	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-PO-10
	CERCAL GROUP	Revisión N°: 04

## Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	04

APROBACIONES		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Angie Cruz	Nombre: Raul Quevedo	Nombre: Jenny Freire
Cargo: Process and Quality Controller	Cargo: Chief Operating Officer	Cargo: Quality Manager
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP	
Código: SGC-PO-10	Revisión N°: 04

## 1. OBJETIVO

Administrar, planificar, coordinar y controlar todas las actividades y los recursos necesarios para la ejecución de los proyectos del área de operaciones GEP, de forma que se pueda cumplir con el alcance en el tiempo establecido, con los costos presupuestados y con altos estándares de calidad.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento aplica para los proyectos de validaciones, calificaciones, consultorías y servicios PMI que realiza el área de operaciones GEP a cargo del GEP Consultant.

## 3. RESPONSABILIDADES

### 3.1. Director de Riesgos

- Gestionar riesgos críticos que impacten la ejecución y normal desarrollo de los proyectos.
- Apoyar cuando sea necesario en actividades específicas para el desarrollo de los proyectos.

### 3.2. El Chief Operative Officer

- Proveer los recursos necesarios para la ejecución de los proyectos.
- Proveer información y actualización de las referencias regulatorias y normativas, de acuerdo los requerimientos de cumplimiento de los diferentes proyectos. Aprobar protocolos e informes en las diferentes fases de los proyectos, ya sean de validaciones, calificaciones, consultoría o servicios PMI.
- Auditar los entregables de los proyectos, carpetas y documentación referente al desarrollo de las actividades de ejecución.

### 3.3. GEP Consultant

- Recibir por parte del área del Key Account Manager las ordenes de trabajo para planificar su ejecución y cumplimiento con los clientes y personal involucrado.
- Coordinar la generación de la Gantt de trabajo para el inicio del proyecto con Process Controller and Quality Coordinator y el personal involucrado.
- Coordinar la disponibilidad y uso de recursos, equipos y personal necesarios para la ejecución de los proyectos.
- Asignar los proyectos a los responsables de su administración y ejecución, verificando los avances y estados de proyecto durante todo el tiempo de ejecución de este.

Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP	
Código: SGC-PO-10	Revisión N°: 04

- Revisar y gestionar riesgos de proyectos, mediante comunicación con clientes y personal involucrado.
- Revisar y firmar protocolos e informes en las diferentes fases de los proyectos, ya sean de validaciones, calificaciones, consultoría o servicios PMI.
- Almacenar y custodiar la información en físico y en digital, garantizando la integridad de datos y cumpliendo con ALCOA +.

### 3.4. Consultores e Ingenieros GEP

- Recopilar antecedentes técnicos asociados a los proyectos asignados.
- Realizar una preauditoria, precalificación o levantamiento en terreno para determinar el estatus de los equipos, sistemas o procesos a evaluar según el servicio requerido.
- Generar el análisis de riesgo, protocolos, e informes asociados a la ejecución del proyecto.
- Actualizar rutinariamente los estados de proyecto y la Gantt de trabajo en Vtiger, para la generación de informes semanales a clientes.
- Coordinar la ejecución de las pruebas de calificación y/o validación de equipos, sistemas o procesos en terreno.
- Coordinar con los analistas de documentación la generación de carpetas, emisión de informes de resultados, impresión y escáner de la documentación correspondiente al entregable del proyecto.
- Almacenar y custodiar la información en físico y en digital, garantizando la integridad de datos y cumpliendo con ALCOA +.

### 3.5. Cliente

- Participar en la planificación inicial del proyecto para la coordinación de tareas en las que se involucre la KickOff (Reunión inicial).
- Entregar la información y documentación solicitada para el desarrollo del proyecto.
- Apoyar con la disponibilidad para las visitas y ejecución de las pruebas, y determinar las responsabilidades internas en el proyecto.
- Entregar el Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA) correspondiente a posibles desvíos que se puedan generar durante la ejecución de alguna fase del proyecto.
- Revisar y aprobar los protocolos y documentación requerida para el desarrollo del proyecto.
- Recibir y custodiar en sus instalaciones las carpetas con la documentación generada como entregable del proyecto.

## 4. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

- 4.1. De acuerdo con la aprobación de la propuesta de servicio por parte del cliente, el Ejecutivo Comercial de Cercal Group genera una Orden de Trabajo en el CRM e informa a Process and Quality Controller quien verifica que la orden de trabajo

Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP	
Código: SGC-PO-10	Revisión N°: 04

cuenta con la orden de compra por parte del cliente y el detalle del servicio requerido, donde se determina que:

- Si NO se cuenta con la orden de compra o no se tienen definidos los servicios a ejecutar, el equipo comercial debe intervenir para solicitar la orden de compra por parte del cliente y definir los puntos para consolidar la información y/o modificar la orden de trabajo correspondiente o rechazar la orden y generar una nueva orden de trabajo adaptada a los servicios requeridos.
  - SI la orden de trabajo cumple con los requisitos y tiene definidos los servicios a ejecutar, Process Controller and Quality Coordinator aprueba la orden de trabajo e informa al Head del área para asignar la orden de trabajo al Ingeniero GEP considerando tipo de proyecto y complejidad.
- 4.2. Con la aprobación y asignación de la orden de trabajo, se convoca a una reunión Kick Off interna, en la cual debe participar el ejecutivo comercial, Head del área, Process and Quality Controller, GEP Engineer a quien se le asigne la orden de trabajo, entre otros, con el fin de socializar el servicio a prestar, el alcance de la orden de trabajo, los requerimientos del cliente, detalles de la oferta, acuerdos de pago, fecha de inicio sugerida por el cliente, entre otros, con el fin de contar con la información necesaria para iniciar el proyecto.
- 4.3. Process and Quality Controller en coordinación con el Head del área debe generar la Gantt de trabajo enlistando la cantidad de tareas necesarias según el tipo de proyecto y el tiempo de ejecución de cada una.
- 4.4. El KAM deberá convocar a reunión Kick Off con cliente, en dicha reunión debe participar el Process and Quality Controller, GEP Consultant, el GEP Engineer, y de ser necesario Chief Executive Officer, por parte del cliente deberá participar la persona que liderará el proyecto y el personal que el cliente considere necesario, con el fin de socializar la Gantt de trabajo, detallar la planificación del proyecto y establecer las pautas del servicio en cuanto a visitas y actividades de interacción con el cliente.
- 4.5. GEP Engineer asignado debe solicitar al cliente los antecedentes técnicos y documentación necesaria requerida para la puesta en marcha del proyecto.
- 4.6. GEP Engineer asignado debe aperturar riegos de proyecto en Vtiger, cuando identifique una situación que pueda impactar negativamente el desarrollo del proyecto, y pueda generar retrasos en las fases de este, debe informar al cliente dicho riesgo para gestionar oportunamente y poder controlarlo. De no poderse manejar con el cliente se debe informar al Head del área. A partir de este punto,

Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP	
Código: SGC-PO-10	Revisión N°: 04

según el tipo de servicio requerido, los proyectos se desarrollan de la siguiente manera:

- 4.7. A partir de este punto, según el tipo de servicio requerido, los proyectos se desarrollan de la siguiente manera:

## 5. DESARROLLO DEL PROYECTO

### 5.1. Validaciones y Calificaciones

- 5.1.1. GEP Engineer enviará vía email los formatos en blanco de la documentación, protocolos e informes del proyecto de validación o calificación según corresponda. En función de la conformidad del cliente, el equipo de consultores pasará a la etapa de actualización y desarrollo de los protocolos adaptados a los requerimientos e información real del cliente.
- 5.1.2. Con los protocolos aprobados se definirán las fechas críticas de ejecución y el tiempo necesario que debe disponer el equipo para cada etapa. En caso de no contar con este tiempo, la responsabilidad de la ejecución de los ensayos correrá por cuenta del cliente, a quien se le informará también los requerimientos y recursos necesarios para llevar a cabo los desafíos.
- 5.1.3. El equipo de trabajo se compondrá por Senior GEP Engineer, Junior GEP Engineer y un GEP Senior Analyst de CERCAL GROUP, quienes darán soporte documental y ejecución de mediciones durante el desarrollo de las actividades.
- 5.1.4. El cliente dará como soporte un técnico de mantenimiento y un líder responsable del proyecto para la coordinación de los trabajos a realizar, quien preparará todos los antecedentes de información que sean necesarios para el desarrollo de los protocolos, debiendo existir un trabajo coordinado entre ambas empresas.
- 5.1.5. El proyecto de validación o calificación será ejecutado sobre la base de documentación y protocolos de calificación aprobados, los que contendrán información para identificar los requerimientos de las pruebas, su ejecución y los parámetros de aceptación a ser alcanzados.
- 5.1.6. En cada protocolo se incluyen los informes de los ensayos realizados, la documentación que respalda los resultados indicados en cada protocolo y la documentación que respalda los procesos y especificaciones del cliente. Toda la información se almacena trazablemente quedando disponible y clara para ser auditada.

Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP	
Código: SGC-PO-10	Revisión N°: 04

5.1.7. Finalizada cada etapa, el Ingeniero asignado de CERCAL GROUP informará al responsable del proyecto por parte del cliente los desvíos y eventos encontrados, para lo cual se define que:

- Si los desvíos estuvieran enmarcados en una normativa exigible, CERCAL GROUP definirá la criticidad de los mismos, mientras que los eventos no tipificados serán acordados en conjunto con el cliente.
- Si los desvíos impidieran continuar con la ejecución o finalización del proyecto, será responsabilidad del cliente la solución y el cierre de estos, sin afectar las condiciones comerciales establecidas.

5.1.8. Se implementará un programa de control de cambios para evaluar, documentar y aprobar los cambios realizados durante y después de la ejecución del proyecto.

5.1.9. Al finalizar, el Ingeniero a cargo emitirá un informe donde quedarán establecidos los eventos destacados y responsabilidades de cada parte para llevar a cabo el cierre de este.

5.1.10. La entrega final de la documentación se realiza en una reunión de sociabilización con los responsables por parte del cliente y de CERCAL GROUP, donde se realiza una presentación con el resumen de las actividades y observaciones relevantes que se presentaron durante el desarrollo del proyecto, detallando también las horas, visitas y tiempos invertidos reales en el proyecto con relación a los proyectados inicialmente.

Plan Maestro de Validación			
SYSTEM BUILD	Especificaciones de Diseño – instalación	Especificaciones de Funcionamiento	Usuarios Requerimientos de especificaciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación Validación</li> <li>• URS Seguridad</li> <li>• URS Trazabilidad</li> <li>• Levantamiento procesos</li> <li>• Pruebas Desarrollo</li> <li>• Audit (procedimientos POS)</li> <li>• Desvíos</li> <li>• Control de cambios</li> <li>• Informe Cierre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas de DQ</li> <li>• Protocolo DQ, desarrollo y ejecución</li> <li>• Informe DQ Cierre de fase</li> <li>• Análisis de riesgo (ICH Q9)</li> <li>• Determinación y entrega transacciones</li> <li>• Protocolo IQ</li> <li>• Levantamiento Documentación</li> <li>• Informe IQ</li> <li>• Roles</li> <li>• Desvíos</li> <li>• Control de cambios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas Operatividad</li> <li>• Verificación de pruebas integrales</li> <li>• Protocolo OQ</li> <li>• Informe OQ</li> <li>• Desvíos</li> <li>• Control de cambios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pruebas Desempeño, 2 meses de cierre</li> <li>• Protocolo OQ</li> <li>• Informe OQ</li> <li>• Desvíos</li> <li>• Control de cambios</li> <li>• Cierre de proyecto</li> <li>• Entrega documentación</li> </ul>

**Ilustración 1. Plan Maestro de Validación**

Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP	
Código: SGC-PO-10	Revisión N°: 04

## 5.2. Consultoría y Servicios PMI

- 5.2.1. Los servicios de consultoría y servicios PMI comprenden proyectos asociados a la generación de auditorías, análisis de riesgos, Plan CAPA y generación de URS para equipos, procesos o plantas de producción ligadas a la industria farmacéutica, cosmética o alimentaria, entre otras.
- 5.2.2. En el momento en que el Head del área toma contacto con el cliente coordina una reunión de inicio de proyecto para establecer fechas críticas y entrega de antecedentes técnicos para la ejecución de las actividades. Posteriormente se asigna al auditor o consultor para la ejecución del servicio, el cual establece un Plan de auditoria que entrega al cliente para su aprobación y coordinación de actividades con los responsables de cada área que será auditada.
- 5.2.3. Aprobado el plan, se ejecuta la auditoria, y se entregan los resultados al cliente con las observaciones detectadas durante las visitas, se genera un análisis de riesgos evaluando criticidad de los mismos, y un plan CAPA donde se establecen las medidas de acción con el responsable y las fechas de implementación, las cuales son definidas en conjunto con el cliente.
- 5.2.4. La entrega final de la documentación se realiza en una reunión presencial o virtual de sociabilización con los responsables por parte del cliente y de CERCAL GROUP, donde se realiza un resumen de las actividades y observaciones relevantes que se presentaron durante el desarrollo del proyecto.

## 5.3. Documentación

- 5.3.1. Los registros de operaciones GEP deben almacenar información de las órdenes de trabajo, commissioning, análisis de riesgo, planificación, protocolos, normas, actas de inspección y la recopilación de antecedentes técnicos. Además, se tiene un registro de los informes de cierre de cada fase del proyecto, informes de desviaciones e informes de control de cambios.
- 5.3.2. Las actividades definidas para el registro son las siguientes:
  - Identificación de los registros.
  - Recopilación de antecedentes técnicos.
  - Identificación y evaluación de la calificación o validación.
  - Archivo físico de la información generada durante cada fase del proyecto.
  - Almacenamiento de información digitalizada.
  - Registro en CRM Vtiger.

Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP	
Código: SGC-PO-10	Revisión N°: 04

### 5.3. Tiempos de proyecto

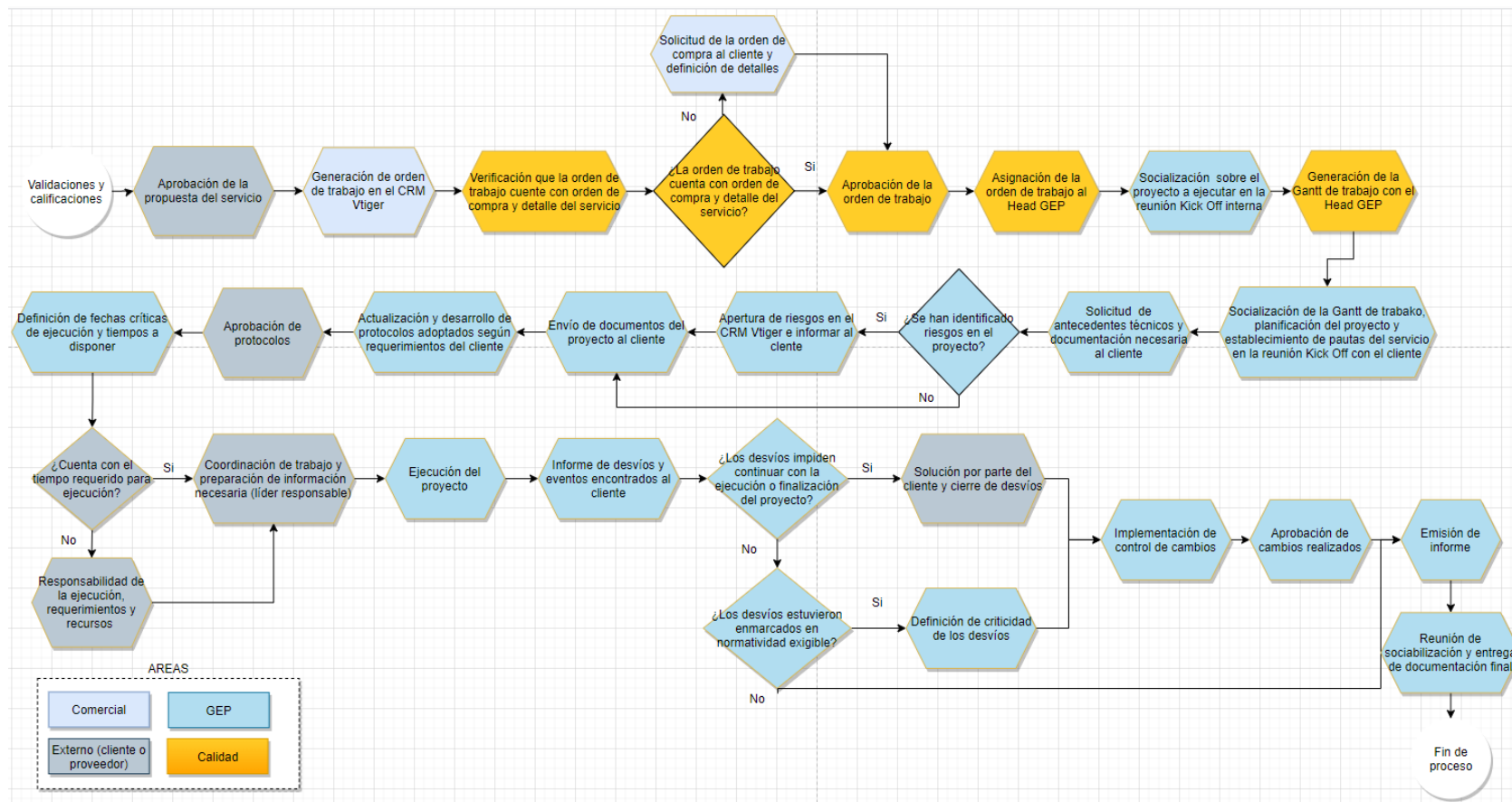
Tiempo de Proyecto 100% (Desde creación hasta carta de entrega)		
Tipo de proyecto	Tiempo estándar	Tiempo ideal
Calificación equipos (1 - 2)	30 días	20 días
Calificación equipos (3 o +)	2 meses	45 días
Validaciones cadena de frio	12 meses	10 meses
Validaciones otras	6 meses	4 meses
Consultoría general	30 días	20 días
PMI: URS_General	2 meses	45 días
PMI: URS_Proyecto	6 meses	4 meses
Otros	Según gantt	Disminuir en un 20% días



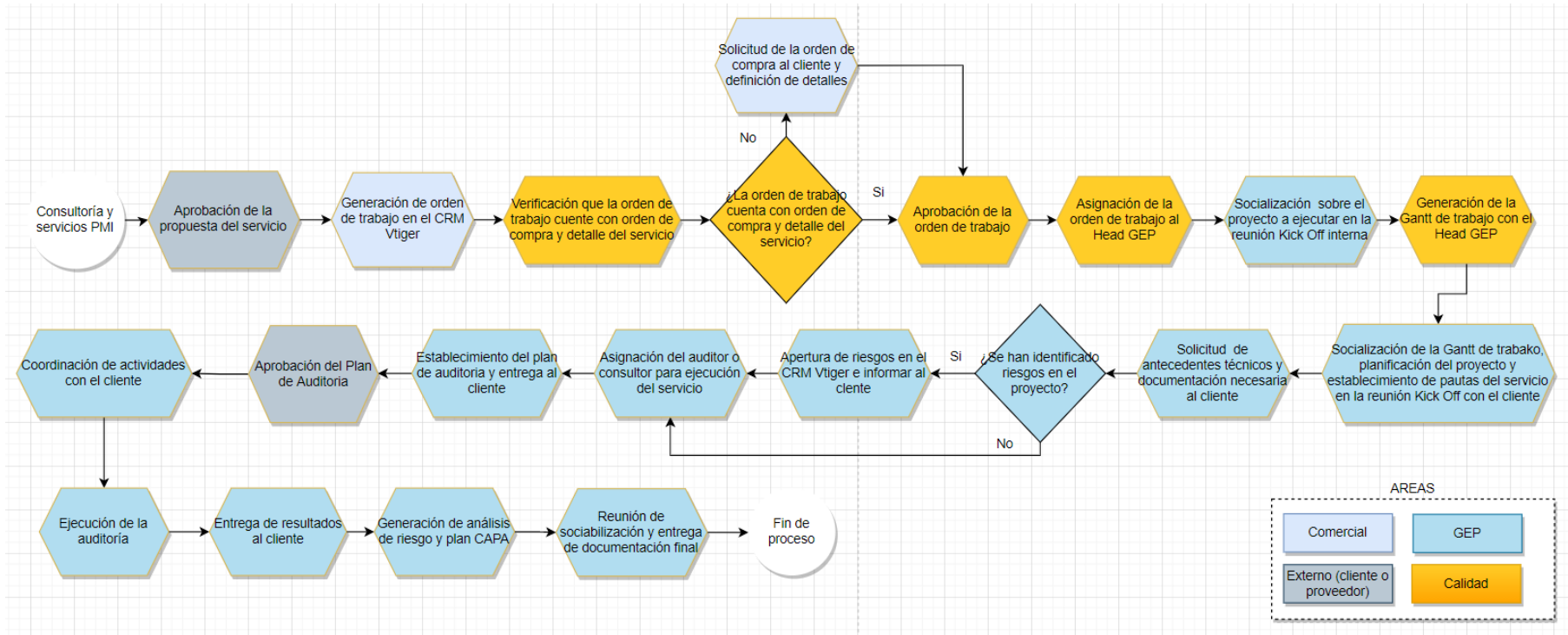
Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP	
Código: SGC-PO-10	Revisión N°: 04

## 6. FLUJO DE PROCESO

### 6.3. Validaciones y Calificaciones



#### 6.4. Consultoría y servicios PMI



Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP	
Código: SGC-PO-10	Revisión N°: 04

## 7. CONTROL DE CAMBIOS

Control De Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
03/10/2019	Rev 01	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se unifica el criterio de nombre y logo a CERCAL GROUP</li> <li>- Se modifica el nombre de este Procedimiento de "Procedimiento de Gestión Farmacéutica a Procedimiento de Gestión de Proyectos GEP"</li> <li>- Se Actualiza todo el procedimiento</li> </ul>
22/05/2021	Rev 02	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se actualizan los responsables de elaboración y revisión del procedimiento.</li> </ul>
27/02/2021	Rev 03	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se actualiza la fuente del documento y el logo de la compañía.</li> </ul>
04/08/2021	Rev 04	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Actualización de flujo de proceso</li> <li>-Modificación del objetivo del procedimiento.</li> <li>-Actualización de cargos, según nuevo organigrama.</li> <li>-Adición de responsabilidades de CEO y COO.</li> <li>-Actualización de las responsabilidades de personal de GEP y del cliente.</li> <li>-Eliminación de información en la Descripción de Actividades "Con los protocolos aprobados se definirá la Gantt del proyecto con las fechas críticas de ejecución y el tiempo necesario que debe disponer el equipo para cada etapa".</li> <li>- Adición de ítem para gestión de riesgos de proyecto.</li> </ul>