

Cómo evitar
las causas principales
de citas de auditoría
asociadas a las GMP

Introducción

¿Quién audita a los fabricantes de medicamentos?

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos es la responsable de garantizar la calidad de los medicamentos comercializados en el mercado estadounidense y, para ello, realiza auditorías de inspección de las plantas de fabricación de medicamentos para garantizar que los fármacos se fabriquen conforme a los estándares de las prácticas recomendadas de fabricación vigentes (cGMP). En la mayoría del resto de países existen organismos normativos equivalentes, y más de cincuenta de ellos (incluida la FDA) forman parte del Programa de cooperación para la inspección farmacéutica (PIC/S). El objetivo del programa es elaborar, implementar y mantener estándares de GMP y sistemas de inspección armonizados.

¿Qué sucede durante una auditoría?

Un auditor legal visitará la planta de fabricación de medicamentos para evaluar si los productos se están fabricando conforme a los últimos estándares de GMP. En ocasiones, el auditor llevará a cabo una inspección específica del laboratorio de control de calidad (CC) de las instalaciones. La FDA publica directrices que los auditores deben aplicar a la hora de inspeccionar un laboratorio de CC.

Si un auditor de la FDA detecta algún problema durante una auditoría, lo indicará en el formulario 483 de la FDA. Cada año, la FDA publica un resumen de los hallazgos contenidos en estos formularios.

¿Qué problemas suelen encontrar los inspectores de la FDA durante las auditorías?

La última edición de los [Observation summaries \(resúmenes de observaciones de inspecciones\)](#) de la FDA corresponde a las inspecciones llevadas a cabo entre el 1 de octubre de 2023 y el 30 de septiembre de 2024.

Los cinco problemas detectados con mayor frecuencia por los inspectores en las plantas de fabricación de medicamentos fueron los siguientes:

Referencia a estándares de GMP	Descripción corta	Descripción larga
Título 21 del CFR, 211.22(d)	Procedimientos que no están plasmados por escrito o no se siguen por completo	Las responsabilidades y los procedimientos aplicables a la unidad de control de calidad no [se han plasmado por escrito]/[se siguen por completo].
Título 21 del CFR, 211.192	Investigaciones de discrepancias o fallos	No se revisan minuciosamente [las discrepancias sin explicación]/[el incumplimiento de un lote o cualquiera de sus componentes de las especificaciones], se haya distribuido o no el lote en cuestión.
Título 21 del CFR, 211.100(a)	Inexistencia de procedimientos por escrito	No existen procedimientos por escrito para los controles de producción y de proceso que permitan garantizar que la identificación, la concentración, la calidad y la pureza de los medicamentos sean las que se afirma que son o las que deberían ser.
Título 21 del CFR, 211.160(b)	Controles de laboratorio sin una base científica sólida	Los controles de laboratorio no incluyen [especificaciones]/[estándares]/[planes de muestreo]/[procedimientos de ensayo] adecuados que tengan una base científica sólida y estén diseñados para garantizar que los [componentes]/[recipientes de medicamentos]/[cierres]/[materiales en proceso]/[elementos de etiquetado]/[medicamentos] cumplan los estándares apropiados en términos de identificación, concentración, calidad y pureza.
Título 21 del CFR, 211.67(b)	No se han establecido procedimientos por escrito o no se siguen	No se [han establecido]/[siguen] procedimientos por escrito para la limpieza y el mantenimiento de los equipos (incluidos los utensilios) empleados para la fabricación, el procesamiento, el empaquetado o la conservación de un medicamento.

Como se indica en la lista, tres de los cinco principales problemas están asociados a la documentación. Como probablemente ya sepa, la documentación del sistema de gestión de calidad (SGC) de una planta (o la ausencia de la documentación necesaria) es un importante riesgo de no conformidad. En esta guía digital, abordamos cómo redactar documentación válida y útil para ayudarle a evitar citas derivadas de insuficiencias en su SGC.



Sistemas de gestión de calidad

Un sistema de gestión de calidad bien diseñado y mantenido puede convertirse en un recurso fundamental para una empresa. Puede ayudar a mejorar la uniformidad a la hora de suministrar productos y prestar servicios, y también a reducir los errores. Además, puede incrementar la eficiencia y facilitar la vida a empleados, directivos, proveedores y clientes.



El abecé de un sistema de gestión de calidad

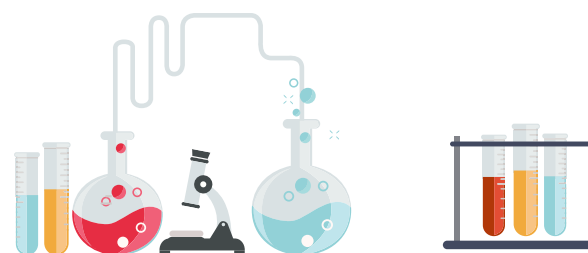
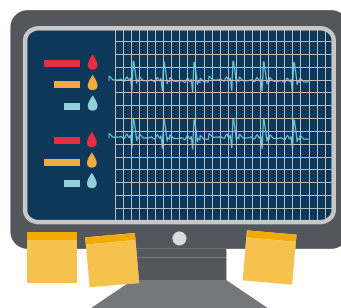
Si ha trabajado algún tiempo en una industria regulada conforme a las GMP, ya estará familiarizado con los sistemas de gestión de calidad (SGC). Son el conjunto de documentos que describen cómo deben hacerse las cosas dentro de una empresa.

A menudo, lo primero que un inspector pedirá son los documentos del sistema de gestión de calidad. El inspector procederá a confirmar que existe documentación que abarca los aspectos de las operaciones que afectan a la calidad de los productos. También buscará pruebas de que la documentación se sigue; p. ej., la existencia de los registros correspondientes.

Hay un dicho: *“Si no está escrito, no debería suceder”*, lo que significa que debe disponer de la documentación oportuna para todos sus procesos. Ese dicho tiene una segunda parte: *“Si no está escrito, no ha sucedido”*, lo que quiere decir que debe disponer de registros u otras pruebas que demuestren que se han seguido los procedimientos por escrito.

Los documentos de un SGC deben utilizarse de forma regular, seguirse de manera estricta y consultarse con frecuencia.

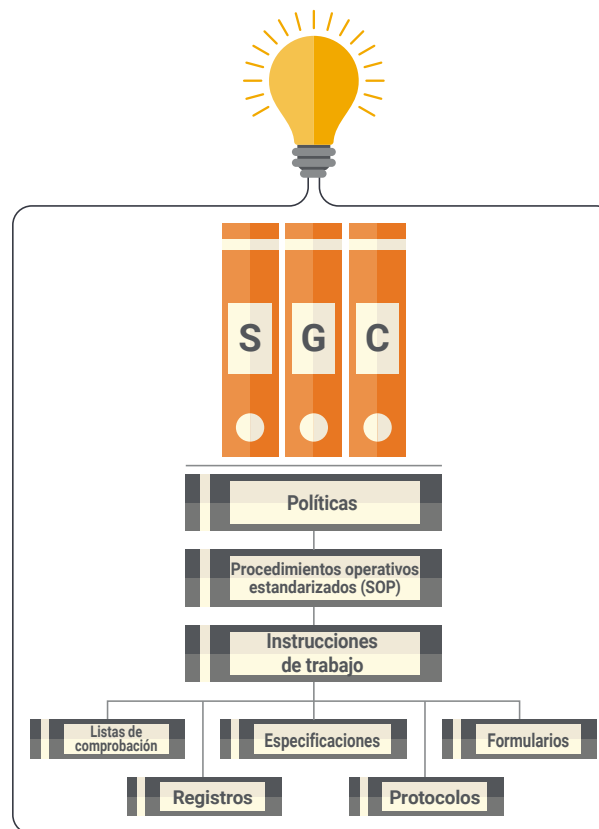
**“Si no está escrito,
no debería suceder.
Si no está escrito,
no ha sucedido”.**



Jerarquía de los documentos de un sistema de gestión de calidad

Los procedimientos operativos estandarizados (SOP) son un tipo de documento perfectamente conocido. Sin embargo, son tan solo uno de los diversos tipos de documentos existentes en un sistema de gestión de calidad. A continuación, se indican otros tipos de documentos frecuentes con los que se encontrará:

Tipo de documento	Propósito
Política	Una política debe describir el propósito de una empresa en un área determinada; p. ej., la política de formación del personal.
Procedimiento operativo estandarizado	Un SOP es un conjunto de instrucciones por escrito que documenta una actividad rutinaria o repetitiva; p. ej., "Selección de proveedores". Los procesos principales se documentan en los SOP y las instrucciones de trabajo se usan para documentar los detalles de las tareas específicas de un procedimiento.
Instrucción de trabajo	Una instrucción de trabajo se utiliza en aquellos casos en los que es necesario describir con más detalle una actividad relacionada con un procedimiento. Por ejemplo, en el caso de la selección de proveedores, podría elaborarse una instrucción de trabajo para realizar auditorías a proveedores. Los pasos de una instrucción de trabajo suele llevarlos a cabo la misma persona. Un procedimiento puede abarcar un período más amplio y empleados con distintas funciones pueden realizar tareas para obtener un determinado resultado.
Especificaciones, listas de comprobación, formularios, registros y protocolos	Los documentos de este último escalón sirven para recopilar pruebas de que se han seguido los SOP y las instrucciones de trabajo. Por lo general, están asociados a un SOP o a una instrucción de trabajo; es decir, están vinculados a un documento "principal" del SGC.



Jerarquía habitual de los documentos de un sistema de gestión de calidad.

A menudo, la frontera entre un SOP y una instrucción de trabajo resulta difusa. La empresa debe definir y documentar ambos conceptos en el SGC. Por ejemplo, podría decidir que los procesos más importantes conforman los SOP y todo lo demás son instrucciones de trabajo. **No importa mientras el criterio se aplique de manera uniforme.**

Creación de un nuevo documento

Puede que acabe de recibir un nuevo equipo o de modificar un proceso y necesite un nuevo documento para respaldar esos cambios.

¿Qué es lo que ya existe?

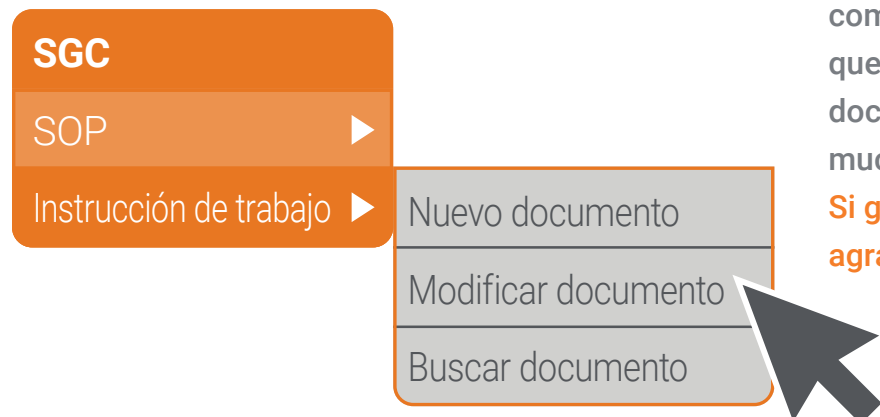
Antes de comenzar a redactar el documento, hable con la persona responsable del SGC. Por lo general, será alguien del área de garantía de calidad. Podrá indicarle si ya existe algún documento en el SGC que pueda modificar para incluir el nuevo contenido. También le asesorará sobre el tipo de documento que debe utilizar (un SOP o una instrucción de trabajo). Además, puede mostrarle cómo encontrar otros documentos que deba tener en cuenta, como una política general o SOP relacionados. Por ejemplo, supongamos que debe redactar un procedimiento sobre cómo realizar un ensayo con un nuevo instrumento de laboratorio. Es probable que necesite establecer referencias cruzadas con el SOP de calibración y mantenimiento de los equipos de laboratorio.

Recopile las herramientas necesarias

Si no suele redactar documentos del SGC, deberá consultar al departamento responsable del control documental qué plantilla tiene que usar y cuál es el procedimiento correcto que debe seguir. Dichos documentos ya deberían formar parte del SGC léalos para comprender los procesos de creación de documentos del SGC. También es posible que haya formación sobre documentación que pueda realizar antes de comenzar. Conocer cómo usar Microsoft Word de forma correcta resulta muy útil. La mayoría de las personas solo aprovecha el 5 % de sus funciones. Si utiliza las herramientas integradas, como las hojas de estilos y las referencias cruzadas automáticas, ahorrará un tiempo considerable. Esto también le evitará quebraderos de cabeza si debe hacer cambios importantes que afecten a casi todo el documento.

La documentación del SGC puede crecer de forma incontrolada y volverse rápidamente imposible de gestionar. Antes de crear un nuevo documento, compruebe siempre si ya existe algún documento que pueda modificar o si puede combinar varios documentos. Crear y mantener un SGC cuesta mucho tiempo y dinero.

Si genera numerosos documentos nuevos, puede agravar aún más el problema.



Cómo redactar SOP
que la gente pueda
seguir con facilidad



¿Cuál es el propósito de los SOP?

Si está planificando y redactando un SOP, le resultará útil recordar las razones por las cuales lo está haciendo. Obviamente, la conformidad en entorno regulado es una razón de peso, pero los SOP pueden tener efectos notables sobre numerosos aspectos de las operaciones.



Poka-yoke

Este sistema japonés le permite eliminar los errores de sus procesos. Un **poka-yoke** es un mecanismo de un proceso que contribuye a evitar los errores. Su propósito es eliminar los defectos de los productos mediante la prevención, la corrección o la señalización de errores humanos a medida que se producen. Por ejemplo, el conector de un cable USB incorpora un **poka-yoke**. Solo puede insertar el cable USB en una posición, lo que evita insertar el cable USB del revés por error.

Útil, comprensible y fiable

Todo documento del SGC debe ser:

Útil

Debe indicar a la persona que lo lea qué debe saber para llevar a cabo una tarea u obtener un determinado resultado.

Comprensible

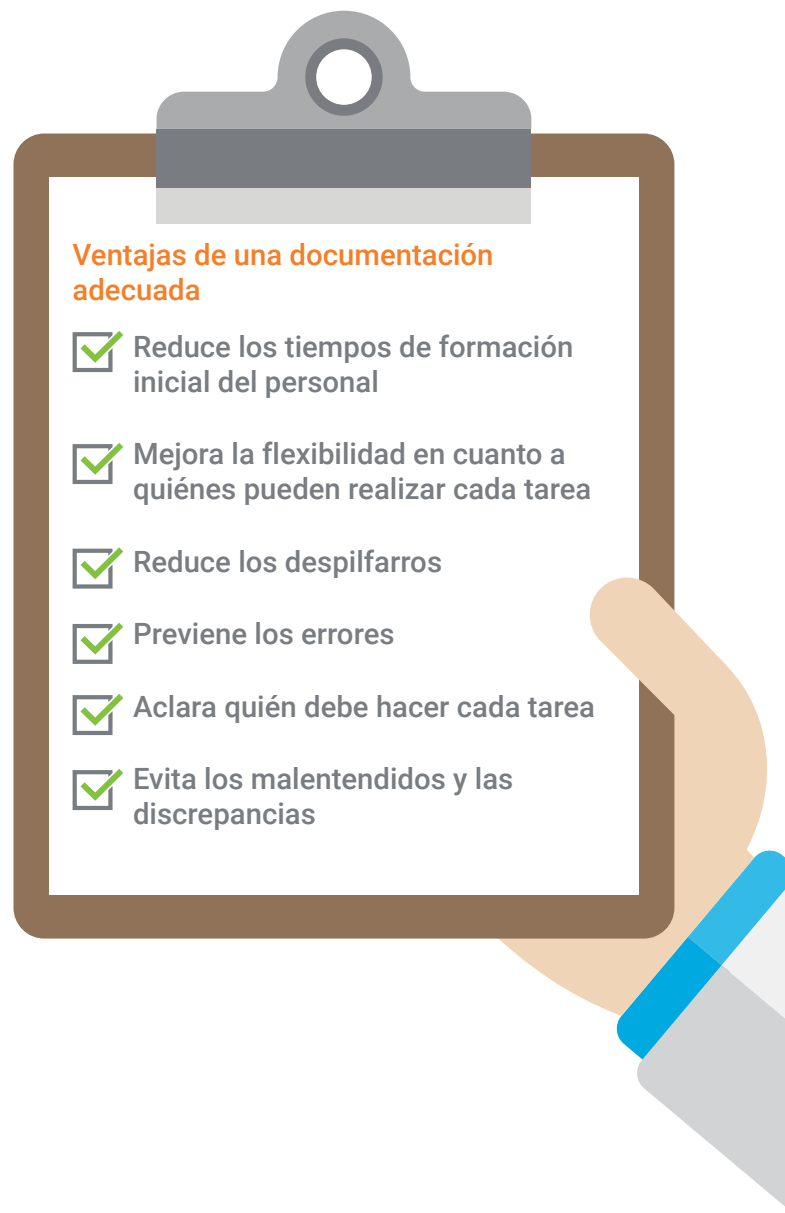
La persona que lea el documento debe ser capaz de comprenderlo. Debe estar bien estructurado y resultar fácilmente comprensible. Los términos deben explicarse, sin confiar en el conocimiento previo. Un requisito de las GMP es el siguiente: "El contenido de los documentos no debe ser ambiguo. El título, la naturaleza y el propósito deben definirse de manera clara. Los documentos deben tener una estructura ordenada y resultar fácilmente comprensibles.

Fiable

La información del documento debe estar actualizada y reflejar el proceso existente. Un requisito de las GMP es que los documentos se revisen con frecuencia y se mantengan actualizados. Los documentos que formen parte de un sistema de gestión de calidad deben incluir una fecha de revisión. Si se producen cambios en el proceso o el equipo antes de la fecha de revisión, el documento en cuestión deberá actualizarse en el momento en el que se produzca el cambio.

SOP: <Título del SOP>					
Departamento	<Nombre del departamento>	ID del documento	<Número de SOP>	Revisión	XX
Este documento debe revisarse en el plazo de 3 años a partir de la fecha de publicación o última revisión				Fecha de entrada en vigor	DD-MM-AAAA

Los documentos asociados a GMP siempre deben incluir una fecha de revisión; en este caso, tres años a partir de la fecha de publicación. Todos los documentos del SGC deben estar sujetos a un control de cambios.



Equilibrio entre conformidad y utilidad

Puede resultar tentador incluir la mínima información posible en un SOP. Ya sabe que las personas que realizan el procedimiento están muy familiarizadas con los pasos correspondientes y, cuanto menos información contenga el SOP, menor será el riesgo de que este no se siga correctamente, ¿verdad? De hecho, no. Debe incluir suficiente información para que el proceso pueda realizarlo de forma fiable y uniforme cualquier persona debidamente cualificada, incluso alguien que no haya llevado a cabo esa tarea desde hace 20 años.

Debe buscar un equilibrio entre incluir la información suficiente para que una persona nueva en el puesto pueda seguir las instrucciones y no incluir demasiada información específica que la persona que lea el documento en realidad no necesite.

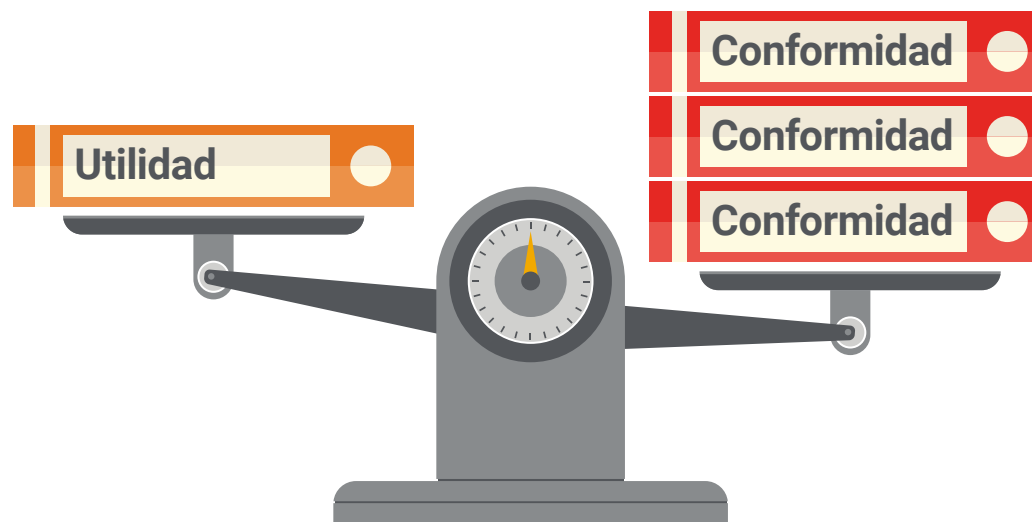
Por ejemplo, si estuviera redactando instrucciones sobre cómo preparar una muestra para analizarla, podría decir:

Mezcle la muestra con agua.

O bien:

Tome un matraz volumétrico de 100 ml del armario de material de vidrio del laboratorio n.º 3. Desenrosque el tapón de la botella de muestra que le haya entregado el Departamento de Recepción. Pese 10 g de la muestra en el matraz. Llene un matraz cónico de 1 l con agua destilada y desionizada de los consumibles situados junto al fregadero de la pared oeste del laboratorio (es el grifo marcado con la etiqueta roja), etc.

La primera opción contiene demasiado poca información y la segunda ofrece demasiada información innecesaria.



¿Qué se debe incluir y excluir en los procedimientos?

Utilice las siguientes recomendaciones para determinar el nivel de detalle que deben tener los documentos:

Información que deben incluir los documentos:

- ✓ Si es probable que la información se deba consultar con frecuencia, o si existen diferencias en función del paso, inclúyala siempre; p. ej., "Ajuste la velocidad de la bomba a 5 rpm".
- ✓ Incluya siempre la información fundamental asociada a GMP. Por lo general, serán valores numéricos e información específica de los procesos, como tiempos, temperaturas, configuraciones de los instrumentos, cantidades y cualesquiera otros parámetros que puedan afectar a la calidad de los productos.
- ✓ Redacte los documentos con el nivel de detalle que un trabajador recién incorporado necesitaría para poder llevar a cabo la tarea (después de haber recibido la formación inicial adecuada).
- ✓ Describa los registros que deben conservarse para demostrar que se ha seguido el SOP.

Información que no deben incluir los documentos:

- ✗ Si la persona que lea el documento solo va a necesitar la información una vez, no la repita. Habitualmente, esto incluye la información que se proporciona durante el proceso de formación inicial; p. ej., dónde está ubicada cada cosa.
- ✗ No use términos imprecisos, como "apropiado", "suficiente", "aproximadamente" o "con frecuencia". Son palabras poco específicas que harán saltar las alarmas de los auditores, ya que indican que tiene dudas acerca de su propio proceso.
- ✗ Explicaciones de términos que conocería cualquier persona con la formación y la experiencia necesarias para llevar a cabo la tarea. Por ejemplo, si está redactando un procedimiento de laboratorio para químicos, puede suponer que conocen cómo y para qué se usan los instrumentos de laboratorio frecuentes.
- ✗ No incluya los números de revisión de los documentos en las referencias cruzadas, ya que irán cambiando. Indique únicamente el número y el título del documento.



Si está redactando procedimientos de laboratorio, puede suponer que el destinatario posee la cualificación y la experiencia necesarias para llevar a cabo la tarea. Por ejemplo, sabrá qué es una pipeta y cómo se utiliza, por lo que no debe incluir esas instrucciones concretas en el procedimiento.

La regla de oro: conozca a los destinatarios



Dedique tiempo a ver cómo una persona lleva a cabo el procedimiento que está documentando para asegurarse de conocer bien a los destinatarios.

Antes de comenzar a redactar un SOP o una instrucción de trabajo, plantéese las siguientes preguntas:

- ¿La persona que lea el documento realizará esta tarea a menudo o pasarán semanas o meses antes de que deba llevarla a cabo de nuevo? Esta información le ayudará a determinar el nivel de detalle necesario, ya que es probable que esa persona olvide detalles concretos si se ocupa de esa tarea esporádicamente.
- ¿Dónde estará y qué prendas llevará puestas la persona que esté leyendo el documento? ¿Tendrá ambas manos dentro de una caja sellada con guantes mientras esté llevando a cabo la tarea? En ese caso, incluya toda la información necesaria en una sola cara de una hoja de papel. Este diseño les permitirá completar la tarea sin necesidad de tener que sacar las manos para pasar la página.
- ¿Es probable que el español no sea el idioma materno de esa persona o que sus habilidades de lectoescritura sean escasas? En ese caso, redacte el documento usando un lenguaje sencillo. Por ejemplo, use “averiguar” en vez de “determinar” y evite la jerga técnica.
- ¿Cuál es el nivel de formación y conocimientos y experiencia del destinatario? ¿Es un operario de fábrica, un técnico de laboratorio, un mando intermedio o un trabajador de oficina? ¿Qué es lo que la persona que lea el documento ya conoce sobre la tarea? ¿Cuáles estima que serán sus conocimientos técnicos? Esta información determinará el estilo del lenguaje y el nivel de detalle que debe emplear.
- ¿Con qué frecuencia deberán usar el documento personas para las que la tarea resulte completamente nueva? Esto podría suceder si existe una alta rotación del personal. Si es probable que esto suceda, quizá deba incluir más detalles, ya que la persona que lea el documento no estará familiarizada con la tarea.
- ¿Qué carácter es posible que tenga la persona que lea el documento (entusiasta, rencoroso, nervioso...)? Esto también influirá en el estilo de lenguaje que deba usar.

Si no conoce bien el proceso que debe documentar, lo recomendable es observar a alguien mientras lo esté llevando a cabo y preguntar a esa persona todo lo que se le ocurra. Esto le permitirá conocer mucho mejor a los destinatarios.

En un metaanálisis reciente de Kim, Wolters y Lee (2024) se constató que los estudiantes con buena comprensión lectora suelen tener buena expresión escrita, y viceversa. Esto sugiere que la incorporación de estrategias de escritura para ayudar a los lectores con bajo nivel de alfabetización puede mejorar las habilidades generales de alfabetización sin disminuir la satisfacción del usuario. [Consulte el estudio.](#)

Claves de redacción para ayudar a los destinatarios a comprender y retener la información

La mente humana almacena la información en la memoria a corto plazo y después copia dicha información en la memoria a largo plazo o la olvida.

Aplice las técnicas siguientes para facilitar el procesamiento de la información en la memoria a corto plazo.

Utilice listas de entre cinco y nueve elementos

Las listas deben tener, como máximo, nueve elementos. Un procedimiento no debe tener más de nueve pasos; si eso sucede, habrá que dividirlo en dos secciones (utilice subtítulos para fragmentar la información).

Estructure la información en fragmentos, grupos o patrones relacionados

Intente agrupar la información en pasos que estén relacionados entre sí, en lugar de usar elementos que no guarden relación alguna.

Relacione la información con algo que el destinatario conozca

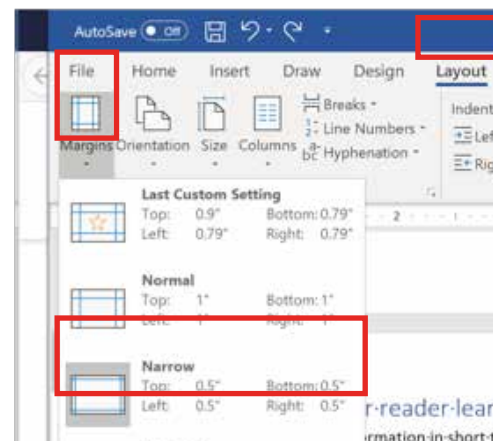
Emplear metáforas y símiles o aprovechar los conocimientos del destinatario son buenas maneras de ayudar a que las personas aprendan y recuerden cosas. Un ejemplo sería usar un semáforo a modo de símil para describir cómo tratar los resultados de los análisis. Los resultados en la “zona roja” deberán revisarse, mientras que aquellos que estén en la “zona verde” podrán aceptarse y notificarse.

Utilice imágenes y diagramas en lugar de palabras

El uso de capturas de pantalla de un programa de software en lugar de palabras es un ejemplo excelente de cómo usar las imágenes. En lugar de decir: “Ajuste los márgenes del documento; para ello, seleccione la opción Estrecho en el submenú Márgenes del menú Configurar página de Word...”.

Puede decir:

“Seleccione márgenes estrechos para el documento; para ello, haga clic en la opción de menú indicada en la imagen siguiente”.



Consejos para una buena redacción

- Utilice frases cortas; intente que sean de unas 15 o 20 palabras. Consejo: averigüe qué nivel de formación deberían tener los destinatarios para comprender el texto. Puede hacer una prueba de legibilidad de Flesh-Kincaid on-line para evaluar una muestra de su texto en: www.online-utility.org/english/readability_test_and_improve.jsp.
- Escriba párrafos cortos. Trate un solo tema por párrafo e incluya la información importante al inicio del párrafo.
- Piense en el mensaje principal que quiere transmitir en cada paso y no se pierda en los detalles.
- Una vez que haya terminado de redactar el texto, repáselo y elimine las palabras que sobren. Algunas muletillas clásicas son "sin embargo", "por lo tanto", "por consiguiente", etc.
- Lea el documento en voz alta para detectar qué partes pueden mejorarse.
- Utilice palabras cortas y comunes; no use palabras largas.
- Evite la jerga y los clichés. ¿Entendería un destinatario típico de su documento los términos técnicos y las siglas que ha incluido en él? Por ejemplo, supongamos que usted sabe que Apache es un sistema de software de código abierto. En cambio, el destinatario podría pensar que se refiere a la tribu india estadounidense.
- Las siglas pueden afectar negativamente a la comunicación. Interrumpen la cadencia del texto y pueden conducir fácilmente a interpretaciones erróneas. Puede utilizar las siglas en lugar del término completo si su uso está extendido. Por ejemplo, USB, URL o NASA. Si las siglas no se emplean habitualmente o solo las conoce un grupo concreto de personas, utilícelas con moderación. La primera vez que aparezcan las siglas en el texto, incluya siempre la forma desarrollada del término si es una sección que es probable que alguien lea sin consultar otras partes del documento. Si su plantilla de SOP o instrucción de trabajo tiene una tabla de definiciones, incluya las definiciones de todas las siglas en ella.
- Evite el uso de negaciones (salvo cuando así lo exijan las instrucciones de seguridad). Por ejemplo, diga "... use el tubo Y para compuestos orgánicos..." en lugar de "...no use el tubo X para compuestos orgánicos...".



Recurra a expresiones sencillas

Un error frecuente de redacción es el uso de expresiones largas y complejas en lugar de utilizar palabras más sencillas.

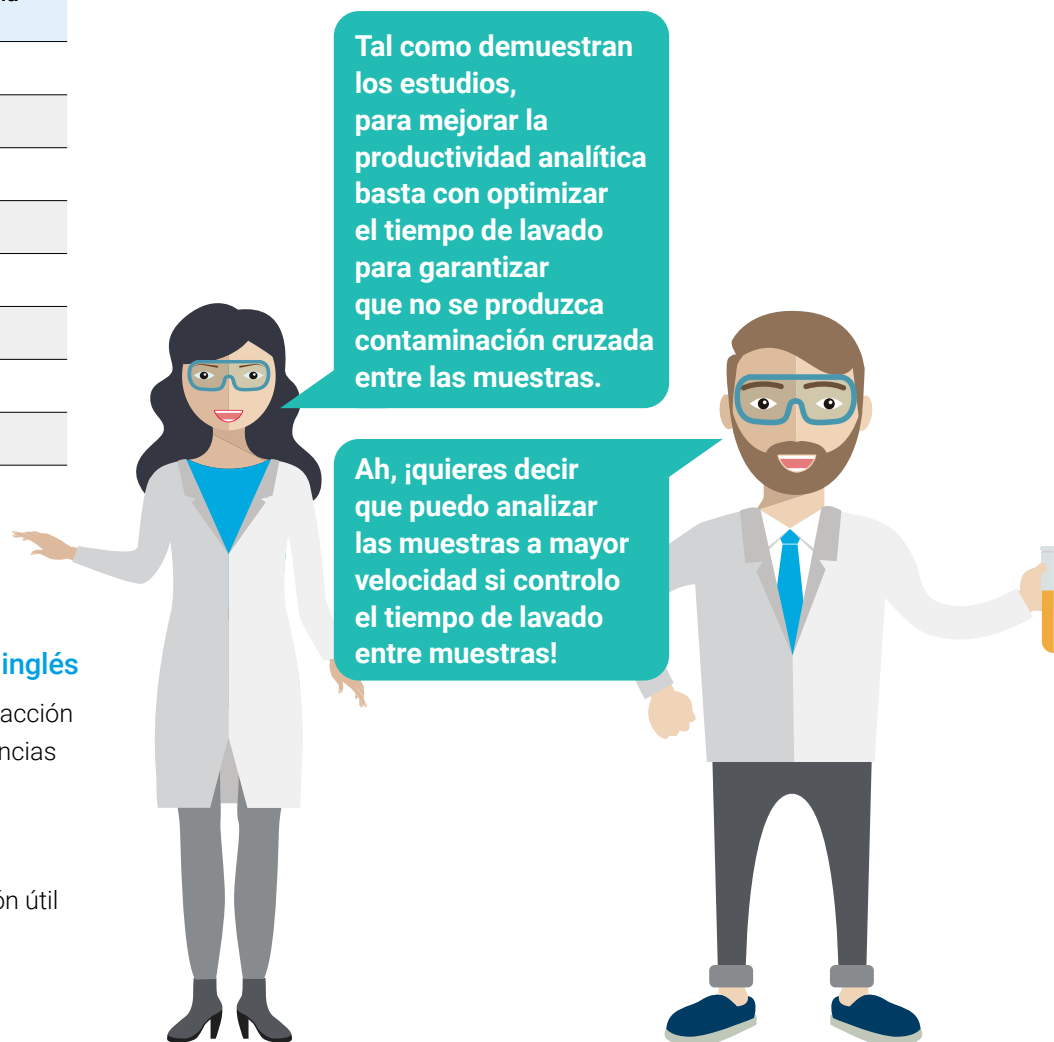
A continuación puede encontrar algunos ejemplos:

Palabra o expresión compleja	Palabra o expresión sencilla equivalente
Término	Fin
Utilización de	Uso
Óptimo	Mejor
En esta etapa	Use
Por otra parte	O
Llevar a cabo	Hacer
Adquirir	Añadir o ganar
Adyacente a	Junto a

Consejos para una redacción comprensible en inglés

El Gobierno de Estados Unidos promulgó la Ley de redacción comprensible en 2010. Dicha ley exige a todas las agencias gubernamentales de EE. UU. que usen un lenguaje de comunicación claro y que todas las personas puedan comprender y utilizar.

El sitio web www.plainlanguage.gov incluye información útil sobre cómo redactar de forma comprensible.



Voz activa y voz pasiva

A la hora de redactar documentos de instrucciones, use siempre la voz activa, no la pasiva. La voz pasiva suele requerir más palabras y no resulta tan clara como la voz activa.

Aquí le indicamos la diferencia entre las voces activa y pasiva:

Esta es la voz activa

El técnico debe limpiar el recipiente.

El sujeto de esta frase es la persona que ejecuta la acción (en este ejemplo, el técnico)

Esta es la voz pasiva

El recipiente debe ser limpiado por el técnico.

El sujeto de esta frase es aquello sobre lo que se ejecuta la acción (en este ejemplo, el recipiente)



Algunos ejemplos adicionales

Voz pasiva	Voz activa
El contenedor puede ser limpiado con un pañuelo de papel	Limpie el contenedor con un pañuelo de papel
Todos los resultados del análisis deben ser evaluados una vez que el análisis haya finalizado	Evalúe todos los resultados después del análisis
Todas las actividades de mantenimiento de los instrumentos deben ser registradas	Registre todas las actividades de mantenimiento de los instrumentos

Evite este error frecuente

Todos los puntos o pasos de un procedimiento deben tener la misma estructura y tratar el mismo tema. Un error habitual es hacer cosas como la siguiente:

Para configurar el instrumento:

1. Desembale el instrumento.
2. No olvide enviar una notificación al departamento de Ingeniería para que añada el nuevo instrumento al registro de activos.
Esto garantizará que se incluya en las actividades de mantenimiento rutinarias.
3. Lleve a cabo la prueba de autodiagnóstico incluida con el instrumento.
4. El número de serie del instrumento debe introducirse en el sistema LIMS.
5. Analice un material de referencia estándar para confirmar la precisión del instrumento.

Compare la estructura anterior con la siguiente:

Configure el instrumento:

1. Desembale el instrumento.
2. Envíe una notificación al Departamento de Ingeniería acerca del nuevo instrumento.
3. Ejecute la función de prueba de autodiagnóstico.
4. Introduzca el número de serie del instrumento en el sistema LIMS.
5. Analice un material de referencia estándar para confirmar la precisión del instrumento.

Este último ejemplo mantiene una estructura *paralela*. Todos los pasos comienzan con el mismo tiempo verbal: “desembale”, “envíe”, “ejecute”, etc. Además, no incluye información que no esté directamente relacionada con la tarea; p. ej., el motivo por el que es necesario informar al Departamento de Ingeniería sobre el nuevo instrumento.



La uniformidad siempre resulta positiva

Usar siempre el mismo término para describir una acción o un objeto reduce la carga mental de la persona que lea el documento. Un error frecuente es referirse a las cosas por varios nombres ligeramente distintos a lo largo de un documento. Eso hace que la persona que lo lea se pregunte: “¿Esto es lo mismo que esto otro?”.

Veamos un ejemplo:

1. Llene un matraz cónico con agua y caliéntelo a 60 °C.
2. Pese 125 mg de la muestra suministrada.
3. Coloque la muestra en el contenedor.

La persona que lo lea pensará: “¿Ese *recipiente* es el *matraz cónico* del paso 1 o necesito usar algo diferente?”.

Otro error frecuente es describir las acciones que aparecen en pantalla de maneras levemente diferentes. Veamos un ejemplo:

	Texto poco uniforme	Texto uniforme
1	Introduzca su nombre	Escriba su nombre
2	Escriba su contraseña	Escriba su contraseña
3	Seleccione el módulo Conc	Haga clic en el módulo Conc
4	Anote la concentración de los patrones de calibración en los campos correspondientes	Escriba las concentraciones de los patrones

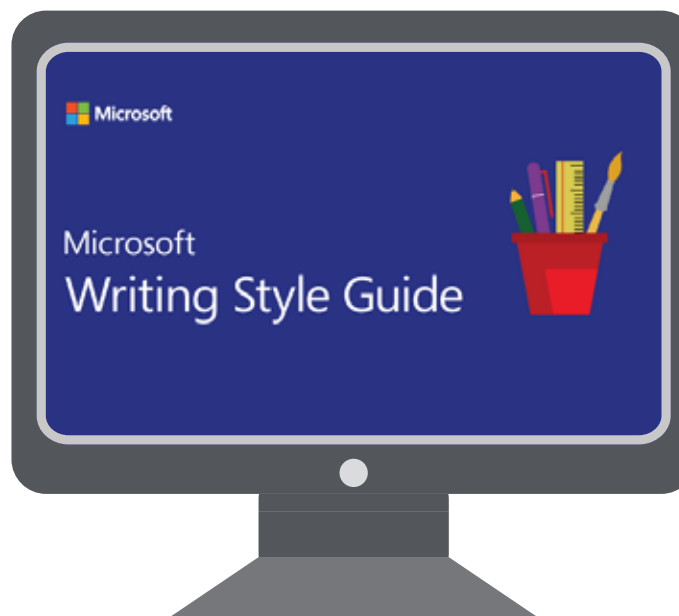
En el ejemplo de texto poco uniforme, se usan distintas palabras (“introduzca”, “escriba” y “anote”) para describir una misma acción: escribir datos en los campos del software. Use siempre la misma palabra para referirse a una misma acción u objeto.

La guía de estilo de Microsoft

¿Es una casilla de verificación? ¿Un botón de opción? ¿Una opción?

Esta guía gratuita (en inglés) incluye información sobre cómo referirse a los controles de Windows y cómo redactar de forma natural, sencilla y clara. Puede acceder a ella a través de este enlace:

docs.microsoft.com/en-us/style-guide/welcome/



Consejos y trucos para mantener la uniformidad

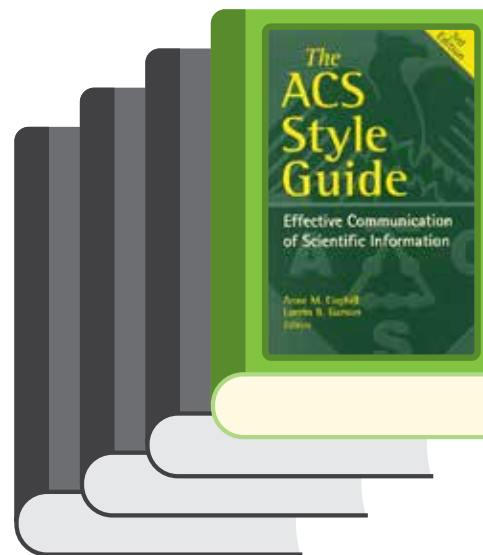
Si tiene que redactar un documento largo o un conjunto de documentos sobre un mismo tema, puede resultar difícil mantener la uniformidad.

Por ejemplo, puede que aquello que denominó "palanca de ajuste" termine transformándose en "palanca giratoria" en una sección posterior del documento. O puede que en ocasiones escriba los nombres de los elementos de los menús en negrita y otras veces en negrita y cursiva. Esto puede generarle confusión, y esa sensación se verá acrecentada en el caso de la persona que lea el documento. La falta de uniformidad genera efectos negativos sobre la facilidad de comprensión de un documento.

Aquí le indicamos cómo mantener la uniformidad:

- **Elabore una "chuleta"**. Debe incluir los nombres "oficiales" de los equipos, productos, departamentos, etc. Si debe redactar documentación para respaldar la introducción de un nuevo producto u otro cambio importante, se recomienda elaborar esta "chuleta" junto con todo el equipo del proyecto. Eso hará que toda la documentación de la organización sea uniforme. Imprima la "chuleta" y consúltela mientras redacta.

- **Use una guía de estilo.** Si existe una guía de estilo recomendada, solicite al departamento o a la persona responsable la documentación correspondiente. Estas guías son el equivalente a los diccionarios en relación con el estilo de redacción. Ofrecen orientación sobre cómo presentar la información más habitual, como fechas, lugares y números. Las guías de estilo también tratan la puntuación y la gramática, e incluyen una amplia variedad de recomendaciones adicionales para la redacción. Existen diversas guías de estilo ampliamente utilizadas, como el "Manual de estilo de Chicago" o "Los elementos del estilo", de Strunk y White; incluso algunos gobiernos elaboran sus propias guías de estilo, como el Gobierno de Australia. También está disponible "The ACS Style Guide", publicada por la American Chemical Society, para presentar información científica.
- **Use la función de autotexto de Word.** Microsoft Word permite configurar una serie de palabras y términos. Una vez que haya escrito algunos caracteres, Word rellenará el resto. Práctico, ¿verdad? Esto garantizará la uniformidad a la hora de usar esas palabras o términos y le ahorrará tiempo. Aquí puede consultar cómo configurar la función de autotexto: <https://support.office.com/en-us/article/automatically-insert-text-0bc40cab-f49c-4e06-bcb2-cd43c1674d1b>



La American Chemical Society publica una guía de estilo para fomentar la comunicación eficaz de información científica.

Uniformidad con la normativa y el propio sistema de gestión de calidad

Uniformidad con la normativa

Es importante usar en los SOP expresiones y términos idénticos a los de la normativa. Por ejemplo, un error común es usar el término “acción correctiva y *de prevención*”, cuando la FDA emplea el término “acción correctiva y *preventiva* (CAPA)”. Puede resultar más sencillo adoptar la terminología usada en la empresa, que es posible que sea una versión modificada de los términos empleados en la normativa. Cualquier inspector comprenderá el significado de los términos oficiales. Consulte la normativa y use los mismos términos incluidos en ella.

Uniformidad entre documentos

Si el proceso que esté documentando en un SOP tiene salidas que sirvan como entradas de otro proceso, consulte al propietario de dicho proceso. Asegúrese de que en todos los documentos se use una terminología uniforme. Incluso si el encargado del segundo proceso es otro departamento, podría resultar confuso que ese departamento se refiera a la entrada de su proceso como “resultados de análisis elemental” y usted denomine a esos mismos datos “resultados de metales tóxicos”.



Uso de tablas para mejorar la fluidez

El uso de tablas resulta idóneo en aquellos procedimientos que incluyan una serie de pasos numerados. A continuación se incluye un ejemplo de cómo presentar información en una tabla para mejorar la fluidez.

Antes

1. Seleccione la pestaña PERSONA DE CONTACTO y rellene los campos Apellidos y Nombre. En el campo Tipo de país, indique "UE". Una vez que haya rellenado el campo Nombre, haga clic en DATOS ADICIONALES. Aparecerá una nueva pantalla.
2. Rellene solo los cuatro primeros campos (Profesión, Puesto, Nacionalidad y Grupo de edad) y pulse INTRO. A continuación, vaya al campo Apellidos y haga doble clic en él. Añada los datos correspondientes en los campos Género y Estado civil. Al final de la página, añada los datos oportunos en los campos Datos personales y Comunicación. Una vez haya terminado, haga clic en Atrás. A continuación, acceda a la sección DATOS DEL ÁREA DE VENTAS. En VENTAS, indique el GRUPO DE CLIENTES: 07 (mayorista)/01 (minorista).
3. En la sección FUNCIÓN DEL SOCIO COMERCIAL, rellene la columna NÚMERO con el número del empleado; p. ej., 107335 (número de empleado de Nahi Azzi). INTRO.

Después

Paso	Instrucción
1	Haga clic en la pestaña [PERSONA DE CONTACTO] y rellene los campos Apellidos y Nombre.
2	Seleccione la opción UE en el campo Tipo de país.
3	Una vez haya rellenado el campo Nombre, haga clic en [DATOS ADICIONALES]. Resultado: Aparecerá una nueva pantalla.
4	Rellene solo los cuatro primeros campos (Profesión, Puesto, Nacionalidad y Grupo de edad); después, haga clic en [INTRO].
5	Vaya al campo Apellidos y haga doble clic en él. Escriba los datos correspondientes en los campos Género y Estado civil.
6	Al final de la página, escriba los datos correspondientes en los campos Datos personales y Comunicación.
7	Haga clic en [ATRÁS].
8	Vaya a la sección DATOS DEL ÁREA DE VENTAS. En VENTAS, escriba el número del GRUPO DE CLIENTES: <ul style="list-style-type: none">• 07: mayorista• 01: minorista
9	En la sección FUNCIÓN DEL SOCIO COMERCIAL, escriba el número del empleado en la columna NÚMERO. Ejemplo: 107335
10	Haga clic en [INTRO].

Consejos para el uso de tablas

- Si es probable que una tabla abarque varias páginas, active la opción *Repetir filas de encabezado* de Word. Esto hará que las filas de encabezado se añadan automáticamente a la tabla en cada página que esta ocupe.
- Todas las columnas deben tener un encabezado.
- Compruebe los saltos de página de las tablas. Evite que, cuando un usuario esté realizando un paso, se dé cuenta al pasar a la página siguiente de que había más cosas a considerar.
- Incluya la palabra "Continúa..." al final de una página si la tabla continúa en la página siguiente.
- Incluya una columna denominada "Función" si las responsabilidades de las tareas cambian en más del 50 % de los pasos del procedimiento.

- Incluya subtablas del tipo "Si... Entonces..." si existen alternativas en un paso de un procedimiento.

Paso	Acción						
1	Prepare la muestra para el análisis.						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Si la concentración de sólidos disueltos totales de la muestra es...</th> <th>Entonces...</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><10 ppm</td> <td>Vaya al paso 2.</td> </tr> <tr> <td>>10 ppm</td> <td>Digiera la muestra según lo indicado en el SOP-13245-003.</td> </tr> </tbody> </table>	Si la concentración de sólidos disueltos totales de la muestra es...	Entonces...	<10 ppm	Vaya al paso 2.	>10 ppm	Digiera la muestra según lo indicado en el SOP-13245-003.
	Si la concentración de sólidos disueltos totales de la muestra es...	Entonces...					
<10 ppm	Vaya al paso 2.						
>10 ppm	Digiera la muestra según lo indicado en el SOP-13245-003.						
2	Diluya el volumen de muestra con cinco volúmenes de agua destilada.						

Paso	Función	Descripción
1	Control de calidad	Xx
2	Control de calidad	Xx
3	Control de calidad	Xx
4	Control de calidad	Xx
5	Control de calidad	Xx

Paso	Descripción
1	El Departamento de Control de Calidad debe: <ul style="list-style-type: none"> • Xx • Xx
2	El iniciador debe: <ul style="list-style-type: none"> • Xx • Xx
3	El Departamento de Control de Calidad debe enviar toda la documentación al Departamento de Garantía de Calidad para la revisión final.

Prueba de utilizabilidad

La mejor manera de averiguar si un documento resulta útil es hacer una prueba. Por supuesto, podría usar el documento para realizar la tarea usted mismo, pero ya está familiarizado con el documento y no detectará dónde pueden producirse confusiones. Las pruebas de utilizabilidad de sus documentos es una forma excelente de saber cómo las personas leen y siguen las instrucciones. Mejorará sus habilidades de redacción y la calidad de sus documentos.

Para hacer una prueba con un documento, siga los pasos descritos a continuación:

1. Busque a alguien que tenga las capacidades y la experiencia necesarias para llevar a cabo la tarea, pero no esté familiarizada con ella. Si es posible, elija a alguien que acabe de incorporarse a su organización.
2. Imprima dos copias del documento: una para usted y otra para esa persona, a la que llamaremos "comprobador".
3. Antes de comenzar la tarea, prepare los equipos y los consumibles que estarían disponibles en condiciones normales.
4. Pida al comprobador que siga las instrucciones del documento para realizar la tarea. Pídale también que exprese con palabras todo aquello que se le vaya ocurriendo durante el proceso. Para la mayoría de las personas, esto resulta difícil; es posible que tenga que dar pie a que lo haga. Si detecta que el comprobador tiene dudas sobre lo que debe hacer, hágale preguntas como: "¿Qué estás buscando?" o "¿qué crees que deberías hacer ahora?". Debe intentar averiguar qué le genera confusión y no ayudarle a completar la tarea.
5. No caiga en la tentación de ayudar con la tarea. Aunque sienta muchas ganas de quitarle el ratón de la mano y hacer las cosas usted mismo, ese no es el objetivo de la prueba. Dé al comprobador la oportunidad de hacer preguntas, tal como haría si estuviese llevando a cabo la tarea en condiciones reales.
6. Tome notas en su copia del documento durante la prueba. Anote en qué pasos se produjeron errores y qué cosas resultaron confusas.

Consejo: no le pida al comprobador que sea el "conejillo de indias" de la prueba.

Lo que desea examinar son sus documentos y no las capacidades del comprobador.

Tendrá dificultades para encontrar comprobadores si las personas creen que se les está poniendo a prueba.



Más información:

www.agilent.com/chem/uv-viscompliance

Tienda on-line:

www.agilent.com/chem/store

Obtenga respuestas a sus preguntas técnicas
y acceda a recursos en la Comunidad Agilent:

community.agilent.com

España

901 11 68 90

customercare_spain@agilent.com

Europa

info_agilent@agilent.com

Asia-Pacífico

inquiry_lsca@agilent.com

DE-005238

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2019, 2025
Publicado en EE. UU., 24 de marzo de 2025
5994-1189ES

