Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Impacto de los Documentos y Procesos No Controlados u Oscuros en el Sistema de Gestión de Calidad de una Empresa de Farmacovigilancia

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Fernando Alberto IRIARTE FLORES

ASESORES

Dr. Julio Reynaldo RUIZ QUIROZ

Mg. Cecilia BELTRÁN NOBLEGA (Coasesor)

Lima, Perú

2026



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Iriarte F. Impacto de los Documentos y Procesos No Controlados u Oscuros en el Sistema de Gestión de Calidad de una Empresa de Farmacovigilancia [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2026.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Fernando Alberto Iriarte Flores
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	47818358
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0006-8195-3787
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Julio Reynaldo Ruiz Quiroz
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07760326
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-4176-1618
Datos de coasesor	
Nombres y apellidos	Cecilia Beltrán Noblega
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	23998781
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-1313-0811
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Julio Luis Díaz Uribe
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07247790
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	José Fidel Jáuregui Maldonado

Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06960780
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Walter Rivas Altez
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09238422
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	No aplica
Tipo de documento	No aplica
Número de documento de identidad	No aplica
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Universidad Nacional Mayor de San Marcos Edificio: Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UNMSM (Campus San Fernando) País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Cercado de Lima Dirección: Jirón Puno 1002 Latitud: -12.05561 Longitud: -77.02357
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Mayo 2018 - Diciembre 2025
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02 Farmacología, Farmacia https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Impacto de los Documentos y Procesos No Controlados u Oscuros en el Sistema de Gestión de Calidad de una Empresa de Farmacovigilancia

Presentado por el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

FERNANDO ALBERTO IRIARTE FLORES

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

Diecisiete (17) - Aprobado con mención honrosa

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 30 de enero de 2026

Dr. Julio Luis Diaz Uribe
Presidente

Mg. José Fidel Jáuregui Maldonado
Miembro

Mg. Walter Rivas Altez
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

Anexo 1
CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Julio Reynaldo Ruiz Quiroz... en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen de la UPG o de la EP N°...030-FFB-EPFB-2025..... de la tesis/ monografía/ informe de investigación/trabajo académico, cuyo título es Impacto de los documentos y procesos no controlados u oscuros en el Sistema de Gestión de Calidad de una empresa de farmacovigilancia, presentado por el bachiller/ magíster/ egresado/ licenciado/ estudiante ..... Fernando Alberto Iriarte Flores .....para optar el grado* de/ título*/ especialidad en Título Profesional de Químico Farmacéutico,

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el .....5.....% de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del grado*/ título*/ especialidad* Título Profesional de Químico Farmacéutico.....

Lima, 12 de agosto de 2026

Firma del Asesor _____

Nombres y Apellidos del asesor: Julio Reynaldo Ruiz Quiroz

DNI: 07760326

* Según corresponda: bachiller, magíster, doctor; título profesional o título de segunda especialidad

La vigencia del presente certificado corresponde a un período de noventa (90) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja alguna contingencia.

Resumen

Una de las problemáticas más persistentes en la Gestión de la Calidad en Farmacovigilancia es la existencia de “documentos oscuros”. Estos registros paralelos no controlados, como hojas de cálculo o listas locales, carecen de aprobación formal y trazabilidad, amenazando la integridad de datos (ALCOA+) y la continuidad del negocio. El objetivo de este informe es demostrar que la profesionalización de la gestión de calidad visibiliza estos procesos bajo el marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Mediante un análisis de riesgos y de brechas, se categorizaron herramientas críticas como bancos de texto y hoja de seguimiento (trackers) de codificación. Como resultado, se logró la formalización de estos procesos a través de la validación de hojas de cálculo bajo GAMP 5, la migración de plantillas al sistema electrónico y la simplificación documental para reducir la sobre-procedimentalización. Se concluye que el control riguroso del ciclo de vida documental es indispensable para asegurar la transparencia institucional y el cumplimiento ante agencias regulatorias de alto rigor.

Palabras clave

Farmacovigilancia, Sistema Gestión de la Calidad, Documento Oscuro, Integridad de Datos, Continuidad del Negocio

Abstract

One of the most persistent challenges in Pharmacovigilance Quality Management is the existence of 'shadow documents.' These artifacts, such as local spreadsheets or lists, lack formal approval and traceability, thereby compromising data integrity (ALCOA+) and business continuity. This report aims to demonstrate that the professionalization of quality management brings visibility to these processes within the framework of Good Pharmacovigilance Practices. Through risk and gap analyses, critical tools were categorized, including text banks and coding trackers. Consequently, these processes were formalized by validating spreadsheets under GAMP 5, migrating templates to electronic systems, and simplifying documentation to mitigate over-proceduralization. The study concludes that rigorous control of the document lifecycle is indispensable for ensuring institutional transparency and compliance with stringent regulatory agencies.

Keywords

Pharmacovigilance, Quality Management System, Shadow Document, Data Integrity, Business Continuity

DEDICATORIA

A mi madre, Rosario Flores Peralta, quien desde el cielo guía mis pasos. Este título profesional era una meta que ella anhelaba profundamente para mí. Alcanzo en su honor, cumpliendo el sueño que siempre buscaba para mi futuro.

A mi esposa, Sandy Sofia Gargate Chaupis, por ser mi compañera constante, mi fuente de fortaleza y quien permanece a mi lado dándome el impulso necesario en cada paso de este camino.

AGRADECIMIENTO

A la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, mi alma mater, por brindarme la formación científica y ética necesaria para ejercer esta noble profesión con responsabilidad y orgullo.

A los docentes y al asesor del Ciclo de Actualización, por compartir su experiencia y conocimientos actualizados, los cuales han sido fundamentales para fortalecer mi perfil profesional en esta etapa final de mi formación.

A mi co-asesora de Trabajo de Suficiencia Profesional, la Mg. Cecilia Beltrán Noblega, por su valioso tiempo, su guía experta y su paciencia durante el desarrollo de este trabajo. Sus orientaciones fueron determinantes para estructurar y culminar con éxito este proyecto.

ÍNDICE DE CONTENIDO

1. Introducción 1
2. Información del lugar donde se adquirió la competencia 3
2.1. Institución / Organización donde se desarrolló la actividad 3
2.2. Período de duración 3
2.3. Finalidad y objetivos de la entidad 3
2.3.1. Finalidad 3
2.3.2. Objetivos de la entidad 3
2.3.3. Misión 4
2.3.4. Visión 4
2.3.5. Valores organizacionales 4
2.4. Razón social 4
2.5. Dirección postal 4
2.6. Correo electrónico del profesional que supervisa la actividad 4
3. Descripción de la actividad 4
3.1. Nombre de la actividad 4
3.2. Organización de la actividad 5
3.3. Finalidad y objetivos de la actividad 5
3.3.1. Objetivo general 5
3.3.2. Objetivos específicos 5
3.4. Problemática 6
3.4.1. Identificación del problema específico 6
3.4.2. Contexto 6
3.4.3. Impacto 6
3.4.3.1. Riesgo regulatorio 6
3.4.3.2. Continuidad del negocio (BCP) 6
3.4.3.3. Impacto financiero y reputacional 6
3.4.4. Relevancia del tema 6
3.5. Bases teóricas 7
3.5.1. El QMS en farmacovigilancia 7
3.5.2. Integridad de datos y principios ALCOA+ 7
3.5.3. Documentos oscuros y gestión del riesgo 7
3.5.4. Validación de sistemas y la guía GAMP 5 7
3.5.5. Continuidad del negocio (BCP) y gestión del conocimiento 7
3.6. Metodología, procedimientos 7
3.6.1. Selección de la metodología 8

3.6.2. Método de investigación 8
3.6.3. Diseño de investigación 8
3.6.4. Recolección de datos 9
3.6.4.1. Mapeo de procesos 9
3.6.4.2. Evaluación de riesgos (Risk Assessment) 9
3.6.5. Procedimiento 9
3.6.5.1. Identificación y mapeo (Ruta A vs. Ruta B) 9
3.6.5.2. Evaluación de riesgos 9
3.6.5.3. Formalización y control 9
3.7. Resultados de la actividad 10
3.7.1. Clasificación de los hallazgos documentales 10
3.7.2. Análisis del impacto en el flujo de trabajo (Tablas y Mapeo) 10
3.7.3. El dilema de la rigidez vs. flexibilidad en los SOPs 17
3.7.4. Formalización y mitigación de riesgos 17
3.8. Marco de referencia 17
3.8.1. Marco conceptual (regulatorio, normativo, técnico) 17
3.8.1.1. Regulatorio 18
3.8.1.2. Normativo 18
3.8.1.3. Técnico 18
3.8.2. Tema central 18
3.8.3. Discusión 20
3.8.3.1. El conflicto entre rigidez sistémica y agilidad operativa 20
3.8.3.2. La integridad de datos 21
3.8.3.3. El riesgo en la continuidad del negocio 21
4. Conclusiones 22
5. Recomendaciones 23
5.1. Para el laboratorio farmacéutico 23
5.1.1. Implementar un programa de iluminación documental 23
5.1.2. Fortalecer la validación de herramientas GxP 23
5.1.3. Incentivar la cultura de Data Integrity desde el entrenamiento 23
5.1.4. Integrar el control documental al plan de continuidad del negocio 23
6. Bibliografía 24
7. Anexos 27
Anexo 1: Decisión para la formalización de documentos 27

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Flujograma de decisión para la formalización de documentos 28

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Mapeo de procesos: Comparación de rutas por etapa.....12

Tabla 2. Matriz de riesgos asociada al flujo oscuro 14

Tabla 3. Análisis de impacto de los documentos oscuros frente al cumplimiento de las BPFV en el Perú (RM N° 1053-2020/MINSA) 15

ABREVIATURAS

ALCOA+ : por sus siglas en inglés, Attributable, Legible, Contemporaneous, Original Accurate (Atribuible, legible, contemporáneo, original y preciso). Son los principios fundamentales para garantizar la integridad de los datos.

BCP : por sus siglas en inglés, Business Continuity Plan (Plan de continuidad del negocio). Marco estratégico que asegura la capacidad de la organización para operar tras un evento disruptivo.

CGMP : por sus siglas en inglés Current Good Manufacturing Practice (Buenas Prácticas de Manufactura actuales).

DIGEMID : Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Organismo público técnico y normativo de Perú.

eDMS : por sus siglas en inglés, Electronic Document Management System (Sistema Electrónico de Gestión de Documentos). Sistema validado para el control digital de documentos.

eQMS : por sus siglas en inglés, Electronic Quality Management System (Sistema Electrónico de Gestión de la Calidad). Sistema validado para el control digital de documentos y procesos de calidad. Puede incluir a un eDMS como uno de sus módulos.

EMA : por sus siglas en inglés, European Medicines Agency (Agencia Europea de Medicamentos). Agencia reguladora de la Unión Europea que establece las directrices de farmacovigilancia.

FDA : por sus siglas en inglés, Food and Drug Administration (Agencia de Alimentos y Drogas). Agencia reguladora de los Estados Unidos de América.

FV : Farmacovigilancia. Ciencia y actividades relativas a la detección y prevención de efectos adversos de los medicamentos.

GVP : por sus siglas en inglés, Good Pharmacovigilance Practices (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia). Conjunto de directrices que aseguran la calidad en las actividades de vigilancia de medicamentos.

GxP : por sus siglas en inglés, Good Practices (Buenas Prácticas). Término genérico que engloba las diversas normativas de buenas prácticas (manufactura, clínica, farmacovigilancia, etc.).

ICH : por sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation, de International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano). Organismo que emite guías técnicas globales para la gestión de riesgos y sistemas de calidad farmacéuticos.

ISO : por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).

ISPE GAMP 5 : por sus siglas en inglés, International Society for Pharmaceutical Engineering Good Automated Manufacturing Practice (Buenas Prácticas de Automatización de Manufactura de la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica). Guía técnica basada en riesgos de la ISPE utilizada para la validación de sistemas computarizados y hojas de cálculo.

MHRA : por sus siglas en inglés, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Agencia reguladora del Reino Unido.

NC : No Conformidad. Incumplimiento de un requisito preestablecido en el sistema de calidad o la normativa.

SOP : por sus siglas en inglés, Standard Operating Procedure (Procedimientos Operativos Estándar). Documento que describe paso a paso cómo ejecutar una actividad operativa controlada.

QMS : por sus siglas en inglés, Quality Management System (Sistema de Gestión de la Calidad). Estructura organizacional y documental para asegurar que los procesos sean auditables y efectivos.

QSD : por sus siglas en inglés, Quality System Document (Documento de Soporte de Calidad). Documento de referencia que establece estándares dentro del sistema de gestión de calidad.

RFV : Responsable de Farmacovigilancia

WI : por sus siglas en inglés, Work Instruction (Instrucción de Trabajo). Documento técnico ágil que detalla el "cómo" realizar tareas específicas, con mayor nivel de detalle que un SOP.

1. Introducción

La industria farmacéutica opera bajo un escrutinio regulatorio constante, donde la garantía de la seguridad del paciente y la protección de la salud pública constituyen el objetivo primordial de toda organización sanitaria. En este ecosistema, la farmacovigilancia (FV) no solo actúa como un mecanismo de monitoreo reactivo, sino como un pilar estratégico y proactivo para el mantenimiento del perfil beneficio-riesgo de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida. Organismos de referencia como la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) establecen, mediante las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Módulos I y IV (GVP, por sus siglas en inglés), que la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (QMS, por sus siglas en inglés) integral es un requisito mandatorio para asegurar que todas las actividades de vigilancia sean sistemáticas, auditables, efectivas y sujetas a una mejora continua basada en hallazgos de auditoría (2, 3).

En el ámbito nacional, este marco normativo se ve reflejado en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia del Perú, las cuales establecen que los titulares de registro sanitario deben implementar un sistema de garantía de calidad que asegure la integridad de los datos y la documentación de todos los procesos críticos. El cumplimiento de estas directrices locales es fundamental para garantizar que la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos se realice de manera estandarizada y bajo la supervisión de la autoridad nacional (DIGEMID), evitando la existencia de procesos no declarados que comprometan la salud pública (4).

La transparencia del sistema de calidad ante las autoridades no reside únicamente en la ejecución técnica, sino en la declaración formal y exhaustiva de todos los procesos en el Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia (PSMF). El Módulo II de las GVP establece que cualquier omisión documental o la existencia de procesos paralelos no declarados compromete la integridad de la descripción del sistema. Esto expone a la organización a hallazgos de incumplimiento crítico, dado que el PSMF debe ser un reflejo fiel y actualizado de la realidad operativa para garantizar la supervisión efectiva por parte de las agencias regulatorias (5).

A pesar de la rigurosidad de estas exigencias, una de las brechas operativas más persistentes en las grandes corporaciones es la gestión de la información documentada. Mientras que la norma ISO 9001:2015 (por sus siglas en inglés, Organización Internacional de Normalización) (6) exige controles estrictos sobre la creación, aprobación y actualización de documentos para evitar el uso de información obsoleta, la realidad operativa a menudo conduce a la proliferación de sistemas paralelos o "silos" de información. El uso de herramientas no validadas y carentes de trazabilidad de modificaciones que impiden garantizar que los datos no han sido alterados, accidental o intencionadamente antes de su reporte oficial, tales como hojas de cálculo complejas para la conciliación de datos o bases de datos locales para el seguimiento de métricas, contraviene directamente las directrices de la guía de Buenas Prácticas de Automatización de Manufactura de la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (ISPE GAMP 5, por sus siglas en inglés) (7) y los estándares del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S, por sus siglas en inglés) PI 011-4 sobre

sistemas computarizados en entornos GxP (8).

El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (CGMP, por sus siglas en inglés Current Good Manufacturing Practice) de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés), exige que los sistemas de calidad sean procesos vivos que reflejen con exactitud la operación real, evitando que la obsolescencia documental genere riesgos a la seguridad del producto (9).

Agencias reguladoras de alto rigor, como la FDA (10) y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) (11), enfatizan que todo registro debe cumplir con los principios ALCOA+ (por sus siglas en inglés): Atribuible, legible, contemporáneo, original y preciso. Cuando la información crítica reside en archivos no controlados, se vulneran los principios de "originalidad" y "contemporaneidad", dado que estos archivos suelen ser copias secundarias o borradores modificables que no permiten reconstruir la historia fidedigna del dato. Asimismo, desde la perspectiva de la Gestión de la Calidad Farmacéutica descrita en la guía Q10 del Consejo Internacional para la Armonización (ICH, por sus siglas en inglés), ICH Q10, la falta de control documental representa una falla crítica en la Gestión del Conocimiento, lo que obstaculiza la transferencia efectiva de información dentro de la organización (12).

La integridad de datos ha dejado de ser una simple lista de verificación para convertirse en un enfoque integral de gestión de riesgos durante todo el ciclo de vida del dato. La OMS ha actualizado sus directrices para enfatizar que la proliferación de sistemas manuales o "silos" de información aumenta drásticamente la probabilidad de errores no detectados. Según el reporte técnico OMS 1033, el control riguroso de la información documentada es el único mecanismo capaz de mitigar los riesgos inherentes a los sistemas híbridos, asegurando que la veracidad del dato no se vea comprometida por la falta de trazabilidad en herramientas informales (13).

La gestión de estos riesgos documentales es un imperativo regulatorio irrenunciable. Según la guía de ICH Q9 (14), cualquier evaluación de riesgos debe vincularse directamente con la protección del paciente. La dependencia de archivos personales o "documentos oscuros" (15) no solo expone a la empresa a hallazgos críticos durante inspecciones, sino que fragiliza el Plan de Continuidad del Negocio (BCP, por sus siglas en inglés) (16), dejando a la organización en una situación de vulnerabilidad técnica ante la ausencia del personal clave. Esta problemática suele verse agravada por la "sobre-procedimentalización", donde la rigidez excesiva del sistema empuja a los analistas a utilizar herramientas fuera del control formal para cumplir con plazos estrictos (17).

Desde una perspectiva de comportamiento organizacional, la existencia de "documentos oscuros" es a menudo un síntoma de una cultura de calidad que prioriza la regla sobre la eficiencia operativa. Investigaciones recientes de la ISPE sobre la Excelencia en la Cultura de Calidad sugieren que los analistas recurren a estos "atajos" o workarounds cuando perciben que el sistema formal obstaculiza su capacidad para cumplir con plazos críticos (18). Por tanto, la profesionalización del QMS requiere que el gestor de calidad no solo imponga controles, sino que fomente una cultura donde las herramientas oficiales sean lo

suficientemente ágiles para ser adoptadas naturalmente por el personal.

Finalmente, la resiliencia institucional frente a eventos disruptivos se fundamenta en la capacidad de operar bajo estándares internacionales de continuidad. La adopción de marcos normativos como la ISO 22301:2019 permite que la organización identifique y mitigue de forma proactiva la dependencia de archivos personales o "documentos oscuros" (19). Una gestión documental centralizada y validada no solo asegura el cumplimiento normativo, sino que garantiza que el conocimiento técnico y la capacidad operativa permanezcan dentro de la empresa, independientemente de la rotación de personal clave.

El objetivo del presente trabajo es demostrar, mediante el análisis de la experiencia profesional, que la formalización y profesionalización del QMS es el único camino para integrar estos procesos ocultos al sistema controlado. Mi postura personal sostiene que esta falta de visibilidad y control sobre la información operativa a la que en el ámbito profesional se le denomina coloquialmente como "documentos oscuros" (shadow documents) o "registros fantasmas" trasciende el problema administrativo para convertirse en una amenaza directa a la integridad regulatoria y la sostenibilidad operativa de la empresa. Una amenaza estructural a la ética del manejo de datos de seguridad y a la transparencia institucional. El uso de "documentos oscuros" nace a menudo de una necesidad legítima del personal por ser más ágil ante procesos burocráticos excesivamente rígidos; sin embargo, al operar fuera del sistema, se invalida el valor regulatorio de la información generada. El gestor de calidad debe actuar como un facilitador que "ilumine" estos procesos, transformando las herramientas informales en recursos controlados y validados. Solo mediante la eliminación de estos documentos oscuros podemos garantizar que cada decisión tomada sobre la seguridad de un medicamento esté respaldada por datos íntegros, trazables y, sobre todo, confiables para las autoridades y los pacientes.

2. Información del lugar donde se adquirió la competencia

2.1. Institución / Organización donde se desarrolló la actividad

Organizaciones especializadas en servicios de farmacovigilancia a industria farmacéutica.

2.2. Período de duración

La experiencia en la cual se basa este trabajo tomó lugar entre mayo 2018 y diciembre 2025.

2.3. Finalidad y objetivos de la entidad

2.3.1. Finalidad

Garantizar la seguridad del paciente y la integridad de los productos farmacéuticos a lo largo de su ciclo de vida, actuando como un socio estratégico para la industria farmacéutica y biotecnológica global.

2.3.2. Objetivos de la entidad

Asegurar el cumplimiento estricto de las normativas locales e internacionales de farmacovigilancia para mitigar riesgos regulatorios.

Optimizar la gestión de datos de seguridad mediante el uso de tecnologías innovadoras y

procesos de calidad robustos.

Proporcionar experiencia técnica especializada para la toma de decisiones basada en el balance beneficio-riesgo de los medicamentos.

2.3.3. Misión

Proporcionar servicios especializados de vigilancia sanitaria con los más altos estándares de calidad e integridad, aportando nuestra experiencia técnica para ofrecer medicamentos en los que el mundo pueda confiar y garantizando la prevención de eventos adversos en un entorno de salud pública global.

2.3.4. Visión

Ser líderes mundiales en servicios farmacéuticos especializados, reconocidos por nuestra capacidad para satisfacer necesidades médicas no cubiertas y por promover una cultura de seguridad del paciente a través de la innovación y la excelencia operativa.

2.3.5. Valores organizacionales

- **Integridad y confianza:** Actuamos con transparencia y ética, manteniendo los más altos estándares en el manejo de datos críticos de seguridad.
- **Calidad y excelencia:** Nos comprometemos con la mejora continua de nuestros procesos para superar las expectativas regulatorias y de nuestros clientes.
- **Compromiso con el paciente:** La seguridad y el bienestar de los pacientes son el centro de todas nuestras decisiones y actividades.

2.4. Razón social

Empresas de servicios de farmacovigilancia con sedes donde se laboró en Lima (Perú), Praga (Chequia) y Madrid (España).

2.5. Dirección postal

No se especifica por derechos de privacidad.

2.6. Correo electrónico del profesional que supervisa la actividad

Mg. Q.F. Russbelt Aliaga Veli, qfrusbelt02@gmail.com

3. Descripción de la actividad

3.1. Nombre de la actividad

El trabajo relacionado a mi experiencia profesional se denomina "Impacto de los documentos y procesos no controlados u oscuros en el Sistema de Gestión de Calidad de una empresa de farmacovigilancia".

El título refleja el análisis técnico realizado sobre la existencia de los denominados "documentos oscuros", tales como hojas de cálculo o checklists locales, los cuales son utilizados para tareas críticas dentro de la organización, pero carecen de aprobación formal y trazabilidad. Esta actividad se enfoca en demostrar que la profesionalización de la gestión de calidad es la herramienta esencial para dar visibilidad estos procesos, asegurando la

integridad de los datos y mitigando las amenazas a la continuidad del negocio ante inspecciones de agencias regulatorias de alto rigor.

3.2. Organización de la actividad

La actividad profesional se desarrolló en el Departamento de Aseguramiento de la Calidad (Quality Assurance) de una organización global de servicios de farmacovigilancia. Esta área se encuentra estructurada de manera jerárquica y funcional para garantizar la independencia de la unidad de calidad respecto a las operaciones, cumpliendo con las GVP y la normativa ISO 9001.

El área está bajo la dirección del Gerente de Calidad y se organiza en unidades funcionales especializadas: Gestión de Auditorías, Gestión de la Calidad, Capacitación Corporativa y Gestión de Proveedores. Cada unidad cuenta con especialistas responsables de asegurar el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas (GxP, por sus siglas en inglés). La estructura organizacional permite una segregación de funciones clara, asegurando que la verificación de los procesos no sea realizada por quienes los ejecutan, un principio fundamental para la integridad de datos.

En el marco de esta actividad, mi participación profesional se centró en la unidad de Gestión de la Calidad. Mi rol principal consistió en el mantenimiento y mejora continua del sistema documental, actuando como enlace entre las operaciones de farmacovigilancia (procesamiento de casos, reportes agregados, literatura médica) y los requisitos regulatorios.

Mis responsabilidades incluyeron la identificación de brechas en los procesos documentados, la gestión de controles de cambios y la mitigación de riesgos operativos. Para el desarrollo de esta actividad, se interactuó con múltiples partes interesadas dentro de la empresa, desde los líderes operativos de procesamiento de datos de seguridad (Case Processing) hasta los departamentos de Tecnología de la Información (IT) y BCP, reportando directamente al Q.F. a cargo de la supervisión de calidad y operaciones.

3.3. Finalidad y objetivos de la actividad

3.3.1. Objetivo general

Contribuir a la solidez, trazabilidad y cumplimiento regulatorio del Sistema del QMS en Farmacovigilancia, mediante la eliminación de vulnerabilidades operacionales y regulatorias asociadas a la existencia y uso de documentos y procesos no controlados.

Evaluar el impacto de la documentación y procesos no controlados u oscuros en el Sistema de Gestión de Calidad de una empresa de farmacovigilancia, mediante un análisis comparativo de flujos operativos, para proponer estrategias de formalización que aseguren la integridad de datos y la continuidad del negocio.

3.3.2. Objetivos específicos

1. Categorizar los registros y herramientas informales identificados en las operaciones de farmacovigilancia, evaluando su nivel de criticidad y riesgo para la seguridad del paciente.
2. Identificar las brechas de trazabilidad mediante el contraste entre los procesos estandarizados (flujo nominal) y las prácticas operativas reales (flujo no controlado),

determinando los puntos de ruptura de la trazabilidad de modificaciones.
3. Fundamentar una estructura documental jerárquica y flexible (SOP vs. Instrucciones de Trabajo) que permita mitigar la sobre-procedimentalización y desincentive el uso de registros no validados.
4. Diseñar un plan de mitigación y formalización para las herramientas críticas detectadas, garantizando su cumplimiento con los principios ALCOA+ y la normativa GAMP 5.

3.4. Problemática

3.4.1. Identificación del problema específico

El sector de la farmacovigilancia maneja grandes volúmenes de datos sensibles bajo plazos estrictos. En este entorno, se identificó la proliferación de documentos no controlados, conocidos coloquialmente en la industria como "documentos oscuros" (shadow documents). Estos son registros, herramientas de cálculo o listas de verificación creados ad hoc por el personal operativo para realizar tareas críticas del QMS, pero que operan fuera del control formal: carecen de número de versión, aprobación, historial de cambios y validación.

3.4.2. Contexto

La actividad se centró en los hallazgos recurrentes durante auditorías internas y simulacros de inspección. Se observó que, ante la presión operativa, los analistas recurrían a hojas de cálculo personales (Excel) para realizar conciliaciones de datos o seguimientos de casos, en lugar de utilizar los sistemas validados o esperar la actualización formal de un procedimiento. Esta práctica, aunque nacida de la necesidad de agilidad, generaba unos "documentos oscuros" donde la información crítica perdía sus atributos de control.

3.4.3. Impacto

El uso de estos documentos tiene un impacto multidimensional:

3.4.3.1. Riesgo regulatorio

La información generada en documentos oscuros carece de validación ALCOA+, lo que invalida su uso como evidencia regulatoria (7, 8, 14).

3.4.3.2. Continuidad del negocio (BCP)

Se genera un "riesgo de persona clave"; si el proceso depende de un archivo personal y el empleado se ausenta, la operación se detiene o se pierde el conocimiento técnico (12, 14).

3.4.3.3. Impacto financiero y reputacional

Hallazgos críticos en inspecciones de agencias como la FDA o EMA pueden derivar en advertencias formales (warning letters), multas o la pérdida de contratos con clientes farmacéuticos (2, 14).

3.4.4. Relevancia del tema

Frente a esta problemática, resulta esencial profesionalizar la gestión documental integrando un enfoque de Gestión de Riesgos de Calidad (ICH Q9)(14). Esta estrategia permite dar visibilidad a los procesos no controlados, oscuros u ocultos, garantizando no solo el cumplimiento normativo actual, sino la sostenibilidad y escalabilidad de las operaciones de vigilancia sanitaria.

3.5. Bases teóricas

El sustento científico y normativo de este trabajo se fundamenta en los pilares de la gestión de calidad y las regulaciones internacionales de farmacovigilancia:

3.5.1. El QMS en farmacovigilancia

El QMS es la infraestructura integral diseñada para asegurar que las actividades de seguridad de los medicamentos cumplan con estándares éticos y científicos. Según las GVP Módulo I, un sistema robusto debe garantizar que todos los procesos sean sistemáticos y auditables (2). A nivel nacional, la RM N° 1053-2020/MINSA establece que los titulares de registro sanitario en Perú deben implementar un sistema de garantía de calidad que asegure la integridad de la documentación de todos los procesos críticos para evitar riesgos a la salud pública (4).

3.5.2. Integridad de datos y principios ALCOA+

La integridad de los datos es el pilar de la confianza regulatoria. Se define mediante los principios ALCOA+. El uso de “documentos oscuros" vulnera estos estándares, ya que impide cumplir con la trazabilidad exigida por agencias de alto rigor como la FDA y la MHRA (10, 11). Según la OMS, el control riguroso de la información documentada es el único mecanismo para mitigar los riesgos de errores no detectados en sistemas de información híbridos o informales (13).

3.5.3. Documentos oscuros y gestión del riesgo

En la industria, los documentos oscuros son registros o herramientas creadas ad hoc que operan fuera del control formal del QMS. Investigaciones sobre el comportamiento organizacional indican que estos surgen a menudo como respuesta a una "sobre-procedimentalización" o rigidez del sistema formal (15, 17). No obstante, bajo el marco de la ICH Q9, cualquier evaluación de riesgos debe identificar estos puntos ciegos para proteger la seguridad del paciente y evitar hallazgos críticos en inspecciones (14).

3.5.4. Validación de sistemas y la guía GAMP 5

Cuando un proceso no controlado emplea hojas de cálculo con fórmulas complejas para manejar datos críticos, estas deben ser tratadas como sistemas computarizados. La guía ISPE GAMP 5 establece que tales herramientas deben validarse bajo un enfoque basado en riesgos para asegurar que cumplen su propósito de forma consistente (7). Esto se complementa con los estándares de la PIC/S, que exigen controles estrictos para prevenir la pérdida de integridad en entornos GxP (8).

3.5.5. Continuidad del negocio (BCP) y gestión del conocimiento

La capacidad de una organización para mantener sus procesos tras una interrupción se define como Continuidad del Negocio. Según la ISO 22301:2019, la dependencia de archivos personales o documentos oscuros representa una amenaza alta a la resiliencia operativa (19). Asimismo, la guía ICH Q10 señala que la falta de control documental representa una falla en la Gestión del Conocimiento, lo que obstaculiza la transferencia efectiva de información y la sostenibilidad de la empresa ante la ausencia de personal clave (12).

3.6. Metodología, procedimientos

3.6.1. Selección de la metodología

La metodología empleada para abordar la formalización de documentos no controlados se basó en el análisis de brechas (Gap Analysis) y la gestión de riesgos, integrando lineamientos de normativas internacionales reconocidas.

3.6.1.1. Buenas prácticas de farmacovigilancia

Esta guía establece que el sistema de calidad debe cubrir todos los aspectos organizativos que influyen en la calidad de la farmacovigilancia. Se utilizó para justificar la necesidad de que todos los procesos críticos estén documentados en SOPs aprobados y vigentes, eliminando la ambigüedad operativa (2,3,4,5).

Esta base regulatoria se complementa con las directrices de la OMS descritas en el Technical Report Series No. 957, el cual establece los requisitos globales para que los sistemas de farmacovigilancia mantengan estructuras de calidad que permitan una vigilancia sanitaria robusta y coordinada a nivel internacional (1).

3.6.1.2. ISPE GAMP® 5 - Enfoque basado en el riesgo para sistemas informáticos que cumplen con las normas GxP

Dado que muchos "documentos oscuros" eran hojas de cálculo complejas, se aplicaron los principios de GAMP 5 para evaluar la necesidad de validación. Se clasificaron las herramientas según su complejidad y riesgo para determinar los controles necesarios (validación completa o verificación de fórmulas) (7, 15).

Asimismo, este enfoque se alinea con el estándar PIC/S PI 011-4 sobre el uso de sistemas computarizados en entornos GxP, el cual justifica técnicamente la necesidad de tratar a las hojas de cálculo que procesan datos críticos como sistemas sujetos a validación para prevenir la pérdida de integridad de la información (8).

3.6.1.3. Integridad de datos y cumplimiento con CGMP (FDA/MHRA)

Se utilizaron los principios ALCOA+ como lista de chequeo para evaluar la integridad de los registros generados. Cualquier documento que no permitiera atribuir quién hizo el cambio, cuándo se hizo y por qué (falta de trazabilidad de modificaciones), fue marcado para intervención inmediata (10, 11, 15).

3.6.2. Método de investigación

El método aplicado fue descriptivo, cualitativo y analítico-comparativo. Fue descriptivo porque se documentó el estado actual ("As-Is") de los flujos de trabajo informales, y analítico porque se contrastó este flujo real contra el flujo ideal ("To-Be") definido en los procedimientos corporativos. La comparación permitió cuantificar el riesgo introducido por la desviación documental. El método cualitativo fue basado en el Análisis de Causa Raíz (RCA) y Análisis de Brechas.

3.6.3. Diseño de investigación

La actividad presenta un diseño no experimental y transversal, ya que se analizaron procesos y registros existentes en un periodo determinado de la operación de farmacovigilancia, sin manipular deliberadamente las variables, sino observando el fenómeno en su contexto

natural.

3.6.4. Recolección de datos

La recolección de datos se realizó mediante una observación directa de las tareas operativas y revisión documental sistemática durante el periodo 2018-2025.

Se utilizaron instrumentos como:

3.6.4.1. Mapeo de procesos

Se empleó esta herramienta para visualizar y diagramar la "ruta del dato" (data flow), desde su captura inicial hasta su reporte final a las autoridades regulatorias. Esto permitió identificar los puntos específicos donde el flujo de trabajo oficial se desviaba hacia herramientas no controladas (hojas de cálculo o trackers locales), rompiendo la cadena de custodia del dato.

3.6.4.2. Evaluación de riesgos (Risk Assessment)

Se aplicó una matriz cualitativa basada en la gestión de riesgos de calidad (ICH Q9) para evaluar la criticidad de los hallazgos. Cada documento no controlado identificado se sometió a un análisis de impacto considerando variables como la integridad de datos (ALCOA+), el riesgo para la continuidad del negocio y la probabilidad de detección de errores.

3.6.5. Procedimiento

La intervención se estructuró en fases lógicas para asegurar una transición ordenada hacia el control documental:

3.6.5.1. Identificación y mapeo (Ruta A vs. Ruta B)

Se contrastó el Flujo Controlado (Ruta A), donde se utiliza exclusivamente el SOP vigente y sistemas validados, contra el Flujo Oscuro (Ruta B), donde intervienen hojas de cálculo personales y plantillas locales. Se identificaron los puntos de divergencia donde se rompía la trazabilidad.

3.6.5.2. Evaluación de riesgos

Para cada documento no controlado identificado, se evaluó el riesgo utilizando una matriz cualitativa considerando:

- Impacto en la integridad del dato (¿Calcula resultados? ¿Almacena datos únicos?).
- Riesgo de continuidad del negocio (¿Es accesible por otros?).
- Detectabilidad (¿Es fácil notar un error en este documento?). Esto permitió priorizar qué documentos debían ser formalizados, validados o eliminados.

3.6.5.3. Formalización y control

Se recomendó la "iluminación" de los documentos críticos:

- **Creación/Actualización:** Redacción de nuevos SOPs o WIs (Work Instructions) para formalizar o restringir el uso de documentos oscuros.
- **Validación:** Para hojas de cálculo críticas, se aplicó validación de software simplificada (bloqueo de celdas, protección con contraseña, verificación de fórmulas).
- **Aprobación y distribución:** Los documentos pasaron por el flujo de aprobación formal en

el sistema de gestión documental electrónico (eDMS, por sus siglas en inglés).

Este proceso de migración al sistema electrónico asegura el cumplimiento estricto de la cláusula 7.5 de la norma ISO 9001:2015, garantizando que la información documentada esté disponible, protegida y controlada en cuanto a su distribución, acceso, recuperación y cambios.

3.7. Resultados de la actividad

3.7.1. Clasificación de los hallazgos documentales

Durante el desarrollo de la actividad, se identificaron y gestionaron diversos tipos de documentos no controlados. El análisis permitió categorizar las herramientas "oscuras" más frecuentes en la operación de farmacovigilancia:

- **Bancos de texto para narrativas médicas (Narrative Boilerplates):** Archivos de texto (Word o Bloc de notas) creados por los Medical Safety Physicians o analistas senior que contienen fragmentos de texto pre-redactados para describir eventos adversos estándar. Riesgo principal: Error de clonación. Al copiar y pegar bloques de texto masivos, se corre el riesgo de mantener datos de pacientes anteriores (ej. género o edad incorrectos) o de omitir matices clínicos específicos del nuevo caso, comprometiendo la evaluación médica individual.
- **Plantillas de comunicación con reportantes (Follow-up Query Templates):** Modelos de correos electrónicos no aprobados utilizados por el equipo de recepción de casos para solicitar información adicional a médicos o pacientes. Riesgo principal: **Sesgo de información.** El uso de preguntas mal formuladas o inductivas (leading questions) en plantillas no validadas puede alterar la naturaleza del reporte de seguridad, afectando la causalidad del evento adverso.
- **Listados de codificación "oscuros" (Shadow Coding Conventions):** Listas personales de códigos MedDRA preferidos por los analistas para situaciones complejas (ej. "progresión de la enfermedad" vs. "falta de eficacia"), que difieren de las guías de codificación globales. Riesgo principal: Inconsistencia de datos. Genera una codificación heterogénea dentro de la misma base de datos, lo que afecta negativamente la detección de señales (Signal Detection) al fragmentar la información estadística.
- **Hojas de cálculo de seguimiento (Trackers):** Archivos Excel utilizados para monitorear el estatus de los casos de seguridad. Riesgo principal: Desincronización con la base de datos global de seguridad.
- **Plantillas de conciliación (Reconciliation Logs):** Listados manuales para comparar datos entre socios comerciales. Riesgo principal: Error humano en la transcripción de datos sin trazabilidad de modificaciones.
- **Calculadoras de métricas:** Herramientas para medir el cumplimiento de plazos (timeliness). Riesgo principal: Fórmulas incorrectas que reportan un cumplimiento falso a las autoridades.

3.7.2. Análisis del impacto en el flujo de trabajo (Tablas y Mapeo)

La aplicación de la metodología comparativa (Ruta A vs. Ruta B) evidenció que el flujo oscuro introducía puntos ciegos críticos donde la trazabilidad se rompía. A continuación, se detallan

los hallazgos mediante el mapeo de procesos y la matriz de riesgos.

Tabla 1. Mapeo de procesos: Comparación de rutas por etapa

Etapa del Proceso	Ruta A: Flujo Controlado (Ideal)	Ruta B: Flujo Oscuro (Real)	Desviación Detectada	Principio ALCOA+ Vulnerado	Acción de "Iluminación" Sugerida
Inicio de Tarea	Uso de SOP vigente y aprobado en eQMS.	Uso de SOP impreso o "Cheat sheets" locales.	Uso de versiones no vigentes.	Original, Preciso: Riesgo de instrucciones obsoletas.	Digitalización total y retiro de copias físicas.
Triaje	Clasificación en sistema validado según criterios GVP.	Uso de plantillas de correo y listas de chequeo no aprobadas.	Sesgo en la solicitud de información inicial.	Accurate (Preciso): Preguntas inductivas alteran el dato inicial.	Formalización de plantillas en el eDMS.
Procesamiento	Ingreso directo en Base de Datos de Seguridad con *audit trail*.	Registro en borradores físicos o bloc de notas temporales.	Ruptura de la cadena de custodia inicial.	Contemporáneo: El registro no es inmediato a la actividad.	Implementación de formularios electrónicos validados.
Cálculo / Análisis	Cálculos en sistemas validados o fórmulas protegidas.	Uso de Excel local para manipulación de métricas y datos.	Falta de trazabilidad en la transformación del dato.	Atribuible, Original: No hay rastro de quién alteró la fórmula.	Validación GAMP 5 de hojas de cálculo críticas.
Revisión de Calidad (QC)	Verificación integral de datos fuente vs. sistema.	Revisión del *output* final sin verificar la herramienta intermedia.	"Falsos positivos"; errores en fórmulas	Accurate (Preciso): Veracidad del dato no garantizada.	Checklists obligatorios integrados al flujo del eDMS.

			ocultos al QC.		
Medical Review (MR)	Evaluación clínica basada en juicio médico documentado.	Uso de bancos de texto pre-redactados (*Boilerplates*)	Riesgo de clonación de datos de otros pacientes.	Preciso, Original: Datos heredados invalidan el juicio médico.	Formalización de estructuras de narrativa en el sistema.
Sometimiento a Autoridad	Envío directo desde el sistema validado a la autoridad.	Uso de trackers locales para confirmar envíos y fechas.	Desincronización entre el envío real y el registro manual.	Contemporáneo, Preciso: Riesgo de reportar cumplimiento falso.	Integración de trackers al eQMS/eDMS centralizado.
Archivado	Registro automático en servidor centralizado.	Soporte en disco duro local o carpetas compartidas.	Dependencia de archivos personales (riesgo BCP).	Legible, Atribuible: Riesgo de pérdida por rotación de personal.	Migración total a sistemas de gestión documental.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2. Matriz de riesgos asociada al flujo oscuro

Etapa	Riesgo Identificado	Impacto en GVP / Negocio	Probabilidad de Detección	Nivel de Riesgo	Estrategia de Mitigación (ICH Q9/Q10)
Triaje	Clasificación errónea de seriedad o validez.	Alto: Incumplimiento de plazos legales de reporte.	Media	Crítico	Estandarización de WI (Instrucciones de Trabajo).
Cálculo	Integridad del dato comprometida por macros ocultas.	Alto: Reportes (PSUR/DSUR) con datos erróneos.	Baja	Crítico	Validación formal bajo GAMP 5.
MR	Clonación de narrativas médicas.	Alto: Error en la evaluación del perfil de seguridad.	Media	Mayor	Gestión del conocimiento institucionalizado.
Sometimiento a Autoridad	Falla en la trazabilidad del envío a agencias.	Alto: Multas o advertencias (Warning Letters).	Baja	Crítico	Centralización de registros de envío en eDMS.
Archivado	Ruptura de la BCP.	Alto: Incapacidad de respuesta en auditorías.	Baja	Crítico	Plan de sucesión documental y centralización.

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 3. Análisis de impacto de los documentos oscuros frente al cumplimiento de las BPFV en el Perú (RM N° 1053-2020/MINSA)

Requisito de la BPFV (Numeral de la Norma Peruana)	Práctica con "Documento Oscuro" o Proceso No Controlado	Incumplimiento Normativo Específico	Clasificación de Deficiencia (Anexo 5 de BPFV)
Sistema de Garantía de la Calidad (Numeral 6.2.1.2): Debe existir un control de la información documentada, gestión de riesgos y validación de procesos.	Uso de hojas de cálculo personales (Excel) para conciliación de casos sin validación de fórmulas.	Falta de validación del proceso y ausencia de control oficial sobre la información crítica de seguridad.	MAYOR Afecta el cumplimiento y representa un riesgo moderado para la salud.
Responsabilidades del RFV (Responsable de Farmacovigilancia) (Numeral 6.2.3.5): Establecer medidas para garantizar la calidad de la información de las notificaciones de SRA.	Operaciones basadas en "guías rápidas" o herramientas oscuras no aprobadas por el Responsable de Farmacovigilancia.	El RFV no puede garantizar la calidad ni veracidad de datos procesados mediante herramientas fuera de su supervisión.	MAYOR Incumplimiento de las funciones técnicas de supervisión del responsable.
Control de POEs (Numeral 6.2.4.3): Distribución controlada de nuevas versiones y retiro obligatorio de versiones obsoletas.	Uso de copias físicas de procedimientos antiguos para agilizar el triaje.	Fallo en el retiro de documentación obsoleta y uso de información no vigente para la toma de decisiones.	MENOR / MAYOR Riesgo de aplicar criterios técnicos desactualizados en la vigilancia.
Veracidad y Documentación Fuente (Numeral 6.2.5.3): La gestión de SRA debe ser veraz y contrastable con la documentación fuente.	Registro de datos en borradores físicos o notas temporales digitales antes de su ingreso al sistema oficial.	Ruptura de la cadena de custodia; el dato final no puede ser contrastado con una fuente original íntegra.	MAYOR Compromete la trazabilidad y la veracidad de la información de seguridad.

Trazabilidad en Sistemas (Numeral 6.2.5.24): El registro de datos debe permitir identificar todos los cambios secuenciales y su justificación.	Modificación de fechas o criterios en trackers locales de seguimiento de envíos sin dejar rastro de auditoría.	Imposibilidad de identificar al autor, la fecha y el motivo de los cambios realizados a un dato específico.	MAYOR Impide la reconstrucción histórica del manejo de la sospecha de reacción adversa.

Fuente: Elaboración propia, construida con base en los requisitos de la RM N° 1053-2020/MINSA (4).

3.7.3. El dilema de la rigidez vs. flexibilidad en los SOPs

Un hallazgo fundamental de esta actividad fue identificar que la proliferación de documentos oscuros no es solo un problema de disciplina, sino un síntoma de un QMS excesivamente rígido.

La "sobre-procedimentalización" (over-proceduralization) genera documentos tan densos y procesos tan burocráticos que los usuarios operativos buscan "atajos" para cumplir con sus plazos diarios. La "sobre-procedimentalización", un fenómeno ampliamente documentado por investigadores demuestra que cuando las reglas son excesivamente rígidas o desconectadas de la realidad operativa, el personal tiende a crear sistemas paralelos para garantizar la ejecución de la tarea, lo que irónicamente incrementa el riesgo sistémico en lugar de mitigarlo (17).

La distinción técnica entre un SOP y WI es clave para reducir la carga burocrática; mientras el SOP define el marco de cumplimiento, la WI permite un detalle operativo que facilita la ejecución sin rigidizar el sistema principal. Esta estructura permite que el 'cómo' sea lo suficientemente ágil para ser adoptado naturalmente por el personal, desincentivando el uso de registros informales.

Se determinó que, cuando un SOP tarda meses en actualizarse ante un cambio operativo menor, el personal crea un "documento oscuro" para cerrar la brecha operativa.

Por tanto, la solución no radica únicamente en prohibir el Excel, sino en rediseñar los SOPs bajo un enfoque basado en riesgos, promoviendo la flexibilidad controlada:

- **Simplificación documental:** Se optó por reducir la complejidad de los SOPs, enfocándose en el "qué" y "quién", y moviendo el "cómo" (instrucciones paso a paso) a instrucciones de trabajo más ágiles.
- **Gestión del conocimiento (ICH Q10):** Se implementó la filosofía de la guía ICH Q10, entendiendo que el sistema de calidad debe facilitar la mejora continua y no obstaculizarla. Un sistema flexible permite adaptar los controles según el nivel de riesgo, evitando la rigidez que fomenta la creación de documentos oscuros

3.7.4. Formalización y mitigación de riesgos

Como resultado directo de la intervención, se ejecutó el plan de formalización:

- **Incorporación de plantillas oficiales:** Se migraron las 5 plantillas de conciliación más críticas al sistema de gestión documental (eDMS), asignándoles código y versión.
- **Validación GAMP 5:** Las hojas de cálculo complejas fueron validadas (bloqueo de celdas, protección de fórmulas), asegurando su integridad.
- **Eliminación de archivos obsoletos:** Se realizó una limpieza de discos compartidos, eliminando más de 50 versiones no controladas de documentos antiguos.

3.8. Marco de referencia

3.8.1. Marco conceptual (regulatorio, normativo, técnico)

Este Trabajo de Suficiencia Profesional se fundamenta en las siguientes directrices y

normativas internacionales:

3.8.1.1. Regulatorio

- European Medicines Agency. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module I - Pharmacovigilance System and Quality Systems.
- European Medicines Agency. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module II - Pharmacovigilance System Master File.
- European Medicines Agency. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module IV - Pharmacovigilance Audits.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). GXP Data Integrity Guidance and Definitions.
- Food and Drug Administration (FDA). Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry.
- Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). RM N° 1053-2020/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Lima: MINSA; 2020.

3.8.1.2. Normativo

- ISO 9001:2015 - Quality management systems: Requirements. Clause 7.5 (“Documented Information”).

3.8.1.3. Técnico

- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Good Practices for Computerized Systems in GxP Environments.
- International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). ISPE GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.
- International Council for Harmonisation (ICH). ICH Q9 Quality Risk Management.
- Business Continuity Institute (BCI). The BCI Good Practice Guidelines (Edition 2023).

3.8.2. Tema central

La farmacovigilancia moderna exige una integración absoluta entre la ciencia de la seguridad y la gestión de la calidad, un vínculo que se ve amenazado por la presencia de documentos y procesos no controlados. Para comprender la magnitud de este desafío, es necesario observar cómo las agencias de alta vigilancia sanitaria han estructurado sus exigencias, comenzando por la Unión Europea, donde la EMA ha establecido a través de los Módulos de las GVP que el QMS es el cimiento de todas las actividades de seguridad (2). En este contexto europeo, la existencia de "documentos oscuros" que no figuren en el PSMF constituye una deficiencia crítica, ya que impide una supervisión sistemática y auditable del flujo de información (5). Este rigor se traslada también a los Estados Unidos, donde la FDA aplica los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura actuales y regulaciones como el 21 CFR, enfocándose de manera estricta en la integridad de los datos bajo el modelo ALCOA+ (10). Para la FDA, cualquier proceso que genere, transforme o tome decisiones sobre datos de seguridad fuera de los canales oficiales rompe la contemporaneidad y originalidad del registro, invalidando la capacidad de la empresa para demostrar el cumplimiento normativo (9, 10).

Esta visión es compartida y reforzada por la MHRA del Reino Unido, que ha liderado el

desarrollo de guías sobre integridad de datos GxP, señalando explícitamente que la dependencia de archivos personales o “documentos oscuros” imposibilita la reconstrucción fidedigna de la historia de un fármaco (11). La MHRA considera que la calidad no es un estado estático, sino un proceso dinámico que debe ser "iluminado" mediante controles estrictos para evitar que la información crítica resida en silos individuales (11, 15).

En el caso de nuestro Perú, la DIGEMID ha alineado sus expectativas con este consenso global, especialmente a través de la Norma Técnica de Salud N°1053-2020/MINSA, la cual mandata que todos los titulares de registros sanitarios mantengan un sistema de garantía de calidad robusto y transparente que erradique las prácticas paralelas no documentadas (4).

Para entender el estado actual de la regulación del QMS de la farmacovigilancia en el Perú, es fundamental revisar la trayectoria histórica de sus normativas de calidad. La evolución de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el país marcó el inicio de esta cultura de rigor técnico, teniendo como hito fundacional el Decreto Supremo N°010-97-SA en 1997, el cual formalizó la obligatoriedad de estos estándares para todos los laboratorios (20). Este proceso de modernización se consolidó con la promulgación de la Ley N°29459, la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que elevó los requisitos peruanos a niveles internacionales compatibles con los estándares de la Organización Mundial de la Salud (1, 21). El impacto de las BPM en el país fue transformador: no solo permitió la profesionalización de la industria farmacéutica nacional, asegurando que los medicamentos fabricados localmente fueran seguros y eficaces, sino que también abrió las puertas a la exportación, posicionando a la industria peruana como un actor competitivo en la región.

Subsecuentemente, el Decreto Supremo N°016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria). En su artículo 133°, este reglamento estipula que el cumplimiento de las BPFV es una condición irrenunciable para la vigilancia sanitaria; por tanto, cualquier registro fuera del control oficial desvirtúa la garantía de seguridad del producto (22). Complementariamente, el Decreto Supremo N°014-2011-MINSA (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos) impone a las droguerías y laboratorios el deber de contar con documentación auditable para todas sus operaciones técnicas (23)

Posteriormente el Decreto Supremo N°013-2014-SA establece las disposiciones fundamentales para el Sistema Peruano de Farmacovigilancia, obligando a los titulares de registro sanitario a mantener procesos que garanticen la veracidad de los reportes enviados a la Autoridad Nacional (24), y la Norma Técnica de Salud N°123-MINSA/DIGEMID-V.01 sienta las bases para la trazabilidad de los eventos adversos. Esta progresión normativa confirma que el control del ciclo de vida de calidad de la información de FV desde su captura hasta su formalización es un imperativo legal para evitar sanciones administrativas y riesgos a la salud pública bajo la Ley N°29459 (25).

Antes del marco legal expuesto, la farmacovigilancia en muchas empresas operaba bajo procesos reactivos; sin embargo, la nueva normativa impuso una estructura basada en la gestión de riesgos y el control documental preventivo. El impacto de las BPFV en el país ha sido profundo: ha fomentado una cultura de reporte científico basada en la evidencia y ha

obligado a las organizaciones a eliminar los procesos oscuros para garantizar la seguridad del paciente peruano (4, 13). Hoy en día, la profesionalización del responsable de farmacovigilancia y la obligatoriedad de un QMS aseguran que los datos de reacciones adversas sean trazables y veraces, protegiendo tanto la salud pública como la Continuidad del Negocio frente a posibles riesgos de incumplimiento (16, 19). La historia de las buenas prácticas en el Perú demuestra que el control de los “documentos oscuros” no es solo una exigencia burocrática, sino un compromiso ético con la integridad de la salud nacional (12, 18).

3.8.3. Discusión

Mi postura personal frente a la problemática de los “documentos oscuros” se fundamenta en ocho años de trayectoria profesional, con más de cuatro dedicados específicamente al Aseguramiento de la Calidad y la Gestión de la Farmacovigilancia en entornos globales. La exposición directa a auditorías e inspecciones de agencias de alto rigor como la FDA, MHRA y BfArM me ha permitido corroborar que la gestión documental no constituye un requisito meramente administrativo, sino un componente estructural del QMS y de la confianza regulatoria.

Esta afirmación no se sustenta únicamente en la experiencia profesional, sino también en el marco normativo vigente. Las GVP establecen que el sistema de calidad debe garantizar que todos los procesos sean sistemáticos, auditables y trazables (2,3,5). Asimismo, la OMS enfatiza que la integridad de los datos debe preservarse durante todo el ciclo de vida del registro, señalando que la existencia de sistemas híbridos o herramientas no controladas incrementa el riesgo de errores no detectados (1,13). En la misma línea, las guías de Data Integrity emitidas por FDA y MHRA subrayan que cualquier registro que no cumpla con los principios ALCOA+ pierde su valor regulatorio, comprometiendo la capacidad de la organización para demostrar cumplimiento en una inspección (10,11).

Desde el enfoque de gestión de calidad farmacéutica, ICH Q10 establece que la Gestión del Conocimiento y el control de la información documentada son elementos esenciales para asegurar la mejora continua y la sostenibilidad del sistema (12). Complementariamente, ICH Q9 exige que los riesgos asociados a procesos no controlados sean evaluados y mitigados bajo un enfoque estructurado de gestión del riesgo (14). Por tanto, la presencia de documentos oscuros no puede interpretarse como una desviación menor, sino como una vulnerabilidad sistémica que impacta directamente la gobernanza del dato.

En este contexto, a continuación, el presente análisis crítico se desarrolla en torno a tres ejes fundamentales que permiten comprender esta problemática desde una perspectiva integral: el conflicto entre rigidez sistémica y agilidad operativa, la amenaza a la integridad de datos y el riesgo para la continuidad del negocio. Cada uno de estos ejes encuentra sustento tanto en la experiencia práctica como en la literatura técnica y regulatoria previamente citada, consolidando la tesis de que la profesionalización del QMS es la única vía sostenible para erradicar los procesos paralelos y fortalecer la transparencia institucional.

3.8.3.1. El conflicto entre rigidez sistémica y agilidad operativa

A diferencia de lo que se cree habitualmente, concluyo que los documentos oscuros no nacen

de la negligencia, sino de una "sobre-procedimentalización" mal gestionada. Como profesional, he observado que cuando un QMS es excesivamente rígido y los SOPs no se adaptan a la velocidad de la operación, el analista se ve forzado a crear herramientas paralelas para cumplir con sus plazos. Mi postura es que el gestor de calidad no debe ser un "policía" que prohíba el uso de herramientas ágiles, sino un facilitador que identifique estas necesidades y las formalice bajo un enfoque de flexibilidad controlada.

3.8.3.2. La integridad de datos

Desde mi perspectiva, la falta de control sobre los "documentos oscuros" constituye la amenaza más grave al concepto de Data Integrity. Un reporte de seguridad (Safety Report) basado en datos manipulados en una hoja de cálculo personal carece de valor regulatorio. Sostengo que el químico farmacéutico debe actuar como el garante de que cada dato sea Atribuible, legible, contemporáneo, original y preciso (ALCOA+), entendiendo que cualquier ruptura en la trazabilidad pone en riesgo directo la seguridad del paciente y la transparencia institucional.

3.8.3.3. El riesgo en la continuidad del negocio

Como experto en continuidad del negocio, he identificado que los documentos oscuros crean un "riesgo de persona clave". La dependencia de archivos personales para procesos críticos (como trackers de conciliación o narrativas médicas) fragiliza la operación ante la rotación de personal o fallos técnicos. Mi visión es que la concientización y toma de decisiones sobre estos documentos es esencial para la Gestión del Conocimiento (ICH Q10); solo mediante la centralización y validación de las herramientas operativas se asegura que la empresa pueda reanudar funciones críticas tras un evento disruptivo.

La “iluminación”, mediante eliminación, validación o formalización de estos documentos es un paso esencial para la Gestión del Conocimiento bajo el marco de la ICH Q10, asegurando que el saber operativo no resida en individuos, sino en el sistema institucionalizado. Solo mediante la validación de herramientas operativas se garantiza que la empresa mantenga su capacidad de respuesta ante eventos disruptivos.

Finalmente, considero que la eliminación de los documentos oscuros es un ciclo de vida continuo que requiere un cambio en la cultura de calidad. No basta con implementar un sistema electrónico (eDMS); se requiere que el personal entienda que un dato no controlado es un dato no confiable. El liderazgo del químico farmacéutico es fundamental para transformar esta visión y asegurar que la excelencia operativa camine de la mano con el cumplimiento normativo estricto.

4. Conclusiones

Se cumplió con la categorización de los registros y herramientas informales (primer objetivo específico), identificando artefactos críticos como los bancos de texto para narrativas médicas, listados no controlados de codificación y hojas de cálculo de seguimiento que operaban fuera del control oficial. Este diagnóstico permitió entender cómo estas herramientas, aunque funcionales para el analista, representaban una amenaza técnica para la seguridad del paciente.

Se identificaron las brechas de trazabilidad mediante un mapeo detallado que contrastó la ruta oficial de los procedimientos con las desviaciones reales (segundo objetivo específico). Este análisis evidenció los puntos exactos donde se perdía la cadena de custodia del dato al utilizar archivos personales, permitiendo proponer correcciones basadas en la realidad operativa del departamento.

Se fundamentó con éxito una nueva estructura documental jerárquica y flexible, basada en la distinción técnica entre los SOP y WI (tercer objetivo específico). Al trasladar el detalle operativo a las instrucciones de trabajo, se logró reducir la sobre-procedimentalización que originalmente incentivaba al personal a buscar atajos informales, logrando un sistema más ágil y cercano a la ejecución diaria. Finalmente, el objetivo de diseñar e implementar un plan de mitigación se materializó a través de la formalización de las herramientas detectadas; esto incluyó la migración de plantillas críticas al sistema de gestión documental electrónico, la validación de hojas de cálculo bajo los estándares GAMP 5 para proteger fórmulas y asegurar la integridad de los datos, y la eliminación definitiva de versiones obsoletas en los repositorios compartidos, garantizando así un entorno de trabajo controlado y auditable.

5. Recomendaciones

5.1. Para el laboratorio farmacéutico

5.1.1. Implementar un programa de iluminación documental

Se debe establecer un programa de mejora continua, liderado por Calidad, con el objetivo explícito de identificar, evaluar y formalizar los "documentos oscuros". Esto implica un mapeo bianual de todos los procesos críticos de FV para asegurar que cada actividad esencial esté soportada por un SOP o QSD vigente y controlado.

5.1.2. Fortalecer la validación de herramientas GxP

Todo archivo o plantilla (ej. hojas de cálculo) que realice cálculos o seguimiento de datos GxP críticos debe ser sometido a una validación de sistemas computarizados simplificada, tal como se describe en las guías ISPE GAMP® 5, para garantizar su idoneidad (fit for purpose) y el cumplimiento de la trazabilidad de modificaciones. No se debe permitir el uso de plantillas personales no validadas.

5.1.3. Incentivar la cultura de Data Integrity desde el entrenamiento

Asegurar que el personal de FV reciba entrenamiento periódico y específico, no solo en los SOPs, sino en los fundamentos de Data Integrity (ALCOA+) y los riesgos regulatorios asociados al uso de documentos oscuros. Esto transformará la gestión documental de un mero cumplimiento a una cultura de calidad proactiva.

5.1.4. Integrar el control documental al plan de continuidad del negocio

El Plan de BCP debe incluir una cláusula específica que audite la dependencia de documentos personales no controlados para procesos críticos. La transferencia y archivo seguro de todo conocimiento y herramienta esencial (ej. archivos de configuración, passwords) deben ser un requisito de traspaso de mando formal, minimizando el riesgo de pérdida de conocimiento ante la rotación de personal.

6. Bibliografía

1. World Health Organization. WHO Technical Report Series No. 957 - Annex 5: Guidelines for Pharmacovigilance Systems [Internet]. Ginebra: WHO; 2010 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en:https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/90ed65a5-e824-4290-849f-521e41e8f23f/content
2. European Medicines Agency. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module I - Pharmacovigilance System and Quality Systems. EMA/541760/2011 Rev. 1 [Internet]. Londres: EMA; 2012 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-i-pharmacovigilance-systems-and-their-quality-systems_en.pdf
3. European Medicines Agency. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module IV - Pharmacovigilance Audits. EMA/228028/2012 Rev. 1 [Internet]. Londres: EMA; 2015 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-iv-pharmacovigilance-audits-rev-1_en.pdf
4. Ministerio de Salud (Perú). Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA [Internet]. Lima: MINSA; 2020 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/1430081-1053-2020-minsa
5. European Medicines Agency. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Module II - Pharmacovigilance system master file. EMA/816573/2011 Rev. 2 [Internet]. Londres: EMA; 2017 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-ii-pharmacovigilance-system-master-file-rev-2_en.pdf
6. International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 Quality management systems - Requirements [Internet]. Ginebra: ISO; 2015 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.iso.org/standard/62085.html
7. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2.ª ed [Internet]. Tampa: ISPE; 2022 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://ispe.org/publications/guidance-documents/gamp-5-guide-2nd-edition
8. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Good Practices for Computerized Systems in GxP Environments. PI 011-4 [Internet]. Ginebra: PIC/S; 2007 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://picscheme.org/layout/document.php?id=152
9. Food and Drug Administration (FDA). Facts About the Current Good Manufacturing Practice (CGMP) [Internet]. Silver Spring: FDA; 2024 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practices-cgmps
10. Food and Drug Administration (FDA). Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry [Internet]. Silver Spring: FDA; 2018 [citado 16 de diciembre de

2025]. Disponible en: https://www.fda.gov/media/119267/download
11. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). GXP Data Integrity Guidance and Definitions [Internet]. Londres: MHRA; 2018 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-gxp-data-integrity
12. International Council for Harmonisation (ICH). ICH Q10 Pharmaceutical Quality System [Internet]. Ginebra: ICH; 2008 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/Q10%20Guideline.pdf
13. World Health Organization. WHO Technical Report Series, No. 1033, Annex 4: Guideline on data integrity [Internet]. Ginebra: WHO; 2021 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.who.int/publications/m/item/annex-4-trs-1033
14. International Council for Harmonisation (ICH). ICH Q9 Quality Risk Management [Internet]. Ginebra: ICH; 2005 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/Q9%20Guideline.pdf
15. Balka E. Ghost charts and shadow records: implication for system design. Stud Health Technol Inform [Internet]. 2010 [citado 16 de diciembre de 2025];160(Pt 1):686-90. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20841774/
16. Business Continuity Institute (BCI). The BCI Good Practice Guidelines (Edition 2023) [Internet]. Reading: BCI; 2023 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.thebci.org/certification-training/good-practice-guidelines.html
17. Fucks I, Dien Y. 'No Rule, No Use'? The Effects of Over-Proceduralization. En: Bieder C, Bourrier M, editores. Trapping safety into rules [Internet]. Boca Raton: Taylor & Francis; 2017 [citado 16 de diciembre de 2025]. p. 27-39. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/290040145_'No_rule_no_use'_The_effects_of_over-proceduralization
18. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). ISPE Cultural Excellence Report: Practical Guidance for Developing a Culture of Quality [Internet]. Tampa: ISPE; 2017 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://ispe.org/news/cultural-excellence-report
19. International Organization for Standardization. ISO 22301:2019 Security and resilience - Business continuity management systems — Requirements [Internet]. Ginebra: ISO; 2019 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.iso.org/standard/75106.html
20. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.° 010-97-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Lima: MINSA; 1997 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256563-010-97-sa
21. Congreso de la República del Perú. Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Congreso de la Republica; 2009 Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459
22. Ministerio de Salud (Perú). Decreto Supremo N° 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: MINSA; 2011 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-

sa
23. Ministerio de Salud (Perú). Decreto Supremo N° 014-2011-MINSA: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Lima: MINSA; 2011 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa
24. Ministerio de Salud (Perú). Decreto Supremo N° 013-2014-SA: Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: MINSA; 2014 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/197148-013-2014-sa
25. Ministerio de Salud (Perú). Norma Técnica de Salud N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01: Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: MINSA; 2016 [citado 16 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192066-539-2016-minsa

7. Anexos

Anexo 1: Decisión para la formalización de documentos

El presente diagrama de flujo constituye la herramienta analítica utilizada por el Departamento de Aseguramiento de la Calidad para determinar el destino de los documentos oscuros o shadow documents identificados durante el mapeo de procesos de farmacovigilancia. El objetivo primordial de este árbol de decisión es integrar las herramientas operativas al QMS, garantizando la integridad de datos y mitigando riesgos regulatorios.

El flujo de evaluación se rige por los siguientes criterios críticos:

A. Identificación y naturaleza del dato: Se inicia con la detección de un documento no controlado. La primera pregunta de filtrado determina si la herramienta genera, transforma o toma decisiones sobre datos GxP (Buenas Prácticas). Si no tiene impacto regulatorio, se clasifica como una ayuda de trabajo personal.
B. Evaluación de redundancia: Si el documento maneja datos críticos, se verifica si ya existe un sistema validado oficial para dicha función. En caso afirmativo, el documento oscuro debe ser eliminado y el personal debe ser reentrenado en el proceso oficial para evitar duplicidad y desactualización.
C. Determinación del nivel de control:
    a. Cálculos complejos: Si la herramienta (generalmente hojas de cálculo) contiene macros o fórmulas complejas que procesan datos de seguridad, se requiere obligatoriamente una Validación GAMP 5 y su formalización mediante un Procedimiento Operativo Estándar (SOP).
    b. Tareas operativas: Si no contiene cálculos complejos, se formaliza como una Instrucción de Trabajo (WI) o Formato Controlado, proporcionando agilidad sin perder el control.
D. Formalización: El paso final para cualquier documento que deba ser conservado es su carga en el Sistema Electrónico de Gestión Documental (eDMS) y la ejecución del entrenamiento correspondiente al personal, asegurando el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015.

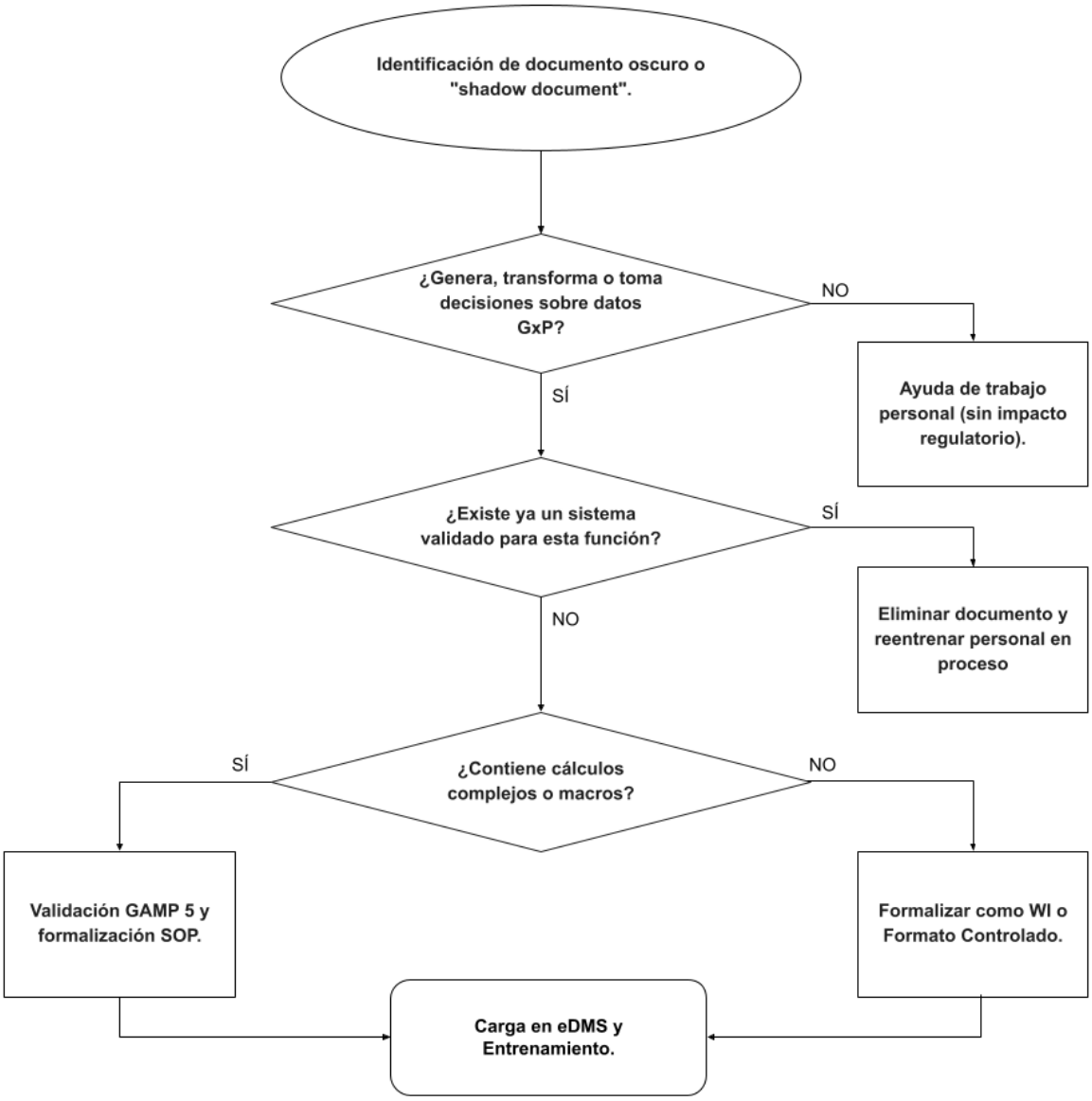

Figura 1. Flujograma de decisión para la formalización de documentos

Fuente: Elaboración propia.