

# ***Registros de Calidad en la Industria de Dispositivos Médicos: Uso Electrónico o Manual/Papel***

*Nieves Arias  
Maestría Manufactura Competitiva  
Dr. Rafael Nieves  
Escuela Graduada  
Universidad Politécnica de Puerto Rico*

---

**Resumen** — *Este reporte intenta comprobar planteamientos relacionados a ventajas del uso de los registros electrónicos versus los registros manuales/papel en empresas de dispositivos médicos, al identificar indicadores clave del negocio impactados relacionado al método de documentación utilizado. El estudio fue mediante comparación de dos proyectos de mejoramiento del proceso de documentación de registros de calidad en dos facilidades con los mismos objetivos de negocios. El estudio se enfocó en elementos regulatorios y operacionales, ya que son de gran relevancia para las organizaciones reguladas. La investigación demostró un 50% de mejora de los indicadores de desempeño con el uso de registros electrónicos sobre los registros manuales/papel. Esto apoya la sugerencia de otros autores, a menor cantidad de entradas y documentación se reduce el error humano. Por ende, se mejoran de manera significativa los indicadores de eficiencia y la calidad del proceso de documentación.*

**Términos claves** — *DHR (Device History Record), Operacional, Registros electrónicos, Registro manual/papel, Regulatorio.*

## **INTRODUCCIÓN**

Para las agencias reguladoras un sistema de manejo de registros es eficiente o efectivo si es capaz de proveer la información requerida (evidencia) de manera oportuna.

La documentación de los resultados obtenidos de la manufactura de un lote es un requerimiento para las empresas de dispositivos médicos cuyo sistema de calidad es regulado bajo estándares y normas. Un manejo apropiado de registros garantiza eficiencia en la creación, control, distribución, archivo, mantenimiento, y disposición de dichos registros.

Se realizan inspecciones y auditorías periódicamente con la finalidad de comprobar la efectividad de los sistemas de calidad de los procesos de manufactura. La falta de un sistema eficiente para el manejo de los registros puede llegar a convertirse en una condición de incumplimiento de normas o estándares.

La utilización de registros electrónicos permite administrar la información necesaria en el momento que se necesita. Esta investigación pretende comprobar el planteamiento sobre la efectividad y eficiencia de los registros electrónicos en los resultados del negocio en la industria de dispositivos médicos sobre la metodología de la documentación manual/papel.

## **PROBLEMA**

Los registros son elementos fundamentales para los sistemas de calidad. Estos representan evidencias del cumplimiento de las especificaciones del producto manufacturado a través del registro y documentación de una actividad completada.

Una documentación deficiente de los registros de calidad puede llegar a convertirse en una condición de incumplimiento a normas o estándares. El manejo apropiado de registros garantiza eficiencia en la creación, control, distribución, archivo, mantenimiento y disposición de dichos registros.

El planteamiento de esta investigación establece dos perspectivas:

- **Regulatoria:** El manejo efectivo, ágil y oportuno de los datos relacionados a la manufactura de un lote es una necesidad y un reto para las organizaciones de manufactura reguladas. Por lo general, los requerimientos relacionados a registros de calidad no son

específicos en cuanto a la forma en que se deben registrar los datos.

- Operacional: Existen métricas claves operacionales que pueden verse impactadas por la calidad y la manera en que se realiza la documentación de los registros.

Algunos ejemplos:

- Tiempo de ciclo o entrega del producto- afecta el servicio al cliente
- Efectividad de las operaciones- afecta eficiencia y calidad

Incluso objetivos claves como el de moral (gente) pueden verse afectados, en términos de inconsistencia en los resultados, desmotivación y frustración por parte de quien ejecuta dicha documentación.

El uso de la tecnología, a través de registros electrónicos provee opciones innovadoras para contar con las herramientas que las llevaran a ser eficientes, efectivas y competitivas. No obstante, muchas organizaciones reguladas aún no han evolucionado en ese sentido y continúan operando bajo el esquema tradicional de documentación manual/papel. Debido a esto surgió el interés de investigar sobre este tópico.

## MARCO TEÓRICO

Esta investigación es importante porque se pretende hacer una presentación y comparación de dos metodologías de documentación de registros de calidad, electrónico y manual/papel, y a la vez mostrar como su uso impacta los resultados esperados del negocio desde los enfoques regulatorio y operacional.

Perspectiva Teórica: Mediante revisiones de investigaciones y estudios científicos previos de dos esquemas de documentación de registros de calidad (electrónico y manual), se pretende reafirmar la relevancia del uso de los registros electrónicos frente a los registros manuales en papel.

Perspectiva práctica: La comparación de métricas de desempeño, ventajas y desventajas del

uso del método de documentación en registro de calidad electrónico y el manual apoyará la conclusión de este tema de investigación.

Perspectiva Metodológica: A través de la revisión de investigaciones, estudios científicos previos y el análisis de caso de dos esquemas de documentación de registros de calidad (electrónico y manual) se presentan y comparan indicadores claves del negocio a considerar a fin de obtener las conclusiones y recomendaciones de estudio.

Las normas ISO (*International Standard Organización*) definen como registro: “información creada, recibida, mantenida como evidencia e información por una organización o persona, con propósito de obligación legal o para fines de transacciones de negocio [1].”

El código de regulaciones en [2] define el registro electrónico: “combinación de texto, gráficos, datos, audito, imágenes, u otra representación de información en formato digital el cual es creado, modificado, mantenido, archivado o distribuido por un sistema computarizado.”

Las empresas reguladas deben demostrar que sus productos han cumplido con las especificaciones establecidas, a través de los registros de calidad. Por lo general, estos requisitos no son específicos; los mismos se basan en los requerimientos de las “Buenas Prácticas” actuales. Estos registros pueden bien ser procesados de manera automáticos o manuales/papel.

Las operaciones manuales (en este caso la documentación de los registros) traen consigo el error humano requiriendo una segunda verificación. Los sistemas automatizados/electrónicos contrario a los registros manuales evitan la necesidad de transición de data y se provee análisis de datos estadísticos y de tendencias de manera ágil, por lo que poseen mayor funcionabilidad y accesibilidad en el manejo de la documentación. La confirmación de su exactitud en ambos procesos (automáticos y manuales) es necesaria. No obstante, en la práctica, se ha comprobado ser más efectivos y eficientes con el uso de tecnología [3].

En la investigación [4] se expresa que “el uso de la tecnología en la información y comunicación

al llevar a cabo los negocios ha incrementado de la creación de los registros electrónicos.”

### **Uso de Registros de Calidad**

Enfoque Regulatorio: Desde el punto de vista [5] y de acuerdo con sus criterios la FDA considera el registro electrónico equivalente al registro en papel. Afirman también, que las organizaciones que utilizan estos registros incrementan la eficiencia en la gestión de registros de calidad.

La referencia [6] por otra parte, entiende que el uso de los registros electrónicos son la prueba del manejo apropiado de los registros de calidad y los procesos críticos cuando se produce un lote. La razón es que se hace la captura de manera digital de todos los datos críticos generados de un proceso: operadores, el proceso de manufactura, los equipos, materiales, suplidores, y datos de laboratorio son algunos ejemplos.

Enfoque Operacional: En la referencia [1] se define el registro electrónico de un lote a toda la documentación generada en un lote de producción utilizando información colectada directamente del proceso de producción, eliminando errores en la documentación de datos. Y resultando en un menor tiempo de revisión de los procesos de calidad y el tiempo de aprobación para una liberación más rápida de productos.

Los registros electrónicos de lotes deben capturar en forma digital toda la información generada durante su corrida. Con esto se busca la integridad de la información para que esta pueda ser considerada como precisa y dependiente. Es decir, para que sea correcta en cuanto a atributo, legibilidad y sea apropiadamente guardada [6].

La reducción en el error humano es una de las principales ventajas del uso del registro electrónico, pudiendo capturar los datos incluso desde la fuente (equipo de prueba) de manera automática. Otro impacto positivo, la capacidad de liberación de ordenes en un corto periodo de tiempo, a través de verificaciones que aseguran la integridad de los datos [7].

En la referencia [8] se atribuyen otros beneficios asociados al uso de los registros de calidad electrónicos:

- Información en tiempo real
- Cumplimiento regulatorio y la integridad de los datos
- Reducción el manejo manual de la data

### **PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN**

- ¿En qué proporción es posible documentar los registros de calidad de manera electrónica?
- ¿Como se relacionan los resultados del negocio con el uso de los registros electrónicos en las operaciones?
- ¿Cuál es la diferencia en el uso de registros de papel y registros electrónicos para los resultados del negocio?

### **HIPÓTESIS**

El estudio pretende demostrar la asunción de mejorar las métricas operacionales al utilizar registros electrónicos en lugar del uso de registros manuales en papel.

### **METODOLOGÍA**

Este estudio fue desarrollado bajo el diseño de una investigación exploratoria. Se realizó revisión de literatura de manera detallada del tema. Además análisis y comparación de los casos de estudios correspondientes a proyectos de mejora, definidos como:

Caso 1: Proyecto de mejora de simplificación del proceso de documentación por método de registros electrónicos. Facilidad: Edwards en Añasco, Puerto Rico. Con la colaboración del equipo multidisciplinario de las operaciones relacionadas al proceso de manufactura. Los objetivos, lograr la conversión de registros de papel a electrónico, reducción de entradas de información, y reducción de redundancia de la información.

Caso 2. Proyecto de mejora de simplificación del proceso de documentación por método de

registros manual. Facilidad: Edwards en Haina, República Dominicana. En colaboración del equipo multidisciplinario de las operaciones relacionadas al proceso de manufactura. Los objetivos, reducción de redundancia, aplicación de mecanismos a prueba de errores y reducción de entradas de información.

### ALCANCE Y LIMITACIONES

La relación entre los resultados de negocio en los aspectos regulatorios y operacionales (la calidad y la eficiencia, respectivamente) y el método de documentación de registros de calidad que se tenga implementado en la organización, fueron el enfoque principal de este estudio. Sin embargo, existen otros resultados del negocio que pueden ser impactados directa o indirectamente. No obstante, la investigación no los está considerando como parte de su alcance, estos son: moral/gente y finanzas/costos por *headcount*.

### RESULTADOS

Esta investigación muestra la relación existente entre los métodos utilizados para documentar los registros de calidad de un DHR (*Device History Record*) y los indicadores claves del negocio en términos regulatorios y operacionales. Se evidenció que ambos proyectos se encontraron alineados a los mismos resultados claves de negocio: calidad y eficiencia (ver Tabla 1).

De la misma manera, se compararon los objetivos de cada proyecto, se observó que ambos estuvieron enfocados a la reducción de registros de calidad y errores de documentación. El método de documentación de registros electrónico obtuvo resultados significativamente mejores con relación a la documentación de registros manuales: un 40% de reducción de errores de documentación y más del 30% de reducción de documentos y entradas de información (ver Tabla 2).

**Tabla 1**  
**Métodos de Documentación de Registros de Calidad y su Relación con los Resultados del Negocio**

| Método                          | Estado Antes del Proyecto   | Objetivos del Negocio  |
|---------------------------------|---|--|
| <b>Registros Manuales/Papel</b> | Retrabajo proceso de auditoría de los registros.                                | Regulatorio/Calidad: Reducción de errores de documentación.  |
|                                 | Errores transaccionales.  | Operacional/Eficiencia de las auditorías de la documentación: Eliminar redundancia y verificaciones que no agregan valor.                                    |
|                                 | Duplicidad en la información.   |  |
| <b>Registros Electrónicos</b>   | DHR ( <i>Device History Records</i> ) contienen Una alta cantidad de registros. | Regulatorio/Calidad: Reducir redundancia en los registros e informaciones a ser incluidos en el mismo.   |
|                                 | Cantidad excesiva de entradas manuales y estructuras no estandarizadas.         | Operacional/Eficiencia en el uso de los sistemas informáticos: para estandarizar la estructura de las operaciones del DHR ( <i>Device History Records</i> ). |

Tabla 2

Métodos de Documentación de Registros de Calidad Mejorados y su Impacto en los Resultados del Negocio

| Método                          | Objetivos de los proyectos de Mejora  | Resultados   |
|---------------------------------|---|--|
| <b>Registros Manuales/Papel</b> | 70% Reducción de retrabajo en el proceso de auditoría del DHR (Device History Records).             | Regulatorio/Calidad:<br>50% reducción en errores de documentación  |
|                                 | 53% reducción del volumen de las formas contenidas en el DHR (Device History Records).              | Operacional/Eficiencia:<br>43% reducción de los registros y documentos.  |
| <b>Registros Electrónicos</b>   | –Reducción posibilidad de errores por entradas manuales.  | Regulatorio/Calidad:<br>95% reducción en errores de documentación  |
|                                 | –Mejorar visibilidad del flujo del proceso a través de la estandarización de las operaciones.       |  |
|                                 | –Reducción de la cantidad de entradas (información) y registros en el DHR (Device History Records). | Operacional/Eficiencia en los procesos de documentación y auditoría:<br>78% reducción de entrada de Manual información |
|                                 | –Preparar la base para el sistema de documentación sin papeles.                                     |  |

## DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos de este estudio sugieren ventajas del uso de registros electrónicos. Se mostró tener operaciones y sistemas de calidad más eficientes, efectivos y competitivos. Los sistemas de documentación de registros de calidad fueron mejorados a través de la reducción de la cantidad de entradas manuales y reducción de registros redundantes del método documentación manual/papel. En el caso 1 “Simplificación documentación registros de calidad: Electrónico”, más de 150 entradas manuales del DHR fueron eliminadas; esto redujo 78% las entradas manuales y 95% de los errores de documentación (error humano).

Los resultados de la investigación reafirmaron los planteamientos de autores [7] y [8]. Surgieron como principales ventajas del uso de los registros electrónicos la reducción del error humano y del manejo manual de la data respectivamente. Aunque existen otros indicadores de desempeño del negocio

también fueron impactados de manera positiva con el cambio de documentación de registros electrónico, por ejemplo: moral/gente (talento, autoestima, motivación, sentimiento de orgullo, etc), sin embargo, este estudio se enfocó solo en los aspectos calidad y eficiencia. Es posible ampliar la investigación si se quisiera dar otro enfoque a la misma.

## CONCLUSIÓN

En general, esta investigación sugiere que el uso de documentación de registros electrónicos tiene mayores ventajas a nivel de los requerimientos regulatorios y operacionales para una organización regulada. Este asunto se pudo apoyar a través de la comparación de dos casos de estudio correspondientes a proyectos de mejora. Los casos buscaron reducir o eliminar el error humano para ser más eficientes y competitivos. El estudio puede servir de base para futuras investigaciones.

## REFERENCIAS

- [1] R. F. Smallwood, *Managing electronic records: Methods, best practices, and technologies*. Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, Inc. 2013.
- [2] Food and Drug Administration. CFR, *Code of Federal Regulations Title 21 part 11*. April 2019, Volume 1. [Online]. Available: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=11&showFR=1>
- [3] S. Schmitt, "Automation: A Cure-All?" *Pharmaceutical Technology*, Vol. 38, Oct 2014.
- [4] A. N. T. Karlos, &, C. T Nengomasha. "Change Management: A Critical Factor for Successful Implementation of an Electronic Document and Records Management System (Edrms): A Namibian Case Study," *Journal for Studies in Humanities & Social Sciences*, vol. 7, no. 2, 2018.
- [5] *Biomedical Quality Auditor Handbook*, 2nd ed., "8.2.1.1 Validation of Systems to Ensure Accuracy, Reliability, Consistency, and Ability to Detect Record Changes." American Society for Quality (ASQ), 2013, pp 39.
- [6] K. Stembridge, & M. Adkins, "Making the Move to Electronic Batch Records," *Pharm. Tech.*, vol. 42, no. 4, pp. 52–55, 2018.
- [7] A. Roberts, "Electronic Batch Records Offer Advantages beyond Automation," *Pharm. Technology Europe*, vol. 27, no. 5, pp. 42–44, 2015.
- [8] R. D. McDowall, "Electronic Signatures in a Regulated GMP Environment," *Scientific Computing*, vol. 29, no. 4, 2012.