

UNA ESTRATEGIA DE CALIDAD ORIENTADA A CUIDAR SU NEGOCIO



En los próximos años, los medicamentos tendrán un rol cada vez más preponderante en la Salud Pública. La salud de nuestra población dependerá de disponer de medicinas seguras, efectivas y asequibles.

Las Autoridades Sanitarias garantizan la calidad de los medicamentos desde dos ángulos complementarios, la revisión de la documentación que presentan los laboratorios al solicitar una autorización de comercialización y la inspección de las instalaciones de producción para asegurar el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación.

Estos dos ángulos han sido exitosos y demostrado ser efectivos, pero la evolución del conocimiento y la escasez de recursos disponibles, han hecho necesario actualizarlos para incorporar los conceptos más modernos de prevención de riesgos y estrategias de calidad.

El gran reto impone una estrategia de innovación y excelencia



Los fabricantes de medicamentos necesitan ser innovadores y estar al día en avances científicos, técnicos y de gestión de calidad para afrontar las nuevas formas de hacer negocio y la evolución de la legislación.

Los gerentes de esos laboratorios deben ser emprendedores que comprendan y cultiven la innovación y la comunicación como herramientas de generación de valor.

Es necesario desarrollar habilidades para sostener el crecimiento frente al gran reto del siglo XXI: Un mercado global e incierto, formado por clientes con necesidades cambiantes en un entorno legislativo cada vez más exigente.

Los nuevos retos no pueden afrontarse con viejas soluciones

Nuestra Consultoría 2.0 aporta Soluciones 2.0



PROJECT MANAGEMENT 2.0

La industria químico farmacéutica atraviesa una etapa de cambios y transformación sin precedentes.

Nuevas normativas, nuevas herramientas, nuevas tecnologías y nuevos conceptos científicos que nos obligan a redefinir permanentemente nuestras necesidades y nuestros procesos y que hacen imposible un tratamiento homogéneo para todas las plantas, todos los productos y todos los problemas.

Las herramientas que se utilizaron hasta ayer para realizar proyectos industriales ya no son útiles y se necesita desarrollar nuevas y más efectivas estrategias de gestión.

Actividades de alto nivel

- Gestión de proyectos complejos y multidisciplinarios
- Análisis de la Gestión Industrial, fortalezas y oportunidades
- Diseño de *Quality and Process Improvement*

Proyectos Técnicos e Industriales

- Nuevas instalaciones o remodelación de las actuales
- Estudios de viabilidad y tecnología de procesos
- Diseño Conceptual y *Quality Engineering*

Proyectos de Comunicación y Gestión del Conocimiento

- Diseño, creación y movilización de comunidades *on-line*
- Capacitación, Comunicación y Liderazgo
- Desarrollo de competencias y habilidades

Proyectos de Gestión de Información

- Estrategias de calidad aplicadas a la implantación de Programas de Gestión
- ERP, LIMS, Materiales, Documentación, Contenidos Corporativos
- Plataformas intranet e internet de desarrollo y comunicación de contenidos

Proyectos de *Quality Risk Management*

- Programas de Implantación de ICH Q9
- Desarrollo de herramientas y metodologías de Análisis de Riesgos
- Aplicaciones de la Prevención de Riesgos de Calidad



QUALITY MANAGEMENT 2.0

El futuro que se nos avecina es novedoso e ilusionante:

- La calidad y la productividad de los medicamentos se alcanzará y asegurará por el diseño de procesos de fabricación efectivos y eficientes.
- Las especificaciones se basarán en la comprensión del impacto que tienen, la formulación y el proceso de fabricación, en el rendimiento del producto.
- Las políticas regulatorias se adaptarán para evaluar el nivel de conocimiento científico y la capacidad de las estrategias de calidad de las empresas, para reducir los riesgos de poner en el mercado productos que no alcancen los niveles deseados.
- La mejora continua será una realidad y la garantía de calidad se realizará a tiempo real, basándose en niveles de riesgo y conocimiento científico de los procesos

Actividades de Alto Nivel

- Definición de Políticas y Estrategias de Calidad
- Desarrollo de Procedimientos Corporativos y locales
- Implantación de Estándares y Manuales de Calidad

Actividades Estratégicas

- La Calidad como principal aliado de la Productividad
- Desarrollo de Cuadros de Indicadores de información crítica
- Análisis y control de Costes de No Calidad

Actividades de *Quality Assurance*

- Implantación de la Garantía de Calidad de procesos a tiempo real
- Control de Cambios, Desviaciones, Incidencias y Fuera de Especificaciones
- PQR (*Product Quality Review*), Batch Record y Liberación de Productos

Auditorías Internas y Externas

- Auditorías a Proveedores de Materias Primas y Fabricantes Contratados
- Desarrollo e implementación de Programas de Auditorías Internas
- Formación de Auditores Internos y Planes de Autoinspección

Soporte en Inspecciones Regulatorias

- Actividades AEMPS: Planes de adecuación e implementación de mejoras

- Actividades FDA: *Gap Analysis, Mock Inspection, Shadow Room*
- Actividades ICH: Q8, Q9 y Q10



VALIDATION MANAGEMENT 2.0

La Validación ha demostrado ser una de las herramientas más poderosas para asegurar la idoneidad, consistencia y fortaleza de nuestros procesos y la calidad de nuestros productos.

Como no podía ser de otra manera, los conceptos y las actividades de validación también se ven afectados y alterados por las nuevas tendencias y necesitan adaptarse a las nuevas estrategias basadas en el nivel de riesgo aceptable:

- El diseño de los procesos de validación debe estar basado en el conocimiento científico de los procesos y relacionado en última instancia con la Protección del Paciente.
- La cantidad de esfuerzo, formalidad y documentación debe corresponderse con el grado de riesgo presente en el producto y el proceso

Actividades de Alto Nivel

- Definición de Políticas y *Guidelines* de Validación en entornos GxP
- Estrategias de Análisis y Prevención de Riesgos y definición de esfuerzos de validación
- Plan Director de Validaciones, *Process Mapping* y evaluación de recursos

Cualificación de Instalaciones Industriales

- Áreas limpias de fabricación y envasado, almacenes y laboratorios
- Servicios: HVAC, PW, WFI, CIP/SIP, Flujos laminares, gases de procesos
- Equipos: Fabricación, Acondicionado y Control de Calidad

Validación de Sistemas Automatizados e Informatizados

- Sistemas de gestión
- Equipos y servicios
- Instrumentos de laboratorio

Validación de Procesos

- Procesos de fabricación y acondicionamiento
- Procedimientos de limpieza
- Métodos analíticos (físicoquímicos y microbiológicos)



TRAINING MANAGEMENT 2.0

La formación debemos entenderla como una herramienta de cambio e innovación orientada a generar nuevas capacidades en nuestros equipos de trabajo que les permita alcanzar la máxima competitividad y el éxito en la gestión.

Los miembros de nuestra organización que tengan responsabilidades en la conducción de equipos humanos, deben desarrollar habilidades que les permitan entender los procesos actuales y diseñar estrategias innovadoras que generen valor, a la vez que mantenerse actualizados en los cambios que se producen día a día, tanto tecnológicos como de conceptos y legislación.

El entrenamiento en el liderazgo y la gestión, el *coaching* para fortalecer las capacidades personales y desarrollar nuestro potencial y creación de redes de competencia y excelencia, son las principales herramientas para sostener los procesos de transformación.

Actividades de Alto Nivel

- Definición de Políticas y Programas de Entrenamiento en liderazgo y gestión

- *Coaching* personal y desarrollo de la competencia emocional
- Entrenamiento de Equipos de Alto Rendimiento

Formación de la Administración Sanitaria

- Formación del Cuerpo de Inspectores de la AEMPS
- Formación del Cuerpo de Inspectores del Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris

Capacitación de Equipos de Formadores Internos

- Diseño de Programas Internos de Capacitación
- Selección de candidatos y evaluación de habilidades personales
- *Coaching* a formadores de Primera Línea

Seminarios Técnicos Especializados

- Criterios fundamentales, orientados a Gerencia y Dirección
- Desarrollo pormenorizado, orientado a Mandos Intermedios
- Implementación práctica, orientada a operadores

Estrategias de Formación de Personal

- Planes de acogida y Formación Inicial de nuevos empleados
- Formación continuada en GMP y nuevos conceptos
- Formación específica en el puesto de trabajo