

# **BUENAS PRACTICAS 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	
<input type="checkbox"/> Eléctrica	
<input type="checkbox"/> Mecánica	
<input type="checkbox"/> 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**.

<b>Nombre</b> <u>Roberto G-C</u>		<b>Fecha</b> <u>25-MAY-2016</u>
<b>Puesto</b>	<u>Ing. Servicio</u>	<b>Área</b> <u>Mantenimiento</u>
<b>No. Registro</b> <u>0125A</u>		
<b>Tipo de falla</b> <input checked="" type="checkbox"/> Eléctrica <input type="checkbox"/> Mecánica <input type="checkbox"/> Tipo de falla		
<b>Observaciones</b> <hr/>		
		
<b>Firma 1</b>		<b>Firma 2</b>

# 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

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

R.D WT

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.

# Lineamientos



**Se debe, se permite**



**No se debe, se prohíbe**

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

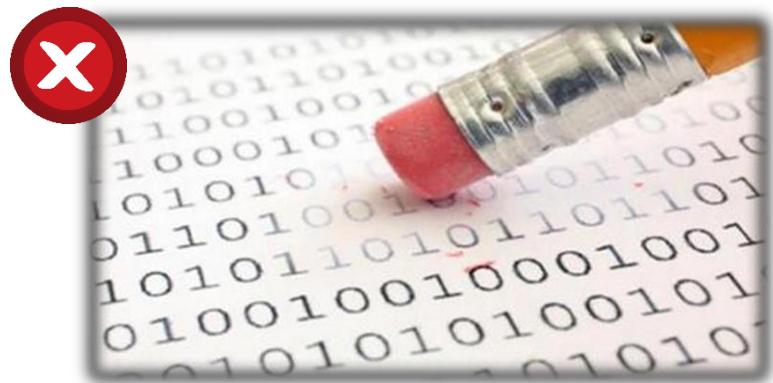
**No se debe firmar los  
documentos sin haber  
realizado la actividad o  
el registro.**

# 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\*<sup>2</sup>.**

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

\*<sup>2</sup> Continua 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:	AS3000
No. de Serie:	ANYZZU024
No. de Inv.:	Af577668
Localización:	Urgencias

# Lineamientos



**Se debe, se permite**

**Registrar toda la información solicitada.**



**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	6°C
03	6 °C

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

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

Toda firma debe ir acompañada de la fecha.

## FIRMA DE LEGAL

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

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

28-DIC-2024

M. Gómez

Miguel Ángel Gómez Acosta

## EJEMPLO:



21-SEP-2016

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



# 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
<i>N A</i>

# Lineamientos



**Se debe, se permite**

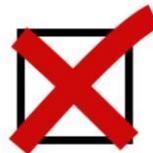
Contando **con la autorización**, en caso de ausencia, se puede firmar a nombre de alguien más colocando la leyenda **“Por Ausencia” o P.A., nombre, fecha y firma de quien registra.**



**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!

equipo



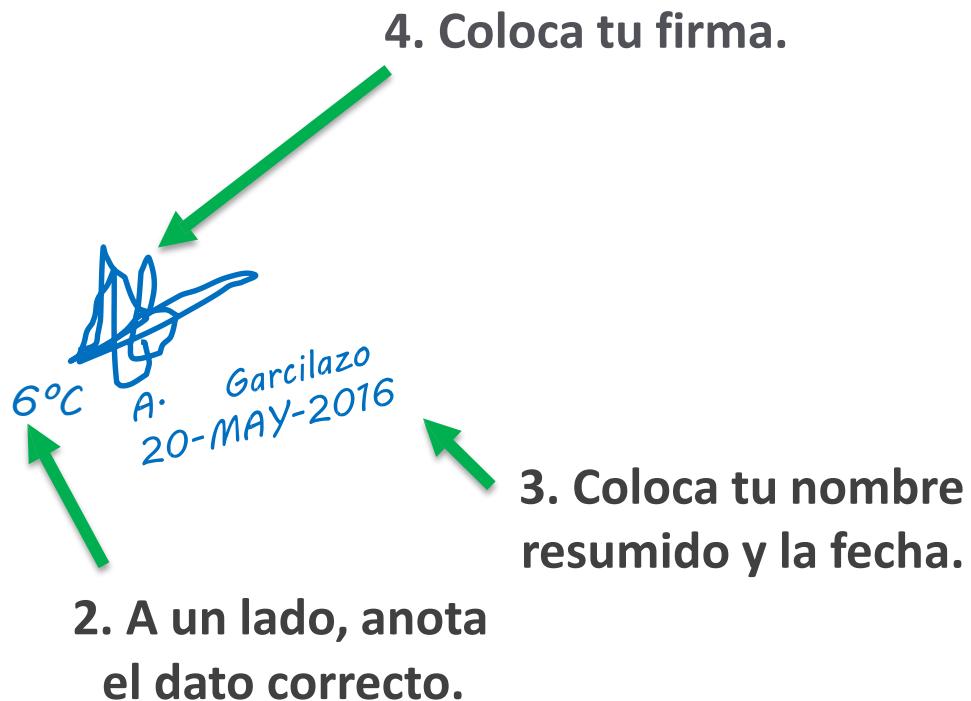
No. Registro	Temperatura (°C)
01	6°C
02	7°C
03	10°C

# Lineamientos

## Corregir correctamente

No. Registro	Temperatura (°C)
01	6°C
02	7°C
03	<del>10°C</del>

1. Cancela el dato incorrecto.

- 
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.

# Lineamientos

## Corregir correctamente – Uso de vínculos

No. Registro	Temperatura (°C)
01	6°C
02	7°C
03	<del>10°C</del> 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

*N* *A*

① 6°C E. Silva  
20-MAY-2023 

② 05 E. Silva  
20-MAY-2023 

**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

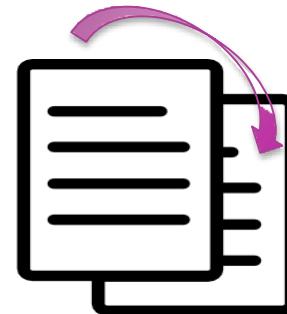


Sólo se permiten **máximo 3 correcciones por registro.**



**¡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!

---