

Sistema de Gestión de Calidad

CERCAL GROUP.

Código: SGC-PO-09

Revisión Nº: 04

Procedimiento de Gestión de Órdenes de Trabajo Área de Operaciones

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión №
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 Ordenes de Trabajo- Departamento de Operaciones	
Código: SGC-PO-09	Revisión №: 04

1. OBJETIVO

Establecer las tareas y responsabilidades de las partes involucradas dentro de la gestión operativa que involucra la ejecución, control y manejo de las órdenes de trabajo recibidas por el área de operaciones que no superen 30 dias.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento es aplicable al área de SPOT, perteneciente al Chief Operating Officer y Head of Technical and Training Solution LATAM.

3. RESPONSABILIDADES

- **3.1.** Departamento Comercial son responsables de la apertura de la orden de trabajo a través del CRM Vtiger, asignándola a la Process Controller and Quality Cordinator
- **3.2.** Process Controller and Quality Cordinator tiene la responsabilidad de auditar y aprobar la orden de trabajo y luego asignarla al head del área.
- 3.3. Inspector SPOT son los responsables de la ejecución del servicio en terreno. Deben preparar los registros, equipos a ocupar en cada servicio, llenado de las actas de inspección en terreno, registros de mediciones. Deben informar la existencia de adicionales y retrasos que pudieron haber ocurrido durante la ejecución del servicio. Son responsables de actualizar la orden de trabajo en el sistema CRM Vtiger, señalando avances e ingresando actas de inspección. se hará el cambio de estado de OT de ejecución inicio tras la primera visita y ejecución final una vez se haya ejecutado el 100% del servicio pautado, además cambiar al estado ejecución confirmada y luego al estado elaboración de informe. Además, son los encargados de escanear toda la documentación generada en la inspección (actas y registros) además de evidencia fotográfica de lo acontecido durante) la ejecución del servicio. Esta información se subirá en el árbol de información de la Gerencia de Operaciones del Google Drive.
- 3.4. Senior Documentary Analyst y/o Documentary Analyst es el encargado de revisar que los registros de inspección se encuentran completamente llenados según las Buenas Prácticas Documentales. Son los responsables de la generación de los informes correspondientes y una vez realizados cambiar al estado por revisión interna. Cuenta con 72 horas hábiles para la emisión de los informes una vez se haya completado la ejecución del servicio.
- 3.5. Head of Technical and Training Solution LATAM es responsable de revisar los informes finales ejecutados y, al contar con su aprobación serán enviados al cliente quien tiene un lapso de 48 horas para indicar comentarios y dar su aprobación final.

Procedimiento de Gestión Ordenes de Trabajo- Departamento de Operaciones	
Código: SGC-PO-09	Revisión №: 04

Es el encargado de cambiar el estado de la OT a cerrado en CRM Vtiger, una vez el cliente haya aprobado los informes generados y solicitará a las asistentes documentales la impresión de estos informes para luego cambiar al estado informe por entrega física. Una vez entregado el informe se adjunta la carta de entrega al drive y al CRM Vtiger y Head of Technical and Training Solution LATAM procede a cambiarlo a estado aprobado para cierre.

4. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

4.1. Aspectos generales

La gestión de las órdenes de trabajo involucra varias fases de trabajo donde participan todos los integrantes del departamento de operaciones.

- Coordinación.
- Ejecución mediciones.
- Emisión de informe.
- Revisión y aprobación.
- Cierre de Orden de Trabajo

4.1.1. Coordinación

La coordinación del servicio es realizada por Head of Technical and Training Solution LATAM, una vez se apertura la orden de trabajo. se tiene 24horas después de la apertura para contactar al cliente y solicitar los requisitos previos a la inspección.

A continuación, se enlistan los requisitos por servicio por tipo de servicio:

a) Requisitos para sala limpia

- Plano del área layout con puntos de medición y direccionalidad de la presión diferencial.
- Nombre de sala.
- Código interno de la sala.
- Área productiva donde se encuentra.
- m2 y m3 del recinto.
- Clasificación ISO/OMS.
- Especificación renovación/hora.
- Especificación presión diferencial.
- Especificación de temperatura/ humedad.
- Especificación de luz y ruido.

b) Requisitos para aire comprimido

Procedimiento de Gestión Ordenes de Trabajo- Departamento de Operaciones	
Código: SGC-PO-09	Revisión №: 04

- -Plano del área layout con ubicación de puntos de aire comprimido.
- -Nombre de sala.
- -Código interno de la sala.
- -Área productiva donde se encuentra.
- -Clasificación ISO/OMS.
- -Especificación punto de rocío.
- -Especificación.

c) Requisitos para mapeo térmico

Se requiere como antecedentes:

- Plano (layout) de bodega.
- Completar la encuesta de especificaciones
 https://docs.google.com/forms/d/e/IFAIpQLScTckTed72ZRoYu3vZMgejS7QeYE7Pv10dptgHuEIqIq2sM7g/viewform

Formulario de Mapeo Térmico de Bodegas Los Mapeos Térmicos son un proceso de calificación técnica, el cual busca que su proceso de Almacenamiento cuente con la información necesaria que permita garantizar la calidad y seguridad de los productos que se almacenan. Es importante que responda el siguiente formulario, ya que esta información será cargada en los nuevos documentos que estamos generando.

- Con el envío de las especificaciones y plano se realiza el trasado de la rejilla para estimar los puntos de instalación y las alturas.

El nombre y la foto asociados a tu cuenta de Google se registrarán cuando subas archivos y

- Coordinar una visita previa de levantamiento para realizar una inspección de la bodega.

d) Requisitos para integridad de filtro

- Se encuentran en UMA o en sala.
- Tamaño de filtros/ nombre filtro.
- Código y nombre de UMA/SALA.
- e) Requisitos para equipos aire (cabinas de flujo laminar/ gabinetes de bioseguridad/ campanas de extracción)
- Código y nombre de sala donde se encuentra.
- Modelo.
- Marca.
- Número de serie.
- Código interno.

Procedimiento de Gestión Ordenes de Trabajo- Departamento de Operaciones	
Código: SGC-PO-09	Revisión №: 04

f) Requisitos para autoclaves y hornos de despirogenización

- Código y nombre de sala donde se encuentra.
- Modelo.
- Marca.
- Número de serie.
- Código interno.
- Tiempos de ciclos de esterilización.
- Temperatura de esterilización.

Para temperatura esterilación entre 100°C a 160°C considerar el uso de las termocuplas tipo T (color marrón/café).

Para temperatura esterilización sobre o mayor a los 180°C considerar el uso de las termocuplas tipo T metálicas.

- Tipo de carga
- En caso de tenerlo solicita el protocolo de calificación del equipo.
- Coordinar una visita previa de levantamiento para realizar una inspección del equipo, Enfocado a la conexión necesaria para instalar los equipos.
- Señalar con los bioindicadores o controles microbiológicos deben ser suministrados por el cliente.

g) Requisitos para estufas

- Código y nombre de sala donde se encuentra.
- Modelo.
- Marca.
- Número de serie.
- Código interno.
- Tiempos de incubación.
- Temperatura de incubación:

Para incubación entre 20°C a 60°C se pueden utilizar los sensores de tipo ebro o elitech. Para temperatura de incubación superiores considerar el uso de las termocuplas tipo T.

Determinar por la cantidad de bandejas del equipo la ubicación de los sensores a instalar***
*** incluir o determinar la postura estándar de sensores por tipos de equipo.

h) Requisitos para refrigeradores/freezer

- Código y nombre de sala donde se encuentra
- Modelo
- Marca

Procedimiento de Gestión Ordenes de Trabajo- Departamento de Operaciones	
Código: SGC-PO-09	Revisión №: 04

- Número de serie
- Código interno.
- Tiempos operación
- Temperatura de almacenamiento:

Para almacenamiento entre 2°C a 8°C se pueden utilizar los sensores de tipo ebro o elitech.

Para temperatura de freezer -30°C a 0°C considerar el uso de las termocuplas tipo T.

Determinar por la cantidad de bandejas del equipo la ubicación de los sensores a instalar***
*** incluir o determinar la postura estándar de sensores por tipos de equipo.

i) Requisitos para cámara frías

- Código y nombre de sala donde se encuentra
- Modelo
- Marca
- Número de serie
- Código interno.
- Solicitar planos (layout) de la cámara
- Tiempos operación
- Temperatura de almacenamiento:

Para almacenamiento entre 2°C a 8°C se pueden utilizar los sensores de tipo ebro o elitech.

Coordinar una visita previa de levantamiento para realizar una inspección del equipo, enfocado a la conexión necesaria para instalar los equipos.

j) Requisitos para calibración temperatura

- Especificaciones de los sensores: modelo marca.
- Lugar y temperatura de trabajo de los sensores donde van a estar instalados
 - Si tienen sonda con monitor led en terreno pueden calibrarse con Horno fluke o horno meldic.
 - En caso de ser monitores sin sonda deben calibrarse en oficina a través de la incubadora bioquímica meldic.

k) Requisitos para calibración presión

- Especificaciones de los sensores: modelo marca.
- Especificación de presión a calibrar.
- Se usará la bomba patrón de comparación marca fluke.

^{**} incluir o determinar la postura estándar de sensores por tipos de equipo.

Procedimiento de Gestión Ordenes de Trabajo- Departamento de Operaciones	
Código: SGC-PO-09	Revisión №: 04

4.1.2. Ejecución

La ejecución del servicio involucra la visita a las dependencias del cliente donde se realizan las mediciones técnicas (ver tabla Procedimiento por servicio) y la generación de informes de certificación.

Procedimiento por servicio

Código	Nombre Procedimiento	Versión
SCG-PO-03	Procedimiento inspección Sala Limpia	01
SGC-PO-05	Procedimiento inspección Integridad de Filtros	01
SCG-P0-04	Procedimiento inspección Campana de extracción	01
SCG-PO-04	Procedimiento inspección Gabinete de Bioseguridad	01
SCG-PO-04	Procedimiento inspección Cabina de Flujo laminar	01
SCG-PO-07	Procedimiento inspección Sistema HVAC	01
SCG-PO-06	Procedimiento inspección Mapeo de Temperatura	01
SCG-PO-08	Procedimiento inspección Autoclaves y hornos	01

4.2. Revisión y Aprobación

Se debe generar una instancia de revisión por parte del Head de operaciones para garantizar la calidad de los informes generados.

Los registros de versión de informe se guardan en el Google Drive y se contabilizan dentro del informe de seguimiento a fin de generar los indicadores de eficiencia de los ejecutores.

Al contar con la revisión y conformidad por parte de la jefatura se enviará el informe al cliente para revisión y aprobación final, el cual cuenta con 48 horas para generar comentarios y de ser requerido solicitar correcciones.

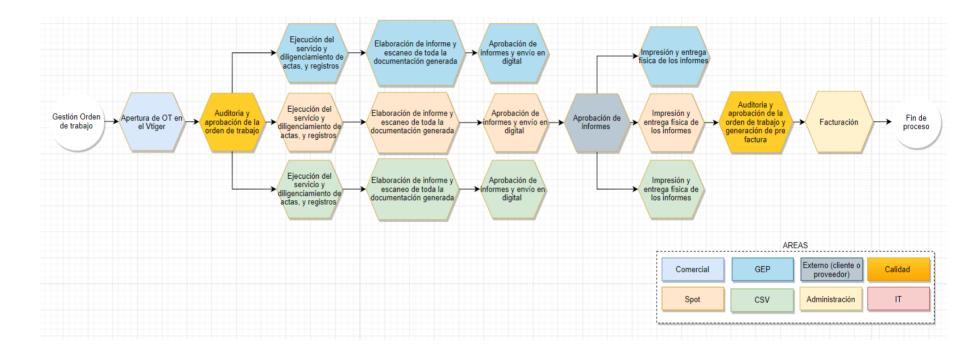
4.5. Cierre

El cierre de la orden de trabajo involucra la generación final y física del informe de certificación listo para despachar al cliente y el envío del departamento comercial del que la orden de trabajo ha sido culminada.

Esto se hace actualizando el estado de OT del CRM a Cerrado y solicitando al área de administración, con copia a la Gerencia de Operaciones, la facturar del servicio.

Procedimiento de Gestión Ordenes de Trabajo- Departamento de Operaciones		
Código: SGC-PO-09	F	Revisión №: 04

5. FLUJO DE PROCESO



Procedimiento de Gestión Ordenes de Trabajo- Departamento de Operaciones		
Código: SGC-PO-09	Revisión №: 04	

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Procedimiento inspección Sala Limpia SCG-PO-03
- Procedimiento inspección Integridad de Filtros SGC-PO-05
- Procedimiento inspección Campana de extracción, Gabinete de Bioseguridad y Cabina de Flujo laminar SGC-PO-04
- Procedimiento inspección Sistema HVAC SCG-PO-07
- Procedimiento inspección Mapeo de Temperatura SCG-PO-06
- Procedimiento inspección Autoclaves y hornos SCG-PO-08

7. CONTROL DE CAMBIOS

Control De Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
03/10/2019	Rev 01	-Unificación del criterio de nombre y logo a CERCAL GROUP
		-Actualización general del procedimiento.
22/05/2020	Rev 02	-Actualización de los responsables de elaboración y revisión del
		procedimiento
27/02/2021	Rev 03	-Actualización de la fuente del documento y el logo de la compañía.
16/07/2021	Rev 04	-Modificación de información en las responsabilidades.
		-Adición del flujo de proceso.
		-Actualización de link de encuesta de especificaciones mapeo térmico.
		-Adición de documentos de referencia.
		-Actualización de cargos según nuevo organigrama