



MARP Asesoria profesional
infraestructura de la calidad

SEMINARIO:
“INFORMACIÓN DOCUMENTADA E INTEGRIDAD DE DATOS”

9 de septiembre de 2021

Información Documentada

¿Qué es la Información Documentada?

De acuerdo con la norma ISO 9000:2015 la información documentada se define como:

«Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene»

Es el registro de todas las operaciones que el personal de la empresa realiza en base al SGC implantado e implementado.

La información documentada es evidencia del quién, el cómo, cuándo y en dónde se realizan todos los procesos.

Nota: en versiones anteriores de la norma ISO 9000 se le llamaba: “**Soporte documental**”

La información documentada debe ser:

- **Verdadera:** que realmente refleje o indique lo que se hace en la práctica.
- **Clara:** el personal que la utiliza no debe tener duda de cómo hacerlo.
- **Completa pero concreta:** básicamente esto aplica a los “Procedimientos” que no deben obviar ni les puede faltar lo importante a realizar pero que si son extensos en su contenido desalientan a los usuarios a leerlos y aplicarlos.

Características de la Información Documentada

Información Documentada

La información documentada corresponde a:

- Manuales
- Procedimientos
- Instructivos
- Registros
- Diagramas
- Mapas de procesos
- Cálculos
- Gráficos
- Etc.

El SGC ISO 9001 y los procesos bajo su organización, dan la pauta para su elaboración

Información documentada

En general, la Información documentada:

- Tiene uniformidad en su estructura y forma.
- Se elabora, se revisa, se prueba y se autoriza antes de ser utilizada.
- Se revisa periódicamente y se actualiza, si es necesario, y se vuelve a aprobar.
- Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando es necesario, se controla su distribución.
- Los documentos están identificados inequívocamente
- Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.

Los Documentos y su tipo

Toda la documentación, procesos, sistemas, registros relacionados con el cumplimiento de requisitos debe incluir, referenciar o vincular al Sistema de Gestión.

Hay documentos de origen externo y de origen interno

Documentos externos:

Se entiende por documento externo todo aquel que es necesario para el sistema de gestión de calidad o que deriva del mismo, pero que no ha sido elaborados por la propia empresa.

Desde el punto de vista legal, los documentos externos son leyes, reglamentos, normas y acuerdos.

Otras fuentes de documentos externos pueden ser: bibliografías, guías, artículos científicos, documentos de clientes y proveedores como planos, catálogos de proveedores, etc.

Los Documentos y su tipo

Documentos internos:

La documentación interna es la práctica de crear y conservar procesos y procedimientos claramente detallados para que puedan consultarlos los miembros internos de la empresa.

Los documentos internos se dividen en dos clases:

- Los propios del SGC para homologar las actividades que se realizan.
- Los registros asociados a los procesos y que evidencian su realización.

Control de la Información Documentada

INFORMACIÓN DOCUMENTADA DEFINICIÓN:

«Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene»

La propia definición dice que :

“ la organización tiene que controlar”

Controlar los documentos

El control de documentos es un requisito que establece las bases para elaborar, mantener y actualizar la información documentada de los sistemas de gestión de la calidad.

El control de documentos es el medio para la creación, revisión, modificación, emisión, distribución y accesibilidad de los documentos. Este rol asegura que la documentación disponible dentro de una organización, sea de confianza para sus usuarios y contenga información **actualizada, confiable, verificada y aprobada formalmente**.

Controlar y mantener la información

Para controlar y mantener la información documentada es necesario que ésta:

- Sea accesible o disponible para las personas que la requieren.
- Sea fácilmente identifiable.
- Sea distribuida con un registro que indique: la persona que puede acceder a ella ya sea en forma electrónica o impresa; en el primer caso, debe establecerse un adecuado control de acceso a la información.
- Sea utilizada por el personal y, si éste propone cambios o mejoras que sea siempre tomado en cuenta.
- En caso de cambios, se mantenga un control y seguimiento de los mismos.
- Se pueda recuperar para su sustitución, inutilización o desecho.
- Sea almacenada en forma ordenada y que se mantenga su legibilidad.
- Cuando llegue a término su tiempo de resguardo y para prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, se debe mantener los registros de su desecho o eliminación.

Los registros y su control

Dentro de la información documentada se encuentran los registros

Es a través de **los registros**, como se puede evidenciar la realización de las actividades en el momento en que son realizadas; permiten evaluar su conformidad con los requerimientos establecidos, además, su revisión y seguimiento conlleva a la toma de decisiones.

Los registros se utilizan en las actividades de evaluación, supervisión y auditorías con el propósito de evaluar la conformidad de su información o datos con requisitos ya sea internos de la empresa o derivados de normas.

La empresa debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros.

Invitación

Como con todos los elementos de un SGC: **elaboremos, mantengamos actualizada e implementemos mejoras** en la información documentada y no olvidemos mantenerla siempre **bajo control**

A Atribuible

L Legible

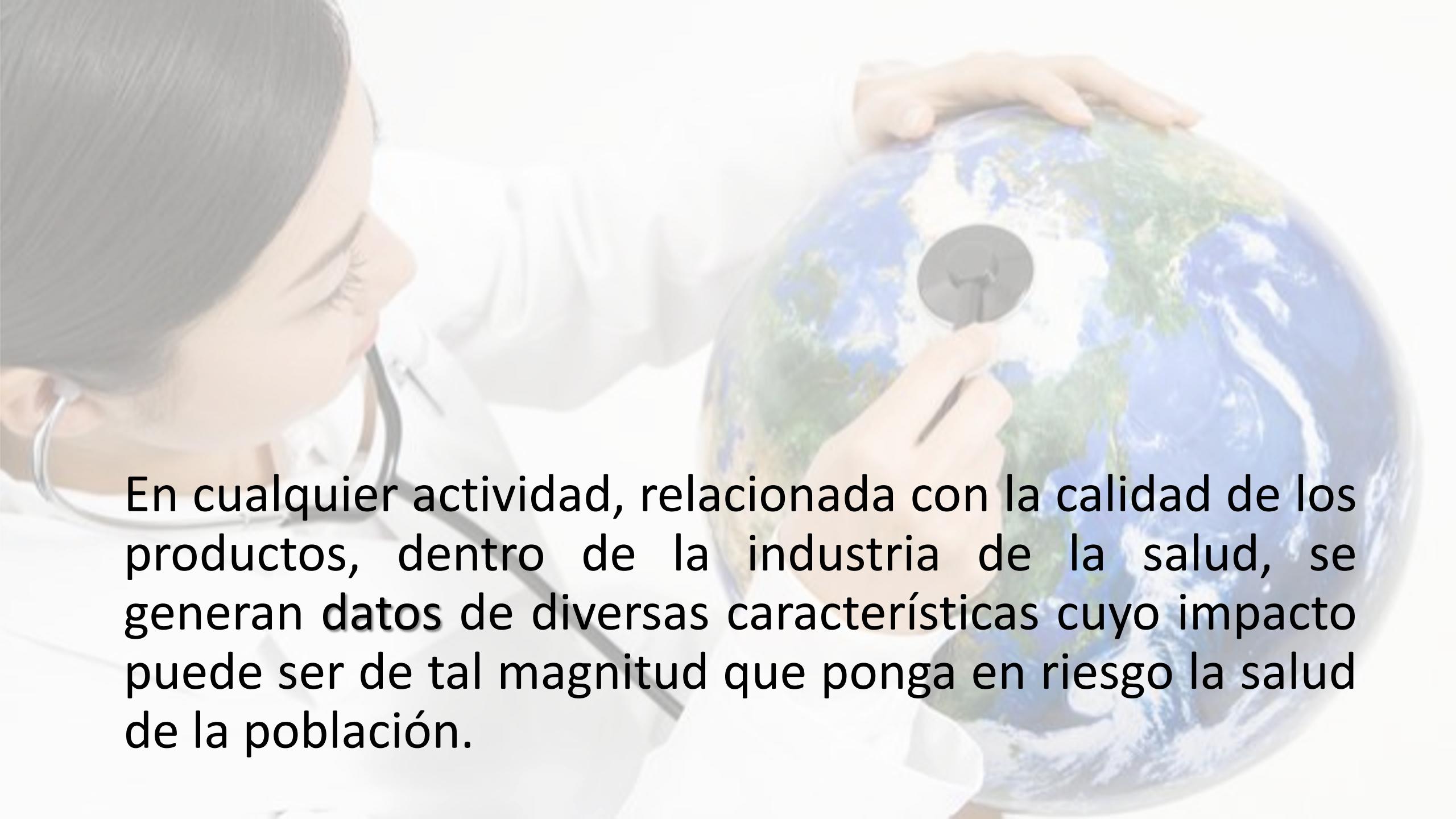
C Contemporáneo

O Original

A Exacto

A photograph of a middle-aged man with grey hair and glasses, wearing a white medical coat over a blue shirt. He is seated at a desk, looking down at a computer monitor and keyboard. In the background, there are medical equipment and a window. The image serves as a visual metaphor for the concept of data integrity.

INTEGRIDAD DE
DATOS

A composite image featuring a doctor's profile on the left and a globe on the right. A stethoscope is draped around the doctor's neck and is also placed across the globe, symbolizing the global reach of healthcare and medical monitoring.

En cualquier actividad, relacionada con la calidad de los productos, dentro de la industria de la salud, se generan datos de diversas características cuyo impacto puede ser de tal magnitud que ponga en riesgo la salud de la población.

¿DÓNDE SE GENERAN DATOS?

- Almacenes
- Control de calidad
- Producción
- Acondicionamiento
- Diseño y desarrollo
- Validación
- Capacitación
- Mantenimiento
- Etc.



LOS REGISTROS TIENEN UN GRAN VALOR
POR LO QUE ELLOS REPRESENTAN

FUNCIÓN DE LOS DATOS Y REGISTROS

GUÍA

Procedimiento

REGISTRO

Bitácora

CONTROL

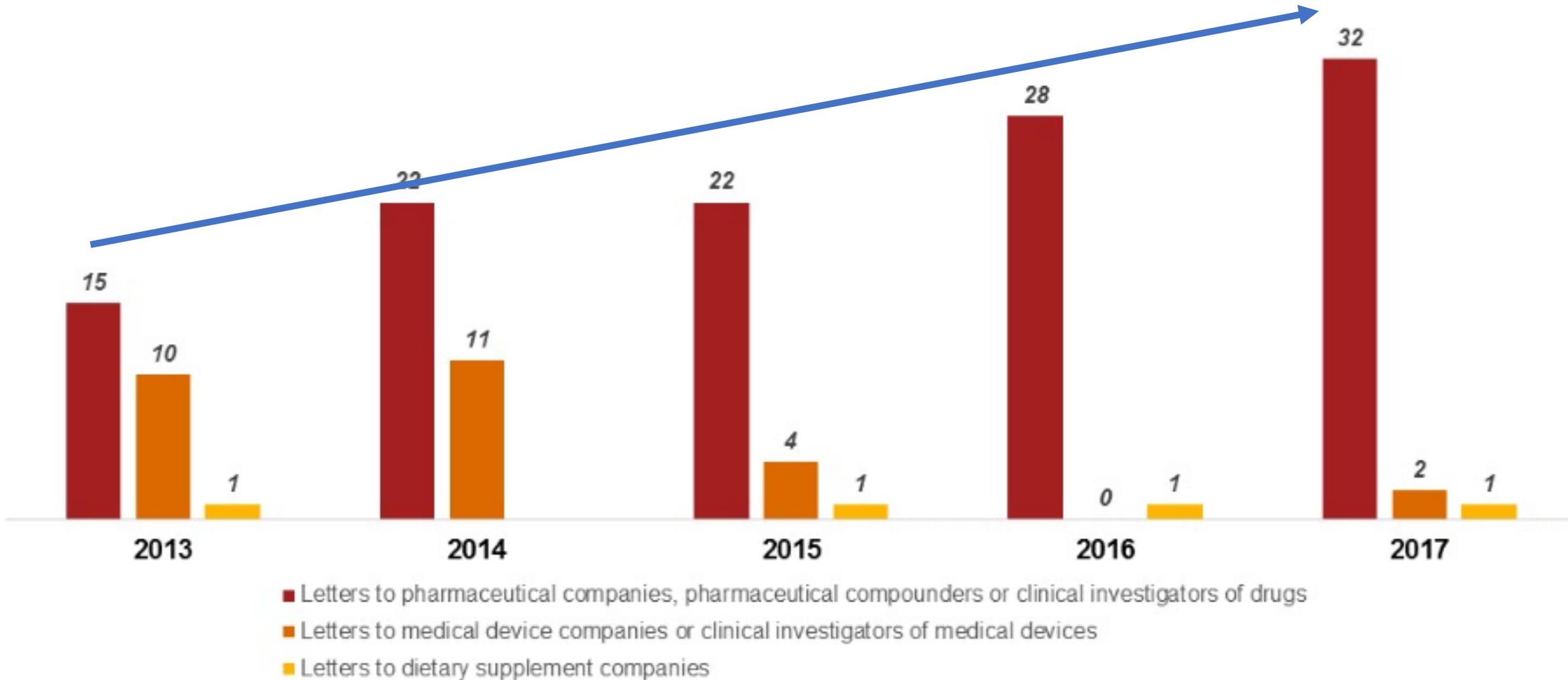
Gráfico

EVIDENCIA

Cromatograma

Violaciones a la integridad de datos que han sido documentadas por la FDA

El número de warning letters se ha duplicado desde 2013



Source: PwC Health Research Institute analysis of FDA warning letters database

Note: Letters cited contain explicit references to "data integrity" or both "data" and "integrity" problems

Los datos son la evidencia que permiten demostrar que los productos cumplen con especificaciones preestablecidas como: pureza, seguridad, calidad, potencia, estabilidad, etc.

¿QUÉ ES LA INTEGRIDAD DE DATOS?



La integridad de los datos es el grado en que los datos son:

- completos,
- consistentes,
- precisos,
- confiables,
- fidedignos y
- perdurables



Department of Health and Human Services

Public Health Service
Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993

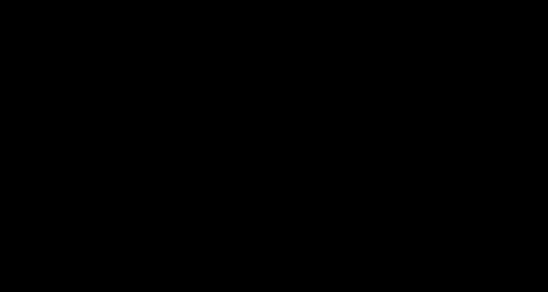
Warning Letter 320-17-01

Via UPS

Return Receipt Requested

October 13, 2016

Mr. Frez Vigodman



Dear Mr. Vigodman,

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) inspected your drug manufacturing facility, [REDACTED] from January 21 to 29, 2016.

This warning letter summarizes significant violations of current good manufacturing practice (CGMP) regulations for finished pharmaceuticals. See 21 CFR, parts 210 and 211.

Because your methods, facilities, or controls for manufacturing, processing, packing, or holding do not conform to CGMP, your drug products are adulterated within the meaning of section 501(a)(2)(B) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), 21 U.S.C. 351(a)(2)(B).

UN EJEMPLO

CONTENIDO DE LA WARNING LETTER

5. Su empresa no se aseguró de que los registros de laboratorio incluyan datos completos derivados de todas las pruebas necesarias para garantizar el cumplimiento de las especificaciones y normas establecidas. (21 CFR 211.194 (a))

Nuestros investigadores observaron recuentos de colonias para el monitoreo ambiental y de personal que no coincidían con sus registros oficiales. Por ejemplo, una placa de contacto de un área “Clase B” tuvo un resultado de X# CFU, pero nuestro investigador contó Y# CFU en la placa. En otras cinco placas se habían reportado resultados de X## CFU, aunque nuestro investigador contó X### CFU en cada placa.

La información inexacta de los datos ambientales y de monitoreo de personal pone en entredicho su capacidad para evaluar y mantener un estado de control en su operación de proceso aséptico.

CONTENIDO DE LA WARNING LETTER

6. Su empresa no ejerció los controles adecuados sobre la computadora o los sistemas relacionados para garantizar que solo el personal autorizado establezca cambios en los registros maestros de producción y control u otros registros. (21 CFR 211.68).

Sus equipos de computo carecían de controles, como la revisión rutinaria del audit trail y del respaldo total de datos, para evitar que los analistas eliminen datos.

Aunque implementó un procedimiento para comenzar a revisar los registros de auditoría de su sistema Empower de cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC) el 11 de enero de 2016, no realizó ninguna revisión antes de nuestra inspección.

Además, el procedimiento que implementó el 11 de enero requería una revisión aleatoria del audit trail.



CONTENIDO DE LA WARNING LETTER

7. Su empresa no siguió los procedimientos escritos adecuados para la preparación de registros maestros de producción y control diseñados para asegurar la uniformidad de lote a lote. (21 CFR 211.186 (a))

Nuestros investigadores encontraron documentos relacionados con la calidad en un cesto de basura. Entre estos documentos se encontraba una hoja de datos de prueba de esterilidad incompleta, un formato utilizado para rastrear el movimiento de muestras, una tarjeta de incubación del medio de cultivo y otros. La hoja de datos de la prueba de esterilidad incompleta se había completado para dar trazabilidad a la información sobre un control de esterilidad. Después de que se observó un error en la hoja de datos original, el registro se rasgó y se descartó sin explicación escrita.

¿CÓMO SE LOGRA?

Los datos deben recopilarse y mantenerse de manera segura, de modo que sean:
atribuibles,
legibles,
contemporáneos,
originales (o una copia fiel) y
exactos.

Para garantizar la integridad de los datos se requieren sistemas adecuados de gestión de riesgos y calidad, que incluyan el cumplimiento de principios científicos sólidos y buenas prácticas de documentación.

ATRIBUIBLE

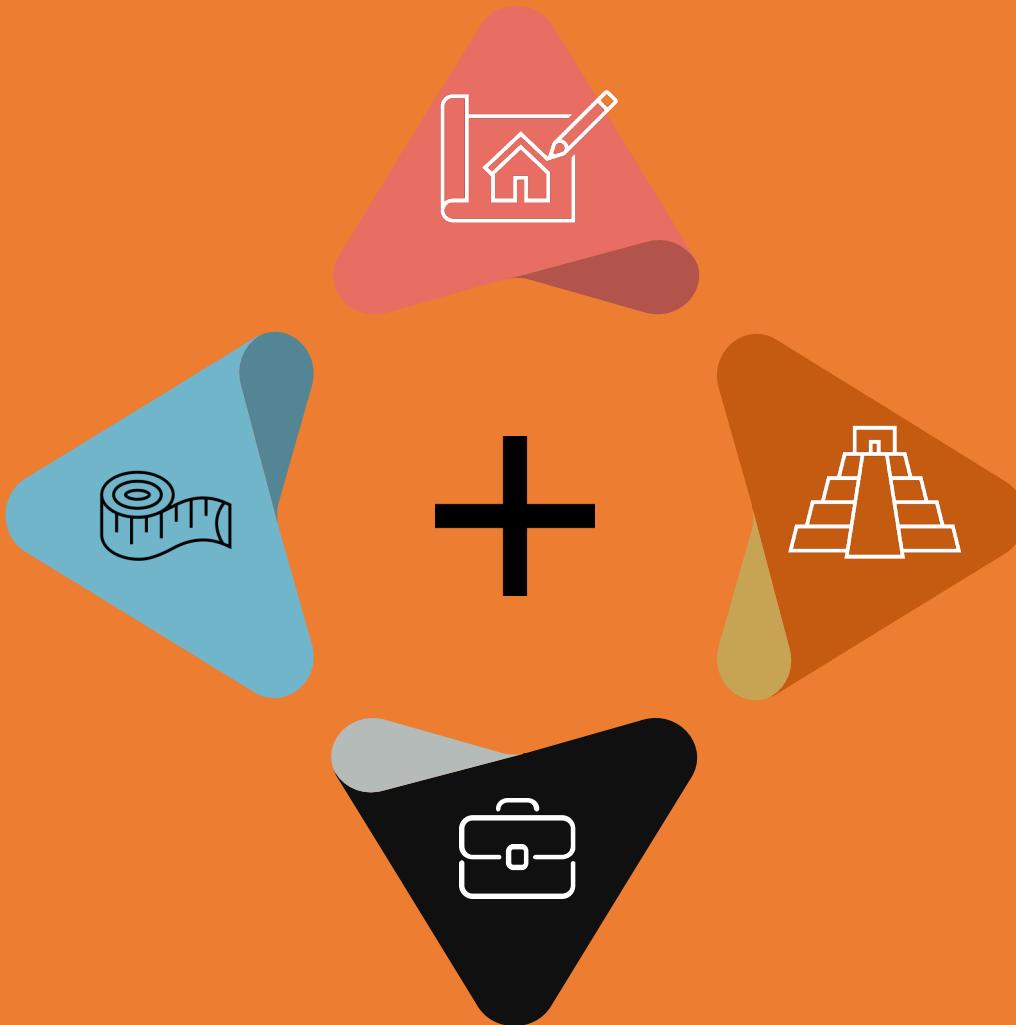


COMPLETO

CONSISTENTE

PERDURABLE

DISPONIBLE



Término ALCOA	Criterio	Definición
A	Atribuible	¿Quién realizó la acción y cuando ? ¿Cuándo se cambia o modifica un registro, quién lo hizo y por qué? Deben vincularse a los datos fuente.
L	Legible	La información debe incluir la información necesaria para ser comprensible. Un caso especial es el audit Trail, el cuál debe estar en idioma español. Se debe hacer uso correcto de las unidades de medida, sin abreviaturas innecesarias
C	Contemporáneo / Actual	Los datos deben estar registrados en el momento que se realiza la actividad indicando fecha y hora siguiendo un orden cronológico.
O	Original / Confiable	La información debe estar en su registro original y/o una copia obtenida del original, revisada y autorizada. Debe considerarse que independiente de la captura se debe conservar el original y en condiciones apropiadas
A	Accurate / Exacta	Sin errores y cuando existan enmiendas deben documentarse correctamente, esto implica la supervisión de la captura de datos, también se debe considerar incluir todas las cifras significativas.

Término ALCOA	Criterio	Definición
	+ Completa	Todos los datos y metadatos deben estar disponibles y debe demostrarse trazabilidad desde los datos crudos hasta el registro final. Es la historia del registro
	+ Consistente	Respetar las reglas para el registro de datos, por ejemplo, formato de fecha, hora, firmas, etc. La consistencia aplica a los datos crudos, en papel y en registro electrónicos
	+ Perdurable	Los datos deben estar registrados en hojas de trabajo controladas, en bitácoras de laboratorio o en sistemas electrónicos validados. Deben conservarse sin alteraciones, daños o mutilaciones
	+ Disponible	Los datos necesitan estar disponible y accesibles para la revisión, auditoria o inspección en el tiempo de vida del registro. Debe existir un lugar específico de resguardo que permita su fácil recuperación

Fundamentos legales sobre la confidencialidad

Ley de Infraestructura de la Calidad

Artículo 133. La información prevista en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad será pública, gratuita y de libre acceso para todo el público, salvo por los Estándares emitidos por los sujetos facultados para estandarizar y los Organismos Nacionales de Estandarización, así como las demás excepciones de confidencialidad y protección de datos personales previstas en la legislación aplicable, y las que expresamente se prevean en el Reglamento de esta Ley.

La información reportada en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad es responsabilidad de quien la genera.

Ley de Infraestructura de la Calidad

Artículo 157. Las sanciones serán impuestas con base en las actas levantadas, en los resultados de los actos de Verificación o Vigilancia, en los datos que ostenten los bienes, sus etiquetas, envases o empaques, en la omisión de los que deberían ostentar, en base a los documentos emitidos por las Entidades de Acreditación y Organismos de Evaluación de la Conformidad o con base en cualquier otro elemento o circunstancia de la que se compruebe una infracción a esta Ley o a las demás disposiciones derivadas de ella.

En todo caso, las resoluciones en materia de sanciones deberán ser fundadas y motivadas, tomando en consideración los siguientes criterios:

- I. El carácter intencional o no de la acción u omisión constitutiva de la infracción;
- II. La gravedad que la infracción implique en relación con el comercio de bienes, la realización de procesos o la prestación de servicios, así como el perjuicio ocasionado a los consumidores;
- III. En caso de ser aplicable, el objetivo legítimo de interés público que persigue la Norma Oficial Mexicana y el grado de afectación al mismo, y
- IV. La condición económica del infractor, de acuerdo con los elementos que hayan sido proporcionados a la autoridad de que se trate.

Ley de Infraestructura de la Calidad

Artículo 155. Se sancionarán con multa las siguientes acciones u omisiones:

II. De seiscientas a nueve mil veces el equivalente en Unidades de Medida y Actualización, cuando:

c) Se utilice cualquier información o documentación en la que consten los resultados de la Evaluación de la Conformidad o que compruebe el cumplimiento con esta Ley y las disposiciones que de ella derivan, para un fin distinto del que motivó su expedición;

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares

Artículo 21.- El responsable o terceros que intervengan en cualquier fase del tratamiento de datos personales deberán guardar confidencialidad respecto de éstos, obligación que subsistirá aun después de finalizar sus relaciones con el titular o, en su caso, con el responsable.

Artículo 63.- Constituyen infracciones a esta Ley, las siguientes conductas llevadas a cabo por el responsable:

VIII. Incumplir el deber de confidencialidad establecido en el artículo 21 de esta Ley;

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares

SANCIONES

Artículo 64.- Las infracciones a la presente Ley serán sancionadas por el Instituto con:

- I. El apercibimiento para que el responsable lleve a cabo los actos solicitados por el titular, en los términos previstos por esta Ley, tratándose de los supuestos previstos en la fracción I del artículo anterior;
- II. Multa de 100 a 160,000 días de salario mínimo vigente en el Distrito Federal, en los casos previstos en las fracciones II a VII del artículo anterior;
- III. Multa de 200 a 320,000 días de salario mínimo vigente en el Distrito Federal, en los casos previstos en las fracciones VIII a XVIII del artículo anterior, y

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares

SANCIONES

IV. En caso de que de manera reiterada persistan las infracciones citadas en los incisos anteriores, se impondrá una multa adicional que irá de 100 a 320,000 días de salario mínimo vigente en el Distrito Federal. En tratándose de infracciones cometidas en el tratamiento de datos sensibles, las sanciones podrán incrementarse hasta por dos veces, los montos establecidos.

CAPÍTULO XI

De los Delitos en Materia del Tratamiento Indebido de Datos Personales

Artículo 67.- Se impondrán de tres meses a tres años de prisión al que estando autorizado para tratar datos personales, con ánimo de lucro, provoque una vulneración de seguridad a las bases de datos bajo su custodia.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares

SANCIIONES

Continuación: CAPÍTULO XI

De los Delitos en Materia del Tratamiento Indebido de Datos Personales

Artículo 68.- Se sancionará con prisión de seis meses a cinco años al que, con el fin de alcanzar un lucro indebido, trate datos personales mediante el engaño, aprovechándose del error en que se encuentre el titular o la persona autorizada para transmitirlos.

Artículo 69.- Tratándose de datos personales sensibles, las penas a que se refiere este Capítulo se duplicarán.

**“SI QUIERES HACERLO BIEN,
ACÉRCATE A NOSOTROS”**



**LOS ESPERAMOS EN
NUESTROS PRÓXIMOS
SEMINARIOS**

direccion@belcol.mx
<https://www.belcol.mx>



MAR P asesoria profesional
infraestructura de la calidad

rosasmarco@yahoo.com



SICA PHARMA
SOLUCIONES INTEGRALES PARA LA CALIDAD
FUNDADA EN 2007

amiranda@sicapharma.com.mx
<https://www.sicapharma.com.mx>