	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-PO-14 Revisión N°: 02
	CERCAL GROUP.	

## Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	02

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

**La impresión de este documento se considera COPIA NO CONTROLADA.**

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

## INDICE

<b>1</b>	<b>OBJETIVO.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>CAMPO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>DEFINICIONES .....</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>RESPONSABILIDADES .....</b>	<b>5</b>
5.1	Head of CSV Solution LATAM.....	5
5.2	CSV Consultant.....	6
5.3	CSV Engineer .....	7
5.4	Chief Operation Officer .....	8
5.5	Risk Control Manager .....	9
<b>6</b>	<b>GENERALIDADES.....</b>	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>GESTIÓN DE PROYECTO DE VALIDACIÓN DE SOFTWARE .....</b>	<b>10</b>
7.1	Recepción de OT y Asignación de Proyecto.....	10
7.2	Coordinación del Proyecto .....	11
7.3	Mesas de Trabajo .....	11
7.4	Documentación en el Drive de la Compañía.....	12
7.5	Documentación física del proyecto .....	14
7.5.1	<i>Firmas de Documentos .....</i>	<i>14</i>
7.6	Creación de Proyectos en Vtiger.....	15
7.6.1	<i>Tipos de Tareas según Proyecto .....</i>	<i>15</i>
7.6.2	<i>Estados del proyecto y Avances CSV.....</i>	<i>21</i>
7.6.3	<i>Creación Proyecto CSV.....</i>	<i>24</i>
7.6.4	<i>Creación de tareas en los Proyectos CSV.....</i>	<i>26</i>
7.6.5	<i>Tipos y Creación de Hitos en proyecto CSV.....</i>	<i>28</i>
7.7	Otras acciones para tener en cuenta del proyecto en Vtiger .....	30
7.7.1	<i>Edición de Proyectos, hitos, tareas.....</i>	<i>30</i>
7.7.2	<i>Documentación de eventos en Proyectos.....</i>	<i>30</i>
7.7.3	<i>Gestión de porcentajes de Avance Documental en el proyecto.....</i>	<i>32</i>
<b>8</b>	<b>DOCUMENTOS ASOCIADOS .....</b>	<b>33</b>
8.1	Anexos.....	33
<b>9</b>	<b>CONTROL DE CAMBIOS.....</b>	<b>33</b>

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

## 1 OBJETIVO

Definir los términos generales y roles a nivel Latam para la validación de sistemas computarizados en los clientes de Cercal Group, teniendo en cuenta las normativas actuales como: Informe OMS de validaciones, Informe OMS de Data Integrity, ISPE GAMP 5 y FDA CFR 21 Parte 11.

## 2 CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento aplica y es obligatorio a todos los proyectos de validación de sistemas computarizados que estén regulados por las Good Manufacturing Practices (GMP), Good Distribution Practices (GDP), Good Laboratory Practices (GLP) o por regulaciones locales y de los países a los que los clientes exportan.

## 3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Informe OMS de validaciones.
- Informe OMS de Data Integrity.
- ISPE GAMP 5.
- FDA CFR 21 Parte 11.

## 4 DEFINICIONES

**Aplicación:** Es un sistema computarizado que ejecuta un software diseñado para soportar procesos del negocio. Se caracteriza por que tiene relevancia GMP/GDP/GLP, por que satisface una necesidad específica del negocio y por qué emplea componentes dedicados y aprovecha la infraestructura de sistemas computarizados.

**Sistema de Cómputo:** consta del computador y componentes de hardware ensamblados para realizar en conjunto con un software o grupo de programas, los cuales en conjunto realizan una función específica o un grupo de funciones. Existen dos tipos de sistemas informáticos.

- Sistema de Aplicaciones.
- Infraestructura del sistema

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

**Sistema Computarizado:** Un sistema computarizado incluye los equipos/maquinaria, el sistema de cómputo (Hardware/software), documentación y los procedimientos operativos realizados por las personas.

**Categorías de software GAMP5:** GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) es una organización mundial encargada de ajustar las buenas prácticas para la validación de sistemas computarizados. Es reconocida por autoridades regulatorias como la Food & Drugs Administration.

(FDA). La organización GAMP ha clasificado los diferentes softwares en 5 categorías, que son las siguientes:

- Categoría 1: Software de infraestructura. Incluye el software disponible comercialmente como p.ej.: los sistemas operativos y las herramientas de sistemas como antivirus, software de seguridad, monitoreo. Esta categoría no está sujeta a la realización de actividades de validación específicas debido a que ya han sido probadas arduamente previo a su liberación al mercado.
- Categoría 2: Fuera de uso. Eliminada de las guías de la GAMP.
- Categoría 3: Productos NO Configurados. Están disponibles comercialmente en paquetes de software estándar, proveen una solución “Off-the-shelf” para soportar los procesos de negocio.

La configuración del SW se limita a establecer el ambiente en el que se desempeña el paquete, pero sin configurar los procesos específicos del usuario.

- Categoría 4: Productos Configurados. Proveen interfaces estándar y funciones que permiten la configuración del sistema según los requerimientos del usuario. Incluye a los módulos predefinidos de software y a los módulos que pueden ser modificados posteriormente. P.ej.: LIMS (Laboratory Information Management Systems), sistemas de datos de cromatografía, software utilizados en la manufactura/empaque de productos para secado, compresión, granulación, etc.
- Categoría 5: Aplicaciones desarrolladas a medida. Son aplicaciones desarrolladas según los requerimientos del usuario o de la compañía. Puede ser desarrollado tanto interna como externamente.

**Sistema de Infraestructura:** es un sistema computarizado que tiene varios componentes y provee servicios a varios sistemas de aplicaciones. Algunos ejemplos que proveen estos servicios pueden ser:

- Una Red como la de una compañía.
- Servidores para inicio de sesión y validación de usuarios.
- Almacenamiento en red
- Software para realizar instalaciones automáticas

<b>Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV</b>	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

- Firewall y Antivirus para protección de la información
- Sistemas de backup

Si la infraestructura es usada para un aplicativo relevante para GMP/GLP/GDP, tiene que ser calificada.

**Validación de la aplicación:** es la documentación que evidencia y provee un alto grado de seguridad, y que el aplicativo es consistente, produce los resultados esperados predeterminados en las especificaciones, atributos de calidad y criterios de aceptación por el cliente.

**GxP:** Good (Manufacturing, Laboratory, Clinical, etc.) Practice.

## 5 RESPONSABILIDADES

Cercal Group es responsable de implementar y mantener localmente un documento que cumpla con los requerimientos relacionados en el documento corporativo.

### 5.1 Head of CSV Solution LATAM

Es responsabilidad del Head del área:

- La generación, actualización y revisión (Si aplica) del presente documento.
- Actualizar y gestionar en el CRM de la compañía (Vtiger) las OT y Proyectos a cargo del área.
- Ser el primer canal de contacto con el cliente una vez se establezca una nueva OT y surjan temas a tratar durante la ejecución del proyecto.
- Designar los proyectos al consultor que contenga un perfil adecuado para el desarrollo del proyecto.
- Coordinar y supervisar la ejecución de las OT a cargo de los consultores.
- Comprobar y garantizar la calidad del trabajo y desarrollo de las OT.
- Orientar y Guiar al equipo de consultoría cuando se requiera, explicando y aclarando dudas generadas durante la ejecución de un proyecto.
- Capacitar constantemente al equipo de consultoría CSV, a partir de normas, capacitaciones y charlas con respecto a los temas de interés del área y actualizar la matriz de conocimiento de la compañía.
- Gestionar la facturación mensual del área, ajustada al porcentaje de ejecución de la OT.

<b>Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV</b>	
<b>Código: SGC-PO-14</b>	<b>Revisión N°: 02</b>

- Informar a la gerencia de Operaciones y Administrativa, los avances diarios, semanales, mensuales y trimestrales del área de CSV.
- Garantiza y velar por el bienestar y un buen ambiente laboral.
- Generar reconocimientos e incentivos por el cumplimiento de las metas asignadas con calidad, empatía con cliente y con un buen desempeño colectivo e individual.
- Revisar y firmar toda la documentación generada por el consultor de los proyectos vigentes, antes de ser enviado al cliente, con fecha contemporánea.
- Estar en continua comunicación con los consultores por medio de reuniones diarias de seguimiento para estar al tanto de los temas que se presenten con clientes y/o proyectos en desarrollo, así atender a tiempo los eventos que surjan.
- Ser un canal de comunicación entre el Consultor y la Gerencia Operativa y administrativa.
- Realizar calificaciones de desempeño basado en los Valores de la compañía a los consultores anual e informar al área Administrativa.
- Gestionar y revisar las rendiciones y solicitudes de presupuestos para las ejecuciones de los proyectos en desarrollo del área.
- Acompañamiento a los consultores en mesas de trabajo y reuniones sostenidas con clientes de los proyectos cuando se requiera.

## **5.2 CSV Consultant**

Es responsabilidad del CSV Consultant:

- Leer y entender el presente documento.
- Actualizar y gestionar en el CRM de la compañía (Vtiger) los Proyectos a su cargo.
- Ser el un canal de contacto con el cliente cuando surjan temas a tratar durante la ejecución del proyecto, cuando sea delegado por el Head del área.
- Ayudar con la coordinación de la ejecución de los proyectos a su cargo y a cargo de los consultores del área.
- Garantizar la calidad del desarrollo de la documentación y los proyectos, documentando a mano los reportes y conclusiones de las calificaciones.
- Generar y liderar equipos de trabajo con las personas involucradas en los proyectos de las OT.
- Orientar y Guiar al equipo de consultoría cuando se requiera, explicando y aclarando dudas generadas durante la ejecución de un proyecto.

<b>Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV</b>	
<b>Código: SGC-PO-14</b>	<b>Revisión N°: 02</b>

- Generar contenido de temas de interés para compartir y participar activamente en los blogs de la compañía y Capacitaciones de CSV y Data Integrity.
- Informar al Head, los avances diarios de los proyectos en curso.
- Mantener buen ambiente laboral.
- Cumplir las metas asignadas con calidad, empatía con cliente y con un buen desempeño colectivo e individual y colectivo.
- Generar, revisar y firmar la documentación de los proyectos vigentes a conciencia evitando retrabajos, con fecha contemporánea.
- Estar en continua comunicación con los consultores por medio de reuniones diarias de seguimiento para estar al tanto de los temas que se presenten con clientes y/o proyectos en desarrollo, así atender a tiempo los eventos que surjan.
- Realizar las rendiciones y solicitudes de presupuestos para las ejecuciones de los proyectos en desarrollo del área.
- Acompañamiento a los consultores en mesas de trabajo, ejecuciones en campo y reuniones sostenidas con clientes de los proyectos cuando se requiera.

### **5.3 CSV Engineer**

Es responsabilidad del CSV Engineer:

- Leer y entender el presente documento.
- Actualizar y gestionar en el CRM de la compañía (Vtiger) los Proyectos y tareas a su cargo.
- Ser el un canal de contacto permanente con el cliente cuando surjan temas a tratar durante la ejecución del proyecto, cuando sea delegado por el Head del área.
- Coordinar con el cliente la ejecución de las OT a su cargo, mediante mesas de trabajo, reuniones presenciales y virtuales, grupos de WhatsApp, llamadas telefónicas, entre otros.
- Garantizar la calidad del desarrollo de la documentación y los proyectos, documentando a mano los reportes y conclusiones de las calificaciones.
- Generar y liderar equipos de trabajo con las personas involucradas en los proyectos de las OT.
- Generar contenido de temas de interés para compartir y participar activamente en los blogs de la compañía y Capacitaciones de CSV y Data Integrity.
- Informar al Head, los avances diarios de los proyectos a su cargo.
- Mantener buen ambiente laboral.

<b>Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV</b>	
<b>Código: SGC-PO-14</b>	<b>Revisión N°: 02</b>

- Cumplir las metas asignadas con calidad, empatía con cliente y con un buen desempeño colectivo e individual y colectivo.
- Generar, revisar y firmar la documentación de los proyectos vigentes a conciencia evitando retrabajos, con fecha contemporánea.
- Estar en continua comunicación con el equipo CSV por medio de reuniones diarias de seguimiento para estar al tanto de los temas que se presenten con clientes y/o proyectos en desarrollo, así atender a tiempo los eventos que surjan.
- Realizar las rendiciones y solicitudes de presupuestos para las ejecuciones de los proyectos en desarrollo a cargo.
- Mantener disponibilidad para comunicaciones con el cliente
- Realizar ejecuciones en campo y sostener reuniones con clientes de los proyectos cuando se requiera.
- Cumplir y exigir el cumplimiento de la Gantt de los proyectos a su cargo.
- Generar controles de cambios a los proyectos cuando sea necesario.
- Generar informes semanales de avance de las OT a cargo y enviarla al cliente informando claramente el porcentaje que avanzó su proyecto, los temas pendientes de respuestas, desvíos encontrados, y fechas pactadas para resolución de temas que tienen que ver con el buen desarrollo del proyecto.

#### **5.4 Chief Operation Officer**

Es responsabilidad del COO:

- La Revisión y aprobación del presente documento.
- Gestionar auditorías para garantizar la actualización del CRM de la compañía (Vtiger) a las OT y Proyectos a cargo del área CSV.
- Apoyar la comunicación con el cliente cuando surjan temas a tratar durante la ejecución del proyecto.
- Comprobar y garantizar la calidad del trabajo y desarrollo de las OT, mediante auditorías internas.
- Orientar y Guiar al equipo de consultoría cuando se requiera, explicando y aclarando dudas generadas durante la ejecución de un proyecto.
- Capacitar constantemente al equipo de consultoría CSV, a partir de normas, capacitaciones y charlas con respecto a los temas de interés del área.
- Revisar la facturación mensual del área, informada por el Head.
- Solicitar avances diarios, semanales, mensuales y trimestrales del área de CSV.



<b>Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV</b>	
<b>Código: SGC-PO-14</b>	<b>Revisión N°: 02</b>

- Garantiza y velar por el bienestar y un buen ambiente laboral.
- Generar reconocimientos e incentivos por el cumplimiento de las metas asignadas con calidad, empatía con cliente y con un buen desempeño colectivo e individual del área de Operaciones.
- Revisar y firmar toda la documentación generada por los consultores de los proyectos vigentes, antes de ser enviado al cliente, con fecha contemporánea.
- Estar en continua comunicación con los Head por medio de reuniones diarias de seguimiento para estar al tanto de los temas que se presenten con clientes y/o proyectos en desarrollo, así atender a tiempo los eventos que surjan.
- Ser un canal de comunicación entre el Head y la Gerencia administrativa, cuando se requiera.
- Realizar calificaciones de desempeño basado en los Valores de la compañía a los Head de Operaciones anualmente, e informar al área Administrativa.
- Revisar y aprobar las rendiciones y solicitudes de presupuestos para las ejecuciones de los proyectos en desarrollo del área.
- Acompañamiento a los consultores en mesas de trabajo y reuniones sostenidas con clientes de los proyectos cuando se requiera.
- Facilitar herramientas de trabajo para gestionar los proyectos en curso.

## **5.5 Risk Control Manager**

Es responsable el Risk Control Manager de:

- Contactar y programar citas con los clientes cuyos proyectos tengan un posible riesgo para concretar acciones a ejecutar que permita disminuir impactos y avanzar en el proyecto.
- Hacer seguimiento a los KPI de los riesgos y garantizar la ejecución y continuidad del proyecto.

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

## 6 GENERALIDADES

Un proyecto CSV es una planificación, que consiste en el desarrollo de un conjunto de actividades, con el fin de producir un servicio capaz de satisfacer las necesidades exigidas por entes reguladores a nuestros clientes, dentro de los límites de un presupuesto y de un periodo de tiempo dados en una Carta Gantt desarrollada en conjunto con un equipo interdisciplinario compuesto por personal de Cercal Group y personal estratégico del cliente. Los proyectos del área de CSV están enfocados al servicio de Validaciones de Sistemas computarizados y de Data Integrity.

Un sistema computarizado es el conjunto que incluye: una máquina o equipo, sistema informático (hardware / software), la documentación y los procedimientos operativos llevados a cabo por personas.

En la validación de sistemas informáticos se distingue entre dos tipos de sistemas:

- Sistemas de aplicación.
- Sistemas de infraestructura.

Una aplicación del sistema es un sistema que está ejecutando el software de aplicación diseñado para apoyar los procesos de negocio.

La infraestructura es un sistema que consta de componentes y presta servicios a los sistemas de aplicación o de otros sistemas de infraestructura.

## 7 GESTIÓN DE PROYECTO DE VALIDACIÓN DESOFTWARE

### 7.1 Recepción de OT y Asignación de Proyecto

Responsable: Head CSV y Consultor a cargo.

1. Una vez el Head del área recibe la Orden de Trabajo aprobada, procede a asignar a un Consultor quien estará a cargo del proyecto y del desarrollo de todas las actividades, el cual debe estar capacitado para un excelente desempeño, además se debe actualizar en Vtiger seleccionando el consultor a cargo y cambiar estado a "Ejecución Inicio".
2. Durante la reunión de inicio con el cliente, el área comercial socializa la presentación del proyecto, solicitando datos relevantes para su desarrollo como: Antecedes técnicos y específicos, Líder del proyecto en el cliente, Nombres y contactos de los involucrados, presentación del Consultor a cargo del proyecto por parte de Cercal Group y definición de fecha para el primer ítem de servicio el cual generalmente es la Auditoría de diagnóstico.

<b>Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV</b>	
<b>Código: SGC-PO-14</b>	<b>Revisión N°: 02</b>

3. Lo anterior deberá quedar documentado a través de minuta de reunión de inicio de proyecto realizada por el consultor asignado (ver anexo1), que debe ser enviado al cliente en formato PDF, y documentado en el Vtiger para trazabilidad del proyecto.

## **7.2 Coordinación del Proyecto**

Responsable: COO, Head CSV y Consultor a cargo de la OT

1. Se realiza la auditoría de diagnóstico realizada por el Head del área, la cual tiene una duración de dos a tres horas, en donde se debe dejar entregado al cliente:
  - a. Lista de Documentos requeridos para la validación.
  - b. Dentro de esta actividad se desarrolla la Carta Gantt del proyecto acordada con cliente.
2. Diligenciar y entregar de la documentación generada por la auditoría debe ser de 5 días hábiles, la cual contiene: Informe / Reporte de auditoría. Esta documentación debe enviarse por correo para socializarlo con el cliente, luego de ser revisado por el COO de la compañía. Ver anexo 1.

## **7.3 Mesas de Trabajo**

Responsable: Head CSV y Consultor a cargo de la OT

1. Se programan dos Mesas de trabajo normalmente, por el consultor a cargo del proyecto.
2. En las mesas de trabajo deben estar presentes las personas involucradas con el desarrollo del proyecto:
  - Personal de TI
  - Personal de Calidad
  - Dueño del sistema o proceso
3. Los temas para tratar en las mesas son:
  - Seguimiento a los documentos que deben ser entregados según lista compartida en la auditoría.
  - Estudio y discusión de los URS y del Análisis de riesgos del proyecto.
  - Fechas de compromisos de tareas específicas y su responsable
  - Demostración del Cómo funciona el Sistema, para un mejor entendimiento.
4. Cada reunión de mesa de trabajo debe generar un acta (ver anexo2), la cual es compartida con el cliente en PDF y documentada en Vtiger por el consultor a cargo.

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

## 7.4 Documentación en el Drive de la Compañía

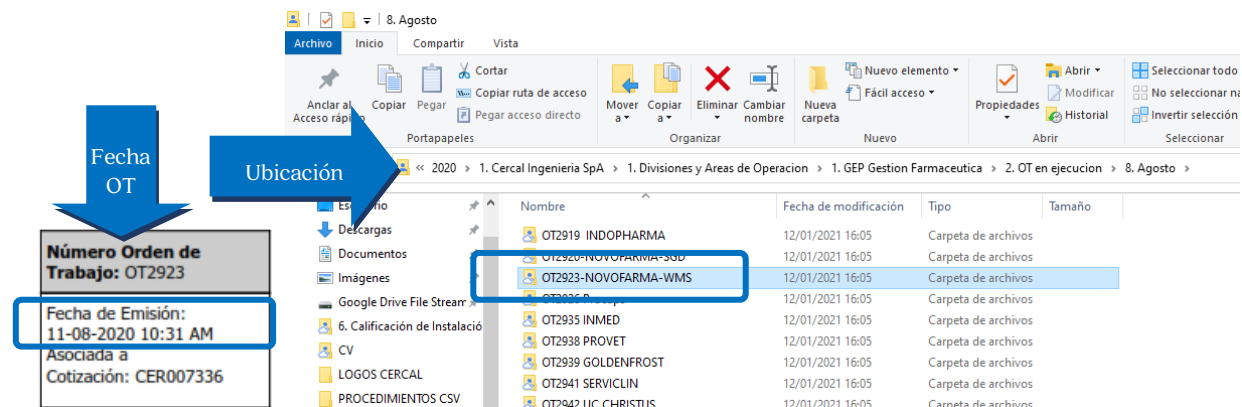
Responsable: Head CSV y Consultor a cargo de la OT

Cada proyecto debe tener una carpeta en el Drive de la compañía, en donde se debe guardar con estricto orden la documentación correspondiente al proyecto por parte del Consultor a cargo.

1. La carpeta para los proyectos de CSV está ubicada dentro del año vigente, así:

\\2021\Cercal Ingenieria SpA\Divisiones y Areas de Operación\CSV\OT en ejecucion

2. La creación de la carpeta del proyecto es responsabilidad del Head y debe estar dentro de la carpeta del mes y año que corresponda la creación de la OT, identificando primero el número de la OT, seguido del nombre corto del cliente y el tipo de SW a validar, ej.: OT1234-NOMBRE CORTO CLIENTE-ERP.



3. Copiar las carpetas internas de proyecto, dentro de la carpeta de los proyectos CSV se encuentra una carpeta llamada “Info en cada OT CSV”, esta carpeta contiene las subcarpetas que ordena la información recopilada y generada del proyecto, como:

1.Informe Auditoría: Acá debe ser guardada la documentación del GAP Análisis (Anexo1).

2.Oferta Comercial-Contratos: Acá de guarda la presentación comercial de la reunión de inicio y documentación generada por el KAM de la OT.

3.Capacitaciones: Acá se guarda la lista de los usuarios que el cliente facilitó para las capacitaciones en Cercal Academy de Data Integrity & CSV.

4.Protocolos Base: Acá se guarda toda la documentación generada para el proyecto, es decir, los documentos del ciclo de vida CSV.

5.Informacion Técnica-Manuales: Acá se guarda todos los documentos compartidos por el cliente para el desarrollo del proyecto, los que se pidieron en la auditoría.

## Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV

Código: SGC-PO-14

Revisión N°: 02

6. Evidencia grafica – Fotografías: Aquí se recopila toda la evidencia gráfica correspondiente a cada calificación ordenada en subcarpetas (DQ, IQ, OQ y PQ).

7. Actas de Reunión: Aquí se guarda todas las actas de reunión en formato Word y PDF, además de los reportes de visita escaneados.

8. Informes Avance Semanal: Aquí se guardan los informes de avance semanales, los generados por Vtiger y el control de la documentación entregada en PDF.

9. Entrega final: Aquí se guardan las cartas de entregas (parciales o finales) en una subcarpeta llamada “Cartas de entrega”. Además, toda la documentación escaneada entregada al cliente en su fase final, la que contiene el Pend drive, en la subcarpeta “PDF entregado al cliente”.

10. GANTT & OT: Aquí se guarda el documento de OT generado por Vtiger en PDF, el cual debe ser renombrado de la siguiente manera: [OT1234\\_NombreClienteCorto-SWaValidar](#), acompañado de la Gantt que se oficializó con el cliente en formato de Excel.

<< 2021 > 1. Cercal Ingenieria SpA > 1. Divisiones y Areas de Operacion > 5. CSV > 2. OT en ejecucion > 0. Info en cada OT CSV >

Nombre	Fecha de modificación	Tipo	Tamaño
1. Informe Auditoria	12/01/2021 16:38	Carpeta de archivos	
2. Oferta Comercial-Contratos	12/01/2021 16:38	Carpeta de archivos	
3. Capacitaciones	12/01/2021 16:38	Carpeta de archivos	
4. Protocolos base	12/01/2021 16:38	Carpeta de archivos	
5. Informacion Tecnica-Manuales	12/01/2021 16:38	Carpeta de archivos	
6. Evidencia grafica - Fotografias	12/01/2021 16:38	Carpeta de archivos	
7. Actas de Reunion	12/01/2021 16:38	Carpeta de archivos	
8. Informes Avance Semanal	12/01/2021 16:38	Carpeta de archivos	
9. Entrega final	12/01/2021 16:38	Carpeta de archivos	
10. GANTT & OT	12/01/2021 16:38	Carpeta de archivos	
EVALUACION DE CIERRE DE PROYECTOS	04/01/2021 14:28	Hoja de cálculo h...	45 KB
ÍNDICE CSV	04/01/2021 22:19	Documento de Mi...	34 KB
INVENTARIO HW Y SW CERCAL	04/01/2021 22:21	Hoja de cálculo h...	264 KB
LISTA PESTAÑAS CSV	05/01/2021 16:40	Documento de Mi...	18 KB

Además, dentro de esta carpeta se encuentra para la facilidad del consultor documentos editables como:

- Índice CSV → Documento editable en Word con un índice estándar del ciclo de vida CSV que se ajusta a la realidad de cada OT y se antepone en la primera carpeta del proyecto.
- Inventario de HW&SW Cercal → Corresponde a un DashBoard en Excel, que se diligencia cuando el Proyecto lo requiera.
- Lista de Pestañas → Documento editable en Word con la lista de pestañas estándar para recortar y pegar según sea necesario en el proyecto.

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

## 7.5 Documentación física del proyecto

Responsable: Consultor o Ingeniero a cargo del proyecto.

1. El Consultor a cargo del proyecto llevará el control del archivo físico del mismo, en la carpeta de proyectos CSV que está en la oficina, esta carpeta es el archivador de todos los proyectos, separados por una pestaña que se identifica con el número de la OT, nombre corto del cliente y tipo de SW, la creación de la pestaña y su identificación también es responsabilidad del consultor, en esta carpeta se guarda:
  - a. Actas de reuniones
  - b. Actas de visita
  - c. Correos impresos relevantes con el proyecto (cambios de fechas de Gantt, justificaciones de demoras, tomas de decisiones, entre otras)
  - d. Capturas de pantalla de los WhatsApp relevantes con el proyecto (Si es requerido)
  - e. Cartas de entrega (parciales o definitivas).
2. Generación de la documentación de la validación y guardarla en orden dentro de la carpeta asignada en el drive, se prohíbe guardar información relevante de proyecto fuera de esta carpeta.
3. Todas la reuniones presenciales o virtuales deben contar con acta de reunión, las cuales se deben compartir con el cliente durante las próximas 24 horas en formato PDF y cargarlas como evidencia en el Vtiger, para esto se diligencia el documento “Formulario minuta Reunión” Ver Anexo2.
4. Todas las visitas de ejecución deben contar con acta de visita, donde se detalla la fecha y las horas invertidas y los eventos o acciones realizadas, firmadas por el cliente, además de escanearlas y subirlas al Vtiger como evidencia. Ver anexo3.
5. Los cambios, Riesgos y desvíos de los proyectos deben estar documentados y socializados con el cliente, ver punto [“7.6.5. Tipos y Creación de Hitos en proyecto CSV”](#)

### 7.5.1 Firmas de Documentos

Responsable: Consultor a cargo del proyecto / OT

Todas las firmas de la documentación generada en para el proyecto, deben hacerse de manera contemporánea, si las personas firmantes en revisión o aprobación no pueden firmar en físico, porque no se encuentran disponibles presencialmente, se debe:

2. Escanear el documento en formato PDF
3. Enviar por correo o WhatsApp

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

4. Solicitar la firma con fecha en tiempo contemporáneo y que lo envíe de vuelta por correo o WhatsApp.
5. Adjuntar el documento como evidencia de sus firmas y fechas en el documento correspondiente.

## 7.6 Creación de Proyectos en Vtiger

Responsable: Asistente de Operaciones crear nuevas OT, Consultor: alinear fechas con la Gantt inicial del proyecto actualizar las HH, Porcentajes de Avance y documentar.

### 7.6.1 Tipos de Tareas según Proyecto

Todos los proyectos deben crearse de manera independiente en Vtiger, según el servicio y el tipo de software, los proyectos contienen Hitos y tareas diferentes que componen la Gantt de trabajo de cada proyecto, es responsabilidad de la Asistente de Operaciones, la creación de las tareas del proyecto, asignando como responsable al consultor a cargo del proyecto. Ver punto [“7.6.4 Creación de tareas en los Proyectos CSV”](#).

Tareas Nivel4 según GAMP5:

SOFTWARE CATEGORÍA 4		
FASE DEL PROYECTO	TAREAS	RESPONSABLE
GAP ANÁLISIS	Ejecución del GAP Análisis	Head del área
	Informe de GAP Análisis	Head del área
	Generación de GANTT inicial (oficializar)	Head del área y Cliente
	Socialización GAP Análisis	Head del área
MESAS DE TRABAJO	1 Mesa de trabajo URS	Consultor CSV a cargo
	2 Mesa de trabajo AR	Consultor CSV a cargo
DOCUMENTACIÓN INICIAL, CALIFICACION DE COMPONENTES Y DE INSTALACION IQ	Generación de Carpeta física	Analista documental
	Generación documento Plan de Validaciones CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma Plan CSV	Head, Consultor CSV a cargo.
	Generación de Especificaciones de Requerimientos de usuario URS GMP Relevantes CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma de URS CSV	Head, Consultor CSV a cargo, Analista documental
	Generación documento de Especificaciones Funcionales	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma de EF CSV	Head, Consultor CSV a cargo.
	Generación documento de Análisis de Riesgos CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma de AR CSV	Head, Consultor CSV a cargo.
	Generación Protocolo Calificación de Instalación CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma del Protocolo IQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Impresión de la documentación inicial	Analista documental
	Ejecución IQ	Ingeniero CSV

## Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV

Código: SGC-PO-14

Revisión N°: 02

SOFTWARE CATEGORÍA 4		
FASE DEL PROYECTO	TAREAS	RESPONSABLE
	Adecuación Evidencia IQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Generación Informe del Cierre IQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Revisión, Aprobación y Firma Cierre IQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Impresión Ev. Gráfica e informe IQ	Analista documental
CALIFICACION DE OPERACIÓN - OQ	Generación Protocolo Calificación de Operación CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma del Protocolo OQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Impresión del protocolo OQ	Analista documental
	Ejecución OQ	Ingeniero CSV a cargo
	Adecuación Evidencia OQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Generación Informe del Cierre OQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Revisión, Aprobación y firma Cierre OQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Impresión Ev. Gráfica e informe OQ	Analista documental
CALIFICACION DE DESEMPEÑO - PQ & REPORTE FINAL	Generación Protocolo Calificación de Desempeño CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación Y Firma del Protocolo PQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Impresión del protocolo PQ	Analista documental
	Ejecución PQ	Consultor CSV a cargo
	Adecuación Evidencia PQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Generación Informe del Cierre PQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Revisión, Aprobación, Firma de informe Cierre PQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Generación Reporte Final CSV	Consultor CSV a cargo
	Generación de la Matriz de trazabilidad	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma del RF & Matriz CSV	Head, Consultor CSV a cargo
CIERRE Y ENTREGA DEL PROYECTO	Emisión de certificado de validación	Consultor CSV a cargo
	Impresión Ev. Gráfica, informe PQ, RF, MT y Certificado	Analista documental
	Digitalización de documentos del proyecto en formato PDF y Copia Pend Drive (Memoria USB)	Analista documental
	Generación PPT Cierre Proyecto	Consultor CSV a cargo
	Revisión PPT Cierre Proyecto	Head del área
	Generación Carta entrega de la Documentación del Proyecto	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Reunión de entrega de proyecto Happy cliente - Evaluación de cierre	Consultor CSV a cargo



Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

Tareas Nivel 5 según GAMP5:

SOFTWARE CATEGORÍA 5		
FASES DEL PROYECTO	TAREAS	RESPONSABLE
GAP ANÁLISIS	Ejecución del GAP Análisis	Head del área
	Informe de GAP Análisis	Head del área
	Generación de GANTT inicial (oficializar)	Head del área y Cliente
	Socialización GAP Análisis	Head del área
MESAS DE TRABAJO	1 Mesa de trabajo URS	Consultore Ingeniero CSV a cargo
	2 Mesa de Trabajo ED	Consultore Ingeniero CSV a cargo
	3 Mesa de Trabajo DQ	Consultore Ingeniero CSV a cargo
	4 Mesa de trabajo AR	Consultore Ingeniero CSV a cargo
DOCUMENTACIÓN INICIAL	Generación de Carpeta física	Analista documental
	Generación documento Plan de Validaciones CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma Plan CSV	Head, Consultor CSV a cargo.
	Generación de Especificaciones de Requerimientos de usuario URS GMP Relevantes CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma de URS CSV	Head, Consultor CSV a cargo, Analista documental
	Generación documento de Especificaciones Funcionales	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma de EF CSV	Head, Consultor CSV a cargo.
	Generación documento de Especificaciones Diseño	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma de ED CSV	Head, Consultor CSV a cargo.
	Generación documento de Análisis de Riesgos CSV	Consultor CSV a cargo
CALIFICACION DE DISEÑO Y DESARROLLO - DQ	Revisión, Aprobación y Firma de AR CSV	Head, Consultor CSV a cargo.
	Generación Protocolo Calificación de Diseño & desarrollo CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma del Protocolo DQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Impresión del Protocolo DQ	Analista documental
	Ejecución DQ	Ingeniero CSV
	Adecuación Evidencia DQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Generación Informe del Cierre DQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Revisión, Aprobación y Firma Cierre DQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
CALIFICACION DE COMPONENTES Y DE INSTALACION IQ	Impresión Ev. Gráfica e informe DQ	Analista documental
	Generación Protocolo Calificación de Instalación CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma del Protocolo IQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Impresión de la documentación inicial	Analista documental
	Ejecución IQ	Ingeniero CSV
	Adecuación Evidencia IQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Generación Informe del Cierre IQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Revisión, Aprobación y Firma Cierre IQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
CALIFICACION DE OPERACIÓN - OQ	Impresión Ev. Gráfica e informe IQ	Analista documental
	Generación Protocolo Calificación de Operación CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma del Protocolo OQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

SOFTWARE CATEGORÍA 5		
FASES DEL PROYECTO	TAREAS	RESPONSABLE
	Impresión del protocolo OQ	Analista documental
	Ejecución OQ	Ingeniero CSV a cargo
	Adecuación Evidencia OQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Generación Informe del Cierre OQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Revisión, Aprobación y firma Cierre OQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Impresión Ev. Gráfica e informe OQ	Analista documental
CALIFICACION DE DESEMPEÑO – PQ & REPORTE FINAL	Generación Protocolo Calificación de Desempeño CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación Y Firma del Protocolo PQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Impresión del protocolo PQ	Analista documental
	Ejecución PQ	Consultor CSV a cargo
	Adecuación Evidencia PQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Generación Informe del Cierre PQ	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Revisión, Aprobación, Firma de informe Cierre PQ CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Generación Reporte Final CSV	Consultor CSV a cargo
	Generación de la Matriz de trazabilidad	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma del RF & Matriz CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Emisión de certificado de validación	Consultor CSV a cargo
	Impresión Ev. Gráfica, informe PQ, RF, MT y Certificado	Analista documental
	Digitalización de documentos del proyecto en formato PDF y Copia Pend Drive (Memoria USB)	Analista documental
CIERRE Y ENTREGA DEL PROYECTO	Generación PPT Cierre Proyecto	Consultor CSV a cargo
	Revisión PPT Cierre Proyecto	Head del área
	Generación Carta entrega de la Documentación del Proyecto	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Reunión de entrega de proyecto Happy cliente - Evaluación de cierre	Consultor CSV a cargo

Tareas para una hoja de cálculo Nivel4 de las GAMP5

HOJAS DE CÁLCULO CATEGORÍA 4		
FASES DEL PROYECTO	TAREAS	RESPONSABLE
GAP ANÁLISIS	Ejecución del GAP Análisis	Head del área
	Informe de GAP Análisis	Head del área
	Generación de GANTT inicial (oficializar)	Head del área y Cliente
	Socialización GAP Análisis	Head del área
	Ejecución del GAP Análisis	Head del área
MESAS DE TRABAJO	1 Mesa de trabajo URS	Consultore Ingeniero CSV a cargo
	2 Mesa de Trabajo ED	Consultore Ingeniero CSV a cargo
	3 Mesa de Trabajo AR	Consultore Ingeniero CSV a cargo
CALIFICACION DE COMPONENTES, DE INSTALACION & DQ	Generación de Carpeta física	Analista documental
	Generación documento Determinación HC CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación y Firma Determinación HC CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Generación PVHC Parte1 Requerimientos de usuario URS HC CSV	Consultor CSV a cargo
	Generación PVHC Parte2 Diseño y Elaboración Plantilla (EF y ED)	Consultor CSV a cargo

## Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV

Código: SGC-PO-14

Revisión N°: 02

HOJAS DE CÁLCULO CATEGORÍA 4		
FASES DEL PROYECTO	TAREAS	RESPONSABLE
	Generación PVHC Parte3 Revisión de Hoja de cálculo IQ	Consultor CSV a cargo
	Generación PVHC Parte4 Pruebas (OQ/PQ)	Ingeniero CSV
	Generación PVHC Parte5 Aprobación para el Uso	Head, Consultor CSV a cargo
	Generación de Matriz de trazabilidad	Consultor CSV a cargo
	Ejecución de las pruebas IQ	Ingeniero CSV
	Ejecución de pruebas OQ/PQ	Ingeniero CSV
	Revisión, Aprobación, Firma del Plan de Validación HC CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Generación Informe de la validación Plantillas	Ingeniero y Analista CSV
	Revisión, Aprobación, Firma Informe Plantillas CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Impresión documentación HC	Analista documental
CIERRE Y ENTREGA DEL PROYECTO	Digitalización de documentos del proyecto en formato PDF y Copia Pend Drive (Memoria USB)	Analista documental
	Generación PPT Cierre Proyecto	Consultor CSV a cargo
	Revisión PPT Cierre Proyecto	Head del área
	Generación Carta entrega de la Documentación del Proyecto	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Reunión de entrega de proyecto Happy cliente - Evaluación de cierre	Consultor CSV a cargo

### Tareas para una hoja de cálculo Nivel5 de las GAMP5

HOJAS DE CÁLCULO CATEGORÍA 5		
FASES DEL PROYECTO	TAREAS	RESPONSABLE
GAP ANÁLISIS	Ejecución del GAP Análisis	Head del área
	Informe de GAP Análisis	Head del área
	Generación de GANTT inicial (oficializar)	Head del área y Cliente
	Socialización GAP Análisis	Head del área
	Ejecución del GAP Análisis	Head del área
MESAS DE TRABAJO	1 Mesa de trabajo URS	Consultore Ingeniero CSV a cargo
	2 Mesa de Trabajo ED	Consultore Ingeniero CSV a cargo
	3 Mesa de Trabajo DQ1	Consultore Ingeniero CSV a cargo
	4 Mesa de trabajo DQ2	Consultor CSV a cargo
HITO4- CALIFICACION DE COMPONENTES, DE INSTALACION & DQ	Generación de Carpeta física	Analista documental
	Generación documento Determinación HC CSV	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación, Firma Determinación HC CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Generación Parte1 Requerimientos de usuario URS HC CSV	Consultor CSV a cargo
	Generación Parte2 Diseño y Elaboración Plantilla (EF, ED)	Consultor CSV a cargo
	Generación Parte3 Revisión de Hoja de cálculo DQ y IQ	Consultor CSV a cargo
	Generación Parte4 Pruebas (OQ/PQ)	Consultor CSV a cargo
	Generación Parte5 Aprobación para el Uso	Head, Consultor CSV a

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

HOJAS DE CÁLCULO CATEGORÍA 5		
FASES DEL PROYECTO	TAREAS	RESPONSABLE
		cargo
	Generación de Matriz de trazabilidad	Consultor CSV a cargo
	Ejecución de las pruebas IQ	Ingeniero CSV
	Ejecución de pruebas OQ/PQ	Ingeniero CSV
	Revisión, Aprobación, Firma e Impresión Pan de Validación HC CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Generación Informe de la validación Plantillas	Consultor CSV a cargo
	Revisión, Aprobación, Firma Informe Plantillas CSV	Head, Consultor CSV a cargo
	Impresión documentación HC	Analista documental
HITO5-CIERRE Y ENTREGA DEL PROYECTO	Digitalización de documentos del proyecto en formato PDF y Copia Pend Drive (Memoria USB)	Analista documental
	Generación PPT Cierre Proyecto	Consultor CSV a cargo
	Revisión PPT Cierre Proyecto	Head del área
	Generación Carta entrega de la Documentación del Proyecto	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Reunión de entrega de proyecto Happy cliente - Evaluación de cierre	Consultor CSV a cargo

Tareas para la Mantenición del Estado Validado:

MANTENCIÓN AL ESTADO VALIDADO		
FASES PROYECTO	TAREAS	RESPONSABLE
INICIO	Reunión de Inicio de Proyecto: Se revisa el PV CSV y se determina las actividades de verificación y controles de cambios.	Head CSV, Consultor / Ingeniero CSV a cargo
	Generación GANTT de mantención del estado validado	Head CSV, Consultor CSV a cargo
CONTROL DE CAMBIOS	Mesa de trabajo	Consultor / Ingeniero CSV a cargo
	Estudio y revisión de la validación CSV	Consultor / Ingeniero CSV a cargo
	Generación Control de Cambios CSV	Consultor / Ingeniero CSV a cargo
	Revisión, Aprobación, Firma CtrlCambio CSV	Head área
	Generación del Análisis del Impacto del Cambio	Consultor / Ingeniero CSV a cargo
	Revisión, Aprobación, Firma AIC CSV	Head área
	Generación de las pruebas correspondientes a los ítems afectados por el control de cambios	Consultor / Ingeniero CSV a cargo
	Ejecución de las pruebas del control de cambios CSV	Ingeniero CSV
	Adecuación de las pruebas ejecutadas	Ingeniero / Analista CSV
REV. PERIÓDICA CSV	Impresión documentos Control de Cambios	Analista Documental
	Mesa de trabajo	Consultor / Ingeniero CSV a cargo
	Estudio y revisión de la validación CSV	Head área
	Ejecución del documento de Revisión periódica CSV	Ingeniero CSV

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

MANTENCIÓN AL ESTADO VALIDADO		
FASES PROYECTO	TAREAS	RESPONSABLE
RECOGIDA DE UN SISTEMA VALIDADO	Revisión, Aprobación, Firma AIC CSV	Head área
	Impresión documentación de la Revisión Periódica	Analista Documental
	Mesa de trabajo	Consultor / Ingeniero CSV a cargo
	Generación del Plan para la recogida del sistema CSV	Consultor / Ingeniero CSV a cargo
	Revisión, Aprobación, Firma Plan recogida	Head área
	Ejecución del Reporte del Plan de Recogida CSV	Ingeniero CSV
	Adecuación de evidencia de la recogida	Analista CSV
CIERRE Y ENTREGA DOCS GENERADOS	Impresión Documentación Generada de la Recogida del Sistema	Analista Documental
	Digitalización de documentos del proyecto en formato PDF y Copia Pend Drive (Memoria USB)	Analista documental
	Generación PPT Cierre Proyecto	Consultor CSV a cargo
	Revisión PPT Cierre Proyecto	Head del área
	Generación Carta entrega de la Documentación del Proyecto	Ingeniero CSV y Analista CSV
	Reunión de entrega de proyecto Happy cliente - Evaluación de cierre	Consultor CSV a cargo

### 7.6.2 Estados del proyecto y Avances CSV

Cada estado de los proyectos está diferenciado por un color específico, en donde cada color representa la intervención de un responsable con alguna tarea o acción dentro del desarrollo del proyecto y actualiza un porcentaje de avance, ver tabla a continuación:

ESTADO DE PROYECTOS Y PORCENTAJES DE AVANCE				
ESTADO DE PROYECTOS	% AVANCE	RESPONSABLE CSV	ENTREGABLE / ACCIÓN	CONTROL
Creada	1%	KAM	Ninguno	Ninguno
Aprobado	2%	Asistente de operaciones	Ninguno	Ninguno
Stand By	Se congela el % donde se encontraba la ejecución	Head CSV	Control de cambio	Control de cambios de Vtiger
Contacto a Cliente	4%	Head CSV	Agenda de reunión	Documentación Proyecto
Asignado	4%	Head CSV	Ninguno	Ninguno
Reunión Kick off	5%	Head CSV	Presentaciones inicio de proyecto - Acta de Reunión	Acta de reunión y visita firmada
GAP análisis Inicio	6%	Head CSV	Agenda de reunión	Documentación Proyecto

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

ESTADO DE PROYECTOS Y PORCENTAJES DE AVANCE				
ESTADO DE PROYECTOS	% AVANCE	RESPONSABLE CSV	ENTREGABLE / ACCIÓN	CONTROL
GAP análisis Entregado	8%	Head CSV	Informe GAP Análisis - listado de documentos requeridos para CSV	Documentación Proyecto
GAP análisis Aprobado	9%	COO	Ninguno	Documentación Proyecto
Requerimientos de Usuario	11%	Consultor / Ingeniero asignado	Documento URS	Documentación Proyecto
Requerimientos de Usuario Aprobado	12%	Head CSV	Aprobación HEAD	Documentación Proyecto
Especificaciones Funcionales	14%	Consultor / Ingeniero asignado	Documento EF	Documentación Proyecto
Especificaciones Funcionales Aprobado	15%	Head CSV	Aprobación HEAD	Documentación Proyecto
Especificaciones de Diseño	18%	Consultor / Ingeniero asignado	Documento ED	Documentación Proyecto
Especificaciones de Diseño Aprobado	20%	Head CSV	Aprobación HEAD	Documentación Proyecto
Análisis de Riesgos	23%	Consultor / Ingeniero asignado	Informe AR	Documentación Proyecto
Análisis de Riesgos Aprobado	25%	Head CSV	Aprobación HEAD	Documentación Proyecto
DQ Calificación de diseño Elaborado	28%	Consultor / Ingeniero asignado	Protocolo DQ	Documentación Proyecto
DQ Calificación de diseño Ejecutado	30%	Consultor / Ingeniero asignado	Evidencia DQ	Documentación Proyecto / Acta visista o Reunión
DQ Calificación de diseño Revisado	32%	COO	Revisión DQ	Documentación Proyecto
DQ Calificación de diseño Aprobado	33%	Head CSV	Aprobación HEAD	Documentación Proyecto
IQ Calificación de Instalación Elaborado	36%	Consultor / Ingeniero asignado	Protocolo IQ	Documentación Proyecto
IQ Calificación de Instalación Ejecutado	39%	Consultor / Ingeniero asignado	Evidencia IQ	Documentación Proyecto / Acta visista o Reunión



Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV				
Código: SGC-PO-14			Revisión N°: 02	
ESTADO DE PROYECTOS Y PORCENTAJES DE AVANCE				
ESTADO DE PROYECTOS	% AVANCE	RESPONSABLE CSV	ENTREGABLE / ACCIÓN	CONTROL
IQ Calificación de Instalación Revisado	42%	COO	Revisión IQ	Documentación Proyecto
IQ Calificación de Instalación Aprobado	45%	Head CSV	Aprobación HEAD	Documentación Proyecto
OQ Calificación de Operaciones Elaborado	49%	Consultor / Ingeniero asignado	Protocolo OQ	Documentación Proyecto
OQ Calificación de Operaciones Ejecutado	55%	Consultor / Ingeniero asignado	Evidencia OQ	Documentación Proyecto / Acta visista o Reunión
OQ Calificación de Operaciones Revisado	58%	COO	Revisión OQ	Documentación Proyecto
OQ Calificación de Operaciones Aprobado	62%	Head CSV	Aprobación HEAD	Documentación Proyecto
PQ Calificación de Desempeño Ejecutado	65%	Consultor / Ingeniero asignado	Protocolo PQ	Documentación Proyecto
PQ Calificación de Desempeño Ejecutado	72%	Consultor / Ingeniero asignado	Evidencia PQ	Documentación Proyecto / Acta visista o Reunión
PQ Calificación de Desemepño Revisado	84%	COO	Revsión PQ	Documentación Proyecto
PQ Calificación de Performance Aprobado	85%	Head CSV	Aprobación HEAD	Documentación Proyecto
Reporte Final Elaborado	88%	Consultor / Ingeniero asignado	Documento Reporte final CSV	Documentación Proyecto
Reporte Final Revisado	90%	Head CSV	Revisión Reporte Final CSV	Documentación Proyecto
Matriz de trazabilidad Elaborado	92%	Consultor / Ingeniero asignado	Informe Matriz firmada	Documentación Proyecto
Matriz de trazabilidad Revisado	94%	Head CSV	Revisión Matriz	Documentación Proyecto
Matriz de trazabilidad Aprobado	ELIMINAR	Head CSV	Aprobación HEAD	Documentación Proyecto
Carpeta Cerrada	95%	COO	Firmas de COO y cliente	Documentación Proyecto
Aprobado para Cierre	96%	Asistente de operaciones	Check list de aprobación	Documentación Proyecto

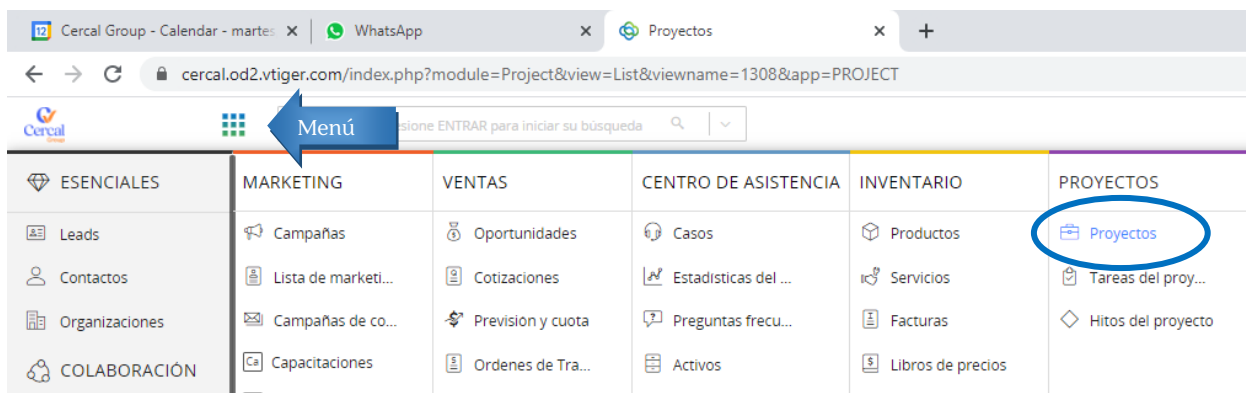
Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

ESTADO DE PROYECTOS Y PORCENTAJES DE AVANCE				
ESTADO DE PROYECTOS	% AVANCE	RESPONSABLE CSV	ENTREGABLE / ACCIÓN	CONTROL
Reunión de Cierre de proyecto & PPT	97%	Head CSV	Presentación de cierre de Proyecto - acta de cierre	Documentación Proyecto
Entregado	98%	Consultor / Ingeniero asignado	Entrega Carpeta	Carta de entrega
Evaluación de Satisfacción de Proyecto	99%	Consultor / Ingeniero asignado	Link de encuesta SAC	Encuesta SAC Finalizada
Cerrado	100%	Head CSV	Ninguno	Documentación Proyecto
Mantenición del estado validado Inicio	40%	Consultor / Ingeniero asignado	Rep.Rev.Periódica Control de Cambios (Si Aplica)	Actas Reunión y visitas
Mantenición del estado validado Ejecutado	85%	Consultor / Ingeniero asignado	Pruebas Ejecutadas E informe de cierre	Acta Visita, Documentación Proyecto
Mantenición del estado validado Revisado	90%	COO	Revisión Documentos	Documentación Proyecto
Mantenición del estado validado Aprobado	95%	Head CSV	Aprobación Documentos	Documentación Proyecto

### 7.6.3 Creación Proyecto CSV

La asistente de operaciones es quien tiene la responsabilidad de crear el proyecto el Vtiger, para ello a OT debe esta completa según el procedimiento “Proceso de Gestión de OT y gestión de clientes CSV”.

- 1 Dar clic en “Menú” y seleccionar el módulo de “Proyectos”



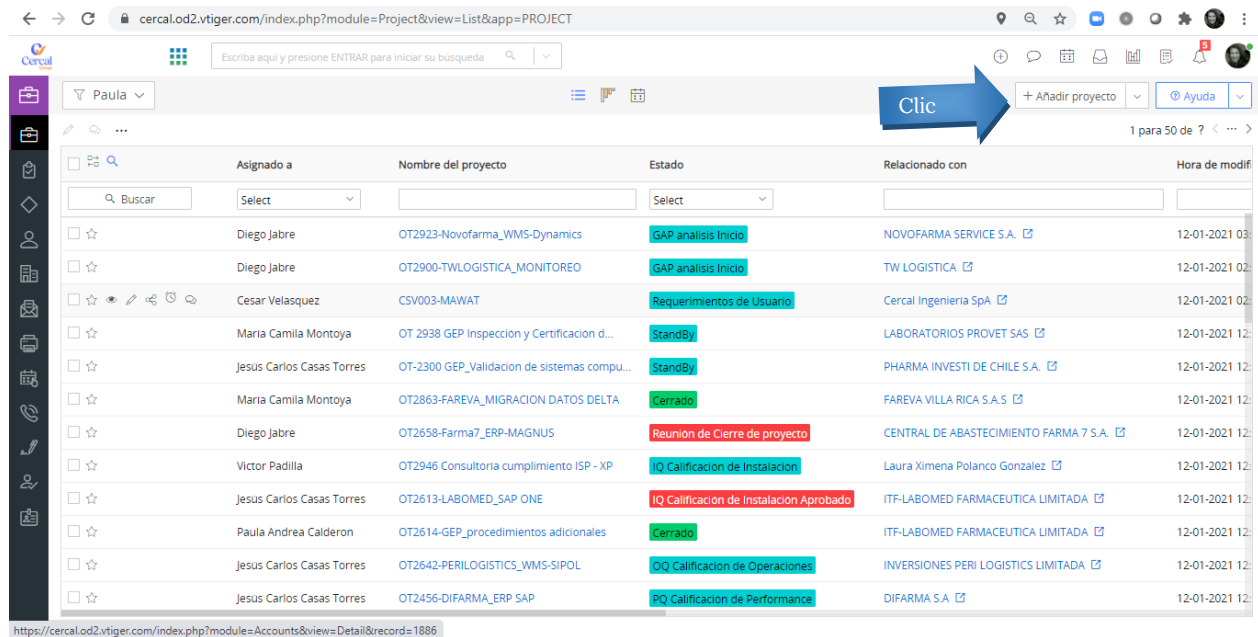
- 2 Dar clic en botón “Añadir Proyecto”



## Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV

Código: SGC-PO-14

Revisión N°: 02



	Asignado a	Nombre del proyecto	Estado	Relacionado con	Hora de modif
<input type="checkbox"/>	Diego Jabre	OT2923-Novofarma_WMS-Dynamics	GAP analisis Inicio	NOVOFARMA SERVICE S.A.	12-01-2021 03:
<input type="checkbox"/>	Diego Jabre	OT2900-TWLOGISTICA_MONITOREO	GAP analisis Inicio	TW LOGISTICA	12-01-2021 02:
<input type="checkbox"/>	Cesar Velasquez	CSV003-MAWAT	Requerimientos de Usuario	Cercal Ingenieria SpA	12-01-2021 02:
<input type="checkbox"/>	Maria Camila Montoya	OT 2938 GEP Inspeccion y Certificacion d...	StandBy	LABORATORIOS PROVET SAS	12-01-2021 12:
<input type="checkbox"/>	Jesus Carlos Casas Torres	OT-2300 GEP_Validacion de sistemas compu...	StandBy	PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.	12-01-2021 12:
<input type="checkbox"/>	Maria Camila Montoya	OT2863-FAREVA_MIGRACION DATOS DELTA	Cerrado	FAREVA VILLA RICA S.A.S	12-01-2021 12:
<input type="checkbox"/>	Diego Jabre	OT2658-Farma7_ERP-MAGNUS	Reunion de Cierre de proyecto	CENTRAL DE ABASTECIMIENTO FARMA 7 S.A.	12-01-2021 12:
<input type="checkbox"/>	Victor Padilla	OT2946 Consultoria cumplimiento ISP - XP	IQ Calificacion de Instalacion	Laura Ximena Polanco Gonzalez	12-01-2021 12:
<input type="checkbox"/>	Jesus Carlos Casas Torres	OT2613-LABOMED_SAP ONE	IQ Calificacion de Instalacion Aprobado	ITF-LABOMED FARMACEUTICA LIMITADA	12-01-2021 12:
<input type="checkbox"/>	Paula Andrea Calderon	OT2614-GEP_procedimientos adicionales	Cerrado	ITF-LABOMED FARMACEUTICA LIMITADA	12-01-2021 12:
<input type="checkbox"/>	Jesus Carlos Casas Torres	OT2642-PERILOGISTICS_WMS-SIPOL	OQ Calificacion de Operaciones	INVERSIONES PERI LOGISTICS LIMITADA	12-01-2021 12:
<input type="checkbox"/>	Jesus Carlos Casas Torres	OT2456-DIFARMA_ERP SAP	PQ Calificacion de Performance	DIFARMA S.A	12-01-2021 12:

3. Aparece la siguiente ventana la cual se debe diligenciar teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- Nombre del proyecto → Identificar el proyecto con el número de la OT seguido del nombre corto del cliente y el tipo de SW a validar: **OT1234-Cliente-ERP**
- Estado → Seleccionar el estado Iniciado (Este estado cambia según la evolución del proyecto y según la tabla expuesta en el punto [7.6.3. Responsabilidades Vs. Estados de los proyectos CSV](#))
- Relacionado con → Buscar el nombre del cliente
- Asignado a → Escoger el nombre del consultor a cargo.
- Fecha de inicio → Selecciona la fecha del día de la creación de la OT
- Fecha de finalización Objetivo → Seleccionar una fecha de un año después de la fecha de inicio
- Fecha Real de Finalización → dejarla en blanco, esta fecha se pone en el momento de cerrar el proyecto por el Head del área.
- Nombre del Contacto → Se pone el nombre de contacto que aparece en la OT
- Orden de trabajo → Seleccionar la OT relacionada
- Área de ejecución → Seleccionar CSV
- Gerente del proyecto → Seleccionar el nombre del Head CSV
- Unidades de Apoyo → Dejar I&C

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

- Ingeniero de validación→ Seleccionar el nombre del Consultor a cargo del proyecto
- Asistente de validación→ Seleccionar el Consultor Backup del Proyecto
- Presupuesto objetivo→ Dejar en Blanco (este campo se llenará posterior por el Head)
- URL del proyecto→ Copiar el URL de la carpeta del proyecto correspondiente que está en el Drive de la compañía
- Prioridad→ Seleccionar “Normal”
- Progreso→ Seleccionar 0% (Este valor se irá actualizando durante la ejecución del proyecto por el consultor a cargo)
- Detalles de la Descripción→ Describir brevemente de qué se trata el proyecto, ej.: Validación del sistema computarizado ERP SAP // Validación de hoja de cálculo del laboratorio analítico/ etc.

4. Dar clic en “Guardar”

#### 7.6.4 Creación de tareas en los Proyectos CSV

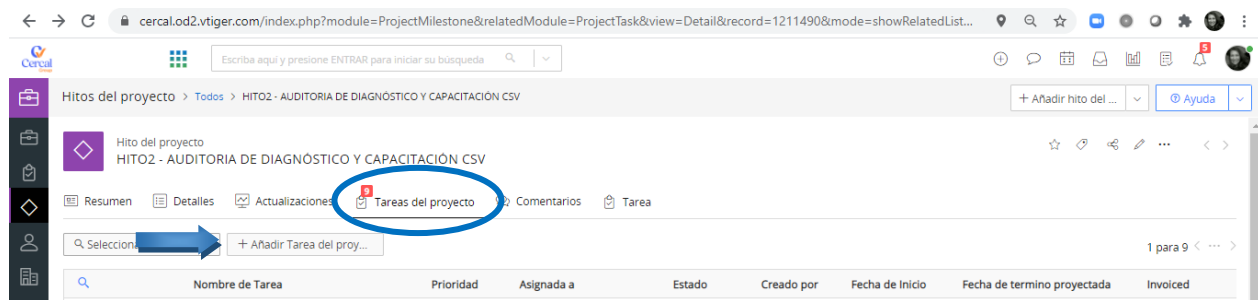
Las tareas son creadas por la asistente de Operaciones una vez termine de crear el proyecto, Todas las tareas del proyecto deben ser creadas en el mismo momento de la creación de este basado en la Gantt que entrega el head del área para esta OT. Para la creación de una tarea se deben seguir los siguientes pasos:

1. Dar doble clic al hito del proyecto y dentro de este seleccionar del menú “Tareas del proyecto” dar clic en “Añadir tarea del proyecto”

## Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV

Código: SGC-PO-14

Revisión N°: 02



### 2. Ingresar los datos solicitados como:

Nombre de la tarea → Ingresar el nombre de la tarea a crear, según la Fase y tipo de SW o servicio expuesto en las tablas del punto “[7.6.1. Tipos de Tareas según Proyecto](#)”

Prioridad → Seleccionar Normal

Asignada a → Selecciona el nombre del responsable de la tarea a crear según la Fase y tipo de SW o servicio expuesto en las tablas del punto “[7.6.1. Tipos de Tareas según Proyecto](#)”

Relacionada a → Este espacio se llena automático con el nombre del proyecto

Estado → Seleccionar Abierta (Este estado debe ser gestionado por el dueño de la tarea una vez se ejecute)

Project Milestone Name → Aparece el nombre del Hito dueño de la tarea

Avance % → Seleccionar el valor de porcentaje más bajo

Fecha de inicio → Poner la fecha del día de la creación de la tarea

Fecha de término proyectada → Ingresar la fecha pactada en la Gantt oficial del proyecto

Descripción → Ingresar una breve descripción de la tarea a ejecutar

Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

3. Dar clic en Guardar

#### 7.6.5 Tipos y Creación de Hitos en proyecto CSV

Responsable: Consultor / Ingeniero CSV: Gestionar Hitos de controles de cambios, Riesgos y desvíos que se presenten durante la ejecución del proyecto a cargo, documentar y hacer seguimiento.

Cada Hito representa una condición o eventualidad presentada durante la ejecución del proyecto, la cual debe ser socializado con cliente y se debe tener seguimiento para los cierres de estos eventos y/o condiciones por parte del Consultor o Ingeniero responsable, Los tipos de Hitos para los Proyectos CSV son:

1. **Control de Cambios:** Creado por el Consultor o Ingeniero a cargo del proyecto, se genera por.
  - a. Modificación oficial de la fecha de cierre de proyecto, esto soportado con un correo del cliente donde solicite o acepte dicho cambio.
  - b. Cambio del alcance del proyecto en desarrollo, soportado con correo o acta de reunión informando las adiciones o cambios del proyecto.
2. **Riesgo:** Creado por el Consultor o Ingeniero a cargo del proyecto, se genera cuando se tiene los siguientes riesgos con proyecto:
  - a. Pérdida de comunicación con cliente por más de 7 días hábiles,
  - b. Cambio de fechas de ejecución por parte del cliente,
  - c. Demora en entrega de documentación requerida para el desarrollo del proyecto.
  - d. Demoras por revisión, firmas de la documentación por parte del cliente.
  - e. En sí todo lo que genere tiempos muertos en el desarrollo y ponga en riesgo el cierre del proyecto en las fechas o términos estipulados.
3. **Desvío:** Creado por el Consultor o Ingeniero a cargo del proyecto, se genera cuando se generan desvíos en las ejecuciones de las calificaciones del proyecto.

Estos hitos deben ser gestionados y cerrados, se imprime en formato PDF y se informan a los clientes mediante correo electrónico. Cabe anotar que en el Hito de tipo “Riesgo” interactúa el Risk Control Manager de la compañía para tomar contacto con el cliente y definir acciones a ejecutar que permita disminuir impactos y avanzar en el proyecto.

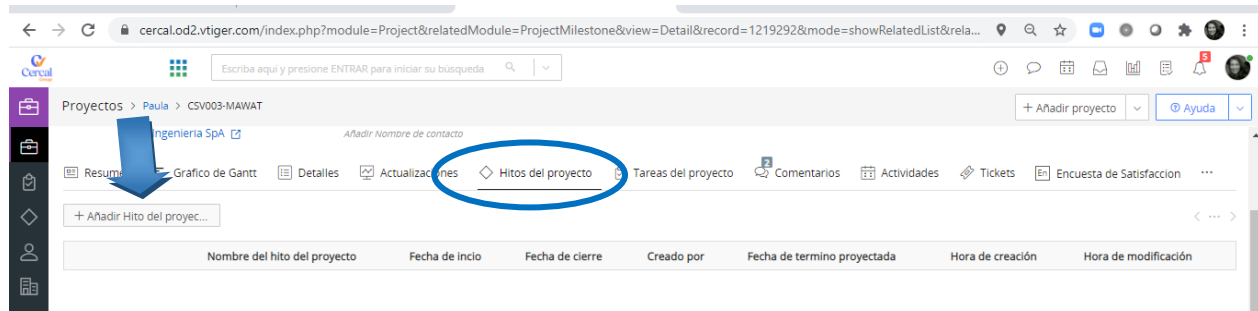
Para la creación se debe tomar en cuenta la siguiente secuencia:

1. Seleccionar de la barra de menú la opción Hitos del Proyecto, y dar clic en “Añadir Hito del proyecto”

## Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV

Código: SGC-PO-14

Revisión N°: 02



### 2. Diligenciar los siguientes campos:

- Nombre del Hito del proyecto → Ingresar el nombre del evento presentado, es decir, Control de cambios, Riesgo o Desvío; con un consecutivo, nombre del cliente y el tema presentado (Abreviado). Ej: [Riesgo1\\_Opko\\_Firmas Pdtes](#) // [Desvío1\\_Opko\\_IQ01 Docs. Pdtes.](#) // [CtrlCambio1\\_Opko\\_Cambio fecha cierre](#).
- Fecha de inicio → Poner la fecha del día de la creación del Hito
- Fecha de cierre → Ingresar una fecha tentativa del cierre del Hito (esto será actualizado por el cosultor a cargo con las fechas de la Gantt oficial del proyecto o según comunicación del cliente).
- Relacionado a → Automáticamente el sistema ingresa el nombre del proyecto
- Asignado a → Selecciona el nombre del responsable del consultor a cargo del proyecto
- Prioridad → Seleccionar Normal
- Fecha de término proyectada → Seleccionar misma fecha de cierre
- Tipo → Seleccionar según el evento:

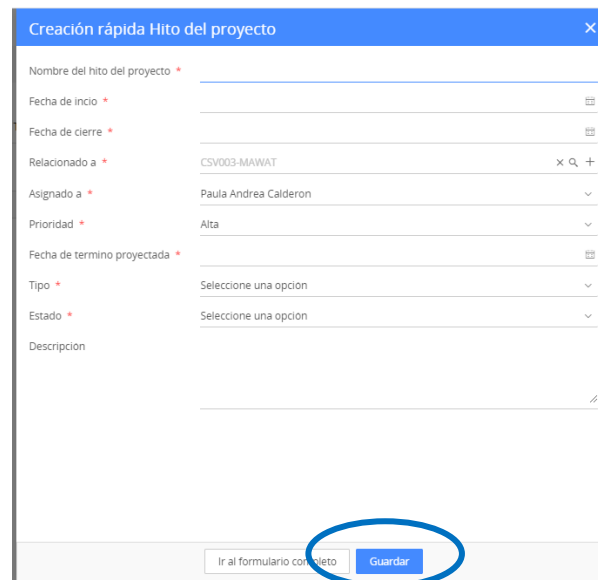
Tipo *	Seleccione una opción
Estado *	Seleccione una opción
Fase de proyecto *	Actividad
Responsable de Riesgo *	Control de Cambios
	Riesgo
	Desvío

- Estado → Seleccionar Abierto
- Descripción → Ingresar breve descripción del caso del Hito.

## Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV

Código: SGC-PO-14

Revisión N°: 02



Formulario de Creación rápida Hito del proyecto. Campos:

- Nombre del hito del proyecto \*
- Fecha de inicio \*
- Fecha de cierre \*
- Relacionado a \*: CSV003-MAWAT
- Asignado a \*: Paula Andrea Calderon
- Prioridad \*: Alta
- Fecha de termino proyectada \*
- Tipo \*: Seleccione una opcion
- Estado \*: Seleccione una opcion
- Descripcion

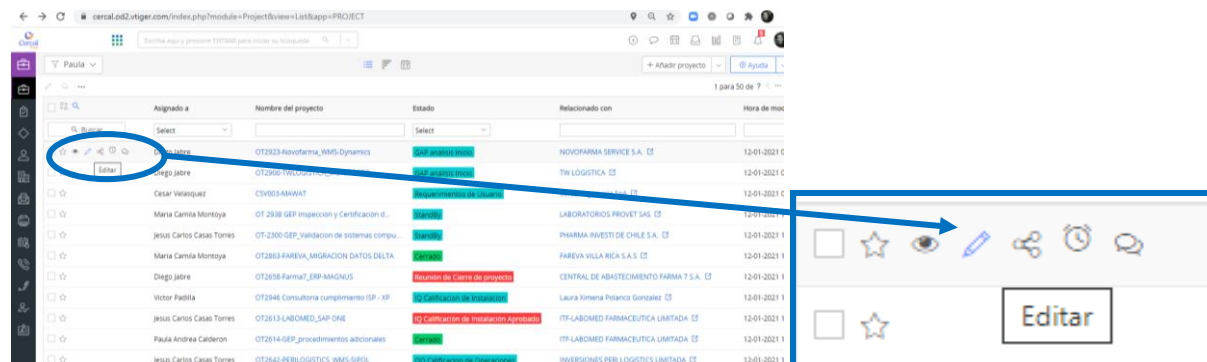
Botones: Ir al formulario completo, Guardar

3. Dar clic en Guardar

### 7.7 Otras acciones para tener en cuenta del proyecto en Vtiger

#### 7.7.1 Edición de Proyectos, hitos, tareas

Para editar cualquier de estos ítems se debe dar clic en el ícono que aparece al lado en forma de lápiz



La imagen muestra la interfaz de Vtiger con una lista de proyectos. El ícono de lápiz (editar) está resaltado con un círculo azul. Una flecha azul apunta desde el ícono de lápiz hacia un recuadro que muestra los íconos de acciones disponibles: un ícono de lápiz (editar), un ícono de estrella (favoritos), un ícono de ojo (visualización) y un ícono de reloj (cronograma). El recuadro también contiene el botón 'Editar'.

#### 7.7.2 Documentación de eventos en Proyectos

Todo evento del proyecto debe registrarse para mantener una trazabilidad de los sucesos, estos eventos son descritos por cualquier persona que tenga algún grado de responsabilidad con el Proyecto, se debe registrar de la siguiente manera:

1. Ingresar al proyecto y en el menú “Resumen” buscar la sección de “Comentarios”



Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

### 7.7.3 Gestión de porcentajes de Avance Documental en el proyecto

Durante el desarrollo del proyecto se debe mantener actualizado el porcentaje del avance general de la documentación generada y calificaciones ejecutadas, este porcentaje se pondrá automático según el estado del proyecto, pero se debe actualizar manualmente en el campo “Progreso” de la pestaña “Detalles”:



Ubicar el porcentaje del campo “Progreso según estado” y poner ese mismo porcentaje en el campo “Progreso”:

Area	CSV	Dias de Proyecto CSV		
Progreso Segun Estado	90%	Horas de proyecto		
Meses de Proyecto		Cantidad de Equipos - Sistemas - Procesos		
Lider de proyecto		Gobernanza Proyecto		
Dependencia	CSV WMS	Proyecto Relacionado		
Criticidad		Responsable de Riesgo		
> Gastos y presupuesto				
> Team				
v Información personalizada				
URL del proyecto	<a href="https://drive.google.com/drive/u/0/folders/1AEuH64snj7FmIjp14M7ygl37Kn0VNLzj">https://drive.google.com/drive/u/0/folders/1AEuH64snj7FmIjp14M7ygl37Kn0VNLzj</a>		Prioridad	Alta
Progreso	85%		Hora de creación	04-03-2021 10:03 a.m.
Hora de modificación			Avance Real	100
Total de Tareas			Tareas Terminadas	64
v Detalles de la descripción				
Descripción				



Procedimiento de Gestión de Proyectos CSV	
Código: SGC-PO-14	Revisión N°: 02

## 8 DOCUMENTOS ASOCIADOS

### 8.1 Anexos

CÓDIGO	NOMBRE
Anexo1	Reporte GAP Análisis
Anexo2	Formulario minuta Reunión
Anexo3	Acta de visita

## 9 CONTROL DE CAMBIOS

Control De Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
19-09-2021	01	Creación del documento
20-01-2022	02	Modificación por cambios en los procesos internos y metodología aplicada en el área.