# OBJETIVO

Establecer los requerimientos generales a seguir para la elaboración, redacción y codificación de la documentación de acuerdo al sistema de gestión de calidad ISO 9001:2008.

Estandarizar la metodología para la producción documental de QUÍMICA ARISTON Cía. Ltda.

# ALCANCE

Este instructivo aplica a todos los documentos que integran el Sistema de Gestión de Calidad (**SGC)** en QUÍMICA ARISTON ECUADOR CIA. LTDA.

# 3. REsponsabilidades

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nº** | **RESPONSABLES Y**  **AUTORIDADES** | **ACTIVIDADES** |
| **1** | Responsable de cada proceso | 1. Elaborar y codificar la documentación requerida para los procesos descritos. 2. Verificar que se realicen los procesos de acuerdo a lo descrito en la documentación. |
| **2** | Responsable Control de Documentos | 1. Revisar que los documentos estén elaborados y codificados acorde al presente instructivo. |
| **3** | Gerencia General (Representante de la Dirección, Jefes Departamentales ) | 1. Revisar y aprobar los documentos elaborados. |

# DEFINICIONES

**Actas:** Documento memoria de las reuniones en el que consta lo tratado y acordado en una reunión, las decisiones tomadas, responsables, tiempos establecidos y compromisos adquiridos.

**Anexos:** Información adicional adjunta al final del documento que sirve de apoyo para la comprensión del mismo y aplicación de las actividades descritas. Incluye registros, guías, manuales, tablas u otros documentos relacionados.

**Circulares:** Comunicación interna de carácter general o específico, dirigida a varios destinatarios. Su objetivo es dar a conocer al interior de la empresa actividades, normas, cambios, políticas, disposiciones, órdenes y asuntos de carácter administrativo.

**Contrato:** Actos jurídicos generadores de obligaciones que celebran las entidades previstos en el derecho privado, o en disposiciones especiales o derivados de la autonomía de la voluntad de las partes.

**Desarrollo:** Parte del documento que describe la actividad y da respuesta a las preguntas, ¿Qué?, ¿Quién?, ¿Cómo?, ¿dónde?, ¿Con qué? y ¿por qué?. Cuando sea aplicable en los procedimientos, el desarrollo incluye una tabla que contiene el diagrama de flujo, la descripción de la actividad y el responsable.

**Documento:** Es toda información perteneciente al sistema de calidad que se registre y almacene en cualquier soporte; escrito, copias duras, medio magnético, medio óptico, fotográfico; o una combinación de éstos, o cualquier otro medio en el cual se registre información. Puede ser la descripción de un proceso, procedimiento o actividad/tarea, que se puede observar mediante diagramas de flujo, tablas, figuras, planos, videos, fotografías, muestras físicas, entre otras.

**Documentos externos:** Documentos de origen externo que pueden incidir directa o indirectamente en el desarrollo de las actividades que realiza la Empresa, como: leyes, decretos, resoluciones externas, códigos, farmacopeas, manuales de mantenimiento de software o hardware, normas técnicas, tratados, convenios, etc.

**Documentos internos:** Son todos los documentos emitidos por la Empresa el manejo de sus procesos definidos para dar cumplimiento a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, su elaboración, aprobación y control, dependen de la propia organización.

**Formulario:** Documento con un formato específico que se utiliza para consignar información.

**Fórmula Maestra:** Documento o juego de documentos que describen el proceso de fabricación de un lote determinado de producto las materias primas a utilizar, sus cantidades, materiales de envase – empaque; descripción de los procedimientos y precauciones requeridos para producir una cantidad específica del producto terminado (lote). Incluyen las instrucciones a seguir así como los controles en procesos

**Historial de cambios:** Tabla dentro del cuerpo de un procedimiento operativo estándar que controla los cambios realizados en dicho documento. Contiene la fecha en que se realiza la modificación, una breve descripción de ésta y la nueva versión del documento.

**Informe:** Documento que expresa los resultados, conclusiones y recomendaciones de un estudio.

**Instrucciones de trabajo:** Instrucciones detalladas de cómo realizar y registrar las tareas de un determinado procedimiento o equipo.

**Instructivo:** Es la descripción de actividades e instrucciones de trabajo que requieren ser detalladas minuciosamente y que hacen parte de un proceso o subproceso. En algunas áreas de la Empresa las instrucciones de trabajo están descritas dentro de los POES respectivos.

**Listado maestro de documentos:** Lista que registra la versión actualizada e identificación exacta de los documentos del sistema de gestión de la calidad.

**Manual de la calidad:** Documento que especifica la normativa interna de la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad de una Entidad.

**Memorando:** Comunicación escrita de carácter interno que se utiliza para transmitir información, orientaciones y pautas a las dependencias o funcionarios.

**Método Analítico:** Documento que describe detalladamentelos procedimientos que se siguen para evaluar a los diferentes componentes de un producto farmacéutico, fórmulas, materias primas, material de envase y empaque, verificando su conformidad de acuerdo a sus especificaciones.

**Modelo de Operación por Procesos:** Ruta de navegación que armoniza la misión y la visión de la compañía en la gestión por procesos. En Química Ariston está representado gráficamente en el Mapa de Procesos, el cual ilustra los niveles de macro procesos a saber: Gobernantes, Productivos y de Soporte.

**Normativas:** Conjunto de disposiciones de carácter jurídico que permite regular una materia, actividad o sector específico. Incluyen la Constitución Nacional, las Leyes, Decretos, Resoluciones, Reglamentos Técnicos entre otros.

**Protocolo:** Documento que describe actividades específicas con el propósito de evaluar o medir un proceso definido.

**Proceso:** Conjunto de actividades relacionadas mutuamente o que interactúan para generar valor, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

**Procedimiento Operativo Estándar** (POE): Documento que describe la ejecución de un grupo de actividades de un proceso o la operación de un equipo específico.

**Política:** D**eclaración de principios generales que la empresa se compromete a cumplir.**

**Aprobado por:** Persona que después de revisar el documento, lo aprueba para su difusión, implantación y cumplimiento en el área o áreas descritas.

**Elaborado por:** Persona que elabora el documento.

**Revisado por:** Persona que revisa el documento.

**Reglamento:** colección ordenada de reglas o preceptosdictados por la administración**.**

**Registro:** Documento en el cual se registran datos de un determinado proceso los mismos que son verificables y supervisados.

**Revisión:** Actividad que consiste en verificar que el contenido de un documento corresponde a lo que se hace.

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.

**Versión:** inciso que indica la edición del documento expresado en un número de versión.

# procedimiento

La estructura documental del Sistema de Gestión de la Calidad de Química Ariston es la siguiente:

**Manual de Calidad**

**Procedimiento**

**Instructivos de Trabajo**

**Registro**

**Documentos Internos y Externos**

**5.1LINEAMIENTOS PARA LA ELABORACIÓN Y CODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS**

**5.1.1 Generalidades**

La estandarización permite dar uniformidad en la presentación de los documentos, con excepción de los anexos y registros, los cuales se diseñan ajustados a los requerimientos de información del proceso que los genera.

El nombre de cada documento siempre deberá iniciar con las palabras procedimiento, plan, formato, manual, entre otros, según el tipo de documento que se esté elaborando.

1. La redacción de los documentos debe ser clara, precisa y coherente, de tal manera que se facilite su comprensión y no permita falsas interpretaciones. Adicionalmente, debe redactarse en infinitivo y en forma impersonal.
2. A lo largo del texto se debe garantizar uniformidad en la terminología, ortografía y redacción, empleando un mismo término para designar cada concepto. El texto deberá estar libre de términos subjetivos como suficientemente, generalmente, etc.
3. Los términos en lengua extranjera, no considerados estándar en el país, se deben presentar en el numeral de definiciones.
4. En la elaboración de los documentos, se empleará márgenes de dos (2) cm tanto a la izquierda como a la derecha y de un (1.5 cm) en las partes superior e inferior.
5. Todo documento del SGC, deberá ser elaborado en papel tamaño A4, con letra tipo arial aplicado a todo el documento; tamaño doce (12) para el cuerpo del documento; los párrafos se elaboran en interlineado 1,0 y justificados.
6. Las capítulos del documento deben ir centradas con letra mayúscula. Todos los títulos, subtítulos y numerales de las secciones del documento se alinean al lado izquierdo y se escriben en negrilla.
7. Cada vez que se haga referencia a Procedimientos Operativos relacionados o a Normas técnicas, las mismas deberán ser descritas primero el código del documento y luego el título del mismo.
8. La fecha en el documento deberá ser escrita con el formato siguiente **DD/MM**/**AAAA**
9. El logotipo único a utilizarse es:



1. Las notas que se requieran incluir para ampliar información, dar explicación o ejemplos, restringir usos o aplicaciones, se hacen inmediatamente después del párrafo al cual hacen alusión, precedidas de la palabra “Nota” en mayúscula o minúscula.
2. En la elaboración de los diagramas de flujo se emplean los símbolos presentados en la siguiente tabla.

**TABLA 1. SÍMBOLOS PARA DIAGRAMAS DE FLUJO (si aplica)**

| **SÍMBOLO** | **SIGNIFICADO** | **INSTRUCCIONES** |
| --- | --- | --- |
|  | INICIO / FIN | Indica el inicio o final del proceso o procedimiento. |
|  | ACTIVIDAD | Describe brevemente la actividad que debe desarrollarse. |
|  | SENTIDO DEL FLUJO | Define la secuencia y orden en que deben ejecutarse los procesos o actividades. |
|  | DECISIÓN | Indica un punto en donde son posibles caminos alternativos, dependiendo de una condición dada. Se escribe en su interior la pregunta sobre la cual se tomara la decisión. |
|  | DOCUMENTO | Representa un documento relativo al proceso o actividad. El nombre del documento debe escribirse al interior del símbolo. |
|  | COPIAS | Se emplea cuando el documento tiene copias. |
|  | CONECTOR DE PÁGINA | Indica la conexión o enlace de un paso del proceso o procedimiento con otro dentro de página diferente. El símbolo lleva en su interior una letra mayúscula. |
|  | BASE DE DATOS | Representa una base de datos asociada al proceso o actividad. |
|  | PROCEDIMIENTO RELACIONADO | Enuncia los procedimientos relacionados. |
|  | ARCHIVO | Representa la actividad de archivo de los documentos o registros relacionados. |

1. **Estándar:** Documento elaborado por consenso para un método, procedimiento o proceso, con el objeto de unificar, simplificar y garantizar que las cosas se hagan siempre de la misma manera.

1). **Consenso:** Los estándares son establecidos por consenso, por las mismas personas que irán a ejecutarlos. Elaborados por un grupo representativo del equipo.

2). **Unificar:** Los estándares deben ayudar a unificar la comunicación y las operaciones en todos los sectores de la organización.

3). **Simplificar:** Un estándar debe indicar la manera más sencilla, directa, rápida, eficiente y descomplicada de hacer bien las cosas.

4). **Garantizar:** Un estándar debe permitir que los procesos se realicen siempre de la misma manera.

1. **¿Cuándo documentar? :** La estandarización es un proceso de alta selectividad, no se aplica a cualquier proceso, a continuación están los criterios para estandarizar.

Determinar la necesidad de documentar

No Estandarizar

No

**¿Es Proceso?**

Si

**¿Es Repetitivo?**

No Estandarizar

No

Si

No Estandarizar

**¿Es Relevante?**

Si

No

**Estandarizar el proceso**

Elaborar documento

Revisar – Aprobar documento

Difundir, distribuir documento

**Corregir o Actualizar**

No

Anular

Si

**Aplica en el proceso**

No

Si

Aplicar el documento en el proceso y buscar mejora continua

**5.1.2. Estructura de los documentos**

**5.1.2.1. Encabezado**

Los documentos se elaboran conservando siempre el logotipo de la Empresa en la parte superior izquierda del documento, en su parte derecha se definen dos filas, en la fila superior, se muestra el nombre del documento en mayúscula fija y negrilla en letra arial a 12 puntos y centrado, y en la parte inferior, la versión, el número de páginas, siguiendo el formato “página X de X” y el código del mismo para su control, todo en letra Arial a 10 puntos y en negrilla como se muestra a continuación:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **XXXXXXXXXX** | | |
| **Versión: 01** | **Página: X de X** | **Código: DO – POE - 0001** |

**Versión**: Señala el número de ediciones que ha tenido el documento. Cuando se aprueba por primera vez se utiliza el número de versión cero (00) y se modifica consecutivamente.

**Página**: Cada página debe numerarse haciendo referencia al total de páginas del documento, por ejemplo: página 1 de 3.

**Código**: El código se emplea para identificar y asociar el documento con un proceso.

NOTA: Ver como ejemplo el formato de este procedimiento.

Todos los registros deberán llevar encabezado, con excepción de aquellos que por su naturaleza o aplicación no se los pueda incluir, por ejemplo: contratos, etiquetas, etc.

**5.1.2.2. Codificación**

La codificación de los documentos, tiene la finalidad de identificar al documento así como controlar aquellos que se desprenden de estos.

1. El código para los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad se lo asigna utilizando las siguientes consideraciones:

Ejemplo: **XX – YY– ZZZ - 0001**

**Consecutivo numérico de 0001a 9999**

**Tipo de Documento**

**Área**

**Departamento**

**XX**= Corresponde al identificador del departamento asociado al tipo de documento.

**YY**= Corresponde al identificador del área dentro del departamento, los cuales se identifican como se describe a continuación o se lo suprimen en el caso que no aplique.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Departamento** | | **Área** | |
| **Descripción** | **Código** | **Descripción** | **Código** |
| Gerencia General | **GE** | N/A |  |
| Recursos Humanos | **RH** | Administrativa | **AD** |
| Servicios Generales | **SG** |
| Salud Ocupacional | **SO** |
| Seguridad Industrial | **SI** |
| Medio Ambiente | **MB** |
| Informática | **IF** | Soporte Informático | **SP** |
| Sistemas Informáticos | **SM** |
| Seguridad Informática | **SE** |
| Investigación y Desarrollo | **ID** | Formulaciones | **FO** |
| Estabilidades | **ES** |
| Generales | **GN** |
| Registro Sanitario | **RS** |
| Documentación | **DM** |
| Finanzas | **FI** | Contabilidad General | **CG** |
| Contabilidad de Costos | **CC** |
| Crédito y Cobranzas | **CR** |
| Facturación | **FC** |
| Producción | **PR** | Empaque | **EM** |
| Sólidos | **SL** |
| Líquidos | **LQ** |
| Semisólidos | **SS** |
| Betalactámicos | **BT** |
| Generales | **GN** |
| Reempaque | **RE** |
| Logística | **LO** | Bodega Materiales | **ME** |
| Bodega Materias Primas | **MP** |
| Bodega Producto Terminado | **PT** |
| Dirección de Operaciones Técnicas | **DO** | Mantenimiento | **MA** |
| Compras | **CO** | Importaciones - Locales | **IM** |
| Control  de Calidad | **GC** | Microbiología | **MB** |
| Control de Procesos | **CP** |
| Análisis Físico - Químico | **FQ** |
| Análisis de Materiales de Envase y Empaque | **EE** |
| Análisis de Materias Primas | **AP** |
| Devoluciones | **DV** |
| Almacén. Desechos Peligrosos | **DP** |
| Almacenamiento. Desechos Reciclables | **DR** |
| Muestras de Retención | **GN** |
| Archivo de Documentación | **GN** |
| Dirección Comercial | **DC** | Capacitación Formación VM | **CF** |
| Diseño Gráfico | **DG** |
| Marketing RX | **MR** |
| Marketing OTC | **MO** |
| Ventas | **VT** |
| Validaciones | VA | No aplica | - |

**ZZZ =** Corresponde al tipo de documentos que se están elaborando, los cuales se identifican de la siguiente manera:

|  |  |
| --- | --- |
| PTO: Procedimiento,  POE: Procedimiento Operativo Estándar,  MAN: Método analítico  MNU: Manuales,  FOM: Fórmulas Maestras,  ESP: Especificaciones  INF: Informe | POL: Políticas  PLA: Planes,  PRO: Protocolo,  INS: Instructivo,  FLU: Flujograma  PNO: Planos  REG: Reglamento |

El área de validaciones por su particularidad tendrá codificación especial para sus documentos, así, la codificación de los mismos, tiene la finalidad de identificar y controlar aquellos que se desprenden de estos, como los protocolos e informes.

El código para los documentos del área de Validaciones se lo asigna utilizando las siguientes consideraciones:

Ejemplo: **VA – YYY– ZZZ - 001**

**Consecutivo numérico de 001 a 999**

**Código del proceso**

**Tipo de documento**

**Departamento**

**VA =** Corresponde al identificador del departamento emisor del documento.

**YYY =** Corresponde al tipo de documentos que se están elaborando,

**ZZZ =** Corresponde al código del proceso que a validar o calificar

**Codificación para documentos**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Departamento** | | **Tipo de documento** | |
| **Descripción** | **Código** | **Descripción** | **Código** |
| VALIDACIONES | **VA** | Validación de Métodos Analíticos | **VM** |
| Validación de Procesos de Fabricación | **VP** |
| Validación de procesos de Limpieza | **VL** |
| Calificación de Equipos | **CE** |

1. **Codificación para documentos**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Departamento Responsable** | **\_** | **Área** | **\_** | **Tipo de Documento** | **\_** | **0001** |
| **XX** | **YY** | | **ZZZ** | | **Consecutivo** | |

Ej.: Procedimiento Recursos Humanos **RH–AD-POE-0001**

Ej.: Especificaciones Investigación y Desarrollo **ID-GN-ESP-0001**

Ej.: Manual del usuario Informática **IF- SP-MNU-0001**

1. **Codificación para registros**

Los anexos se derivan de los diferentes tipos de documentos y llevaran el mismo código adicionando la letra R (Registro) y el número consecutivo.

Se considerarán como registros:

* Certificados de Análisis,
* Guías,
* Tablas,
* Análisis de Seguridad en el Trabajo,
* Evaluaciones,
* Control de Asistencia,
* Etiquetas,
* Entre otros.

Ej.: Registro Matriz General del Documento Controlado **DO-PTO-0001–R1** Ej.: Registro de Mantenimiento **MA-POE-0001-R1**

* + 1. **Formato de Documentos**

**5.1.3.1 Documento Controlado:** Documento vigente, aprobado, verificado y difundido además de estar controlado por la lista maestra de documentos.

1. **Documento vigente:** Son aquellos documentos que ya fueron elaborados y aprobados para su uso.
2. **Copia Controlada:** Copia del documento controlado vigente distribuido de acuerdo al alcance por el Departamento que genera dicha documentación. El documento se identifica en la primera página con un sello de color verde que dice lo siguiente:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **COPIA CONTROLADA** |
| Prohibida su reproducción | |

En caso de que se **fotocopie** una copia controlada de un documento, ésta es fácilmente identificable, pues el sello **verde** saldrá de color negro, y es responsabilidad del lector asegurarse que ésta sea la última edición verificando con la red o que la copia impresa tenga el sello de **color verde**, ya que el uso de un documento no vigente puede generar errores en los procesos.

1. **Documentos Obsoletos:** Documentos que por variaciones de carácter metodológico, tecnológico, de mejoramiento continuo y por caducidad de la fecha de validez ya no tienen aplicación y es retirado del SGC. En los Documentos obsoletos se colocará un sello de color rojo en la primera página:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **OBSOLETO** |
| Prohibido su USO | |

## 5.1.4. Redacción de los capítulos del documento

El contenido de los documentos varía según el tipo, como se muestra en el siguiente cuadro:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de documento** | **Objetivo** | **Alcance** | **Responsabilidades** | **Definiciones** | **Procedimiento** | **Norma Política** | **Entradas** | **Salidas** | **Referencias** | **Historial de cambios** | **Vigencia** | **Poes Relacionados** | **Anexos** |
| Especificaciones | NA | NA | NA | NA | NA | Opcional | NA | NA | Opcional | Opcional | SI | Opcional | Opcional |
| Métodos analíticos | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | SI | Opcional | Opcional |
| Manuales | SI | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional |
| Fórmulas Maestras | NO | NO | Opcional | Opcional | Opcional | NO | NO | NO | NO | Opcional | SI | Opcional | opcional |
| Procedimientos | SI | SI | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | SI | Opcional | Opcional |
| Procedimiento Operativo Estándar | SI | SI | Opcional | Opcional | Opcional | opcional | opcional | opcional | opcional | Opcional | SI | Opcional | Opcional |
| Planes | SI | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional |
| Protocolos | SI | SI | Sil | Opcional | Si | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | NO | Opcional | Opcional |
| Informes | Si | Si | Si | Opcional | Si | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | Opcional | NO | Opcional | Opcional |

1. **Objetivo**: Presentar brevemente el propósito que se persigue con la aplicación del documento.
2. **Alcance**: Parte del documento que define la extensión, las áreas, servicios y/o procesos a los cuales aplica.
3. **Responsabilidades**: Se indica a los responsables y define las actividades de los mismos.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nº** | **RESPONSABLES y AUTORIDADES** | **ACTIVIDADES** |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Definiciones**: Puntualizar el significado de los términos
2. **Procedimiento**: Describe la metodología del proceso a seguir, puede describirse también por un flujograma.
3. **Norma / política:** Para el desarrollo de la actividad es necesario considerar alguna disposición interna o externa.
4. **Entradas**: Describir los requerimientos necesarios para el inicio del proceso.
5. **Salidas**: Referir los resultados obtenidos luego del proceso.
6. **Referencias**: Describir los documentos relacionados a un tema específico.
7. **Historial de Cambios**: Describir brevemente las modificaciones realizadas al documento, la fecha en que se realizan y la nueva versión que se genera por el cambio, para su respectivo control.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fecha** | **Cambio** | **Nueva versión** |
| DD/MM/AAAA | Breve descripción de las modificaciones realizadas al documento | 01 |

1. **Vigencia**: Enuncie el período de validez del documento. (cuando aplique)

|  |  |
| --- | --- |
| **DESDE** | **HASTA** |
| **Fecha:** | **Fecha:** |

Nota: En el caso que aplique, la fecha de vigencia se podrá colocar la frase hasta “Cuando se requiera realizar un cambio”.

|  |  |
| --- | --- |
| **DESDE** | **HASTA** |
| **Fecha:** 02/05/2011 | Cuando se requiera realizar un cambio |

1. **Poes relacionados**: Enuncia los procedimientos operativos (código y nombre) que de una u otra manera, se vinculan entre ellos.
2. **Anexos**: Información adicional adjunta, incluye registros, formatos, diagramas, guías u otros documentos relacionados.

**5.1.5 Aprobación**

Los documentos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad, son aprobados por la mayor autoridad de la dependencia correspondiente y responsable del proceso**.**

La aprobación de los documentos se realiza utilizando la siguiente tabla en la primera página del mismo, empleando el siguiente formato:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Departamento:**  **Elaborado por**:  Cargo:  Firma: | **Departamento:**  **Revisado por:**  Cargo:  Firma: | **Departamento:**  **Aprobado por**:  Cargo:  Firma: |
| **Fecha:** | **Fecha:** | **Fecha:** |

## 5.1.6 Lineamientos para la elaboración de las comunicaciones internas y externas y demás producción documental

Para la elaboración de las comunicaciones internas y externas, así como de los demás documentos que se producen en la Empresa (actas, acuerdos, resoluciones, circulares, memorandos, cartas u oficios, notas internas), se deben aplicar las plantillas que constan en el Procedimiento Operativo Estándar de Gestión de Recursos Humanos.

# políticas

Política de Calidad

# ENTRADAS

No aplica

# SALIDAS

No aplica

# REFERENCIAs

* Normas de Buenas Prácticas de Manufactura
* Normas ISO 9000:2005
* Instructivo para elaboración de documentos

# HISTORIAL DE CAMBIOS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fecha** | **Cambio** | **Nueva versión** |
| 02/05/2011 | Documento nuevo | 03 |
| 20/10/2105 | Cambio estructural general del documento; Introducción y cambios en la codificación de documentación para el área de validaciones | 04 |

# VIGENCIA

|  |  |
| --- | --- |
| **DESDE** | **HASTA** |
| **Fecha:** 02/05/2011 | Cuando se requiera realizar un cambio |

# POes RELACIONADOS

Ninguno.

# anexos

Ninguno.