

MVP Scope of Work - Candidate Brief

Modalidad
Servicios profesionales independientes / outsourced

Horizonte
Setup Sep-Oct 2026; soporte activo Nov 2026-Mar 2027

Interlocutor ZERTELA
Founder / Managing Director

Objetivo
Piloto controlado con mínimo sistema Quality & Regulatory; sin estructura corporativa prematura.

Assumption de eficiencia: ZERTELA prepara borradores y trackers; la consultora enfoca horas en criterio experto, validación técnica y cierre de gaps.

1

CAPACITY MODEL POR FASE

SEP-OCT
10-14 h TOTAL
MVP setup; concentrado al inicio.

POST-SETUP
0-1 h/sem
Review only; sin SKU real.

NOV-DEC
2-3 h/sem + F2F
Candidate SKU, supplier quality y VOC.

JFM'27
1-2 h/sem + event-driven
Pilot execution y excepciones.

2

SETUP SEP-OCT - QUÉ DEBE ENTREGAR EN 10-14 HORAS

TIPO	ENTREGABLE	QUÉ RECIBE ZERTELA / DONE	EST. h
DOCUMENTO	Regulatory Applicability & Regencia Framework	Memo + decision tree editable/PDF: triggers MINSA, Regístrelo, permisos, registro y regencia por actividad/categoría; lógica para evaluar candidate SKUs cuando existan.	1.5-2.0
DOCUMENTO	Minimum Viable QMS Pack	4 QPs/SOPs + templates/logs: Supplier Qualification/Change; SKU Lock; Receiving/Release/Traceability; NCR/Complaint/Return/Recall + CAPA-lite. Listos para ejecutar.	3.5-4.5
REVISIÓN	Supplier Quality Data Pack	Checklist de evidencia mínima por supplier/SKU + qualification scorecard + decision record. Define certs/specs/CoA/CoC/SDS, site/origin, change notification, gaps y escalation.	1.0-1.25
DOCUMENTO	Import / Receiving QA Interface	Import/receiving checklist + release template + RACI simple para broker/3PL/warehouse: hold/release, lot/expiry/traceability y release documents.	0.75-1.0

Continúa en página 2: cierre del setup, definición de DONE, fase activa, F2F y límites del alcance.

MVP Scope of Work - Candidate Brief

2 SETUP SEP-OCT - CIERRE

TIPO	ENTREGABLE	QUÉ RECIBE ZERTELA / DONE	EST. h
DILIGENCIA	Confirmación institucional de aplicabilidad	Evidence log con fuente, conclusión y respuesta/constancia si hubo consulta oficial. Tema CLOSED o CONDITIONAL a datos de SKU. No incluye trámite, registro ni tasas.	1.0-1.5
REUNIÓN	Dry run + capability transfer	Dry-run checklist + gap list + owners/fechas + 30-45 min de handoff. Prueba end-to-end: qualify -> SKU lock -> import -> receive/release -> trace -> complaint/recall.	1.0-1.5
VOC PREP	Customer Quality / Regulatory Question Set	One-page question set + trigger list para asistencia técnica presencial: preguntas, boundaries, requisitos a capturar y cuándo el Lead debe acompañar F2F.	0.5-0.75

Setup = DONE cuando

Entregables editables + PDF ejecutables; preguntas regulatorias materiales CLOSED/CONDITIONAL; dry run sin gaps críticos sin owner/fecha. No incluye registros, inscripciones ni regencias formales en Sep-Oct salvo SOW adicional + datos SKU suficientes.

3 FASE ACTIVA

ACTIVIDAD	QUÉ ESPERAMOS	CONSUMO	EVIDENCIA
Candidate SKU / supplier review	Aplicar frameworks a SKU + supplier data reales; decidir readiness/blocker.	0.5-1.0 h/SKU-pack	Decision record / gap list.
VOC presencial seleccionado	Prep + F2F técnico; responder Quality/Regulatory; capturar requirements/riesgos y debrief.	2-4 h/reunión incl. prep + traslado	Notas técnicas + actions.
Pilot / exception support	Review de shipment/release/deviation/complaint/document issue/cambio material.	Según evento; preaprobado	Disposition doc.
Formal regulatory execution	Regencia, registros/renovaciones/post-registro, tasas o expedientes.	FUERA DEL SCOPE BASE	Trámite/constancia oficial.

4 REGLAS Y LÍMITES

F2F planning assumption

2-4 h por reunión seleccionada; incluye preparación y traslado local razonable; siempre preacordada.

Presencia frente al cliente

Acompañar VOCs seleccionados para credibilidad técnica y capturar requirements/riesgos.

Fuera del scope base

Regencia formal, registros/trámites, tasas, auditorías, viajes extraordinarios y crisis materiales.

Principio de eficiencia

Horas recurrentes sólo con material real: SKU, VOC, supplier data, shipment o excepción.