



PRODUCTS & PERFORMANCE SOLUTIONS



**Propuesta
área de validaciones**

Acerca de Nosotros

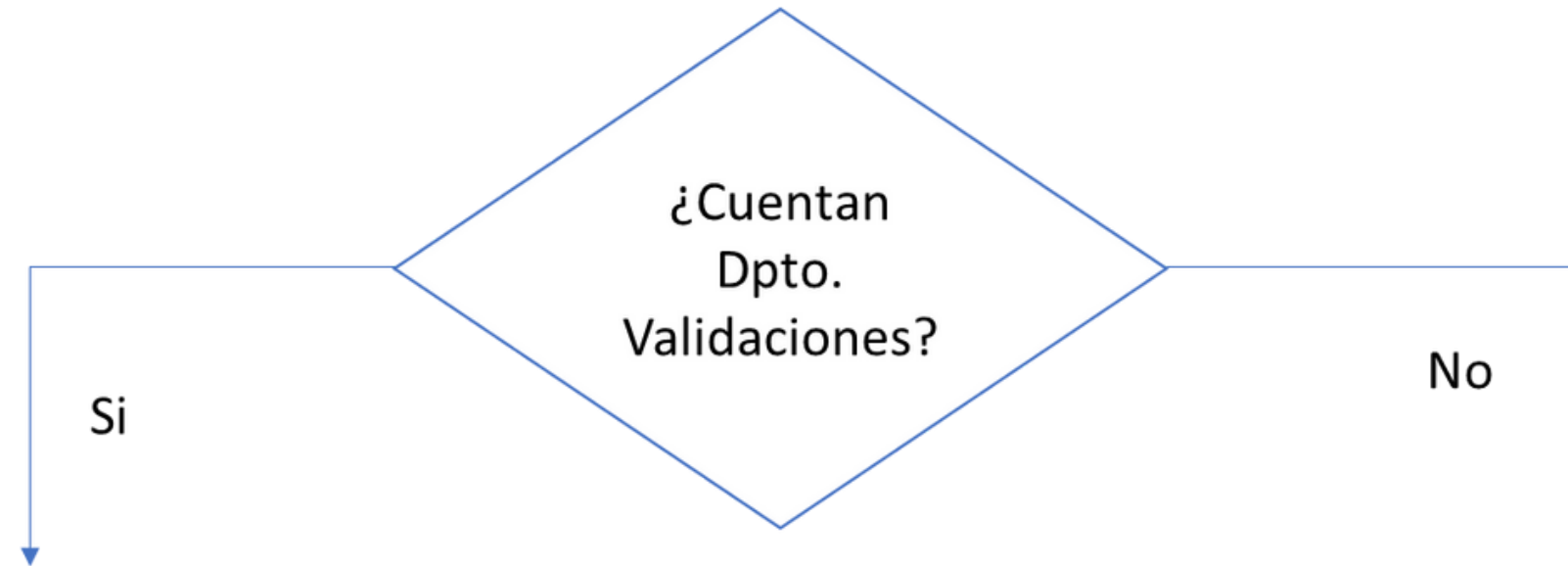
¡La vista desde afuera!

Ps&P Solutions, es una empresa joven dedicada a dar soluciones de desempeño;

- 1. Enfocandonos en que nuestros clientes cuenten con un SGC que les garantice seguridad y eficacia a sus consumidores, A fin de que sus pocesos sean eficiente, reduciendo desperdicios y incrementando utilidades nos enfocamos en la productividad de sus operaciones**
- 2. Diseñamos arquitectónicos, revisamos, planificamos y administramos la construcción de edificaciones orientados a la maximización de los recursos, la sostenibilidad y la calidad a obtener.**



Oportunidades



Apoyo validaciones

- ¿Cuenta con su sistema totalmente validado y/o calificado?
- ¿El depto. tiene constantes revalidaciones?
- ¿Sus validaciones cuentan con flujo lógico?
- ¿Esta basado en riesgos?
- ¿Se agotaron los requerimientos URS?

Implementacion de Validaciones

- ¿Son una empresa regulada o quieren regularse?
- ¿Quieren implementar su sistema de validaciones?, basado en:
 - ¿Riesgos?
 - ¿Flujo lógico?
 - ¿URS?
 - ¿Mantenimiento del estado Validado?

Nuestro Modelo de negocio

Apoyo al area de validaciones

Creamos estrategia que se adapta a las necesidades de tu organización, de manera que:

- Logres tener todo tu sistema validado y calificado en el periodo acordado y listo para recibir auditorias. Nosotros nos encargamos de:
 - Levantamiento de la necesidad de calificación y validación
 - Análisis de Riesgo
 - Procedimientos de control
 - Formas
 - Requerimientos de Usuarios (URS)
 - Plan estratégico de validación que abarca:
 - Tiempo de entrega
 - Nos encargamos del recursos técnico

1. Nota: Su equipo interno se encargara del Mantenimiento de Estados Validado (MEV)





Nuestro Modelo de negocio

Implementación área de validaciones

implementamos sistema de validación basado análisis de riesgos, entregando lo siguiente:

- Gestión de riesgos
- Procedimientos y formas estándares
- Estándar de protocolos de validación
- Estructura del depto. interno de validaciones
 - Perfil técnico
 - Entrenamientos
- Plan maestro de validación
 - Plan estratégico en función de la carga de trabajo
 - Tiempo
 - Recursos
- Propuesta para el Mantenimiento del estado validado
 - Procedimientos, formas y plan

Nuestras Soluciones

PRODUCTS & PERFORMANCE SOLUTIONS

Sub contratación

Reducción de costes

Con la sub contratación de este servicio no tendrás compromisos legales con el recurso técnico:

- Regalía
- Prestaciones
- Etc.

Respuesta ágil a sus necesidades

Optimiza los procesos

Luego de realizar el levantamiento de toda su necesidad de validación y calificación, podrá tener:

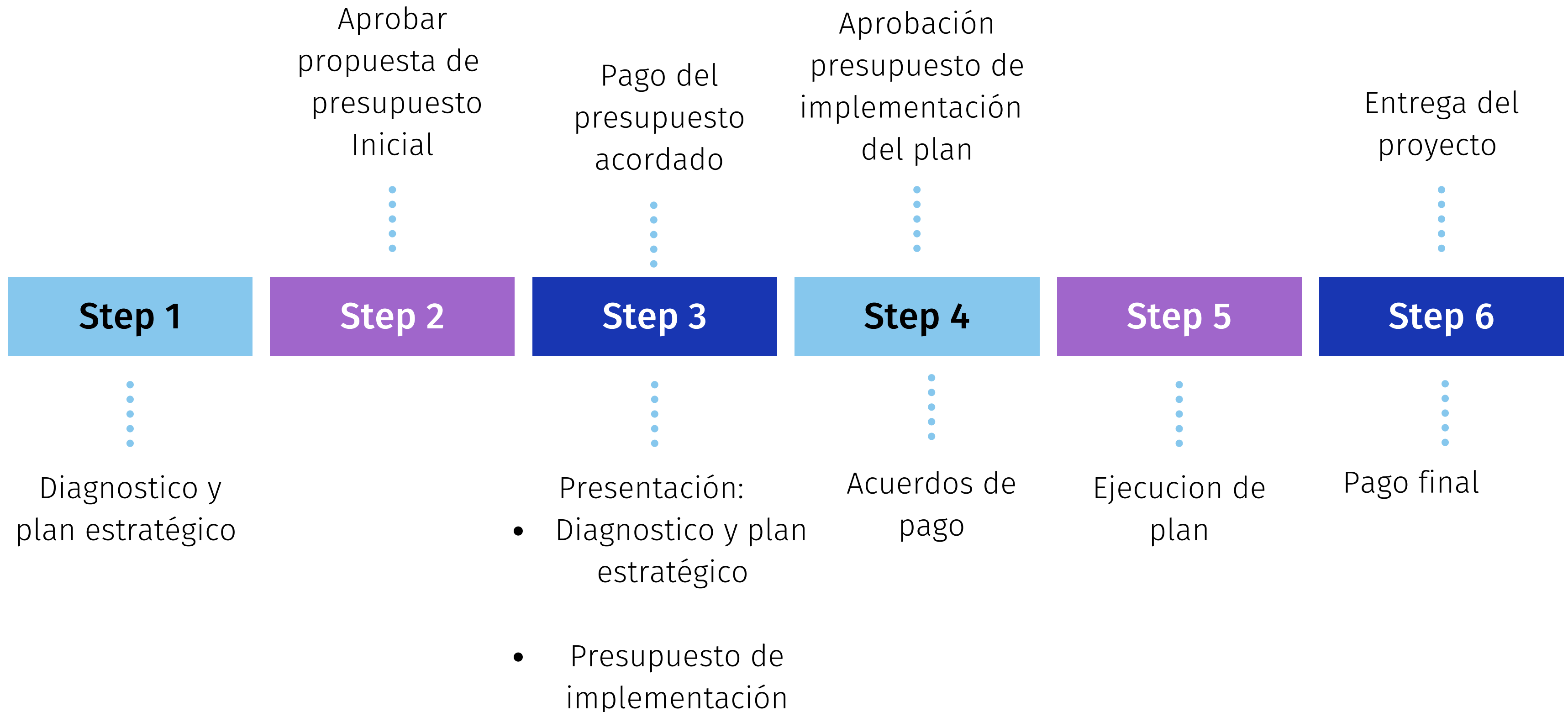
- Simplificación de los procesos
- Conocer los requerimientos de Usuarios de sus sistema
- Optimización del tiempo en que su sistema estará calificado y/o validado
- Cumplimiento normativo
- Protocolos, procedimientos diseñados en función de análisis de riesgos y la necesidad del proceso

Inversión financiera

La inversión se define en función de la necesidad del cliente, definido por:

- Procesos
- Equipo
- Procedimiento
- Proyecto

Stepline



Equipo Ps&P

Contamos con personal altamente calificado, garantizado calidad y en el servicio brindado

- ◆ Master en Calidad y productividad (MPQM)
- ◆ MBA (Business administrations)
- ◆ Administracion de proyecto (PMI)
- ◆ Logistica y planificacion
- ◆ Certificación en Auditoria (CQA)
- ◆ Arquitectura y construcción
- ◆ Certificacion en Ingenieria de Calidad (CQE)
- ◆ Master en Arquitectura
- ◆ Validaciones

Logros

- Implementación del sub sistema de validación en empresas farmaceuticas, logrando cumplimiento normativo
- Implementación Sistema de Gestión de calidad, BPA y BPL en empresas farmacéuticas, logrando aprobar los requerimientos para obtener registro simplificado
- Implementación SGC para empresas farmacéuticas, logrando aprobar los requisitos de la FDA
- Implementación en empresa logística de los requisitos de ISO 9001: 2015
- Transferencia de laboratorio de Microbiología en empresa de dispositivos médicos, cumplimiento con los requerimientos de la FDA y TUV

Contáctanos



Cheylyla Perez MPQM

Quality. Productivity. Validations. Laboratory. Opex



cperez@ppsolutionsrd.com



809-323-8770



¡Gracias!

Ps&P Solutions, S.r.l.
RNC 132654112

**¡Nuestra misión es el logro de sus
metas!**

