

# Página de firmas

Nombre	Motivo	Fecha (dd/mm/aaaa UTC)
GARCIA BEDOYA Liliana Aseguramiento	Writing	03/11/2017 20:54:45
PATINO Ana Aseguramiento	Approval	07/11/2017 12:00:10
CASTRO Jorge Dir_Calidad	Final Authorizing	07/11/2017 13:10:40

# Historia del Documento

Versión	Fecha (dd/mm/aaaa UTC)	Descripción
1.0	N/A	QA-SGC-004
2.0	07/11/2017	QA-SGC-004 Se modifica el numeral 7.1.2.3, y se incluye el párrafo 7 en el numeral 7.1.7

**1. OBJETIVO:**

La confiabilidad de la información registrada manualmente en documentos GxP impresos y controlados al igual que otros registros en papel, es un elemento clave de la integridad de los datos, y debe ser garantizada a través de las buenas prácticas de documentación, de acuerdo con las regulaciones locales e internacionales y dando cumplimiento a los Documentos Globales de Calidad de Sanofi.

Las normas de Buenas Prácticas de Documentación para copias duras o en papel GxP comprende prácticas y comportamientos destinados a ayudar a asegurar que todos estos registros son claros y comprensibles, sin ambigüedades y diligenciados por las personas identificadas.

**2. ALCANCE:**

Este procedimiento aplica para todos los documentos y registros generados en todos los procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

Aplica a todos los registros en papel como base de documentación Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio y los registros que requieren registros manuales.

No aplica a los sistemas informáticos o registro relacionadas en sistemas informáticos. Las expectativas sobre sistemas computarizados se describen en el SOP GFVRI-SOP-001391 Firmas y registros electrónicos GxP, al igual que en el SOP GFVRI-SOP-001651 Integridad de Datos.

También debe aplicar a los proveedores que participan en esas actividades de manufactura, distribución y prestadores de servicios.

**3. DOCUMENTOS ASOCIADOS O DE REFERENCIA:**

- 3.1. Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS serie Informes Técnicos 823 Capítulo 14.
- 3.2. Norma Técnica Colombiana NTC - ISO 9001, 2008, numeral 4.2.3
- 3.3. GFVRI-SOP-001567 Gestión de Documentos y registros BPx
- 3.4. GFVRI-SOP-000367 Gestión de Cambios
- 3.5. GFVRI-SOP-001262 Manejo y Control de Bitácoras
- 3.6. GFVRI-SOP-001651 Integridad de Datos
- 3.7. GFVRI-SOP-001391 Firmas y registros electrónicos GxP
- 3.8. GFVRI-SOP-000335 Elaboración y manejo de instructivos de manufactura, envase, empaque y reacondicionamiento.
- 3.9. GFVRI-SOP-001297 Reporte de datos matemáticos en procesos analíticos
- 3.10. GFVRI-SOP-001427 Firmas Autorizadas y Sistema de Fechas en la Documentación

#### 4 RESPONSABILIDADES:

- 4.1 DIRECTOR INDUSTRIAL es responsable de asegurar que existan los suficientes recursos para cumplir con lo definido en el presente procedimiento
- 4.2 DIRECTOR DE GESTIÓN DE CALIDAD y JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD son responsables de asegurar que tenga un sistema de calidad implementado y procedimientos relacionados que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Documentación y de asegurar que esas prácticas internas son continuamente evaluadas para garantizar su evolución y mejoramiento.
- 4.3 COORDINADOR DEL SISTEMA DOCUMENTAL es responsable de garantizar la disponibilidad y seguridad de la documentación.
- 4.4 JEFES DE ÁREAS son los responsables supervisar el cumplimiento de las actividades descritas en este procedimiento.
- 4.5 TODO EL PERSONAL QUE MANEJE DOCUMENTACIÓN RELACIONADA CON EL SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD es responsable de cumplir con las actividades descritas en este procedimiento.

#### 5 DEFINICIONES:

- 5.1 DATO PRIMARIO Los datos de fuente primaria corresponden a los primeros resultados generados
- 5.2 FORMATO Medio de soporte utilizado para registrar la información de las actividades o procesos realizados.
- 5.3 REGISTRO Documento que representa los resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

#### 6 REQUERIMIENTOS:

- 6.1 Las Buenas Prácticas de Documentación comprende prácticas y comportamientos destinados a ayudar a asegurar que todos los registros son claros y comprensibles, no ambiguos y diligenciados por las personas identificadas. Los documentos y registros también deben proporcionar confiabilidad de los datos, como se define en el SOP GFVRI-SOP-001651 Integridad de Datos.

## 6.2 DATOS PRIMARIOS

Los datos de fuente primaria corresponden a los primeros resultados generados. La información debe ser introducida directamente en el formato definido en los procedimientos. Los datos primarios no deben ser documentados en otros lugares, por ejemplo mediante papeles sueltos o una notas de descarte o en notas Post-It, etc., y luego transcritas en el formato definido para tal fin. Sin embargo, si los datos en bruto deben ser registrados en otro documento diferente al formato establecido (Por ej. Registro de impresora de balanzas), el documento sobre el que se registra, se convierte en el dato primario original y por lo tanto deben ser retenidos y fijados al formato definido.

En situaciones excepcionales (por ejemplo, la documentación de las intervenciones por parte de operadores de línea área aséptica), puede ser necesario el uso de otra persona para registrar la actividad en nombre de la persona que realmente la realiza la actividad o tarea. El registro aún debe ser realizado en el momento que la actividad es realizada y debe identificar tanto a la persona que realiza la actividad y la persona observa y completa el registro.

La persona que realiza la actividad observada también deberá firmar el registro siempre que sea posible y se acepta que este registro sea retrospectivo. El proceso de registro de la actividad por una persona diferente a quien realiza la actividad debe estar descrito en un procedimiento local aprobado, el cual también debe especificar las actividades que son objeto del proceso.

Si es necesario, la revisión, aprobación o verificación de un registro de datos o actividad completada o tarea debe ser realizada por una segunda persona diferente de la persona que realizó el registro de la tarea.

Los datos primarios y el registro deben ser de fácil lectura y registrarlos usando un soporte duradero (tinta indeleble). Los datos primarios deben ser trazables, mediante la firma y la fecha o las iniciales y la fecha, de la observación individual y el registro de los datos. En caso de que más de un individuo observe o registre los datos, los datos deben ser atribuibles a cada observación y el registro debe ser individual

El registro de los datos debe ser completo y real. Para los casos de registros de datos que requieren los mismos valores que deben registrarse en repetidas ocasiones, cada campo debe tener el valor completo; **signo de ídem, flechas, comillas y otras marcas similares no deben ser utilizados.** Una explicación por escrito de cualquiera de los campos vacíos debe mantenerse con los registros.

Todos los datos primarios originales deben conservarse como parte de cualquier documento controlado, aun cuando los datos primarios deben ser anulados o eliminados sin la documentación de apoyo o explicación (por ejemplo, pruebas de fallo del equipo) los datos anulados deben ser mantenidos como parte del documento para proporcionar trazabilidad completa de los cambios, las páginas en blanco o dañados no deben ser desechados.

## 6.3 DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA

### 6.3.1 Registros

El número de documentos o formatos necesarios, para registrar los datos primarios deben estar fácilmente disponibles y accesibles a la persona responsable de hacer los registros. Todas las entradas deben hacerse directamente, sin demora, de manera legible, e indeleble (es decir, sin lápiz o lapiceros de tinta borrrable) en los espacios correspondientes. Los datos no deben ser escritos en cuadernos de notas o papel de desecho para su posterior transcripción en el documento real o formato.

Los registros deben tener únicamente trazabilidad para el correspondiente número de estudio, proyecto, número de lote, número de equipo, etc.

### 6.3.2 Firmas e Iniciales

Las observaciones o los resultado deben ser registrados con la firma o las iniciales y fechado inmediatamente después de completar un paso o tarea. Las observaciones o los resultados deben ser registrados y firmados por la persona que realiza la observación, o realiza la etapa o hace la entrada y, según aplique, y de ser el caso grabarlo o guardarlo.

Una firma y la fecha o las iniciales y la fecha no se requieren para cada pieza individual de datos. Es suficiente, por ejemplo, para proporcionar una firma y la fecha o las iniciales y la fecha de todos los datos recogidos durante una sesión de toma de datos única (por ejemplo, la actividad de una etapa de proceso real, los datos de observación en un gráfico de control, la confirmación de un paso o etapa o un dato observado). El propósito de la firma o las iniciales es definir la responsabilidad o autoría de los datos.

Cuando se utilizan las iniciales o firmas en la ejecución de determinada documentación controlada (por ejemplo, registros de producción por lotes), tiene que haber una firma de registro mantenido y fácilmente disponible que permite que cada conjunto de iniciales o firma si esta asociado con un nombre completo impreso.

### 6.3.3 Cambios o correcciones

Cualquier cambio o corrección a una entrada debe salir del registro original y legible. Las siguientes prácticas para realizar cambios o correcciones de los registros deben ser seguidos:

- Los cambios o correcciones a los registros deben ser preferiblemente realizados por la misma persona que hizo el registro original, a la mayor brevedad. Si la persona que realizó la entrada no está disponible, otra persona que tenga conocimientos y entienda la situación puede realizar el cambio o corrección.
- Dibujar una línea a través del dato o entrada original a ser cambiado o corregido, y registrar la nueva información lo más cerca posible del dato o entrada original. Si el motivo

de la modificación de la entrada original no es evidente, se debe proporcionar una nota al pie o una explicación clara y concisa de por qué se hizo el cambio o corrección.

- Debe registrarse la firma o las iniciales y la fecha, el cambio o corrección en el momento en que se hace.
- Notas que explican los cambios y correcciones, deben introducirse en la misma página donde el dato o entrada está siendo corrigiendo, lo más cerca posible del dato corregido como sea posible y que no deben hacer referencia a las explicaciones proporcionadas por cambios o correcciones similares en otras páginas del mismo documento. En algunos casos, las notas que explican correcciones pueden requerir más espacio y un pie de página puede ser utilizado. Tales notas deben ser firmadas y fechadas por la persona que hace la corrección, en el momento de la corrección.

### 6.3.4 Prácticas Prohibidas

Se prohíben las siguientes prácticas:

- Ü Sobre-escritura de datos.
- Ü El uso de ídem o marcas de flechas, comillas, o cualquier otro tipo de marcas para denotar información repetitiva.
- Ü El uso de medios de escritura borrrable.
- Ü Borradores.
- Ü Uso de borradores líquidos o cinta correctora.
- Ü El uso de notas Post-it.
- Ü Colocar la fecha posteriormente.
- Ü Dejar en blanco los campos de entrada no utilizados o secciones que no están alineados a la actividad desarrollada, sin anularse con firmas y fechas.
- Ü Hacer observaciones al margen.
- Ü Firmar o colocar las iniciales, antes de tener concluido un paso o etapa o entrada de datos o de haber realizado una observación.
- Ü Firmar para otra persona.

Las siguientes prácticas deben ser evitadas a menos que sea justificada:

- Ü Registrar datos retrospectivos o tardíos, sin sustento en otros documentos de origen (en caso contrario hay que documentarse como una desviación). La referencia al documento de origen debe acompañar a cualquier ingreso tardío, y debe ser firmado y fechado en el momento de la entrada.
- Ü El uso del correo electrónico como medio de proporcionar documentación de apoyo (por ejemplo, a una investigación, la desviación, CAPA) generalmente no se permite, ya que no se considera un sistema validado. Por lo tanto, el uso del correo electrónico debe limitarse únicamente a los casos especiales en los que es la única evidencia disponible. Si un correo electrónico impreso se utiliza como un archivo adjunto, este debe ser firmado y fechado

- Ü Si por cualquier motivo se produce la transcripción de los datos primarios (por ejemplo, una página de un documento controlado está dañado y debe ser remplazado), el documento original debe ser retenido y se adjunta al documento transcrito junto con una justificación de la transcripción. En el caso de que no se puede unir (por ejemplo, debido a la contaminación), su ubicación se debe referenciar en el documento transcrito.

La falsificación de datos es una actividad fraudulenta y puede resultar en una acción disciplinaria incluyendo la terminación del contrato laboral. Ejemplos de falsificación incluyen:

- Ü Creación, modificación, grabación, u omisión de los datos de tal manera que los datos no representan lo que realmente ocurrió
- Ü Introducción de datos que no se han realizado o no es un reflejo de la lectura o de la observación real
- Ü Firmar para el trabajo antes de que el trabajo o actividad se realice, incluso si el trabajo está a punto de iniciarse
- Ü Registrar intencionadamente una fecha distinta de la fecha actual en la catalogación de finalización de una tarea o comentario
- Ü La destrucción de los datos originales o de invalidar los datos originales sin documentación de apoyo y la aprobación adecuada
- Ü Firmar como evidencia de tener la verificación de un paso, una tarea de cálculo, u otra entrada sin realmente haber realizado la verificación.

### 6.3.5 Fotocopias

Las Fotocopias de los datos primarios que están con anotaciones de fecha y verificados por la firma o las iniciales, en el momento de la copia son considerados como "exacta" o "verdaderas" copias de los datos primarios y se pueden sustituir por la fuente original. Para los registros secuenciales o varias páginas, esta anotación debe aparecer en cada página.

Las Fotocopias de los datos primarios que están con anotaciones solamente como "copia" se consideran informativo o para uso como referencia solamente y no se consideran "verdaderas" o "exactos" sustitutos del documento fuente original.

Los datos grabados en papel térmico deben ser fotocopios y adjuntados con los datos originales (El papel térmico tiende a decolorarse y se vuelve ilegible con el tiempo), a menos que se adopten otras disposiciones. A los registros de fotocopias se les debe incluir una nota u observación para indicar que son: "Copias exactas o Copias verdaderas", fecha y firma.

### 6.3.6 Otras Expectativas

Si un campo de registro de datos se va a dejar en blanco para cualquier razón, aparte de ser No aplicable (o "N / A"), **una explicación debe ser escrita del porqué no se introdujeron los datos**. Se permite el uso de una sola línea a través de múltiples espacios en blanco consecutivos o registro "no aplicable". Estas líneas deben estar firmadas y fechadas. Alternativamente, casillas de verificación para indicar "N / A" puede ser utilizado.



Un formato de fecha estandarizada debe ser establecido y utilizado en todo el documento GMP y GLP.

La convención para el tiempo de registro debe ser establecida y aplicarse de manera coherente (es decir, 12 horas o formato de 24 horas). Si se utiliza el formato de 12 horas, los registros de tiempo también deben indicar AM o PM.

#### 6.4 REVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS DATOS PRIMARIOS

La revisión de los datos puede ser requerida para asegurar que los registros de datos son completamente legibles, y libre de errores de documentación. La revisión de los datos no se produce necesariamente en el momento de la entrada (por ejemplo, las bitácoras de laboratorio, hojas de registro utilizadas para la vigilancia del medio ambiente, uso, limpieza y calibración); sin embargo, los datos deben ser revisados, en su caso, por una segunda persona a intervalos suficientes para garantizar la calidad y la integridad de los datos.

Las diversas operaciones de verificación BPM, BPL y BPD se llevan a cabo para asegurar la exactitud de las operaciones y el registro de datos primarios. El registro de datos primarios escritos a mano que no tienen soporte de datos (es decir, las impresiones) deben ser verificados en el momento de la observación por una segunda persona. Esa persona debe documentar la verificación en el momento de la observación con la firma y fecha del registro.

#### 6.5 CIFRAS SIGNIFICATIVAS, Y REDONDEO

Las normas adecuadas para determinar el número correcto de cifras significativas en una medición y el redondeo de números derivados de un cálculo, deben ser aplicadas.

#### 6.6 CAPACITACIÓN

El personal debe estar capacitado en las políticas de integridad de datos, incluyendo las buenas prácticas de documentación, y estar de acuerdo en cumplir con ellos. La dirección debe asegurar que el personal esté capacitado para comprender y distinguir entre la conducta correcta e incorrecta, incluyendo la falsificación deliberada y consecuencias potenciales.

La formación en Normas de Buenas Prácticas de Documentación se deberá suministrar y documentar por cada unidad operativa, como parte de la incorporación inicial de empleados de tiempo completo, a tiempo parcial, o empleado contratado que puede ser responsable del registro y la firma de los datos relacionados con actividades GMP y GLP, y debe completarse antes de que se permite a la persona para registrar datos o firmar para cualquier actividades.

## 7 ACTIVIDADES

### 7.1. DILIGENCIAMIENTO DE DOCUMENTOS

En el momento de diligenciar cualquier documento se deben tener en cuenta las características de la buena documentación, esta debe ser:

#### 7.1.1. Permanente:

La información no puede cambiarse, borrarse o lavarse. No se permite el uso de plumillas, marcadores de punta fina, portaminas, lápiz, ni la utilización de tintas borrables.

No se permite registrar información en papeles no oficiales, sino únicamente en los documentos establecidos.

En Genfar se ha normalizado el **uso de lapicero de tinta azul no borrable para el diligenciamiento de documentos del sistema de gestión de calidad**, con el objetivo de diferenciar fácilmente los documentos originales de las copias.

#### 7.1.2. Legible:

##### 7.1.2.1. La información se puede leer fácilmente

La información debe ser registrada con letra clara y cumpliendo los siguientes aspectos para mayor claridad en el momento de ser consultada

##### 7.1.2.1.1. Registro de Firmas y fechas

De acuerdo a lo definido en el SOP GFVRI-SOP-001427 Firmas Autorizadas y Sistema de Fechas en la Documentación, se debe firmar con la inicial del nombre separado por un punto del primer apellido completo, o la firma reducida y de acuerdo a lo registrado en el formato Formato 0150 Registro de firmas autorizadas por Ej:

Luisa Pérez	L. Pérez	LP
Hernan Ramirez	H. Ramirez	HR
Ligia Jaimes	L. Jaimes	LJ

La firma siempre debe estar seguida de la fecha en el formato de dd/mm/aa ó dd/mm/aaaa, y se puede registrar de las siguientes formas:

(día/mes/año) dd/mm/aa	Ej.	11/03/2017	11/03/17
(día-mes-año) dd-mm-aa		11-03-2017	11-03-17
(dia.mes.año) dd.mm.aa		11.03.2017	11.03.16

El año puede ser registrado con el numero completo (cuatro dígitos) o con los dos últimos dígitos del año en curso

En caso de ser necesario el reporte de varias firmas en el mismo espacio o la firma y la fecha, estas deben ir separadas por medio de una barra (/).

Cuando se firma en nombre de otro, se debe anteceder la forma con una "p/p" (por poder) o "p/a" (por ausencia).

#### 7.1.2.2. Registro de la hora

La hora debe registrarse según el horario militar, sin a.m. y sin p.m. Los 2 primeros dígitos indican la hora: de 00 a 24, los 2 siguientes dígitos indican los minutos: De 00 a 59, separados por 2 puntos.

Ejemplos: 2 de la mañana (02:00), 6 de la tarde (18:00), 11 de la mañana (11:00), 8 de la noche y 59 minutos: 20:59

#### 7.1.2.3. Registro de correcciones o Enmiendas

No se permite corregir datos empleando corrector líquido, borradores, tachaduras, repisados, sobre escrituras y similares. Para corregir se siguen tres pasos:

1. Se traza una línea sobre el dato a corregir, permitiendo ver de fondo, el dato errado.
2. Escribir la información correcta,
3. Escribir la firma autorizada (de quien corrige) y fecha.

Ejemplo: Dato errado: 1.200 cajas  
Dato correcto: 1.400 cajas

Forma corregida: ~~1.200~~ Cajas  
1.400 Cajas P. Pérez 11-03-2017

En caso de equivocarse en el documento y que haya limitaciones de espacio para la corrección se debe usar un llamado e identificarlo **SOLO** con un número o letra, para relacionar el dato corregido con la explicación apropiada. Ejemplo:

**1**  
Ejemplo: ~~9.100 unidades.~~

**1** 9.100 unidades P. Pérez 11-03-2016

Cuando se presente alguna avería en alguna (s) hoja (s) del documento, la misma, previa autorización de aseguramiento de calidad, podrá ser reemplazada por una nueva, quedando anulada la hoja anterior (escribiendo "Anulado" en todo el centro de la hoja con firma y fecha). El documento anulado se anexa al Batch Record como soporte de la acción efectuada.

Las correcciones a los registros deben ser realizados por la misma persona que hizo el registro original, a la mayor brevedad. Si la persona que ha hecho el documento no está

disponible, a continuación, la corrección puede ser registrada por el supervisor o un compañero del área siempre y cuando tenga conocimientos y entiende la situación del cambio o la corrección.

Se debe registrar la o las Notas que explican los cambios y correcciones en la misma página donde el dato está siendo corrigiendo

#### 7.1.3. **Exacta:**

Los cálculos son correctos, la información registrada debe ser conforme a instrumentos de medida empleados y cifras significativas dados (decimales).

Los reportes numéricos deben escribirse de la siguiente manera:

Para los números enteros se utiliza el punto (.) como separador de miles. Ejemplo: 13.860,50 g. Para separar los números enteros de los decimales se utiliza la coma (,). Por Ejemplo: 13,86 g.

#### 7.1.4. **Puntual:**

La información debe registrarse inmediatamente sea obtenida, en los documentos establecidos; inmediatamente después de la acción, nunca antes. Diligenciarlo posteriormente puede causar error y poca confiabilidad y reportarlo antes de efectuar la medición puede ser aún más grave.

Los comentarios que se realicen sobre cualquier proceso o actividad y que se registro en documentos del sistema de gestión de calidad, deben ser firmados y fechados por el emisor y cuando sea necesario aprobadas por el superior inmediato.

Para el caso específico del diligenciamiento de los instructivos de manufactura, los colaboradores que realicen actividades bajo una frecuencia previamente establecida, por ejemplo, controles en proceso, deben sustentar cualquier variación en esta frecuencia; realizando la respectiva anotación en el documento, con firma, fecha y explicando la razón que motivó la interrupción, por ejemplo: pausa activa, reunión, descanso, desayuno, almuerzo, cena, problemas mecánicos entre otros.

Todos los documentos utilizados como soporte de una actividad deben ser debidamente firmados y fechados por la persona que realizó la operación, por ejemplo, tirillas de balanzas, cromatogramas o registros de controles en proceso emitido por las maquinas, entre otros.

#### 7.1.5. **Clara**

La información registrada no debe dar lugar a que haya ambigüedades o dificultad de interpretación. Todo el que lee el documento lo entiende igual.

#### 7.1.6. **Consistente:**

La información está normalizada para que no haya confusión. En el caso de unidades de medida la abreviatura (ejemplo: mL, g, mm, mg, kg, entre otras.) y demás normalizadas como la firma, fecha, hora, entre otras.

#### 7.1.7. Completa:

Debe registrarse la información necesaria para describir de qué se trata la información registrada.

Se debe tener en cuenta que todos los espacios en cualquier tipo de registro deben quedar completamente diligenciados, en caso de no requerir el reporte de la información se debe escribir que no aplica colocando N/A. En caso de que el espacio vacío sea considerable se debe trazar una línea diagonal, vertical u horizontal y escribir N/A, con firma y fecha de la persona que realizó la anulación del espacio.

**Uso de “No Aplica”:** En este procedimiento se establece el uso de las siglas “NA” , “N/A” ó “N.A.” como abreviaturas permitidas de las palabras “**No Aplica**” cuyo uso está señalado con el propósito de anular espacios que no se diligenciarán y evitar así que queden espacios en blanco, como por ejemplo:

- ü Cuando un formato tiene múltiples casillas o líneas para un registro específico y solo se usa un número limitado de casillas, se establece que las casillas o líneas que no llevan información se pueden anular con el uso de las siglas de No Aplica.
- ü De igual manera se usa para anular casillas individuales en el que no aplica o no es necesario una información puntual incluida en el formato.
- ü En las preguntas de selección con **SI / NO** se debe tener precaución del uso de las siglas No Aplica en especial de no dejar un concepto ambiguo de un requerimiento para registrar incluido en el formato.

**Importante:** En los documentos en donde se deba realizar la selección de Casillas como “**SI o NO**” o se tengan varias opciones para seleccionar, no se aplicará el concepto de eliminar los espacios en blanco; ya que se debe marcar con una “X” la opción seleccionada y por lo tanto, en estos casos es permitido que las opciones no seleccionadas en la pregunta queden con los espacios en blanco y se seleccione únicamente la opción que corresponda.

Por Ejemplos

#### Pregunta para respuesta única

SI ☒

NO ☐

#### Selección múltiple

MANUFACTURA	ENVASE	EMPAQUE	REEMPAQUE
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

- ü (Nota: El uso de No Aplica solo se refiere a que esa pregunta puntual no tiene alcance en el procedimiento que se está registrando pero no debe usarse para justificar la omisión de una actividad en un registro oficial).
- ü **Firma y Fecha en N.A:** Cada registro que se incluya las siglas de **No Aplica** (NA, N/A ó N.A.) se debe incluir la **firma y la fecha** de la persona responsable. Esta práctica debe ser ampliamente reforzada a todos los niveles para dar cumplimiento al SOP. Se ilustra a continuación un ejemplo de un registro sobre el manejo de “N.A.” junto con la **firma y fecha**.

REGISTRO DE ASISTENTES					
No.	CEDULA	NOMBRE	FIRMA	ÁREA	FECHA
1.	51852754	Nydie Astudillo	Nydie	Aseg. Calidad	24-09-15
2.	38867207	Gloria R. Pedraza	G. Pedraza	Com. y Colabor.	24-09-15
3.	39191302	Ana Maria Patino J	A. Patino	Gestión Calidad	24-09-15
4.	6402759	Jorge R. Gonzalez	Jorge	HSE	24-09-15
5.	35326318	Glady Polanco	G. Polanco	R.H. y comunicac.	24-09-15
6.	785027107	Juan Luis Gonzalez	J. Gonzalez	Desarrollo Industrial	24-09-15
7.	147726	Cesar Lopez	C. Lopez	Exhibiciones	24-09-15
8.	67011506	Mayra Y. Torres	M. Torres	Est. y Exp. End	24-09-15
9.	4937915	Luis Lopez	L. Lopez	Manejo de una	24-09-15
10.	94451755	Tylian Trejos	T. Trejos	Logística	24-09-15
11.	8039013	Heaven Connors	H. Connors	Combustibles	24-09-15
12.	7940813	Fredy Castano	F. Castano	Construcción	24-09-15
13.	16647993	Orlando Carmona	O. Carmona	sistemas	24-09-15
14.					
15.					
16.					
17.					

Aplica al SOP HR-SGC-004

FECHA EDICIÓN: 22/09/2015

**Detalle de Firma y Fecha**  
después de registro de NA  
de No Aplica

- ü Cuando en un renglón haya un espacio donde se debe registrar, por día, un N/A y en ese renglón se registra la firma del responsable del registro, con esta firma también queda avalado el N/A

Ejemplos:

%	PDI	PDI	PDI	PD	PD	PD POSF	FECHA - HORA	FIRMA	OBSERVACIONES
Variad	PRE 1	PRE 2	POSF	PRE 1	PRE 2				
25	35	82	95	35	85	95	03/11/2017	P. Perez	N/A

%	PD1	PD1	PD1	PD	PD	PD POSF	FECHA - HORA	FIRMA	OBSERVACIONES
Variedad	PRE 1	PRE 2	POSF	PRE 1	PRE 2	PD POSF			
25	35	82	N/A	35	85	95	03/11/2017	P. Perez	Xxxxxxxx

Para los casos en que se registre un mismo dato en todas o en múltiples casillas en línea, se deben escribir los datos tantas veces como se requiera. No deben usarse siglas como “Idem” o símbolos como: Chulos, Flechas, Líneas, Comillas, entre otros; que indiquen condición de igualdad. Por Ejemplo en la siguiente tabla de datos:

FECHA	HORA	TEMPERATURA SELLADO	APARIENCIA TABLETAS	UNIDADES BLISTER
21-10-15	04:20	180°C	Buena	10
21-10-15	05:20	180°C	Buena	10
21-10-15	06:20	180°C	Buena	10

Detalle del ejemplo: En cada una de las tres (3) casillas se registra:

§ La **fecha** aunque todos los registros corresponden al mismo día (**21-10-15**).

§ El valor de **180°C** como temperatura de sellado aunque sea idénticos en los 3 casos.

§ Apariencia de tabletas y unidades de Blister se registra **Buena** y **10** respectivamente en cada caso sin el uso de comillas u otros símbolos que asocien igualdad.

#### 7.1.8. Directa:

No se permite registro de información en documentos diferentes a los aprobados. Toda la información se debe registrar en el formato correcto, libro o sistema computarizado, controlado por el sistema de gestión de calidad

#### 7.1.9. Cierta:

Toda la información y conclusiones incluidas, son según el conocimiento y habilidad del escritor, lo que realmente sucedió.

#### 7.1.10. Verificación de Datos Primarios

Si es necesario, la revisión, aprobación o verificación de un registro de datos o actividad completada o tarea, ésta debe ser realizada por el supervisor, Jefe inmediato o un compañero del área siempre y cuando tenga conocimientos y entiende la situación registrada.



La frecuencia y la responsabilidad de la revisión de los datos requerida para asegurar que los registros de datos son completamente legibles, y libre de errores de documentación, están establecidos en los procedimientos estándares operativos relacionados con cada actividad.

La verificación de un registro de datos primarios escritos a mano que no tienen soporte de datos (por Ej: el registro de los pesos de materiales que arroja una balanza sin impresora) debe hacerse en el momento de la observación por una segunda persona. Esa persona debe documentar la verificación en el momento de la observación con la firma y fecha del registro.

**NOTA:** El cumplimiento de cada uno de los puntos definidos en el numeral 7.1 garantizan el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Documentación; éstas normas comprende prácticas y comportamientos destinados a ayudar a asegurar que todos los registros son claros y comprensibles, no ambiguos y completados por las personas responsables de acuerdo a lo definido en los procedimientos que rigen cada actividad. Los documentos y expedientes también deben proporcionar fiabilidad de los datos, como se define en el SOP GFVRI-SOP-001651 Integridad de datos.

## 7.2. UNIDADES Y MEDIDAS

En el anexo # 1 se encuentran descritas las unidades y Medidas a utilizar, además de la forma correcta de abreviarlas

### 7.2.1. Reglas generales para el uso del Sistema Internacional (SI)

a) No se colocarán puntos luego de los símbolos de las unidades, sus múltiplos o submúltiplos.

Ejemplo: kg, dm, mg

b) Cuando sea necesario referirse a una unidad, se recomienda escribir el nombre completo de la unidad, salvo casos en los cuales no exista riesgo de confusión al escribir únicamente el símbolo.

c) El símbolo de la unidad será el mismo para el singular que para el plural.

Ejemplo: un kilogramo 1 kg      cinco kilogramos 5 kg

d) No se acepta la utilización de abreviaturas para designar las unidades. Existen símbolos, no abreviaturas.

Ejemplo: grs no corresponde a gramos, lo correcto es: g

e) Cuando se deba escribir (o pronunciar) el plural del nombre de una unidad, se usarán las reglas de la Gramática Española.



Ejemplo: (singular) metro – (plural) metros, (singular) mol – (plural) moles.

f) Se usarán los prefijos SI y sus símbolos, para formar respectivamente los nombres y los símbolos de los múltiplos y submúltiplos de las unidades SI.

Ejemplo: centímetro = cm

g) No deberá combinarse nombres y símbolos al expresar el nombre de una unidad derivada.

Ejemplo: metro/s, lo correcto es: m/s o metro/segundo.

### Prefijos del Sistema Internacional (SI)

NOMBRE	SÍMBOLO	FACTOR	NOMBRE	SÍMBOLO	FACTOR
Exa	E	$10^{18}$	deci	d	$10^{-1}$
Penta	P	$10^{15}$	centi	c	$10^{-2}$
Tera	T	$10^{12}$	mili	m	$10^{-3}$
Giga	G	$10^9$	micro	μ	$10^{-6}$
Mega	M	$10^6$	nano	n	$10^{-9}$
Kilo	k	$10^3$	pico	p	$10^{-12}$
Hecto	h	$10^2$	femto	f	$10^{-15}$
Deca	da	$10^1$	atto	a	$10^{-18}$

### 7.2.2. Uso del Nombre de Las Unidades

- a) El nombre completo de las unidades SI se escribe con letra minúscula, con la única excepción de grado Celsius, salvo en el caso de comenzar la frase o luego de un punto.

#### CORRECTO

metro  
kilogramo  
newton  
watt

#### INCORRECTO

Metro  
Kilogramo  
Newton  
Watt

- b) Las unidades, los múltiplos y submúltiplos, sólo podrán designarse por sus nombres completos o por sus símbolos correspondientes reconocidos Internacionalmente. No está permitido el uso de cualquier otro.

#### CORRECTO

m (metro)  
kg (kilogramo)

#### INCORRECTO

mts, mt, Mt, M  
kgs, kgr, kilo, KG, KG

g (gramo)	gr, grs, Grs, g.
l o L ( litro)	lts, lt, Lt
K (kelvin)	k
cm <sup>3</sup> (centímetro cúbico)	cc, cmc, c.c.
km/h (kilómetro por hora)	kph, kmh, kmxh

- c) Las unidades cuyos nombres son los de los científicos, no se deben traducir, deben escribirse tal como en el idioma de origen.

CORRECTO	INCORRECTO
Newton	niutonio
Sievert	sievertio
Joule	julio
Ampere	amperio

### 7.2.3. Regla Para Usar los Símbolos

- a) Cada unidad y cada prefijo tiene un sólo símbolo y este no puede ser alterado de ninguna forma. No se debe usar abreviaturas. Ejemplo:

CORRECTO	INCORRECTO
10 cm <sup>3</sup>	10 cc.
30 kg	30 kgrs.
5 m	5 mts.
10 t	10 TON

- b) Todos los símbolos de las unidades del Sistema Internacional (SI) se escriben con letras minúsculas del alfabeto latino, con la excepción del ohm (W) y la micra (m), pero aquellos que provienen del nombre de científicos se escriben con mayúscula. Ejemplo:

kg	kilogram	A	amp
	o		ere
cd	candela	W	ohm

- c) Los símbolos no se pluralizan siempre se escriben en singular independientemente del valor numérico que los acompaña. El símbolo representa a la unidad. Ejemplo: 5 kg – 255 m

- d) Luego de un símbolo no debe escribirse ningún signo de puntuación, salvo por regla de puntuación gramatical, dejando un espacio de separación entre el símbolo y el signo de puntuación. Ejemplo: ...cuya longitud de 7,1 m

- e) Los símbolos se escriben a la derecha de los valores numéricos separados por un espacio en blanco. El espacio en blanco se eliminará cuando se trate de los símbolos de las unidades sexagesimales de ángulo plano.

Ejemplo: 10 A  
270 K  
30 m  
40o 30' 20"

Todo valor numérico debe expresarse con su unidad, incluso cuando se repite o cuando se especifica la tolerancia

#### 7.2.4. Uso de cifras significativas

El uso de las cifras decimales está definido en el SOP GFVRI-SOP-000335 Elaboración y manejo de instructivos de manufactura, envase, empaque y reacondicionamiento. Y en el SOP GFVRI-SOP-001297 Reporte de datos matemáticos en procesos analíticos

#### 7.2.5. Registro de Firmas de Verificación y/o Revisión

De acuerdo a lo que se indique en cada procedimiento para el registro de la verificación de las actividades realizadas **debe estar la firma de quien verifica y/o revisa las actividades**, y para el cierre de los registros debe estar la firma del Supervisor asignado o Jefe del Área, indicando la verificación de los resultados de las actividades descritas y el cumplimiento de las normas de Documentación en el respectivo registro.

Adicionalmente para los formatos usados en las bitácoras, se debe hacer el cierre de éstas de acuerdo al SOP GFVRI-SOP-001262 Manejo y Control de Bitácoras

### 7.3. MANEJO DE FOTOCOPIAS

Los datos primarios que están anotados fechado y verificados por la firma o las iniciales y la fecha, en el momento de la copia son considerados como "exacta" o "verdaderos" copias de los datos primarios y se pueden sustituir por la fuente original. Para los registros secuenciales o varias páginas, esta anotación debe aparecer en cada página.

Los datos registrados en papel térmico deben ser fotocopiados y se conectan con los datos originales (ya que el registro en papel térmico tiende a desaparecer y se vuelve ilegible con el tiempo).

Las Fotocopias de los datos primarios que están anotados solamente con "copia" se consideran informativo o para uso como referencia solamente y no se consideran "verdaderos" o "exactos" sustitutos del documento fuente original.

Las fotocopias de los registros deben especificar que son copias exactas o verdaderas, con la firma del responsable del registro y la fecha.

#### 7.4. CAPACITACIÓN

El entrenamiento a todo el personal sobre las normas de Buenas Prácticas de Documentación se imparte desde la inducción al personal que ingresa a la empresa de acuerdo al SOP GFVRI-SOP-001194 Programa de Inducción para el Ingreso o Traslado de Personal del Área Industrial y es responsabilidad del Director de Gestión de Calidad asignar la persona competente para impartirla, como parte de la inducción en el Sistema Integrado de Gestión.

El refuerzo del entrenamiento al personal de todas las áreas de la empresa se hará de acuerdo al SOP GFVRI-SOP-001502 Plan maestro de Capacitación bajo la responsabilidad de Jefes, Supervisores y/o Coordinadores de cada área y de acuerdo a las necesidades de capacitación detectadas.

#### 7.5. PRÁCTICAS PROHIBIDAS

Con el fin de asegurar la integridad y confiabilidad de los datos registrados **se prohíben las siguientes prácticas:**

- Ü Sobre-escritura de datos.
- Ü El uso de ídem o marcas de flechas, comillas, o cualquier otro tipo de marcas para denotar información repetitiva.
- Ü El uso de medios de escritura borrable.
- Ü Borradores, correctores líquidos o cinta correctora
- Ü El uso de notas en papeles no autorizados tipo post-it.
- Ü Colocar la fecha posteriormente.
- Ü Dejar en blanco los campos de entrada no utilizados o secciones que no están alineados a la actividad desarrollada, sin anularse con firmas y fechas.
- Ü Hacer observaciones al margen.
- Ü Firmar o colocar las iniciales, antes de tener concluido un paso o etapa o entrada de datos o de haber realizado una observación.
- Ü Firmar para otra persona.

Las siguientes prácticas deben ser evitadas a menos que sea justificada:

- Ü Registrar datos retrospectivos o tardíos, sin sustento en otros documentos de origen (en caso contrario hay que documentarse como una desviación). La referencia al documento de origen debe acompañar a cualquier ingreso tardío, y debe ser firmado y fechado en el momento de la entrada.
- Ü El uso del correo electrónico como medio de proporcionar documentación de apoyo (por ejemplo, a una investigación, la desviación, CAPA) generalmente no se permite, ya que no se considera un sistema validado. Por lo tanto, el uso del correo electrónico debe limitarse únicamente a los casos especiales en los que es la única evidencia disponible. Si un correo electrónico impreso se utiliza como un archivo adjunto, este debe ser firmado y fechado

- Ü Si por cualquier motivo se produce la transcripción de los datos en primarios (por ejemplo, una página de un documento controlado está dañado y debe ser remplazado), el documento original debe ser retenido y se adjunta al documento transcrito junto con una justificación de la transcripción. En el caso de que no se puede unir (por ejemplo, debido a la contaminación), su ubicación se debe referenciada en el documento transcrito.

La falsificación de datos es una actividad fraudulenta y puede resultar en una acción disciplinaria incluyendo la terminación del contrato laboral. Ejemplos de falsificación incluyen:

- Ü Creación, modificación, grabación, u omisión de los datos de tal manera que los datos no representan lo que realmente ocurrió
- Ü Introducción de datos que no se han realizado o no es un reflejo de la lectura o de la observación real
- Ü Firmar antes de que el trabajo o actividad se realice, incluso si el trabajo está a punto de iniciarse
- Ü Registrar intencionadamente una fecha distinta de la fecha actual en la constancia de finalización de una tarea o comentario
- Ü La destrucción de los datos originales o de invalidar los datos originales sin documentación de apoyo y la aprobación adecuada
- Ü Firmar como evidencia de tener la verificación de un paso, una tarea de cálculo, u otra entrada sin realmente haber realizado la verificación.

No se permite corregir datos empleando correctores líquidos, borradores, tachaduras, repisados, sobre escritura y similares que no permitan ver el dato errado a corregir.

## 8. REGISTROS GENERADOS N/A

IDENTIFICACIÓN	N/A
ALMACENAMIENTO	N/A
PROTECCIÓN	N/A
RECUPERACIÓN	N/A
TIEMPO DE RETENCIÓN	N/A
DISPOSICIÓN	N/A

## 9. ANEXOS:

Unidades y medidas.

## HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS:

Revisión	Motivo del cambio	Fecha	Elaborado /carga	Modificado/carga
00	Revisión general y actualización del SOP, acorde a directrices corporativas de Calidad SANOFI - Directiva Corporativa Management of GxP Documents and Records. Este SOP reemplaza al SOP No. 11-01-02-002.	09-12-2013	N/A	Norberto Montenegro / Jefe Aseguramiento de Calidad
1	Se actualiza el SOP para dar respuesta al <b>CAPA Phenix Item GQA1476-10</b> con cambio de los siguientes numerales: <ul style="list-style-type: none"> <li>7.1.7 Sobre el manejo de las siglas "N.A". de No aplica en diferentes tipos de formatos y registros al igual que el correcto diligenciamiento de respuestas con selección múltiple: SI, NO o NA según corresponda.</li> <li><b>Numeral 7.1.7</b> Refuerzo y ejemplo ilustrado de Firma y Fecha acompañando cada registro de No Aplica.</li> <li>Se incluye en el numeral <b>7.2.4</b> la necesidad de la firma del Jefe o supervisor del área para el cierre de los formatos en Bitácoras.</li> </ul>	28-09-2015	N/A	Liliana García B/ Coordinador del Sistema Documental
2	Se cambia el nombre del SOP de "Diligenciamiento de documentos según BPM" a "Buenas prácticas de documentación para la copia impresa de documentos y Registros de GxP". Se cambia el numeral 6 Requerimientos y se incluyen el último párrafo del numeral 7.1.2.3, la nota del numeral 7.1 y se incluyen los ítems 7.1.10, 7.2.4, el 7.3, 7.4 y 7.5 para alinear el SOP al estándar operacional de calidad QOQS-014107 V1 Good Documentation Practices for Hardcopy GxP Documents and Records	10-05-2016	N/A	Liliana García B/ Coordinador del Sistema Documental
Geode 2	En el numeral 7.1.2.3 se define la identificación de un llamado, <b>solo con un número o letra</b> . Se incluye el párrafo 7 en el numeral 7.1.7 para aclarar el aval del N/A en este caso puntual.	03-11-2017	N/A	Liliana García B/ Coordinador del Sistema Documental

## UNIDADES Y MEDIDAS

Magnitud	Unidad	Símbolo
Longitud	Metro	m
	decímetro	dm
	centímetro	cm
	milímetro	mm
	micrómetro	nm
	nanómetro	nm
	Pulgada	in
Masa	kilogramo	kg
	Gramo	g
	miligramo	mg
	microgramo	mg
	nanogramo	ng
	picogramo	pg
Volumen	Litro	L, l
	Mililitro	mL, ml
	microlitro	μL
Cantidad de materia	Milimol	mmol
	Osmol	osmol
	miliosmol	mosm
	miliequivalente	meq
Electricidad	Hertz	Hz
	kilohertz	kHz
	Voltio	V
	magahertz	Mhz
	milivoltios	Mv
	Ampere	A
	Watt	W
Presión	Libras por pulgada cuadrada	psi
	Pascal	Pa
	kilopascal	kPa
Fuerza	kilogramo fuerza	kg-f
	kiloponds	kp
Torque	libra por pulgada	lbin
Temperatura	grados Celsius	°C
	Kelvin	°K
Tiempo	segundo	s
	Minuto	min
	Hora	h
	Día	d