

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Escribir la información: llevar buenos registros

GMP significa **Good Manufacturing Practice** [buenas prácticas de fabricación].

Las GMP son algunas de las normas más importantes que tenemos que observar en nuestro negocio. Dichas normas han sido elaboradas y son aplicadas por la **Federal Food and Drug Administration (FDA)** [Dirección de Alimentos y Medicinas].

Algunas personas piensan que GMP significa *grandes montones de papel*, debido a todo la documentación que se requiere conforme a las normas. Hay algo de verdad en dicha afirmación. Debido a que nuestra empresa es una industria regulada, son necesarios muchos documentos y registros. Y existen buenos motivos para ello.



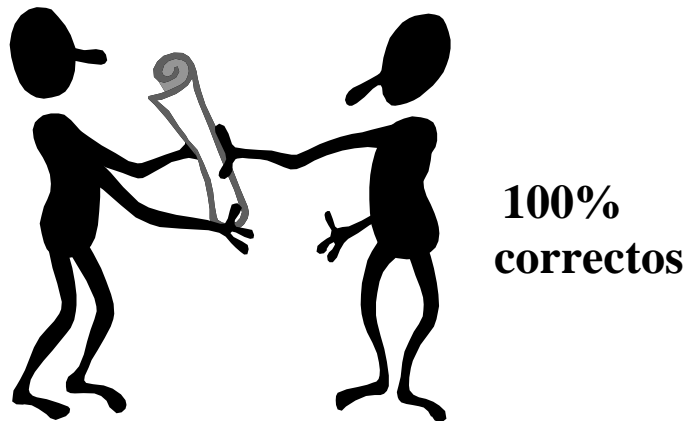
Nuestra documentación es un producto.

La documentación que producimos es tan importante como los productos que fabricamos. Se puede decir que la documentación es la biografía de un producto. Podemos reconstruir la vida entera de un producto estudiando la documentación. A través de los documentos, se pueden identificar toda la materia prima que se utilizó y todos los proveedores. A través de los documentos, se pueden identificar cada paso en el proceso y cada persona que trabajó en el producto.

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Nuestra documentación es un producto.

Necesitamos estar seguros de que la documentación esté correcta y completa *ANTES* de embarcar nuestros productos a nuestros clientes. Nuestro Departamento de Control de Calidad revisa y examina nuestros documentos. Dicho departamento está a cargo de garantizar que nuestros productos sean **inocuos, puros y eficaces**. Nuestros clientes confían en que cada uno de nosotros se asegure de que nuestros documentos estén 100% correctos. *Nuestros clientes no desean que adivinemos; desean que estemos seguros de lo que hacemos 100% del tiempo.*



¿Por qué se requiere tanta documentación?

Si se presentase algún problema o alguna pregunta sobre el desempeño de uno de nuestros productos una vez que el mismo se haya embarcado a nuestros clientes, la **ÚNICA** manera en que podemos determinar qué sucedió es estudiando nuestra documentación. Buscamos pistas respecto de lo que puede haber ocurrido y encontramos formas para **evitar** que vuelva a suceder en el futuro.

Dicha documentación nos es útil **SÓLO** si está 100% correcta. Es por ello que es importante que entendamos y utilicemos los **Consejos para llevar buenos registros** que se describen en las siguientes páginas.

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Consejos para llevar buenos registros

Consejo #1

Utilice un bolígrafo con tinta insoluble en agua para escribir en todos los documentos oficiales.



Nunca utilice lápices para escribir en nuestros documentos.

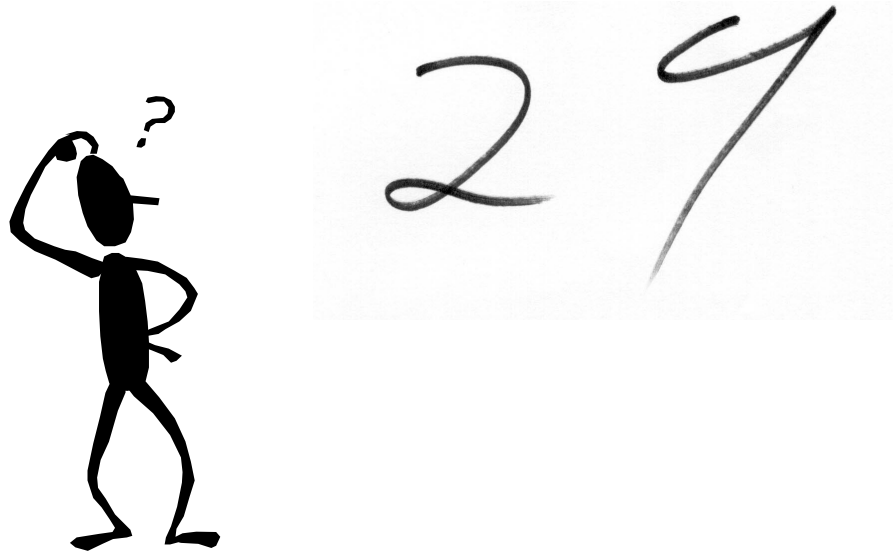


SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Consejos para llevar buenos registros

Consejo #2

Anote claramente los datos.



¿Qué es ese número?
¿Es 27, 29, 24 ó 2%?
¿Qué hacemos ahora?

Suponga que se trata de un producto final, listo para embarcarse, y que la especificación dice que es aceptable del 27 al 29. Pues bien, si el número es 27 ó 29, no hay problema. Cumple con nuestra especificación.

Pero, ¿si es 24? ¿Qué hacemos?
Tal vez sea necesario desechar el lote.
Tal vez podamos tomar muestras adicionales y probar el producto otra vez. Para ello, se necesitarán tiempo y recursos.

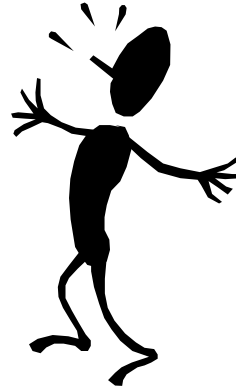
SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Tómese su tiempo y escriba claramente y con cuidado.

No tenga prisa.

Respire profundo.

Relaje su cuerpo antes de escribir en un documento.



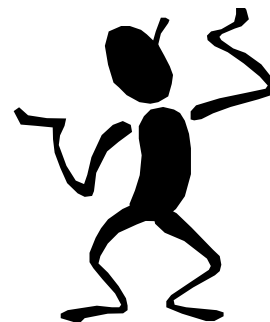
Si se toma algunos segundos para serenarse y asegurarse de escribir todo claramente, pueden ahorrarse horas de toma de muestras y pruebas adicionales.

Este es el problema más común con nuestra documentación.

Puede evitarse en un 100% la escritura descuidada.

29

Unos cuantos segundos para serenarse también reduce el estrés, lo que mejorará su salud.

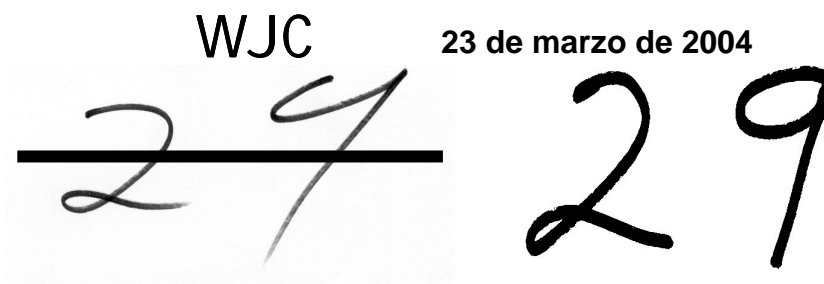


SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Consejos para llevar buenos registros

Consejo #3

Existe un método apropiado para hacer correcciones.



**No borre. No utilice líquido corrector.
No utilice notas Post-it® o de otro tipo.**

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Consejos para llevar buenos registros

Consejo #4

Anote suficientes datos para que pueda entenderse el documento en el futuro.



“Juro decir la verdad ...”

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Consejos para llevar buenos registros

Consejo #1

Utilice un bolígrafo con tinta insoluble en agua para escribir en todos los documentos oficiales.

Consejo #2

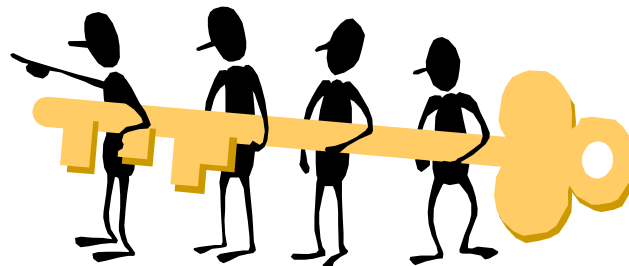
Anote los datos claramente.

Consejo #3

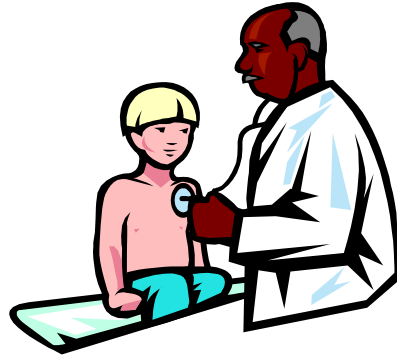
Utilice el método apropiado para hacer correcciones.

Consejo #4

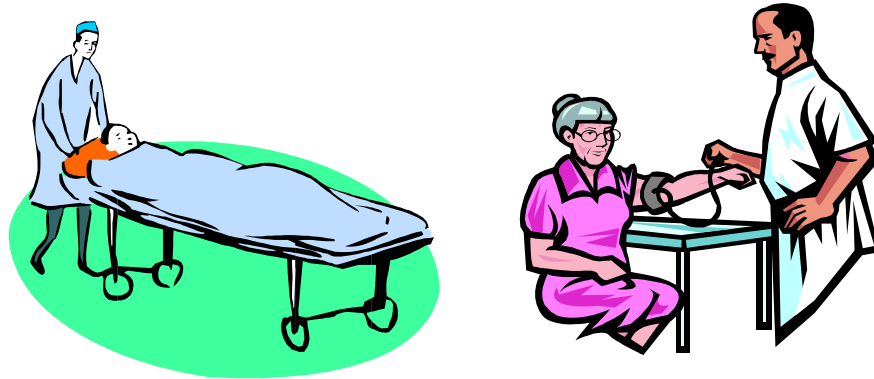
Anote suficientes datos para que pueda entenderse el documento en el futuro.



SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY



Llevemos buenos registros.



Nuestros clientes saben que cuentan con nosotros.

