









TU COMPAÑÍA ESTÁ AFECTADA POR **CIRCUNSTANCIAS GEOPOLÍTICAS?** ; NECESITAS ASEGURAR LA CONTINUIDAD **DE TUS PROYECTOS GxP?**

Cuando las visitas en sitio no son prácticas o se encuentran obstaculizadas, una organización de interfaz delantera l trasera es muy efectiva en términos de riesgo beneficio.

Dos Equipos trabajando en paralelo

- (1)— Interfaz delantera: Grupo pequeño de consultores locales en sitio. Centrados en la recopilación de datos y actividades de prueba.
- Interfaz Trasera: Grupo grande de consultores internacionales, expertos y SMEs. Centrados en la creación, revisión y compilación de documentos.

CARACTERÍSTICAS







Turnos Nocturnos. con soporte remoto de los equipos en diferentes horarios





Organización de Países Múltiples con presencia local alrededor del mundo



Interfaz delantera/Trasera



Opción de control remoto pruebas y colección de data a través de conexiones



Rentabilidad

APLICABLE A:



Actividades de Cumplimiento GMPs

Planes de Ejecución CAPA, preparación previa y posterior a la inspección

Solucuón de GAPs

(Configuración u

Protección)

Colección de Data

Creación de

documentos, Revisión

v aprobación

Prueba y coleccio

(En sitio) y

Compilación de

documentos

(Fuera de sitio)

Entrega de

Documentación









CASO DE ESTUDIO

INTERFAZ DELANTERA | TRASERA PARA PROYECTOS DE GXP

(El siguiente ejemplo pertenece a un proyecto típico de remediación de CSV; sin embargo, el concepto es aplicable, con diferentes hitos, a todos los Proyectos GxP de Cumplimiento, Calificación, TI y QM



Descripción de la actividad

Definición del formato de documentos, metodología de prueba, organización del proyecto Puede estar en sitio o remotamente ejecutado (TC)

Soporte para el personal del sitio para Resolución de GAP profesionales de TI de PQE y expertos en validación

Recopilar datos para escribir documentos

- Equipo de trabajo en sitio (1 a 4 personas)
- Para ser ejecutado en paralelo con el paso 2

Líder de proyecto, QA y Colaboradores+2-3 h (general)

El cierre de GAPs técnicas es realizado principalmente por PQE. El personal de TI y

- administración del sitio proporciona cuentas y permisos: • Oficial local de TI+0,5-1 días por sistema
- Administrador del sistema local Hasta 0,5 días por sistema
- Oficial de TI local 1 h por sistema • Administrador del sistema local • 1 h por sistema
- Usuario de clave local + 1-2 h por sistema



Gran grupo de personas que digieren los datos recopilados y redacción de

 Líder del proyecto, control de calidad y departamento Gerentes → 1-5 días (total) El esfuerzo de la revisión puede reducirse en gran medida organizando un Taller de 1-2 días conducido por PQE

Las personas de referencia del sitio revisarán y aprobarán la documentación

2 equipos trabajando en paralelo: • Equipo de trabaio en el sitio (1 a 4 personas)

• Gran grupo de personas que apoyan recolección de evidencia, digestión y

incluyendo revisión y aprobación de

resultados

Administrador del sistema local • 0.5 h por sistema.

Soporte en las Actividades de prueba:

Oficial local de TI + 0.5 h por sistema

• Oficial de validación (asistente de PQE) →1-2 días por sistema • Usuario de clave local • 1-3 h por sistema (análisis real)

Entrega de documentación a los sitios

Las personas de referencia revisarán los resultados de las pruebas y aprobar los informes de validación, por lo tanto, liberar los sistemas +1-5 días El esfuerzo de la revisión puede ser enormemente reducido con la organización de un taller de 1-2 días conducido por PQE

pqegroup.com info-service@paearoup.com



