

Consultoría en Gestión de Riesgos de Calidad - QRM



**Transformación
digital**



Capacitación



Diseño de plantas



Consultoría GXP



**Asuntos
Regulatorios**

La paradoja de la gestión de riesgos de calidad



Por qué QRM

- La implementación de un sistema robusto de **Gestión de Riesgos de Calidad (Quality Risk Management - QRM)** representa una inversión estratégica que puede generar ahorros significativos y mejorar la eficiencia operacional.
 - Sin embargo, la paradoja fundamental radica en que **su organización necesita tiempo para implementar un sistema que precisamente le ahorrará tiempo.**
- Nuestra propuesta resuelve este dilema mediante la implementación integral del sistema QRM, permitiendo que su equipo continúe con las operaciones críticas mientras nosotros construimos la infraestructura que maximizará su productividad futura con un **mínimo de participación por su parte.**



- **El desafío**
 - Las empresas de ciencias de la vida enfrentan presiones regulatorias crecientes mientras mantienen cronogramas de desarrollo acelerados. La implementación de QRM requiere:
 - Cientos de horas de trabajo especializado.
 - Herramientas adecuadas y validadas para la implementación.
 - Interrupciones operacionales durante la transición.
 - Curva de aprendizaje del personal interno.
 - Riesgo de implementación incompleta o incorrecta.
- **El resultado esperable**
 - La aplicación estratégica de QRM en las áreas que detallamos a continuación suelen resultar en reducciones de tiempo de más del 20 % en actividades rutinarias, liberando recursos para iniciativas de mayor valor agregado.
 - Los ahorros específicos dependen de la madurez actual de sus procesos y la complejidad operacional.

Nuestra Propuesta de Valor

Nuestra consultoría acelera la implementación y reduce riesgos, pero requiere compromiso organizacional. Los beneficios son a mediano plazo y varían según la complejidad de sus procesos actuales.

Concepto	Implementación interna	Con consultores
Horas de personal interno	Cientos	Decenas
Tiempo de implementación	Meses	Semanas
Riesgo de errores o de implementación limitada	Significativo	Reducido
Experiencia en ICH Q9	Limitada	Especializada



Propuesta Esencial

- Evaluación de status inicial de la gestión de riesgos en la organización.
- Evaluación de áreas de oportunidad.
- Generación y optimización de SOPs
- Capacitación del personal clave.
- Implementación para hasta 3 áreas de oportunidad.
- Implementación de herramientas y plantillas validadas para la implementación de QRM en modalidad SaaS.
- Soporte post-implementación (30 días)



Propuesta Integral

- Todo lo incluido en la propuesta esencial +
- Inclusión de áreas de oportunidad adicionales.
- Integración con sistemas existentes.
- Automatización de procesos de gestión de riesgos.
- Capacitación extendida (todos los niveles).
- Soporte post-implementación (90 días).
- Auditoría de seguimiento.

Algunas áreas en las que QRM puede ahorrar tiempo y dinero



Calificación inicial de instalaciones, equipos y sistemas de apoyo crítico

- Priorización basada en riesgo para determinar el alcance de calificación
- Reducción de actividades de calificación innecesarias
- Justificación científica para parámetros críticos
- Optimización de protocolos de prueba basados en análisis de riesgo



Necesidad de Recalificación de Instalaciones, Equipos y Sistemas de Apoyo Crítico

- A menos que haya una exigencia regulatoria sustituir la recalificación por la evaluación periódica o monitoreo continuo.
- Si corresponde la recalificación evaluación de riesgo para determinar intervalos y alcance.
- Justificación para extensión de períodos de calificación.
- Priorización de equipos críticos vs. no críticos.



Calibración de instrumentos y mantenimiento preventivo de equipos

- Calibración**
 - Determinación de alcance y frecuencia de calibración
 - Racionalización de intervalos
- Mantenimiento Preventivo**
 - Intervalos de mantenimiento basados en análisis de riesgo
 - Priorización de equipos críticos
 - Optimización de actividades de mantenimiento
 - Justificación para extensión de intervalos



Sistemas informáticos y equipos controlados por computadora

- Definición de alcance de la validación
- Racionalización de esfuerzos
- Aprovechamiento del testing realizado por el proveedor
- Definición de estrategias de mantenimiento del estado calificado

Algunas áreas en las que QRM puede ahorrar tiempo y dinero



Validación de procesos

- Identificación de parámetros críticos vs. no críticos
- Estrategias de validación concurrente vs. prospectiva
- Reducción de lotes de validación basada en análisis de riesgo
- Optimización de especificaciones y límites de control



Documentación

- Definición de frecuencia de revisión.
- Definición de modalidad de capacitación.
- Determinación del valor documental para depurar documentos innecesarios.



Capacitación

- Programas de capacitación basados en análisis de riesgo por rol
- Frecuencia de reentrenamiento según criticidad de funciones
- Priorización de capacitación para personal en áreas críticas
- Optimización de recursos de capacitación
- Justificación para capacitación on-the-job vs. formal



Auditorías Internas

- Programa de auditorías basado en análisis de riesgo
- Frecuencia de auditorías según áreas críticas
- Alcance de auditoría proporcional al riesgo
- Optimización de recursos de auditoría
- Necesidad de seguimiento post-auditoría

Algunas áreas en las que QRM puede ahorrar tiempo y dinero



Gestión de Proveedores

- Categorización de proveedores según criticidad
- Frecuencia de auditorías basada en riesgo
- Calificación simplificada para proveedores de bajo riesgo
- Optimización de actividades de supervisión



Investigación de Desviaciones

- Clasificación de desviaciones según impacto de riesgo
- Priorización de investigaciones
- Alcance de investigación proporcional al riesgo
- Agilización de desviaciones de bajo impacto



Gestión de cambios

- Clasificación de cambios según impacto de riesgo
- Agilización de cambios de bajo riesgo
- Priorización de recursos para cambios críticos
- Reducción de documentación para cambios menores



Transferencia de tecnología

- Identificación de elementos críticos para transferencia
- Estrategias de transferencia basadas en complejidad del riesgo
- Optimización de estudios de comparabilidad
- Reducción de actividades de validación en sitio receptor

En suma, los beneficios para su empresa se pueden resumir en:



Mejora en la toma
de decisiones y
gestión de recursos.



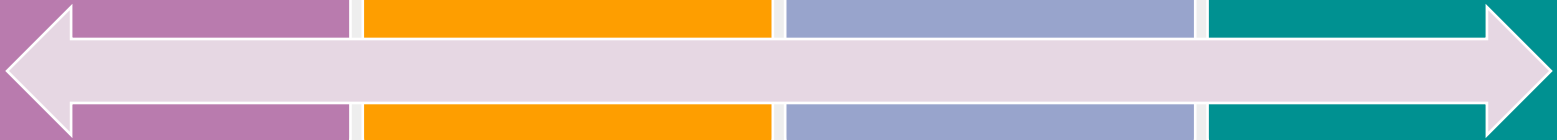
Cultura
organizacional
orientada a la
prevención y mejora
continua.



Cumplimiento
robusto ante
auditorías
regulatorias.



Reducción de costos
operativos y
tiempos de
respuesta.



Información sobre el resto de nuestra cartera de servicios y productos



Consultoría en Buenas Prácticas



Consultoría en Asuntos
Regulatorios



Herramientas para
transformación digital



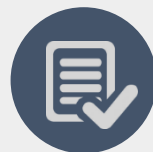
IMPLEMENTACIÓN

GMP y sistemas integrados de gestión



DISEÑO DE PLANTAS

Trabajo con el cliente y equipo de proyecto



AUDITORÍAS

Auditorías internas y a proveedores



DOCUMENTACIÓN

Desarrollo de documentos GXP



CAPACITACIÓN

In company, a distancia



CALIFICACIÓN

De plantas y equipos



VALIDACIÓN

De procesos de limpieza y producción



GXP EN IT

Calif. infraestructura / valid. sistemas



DESARROLLO

Galénico y analítico



ESTUDIOS DE RIESGO

De plantas, sistemas, procesos, etc.



MARKETING

Estudios de mercado y asesoramiento



TRADUCCIONES

Oficiales y técnicas

[Click para más información](#)

Asuntos Regulatorios



HABILITACIÓN

Gestión y
asesoramiento
integral



REGISTRO DE PRODUCTOS

Medicamentos,
tecnología médica,
alimentos,
cosméticos, etc.



VIGILANCIA POST- COMERCIALIZACIÓN

Fármaco, cosmeo y
tecno vigilancia



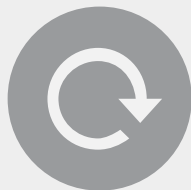
PROPUESTAS DE NORMATIVA

Preparación de
propuestas de
normativa, advocacy



OUTSOURCING REGULATORIO

En América Latina y
Europa a través de
nuestra red de
partners



INTERACCIÓN CON TERCERISTAS

Selección, auditoría,
coordinación y
seguimiento



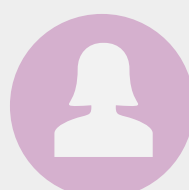
TENEDURÍA DE REGISTROS

Hosting de registros
sanitarios, como
prueba de concepto o
de forma permanente.



GESTIÓN DE IMPORTACIONES

Revisión ingresos,
emisión OAs, gestión
CoAs, análisis



DIRECCIÓN / RESPONS. TÉCNICA

Ante la autoridad
sanitaria.
Liberación de
productos



DUE DILIGENCE

GMP y regulatorio
para la adquisición
de empresas y
registros

[Click para más información](#)

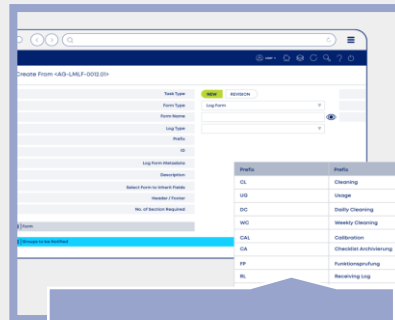
Transformación digital



**Electronic Batch
Records**



Validación Digital



Bitácoras digitales



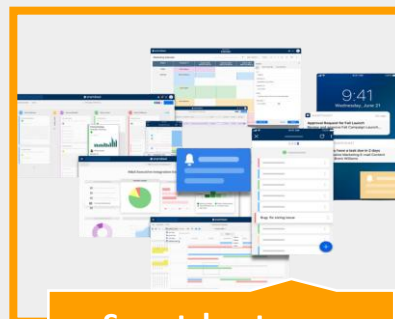
**Gestión de riesgos de
calidad**



**Excel en cumplimiento
21CFR11**



**Integridad de datos en
sistemas heredados**



**Smartsheet para
gestión eficaz**



Firma digital

[Click para más información](#)



Staff estable

- 20 consultores especializados + asesores específicos por proyecto.
- Profesionales universitarios en química farmacéutica, bioquímica, biología, química, ingeniería y nutrición.



gxp@solucionesgxp.com



<http://www.solucionesgxp.com>



Tel / WhatsApp: +598 96 918 988



**Punta Carretas Tower, Pasaje Paseo de
las Carretas 2580, ofc. 1304,
Montevideo, Uruguay**