



Guía de Mejores Prácticas de Auditoría Remota

Versión 1.0

Descargo de responsabilidad: La información contenida en este documento se proporciona como un servicio a los miembros de Rx-360 y representantes de la industria con el entendimiento de que Rx-360 no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a la precisión, integridad, confiabilidad o idoneidad de la información. Rx-360 tampoco garantiza que el uso de esta información sea un estándar obligatorio.

Tabla de Contenido

Guía de Mejores Prácticas de Auditoría Remota

Sección Uno

Descripción general de la guía

Sección Dos

Definiciones de términos importantes

Sección Tres

Tipos de modelos de auditoría remota

Capacidad de Tecnología de la Información (IT)

Árbol de decisión y evaluación de riesgos de auditoría remota

Sección Cuatro

Preguntas frecuentes

Sección Cinco

Referencias

Reconocimientos



Dan Trinkle



David Bricker



Arcelio Irizarry



Jason Shaw



Jose Santiago



Trent Waterman



Lori Utchel



Peggy Speight



Ben Mills



Ana Daisy Cano



Norma Amilpa



Sección Uno

Descripción general - Guía de mejores prácticas de Rx-360 para auditoría remota

Rx-360, a través de nuestro Consorcio, ha desarrollado una Guía de Mejores Prácticas para Auditoría Remota (Versión 1.0). Esta versión inicial presentará unos fundamentos generales sobre las mejores prácticas que los miembros de Rx-360 han utilizado y observado, así como los procesos que se han incorporado al Programa de Auditoría Rx-360.

Esta guía será seguida por versiones que se centrarán en las mejores prácticas para áreas específicas como:

Ingredientes Activos Farmacéuticos (API por sus siglas en inglés)

Seguridad de la Cadena de Suministro

Sistemas de un Solo Uso

Excipientes

Proveedores de Servicios GMP

Buenas Prácticas de Distribución (GDP por sus siglas en inglés)

Terapia Celular y Genética

Esta guía de fundamentos generales se centrará en la definición de términos, tipos de auditoría remota, capacidad de IT (Tecnología de Información, por sus siglas en inglés), encuestas previas a la auditoría y un árbol de decisiones sobre la decisión de una auditoría remota frente a una auditoría en sitio.

La auditoría remota, durante la pandemia de coronavirus (SARS-CoV-2) de 2019 y 2020, ha crecido en su utilidad dentro de la industria farmacéutica. Los procesos relacionados con una auditoría remota continuarán evolucionando a medida que la industria continúe adoptando las mejores prácticas. Ser capaz de comprender los crecientes problemas dentro del espectro, tanto del lado del proveedor farmacéutico (auditado) como del lado del fabricante (auditor) posicionará la auditoría remota para continuar su crecimiento y utilización a largo plazo.



Sección Dos

Definiciones de Términos Importantes



Auditoría remota: las auditorías remotas aprovechan la tecnología como las videoconferencias y las carpetas de archivos compartidos para facilitar las entrevistas y compartir documentos y registros, cuando una auditoría en sitio no es viable o deseada.



Auditoría virtual: según la definición de ISO 19011, una auditoría virtual es un conjunto de actividades de auditoría en un entorno virtual. Un entorno virtual puede estar compuesto por actividades digitales y / o no digitales que utilizan activos tecnológicos (software, hardware, sensores, PLC, dispositivos automatizados) que toman algunas o todas las decisiones en los procesos.



Auditoría en sitio: una auditoría del proveedor que se realiza en persona y en el sitio auditado. La auditoría se centra en un área específica identificada por el fabricante farmacéutico o el patrocinador de la auditoría.



GxP: Es la abreviación general para las buenas prácticas dadas por guías de calidad y regulaciones, en donde la x representa los distintos campos (fabricación, distribución o laboratorio).

TIC: tecnologías de la información y la comunicación utilizadas en modelos de auditoría remota.



Encuesta e información previa a la auditoría: es el establecimiento de por qué se requiere la auditoría. Determina el tipo, alcance y objetivos de la auditoría. Las razones pueden ser para satisfacer un requisito reglamentario, una calificación del proveedor, una investigación de defectos / retiradas o para recopilar datos que justifiquen la reducción de las pruebas analíticas de una materia prima en el futuro. Una encuesta previa a la auditoría es una herramienta valiosa que puede ser una fuente importante de información si está bien construida, es completa y se utiliza de manera oportuna para recopilar, cotejar y analizar las respuestas.



Sección Tres:

Tipos de modelos de auditoría remota

Al decidir realizar una auditoría remota como un proceso de auditoría principal o una transición de una auditoría en sitio ya programada, es importante determinar las necesidades y capacidades para tomar la decisión adecuada sobre qué potencial modelo incorporar a su programa de auditoría.

Como primer paso, es importante comprender los beneficios y desafíos de la auditoría remota.

BENEFICIOS DE LAS AUDITORÍAS REMOTAS:

- Las auditorías se pueden realizar cuando no es posible viajar
- En algunos casos, las auditorías se pueden realizar de forma rápida y con menos gastos (no se requieren viajes) para necesidades de auditoría urgentes
- Horario flexible: la auditoría se puede reprogramar más fácilmente que una auditoría tradicional cuando se produce un evento inesperado sin cambiar la reserva o incurrir en costos adicionales
- El auditor aún puede solicitar documentos de forma aleatoria al auditado durante la auditoría remota

DESAFÍOS DE LAS AUDITORÍAS REMOTAS:

- Limitaciones de los elementos de Sistemas de Gestión de Calidad y Buenas Prácticas de Fabricación que pueden ser cubiertos, como visitas a la planta, visitas al laboratorio y otros aspectos físicos (proceso de fabricación en tiempo real y medidas de seguridad física)
- Puede que no sea adecuado para todos los tipos de auditoría (como API) debido a la complejidad de fabricación
- Los reguladores no pueden ver las auditorías remotas como una alternativa razonable
- Disponibilidad de un portal de comunicación para realizar la auditoría que puede resultar en una auditoría de varios días versus una auditoría en sitio de un día

RX-360: DOS MODELOS DISTINTOS DE AUDITORÍAS REMOTAS

MODELO COMPLETAMENTE REMOTO:

- 100% Remoto: Los pasos incorporados en este Modelo Completamente Remoto son los mismos que se describen en el Modelo Híbrido, pero habrá un informe de auditoría después de la finalización de la auditoría remota. Este modelo se realiza en una auditoría programada y se realiza de forma completamente remota sin ningún componente en el sitio.

MODELO HÍBRIDO (80% REMOTO AND 20% EN SITIO):

80% Remoto:

Esta parte del modelo híbrido se basa en la determinación de lo que se puede hacer de forma remota frente a lo que no. Los factores que entran en esta parte incluyen el tipo de TIC que se utiliza y los elementos dentro del alcance de la auditoría que no pueden transferirse al proceso remoto.

Los pasos dentro de esta parte pueden incluir:

- Realizar una evaluación inicial para determinar si el modelo híbrido se ajusta mejor al alcance de la auditoría y satisface las

las necesidades de todos los involucrados (proveedor / auditado y fabricante / auditor). Esto se puede lograr mejor revisando la lista de verificación de auditoría o el estándar en el sitio y determinando qué puede o no ser transferible al modelo remoto.

- Revisar y finalizar el alcance de la auditoría.
- Determinar una TIC que satisfaga las necesidades de auditado y auditor. Las TIC deben actuar de manera confidencial y proporcionar la seguridad esperada según lo determinado por el auditado y el auditor.
- Programar y realizar una reunión previa a la auditoría para revisar el alcance, seleccionar las TIC y proporcionar una encuesta previa a la auditoría.
- El auditor solicitará materiales como procedimientos normalizados de operación (PNO), registros de muestra y otros documentos relacionados con el alcance para revisar independientemente de la entrevista / auditoría visual real.
- El auditor revisará los documentos y completará la lista de notas y preguntas antes de la reunión interactiva en línea.
- El auditor realizará una auditoría remota en línea (entrevista al personal, solicitar más documentos, etc.).
- Basado en la revisión de documentos y la entrevista visual en línea, el informe de auditoría preliminar se completa y luego se finalizará dentro de los 30 días hábiles.

20% en sitio:

Esta parte del modelo híbrido incluirá elementos determinados durante el desarrollo del alcance de la auditoría que no se pudieron completar a través de las TIC remotas.

Una vez que se complete el 20% del componente en sitio del modelo híbrido, el patrocinador de la auditoría o fabricante recibirá 2 informes de auditoría. Un informe detallará la parte remota y un segundo informe detallará la parte en sitio. Ambas secciones conformarán el informe final completo de la auditoría.

Aunque puede que no exista un consenso de la industria sobre el uso de este modelo, es una opción que puede considerarse si existe una necesidad especial solicitada por el patrocinador de la auditoría.

Con ambos modelos la identificación y los planes de acciones correctivas y preventivas (CAPA) se desarrollan e implementan según lo determinado por las observaciones de auditoría.

Elementos importantes para considerar como requisitos mínimos al realizar una auditoría remota incluyen:

- Capacidades de tecnologías de información (IT) en el sitio basadas en la región geográfica y la infraestructura
- Asegurar un contacto clave y consistente en el sitio de auditoría
- Incluir aspectos regulatorios, licencias / registros, historial de inspecciones, retiros del mercado, perfil de la empresa, acceso a documentos y tamaño de la/las instalaciones como parte de su análisis
- Al igual que con una auditoría en sitio, también es importante comprender completamente la naturaleza del producto que se audita, así como su etapa de desarrollo.
- Puede haber actualmente proveedores aprobados que serían buenos candidatos para una auditoría remota. Esto puede determinarse revisando el historial de calidad con el proveedor (quejas, rechazos, etc.) y el historial de auditoría (cualquier problema significativo en auditorías pasadas).

CAPACIDAD DE TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN (IT) EN AUDITORÍAS REMOTAS

Desde el punto de vista de las mejores prácticas, en abril del 2020, el Grupo de Prácticas de Auditorías de ISO 9001 brindó una guía sobre la capacidad de IT y la realización de auditorías remotas. Esta guía sigue el proceso de determinar si una auditoría remota es el método preferido, así como también llegar a acuerdos sobre qué forma de TIC se utilizará.



Garantizar la confidencialidad y la seguridad: El Grupo discutió que después de la determinación de las TIC, las medidas para garantizar la confidencialidad y la seguridad también deben ser revisadas y acordadas por todas las partes involucradas en la auditoría. Si el auditor tiene la intención de tomar capturas de pantalla, copias de documentos u otro tipo de registros, debe solicitar permiso, ya sea en la reunión de apertura o cuando utilice las TIC.

Cuando se utilizan las TIC para entrevistar a personas, es importante que el equipo de auditoría registre el nombre y la función de las personas entrevistadas y les diga qué información se está reteniendo. Al realizar entrevistas de forma remota, el auditor deberá verificar las declaraciones de hechos con otra evidencia. Estas deben ser solicitadas y analizadas por el auditor. Si se envían por correo electrónico, el auditor debe garantizar el nivel de confidencialidad requerido para esos documentos. Es importante tener en cuenta que se revisen las leyes laborales con respecto al registro de empleados.



Minimice las distracciones: También es importante asegurarse de que no haya ruidos que perturben la comunicación. Si el auditor está auditando de forma remota, debe asegurarse de que no haya interrupciones ni perturbaciones. Del mismo modo, cuando haya pausas, asegúrese de que el sonido esté en silencio y la imagen apagada para garantizar la privacidad. Al usar video para ver imágenes en vivo en línea de sitios remotos, es importante que la organización demuestre la veracidad de las imágenes. Si mira imágenes de una instalación, estas se pueden comparar con los planos de planta. Las imágenes de un sitio geográfico que se observan se pueden comparar con las imágenes de satélite disponibles o con la información disponible de los Sistemas de Información Geográfica (GIS). Deben registrar las pruebas y la forma en que se recopilaron.



Tome descansos regulares: En una auditoría remota es importante permitir pequeños descansos, típicos de los que suelen ocurrir de manera no planificada en una auditoría en sitio. Estar sentado y usar la pantalla continuamente puede resultar agotador. Permitir pequeños intervalos para estirar las piernas y reducir la tensión ocular ayuda a mejorar la atención al recibir comentarios. También es aceptable que el auditor informe al auditado cuando se requiere una interrupción para leer y analizar la información que se ha proporcionado. Esto permite una mayor comprensión de la documentación y la evidencia que se ha presentado y para la determinación de preguntas adicionales antes de volver a convocar la entrevista. Si se consume tiempo en problemas como el tiempo de inactividad de la red, interrupciones o retrasos inesperados, problemas de accesibilidad u otros desafíos de las TIC, este tiempo no debe contarse como tiempo de auditoría. Se deben establecer disposiciones para garantizar el tiempo de auditoría.

INFORMACIÓN, ENCUESTAS O CUESTIONARIOS PREVIOS A LA AUDITORÍA:

Al realizar una auditoría remota, la preparación y la capacidad de revisar documentos antes de las entrevistas visuales y / o de audio es esencial para el éxito y la puntualidad de la auditoría. Algunos ejemplos de componentes principales de una encuesta o cuestionario previo a la auditoría incluyen:

Información general de la empresa:

- Dirección, contactos claves y conocimiento geográfico.
- Lista de materiales o productos producidos en el sitio de la auditoría
- ¿Se subcontrata algún material o proceso a otra organización?
- ¿Hay algún documento que no se pueda revisar o no se comparta durante la auditoría?
- ¿Todos los documentos revisados estarán en el idioma que habla el auditor o en el idioma de origen?
- Mapa o diseño de las instalaciones, incluida la clasificación de las habitaciones.

Información del Personal y Capacitación:

- ¿El auditado cuenta con manuales de capacitación y programas de capacitación para todos los empleados?
- ¿Están disponibles los registros de capacitación?
- ¿El proveedor ha establecido procesos relacionados con enfermedades transmisibles para la detección de salud de los empleados y la exclusión del lugar de trabajo cuando sea necesario?
- Obtener entendimiento del desglose de los empleados (regulares vs temporales / contratistas) y si el mismo plan de estudios se aplicaría a un empleado independientemente de su estado de empleado (por ejemplo, regular vs temporal / contratista)

Información Específica sobre Producción del Producto:

- ¿Cómo se define un lote individual?
- ¿Este producto se fabrica en lotes individuales o es de fabricación continua?
- ¿El producto se fabrica en equipos dedicados?
- ¿Está impreso el nombre del fabricante original en cada unidad de embalaje?
- Calendario de lanzamientos de productos desde el sitio
- Un flujo general del proceso de producción para comprender qué actividades ocurren en el sitio.

Origen de los Materiales – Específicos al Producto:

- ¿Se utilizan únicamente materiales de origen no biológico como materias primas durante el proceso de fabricación?
- ¿El producto o alguna de sus materias primas es derivado de OGM (organismo modificado genéticamente)?

Disolventes residuales e impurezas elementales:

- ¿Se excluyen o eliminan sistemáticamente los disolventes durante el proceso de fabricación?

Control de contaminación cruzada:

- ¿Qué controles de contaminación cruzada existen?
- ¿Se manipulan y almacenan los materiales de producción de manera que se evite la degradación, la contaminación y la contaminación cruzada?
- ¿Qué controles se han establecido para prevenir la contaminación cruzada?

Asuntos Regulatorios:

- Lista de inspecciones de agencias reguladoras recientes en el sitio. Si hubo observaciones asociadas con la inspección, ¿cuál es el estado actual de las acciones correctivas y si se completaron según el compromiso?
- Enumere la correspondencia de agencias reguladoras que haya afectado al sitio durante los últimos cinco años (es decir, cartas de advertencia, suspensión del CEP, alertas de importación, etc.)
- ¿El sitio está registrado con alguna agencia reguladora gubernamental (registro de la FDA, certificación GMP, etc.)?

Sistemas Computarizados:

- ¿La instalación utiliza sistemas computarizados para administrar las actividades o los datos de BPx?
- ¿Los sistemas informáticos que podrían afectar la calidad tienen controles de operación, mantenimiento y prevención de accesos no autorizados?
- ¿Documenta los cambios y desviaciones de los sistemas validados?

Calidad:

- ¿Qué sistema de gestión de la calidad se utiliza en el sitio?
- ¿Qué iniciativas regulatorias sigue / cumple el sitio?

- Proporcionar un organigrama. ¿El departamento de Calidad es independiente?
- Una copia del manual de calidad y los organigramas para comprender el nivel de madurez del departamento de calidad, tamaño y estructura jerárquica de la organización.

Laboratorio Control de Calidad:

- ¿Qué información escrita sobre instrumentos de laboratorio está disponible para su revisión?
- ¿Qué pruebas se realizan en el sitio? ¿Se utilizaron laboratorios externos para las pruebas?

Muestreo:

- ¿Las muestras se almacenan, envían y manipulan de la misma forma que el producto proporcionado?
- ¿Las muestras se extraen con un método estadísticamente significativo para proporcionar una representación adecuada de un lote de productos?
- ¿Existe algún requisito ambientalmente controlado para la gestión de muestras?

Gestión de Materiales:

- ¿Se utilizan contenedores de envío retornables para el producto terminado?
- ¿Tiene procedimientos escritos que describan el almacenamiento de productos terminados?

El Cuestionario completo de evaluación de proveedores Rx-360, que incluye la encuesta previa a la auditoría, se puede solicitar directamente en RX-360.org

ÁRBOL DE DECISIÓN DE AUDITORÍA REMOTA:

factores a considerar para realizar o no una auditoría remota frente a una auditoría en sitio

FACTOR O CONSIDERACIÓN	NOTA
Infraestructura de tecnología de la información (IT)	Esto podría determinar la viabilidad final de que la auditoría se lleve a cabo, además de ser un factor de éxito. Si no se acuerda la plataforma de IT adecuada, el ancho de banda y la seguridad del portal, el perfil de evaluación de riesgos de la auditoría y si su probabilidad de éxito no es elevada; puede inclinarse a esperar para realizar una auditoría en sitio.
Confidencialidad	Es importante que todas las partes comprendan completamente y firmen adecuadamente cualquier acuerdo de confidencialidad que debe incluir documentación sobre la seguridad y la confidencialidad del portal seleccionado para compartir documentos o realizar entrevistas visuales / de audio.

ÁRBOL DE DECISIÓN DE AUDITORÍA REMOTA (CONT.):

factores a considerar para realizar o no una auditoría remota frente a una auditoría en sitio

FACTOR O CONSIDERACIÓN	NOTA
Consideraciones de Viaje	Al considerar una auditoría remota frente a un modelo en sitio, es necesario tener en cuenta las restricciones de viaje y el costo. ¿Existen barreras de entrada en el país de origen, cuarentenas relacionadas con la pandemia, oportunidad de acceder al sitio de auditoría? Si estos factores no se pueden adherir al éxito y la viabilidad del modelo remoto que se está utilizando, es posible que deba ajustarse para satisfacer las necesidades de todas las partes involucradas en la auditoría.
Proveedor Primario o Secundario	En muchos casos, una organización no cumplirá con una métrica de cumplimiento interno o no cumplirá con su necesidad de auditoría al realizar una auditoría remota a un proveedor principal. Ese es un factor importante para determinar si se debe proceder con una auditoría remota. Desde el punto de vista de las mejores prácticas, se debe poder segregar proveedores y determinar cuál cumpliría con los requisitos internos a partir de los resultados de un modelo remoto.
Aceptación por Agencias Reguladoras	¿Los resultados de la auditoría remota cumplirán con los requisitos reglamentarios especificados según lo dicte la agencia de gobierno?
Experiencia en Auditoría Remota	¿El auditor y la persona de contacto en el sitio de auditoría tienen experiencia en auditoría remota? Sin la experiencia adecuada, el cronograma de la auditoría podría alargarse. Es importante que el auditor anote esta experiencia en el CV o para incluirla en el Documento de calificación del auditor.
Requisitos de Tiempo	¿Tiene el auditor o el patrocinador de la auditoría tiempo para esperar a que se programe una cita en sitio?

SECCIÓN CUATRO

Preguntas Frecuentes

Esta sección ofrece ejemplos de la mayoría de las preguntas y respuestas que se han consultado como parte de las Juntas y Discusiones de Grupo de Rx-360 que se centraron en la auditoría remota.

¿Cuáles son, en última instancia, algunas de las principales mejores prácticas en auditoría remota a las que se debe prestar atención?

- La importancia de la confidencialidad y seguridad de la plataforma TIC acordada
- No tome atajos solo porque se trata de una auditoría "remota". Realice la auditoría con el mismo enfoque que si estuviera en el sitio.
- Asegúrese de que la infraestructura de información (ancho de banda de Internet, etc.) esté en su lugar para admitir la auditoría remota.
- Las auditorías deben ajustarse a los principios descritos en ISO 19001, ya sea que se realicen en persona o de forma remota.
- Asegúrese de que el auditor y el auditado comprendan cómo utilizar correctamente la plataforma TIC y determinen si es necesaria la formación.
- ¿El modelo remoto verifica los requisitos de cumplimiento tanto internamente como desde una perspectiva regulatoria?

¿Puedo reemplazar todas mis auditorías en sitio con un modelo híbrido o remoto completo?

- Se recomienda que, como mejor práctica, cada organización revise su propio árbol de decisiones para determinar qué tipo de auditorías de proveedores se pueden pasar a un modo remoto desde un modelo en sitio. La auditoría remota ya está ocurriendo y está creciendo en aceptación dentro de las industrias farmacéutica y de ciencias de la vida.

¿Son las auditorías remotas una opción de reemplazo a corto plazo para las auditorías en sitio durante la pandemia (SARS-CoV-2) 2019-2020 o el modelo está aquí para quedarse?

- Desde el punto de vista de las mejores prácticas, se anima a cada organización a evaluar su propio programa y estrategia de auditoría. Se supone que, con la tendencia actual en la importancia de las auditorías y la seguridad del paciente, las auditorías remotas seguirán teniendo un lugar en los programas de auditoría para mitigar los problemas y costos relacionados.
- Dados los beneficios de ahorro de tiempo y costos de la auditoría remota, la rápida expansión de la tecnología habilitadora y la mayor comodidad con la auditoría remota experimentada tanto por la industria como por los reguladores, la auditoría remota parece ser una tendencia que continuará ganando aceptación y servirá como una opción incluso más allá de la actual crisis pandémica.

¿Necesita un auditor tener experiencia previa en auditoría remota para realizar una auditoría remota exitosa?

- Se recomienda que un auditor tenga experiencia en la realización de auditorías remotas, sin embargo, será suficiente con una formación adecuada previa en procesos, así como en plataformas TIC. Los auditores con esta experiencia deben anotarlo claramente en su CV o en un documento de calificación del auditor.

SECCIÓN CINCO

Referencias

- 1.** The Rx-360 Remote Audit Program (Hannah Song, 2020)
- 2.** Remote Auditing Best practices for GMP (Mark Durivage, Quality Systems Compliance LLC: March 25, 2020)
- 3.** Top Tips for Successful Virtual Auditing During COVID-19 (Matthew Hermon, Senior Compliance Consultant and Benjamin Frey, Senior Director Quality Systems at ProPharma Group: April 7, 2020)
- 4.** Pharmaceutical Remote Audit Process by NSF (LPH-631-0320)
- 5.** ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: REMOTE AUDITS (Edition 1: April 16th 2020)



At Rx-360, our mission is to protect patient safety by sharing information and developing processes related to the integrity of the healthcare supply chain and quality of its materials. Contact us today to learn more:

info@rx-360.org
www.rx-360.org
888-218-1164

“La pandemia de coronavirus (SARS-CoV-2) de 2019 y 2020 ha cambiado la manera de llevar a cabo las auditorías ya que la visita a los proveedores ha sido limitada en la mayoría de los casos. Los miembros del Consorcio Rx-360 han compartido sus guías y mejores prácticas para la realización de auditorías remotas. Con el establecimiento de prácticas comunes en la industria, más compañías están considerando la auditoría remota como una alternativa. Esta opción es de gran ayuda para la industria farmacéutica.”

Arcelio Irizarry
Grupo Global de Auditorías de Calidad y Cumplimiento
Eli Lilly y Compañía