

BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACIÓN

BUENAS PRÁCTICAS DE
DOCUMENTACIÓN

Importancia

El uso de las BPD nos permite reconstruir la historia del **producto o servicio** empleando los registros como evidencia, es decir nos facilita la trazabilidad del proceso o servicio.

Es por ello que **la información debe ser registrada clara, legible, oportuna y verídicamente** para que sin importar quien lea los registros, llegue a la misma conclusión.



NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

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 rastreable**.



Objetivo

**Establecer las
bases para**



**Registros
correctos.**



**La trazabilidad
del proceso.**

Alcance

Aplica para **todo el personal** de la **Compañía**.



Definiciones

Formato

Documento (en papel o electrónico), cuyo objetivo es **estandarizar** la forma de **registrar los datos**.

Nombre _____ Fecha _____

Puesto _____ Área _____

No. Registro _____

Tipo de falla ☐ Eléctrica
☐ Mecánica
☐ Tipo de falla

Observaciones

Firma 1 _____ Firma 2 _____

Definiciones

Registro

Formato cuyos campos han sido completados, de tal forma que permite **evidenciar la realización de alguna actividad.**

Nombre

Roberto G-C

Fecha

25-MAY-2016

Puesto

Ing. Servicio

Área

Mantenimiento

No. Registro

0125A

Tipo de falla

☒ Eléctrica
☐ Mecánica
☐ Tipo de falla

Observaciones

Firma 1

Firma 2

Definiciones

Formato y Registro

Formato

Nombre _____ Fecha _____

Puesto _____ Área _____

No. Registro _____

Tipo de falla ☐ Eléctrica
☐ Mecánica
☐ Tipo de falla

Observaciones

Firma 1
Firma 2

Actividad
Realizada

Registro


Nombre Roberto G.C Fecha 25-MAY-21


Puesto Ing. Servicio Área Mantenimiento

No. Registro 0125A

Tipo de falla ☒ Eléctrica
☐ Mecánica
☐ Tipo de falla

Observaciones





Firma 1
Firma 2

Definiciones

Buenas Prácticas de Documentación (BPD)

Lineamientos destinados a **asegurar** que los **documentos y registros** elaborados tengan y **mantengan** las características de ser **claros, legibles, oportunos, verídicos e indelebles.**



Lineamientos



Se debe, se permite

Emplear los formatos indicados en tus procedimientos y/o los **registrados en el SGC*¹**, registrando toda la información solicitada en ellos.



No se debe, se prohíbe

Se prohíbe el registro de información resultante de las actividades sobre la mano, papeles sueltos, post-it's o incluso sobre la ropa.

*¹ Sistema de Gestión de Calidad.

Lineamientos



Se debe, se permite

**Registrar la
información
inmediatamente
después de realizar la
actividad.**



No se debe, se prohíbe

**No se debe firmar los
documentos sin haber
realizado la actividad o
el registro.**

Lineamientos



No se debe, se prohíbe

Se prohíbe usar corrector, sobrescribir el dato, emplear enmendadura con diurex, pegar papel, raspar el documento, etc.



Lineamientos



Se debe, se permite

En registros a mano,
usar tinta azul
asegurando que se
realice en forma clara,
legible e indeleble.

De preferencia **usar
letra de molde.**



No se debe, se prohíbe

No se debe emplear
lápiz, bolígrafos que
puedan borrarse,
bolígrafos de colores o
plumones.

Lineamientos



Se debe, se permite

Emplear el formato correcto, acorde a la actividad que estás realizando.

- Orden de Servicio,
- Solicitud de Pedido,
- Solicitud de Refacciones y Accesorios,
- Etc.



No se debe, se prohíbe

Se prohíbe alterar formatos, documentos internos o externos.

Lineamientos



Se debe, se permite

Corregir los registros, empleando las buenas prácticas de documentación*².

Si necesitas alguna modificación en los formatos o documentos, acude con el personal del Área de Aseguramiento de Calidad

*² Continúa viendo la presentación.

Lineamientos



Se debe, se permite

Registrar todos los números completos, no omitas ceros a la izquierda, espacios o guiones y si se incluyen letras respeta las mayúsculas y minúsculas.

Datos del Equipo	
Marca:	Datascope
Modelo:	A53000
No. de Serie:	ANYZZU024
No. de Inv.:	Af577668
Localización:	Urgencias

Lineamientos



Se debe, se permite

Registrar toda la información solicitada.

No. Registro	Temperatura (°C)
01	6°C
02	6°C
03	6 °C



No se debe, se prohíbe

No se debe hacer uso de signos como tildes, palomeados o comillas, para indicar que se repite el mismo dato.

No. Registro	Temperatura (°C)
01	6°C
02	“ “
03	“ “



Lineamientos



Se debe, se permite

Registrar la fecha en formato 2,3,4:

dd-MMM-aaaa

Por ejemplo:

16-MAR-2025



REGISTRO DE FECHA

dd-MMM-aaaa

```
graph TD; A[dd-MMM-aaaa] --> B[El día estará conformado por dos dígitos.]; A --> C[El mes por las primeras tres letras del mes (en mayúscula).]; A --> D[El año por cuatro dígitos. Los dígitos deben estar separados por un guion.];
```

El día estará conformado por dos dígitos.

El mes por las primeras tres letras del mes (en mayúscula).

El año por cuatro dígitos. Los dígitos deben estar separados por un guion.

Ejemplo:

28-DIC-2024

Lineamientos



Se debe, se permite

Registrar la hora en formato 24 horas*³:

hh:mm

Por ejemplo:

8:20 de la mañana → 08:20

4:30 de la tarde → 16:30

*³ No es necesario que incluyas la leyenda “a.m.” o “p.m.”.

Tipos y Uso de firmas

FIRMA DE PROCESO

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

Toda firma debe ir acompañada de la fecha.

FIRMA DE LEGAL

Firma que identifica legalmente a las personas y es igual a la firma de la Identificación Oficial (IFE o INE).

EJEMPLO:

28-DIC-2024
M. Gómez

Miguel Ángel Gómez Acosta

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


21-SEP-2016



FIRMA DE PROCESO

Manuel Perez
Sánchez

M. Perez

Miguel Ángel
Perez Castillo

A. Perez



Cuando una persona Autorizada no pueda firmar un documento o registro debido a ausencia, podrá ser firmado por su segundo. Deberá colocar las siglas P.A. y su firma legal o de proceso de acuerdo con el documento y la fecha.

Criterios para firmar.

Firmar únicamente el trabajo que uno realizó y que es su responsabilidad.

Firmar inmediatamente después de haber realizado la actividad.

No se debe firmar con fechas anteriores o posteriores.

Lineamientos



Se debe, se permite

Cancelar los espacios no empleados (vacíos) con una diagonal (de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo)

No. Registro

N A

Lineamientos



Se debe, se permite

Contando **con** la **autorización**, en caso de ausencia, se puede firmar a nombre de alguien más colocando la leyenda **“Por Ausencia” o P.A.**, nombre, fecha y firma de quien registra.



No se debe, se prohíbe

Se prohíbe firmar a nombre de otra persona, suplantar o falsificar firma y/o rúbrica.

Lineamientos



No se debe, se prohíbe

Se prohíbe destruir documentos con datos originales, si no han cumplido con el tiempo de conservación establecido.



Lineamientos

¡Corrígelo!

No. Registro	Temperatura (°C)
01	6°C
02	7°C
03	10°C



Lineamientos

Corregir correctamente

No. Registro	Temperatura (°C)
01	6°C
02	7°C
03	10°C

1. Cancela el dato incorrecto.

2. A un lado, anota el dato correcto.

3. Coloca tu nombre resumido y la fecha.


4. Coloca tu firma.

6°C A. Garcilazo
20-MAY-2016

Lineamientos

Corregir correctamente – Uso de vínculos

No. Registro	Temperatura (°C)
01	6°C
02	7°C
03	10°C (1)


(1) 6°C E. Silva 20-MAY-2023

Si el espacio es insuficiente para la corrección:

1. **Tacha** el dato incorrecto,
2. Al lado, **coloca un vínculo**, es decir coloca un número dentro de un círculo (iniciando en 1),
3. **En una orilla** del formato **coloca el mismo vínculo**,
4. Al lado, **coloca el dato correcto** y
5. Registra la **fecha, tu nombre y tu firma**.

Lineamientos

Corregir correctamente – Uso de vínculos

No. Registro	Temperatura (°C)	Observaciones
01	6°C	NA
02	7°C	NA
03	10°C ①	NA
06 ②	6°C	NA
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>N</p> <p>① 6°C E. Silva 20-MAY-2023</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>A</p> <p>② 05 E. Silva 20-MAY-2023</p> </div> </div>		


Si cometes otro error y no hay espacio para la corrección, **coloca otro vínculo** empleando el siguiente número consecutivo y realiza la corrección, tal como se indicó anteriormente.

Lineamientos

Corrección por ausencia

De ser necesaria alguna corrección y la persona que hizo la actividad **no se encuentra**, el único que puede realizarla y firmarla es el **Jefe Inmediato***4.

No. Registro	Temperatura (°C)
01	6°C
02	7°C
03	10°C


6°C
P.A. O. Cremer
21-MAY-2021

*4 Debe incluir las siglas "P.A.", Nombre, fecha y firma.

Lineamientos

Corregir correctamente – Consideraciones



Sólo se permiten **máximo 3 correcciones por registro.**



¡Importante!

Si el documento es para el **cliente**, al primer error se debe **REPETIR EL REGISTRO.**



Paginado

Todos los registros de calidad deben estar foliados o paginados.

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

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

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

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

00001, 00002, 00003... etc.

¡Gracias!
