

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Escribir la información: llevar buenos registros, parte 1

Notas del instructor

Diapositiva 1

Bienvenidos a la clase.

En esta sesión abordaremos un aspecto específico de las normas de *Good Manufacturing Practice* (GMP) [buenas prácticas de fabricación].

Hoy hablaremos sobre la buena documentación y los buenos registros.

Lo anterior es importante porque en nuestra empresa, los pacientes son primero.

Nuestra empresa está comprometida con la salud de los pacientes todos los días a través de la dedicación de todos nosotros.

Diapositiva 2

En 1962, se elaboraron las primeras GMP como resultado de una legislación del Congreso.

Por virtud de dichas normas, la *Food and Drug Administration* [FDA] [Dirección de Alimentos y Medicinas] debe ser proactiva en su colaboración con la industria farmacéutica a fin de asegurar que los productos farmacéuticos disponibles para el público sean inocuos, puros y eficaces.

La FDA es una dependencia federal, parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos.

Las GMP se elaboraron con base en la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* [Ley federal de alimentos, medicinas y cosméticos] aprobada por el Congreso en 1938. La ley de 1962 fue una enmienda a la Ley federal de alimentos, medicinas y cosméticos.

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Diapositiva 3

Puede parecer que existe mucha documentación en nuestra empresa. Tal vez en ocasiones, incluso, pensemos que GMP realmente significa “grandes montones de papel”.

Pues bien, piénsenlo de esta manera. Si empezaran su propia empresa fabricando algún dispositivo, y tuvieran tanto éxito que fuese necesario que contratasen a algunas personas para encargarse de la fabricación mientras ustedes salen a vender su producto, ¿pensarían en elaborar algunos procedimientos escritos para que sus empleados los utilicen y los sigan?

Lo más probable es que sí, para garantizar que el producto se fabrique de la misma manera cada vez. A eso le llamamos regularidad. Y eso es lo que nuestros clientes esperan de nosotros.

Nuestra documentación nos ayuda a fabricar productos que tengan una regularidad.

Diapositiva 4

En nuestra empresa, la documentación es un producto. Es tan importante como el producto mismo.

Nuestros requisitos respecto de la documentación son que esté completa, legible y correcta.

Diapositiva 5

Nuestros productos no pueden embarcarse sin que se revise y apruebe la documentación.

Nuestro Departamento de Control de Calidad está a cargo de revisar y aprobar nuestros registros.

Diapositiva 6

Nuestra documentación sólo se aprueba si está 100% correcta.

Nuestro Departamento de Control de Calidad está a cargo de revisar nuestros registros porque nuestros clientes esperan que dichos registros estén 100% correctos.

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Nuestros clientes no desean que adivinemos; desean que estemos seguros todo el tiempo de lo que hacemos.

Diapositiva 7

Ustedes no querrían que su médico adivine, ¿verdad?

Ustedes desean que su médico esté seguro de lo que hace. Ustedes desean que su médico tome buenas decisiones basándose en información acertada y en resultados de laboratorio exactos.

¿Qué harían si fuesen a ver a su médico para su revisión anual y él les dijera lo siguiente: “Estamos un poco ocupados en este momento, así que en lugar de mandarlo al laboratorio para que le tomen una muestra de sangre para determinar sus niveles de colesterol, simplemente voy a adivinar cuál puede ser su nivel de colesterol. Soy bastante bueno para esto; lo he estado haciendo desde hace 25 años?”

La mayoría de ustedes probablemente buscaría otro médico. No deseamos que nuestro médico adivine. En vista de que nuestros productos pueden ser utilizados por pacientes atendidos por un médico, nuestros pacientes tampoco desean que nosotros adivinemos.

Nuestros clientes, los pacientes, confían en que estemos seguros de lo que hacemos y en que siempre anotemos información, valores y números correctos; incluso cuando estemos ocupados.

Diapositiva 8

La FDA representa a nuestros clientes. Como consumidores, no tenemos el tiempo ni los conocimientos para viajar alrededor del país (o incluso el mundo) para inspeccionar las empresas que fabrican los productos farmacéuticos que utilizamos.

Confiamos en que la FDA lo haga por nosotros. La FDA trabaja para el consumidor estadounidense, garantizando que los productos

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

farmacéuticos disponibles sean inocuos, puros y eficaces. Las GMP son normas elaboradas por la FDA para proporcionar a la industria farmacéutica algunas “directrices” respecto de la fabricación apropiada de productos farmacéuticos.

La FDA también trabaja para la industria estadounidense, examinando y aprobando productos farmacéuticos nuevos antes de que puedan salir a la venta.

Diapositiva 9

¿Por qué se requiere tanta documentación?

Hay tres razones principales.

1. Para estar seguros de que sabemos exactamente qué hicimos y cuándo lo hicimos.
2. Para poder corregir errores cuando ocurran.
3. Para poder EVITAR que ocurran errores en el futuro.

¿Cuál es el precio de las fallas en nuestra industria?

Entre las respuestas pueden encontrarse la muerte, una menor calidad de vida o familias que sufren la pérdida de un ser amado.

Debido a que el costo de las fallas en nuestro negocio es tan elevado, debemos contar con documentación que constituya un registro permanente de lo que hicimos.

Diapositiva 10

Estos son tres consejos para llevar buenos registros.

Diapositiva 11

El consejo #1 es utilizar siempre un bolígrafo con tinta permanente cuando escribamos en cualquiera de los registros de nuestra empresa.

(Tal vez desee hablar sobre algún color preferido o sobre el tipo de bolígrafo que se utiliza comúnmente en su departamento.)

Nunca utilizamos un lápiz para anotar algo en nuestros registros.

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Diapositiva 12

Pregunte al grupo – “¿Qué es este número?”

Deben contestarle 29, 27, 24 o incluso 2%.

Ahora, supongamos que están revisando los registros de fabricación de un lote de producto listo para embarcarse. Hay 18 plataformas de carga con producto envuelto ya en plástico, listas para que se carguen en un camión.

Y ahora supongamos que se trata de un valor que es el resultado de una prueba o la lectura de un calibrador. La especificación aceptable es de 27 a 29.

De tal manera que si el valor es 27 ó 29, no hay problema. Cumple con nuestra especificación.

Pero, ¿qué tal si es 24? ¿Qué sucede entonces?

¿Desechamos el lote? ¿Podemos tomar muestras y hacer otra prueba? De ser así, ¿dónde obtenemos las muestras?

Sí; abrir las 18 plataformas y obtener una muestra representativa. Podemos apresurarnos a llevar dichas muestras al laboratorio y pedir que se repita la prueba – EN ESTE MOMENTO. Lo anterior significa una mayor presión para las personas que trabajan en el laboratorio, con lo que aumentan las probabilidades de contaminación, equivocaciones y errores.

Diapositiva 13

Desechar un lote de producto nos cuesta mucho dinero.

Volver a tomar muestras y probar el producto se llama “retrabajo”. También cuesta mucho dinero, y ocasiona retrasos en nuestros programas.

Si se toman algunos segundos para serenarse y asegurarse de escribir todo claramente, se pueden ahorrar horas de trabajo adicional.

Con frecuencia, un problema importante en lo que se refiere a nuestra documentación es que no se escriben los valores claramente.

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Sólo pregúntenles a las personas encargadas de revisar los registros.

Algunos de nosotros escribimos con mayor claridad que otros. Algunos de nosotros tendemos a ser un poco descuidados con nuestra escritura cuando tenemos prisa. Algunos de nosotros nacimos así, y necesitamos hacer un esfuerzo adicional para escribir claramente.

Asegúrense de tomarse el tiempo y el cuidado para anotar los datos claramente.

No olviden que los clientes saben que cuentan con nosotros.

Diapositiva 14

Sí, puede evitarse en un 100% escribir de manera descuidada.

Y relajarse un poco respirando profundo ayuda a reducir el estrés, lo cual probablemente nos beneficiaría a todos.

Piensen que se trata del programa de buena condición física de la empresa; mantenernos más saludables y en mejor condición, tanto física como mental.

El consejo #2 es anotar nuestros datos claramente.

Diapositiva 15

El consejo #3 define el método apropiado para hacer correcciones.

Si cometemos un error al anotar datos o al hacer un cálculo, el método apropiado para hacer la corrección es tachar con una raya el dato incorrecto.

Después, anoten el dato correcto claramente.

Escriban sus iniciales y la fecha, cerca de la corrección.

Diapositiva 16

Nunca utilizamos líquido corrector como White-Out®.

Nunca borramos.

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Diapositiva 17

Cuando escriban explicaciones respecto de cambios o variaciones, anoten suficientes datos para que pueda entenderse el documento en el futuro.

Tal vez ustedes ya no estén cuando se tenga que revisar dicho documento. Por lo tanto, es necesario que lo entienda en el futuro alguien que conozca el proceso.

Diapositiva 18

La documentación y los registros apropiados son fundamentales para el éxito de nuestra empresa.

La gerencia confía en que llevemos buenos registros.

La FDA confía en que llevemos buenos registros.

Y, más importante aún, nuestros clientes confían en que llevemos buenos registros.

SAMPLE – FOR PREVIEW ONLY

Respuestas al examen de retención sobre las normas de GMP:
Escribir la información, Parte 1

1. V
2. F
3. C
4. V
5. F
6. C
7. F
8. A
9. V
10. B