

PLATAFORMA PARA GESTIÓN DE DESVIACIONES GMP

# DeviTrack

Gestión de desviaciones GMP, RCA, CAPA y verificación de eficacia - **cumplimiento ALCOA+ desde el primer registro**, sin Excel, sin papel, sin nube.

100% local · sin nube

EU GMP Anexo 11

21 CFR Part 11

ALCOA+

Multi-planta

IA integrada

ES · DE · EN · DA

## POR QUÉ IMPORTA

Un fabricante por contrato de formas sólidas vive de la confianza del cliente y de las inspecciones AEMPS / EMA / FDA. Cada desviación mal documentada, cada CAPA sin verificación de eficacia y cada audit-trail con huecos pone en riesgo certificados, contratos y lotes. **DeviTrack convierte eso en una rutina de minutos, no de semanas.**

## LO QUE VERÁ EN ESTE DOSSIER

Una visión de 12 páginas: flujo completo de la desviación, modelo multi-planta, cuadro de mandos con KPI e **insights generados por IA**, firma electrónica, audit-trail con cadena hash, exportación DOCX para inspectores, y el paquete CSV de validación listo para entregar.

## 1 Lo que pasa hoy en una CMO sin DeviTrack

Reconocerá al menos cuatro de estos puntos.

### SIN DEVITRACK, EL DÍA A DÍA

- Desviaciones en Excel, Word y correo. Versiones múltiples, nadie sabe cuál es la oficial.
- Cadena RCA → CAPA → VoE rota: la eficacia no se verifica o se firma a posteriori.
- Auditorías AEMPS / cliente: la QA pasa días reconstruyendo el orden y la trazabilidad.
- 21 CFR Part 11 + ALCOA+: **imposible** demostrarlos sobre papel.
- Multi-planta = silos. Cada sitio reinventa los números, los KPI no se consolidan.
- Datos de lote y proveedores en herramientas en la nube, riesgo contractual.

### CON DEVITRACK, DESDE EL DÍA 1

- Una desviación, un workflow, un responsable visible en cada paso.
- RCA (5-Why / Ishikawa) + CAPA + VoE en pestañas conectadas, sin sellar hasta verificar.
- Audit-trail con **cadena hash** e e-firma, un click y el dossier DOCX sale para el inspector.
- ALCOA+ por construcción: append-only, timestamps, autoría, nada se borra.
- Tenant + plantas: un grupo, varias filiales, datos aislados, los KPI se cruzan o no, según permisos.
- 100% en su servidor, sin nube, sin OpenAI, sin Microsoft. Datos de lote no salen del edificio.

## 2 El argumento de cinco segundos

**< 5 min**

Tiempo medio para registrar una desviación con clasificación IA, asignar el workflow GMP adecuado por severidad y notificar al pool QA correcto. Antes: media tarde de copy-paste.

**100%**

Cobertura del audit-trail. Cada acción, captura, transición, RCA, CAPA, VoE, firma, exportación, queda firmada con actor, timestamp, IP y hash encadenado. **Cero ediciones silenciosas.**

**0 €**

Coste de licencias de IA externas. La clasificación, la sugerencia RCA, el resumen para inspectores y los insights de tendencias **se ejecutan en su propio servidor** (Ollama / LM Studio).

### 3 Cuadro de mandos en 1 minuto

Captura del módulo DeviTrack, datos demo (CMO formas sólidas).

**DeviTrack** EUES01 · Pilot Pharma SL Todas las plantas ▾ Lista + Nueva desviación

Tendencias & KPI Buscar 3 MH ▾

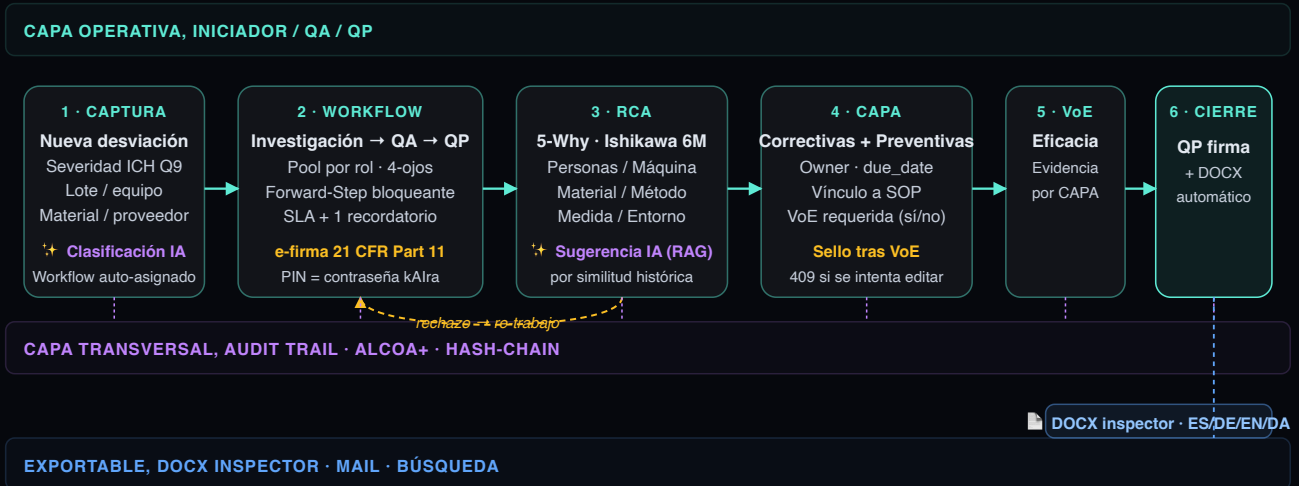
<p>DESVIACIONES ACTIVAS</p> <p><b>12</b></p> <p>▲ 2 vs 30d</p>	<p>CRÍTICAS ABIERTAS</p> <p><b>2</b></p> <p>acción inmediata</p>	<p>ABIERTAS 30D</p> <p><b>17</b></p> <p>▼ 11% mes</p>	<p>CERRADAS 30D</p> <p><b>21</b></p> <p>+ 4 cerradas neto</p>
<p>SLA VENCIDO</p> <p><b>3</b></p> <p>3 escaladas</p>	<p>CAPA ABIERTAS</p> <p><b>9</b></p> <p>2 con riesgo</p>	<p>CAPA VENCIDAS</p> <p><b>2</b></p> <p>due_date pasada</p>	<p>VOE PENDIENTE</p> <p><b>5</b></p> <p>eficacia por verificar</p>

#### Insights automáticos - detección de anomalías sobre 6 meses

<p><b>Backlog crítico</b></p> <p>3 desviaciones críticas abiertas, pulse para ver lista filtrada.</p>	<p><b>Pico en "Línea Comprimido 2"</b></p> <p>30 días: 6 casos vs línea base 6 meses (1.4 / 30d). Posible problema de prensa o granulación.</p>
<p><b>Cycle-time creep</b></p> <p>Últimas 4 semanas: 1.7x del trimestre anterior. Revise carga de la QP.</p>	<p><b>CAPA atrasadas</b></p> <p>2 CAPA con due_date superado. Acceso directo a lista filtrada.</p>

## 4 Flujo completo de una desviación

De la captura al cierre, con e-firma 21 CFR Part 11 en cada transición crítica.



### Dos formas de iniciar una desviación

#### 1 · DESDE LA HERRAMIENTA

- Operario / QA con login normal pulsa + **Nueva desviación**.
- Clasificación IA opcional desde la descripción libre.
- Workflow GMP se asigna automáticamente por severidad.

#### 2 · POR ENLACE CON TOKEN

- QA emite tokens **por departamento** (Producción, Almacén, Proveedores) o **por persona**.
- El operario abre el link (póster, QR, mail) **sin login** y describe lo ocurrido.
- QA lo recibe en la cola de triage y decide si pasa a desviación oficial.
- Tokens revocables individualmente, con rate-limit anti-spam.



#### IA local

Clasifica, sugiere RCA por similitud y resume el caso para inspectores, todo en su servidor.



#### e-Firma

21 CFR Part 11. PIN + hash + actor + timestamp en el audit-trail. No hay paso crítico sin firma.



#### Inspector DOCX

Un click → portada, RCA, CAPA, audit-trail, firmas, anexos con SHA-256, listo para AEMPS.

## 5 Workflow GMP, plantillas y reglas

Cuatro plantillas listas, personalizables. Pool por rol. 4-ojos opcional.

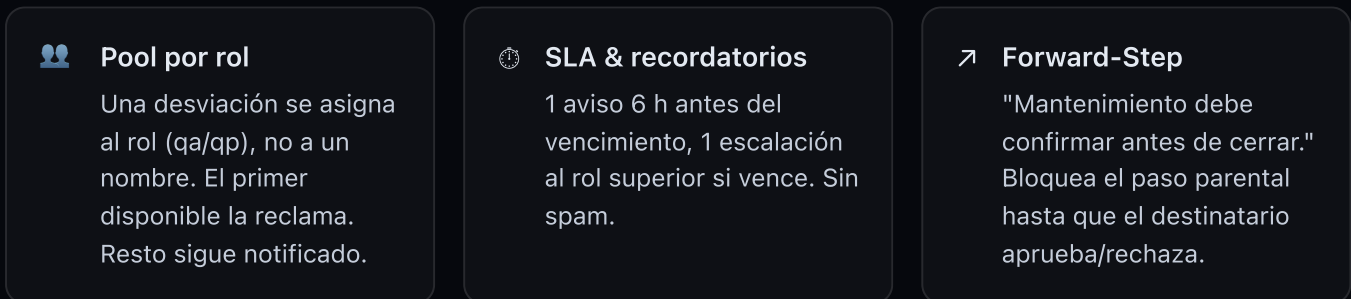
GMP Critical, Strict (6 pasos · QP · firma)

GMP Major, Standard (5 pasos · default)

GMP Minor, Lite (4 pasos · 240 h SLA)

GMP Critical, Dual-Control (4 ojos)

### Vista del workflow en detalle (caso "GMP Critical Strict")



### Reglas de integridad



## PERSONALIZACIÓN SIN PROGRAMADOR

## 6 Plantillas a medida, la IA genera el flujo por usted

Las 4 plantillas built-in cubren el GMP típico. Para flujos propios, OOT de HPLC, dual-control de potentes, validación de proveedor, añade plantillas ilimitadas. **Sin pagar más, sin tocar código.**

## De texto libre a plantilla, en 10 segundos

QA

PROMPT, LENGUAJE NATURAL

"Necesito un flujo para fallos de potencia en producto terminado: investigación QA, dual-control de la CAPA por dos QPs, e-firma en aprobación y cierre, SLA 72 h por paso. Si rechazan, vuelve a la investigación."



PLANTILLA GENERADA, EDITABLE

1 · **Investigación** ✓  
QA · 72 h

2 · **RCA + CAPA** ✓  
QA · 72 h  
rechazo → 1

3 · **QP-A** ✓  
**aprueba**  
QP · 72 h · ✦ e-firma

4 · **QP-B** ✓  
**aprueba**  
QP ·  
min\_approvals: 2  
· ✦ e-firma

5 · **Cierre** ✓  
QP · firma  
electrónica

→ editar nombre · ajustar SLA · añadir escalación · guardar como nueva plantilla "OOT-Potencia-Dual"

✓ **e-firma 21 CFR Part 11 incluida** en los pasos donde el prompt pide firma o aprobación QP — la IA inserta `requires_signature: true` igual que las plantillas built-in. Ningún workflow custom es "menos compliant" por ser generado por IA.

## Lo que incluye una plantilla custom



## Sugerencia IA desde prompt

Describe en lenguaje natural, la IA genera nombre, pasos, roles, SLA y firmas. Usted edita lo que no encaje y guarda.



## Esquema de paso configurable

Cada paso: rol · SLA · firma electrónica · número de aprobaciones · destino al rechazar · escalaciones automáticas.



## Cambio de plantilla en vuelo

Mientras ningún paso esté decidido, la plantilla de una desviación puede intercambiarse, el cambio queda registrado en la trazabilidad.



## Archivar, sin perder histórico

Plantillas obsoletas se archivan. Las built-in son inmutables. Las desviaciones existentes conservan su plantilla original, la trazabilidad no se mueve.

PENSADO PARA GRUPOS FARMACÉUTICOS

## 7 Multi-tenant + multi-planta, un solo sistema, varias filiales

Hoy: una empresa, varias plantas. Mañana: el grupo entero, datos aislados, KPI consolidables.



■ Tenant activo (cliente) ■ Tenant futuro del grupo ■ Capa de permisos (kaira\_meta) ■ Sitio / Planta

### Lo que esto significa, concretamente

#### 🔒 Aislamiento por schema

Cada empresa vive en su propio `tenant_*` en PostgreSQL. Cero fugas posibles entre filiales.

#### 📍 Site = frontera de permiso

Un usuario ligado a "Planta 1" no ve datos de "Planta 2". Listas, KPI, IA, todo respeta la frontera (HTTP 403 al cruzar).

#### ⚡ Tenant nuevo en 30 s

Crear tenant → bootstrap automático: schema, tablas, audit-trigger, 4 plantillas de workflow, índices full-text. Sin DBA.

#### 👁️ Vista global del grupo

Usuarios con permiso **global** ven agregados sobre todas las filiales, para reporting corporativo, sin romper el aislamiento de cada tenant.

## 8 Cumplimiento por construcción

ALCOA+ es la regla de cómo funciona el sistema, no una etiqueta añadida después.

### EU GMP

#### Anexo 11

Sistemas computerizados validados. Paquete CSV completo (URS · FS · DS · FMEA · IQ · OQ · PQ) entregado el día 1.

### FDA

#### 21 CFR Part 11

Firma electrónica con PIN, hash + actor + timestamp. Diferenciada de la firma manuscrita en pantalla y en DOCX.

### PIC/S

#### PI 041, Data Integrity

Audit-trail append-only, sin DELETE, sin UPDATE silencioso. Chain hash detecta cualquier manipulación.

### EMA · ICH

#### ICH Q9, Risk

Severidad ICH Q9 (critical / mayor / menor) en captura. Plantilla GMP correspondiente se asigna automáticamente.

### EU AI ACT

#### Artículo 50, IA explicable

Cada salida de IA está disclosed. La decisión es humana, la IA **propone**, no decide.

### RGPD / LOPDGDD

#### Datos en su servidor

Datos personales y de lote nunca salen del edificio. Sin transferencias internacionales. Encargado del tratamiento = vd.

## ALCOA+, cómo se ve en la práctica

### A Attributable

Cada acción → username + IP + display-name + actor del session token. Nunca "user1".

### C Contemporaneous

Timestamp de servidor (UTC + Europe/Madrid en exportación). No "se firmó después".

### O Original

Append-only via PostgreSQL trigger, UPDATE/DELETE rechazados a nivel de motor.

### + Complete · Consistent · Enduring · Available

Retención ≥10 años. Backups bind-mount. Restore probado en el OQ.

## Audit-trail, ejemplo real

```
2026-05-08 14:02:11 · deviation.create · DEMO_OP · DEMO-202605-0017 · severity=critical · hash=a8f2...3c91
2026-05-08 14:18:44 · workflow.step_assigned · system · step=Investigation · pool=qa(3) · prev=a8f2...3c91
2026-05-08 16:31:09 · workflow.claimed · DEMO_QA1 · step=Investigation
2026-05-08 17:22:55 · rca.save · DEMO_QA1 · 5why="prensa..." · embedding=re-computed
2026-05-09 09:14:02 · capa.create · DEMO_QA1 · type=corrective · owner=DEMO_QA2 · due=2026-05-22
2026-05-09 11:48:31 · workflow.step_approved · DEMO_QP · step=Closure · e-sign=hash=7c4d...e21f
2026-05-09 11:48:33 · inspector.export · system · format=docx · lang=es · sha256=f02a...b517
```

## 9 IA integrada, y 100% en su servidor

Modelos abiertos sobre su propio servidor. Cero datos hacia OpenAI, Google o AWS.



### UC-1 · Clasificación automática

Lee la descripción libre y propone severidad, área, equipo y lote. **Editable. Nunca decide sola.**



### UC-2 · Sugerencia RCA por RAG

Embedding + búsqueda de desviaciones similares (pgvector, cosine  $\geq 0.78$ ). Propone "why" históricos. QA confirma o reescribe.



### UC-4 · Narrativo para inspector

Resumen ejecutivo en el DOCX exportado, en el idioma elegido (ES/DE/EN/DA). El inspector lo lee como si lo hubiera escrito el QP.



### UC-5 · Trend-Insights Report

Ventana 1-36 meses. Cinco dimensiones (área, equipo, material, proveedor, tiempo). 2-5 hallazgos por dimensión + resumen ejecutivo.

## Trend-Insights, vista del informe IA



### Informe IA, últimos 6 meses

Generado el 09/05/2026 · 23 desviaciones analizadas · modelo local llama3.1:8b

#### HALLAZGO · ALTA · EQUIPO

Concentración en Línea Comprimido 2, 6 desviaciones (de 23) en 30 días, vs línea base 1.4/mes. Patrón sugiere estado de la prensa.

Casos: [DEMO-202605-0017](#), ...[0014](#), ...[0011](#) (clicables)

#### HALLAZGO · MEDIO · PROVEEDOR

Lactosa monohidrato 200, 3 lotes con OOS de friabilidad en 90 días. Recomendación: verificación adicional en recepción.

**Resumen ejecutivo:** el riesgo dominante de los últimos 6 meses está concentrado en Línea Comprimido 2 y en lactosa de un único proveedor. Trabajar sobre esos dos vectores cubre > 60 % de la varianza observada.

## Búsqueda full-text cross-recurso

Una caja de búsqueda que cubre, sólo dentro de su tenant:

desviaciones · id · título · descripción · área · equipo · lote

CAPA · descripción · evidencia VoE

comentarios

reportes públicos

Trigram-based (PostgreSQL [pg\\_trgm](#)) · GIN-indexado por tenant · resultados con tipo + enlace directo.

## 10 Permisos, roles y audit-trail, todo en un mismo lenguaje

Cinco roles, una frontera de planta, dos niveles de admin, un solo audit unificado.

### Roles del módulo

ROL	CREAR DESV.	EDITAR RCA/CAPA	APROBAR QA	APROBAR QP / CIERRE	ADMIN TENANT
initiator	✓	✓	-	-	-
qa	✓	✓	✓	-	-
qp	✓	✓	✓	✓ e-firma	-
admin	✓	✓	✓	✓	✓ tenant completo

### Frontera de sitio (security boundary, v1.1)



#### Usuario con planta asignada

Sólo ve y modifica datos de "su" planta.  
Listas, detalle, KPI, exportación, búsqueda,  
todo se filtra automáticamente.



#### Tenant-admin ve todo

Dentro de su empresa, el admin del tenant  
cruza plantas. El sys-admin del grupo ve  
todos los tenants, sin romper aislamiento.

### Lo que **no** se puede hacer (y eso es la idea)

- Eliminar una desviación cerrada, el backend devuelve 409.
- Editar un comentario, append-only por diseño ALCOA+.
- Cambiar el audit-trail, DELETE/UPDATE rechazados a nivel del trigger PostgreSQL.

## MAIL + CAMPANA, SIN SPAM


**Notificaciones para cada paso del workflow, por grupo o por persona**

Cada apertura de paso, recordatorio SLA, escalación, forward y rechazo dispara una notificación in-app y, si hay email configurado, también un correo. Anti-spam: máximo 2 mails por paso por destinatario.

 **Por grupo (pool) o por persona**

Cuando un paso va a un rol (qa, qp, initiator), todos los miembros del pool reciben aviso. Forward o reasignación dirige a una persona concreta.

 **In-app + correo, siempre paralelos**

Campana en la barra para todos. Correo si hay dirección. El icono  en el listado distingue qué llegó por mail y qué fue solo in-app.

 **Recordatorios anti-fatiga**

1 al abrirse el paso, 1 a 6 h del SLA. Después: silencio. Nada de "sigue pendiente, sigue pendiente".

 **DND opt-out por usuario**

Cada usuario puede desactivar correos en su perfil. La campana in-app sigue funcionando con normalidad.

## 12 Paquete CSV, listo para entregar el día 1

Validación de sistema computerizado completa, alineada con EU GMP Annex 11 y GAMP 5. Bilingüe DE / EN.

**11** documentos de validación, del Validation Plan al Periodic Review Template, entregados con la implantación. Sin re-redactar el día antes de la inspección.

**00** Validation Plan

**01** User Requirements Specification (URS)

**02** Functional Specification (FS)

**03** Design Specification (DS)

**04** Risk Assessment / FMEA

**05** IQ Protocol, Installation Qualification

**06** OQ Protocol, Operational Qualification

**07** PQ Protocol, Performance Qualification

**08** Validation Summary Report

**09** Change Control Template

**10** Periodic Review Template

**DOC** AI-Compliance Dossier (EU AI Act)

### URS, bloques cubiertos

A · Capture & lifecycle

B · Workflow & e-Signatures

C · RCA + CAPA + VoE

D · Audit Trail (ALCOA+)

E · Inspector Export

F · Multi-Tenant + Permissions

G · Notifications & Mail

H · AI Use-Cases

I · Trend & KPIs

J · Backup & Recovery

K · Performance

L · Public Reports

M · Cross-resource Search

N · Demo Data & Seed

### FMEA, áreas evaluadas



#### Workflow + e-firma

Pool, 4-ojos, rechazo, SLA, escalación, reasignación, e-firma 21 CFR Part 11.



#### Audit-trail ALCOA+

Append-only trigger, hash-chain, integridad ante manipulación, restore probado.



#### Casos IA

5 use-cases con riesgo evaluado. Disclosure, override humano, fallback sin IA.

*Todos los documentos de validación se entregan en formato editable (Markdown + DOCX), su QA puede adaptarlos a la nomenclatura interna y firmarlos con su sistema.*

EL ARGUMENTO QUE CIERRA EL CONTRATO

13 **100% en su servidor, sin nube, sin compromisos**

Su QP firma con su PIN, en su servidor, con su modelo. Y el cliente OEM lo verá en cualquier auditoría.



**On-premise por diseño**

Mac mini, Linux server, Windows con WSL, un Docker Compose y una hora. **Sin OpenAI, Microsoft, Google.**



**Sin telemetría**

Ningún ping de fondo. Ningún "ayudar a mejorar el producto". Sus datos son suyos, sin asteriscos.



**Backups simples**

Bind-mount de PostgreSQL + JSON config. Restauración: copy + restart. Probado en el OQ.



**Migración de histórico**

Si dispone hoy de Excel, otro QMS o un módulo MES con desviaciones, evaluamos la migración de su histórico. Los datos se normalizan a la estructura DeviTrack y alimentan la IA-RAG para sugerir RCA basadas en su propia experiencia.



**Multi-idioma**

Interfaz y exportación inspector en **ES · DE · EN · DA**. Workflow templates traducidas.

**Roadmap del despliegue (4 semanas)**

SEM.	HITO	RESULTADO ENTREGABLE
1	Instalación + tenant para Pilot Pharma + plantas + usuarios	DeviTrack accesible, datos demo cargados, 4 usuarios activos
2	Validación: revisión URS / FS · IQ ejecutado · OQ in situ	IQ + OQ firmados por QA del cliente
3	PQ, operación piloto con 5 desviaciones reales · ajuste plantillas workflow	PQ firmado · plantillas custom alineadas a SOPs
4	Go-live · Validation Summary Report · formación operadores + QA + QP	Sistema en producción · 11 documentos CSV firmados · soporte activo

## 14 Resumen ejecutivo

**< 4 sem**

IMPLANTACIÓN

**11 docs**

PAQUETE CSV

**100%**

LOCAL · SIN NUBE

**∞**FILIALES SIN COSTE  
EXTRA

### Lo que recibe



#### Software completo

DeviTrack + plataforma kAlra (chat, RAG, traducción, plantillas) en su servidor.



#### Documentación CSV

11 documentos de validación · Manual de usuario DE+EN · AI-Compliance Dossier.



#### Implantación llave en mano

Instalación · configuración tenant · plantillas custom · formación operadores+QA+QP.



#### Soporte continuo

SLA acordado · actualizaciones de plataforma · soporte de auditorías AEMPS.

### ¿Y mañana, cuando el grupo crezca?

**+ tenant**

Añadir una segunda filial es **crear un tenant** en el panel sys-admin. 30 segundos. Schema separado, workflows propios, QA y QP propios. Los KPI corporativos siguen consolidándose. **Sin pagar más licencias.**

### ¿Qué le pediríamos a usted para empezar?

- Una persona de contacto en QA para alinear plantillas de workflow con sus SOPs.
- Acceso al servidor donde se desplegará (Mac Studio o servidor Linux con 16 GB recomendados).
- Listado de plantas + usuarios + roles iniciales (operador / QA / QP / admin).
- Si lo desea, migración de datos: aporte sus datos históricos para valorar el alcance de la migración.

### Hablemos

Le proponemos una demo en su sitio (1 hora) y, si la decisión avanza, una propuesta económica con el cronograma de 4 semanas.

**Freshlab Iberia SLU** · info@freshlab.es · freshlab.es · +34 722 715 740 · +49 171 3666 566

DeviTrack es un módulo de la plataforma **kAlra** · v1.1 (2026-05-10)

Documento confidencial · preparado específicamente para el cliente · no distribuir sin autorización