



BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACION

Licda. Diana Luisa Ariza Ordoñez
02 de Octubre de 2012



Buenas practicas de Documentación

Un gerente está con un paquete de hojas frente a la trituradora de papel. Se le ve desconcertado, mira por un lado, mira por el otro. En eso pasa un empleado y muy amablemente le dice:

Le ayudo ?

El Gerente agradecido le contesta:

Muy amable. Parece que me quedó grande la tecnología.





Buenas Practicas de Documentación

El empleado, muy diligente. Toma el paquete de papeles, los coloca en una ranura y se oye el sonido de los papeles cuando se trituran.

El empleado ve al Gerente y le dice:

¿Ve que fácil?

- y el Gerente pregunta... **Y por donde salen las**
- **fotocopias?**





Moraleja

Comunicación inadecuada genera resultados inesperados



Video

- <http://www.youtube.com/watch?v=KQ8UAiuT2e8>



Reglas ocultas de la documentación

Los documentos revelan las reglas ocultas de la calidad:

- Si se documenta, debe hacerse.
- Si se hace debe documentarse.
- Lo que no está documentado, jamás se ha hecho.
- A Dios le creo los demás que presenten evidencia.

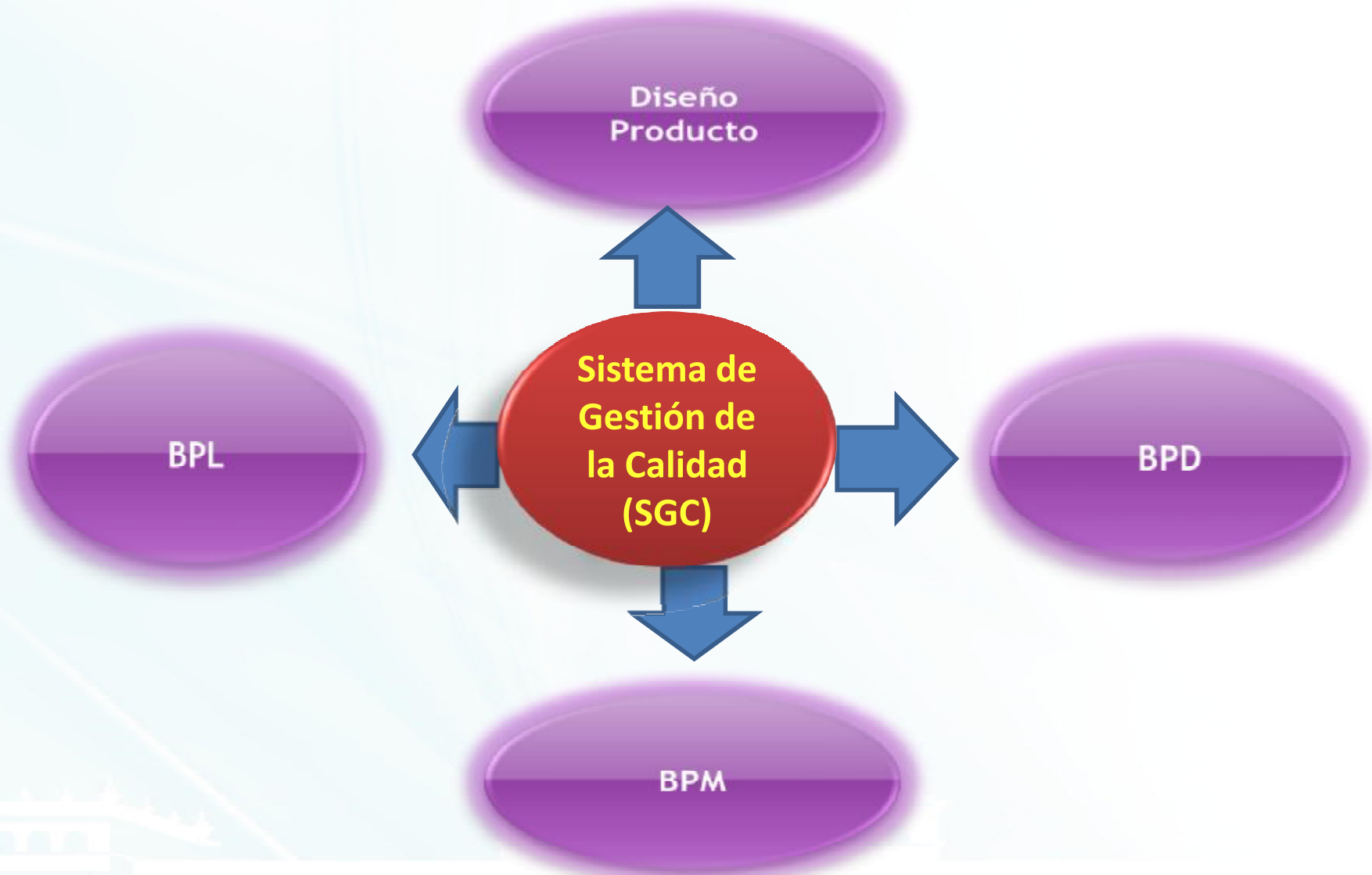


Buenas practicas de Documentación

- Las buenas practicas de documentación son parte esencial del sistema de gestión de calidad, y como tal debe existir en todos los aspectos de las Buenas Practicas de Manufactura.
- Un documento es una información materializada en diferentes tipos de medios, los que pueden ser impresos o electrónicos, donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar algo, que puede servir como evidencia.



Buenas Practicas de Documentación





Objetivos de las BPD

- Prevención de errores potencialmente generados en comunicaciones orales.
- Definir especificaciones y procedimientos, y asegurar que todo el personal involucrado en la manufactura lo cumpla y aplique en su totalidad.
- Proveer información necesaria para aprobar o rechazar productos o materias primas.
- Asegurar trazabilidad de los productos fabricados.
- Soporte para las auditorías internas y externas.



Comunicación Incorrecta



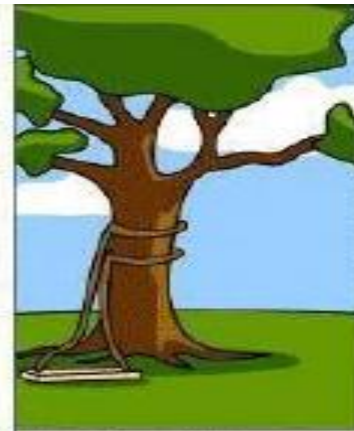
La solicitud del usuario



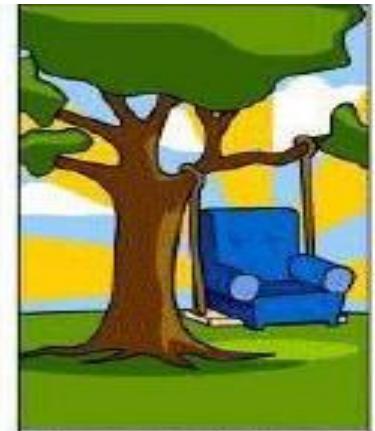
Lo que entendió el líder del proyecto



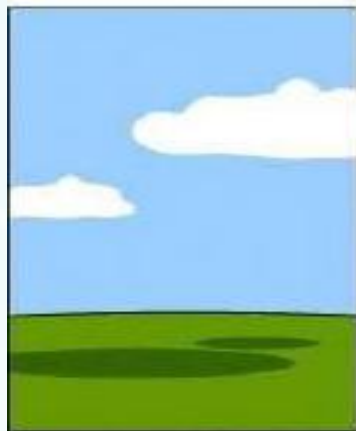
El diseño del analista de sistemas



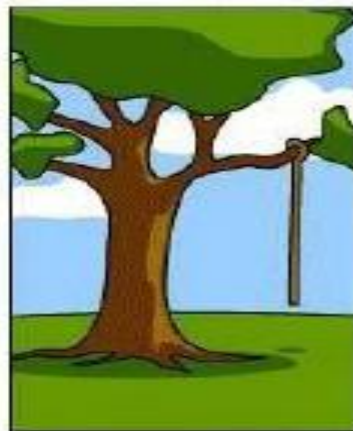
El enfoque del programador



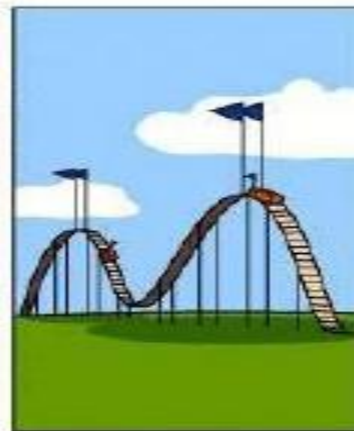
La recomendación del consultor externo



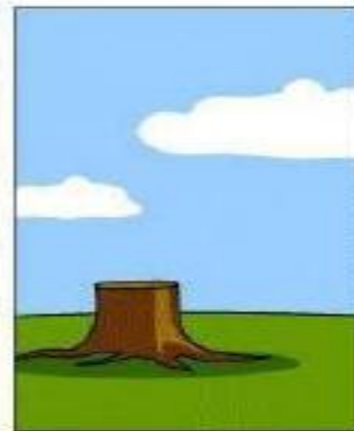
La documentación del proyecto



La implantación en producción



El presupuesto del proyecto



El soporte operativo



Lo que el usuario realmente necesitaba



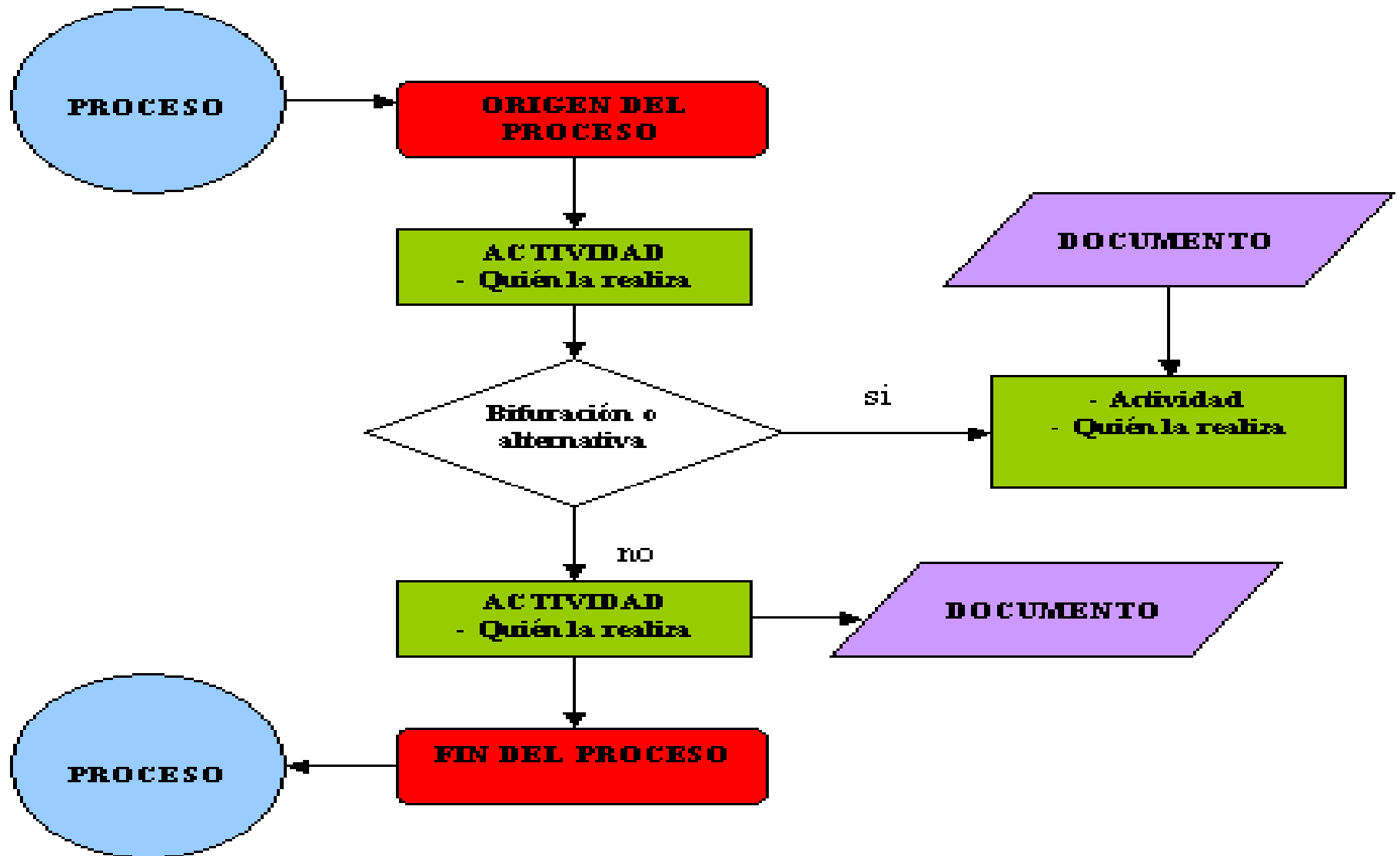
Aspectos a considerar para elaborar un documento

Para realizar un documento se tiene que tomar en cuenta:

- Entender lo que la normativa solicita
- Conocer la normativa vigente
- Definir el sistema documental a implementar
- Conocer los procesos y de ser necesario elaborar un diagrama de flujo del mismo identificando los puntos que requieren descripción y control documental.
- La emisión, revisión y aprobación de los documentos deben ser realizados por personas que conozcan los procesos.

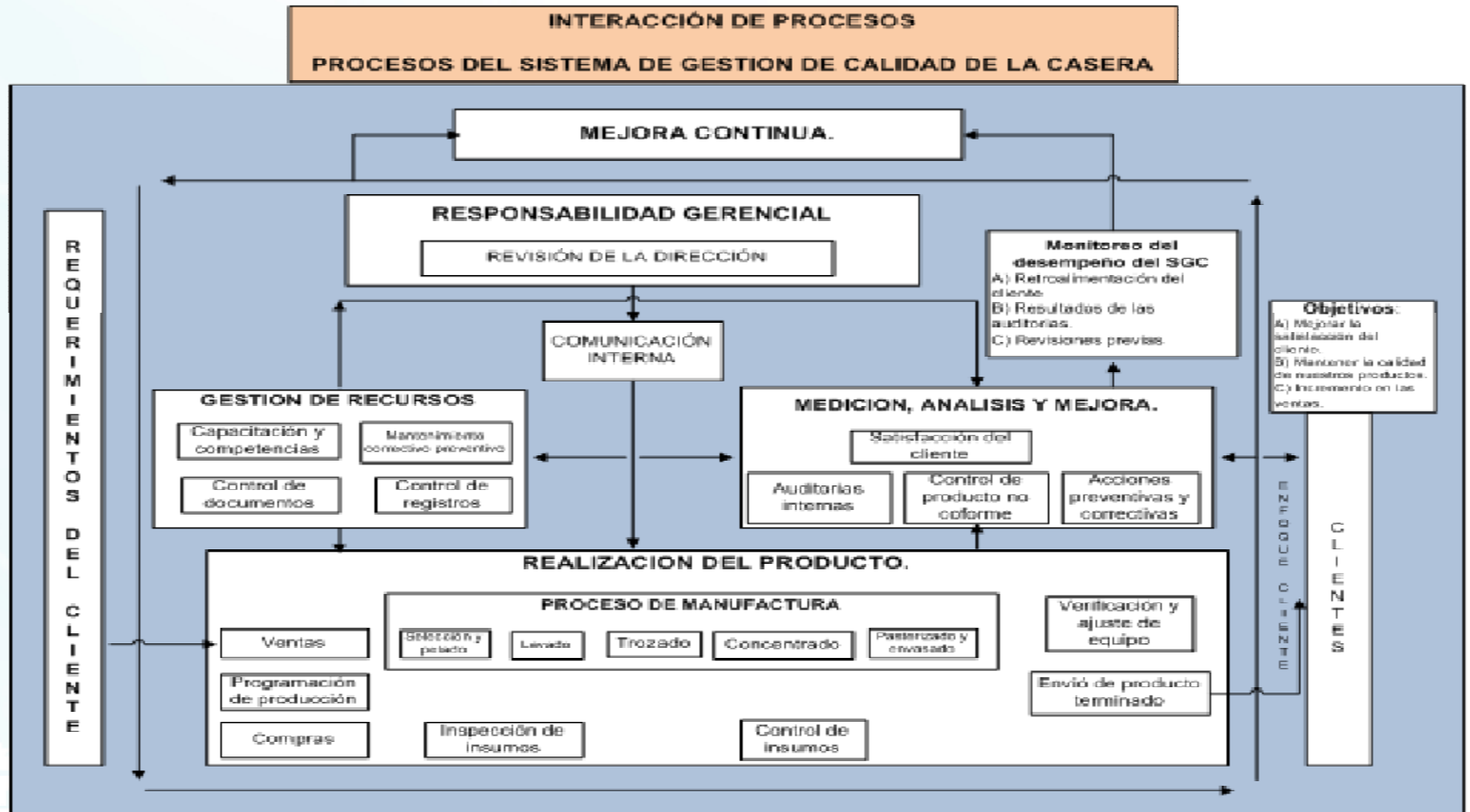


Diagrama de Flujo





Interacción de Procesos





Niveles de Documentación

	Que debe hacerse
	Como sucede
Como debe hacerse	
Como se hizo	



Describe el Sistema de acuerdo con la política de la calidad y objetivos de calidad		
Secuencia de la transformación de los insumos en productos y servicios		
Describa las actividades para implementar los elementos del Sistema de gestión		
Evidencia objetiva		



Los documentos su uso e importancia

Los documentos son mas que instrucciones para cumplir una tarea, constituye una guía para comprender claramente lo que se requiere para realizar un trabajo.

- Estandariza y regulariza ciertas actividades
- Minimiza el riesgo de error.
- Aumenta o refuerza las competencias del personal
- Optimiza el uso de tiempo productivo y el de capacitaciones



Etapas de preparación de un documento

Obtención de la Información Primaria	Seleccionar la persona idónea o con experiencia en el proceso o procedimiento, objeto de la preparación del documento
Redacción	Se realiza la compilación, identificación y análisis de la información, hasta lograr un consenso. Es de primordial importancia que en esta etapa exista consenso de los que participan en el proceso para unificar criterios de aplicación.
Revisión	Consiste en la corrección del documento y en un nuevo consenso operativo
Aprobación	Una vez que el documento ha sido corregido, requiere la aprobación respectiva, en los términos descritos en el Manual de Calidad
Edición	Adecuación por una persona competente del documento al formato y marco jurídico legal de la institución
Emisión	En esta etapa, el documento aprobado por los niveles correspondientes se reproduce a fin de contar con copias suficientes para su debida utilización.
Divulgación	El documento se difunde para su aplicación.
Entrenamiento	Una vez que el documento ha sido divulgado, se capacita al personal.
Aplicación	Este es una de las etapas mas criticas, pues en general se cree que con solo disponer de documentos ya basta para que sean aplicados. Existe una gran diferencia entre lo que esta escrito y lo que en realidad se hace.
Evaluación	Se realiza por medio de auditorias tanto internas como externas, que buscan comprobar si las actividades se desarrollan de la manera estipulada.



Formato de procedimiento

Nombre de la empresa	Titulo del Procedimiento	No. De procedimiento
		Paginas
		Version
Departamento		Fecha de vigencia
1. Objetivo		
2. Alcance		
3. Responsables		
4. Definiciones		
5. Procedimiento		
6. Formularios y Registros		
7. Referencias		
8. Anexos		
9. Lista de distribucion		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Fecha de elaboracion:	Fecha de revision:	Fecha de Aprobacion:
Control de cambios		



Cambios en los documentos

Toda creación, actualización y modificación de los documentos debe realizarse por escrito en un formato que justifique dicha modificación y debe ser previamente revisado y aprobado, por la persona competente para dicho fin, ningún documento se puede modificar sin autorización.

¿Cuál es el cambio propuesto?

¿Por qué es necesario?

¿Quién lo solicitó?

¿Quién lo aprobó?

¿A quién y qué afecta?

Si es de rutina o emergencia.

La fecha de su entrada en vigencia



Cambios en la documentación

- Una vez realizados los cambios se remite al encargado de revisión y posteriormente al encargado de la aprobación (no pueden ser la misma persona).
- Una vez aprobados deben ser divulgados al personal y se debe recoger la versión anterior del procedimiento la cual se identificara como copia obsoleta.

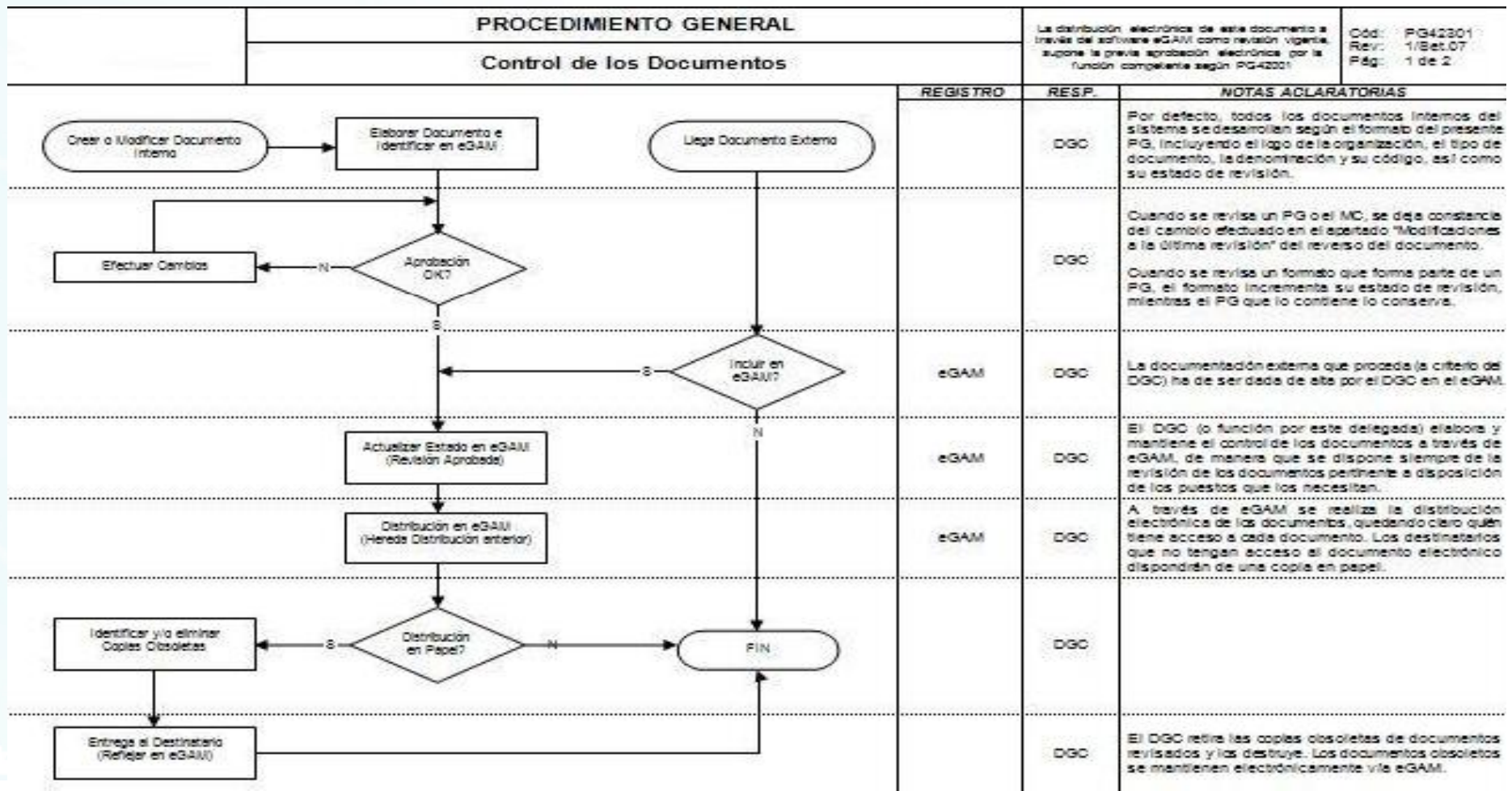


Cambios en la documentación

- Para realizar las modificaciones en la documentación se hace necesario la creación de un procedimiento de control de cambios que defina los tipos de cambios, responsabilidades y capacitación del personal.
- Se debe de garantizar en el procedimiento que los usuarios solo tengan acceso a versiones vigentes de los documentos.



Control de cambios





Control de documentos

Copia Controlada

Es la copia de un documento cuyo control esta evidenciado por la firma de una persona autorizada que garantiza la conformidad con el original y la lista de distribución. La lista de distribución permite recuperar las copias controladas de los documentos obsoletos y el suministro de las versiones vigentes. Es crucial contar siempre con la versión actualizada y autorizada del documento.

Copia No Controlada

Es la copia de un documento de la cual no se puede garantizar el origen ni su distribución; se distribuyen a nivel informativo y siempre deben estar identificadas con una leyenda de copia no controlada.



Control de documentos digitales

- Se debe garantizar que los documentos y registros no puedan ser modificados con facilidad y que si lo son quede constancia de la modificación, por quien fue realizada y en que fecha.
- Asegurar el acceso a todos los usuarios a todos los niveles.
- Debe garantizarse la seguridad de los documentos en el procesos de elaboración, revisión y aprobación antes de realizarse la socialización.
- Deben realizarse copias de seguridad frecuentemente. (back up)
- Los registros deben ser fácilmente recuperables y revisión durante el tiempo que sean conservados.
- Debe existir un control de los documentos pudiendo trazar las fechas y firmas de elaboración, revisión y aprobación de los mismos.



Corrigiendo la documentación

Cuando se cometen errores en la documentación hay solo una manera de corregirlo:

- Trazar una línea sobre el error
- Escriba la información correcta en el espacio en blanco mas cercano al error
- Escribir la fecha en que se esta corrigiendo
- Y firmar

Si NO se puede hacer la corrección enseguida del error, se debe buscar un espacio en blanco y hacer la corrección; se debe colocar un asterisco en el error y otro asterisco en el lugar donde colocaste la corrección.

Todas las correcciones deben hacerse en la misma cara de la hoja en la que se encuentra el error, nunca debe hacerse por el reverso.



Corrigiendo la documentación

- Todos los espacios en blanco deben ser cancelados
- Antes de entregar cualquier documento revíselo, asegurándose que la información registrada sea: legible, clara, completa, veraz y consistente.



Lo que nunca debe hacerse

- Documentar antes de terminar cualquier proceso
- Sobrescribir, usar corrector y lápiz
- Dejar espacios en blanco sin cerrar con diagonal
- Dejar espacios en blanco en donde corresponde que se realice una firma de verificación de procesos y pasar a un nuevo proceso.



Lo que solicita la autoridad sanitaria actualmente

- Que la documentación sea revisada de manera veraz previa a su aprobación y liberación.
- Que sean documentados todos los procesos, incluidas las desviaciones de las mismas.
- Que los procedimientos se encuentren en el lugar de trabajo y sean usados en el proceso por los operarios.
- Que lo que se indique en la documentación sea aplicado en el proceso.
- Que sean coherentes y claros para quien lo usara e interpretara, que no genere vacíos y sea ambigua su interpretación.



Resultado Final



**MEDICAMENTOS
CONFIABLES, SEGUROS
Y EFICACES**

