



SUITE DE MANUFACTURA VETERINARIA · GMP · VICH · WOA · ICH Q10

El cumplimiento no es un manual. Es el sistema.

Plataforma integral para laboratorios veterinarios —medicamentos, biológicos, premezclas y alimentos medicados— que **bloquea en tiempo real** toda acción que violaría las BPM veterinarias, los tiempos de retiro o el estado de calidad del lote. Manufactura, calidad, compras y distribución en una sola plataforma.

GMP veterinaria VICH WOA EU GMP Anexos 1 · 11 · 15 · 16 FDA-CVM Reg. (UE) 2019/6 21 CFR Part 11 ICH Q10 Codex · LMR CSV · GAMP 5 ALCOA+ INSAI

Fabricación Información general Operaciones Planificación Informes Configuración Mitchell

Órdenes de producción / WH/MO/00091 ☆

Borrador Confirmado En progreso

Recalcular por Potencia Cerrar la Orden Producir Imprimir ▼

WH/MO/00091

Granel Colirio 0,5% (solución filtrada)

Cantidad100,00 LLista de materialesBOM-GRA-005Fecha prevista14/07/2026

✓ Ajuste de potencia aplicado — factor 1,015228 · lote del activo MP-2601-001 (potencia valorada 98,5 %, tomada de su Certificado de Análisis). El c.s.p. compensa: masa del lote constante

Componentes	Órdenes de trabajo	Otra información	Potencia (QC)
PRODUCTO	LOTE	TEÓRICA	A CONSUMIR UDM
Timolol maleato (API) · principio activo	MP-2601-001	0,68	0,69 kg
Cloruro de sodio grado farmacéutico · c.s.p.	MP-2601-003	0,83	0,82 kg
Cloruro de benzalconio (conservador)	MP-2602-001	0,01	0,01 kg
Agua purificada USP (WFI)	MP-2606-001	100,00	100,00 L

Un ERP genérico registra lo que pasó. Un laboratorio necesita impedir lo que no debe pasar.

En la industria veterinaria regulada, la diferencia entre un hallazgo menor y una suspensión de planta casi nunca está en el procedimiento escrito: está en el momento en que alguien puede hacer clic en «confirmar».

Lo que ocurre cuando el control vive en el papel

- **Se libera producto** contra una especificación editable, suelta o desactualizada.
- **Se compra un API crítico** a un proveedor cuya calificación venció hace ocho meses.
- **Se fabrica con un tanque descalibrado** porque nadie cruzó el plan de calibración con la orden.
- **Se despacha un lote vencido**, o un producto de abasto sin tiempo de retiro definido.
- **Se cierra un OOS** sin causa raíz, sin CAPA y sin que nadie verifique la eficacia.
- **El expediente del lote** se arma a mano, semanas después, con datos que ya nadie puede reconstruir.

Lo que ocurre con Odoo4AHealth

- ✓ La especificación aprobada **se bloquea**; cambiarla exige una nueva versión bajo control de cambios.
- ✓ La orden de compra **no se confirma**: el sistema nombra el producto, la categoría y el motivo.
- ✓ La producción **no arranca** y la pantalla cita 21 CFR 211.68 / EU GMP 3.34-3.41.
- ✓ El despacho **se detiene** por lote vencido, retiro no definido o registro sanitario suspendido.
- ✓ El OOS abre desviación automática, exige causa raíz y **CAPA con criterio de eficacia previo**.
- ✓ El Batch Record **se genera solo**, en once secciones, con registro inmutable de cada emisión.

«Cada control crítico es un candado activo. Si una acción viola las BPM, el sistema la bloquea en el momento, nombra la causa y cita la norma.»

DESACTIVAR UN CANDADO EXIGE JUSTIFICACIÓN ESCRITA EN EL REGISTRO DE AUDITORÍA INMUTABLE · ICH Q10

26

módulos funcionales de calidad y cumplimiento veterinario

20+

candados activos que detienen la acción y citan la norma

11

secciones del expediente de lote, generadas automáticamente

9

marcos normativos cubiertos, de la FDA al Codex

Tres procesos de punta a punta, con el cumplimiento incorporado en cada paso.

Sobre Odoo 19 Enterprise, sin integraciones frágiles entre el sistema de calidad, la planta, el almacén y el área comercial: un solo dato, una sola trazabilidad, una sola auditoría.

1 Manufactura — del lote de materia prima al expediente del lote

Orden de fabricación	Dispensación FEFO trazable	Ajuste por potencia del activo	Taller con bitácora e IPC	Cierre gateado	CoA + liberación QA	Batch Record
----------------------	----------------------------	--------------------------------	---------------------------	----------------	---------------------	--------------

2 Compras — proveedores calificados, materia prima en cuarentena

Solicitud de presupuesto	Calificación GMP del proveedor	Orden de compra	Recepción con lote + caducidad	Cuarentena e inspección QC	Aprobación o rechazo QA	Costos en destino
--------------------------	--------------------------------	-----------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------------	-------------------

3 Ventas y distribución — del CRM a la guía de despacho

CRM / presupuesto	Orden de venta	Reserva FEFO por lote	Guardas veterinarias	Cadena de frío registrada	Guía de despacho	Trazabilidad del lote
-------------------	----------------	-----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	-----------------------

El lote es el hilo conductor

Lote de API MP-2601-001 · potencia 98,5 %	Dispensación vale trazable con reserva FEFO	Lote de granel GRA-2607 · ajuste 1,015228	CoA y liberación estado QA del lote	Guía de despacho guardas veterinarias	Cliente licencia y cadena de frío
--	---	--	-------------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------

Desde cualquier punto de la cadena se llega a los otros dos en un clic. Es lo que convierte un retiro de mercado en un ejercicio de horas —con reconciliación de lo despachado, lo recuperado y lo que sigue afuera— en lugar de una búsqueda de semanas entre carpetas.

Una sola base de datos

Calidad, planta, inventario y comercial comparten el mismo lote, la misma especificación y el mismo registro de auditoría. Sin puentes ni conciliaciones manuales entre sistemas.

Autoridad regulatoria configurable

Cada compañía elige su marco de referencia —FDA-CVM, EMA o INSAI— y el sistema ajusta citas y reportes. La base técnica VICH/WOAH se mantiene en cualquier jurisdicción.

Modular

El sistema de calidad puede implantarse por fases — especificaciones y CoA primero, luego planta, distribución y farmacovigilancia— sin rehacer lo ya validado.

La potencia real del lote entra en la fórmula. Sola.

Cada lote de principio activo trae su potencia valorada desde el Certificado de Análisis aprobado. Al fabricar, el sistema recalcula el activo y compensa con el c.s.p. para mantener la masa del granel.

Fabricación

Información general

Operaciones

Planificación

Informes

Configuración

Mitchell Admin

Órdenes de producción / WH/MO/00091

Borrador

Confirmado

En progreso

Hecho

Recalcular por Potencia

Cerrar la Orden

Producir

Imprimir

WH/MO/00091

Granel Colirio 0,5% (solución filtrada)

Cantidad

100,00 L

Lista de materiales

BOM-GRA-005

Fecha prevista

14/07/2026

✓ Ajuste de potencia aplicado — factor 1,015228 · lote del activo MP-2601-001 (potencia valorada 98,5 %, tomada de su Certificado de Análisis). El c.s.p. compensa: masa del lote constante.

Componentes	Órdenes de trabajo	Otra información	Potencia (QC)
PRODUCTO	LOTE	TEÓRICA	A CONSUMIR UDM
Timolol maleato (API) · principio activo	MP-2601-001	0,68	0,69 kg
Cloruro de sodio grado farmacéutico · c.s.p.	MP-2601-003	0,83	0,82 kg
Cloruro de benzalconio (conservador)	MP-2602-001	0,01	0,01 kg
Agua purificada USP (WFI)	MP-2606-001	100,00	100,00 L

Orden de fabricación WH/MO/00091. El activo se ajusta por la potencia real del lote (factor 1,015228, potencia valorada 98,5 % tomada del CoA); el c.s.p. compensa para mantener constante la masa del lote. Recreación fiel · datos del entorno demo.

Dispensación documentada

La materia prima sale del almacén como dispensación trazable con reserva FEFO por lote, no como un movimiento más de inventario.

Bitácora electrónica por operario

El taller ejecuta en tablet con controles en proceso incrustados. Cada nota queda con usuario, fecha y hora: adiós al cuaderno de papel.

Biológicos y vacunas

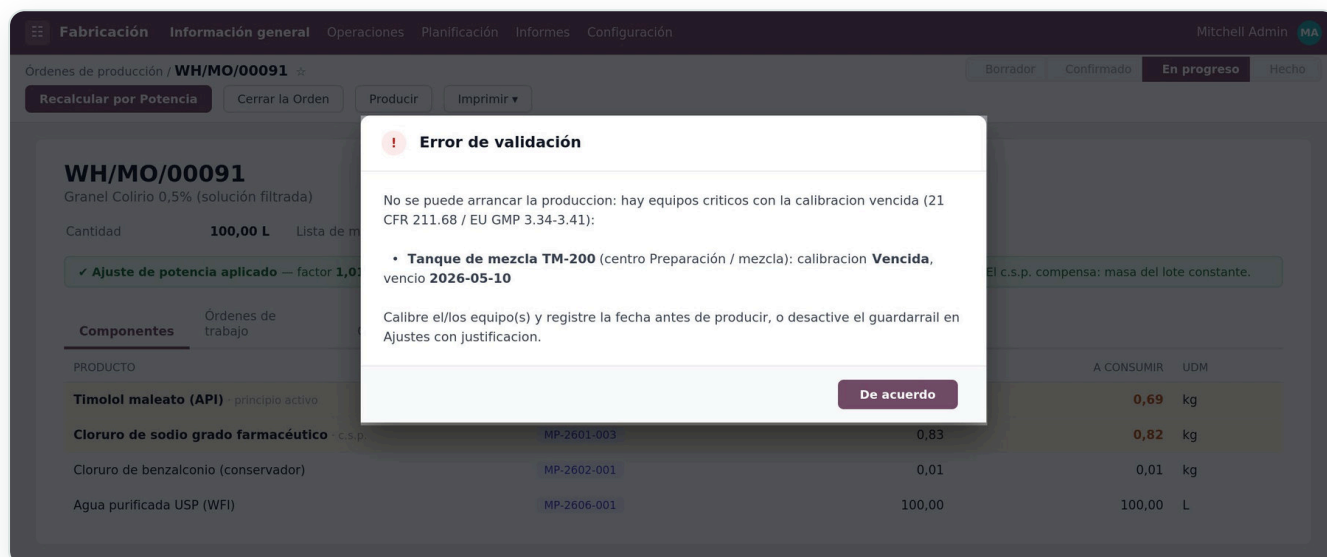
Potencia por lote y semillas maestra/de trabajo con control de pases, conforme al Manual Terrestre de la WOH.

La orden solo se cierra cuando todo ocurrió de verdad

- ✓ Bloqueo de **dispensación sin ajuste de potencia** aplicado.
- ✓ Bloqueo de **inicio de operaciones sin dispensación completa**.
- ✓ Bloqueo de **cierre con operaciones sin ejecutar**.
- ✓ Bloqueo de **cierre sin el material dispensado del vale**.
- ✓ Bloqueo por **equipo crítico descalibrado** en el centro de trabajo.
- ✓ **Control de liberación único** por lote en la orden, inmutable.

El auditor no lee una promesa: ve el bloqueo en pantalla.

Cada candado se exhibe en vivo durante la inspección: el mensaje nombra el equipo, la causa y el artículo de la norma que se estaría violando.



Bloqueo GMP en vivo. No se puede arrancar la producción con un tanque de mezcla descalibrado: el sistema identifica el equipo TM-200, la fecha de vencimiento de la calibración y cita 21 CFR 211.68 / EU GMP 3.34-3.41. Recreación fiel · datos del entorno demo.

CANDADO · PRODUCCIÓN

Equipo crítico descalibrado. La orden no arranca hasta registrar la calibración con certificado, patrón y responsable.

CANDADO · DISTRIBUCIÓN

Lote vencido. Bloqueo duro de salida —donde el estándar solo advierte— más licencia sanitaria vigente del cliente.

CANDADO · COMPRAS

Proveedor sin calificación vigente para material GxP: la orden no se confirma; se nombra producto, categoría y motivo.

CANDADO · CALIDAD

Método analítico no validado o especificación no aprobada: el CoA no puede aprobarse ni el lote liberarse.

Integridad de datos y firma electrónica

- ✓ **Write-lock** de todo registro GxP finalizado; la única corrección es un retest trazado.
- ✓ **Bitácora de auditoría inmutable** con usuario real, IP y MAC, sin borrado.
- ✓ **Sello hash SHA-256** por certificado, con verificación automática diaria.
- ✓ **Doble componente de identidad:** contraseña de 12+ caracteres y segundo factor TOTP.
- ✓ **Segregación de funciones:** analista ≠ revisor ≠ liberador, forzada por el sistema.
- ✓ **Kill switches** solo con justificación escrita, auditada y atribuible.

El Batch Record se escribe solo, mientras se fabrica.

Once secciones generadas por el sistema —no transcritas después— con datos generales, ajuste de potencia, materiales, operaciones, controles en proceso, CoA, monitoreo ambiental y firmas.

BITÁCORA DE PRODUCCIÓN DE LOTE

(Batch Manufacturing Record — BPM / GMP)

1. Datos Generales

Orden de Fabricación	WH/MO/00091	Estado	Hecho
Producto Terminado (PT)	Granel Colirio 0,5% (solución filtrada)	Lote(s) PT	GRA-2607
Cantidad Planificada	100.0 L	Lista de Materiales	BOM-GRA-005: Granel Colirio 0,5% (solución filtrada)
Fecha Inicio	15/07/2026 01:39:10	Fecha Fin	15/07/2026 01:39:11
Responsable	Odoobot	Fecha de Impresión	15/07/2026 01:39:11

2. Ajuste de Potencia del Principio Activo

Ajuste Aplicado	Sí	Factor Aplicado	1.015228
Lote Fuente (API)	MP-2601-001	Potencia Valorada	98.5 %

3. Materiales Dispensados (Componentes)

Componente	Rol	Lote(s)	Cant. Teórica	Cant. Consumida	UdM
Timolol maleato (API)	Principio Activo	MP-2601-001	0.69	0.69	kg
Cloruro de benzalconio (conservador)	Excipiente / Material	MP-2602-001	0.01	0.01	kg
Cloruro de sodio grado farmacéutico	c.s.p.	MP-2601-003	0.82	0.82	kg
Agua purificada USP (WFI)	Excipiente / Material	MP-2606-001	100.0	100.0	L

Documento real del sistema. Bitácora de Producción (Batch Manufacturing Record) del lote GRA-2607: datos generales, ajuste de potencia del principio activo con factor y lote fuente, y materiales dispensados con cantidad teórica frente a consumida.

Qué contiene (secciones principales)

- **Datos generales** — orden, producto, lote PT, BOM, fechas y responsable
- **Ajuste de potencia** — factor aplicado, lote fuente del API y potencia valorada
- **Materiales dispensados** — componente, rol, lotes, teórica vs. consumida
- **Operaciones ejecutadas** — puesto, operario, tiempos y bitácora
- **Controles en proceso** — resultado frente a especificación
- **Certificados de Análisis** — dictamen calculado y firmado
- **Monitoreo ambiental** — Anexo 1, trazado al lote fabricado
- **Firmas de conformidad** — producción y calidad, segregadas

Por qué resiste una inspección

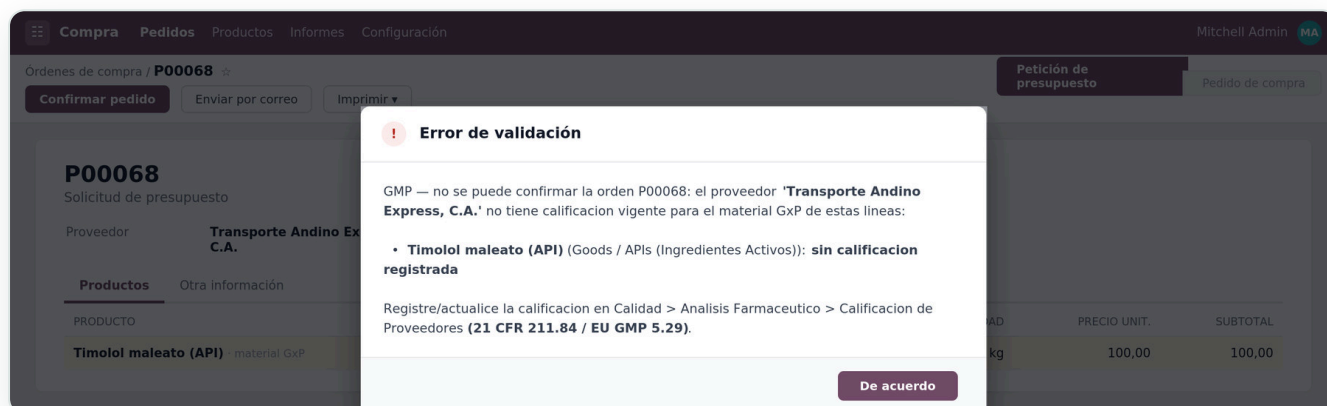
- ✓ Cada **emisión queda registrada** de forma inmutable: quién, cuándo y el PDF exacto que se imprimió.
- ✓ El **estado QA del lote** es atributo del lote —no de su ubicación—: cuarentena → aprobado QC → liberado.
- ✓ La **liberación es un acto formal** de una persona designada distinta del analista, única por lote.
- ✓ El **CoA sella un hash SHA-256** invariante al idioma que un proceso re-verifica a diario.
- ✓ Un resultado no conforme **abre una desviación OOS automática**, con plazo de 30 días y escalamiento.

REGLA DURA

Ningún lote llega a producción, a cliente o a zona aprobada si está en cuarentena o rechazado. El estado viaja con el lote en todo movimiento.

Ningún material GxP entra sin un proveedor calificado detrás.

El sistema bloquea la confirmación de la orden y nombra el producto, la categoría de material y el motivo. Lo recibido entra con lote y fecha de caducidad obligatorios, pasa por cuarentena e inspección de calidad.



Bloqueo GMP en compras. La orden P00068 no se confirma porque el proveedor no tiene calificación vigente para el API «Timolol maleato»; el mensaje indica dónde registrarla y cita 21 CFR 211.84 / EU GMP 5.29. Recreación fiel · datos del entorno demo.

Calificación por categoría de material

APIs veterinarios, excipientes, antígenos y material de empaque se califican por separado, con estado aprobado, condicional o vencido y re-evaluación con fecha límite. La calificación caduca sola: nadie tiene que acordarse.

Recepción con trazabilidad obligatoria

Lote y fecha de caducidad son obligatorios en la entrada. El material queda en cuarentena hasta la inspección de QC, y el estado viaja con el lote en cada movimiento posterior.

Evidencia lista para el auditor

Historial de calificaciones, re-evaluaciones y certificados por proveedor y categoría, con registro del intento bloqueado: quién quiso comprar qué, cuándo y por qué no se pudo.

Importaciones y costo real del lote

Pedimento aduanero, fletes y seguros capitalizados al costo del inventario con los 11 Incoterms, para que el costo del lote fabricado sea el costo verdadero.

LO QUE EVITA

Comprar materias primas o insumos críticos a proveedores no calificados es uno de los hallazgos más frecuentes y más caros de una inspección. Aquí no depende de la memoria del comprador: depende del sistema.

Seis guardas veterinarias entre el pedido y el camión.

El pipeline comercial desemboca en entregas protegidas: el despacho no sale si falta cualquiera de los controles de distribución. Ninguno depende de que alguien se acuerde de revisarlo.

Tiempo de retiro definido

Producto de especie de abasto sin tiempo de retiro por tejido: no se despacha.

Registro sanitario vigente

INSAI / FDA-CVM / EMA.
Vencido, suspendido o retirado: no se despacha.

Lote liberado por calidad

Estado QA del lote en «liberado», con liberación formal por persona designada.

Sin lotes vencidos

Bloqueo duro de salida, con rotación FEFO aplicada en la reserva.

Cliente habilitado

Licencia sanitaria vigente del destinatario, verificada en la entrega.

Cadena de frío

2–8 °C exigidos para biológicos, con temperatura de despacho registrada.

Y la trazabilidad, puesta desde el pedido

- ✓ **Reserva FEFO por lote** — sale primero lo que primero caduca, no lo que primero entró.
- ✓ **Trazabilidad del lote hasta la guía de despacho**, y de vuelta al lote de materia prima.
- ✓ **Consignaciones** con liquidación por venta reportada, sin perder el rastro del lote.
- ✓ **Control de crédito** con aprobación previa a la entrega.
- ✓ **Temperatura de despacho registrada** en cada envío de cadena de frío.
- ✓ **Todo lo despachado queda listo** para un eventual retiro: cliente, lote y cantidad.

MÁS ESTRICTO QUE EL ESTÁNDAR

Donde la mayoría de los sistemas solo advierte, aquí la salida de un lote vencido se bloquea. La advertencia se ignora bajo presión comercial; el bloqueo, no —y su desactivación quedaría registrada con justificación escrita y responsable.

Después del despacho, el control sigue

Devoluciones con estado QA

Lo que regresa vuelve a cuarentena y espera dictamen de calidad: nunca reingresa directo al stock.

Consignación bajo control

El producto en el consignatario sigue identificado por lote y cliente, y entra en el barrido de un retiro.

La guía lleva el lote

El documento que sale con el camión identifica el lote, no solo el producto: cierra la trazabilidad.

Cuando algo sale mal, el sistema ya sabe qué exigir.

Una queja, un resultado fuera de especificación o un evento adverso no abren un correo: abren un expediente con responsable, plazo y cierre segregado. Y si hay que retirar producto, el barrido ya está hecho.

Queja o evento	Dictamen	Desviación / OOS	Causa raíz	CAPA con eficacia	Retiro si aplica	Notificación a la autoridad	PQR anual
----------------	----------	------------------	------------	-------------------	------------------	-----------------------------	-----------

Desviaciones y OOS/OOT

Conclusión de Fase 1 explícita, causa raíz obligatoria y CAPA formal si el OOS se confirma. El cierre exige evaluación de impacto y lo realiza un revisor distinto del responsable, con plazo de 30 días y escalamiento automático.

FDA OOS Guidance · 21 CFR 211.192 · ICH Q10

CAPA con verificación de eficacia

El criterio de eficacia se define y aprueba antes de implementar, por un responsable distinto. Si la verificación final resulta «no eficaz», la acción se reabre; las vencidas se escalan por proceso automático.

ICH Q10 · 21 CFR 211.192

Retiro de mercado con reconciliación

Expande los lotes afectados de materia prima a producto terminado, identifica clientes y consignaciones, gestiona devoluciones por lote y reconcilia lo despachado, lo recuperado y lo que permanece en el mercado.

EU GMP Cap. 8 · 21 CFR 211.150

Farmacovigilancia veterinaria

Reacción adversa en el animal, falta de eficacia, exposición humana y seguridad del consumidor por residuos, con dictamen, notificación a la autoridad sanitaria y enlace directo a desviación, CAPA y retiro.

VICH GL24 / GL42 · 21 CFR 211.198

Simulacros de retiro

El barrido y la reconciliación pueden ejecutarse como ensayo, con informe firmable, para demostrar a la autoridad que el procedimiento funciona antes de necesitarlo.

Cierre segregado e inmutable

Quejas, desviaciones y CAPA las cierra alguien distinto de quien las gestionó, y una vez cerradas el registro no admite edición.

Todo enlazado

Queja, desviación, CAPA, retiro, cambio y lote quedan referenciados entre sí: la trazabilidad del caso se arma sola para el informe anual.

CANDADO · AUTOINSPECCIÓN

La auditoría interna no cierra si un hallazgo crítico o mayor no tiene una CAPA asociada (EU GMP Cap. 9 · ICH Q10).

REVISIÓN ANUAL DE PRODUCTO

El PQR/APR se arma solo: lotes, CoA, desviaciones, CAPA, cambios, quejas, retiros y estabilidad del período, en un informe firmable con aprobación segregada.

Veintiséis módulos de calidad y cumplimiento veterinario.

Un sistema de gestión de calidad de madurez ICH Q10, construido sobre un núcleo de grado farmacéutico humano y reorientado al marco veterinario armonizado.

F1 Especificaciones versionadas Aprobada, única y bloqueada por material; cambiarla exige nueva versión. ICH Q6A · 21 CFR 211.160	F2 Certificados de Análisis Dictamen calculado, analista ≠ revisor, hash SHA-256 y OOS automático. 21 CFR 211.194 · Part 11	F3 Estado QA y liberación Cuarentena → aprobado QC → liberado, con liberación formal única. EU GMP Anexo 16 · 211.165
F4 Desviaciones y OOS/OOT Fase 1 explícita, causa raíz, CAPA obligatoria y plazo de 30 días. FDA OOS Guidance · 211.192	F5 CAPA con eficacia Criterio definido de antemano; si no es eficaz, la acción se reabre. ICH Q10 · 21 CFR 211.192	F6 Control de cambios Riesgo ICH Q9, aprobador ≠ solicitante y gate duro al re-versionado. ICH Q10 · EU GMP Anexo 15
F7 Retiro de mercado Barrido de lotes, devoluciones y reconciliación firmable, con simulacros. EU GMP Cap. 8 · 211.150	F8 Farmacovigilancia Reacción adversa, falta de eficacia y seguridad del consumidor. VICH GL24/GL42 · 211.198	F9 Autoinspecciones La auditoría no cierra si un hallazgo crítico o mayor no tiene CAPA. EU GMP Cap. 9 · ICH Q10
F10 Revisión Anual (PQR) Agrega lotes, CoA, desviaciones, CAPA, cambios y quejas del período. EU GMP 1.10 · 211.180(e)	F11 Monitoreo ambiental Salas A/B/C/D; excursión de nivel de acción = desviación automática. EU GMP Anexo 1 · 211.42(c)	F12 Estudios de estabilidad Cronograma por zona climática y CoA por punto de extracción. VICH GL3 · ICH Q1A
F13 Validación de métodos Parámetros por categoría; sin método validado no se aprueba el CoA. ICH Q2(R2) · 211.165(e)	F14 Documentos (SOP) Versión vigente única, autor ≠ aprobador y acuse de lectura. EU GMP Cap. 4 · 211.100	F15 Capacitación GMP Cursos con vigencia, matriz por rol y reporte de brechas. 21 CFR 211.25 · EU GMP 2
F16 Calificación de proveedores Por categoría de material, con bloqueo de la orden de compra GxP. 21 CFR 211.84 · EU GMP 5.29	F17 Calibración y equipos Preventivo recurrente y bloqueo de arranque con equipo vencido. 21 CFR 211.68 · Anexo 15	F18 Distribución (GDP) Licencia del cliente, cadena de frío, FEFO y bloqueo de lote vencido. EU GDP · WHO TRS 957
F19 Fabricación y Batch Record Ajuste de potencia, guardarraíles encadenados y expediente en PDF. 21 CFR 211.188 · EU GMP 5.34	F20 Integridad y firma Write-lock GxP, auditoría con IP y MAC y firma de doble componente. Part 11 · Anexo 11 · ALC0A+	F21 Especie y tiempo de retiro Animal destino y tejido; sin retiro definido no hay despacho de abasto. VICH GL48 · Reg. (UE) 2019/6
F22 Límites de residuos (LMR) LMR por sustancia, especie y tejido, con su fuente normativa. Codex · Reg. (UE) 37/2010	F23 Registro sanitario Vigencia y estado; vencido o suspendido bloquea el despacho. INSAI · FDA-CVM · EMA	F24 Biológicos y vacunas Semilla maestra y de trabajo con pases, y potencia por lote. WOAH · EU GMP Anexo 16
F25 Alimentos medicados Incorporación, homogeneidad (RSD), arrastre y régimen VFD. Reg. (UE) 2019/4 · 21 CFR 558	F26 Autoridad configurable Marco por compañía —FDA-CVM, EMA o INSAI— sin reimplementar. Marco veterinario armonizado	

Todos los controles, nombrados. Cada punto es demostrable en vivo.

Manufactura veterinaria GMP

- Ajuste de potencia del activo con compensación c.s.p.
- Ajuste registrado con lote fuente y potencia valorada
- Bloqueo de dispensación sin ajuste de potencia aplicado
- Bloqueo de inicio de operaciones sin dispensación completa
- Bloqueo de cierre con operaciones sin ejecutar
- Bloqueo de cierre sin el material dispensado del vale
- Bloqueo por equipo crítico descalibrado (21 CFR 211.68)
- Control de liberación único por lote en la orden
- Batch Record de 11 secciones con registro de cada emisión
- Bitácora electrónica del operario con usuario, fecha y hora
- Controles en proceso obligatorios (pH, homogeneidad)

Integridad de datos (Part 11 · Anexo 11)

- Write-lock de registros GxP finalizados; corrección solo vía retest
- Bitácora de auditoría inmutable: usuario real, IP y MAC
- Sello hash SHA-256 por certificado + verificación diaria
- 2FA y contraseñas de 12+ caracteres para cuentas GxP
- Kill switches solo con justificación escrita auditada
- Segregación de funciones: analista ≠ revisor ≠ liberador

Sistema de calidad (QMS · ICH Q10)

- Protocolos de especificación ICH Q6A por material
- Especificación validada bloqueada; cambio solo por nueva versión
- Ensayos críticos vs. informativos con tolerancias validadas
- CoA con firmas y propagación de potencia al lote
- Desviaciones OOS/OOT con fase 1/2 y plazo FDA de 30 días
- CAPA: plan aprobado, criterio de eficacia previo, verificación
- Escalamiento automático de desviaciones y CAPA vencidas
- Control de cambios con gate duro sobre protocolos y fórmulas
- Documentos controlados (SOP): versión vigente única + acuses
- Capacitación por rol con matriz y brechas visibles
- Validación de métodos analíticos ICH Q2(R2)
- Estabilidad ICH Q1A / VICH GL3 por zona climática
- Monitoreo ambiental: excursión = desviación automática
- Autoinspecciones con hallazgos ligados a CAPA
- Revisión Anual de Producto (PQR/APR) con informe PDF
- Farmacovigilancia veterinaria y seguridad del consumidor
- Recall con barrido por lote, devoluciones y reconciliación

Controles veterinarios específicos

- Especie destino y categoría: abasto vs. compañía
- Tejidos modelados: carne, leche, huevos y miel
- Tiempo de retiro por producto, especie y tejido
- LMR por sustancia, especie y tejido (Codex · VICH · UE 37/2010)
- Registro sanitario vigente (INSAI / FDA-CVM / EMA)
- Semilla maestra y de trabajo con control de pases (WOAH)
- Potencia por lote de biológicos antes de liberar
- Alimento medicado: incorporación, homogeneidad (RSD) y arrastre
- Régimen de dispensación OTC / Rx / VFD

Distribución (GDP)

- Estado QA del lote con reservas FEFO
- Bloqueo duro de lote vencido en la salida
- Licencia sanitaria vigente del cliente
- Cadena de frío 2–8 °C con temperatura de despacho registrada
- Trazabilidad del lote hasta la guía de despacho
- Consignaciones con liquidación por venta reportada

Compras reguladas

- Calificación GMP de proveedores por categoría de material
- Bloqueo de OC de material GxP a proveedor no calificado
- Re-evaluación vencible con historial por proveedor
- Recepción con lote y fecha de caducidad obligatorios
- Cuarentena e inspección de QC antes de disponer del material

Equipos e instalaciones

- Calibración por instrumento: vigente, por vencer o vencida
- Mantenimiento preventivo recurrente por equipo
- Nueva calibración con certificado, patrón y responsable
- Salas clasificadas A/B/C/D: viables, partículas, presión y T/HR
- Lecturas ambientales inmutables trazadas al lote fabricado

Validación del sistema (CSV · GAMP 5)

- Paquete CSV: VMP, URS, matriz de trazabilidad, IQ/OQ/PQ
- SOP de cambios del sistema y de firmas electrónicas
- SOP de gestión de cuentas y control de acceso

Un solo sistema, el marco veterinario armonizado completo.

FDA-CVM · 21 CFR 210/211 · 500-599	GMP veterinario de EE. UU.: cuarentena, dispensación, liberación y trazabilidad
VICH · GL3 · GL24 · GL42 · GL46-49	Estabilidad por zona climática, farmacovigilancia, residuos y tiempos de retiro
WOAH · Manual Terrestre	Semilla maestra y de trabajo, y potencia por lote de biológicos (vacunas)
EMA · EudraLex Vol. 4 · Reg. (UE) 2019/6 · 2019/4 · 37/2010	EU GMP Cap. 1-9 y Anexos 1, 4, 11, 15 y 16; autorización, pienso y LMR
ICH · Q1A · Q2 · Q6A · Q7 · Q9 · Q10	Estabilidad, métodos, especificaciones, gestión de riesgo y sistema de calidad
21 CFR Part 11 · PIC/S · MHRA	Firmas electrónicas, auditoría inmutable con hash e integridad de datos ALCOA+
Codex Alimentarius · 21 CFR 556 · 558 (VFD)	Límites máximos de residuos, alimento medicado, homogeneidad y arrastre
OMS · WHO TRS 957 · EU GDP	Buenas prácticas de distribución, cadena de frío y control del destinatario
ISPE GAMP 5 · BPF nacionales (p. ej. INSAI)	Validación de sistemas computarizados y autoridad sanitaria configurable

Por qué elegirla

- **Todo en uno** — medicamentos y biológicos, calidad, compras y distribución sin integraciones frágiles.
- **Cumplimiento demostrable** — cada candado se exhibe en vivo ante el auditor, con la norma citada en pantalla.
- **Menos riesgo, menos papel** — el sistema evita el error humano y produce la evidencia GMP automáticamente.
- **Una jurisdicción o todas** — la autoridad se configura por compañía; la base VICH/WOAH no cambia.

CÓMO EMPEZAMOS

1 · Diagnóstico Procesos, productos y marco regulatorio aplicable	2 · URS y configuración Especificación de usuario y parametrización por compañía	3 · Validación CSV VMP, trazabilidad e IQ/OQ/PQ documentados	4 · Puesta en marcha Capacitación por rol y acompañamiento en planta
---	--	--	--

SOLICITE UNA DEMOSTRACIÓN EN VIVO

El ajuste de potencia, un bloqueo por tiempo de retiro y el expediente de lote firmado. **En menos de 15 minutos.**

Nota de alcance: ningún software cumple la normativa por sí solo. El cumplimiento es propiedad del sistema completo — software, configuración, validación documentada, procedimientos y personal calificado—. Odoo4AHealth aporta y hace exigibles los controles técnicos aquí descritos; el dictamen formal corresponde a un profesional regulatorio y/o a la auditoría de la autoridad competente. Las capturas corresponden a un entorno de demostración. La trazabilidad es a nivel de lote (no aplica serialización unitaria US DSCSA / EU FMD).