritos a computadora o letra de molde, de forma clara.
- Consistente
- Verdadero
- Exacto
- Puntual
- Legible
- Fácil de comprender

6.1.3 Color de tinta a utilizar para un registro

6.1.3.1 Los registros (formatos, órdenes de producción, bitácoras, etc.) deberán estar escritos con **tinta azul** indeleble.

6.1.3.2 Se debe evitar que la tinta sea tenue, se corte o sea borrrable. Con el fin de obtener copias legibles cuando se requiera.

6.1.3.3 **No se permite lo siguiente:**

- Uso de lápiz o tintas de gel para efectuar el registro de datos.
- Remarcar o alterar los datos registrados en los documentos.
- Uso de corrector, enmendaduras con cinta adhesiva y/o tachaduras.

6.1.4 Se debe fechar de manera estandarizada (6.2 Registro de fecha).

6.1.5 Los registros deberán realizarse por la persona que realizó o supervisó la actividad, al terminar dicha actividad. No se deberán acumular para su posterior llenando.

6.1.6 Los datos requeridos en el formato correspondiente deben registrarse en los espacios asignados y en caso de no aplicar, el espacio debe cancelarse (6.7 Cancelación de espacios).

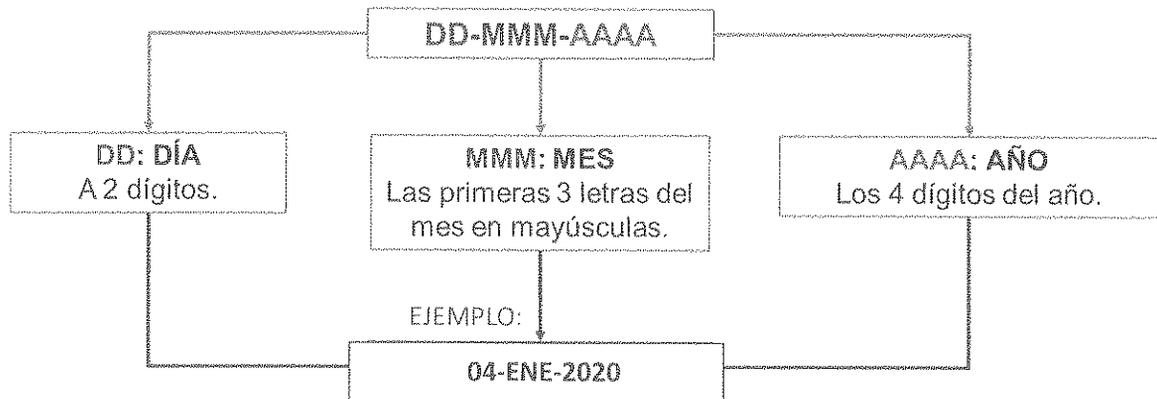
6.1.7 Los documentos que requieran algún registro de datos deben tener suficiente espacio para dicho registro, y entre espacios, el texto debe indicar claramente lo que ha de registrarse.

6.1.8 Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección (6.6).

6.1.9 Todo el personal de INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS S.A DE C.V. deberá de tener registrada su firma operativa (Firma de proceso) y firma legal (autógrafa) en el "Catálogo de Firmas" (**GAV-FOR-CAL-06-01**).

6.2 Registro de Fecha

6.2.1 La fecha deberá ser registrada de la siguiente manera:



6.3 Tipos y uso de Firmas:

6.3.1 Firma Operativa (Firma de Proceso).

6.3.1.1 Se compone de la letra inicial del primer nombre y el apellido paterno completo.

EJEMPLO:

Edith Santiago Flores
E. Santiago
04-ENE-2020

6.3.1.2 Todo personal de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. contará con una firma de proceso y deberá ser registrada en el "Catálogo de Firmas" (**GAV-FOR-CAL-06-01**).

6.3.1.3 La firma deberá ser única por usuario, en caso de duplicarse se deberá realizar lo siguiente:

Se verificara la fecha de ingreso.

Para la persona que tenga mayor antigüedad, es decir que ingreso primero a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. esta obtendrá la firma de proceso conforme al punto 6.3.1.1.

Para la persona que ingreso después se realizara lo siguiente:

a) En caso de que el usuario tenga 2 nombres, se colocara la inicial del segundo nombre y el primer apellido.

Miguel Ángel Pérez Castillo → A. Pérez

b) En caso de que el usuario solo tenga un nombre, se usara la inicial del nombre y se tomara el segundo apellido.

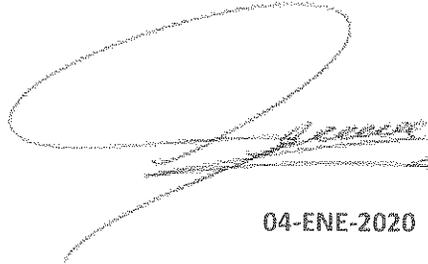
Miguel Pérez Castillo → A. Castillo

6.3.1.4 La firma de proceso se utilizará para el registro de datos en los documentos y/o formatos correspondientes al término de la actividad efectuada o cuando se cancelen espacios en blanco.

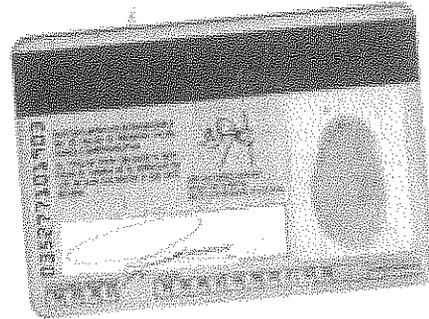
6.3.1.5 El objetivo de la firma de operativa o de proceso es agilizar tiempos en el registro de las actividades realizadas durante un proceso.

6.3.2 Firma legal (Firma Autógrafa o Rúbrica):

6.3.2.1 Es la firma que identifica legalmente a las personas y es igual a la firma de la Identificación Oficial (IFE o INE). Puede llegar a ser un rasgo, el nombre completo o el conjunto de ambos.



04-ENE-2020



6.3.2.2 El uso de la firma legal o rúbrica será en documentos donde se requiera autenticar la identidad de una persona, tal como la autorización de procedimientos, aprobación o autorización de solicitudes o documentos que así lo requieran o para documentación legal de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

6.4 Criterios para firmar

- 6.4.1 Firmar únicamente el trabajo que uno realizó y que es su responsabilidad.
- 6.4.2 Firmar inmediatamente después de haber realizado la actividad.
- 6.4.3 No se debe firmar con fechas anteriores o posteriores.
- 6.4.4 El personal que efectúe una actividad no puede auto revisarse y/o auto autorizarse.
- 6.4.5 Cuando un documento requiera ser Autorizado y/o Aprobado, el documento debe ser Realizado, Autorizado y/o Aprobado por diferentes personas, por lo que las firmas deben corresponder a diferentes personas. NO se puede ser juez y parte de un proceso o actividad.

Actividades que requieren firma:	Representa:
Registrar una actividad	Quién ejecuto la actividad. Se firmará al término de dicha actividad.
Aprobación	Quién acepta la responsabilidad de que el documento, datos, registros o reportes elaborados, son correctos y aceptables. Aprueba mediante su firma.
Elaboró	Quién escribió, redactó, analizó y/o cooperó en la elaboración del documento, formato, dato, registro o reporte y es responsable del contenido.
Revisión inspección	Quién revisó, inspeccionó o auditó el documento, el dato, el registro o reporte, de acuerdo al procedimiento aprobado del área específica o departamento.

6.5 Cuándo se debe firmar

- 6.5.1 Cuando una persona Autorizada no pueda firmar un documento o registro debido a ausencia, podrá ser firmado por su jefe inmediato o por su segundo (persona designada por el responsable):
- 6.5.1.1 Deberá colocar las siglas P.A. (Por Ausencia), su nombre completo, puesto, firma legal o de proceso de acuerdo con el documento y la fecha.
- 6.5.2 Cuando un documento o formato requiera la firma de alguna persona que no se encuentre en el lugar solicitado, deberá ser escaneado y podrá ser enviado vía e-mail o por fax para recabar dicha firma y deberá ser regresados sin alteraciones a la empresa. En caso de que el documento y/o formato deba ser trasladado físicamente, podrá salir de la empresa previo registro correspondiente y deberá ser regresado sin alteraciones a la empresa. El responsable del seguimiento será el encargado documental.

6.6 Corrección de datos o registros.

- 6.6.1 En los registros documentados a mano, no deben existir borrones, tachaduras, no se deben encimar las letras, no se debe usar corrector de ningún tipo.
- 6.6.1.1 Se prohíbe el uso de corrector, goma de borrar o cualquier otro tipo de enmendadura en la corrección de datos o registros.
- 6.6.2 Las correcciones a registros en documentos o formatos, deberán ser efectuadas por la persona que realiza la actividad, en caso de ausencia será por su jefe inmediato, por el Gerente de área o por el Responsable Sanitario.
- 6.6.3 Cuando la corrección se efectúe a una corrección previa, esta deberá ser efectuada por la autoridad máxima del área. Deberá cancelar la corrección previa, cruzando todo el dato con una línea diagonal seguida de su firma de proceso y la fecha.
- 6.6.4 Para realizar las corrección se debe trazar una línea sobre el registro incorrecto (la línea o cancelación deberá permitir ver el dato original), coloque el dato correcto acompañado de la fecha y la firma de proceso de la persona que realizo la corrección.

CANTIDAD	481
500	O. Vallejo 08-JUN-2020

- 6.6.5 Si en el formato en donde se debe realizar una corrección no se tiene con el suficiente espacio para escribir la corrección se deberá cancelar el error mediante una diagonal colocar un número encerrado en un círculo (En número consecutivo) en la hoja del formato donde haya un espacio se colocará el mismo número encerrado en un círculo fecha, fecha y Firma Operativa de la persona que realiza la corrección.

Clave	Descripción	Empaque
4473893093	Bata Media	30
4838485905	Pera de hule azul No 3 (Perilla de aspiración)	115
5885488329	Pera de hule azul No 5 (Perilla de aspiración)	28
8888483409	Gorro para bebé	27
7903477777	Marcador para piel con regla	24

① 14 D. Hernández : 21-ABR-2020

6.6.6 Se considera un máximo de 3 errores por formato.

6.6.6.1 En caso de tener 4 errores el Jefe inmediato del personal deberá de realizar la corrección y tomará las acciones correspondientes de acuerdo al documento.

6.6.6.1.1 El Responsable del proceso deberá someter a investigación los mismos, para descartar o corregir el problema desde raíz, ya que este pudiera ser:

- Problemas con el proceso
- El formato no es eficiente (requiere una modificación)
- El personal no está capacitado.

6.7 Cancelación de espacios.

6.7.1 Coloque "N/A" (con mayúsculas), N.A. o "No aplica", en los espacios que no son utilizados.

NOMBRE DEL EMPLEADO	PUESTO	FIRMA DE PROCESO	FECHA DE BAJA
Jorge Salinas Pérez	Operario	J. Salinas	22-ABR-2020
José Rigo López	Operario	J. Rigo	N/A

6.7.2 Cuando un espacio es amplio puede abarcar todo el espacio en blanco con una diagonal para considerarlo cancelado, siempre y cuando sea evidente o se justifique la cancelación.

6.7.3 Cuando existan espacios consecutivos en blanco, no es necesario cancelar cada uno, pueden ser cancelados en conjunto (Ver ejemplo 1).

Ejemplo 1.

Tabla 1. Registro de personal que participa en el proceso de producción.

No.	NOMBRE	ACTIVIDAD	FIRMA	FECHA
1	Claudia Itsel Muñoz Sanchez	Colocación guante	C. Muñoz	14-DIC-2020
3	Norma Angélica Iglesias Gómez	Colocación de pinza	N. Iglesias	14-DIC-2020
4	Norma Arelhi Espinoza Gonzales	Colocación de jeringa	N. Espinoza	14-DIC-2020
5				
6				
7		N A		
8			C. Muñoz 14-DIC-2020	
9				

6.8 Paginado

6.8.1 Todos los registros de calidad deben estar foliados o paginados.

6.8.2 El paginado o foliado debe realizarse considerando alguna de las siguientes formas:

6.8.2.1 Numérica consecutiva: Se especificará en cada cuartilla el número de página y el número total de páginas del documento.

Ejemplo:

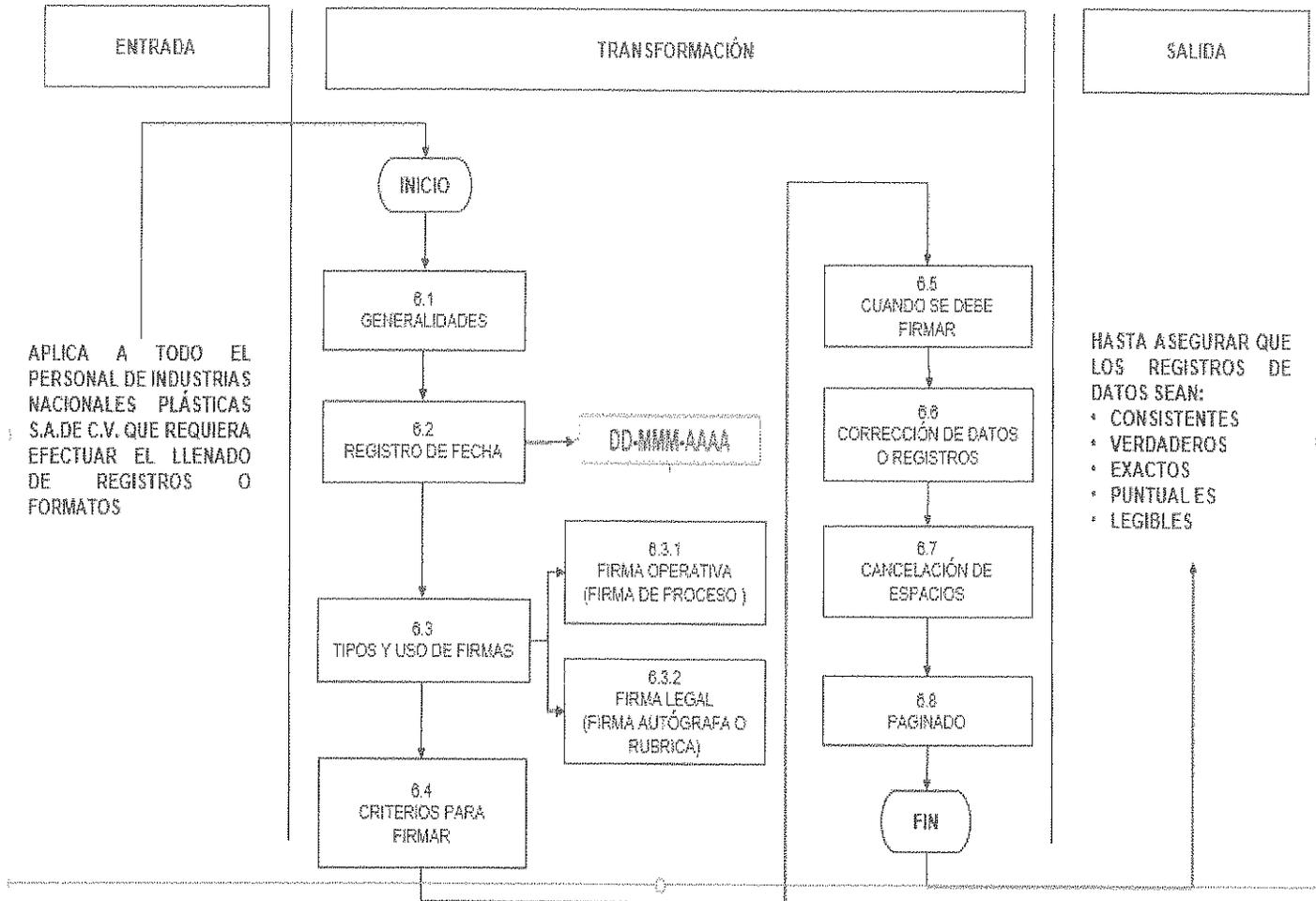
**Página 1 de 3, Página 2 de 3, Página 3 de 3,
 1/3, 2/3, 3/3.**

6.8.2.2 Folio: El número de dígitos dependerá del tipo de foliador (manual o mecánico) pero deberá respetarse el consecutivo correspondiente.

Ejemplo:

00001, 00002...00013... etc.

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

8.1 N/A.

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. 8.1.3 – 8.1.3.4
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. 7.5
- 9.3 ISO 13485:2016 Productos Sanitarios - Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para fines reglamentarios, 4.2
- 9.4 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.

10. ANEXOS

- 10.1 N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO