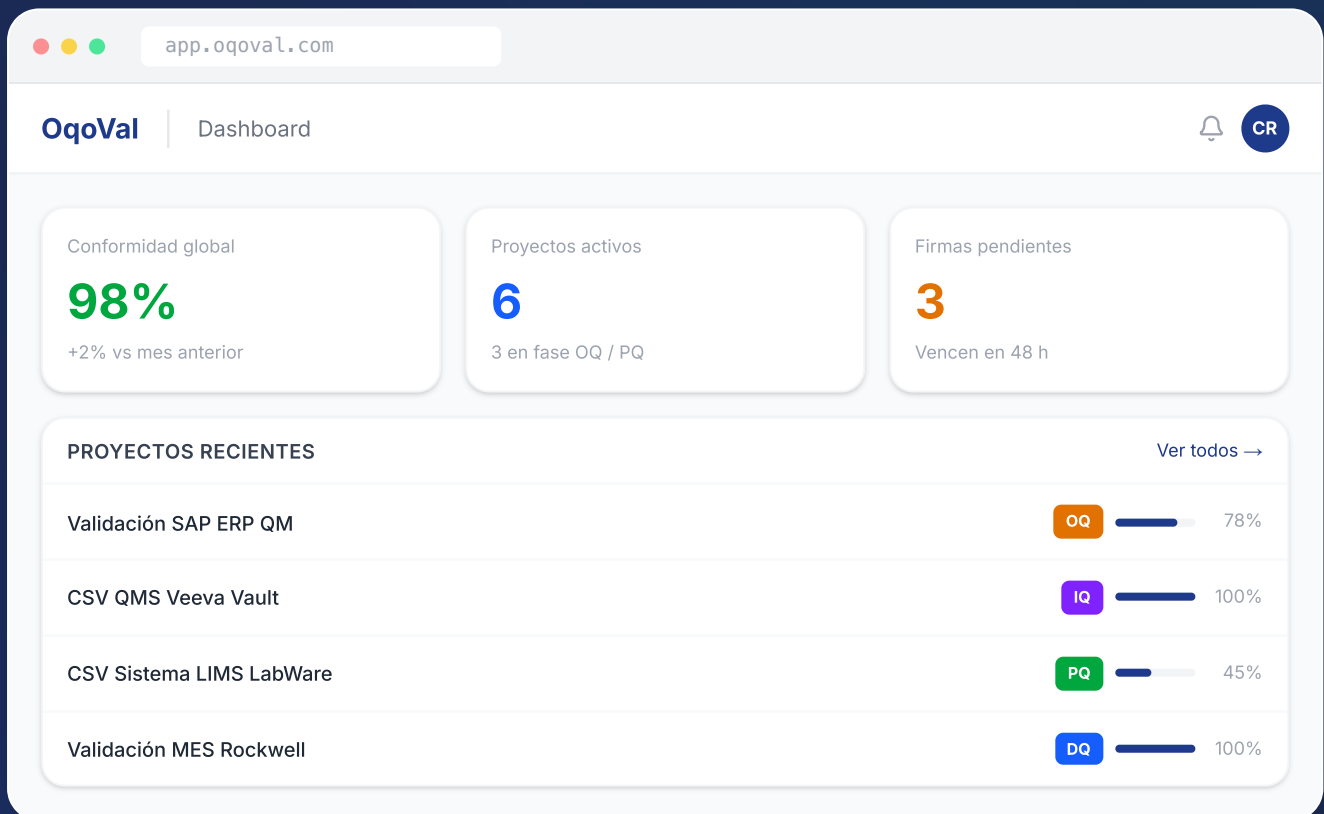


EXECUTIVE BRIEF

OqoVal

Validación CSV/CSA con IA. Lista para auditoría desde el día uno.

El motor de validación que reduce hasta un 90% el tiempo de redacción de protocolos GxP, con firmas electrónicas válidas bajo 21 CFR Part 11 y EU Annex 11, y un audit trail inmutable.



La validación tradicional ya no escala con el negocio.

Mientras los sistemas GxP se actualizan cada dos semanas, los programas de validación siguen funcionando como en 2008. El coste, los tiempos y el riesgo regulatorio están subiendo en paralelo.

+38%

Coste medio de validación CSV en proyectos IT farmacéuticos en los últimos 5 años.

ISPE PHARMA 4.0 BENCHMARK

6 – 12

Semanas de retraso medio en go-live por documentación de validación.

DATOS OQOTECH 2023 – 2025

1 / 3

Inspecciones FDA en 2024 que generaron Form 483 por deficiencias de Computer System Validation.

FDA INSPECTION DATA 2024



Las herramientas digitales y los sistemas inteligentes utilizados en operaciones GMP deben demostrar trazabilidad, integridad y supervisión humana de cada decisión — incluida la asistida por IA.

— EU GMP Annex 22 — borrador julio 2025

Tres décadas de regulación. Una sola conclusión.

Cada cambio regulatorio mayor se ha intentado resolver añadiendo más documentación. La IA cambia la ecuación: la evidencia se genera, no se redacta.

1997

21 CFR Part 11

Registros electrónicos equivalentes al papel. Comienza la era de la documentación masiva.

2008

GAMP 5

Enfoque basado en riesgo. La industria aprende a categorizar pero acumula plantillas.

2022

FDA CSA

Computer Software Assurance. Dejad de documentar por documentar; demostrad que el sistema funciona.

2025

EU Annex 22 + FDA AI Guidance

IA en decisiones GxP. Trazabilidad de las propuestas algorítmicas y supervisión humana obligatoria.

OqoVal en una página.

Una plataforma SaaS que automatiza el ciclo completo de validación CSV/CSA, manteniendo a las personas cualificadas en el centro de cada decisión.



Genera

VP, URS, DQ, IQ, OQ, PQ, AR y MX a partir del contexto del proyecto. Listas para revisión humana en horas, no en semanas.



Firma

Firmas electrónicas conformes con 21 CFR Part 11 y EU Annex 11. Workflow multinivel con justificación obligatoria.



Audita

Audit trail inmutable, exportación inspector-ready y trazabilidad completa de cada decisión asistida por IA.



IQ-001 — Protocolo de Verificación de Instalación

v2.1 · CSV Sistema LIMS LabWare · 25 abr 2025

2 / 3 firmas



Carlos Ruiz

Redactor



Firmado

28 abr · 09:14



Laura Fuentes

Revisora QA



Firmado

28 abr · 14:32



Dra. Ana Vidal

Resp. Regulatorio



Pendiente

Notificación enviada



PRINCIPIO FUNDACIONAL

La IA propone. Las personas cualificadas deciden y firman. El sistema nunca aprueba ni valida de forma autónoma.

ROI defendible en el primer ejercicio.

Comparativa basada en benchmarks de la industria (ISPE GAMP 5 v2, FDA inspection data 2024 y datos internos OqoTech 2023 – 2025). Los resultados reales dependen del scope y la madurez QA de cada cliente.

Métrica	Validación tradicional	Con OqoVal	Reducción
Tiempo redacción protocolo IQ/OQ/PQ por sistema	40 – 80 h	4 – 8 h	-85 a -90%
Coste validación medio (sistema GxP de complejidad media)	25 – 60 k€	8 – 20 k€	-60 a -70%
Time-to-audit (preparación inspección)	2 – 6 semanas	< 48 h	-95%
Inconsistencias detectadas pre-inspección	Manual / muestra	Automático / 100%	—
Horas de equipo cualificado liberadas para criterio experto	—	60 – 70%	+ alto valor

Cifras orientativas. No constituyen garantía contractual. La proyección detallada para tu organización se entrega tras una sesión técnica de 30 minutos.

Diseñado contra los marcos que importan.

OqoVal cumple por defecto los requisitos de las cuatro autoridades regulatorias que afectan a la industria farmacéutica europea, americana y latinoamericana.

21 CFR Part 11

FDA · USA

Registros y firmas electrónicas.



EU Annex 11

EMA · EUROPA

Sistemas computarizados en GMP.



GAMP 5 v2

ISPE · INTERNACIONAL

Validación basada en riesgo.



EU Annex 22

EMA · 2025 (BORRADOR)

IA en operaciones GMP.



ISO 9001:2015

OqoTech, fabricante de OqoVal, opera bajo SGC certificado.

Infraestructura EU

Datos alojados en data centers europeos. Cifrado en reposo y en tránsito.

Auditable end-to-end

Cada acción registrada con timestamp, usuario, motivo y hash de integridad.

Por sector y tipo de sistema.

Cuatro perfiles de cliente donde OqoVal devuelve mayor valor en los primeros 90 días.



Industria farmacéutica

Fabricantes con portfolio multi-sitio que validan SAP, MES, LIMS y SCADA con frecuencia.

- > **Carga validación: -65% en proyectos IT recurrentes.**



Dispositivos médicos

Empresas bajo MDR + FDA QSR que necesitan integrar CSV en su SGC sin doblar plantilla.

- > **Time-to-market: -4 a -8 semanas por release.**



Biología y ATMP

Procesos altamente complejos donde la integridad del dato es crítica para liberación de lote.

- > **Trazabilidad: 100% de eventos auditables en línea.**



CROs y unidades clínicas

Operadores que gestionan datos de ensayos bajo GCP y deben demostrar Part 11 a sponsors.

- > **Inspectorate readiness: < 48 h para cualquier auditoría sponsor.**

Hablemos sin presentación de venta.

Una conversación de 30 minutos con el CEO de OqoTech. Sin material genérico: revisamos tu programa de validación actual y te decimos honestamente dónde OqoVal puede ayudarte y dónde no.

Solicitar demo ejecutiva




CONTACTO

TECH & PROCESS SL · OqoTech

 oqotech.com

 info@oqotech.com

 Partida Castillo, Polígono 10 Parcela 47 ·
03109 Tibi (Alicante), España

EDICIÓN ESPAÑOL · 2026

Documento informativo. No constituye oferta vinculante.