

# REVISIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS DE HONEYWELL (HPQR)

Modernice el proceso de revisión anual de la calidad de los productos (APQR)

Los informes de revisión anual de la calidad de los productos (Annual Product Quality Review, APQR), también conocidos como PQR o APR, son un requisito para que los fabricantes de productos farmacéuticos cumplan con las normas de buenas prácticas de fabricación (Good Manufacturing Practice, GMP) y mantengan productos de alta calidad.

Las APQR consisten en un conjunto de capítulos que se centran en aspectos específicos del producto. Cada capítulo suele incluir explicaciones y comentarios acompañados de visualizaciones, como gráficos y cálculos estadísticos. La tarea manual se ha convertido en una actividad complicada a la hora de “verificar el cumplimiento”.

La creación de un informe de APQR es un proceso de colaboración entre el personal de diversos departamentos, que trabaja en capítulos individuales de APQR relacionados con su experiencia, y un gerente de Proyectos de Informes (Report Project Manager, RPM), que es responsable de supervisar el proceso del informe, lo que garantiza su finalización y entrega.

La aplicación de revisión de la calidad de los productos de Honeywell (Honeywell Product Quality Review, HPQR) agiliza este proceso al proporcionar una única ubicación digital donde el informe de APQR se realiza a través del flujo de trabajo del proceso; desde el acceso a los datos de origen necesarios hasta la generación de un informe preliminar con capítulos que están sujetos a la revisión de varios usuarios y hasta la aprobación y generación de la APQR final.



## CARACTERÍSTICAS



### Flujos de trabajo configurables

Automatice el flujo de trabajo de aprobación con notificaciones cuando un usuario requiera acciones



### Colaboración en simultáneo

Diversos departamentos pueden contribuir y colaborar en el informe simultáneamente



### Herramientas de análisis

Análisis estadístico y gráficos de control con herramientas conocidas para identificar rápidamente valores atípicos y áreas de enfoque



### Generación automática de PDF

Con un solo clic, los usuarios pueden generar una APQR final en formato PDF



### Seguimiento de auditoría y firma electrónica

Cumpla con la Parte 11 del Título 21 del Código de Normativa Federal (Code of Federal Regulations, CFR) el enviar documentos electrónicamente para aprobaciones

## BENEFICIOS

- **Mejora la eficiencia operativa e integridad de los datos:** Los usuarios pueden obtener con rapidez los datos de diversos sistemas de registro para aumentar la eficiencia operativa en un sistema central, y reducir al mismo tiempo los errores manuales y la redundancia.
- **Revisiones en cualquier momento:** Gracias a la simplificación y automatización del proceso, los usuarios pueden crear PQR virtuales o provisionales, lo que les permite evaluar de forma periódica el estado de sus procesos y revisar el progreso de las iniciativas de mejora continua.
- **Simplifica la creación de informes y la colaboración:** Los usuarios pueden realizar análisis complejos de los datos de calidad en forma automática. La colaboración con grupos multifuncionales permite a los usuarios evaluar y abordar los problemas de calidad de los productos en cualquier momento.
- **Cumplimiento normativo:** Los datos, la interacción, la colaboración y los comentarios en la HPQR cumplen con las reglamentaciones, como la Parte 11 del Título 21 del CFR, la ICH Q7, EudraLex, el Anexo 2 de la OMS y los principios de ALCOA+.



## AUTOMATICE LAS REVISIONES DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

Conéctese a cualquier fuente de datos para generar informes automáticamente en minutos, en lugar de meses, aumentando la eficiencia, la eficacia e impulsando mejoras continuas en el proceso y la calidad de los productos.

### Para más información

Para obtener más información, visite [www.spartasystems.com](http://www.spartasystems.com)

### Honeywell

2000 Waterview Drive, Suite 300  
Hamilton, NJ 08691 EUA

HPQR | Rev 1 | 23/07  
© 2023 Honeywell Internacional Inc.

**Honeywell**