



Auditoría remota – Las Mejores Prácticas de Tecnología y Soluciones

Publicadas Diciembre 2020

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD: La información contenida en este documento es proporcionada como un servicio a los miembros de Rx-360 y representantes de la industria con el entendiendo de qué Rx-360 no ofrece ninguna garantía, ni expresada o implícita, con respecto a la precisión, integridad, confiabilidad, o idoneidad de la información. Rx-360 tampoco garantiza el uso de esta información sea un estándar obligatorio.

TABLA DE CONTENIDOS

Auditoría remota – Las mejores prácticas de tecnología y soluciones

Antecedentes

Introducción y antecedentes de trabajo de auditoría remota.....2

Definiciones

Definiciones de términos clave3

Historia de Auditoría Remota

Lista y descripción de soluciones actuales para auditorías remotas.....3

Tecnologías para Auditorías Remotas

Lista y descripción de soluciones actuales para auditorías remotas.....4

Determinación tecnológica

Cómo determinar que tecnología de auditoría remota es mejor para tu organización.....8

Certificación y habilidades

Certificaciones de trabajo adicionales y entrenamiento necesario para implementar soluciones tecnológicas / de tecnología para auditorías remotas.....9

Técnicas para auditoría remota

Técnicas para mejorar la eficacia de la auditoría remota..... 10

Consideraciones especiales

Integridad, privacidad y confidencialidad de datos cuando se utilizan soluciones tecnológicas para auditorías remotas 17

Conclusión..... 18

Referencias..... 18

AGRADECIMIENTOS



Jason Shaw
AMGEN



Rick Perlman
BLAZER



Arcelio Irizarry
Lilly



Norman Heit
**Boehringer
Ingelheim**



Rick Calabrese
GMP CONSULTANT



Emily Butler
microl



Norma Amilpa
Lilly



Ana Daisy Cano
SARTORIUS



Dan Trinkle
**MILLIPORE
SIGMA**



Marie McLellan
AMGEN



John Maiero
**AMERICAN
REGENT**



Audra Mathews
Roche



Belkis Hache
**MILLIPORE
SIGMA**



Alex Aust
OptiviAR



David Bricker
Lilly



INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES DE LA AUDITORÍA REMOTA

Auditoría para verificar que un proceso o sistema cumpla con los criterios establecidos. El proceso de auditoría implica observar para obtener evidencia objetiva que corrobore que el proceso o sistema bajo revisión cumpla con los objetivos del sistema estándar de gestión de la calidad. Durante años, la forma estándar de realizar auditorías era ir a la instalación o ubicación donde se lleva a cabo la actividad que va a ser auditada. Como los sistemas informáticos y la tecnología relacionada se han desarrollado, la capacidad de ver pruebas de forma remota ahora existe.

La tecnología de fax, escaneo y correo electrónico sentó las bases para compartir información desde una ubicación a otra con relativa facilidad. Otras tecnologías como las gafas de visión remota, plataformas de interacción como Skype y Zoom fueron instauradas sobre esas primeras tecnologías y crearon la base para las auditorías remotas.

Las auditorías remotas en varias ocasiones han estado en práctica durante más de una década, sin embargo, el estándar sustancial era la auditoría presencial en el sitio donde el auditor iba de un lugar a otro para examinar los procesos y sistemas de primera mano. Esto fue cierto para diferentes tipos de auditorías, pero especialmente para auditorías a proveedores.

Ahora, desde Marzo de 2020, el desarrollo de la crisis internacional relacionada con la propagación del virus Covid-19 hace que la mayoría de viajes sean casi imposibles. Las industrias reguladas GMP todavía tienen la necesidad de funcionar, lo que incluye la realización de auditorías de calidad en ubicaciones fuera de la organización. El concepto de auditoría remota fue empujado al frente y al centro convirtiéndose en el enfoque de cómo realizar auditorías. La pandemia mundial no dio origen al concepto de auditoría remota, pero lo nutrió y aceleró su desarrollo y crecimiento posteriores.

En este artículo, profundizaremos en la auditoría remota. Exploraremos las tecnologías utilizadas e investigadas para las mejores prácticas para realizar auditorías remotas.

TERMINOS CLAVES

AUDITORÍA REMOTA:



Las auditorías remotas aprovechan la tecnología como la videoconferencia y las carpetas de archivos colaborativas para facilitar las entrevistas y compartir documentos y registros, cuando una auditoría en el sitio no es viable o requerida.

AUDITORÍA DE ESCRITORIO:



Es una auditoría que generalmente se realiza de forma remota donde el auditor envía al auditado una solicitud de una lista de preguntas e información específica que se enviará a la ubicación del auditor. El auditor revisa la información y redacta su informe de auditoría basándose en la información proporcionada. Hay una pequeña interacción entre el auditor y el auditado en este tipo de auditoría.

COLABORACIÓN DIGITAL:



La práctica de personas que trabajan juntas a través de medios en línea tales como las Plataformas de software como solución (SaaS). En lugar de equipos que solo se comunican y trabajan juntos en persona, son capaces de confiar en herramientas digitales para abordar muchas de sus necesidades colectivas. Algunas organizaciones utilizan la colaboración digital para complementar su día a día, en operaciones presenciales.

TIC:



Tecnologías de la información y la comunicación

COMPARTIR PANTALLA:



El acto de compartir el acceso a una pantalla de computadora determinada. El Software para compartir pantalla utiliza diversos métodos diferentes para permitir compartir una pantalla de forma remota con un segundo usuario para fines de colaboración u otros objetivos. Compartir pantalla es también el nombre de un producto de propiedad de Apple desarrollado para estos fines. El uso compartido de pantalla también se conoce como uso compartido de escritorio.

VIDEO CONFERENCIA:



Una tecnología que permite a los usuarios en diferentes ubicaciones sostener reuniones cara a cara sin tener que trasladarse a un solo lugar juntos.

SALAS DE DESCANSO VIRTUALES:



Salas electrónicas que permiten a grupos de dos o más participantes reunirse por separado y colaborar durante una sesión en línea en vivo más amplia.

HISTORIA DE LA AUDITORÍA REMOTA

Resumen

La auditoría, al igual que la tecnología, está evolucionando. Anteriormente era una reunión cara a cara, con un recorrido por el sitio con una revisión y evaluación presencial. Luego vino un modelo híbrido. Copias de la documentación eran enviadas y revisadas para que la reunión cara a cara se llevara a cabo en un recorrido por el sitio. Ahora que las auditorías son virtuales: se abre un repositorio y se depositan todos los documentos necesarios. Estos se revisan por adelantado y luego se sigue un recorrido del sitio mediante transmisión en vivo. Algunas solicitudes más para documentos para el repositorio durante la visita virtual.

No todas las empresas permiten el acceso directo a los documentos. Algunas son muy restrictivas y sólo permiten un día de visualización, controlada por el auditado. El estándar sustancial es tener todos los documentos disponibles antes de tiempo. Del mismo modo, no todas las auditorías realizarán un recorrido por el sitio. Algunas tienen fotos o un video y otras simplemente dicen que no. En los casos en que haya un no, se compromete a realizar una visita de seguimiento. Las reuniones de apertura y cierre son limitadas, cada vez la comunicación escrita es necesaria a medida que se ven los documentos. Desde la interacción personal completa hasta la interacción virtual completa.

TECNOLOGÍAS DE AUDITORÍA REMOTA

En esta sección cubriremos diferentes tecnologías que se pueden utilizar para realizar auditoría remota. Esto incluirá el nombre de la tecnología, una breve descripción y los pros y los contras clave con respecto al uso de la tecnología.

TECNOLOGÍA	DESCRIPCIÓN	PROS	CONTRAS
Teléfono / conferencia por llamada	Telefonía tradicional. Uso de línea fija o móvil para facilitar interacciones entre auditores y auditados.	<ul style="list-style-type: none"> • Simple • Comprendida por prácticamente todos • Puede reducir distracciones causadas por videoconferencias en vivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Experiencia mucho menos profunda en general • Limita de manera significativa las evaluaciones de operaciones y las evaluaciones de documentación en una manera colaborativa
Cisco WebEx Zoom Google Meet	Herramientas de videoconferencia diseñadas para compartir audio, video y pantalla.	<ul style="list-style-type: none"> • Fácil de usar relativamente. El auditor puede acceder a las conferencias mediante una invitación de un URL específico • Presentación valiosa. Funciones como compartir pantalla/contenido, anotaciones y control remotas, grabaciones de conferencias en la nube, salas de descanso, fondos de video para los participantes • Se puede unir desde una computadora, tablet o teléfono 	<ul style="list-style-type: none"> • (WebEx/Zoom) Requieren una cuenta de pago registrada por la compañía por parte de los anfitriones de las reuniones (no es necesaria este tipo de suscripción para unirse a una reunión) • Para ser hospedador de una sesión en google meet, es necesario una cuenta y pagar una Gsuite • Puede no ser disponible para tu compañía
Microsoft Teams	Herramienta de colaboración digital de Microsoft que abarca chat, videoconferencia, archivos compartidos y tablero de equipo.	<ul style="list-style-type: none"> • Colaboración multifacética posible. Se puede preparar un "Team" (equipo) para auditar e intercambiar mensajes, documentos y comunicar. • La experiencia de la videoconferencia tiene un enfoque en la simplicidad mientras sigue cumpliendo funciones como compartir pantalla/documento, control remoto del escritorio (útil para desplazarse en los documentos que el auditado está compartiendo desde su computadora) y fondos virtuales 	<ul style="list-style-type: none"> • Más complicada que "Just meet" (sólo conferencia). Para colaborar con una persona externa (como en todas las auditorías a proveedores), puede que se necesite una configuración en el equipo con antelación para poder invitar a esta persona a un Team. Esto puede requerir una intervención del dep de IT. • La función de compartir documento en Teams es inferior a la de WebEx o Zoom. Es difícil compartir documentos sucesivos sin tener que parar y reiniciar la función de compartir. • Ofrece una prueba gratis y después hay un costo. Está disponible con un pago adicional a una suscripción de Office 350
FaceTime	Herramienta de videoconferencia patentada por Apple	<ul style="list-style-type: none"> • Fácil de usar • Puede ser usada para una sesión 1:1 o por un grupo 	<ul style="list-style-type: none"> • Limitada a dispositivos de Apple únicamente (iPhone, iPad, Mac) • Solo funciona para videoconferencia. No permite compartir pantalla ni otras funciones disponibles con otras opciones

TECHNOLOGY	DESCRIPTION	PROS	CONS
Avatour 360	Solución para la presencia remota, proporcionando recorridos virtuales e inspecciones físicas utilizando una cámara de 360 grados y un dispositivo móvil	<ul style="list-style-type: none"> • Puede ser utilizada para una sesión 1:1 o para una sesión grupal desde una locación en tiempo real • Instalada en un kit móvil • Fácil de implementar y simple de usar • OneX cámara permite capturas en vivo y videos de alta resolución • Los costos de compra son variables de acuerdo al acuerdo • Desde su lanzamiento, esta solución ha tenido que ser implementada para resolver varios problemas comerciales 	<ul style="list-style-type: none"> • Las sesiones son limitadas a 9 asistentes • El trípode está puesto sobre ruedas y podría no transitar bien en superficies irregulares • Puede haber áreas o actividades que no son accesibles con la cámara 360 • La versión innovadora y la prueba beta empezaron en otoño 2019 y lanzada en Marzo 2020 • Requiere comprar hardware y suscripción, sin embargo, el costo es variable de acuerdo al convenio • Una preparación previa es necesaria para asegurar que la configuración del equipo esté completa: Baterías cargadas, Red de Wi-Fi o celular disponible y entrenamiento de uso completado
Tecnología Hodei - Soluciones GEMINI&IKASI	Solución de Telepresencia remota que proporciona recorridos virtuales e inspecciones físicas utilizando Google Glass y emitiendo un punto de vista de primera persona	<ul style="list-style-type: none"> • Puede ser utilizada para una sesión 1:1 o para un grupo con cupo ilimitado de participantes de una locación en tiempo real • Instalada en un kit móvil piloto • Edición de la empresa Google Glass, permite una función de manos libres, tiempo real, alta resolución en la calidad de imagen desde un punto de vista de primera persona • Fácil de implementar, simple de usar y segura (completamente encriptada), sólo los invitados pueden atender a la conferencia • Los costos de compra son variables de acuerdo con el convenio • Habilidad distintiva para compartir datos desde dispositivos adicionales, se pueden grabar conferencias en la nube y cuenta con salas de descanso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Una preparación previa es necesaria para asegurar que la configuración del equipo esté completa: Baterías cargadas, Red de Wi-Fi o celular disponible y entrenamiento de uso completado • Requiere una compra, sin embargo los costos son variables de acuerdo a las necesidades • Requiere Windows 10 y no está disponible para dispositivos de Apple

COMO LA TECNOLOGÍA PERMITE IMPLEMENTAR LA EFECTIVIDAD DE LAS AUDITORÍAS REMOTAS

La tecnología ha avanzado y permite el soporte total de todas las actividades principales asociadas con una auditoría presencial. Ahora, en la economía global postpandémica, la industria dependerá más fuertemente en el establecimiento y mantenimiento de estándares de calidad, junto con la gestión del cumplimiento a distancia. Tanto los proveedores como las firmas de auditoría están migrando a software, hardware y aplicaciones que anteriormente no se aprovecharon para llenar el vacío operativo. Este cambio forzado ha llegado rápidamente, y con él, las opciones de soluciones tecnológicas rápidamente se han vuelto disponibles. Simplemente decir que una auditoría se puede realizar de forma remota con la misma facilidad y minuciosidad que una auditoría cara a cara, no lo hace una realidad. Sin embargo, es posible cuando un grado de planificación logística previa a la auditoría es realizado. El propósito y el contexto del asunto de auditoría es importante. Una vez que esté firmemente establecido, se debe realizar una evaluación de las tecnologías de cada organización para garantizar la confidencialidad, y que todos los requisitos de auditoría sean abordados.

Los requisitos de auditoría tradicionales incluyen una inspección del edificio y las instalaciones, el equipo, el personal, los controles de materiales, la producción y los controles de calidad del proveedor. La documentación asociada con cada una de estas áreas se revisa con el fin de dar una imagen completa del sistema de calidad del proveedor. La mayoría de las empresas han migrado a alguna versión de un registro electrónico, incluso si el registro electrónico ha sido el resultado de escanear copias impresas de documentos para guardarlos como PDF.

SharePoint es una solución de Microsoft que se puede obtener con un costo mínimo y es bastante intuitiva de usar. Como resultado, compartir documentos para su revisión es fácil de hacer de forma remota, si los registros electrónicos existen. Puede que tarde un poco más en encontrar lo que busca en un plano, por ejemplo, si no se tiene el documento delante de usted; sin embargo, toda la información requerida puede estar disponible. En este caso, SharePoint sirve como un repositorio de documentos que puede ser utilizado como una intranet para compartir información interna y externamente, sin tener que ir con el sistema de gestión de la calidad (SGC). Como resultado, esta solución se convierte en una opción viable para organizaciones pequeñas.

Los sistemas de gestión de la calidad (SGC) con módulos de auditoría se han vuelto más disponibles y ofrecen funciones que mejoran la eficiencia de la realización de auditorías. Soluciones como ClearMark y Smart Solve pueden ser validadas por proveedores, y firmas de auditoría por igual para estandarizar los flujos de trabajo junto con los informes de auditoría que hacen que el proceso de reporte, seguimiento y respuesta a los hallazgos de la auditoría sean de forma más completa y oportuna. Los proveedores comerciales y de última etapa tienden a tener estos sistemas, ya que los requisitos de calidad que rigen sus actividades son mayores. La validación del SGC también pueden caer bajo el escrutinio del auditor y los requisitos de capacitación tienden a ser mayores para estas poderosas herramientas. Dependiendo del tamaño de la empresa auditora o del proveedor, es posible que sea necesario realizar múltiples y diferentes tipos de auditorías.

Master Control es otro SGC que se jacta de ser una plataforma de auditoría integrada. Tiene un calendario colaborativo de programación de auditorías que permite programar las auditorías internamente y externamente, con filtros por tipo de auditoría y auditor. Las listas de verificación creadas permiten procesos e informes de auditoría estandarizados, basados en los requisitos de auditoría. Una vez que una observación se ha observado, puede asignarse a usuarios internos o externos, para su seguimiento. Además, una función de colaboración de revisión con un compañero está disponible, lo que permite compartir y recibir las respuestas del informe. El auditor puede gestionar seguimientos, respuestas y reasignaciones en tiempo real.

Una vez que las salas de conferencias y los espacios de trabajo colaborativos se cambiaron por oficinas personales en el hogar, auditores de todas las generaciones y representantes de calidad se han adaptado para el uso del video como solución para las conferencias. Las plataformas más familiares son: Zoom, Google Meet, FaceTime y Microsoft Teams. Si bien la seguridad ha sido

un tema de preocupación, estas empresas han trabajado para abordar esta área, y continúan haciéndolo. Al iniciar una auditoría con una presentación, Zoom y Teams permiten compartir la pantalla para una presentación o agenda, así como la visualización de todos los participantes. Las cámaras web integradas mantienen bajos los costos de inicio, pero varían en calidad. Si ya está usando SharePoint, Teams se ha integrado, así como el resto de Office 365 Suite, además mejorar los esfuerzos de trabajo colaborativo. Ambas soluciones son ideales para cualquier auditoría para realizar entrevistas a expertos en la materia, revisar presentaciones de datos y realizar videoconferencias para iniciar y cerrar los esfuerzos de auditoría.

Si bien las plataformas de videoconferencia se han convertido en un reemplazo de la sala de conferencias, se quedan cortos cuando se requiere realizar un recorrido por las instalaciones, observar una línea de producción o ver un panel de servicios en un área de fabricación. Nuevamente, dependiendo de los requisitos de la auditoría, esta fase puede ser un poco más difícil de adaptar que otras. Sin embargo, en el contexto actual, realizar una observación o un recorrido puede ser uno de los requisitos más importantes a completar. Utilizando una solución como Avatour 360 con una cámara económica de 360 grados conectada a un teléfono celular, el anfitrión puede conectarse con hasta nueve espectadores desde cualquier lugar. Con un selfie-stick o trípode sobre ruedas, se puede realizar un recorrido virtual en tiempo real.

Un inconveniente de este enfoque de aprovechar el selfie stick y el teléfono celular es que puede ser prohibitivo en ciertas áreas de las instalaciones de los proveedores. Por ejemplo, al intentar observar un proceso detallado o función de calidad, es posible que una cámara de 360 grados y una tecnología de transmisión no proyecte una claridad de imagen suficientemente buena, ni las dimensiones espaciales para tener éxito. Además, para el individuo responsable del recorrido virtual, el enfoque puede estar más en el dispositivo y menos en el entorno para tener implicaciones de seguridad y efectividad en el trabajo. Wearables de RA como Google Glass Enterprise Edition (EE) y Vuzix ofrecen una opción de manos libres que permite a los usuarios colocar el dispositivo, proporcionando un punto de vista de primera persona para el auditor y manteniendo protocolos de seguridad adecuados.

Si bien no es tan simple de usar como grabar un video o tomar una foto en un teléfono celular, estos Wearables de AR, pueden ofrecer una transmisión de video en tiempo real cuando se conectan a una plataforma como Hodei Technology's GEMINI o IKASI Solutions. Estas soluciones ofrecen sesiones de video de alta definición a uno o un número ilimitado de espectadores, en cualquier parte del mundo y en tiempo real. La persona en el lugar que usa el dispositivo de realidad aumentada como Google Glass EE puede ser dirigida por el auditor para compartir una imagen operativa nítida de la instalación. La experiencia puede ser como estar en el lugar y verlo con sus propios ojos.

Y al igual que aquellas personas que tienen acceso a los datos, y la auditoría en sí se gestiona en una inspección tradicional en persona, el control de acceso se realiza digitalmente con la plataforma de Hodei.

Con el aumento de la funcionalidad, llega el momento de configurar. Todos estos vienen con kits y guías de inicio básico, junto con equipos de soporte para ayudar al auditor o los equipos de IT del proveedor. Una vez se completa la configuración simple y se prueba la intensidad / ancho de banda de la señal, el auditor obtiene acceso completo a un sitio con el mejor punto de vista posible virtualmente.

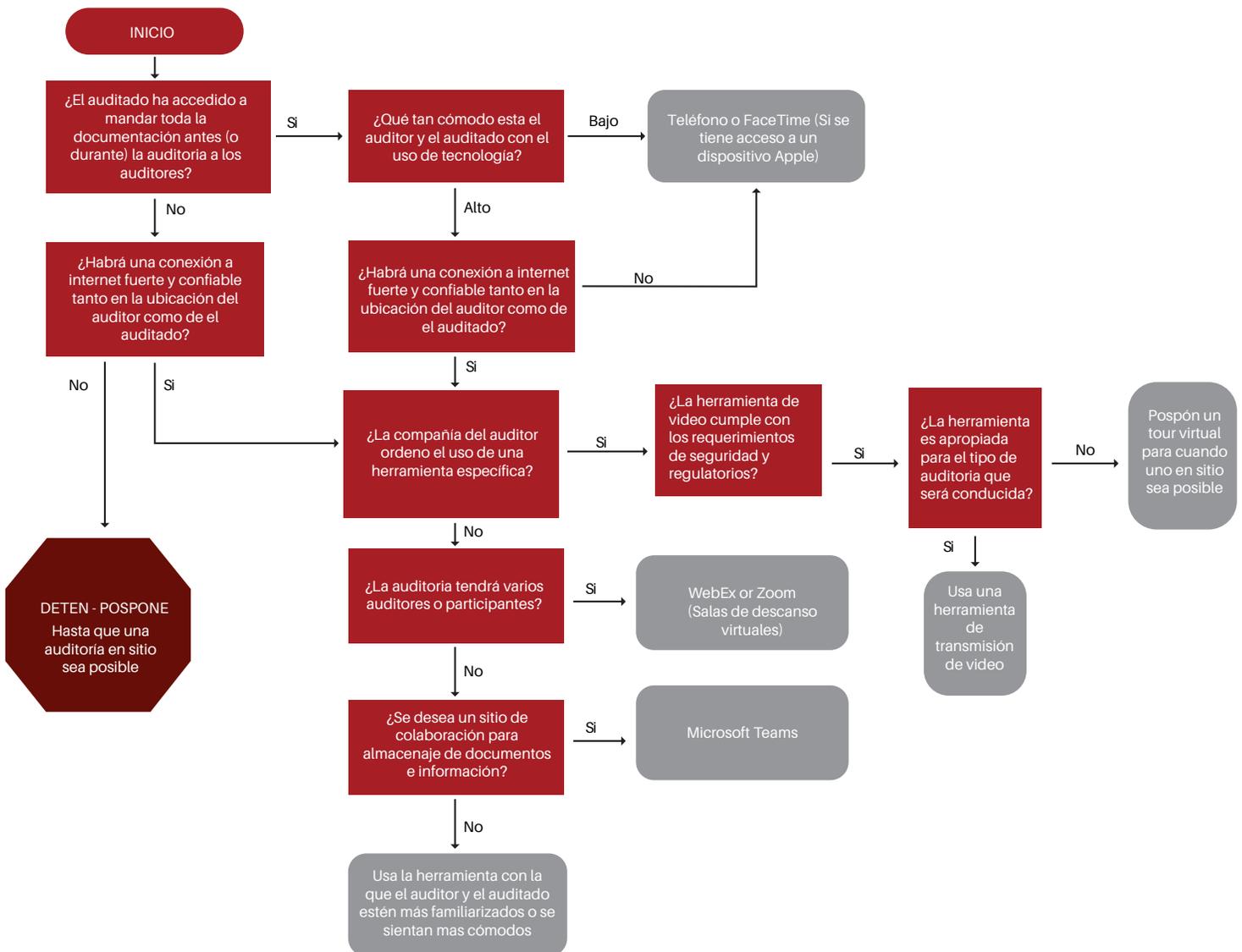


CÓMO DETERMINAR QUÉ TECNOLOGÍA DE AUDITORÍA REMOTA ES MEJOR PARA SU ORGANIZACIÓN?

Como puede verse en la sección anterior, existen numerosas tecnologías disponibles para realizar auditorías remotas, sin embargo, no hay una única solución para todos. Hay varios factores a considerar para elegir una tecnología remota para una auditoría remota. Estos pueden incluir, entre otros, al proceso o sistema a auditar, la infraestructura de tecnología de la información de la ubicación a auditar, disponibilidad del equipo adecuado, habilidades requeridas y finalmente el costo relacionado con la implementación y uso de la tecnología específica para la auditoría remota.

A continuación se muestra un diagrama de árbol de decisiones para ayudar con el proceso de determinación.

DIAGRAMA DE ÁRBOL DE DECISIÓN



PASOS DEL PROCESO DE AUDITORÍA REMOTA

Las auditorías remotas se realizarán virtualmente y garantizarán que cumplan con todos los requisitos del sistema. Las auditorías remotas reemplazan las auditorías anuales en sitio y requieren la participación de un representante del sistema de calidad del sitio.

El proceso de auditoría se detalla a continuación:

- Programar las fechas de la auditoría con el representante de gestión de calidad.
- Realizar entrevistas guiadas con auditados mediante teleconferencia
- Realizar la revisión de documentos y datos compartidos con pantalla o uso compartido de archivos
- Registros y datos seleccionados por el auditor usando un enfoque basado en riesgos y técnicas de muestreo
- Revisión electrónica de todos los datos de auditoría recopilados
- Realizar una evaluación de riesgos y crear un informe de auditoría.
- Enviar el informe electrónicamente y revisarlo en conjunto con el cliente en una reunión de Zoom.

CERTIFICACIONES Y HABILIDADES REQUERIDAS PARA AUDITORÍAS REMOTAS

Un auditor competente es requisito básico del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) independientemente del método de auditoría. Cada auditor debe tener la formación y la competencia/capacidad adecuadas establecidas, ya sea a través de cursos de certificación externa o requisitos de calificación de auditor interno. Como la auditoría remota puede traer su conjunto único de desafíos, cada auditor debe tener la experiencia necesaria en la gestión de una auditoría para tener éxito. Si bien no se requiere capacitación adicional en auditoría, la capacitación y familiaridad en las técnicas y herramientas para la auditoría remota deben ser abordadas.

La competencia del auditor para la auditoría remota incluirá habilidades de fluidez y comunicación tecnológica. Para garantizar una auditoría remota exitosa, el auditor debe ser capaz de establecer reuniones utilizando las herramientas definidas o acordadas y ser capaz de solucionar los problemas de las herramientas cuando surgen problemas, como cuando las conexiones a Internet son intermitentes o no tienen suficiente ancho de banda para soportar una auditoría eficaz. El auditor debe estar completamente capacitado en las plataformas de reunión utilizadas, visual, de audio y cualquier otra tecnología especializada.

Cuando la dependencia de la tecnología digital es mayor, el papel de los profesionales de la informática también se vuelve cada vez más importante para la auditoría remota. El personal de la tecnología de la información (TI) pueden ser incluidos como parte del equipo de auditoría para asegurar que todos los sistemas usados para la auditoría remota funcionen correctamente y que cualquier interrupción en la transmisión de información durante la auditoría se puede abordar de inmediato. El profesional de TI también debe estar capacitado en el proceso de auditoría remota para ayudar a que la tecnología de la auditoría remota fluya de manera eficiente.

LAS MEJORES PRÁCTICAS Y TÉCNICAS PARA AUDITORÍA REMOTA

Con la reciente aparición de COVID-19 que ha obligado a organizaciones enteras a trabajar de forma remota, los auditores y los equipos de compliance se han enfrentado a nuevos desafíos que les obligan a rediseñar su enfoque hacia el trabajo. Como líder de auditoría, es posible que se enfrente a situaciones como:

- Establecer o revisar la etiqueta (las reglas básicas) para la realización de auditorías.
- Realizar recorridos y / o entrevistar a personas de forma remota.
- Recopilar evidencia objetiva a tiempo cuando los auditados están abrumados o distraídos.
- Mantener a los auditados y a los miembros del equipo de auditoría comprometidos durante un momento en el que es probable que las personas están distraídas, estresadas o temerosas.
- Proporcionar recomendaciones, posibles hallazgos, problemas u observaciones.
- Los auditores deben ser flexibles y utilizar las herramientas con las que el auditado se sienta cómodo. Esto puede requerir que un auditor solicite una excepción de TI para acceder a cosas como Box, Zoom, etc. La mayoría de las empresas permitirán estas herramientas para un uso específico incluso si normalmente era restringidas.

Es normal sentirse estresado y abrumado durante estos momentos, pero existen algunas técnicas que se pueden implementar y seguir para hacer que la auditoría remota sea más fácil y efectiva.

REGLAS DE ETIQUETA DE AUDITORÍA REMOTA

Durante la reunión de apertura es muy recomendable establecer o revisar las reglas de etiqueta acordadas entre las partes (auditor principal y auditado). Ejemplos de reglas de etiqueta son:

- Pida silenciar el micrófono del personal que no está presentando documentos, hablando o haciendo preguntas.
- Acordar la secuencia para presentar los documentos. El auditor líder debe explicar que tomará notas de cada documento revisado (por ejemplo: nombre / título, versión, fecha de vigencia, etc.).
- Evitar desplazarse hacia abajo o hacia arriba en el documento si el auditor principal no lo ha solicitado.
- Establecer un sistema de respaldo de comunicación en caso de falla de Internet.
- Acuerde periodos de descanso, incluido el almuerzo. Se recomienda siempre que sea posible tomar descansos de 10 minutos al menos cada dos horas.

CONDUCIENDO RECORRIDOS GUIADOS

Para realizar un recorrido virtual con éxito, debe tener herramientas confiables para reuniones virtuales (por ejemplo, Microsoft Teams, Zoom, GoToMeeting, etc.). Aunque es posible que haya visitado el sitio del auditado antes, siempre se recomienda tener a mano un diagrama de flujo del proceso, cuando sea posible, para seguir el proceso y hacer anotaciones si es necesario. El auditor principal debe comunicarse antes de tiempo con el auditado si hay áreas de enfoque específico que le gustaría cubrir o enfatizar durante el recorrido.

Los videos deben estar en vivo, si es posible. Es preferible que los recorridos del sitio estén dirigidos por un guía o empleado del sitio, conocedor de todo el proceso y familiarizado con toda la instalación, junto con una ruta planificada con teléfonos inteligentes, iPads, etc., con capacidades de transmisión en vivo. Es importante garantizar que la transmisión en vivo funcione dentro de la instalación que se audita para que los auditores tengan una visión clara de las condiciones del sitio. Los auditores también pueden aprovechar cualquier vigilancia interna de cámaras (por ejemplo, sistemas de seguridad o de calidad) para proporcionar imágenes adicionales de las operaciones o para apoyar evidencia objetiva, cuando sea necesario.

Cuando el video en vivo no es posible debido a peligros o restricciones, como en una planta de fabricación de materiales inflamables o explosivos, entonces puede ser necesario utilizar un video pregrabado o fotos.

ENTREVISTAR PERSONAS

Las entrevistas son una actividad esencial para obtener o verificar evidencia objetiva durante las auditorías. Por lo tanto, es una actividad que no se puede omitir durante la auditoría remota. Las entrevistas se programan con anterioridad para asegurar la disponibilidad; sin embargo, pueden llevarse a cabo a medida que sea necesario.

Las entrevistas virtuales, así como toda la auditoría, deben realizarse en un entorno libre de distracciones para prestar toda atención. Elija una habitación tranquila y deje que sus compañeros de casa, si está trabajando desde casa, o sus compañeros de oficina si trabaja en una oficina, conozcan que está realizando una entrevista para que puedan permanecer lo más callados posible. Su espacio debe tener un fondo neutro, para que el entrevistado no se distraiga con su entorno. Trate de mantener el ambiente tan profesional como sea posible para imitar el escenario de una entrevista en persona.

Tenga una lista de preguntas específicas. Puede existir un retraso al usar una computadora o un teléfono para realizar una entrevista. Brinde al entrevistado suficiente tiempo para responder. Si la comunicación con el entrevistado se corta durante su respuesta, pídale que repitan su respuesta para asegurarse de escuchar todo lo que tiene que decir el entrevistado.

Documentar la entrevista. Anote todo lo de su entrevista antes de olvidarlo. Usted puede revisar sus notas de la entrevista para asegurarse de que todo lo esperado fue cubierto o determine si debe regresar con el entrevistado.

Por último, no olvide seguir las mejores prácticas habituales en las entrevistas, como romper el hielo, hacer preguntas abiertas, resumir y parafrasear.

RECOPIACIÓN DE EVIDENCIA OBJETIVA

La planificación siempre ha sido una de las fases más importantes del ciclo de auditoría. El éxito de la auditoría podría estar determinada por la calidad y eficacia de la planificación realizada. Así como las auditorías realizadas en sitio, las auditorías remotas requieren una cuidadosa planificación inicial por parte del auditor y del auditado.

El auditado debe recopilar todos los documentos y registros antes de la auditoría y determinar la mejor forma de compartir esa información de forma remota. Deben evaluarse las necesidades y requisitos tecnológicos, así como la logística y el acceso deben probarse antes de la auditoría. Para evitar perder el tiempo debido a problemas de resolución de problemas, se recomienda comprobar que todas las cámaras, reuniones web, espacio para compartir documentos, Wi-Fi y otras tecnologías funcionen adecuadamente antes de la auditoría.

Se puede enviar una lista de procedimientos, documentos y/o registros con anticipación al auditado. Entonces, el auditado puede tenerlos listos para su revisión antes de la fecha de la auditoría. O puedes comenzar el proceso de revisión antes de la fecha de auditoría, si el auditado los ha compartido con usted con anticipación. En caso de que el auditado comparta los documentos con anticipación, se recomienda que el auditor principal verifique que los archivos enviados por el auditado se puedan abrir y leer correctamente por el auditor.

Si el auditado prefiere compartir procedimientos, documentos o registros en la fecha de la auditoría, prepare una lista de preguntas específicas para cada tema de la agenda de auditoría. Trate de evitar desperdiciar tiempo desplazando todo el documento de arriba a abajo. Haga preguntas específicas y pregunte al auditado que vaya directamente a la sección del procedimiento, documento o registro que puede responder o proporciona evidencia a su pregunta.

Si el auditado ha compartido procedimientos, documentos o registros con anticipación y usted los ha revisado, prepare una lista que contenga preguntas, áreas de preocupación, aclaraciones de conceptos, etc., si es aplicable, para cada documento revisado. Envíe la lista y anime al auditado a responder a sus preguntas antes de la fecha de auditoría o esté listo para responderlas durante la auditoría.

Es importante realizar un seguimiento de todas sus solicitudes al auditado. Verifique su lista de solicitudes periódicamente para garantizar que se hayan cubierto todos los temas de la agenda / alcance de la auditoría.

Cuando se usa una herramienta como Microsoft TEAMS, el área de chat se puede usar para agregar nuevas solicitudes o preguntas sobre los documentos tal como las piensa durante la auditoría. Esto permite que todas las partes involucradas sepan claramente lo que se está solicitando.

Debido a que es difícil leer el lenguaje corporal o interpretar conversaciones auditando de forma remota, asegúrese de que la comunicación siempre sea clara. Resuma y parafrasee para asegurar que el auditado ha entendido su solicitud y están proporcionando las pruebas correctas.

MANTENER A LA GENTE COMPROMETIDA

Durante la auditoría remota no hay oportunidades para reunirse para almorzar o tomar café; por lo tanto, debe planificar intencionalmente actividades para que ambas partes, el equipo de auditoría y el auditado, se sientan conectadas y comprometidas.

Considere incluir en la reunión de apertura información sobre los productos de su empresa y el impacto de la utilización de los productos o servicios de los auditados en su empresa.

Planifique descansos cortos, de 5 a 10 minutos, periódicamente para ponerse de pie o hablar sobre cualquier tema.

PROPORCIONAR RECOMENDACIONES, POSIBLES HALLAZGOS, PROBLEMAS U OBSERVACIONES

Es muy importante aclararle al auditado qué problemas se encontraron durante la auditoría y permitir que el auditado discuta estos hallazgos durante la reunión de cierre. Dado que el auditor no está presente en la instalación del auditado, es importante que el auditor le comunique visualmente el resultado de la auditoría al auditado a través de una presentación.

EJEMPLOS DE AUDITORÍA REMOTA DE LA VIDA REAL

VISITAS VIRTUALES A LAS INSTALACIONES:	
	QUÉ SÍ HACER
Cámara	Transmitir en vivo si es posible
Cámara	Al menos algunas fotos de diversas áreas deben de ser compartidas si un recorrido en vivo no es posible
Cámara	La persona que tenga la cámara debe estar firme y no mover la cámara muy rápido
Cámara	Utilizar una vista panorámica al entrar al área y después reducir y enfocar la vista durante todo el proceso
Plataforma	Comunicar el software o la plataforma al equipo de auditoría
Plataforma	En las zonas en las que la conexión de WiFi no sea muy buena, hacer un video de esa área
Plataforma	Utilice sus diagramas de flujo de proceso y recorra las instalaciones como lo haría el producto
Plataforma	Asegúrese de identificar las áreas de antemano donde la transmisión en vivo puede interrumpirse debido a interferencia con WIFI

Proceso	Incorpore equipos del proveedor durante el tiempo normal de producción
Proceso	Practique, pratique, pratique
Proceso	Permita al auditor guiar/solicitar ver áreas
Proceso	Siempre siga la agenda y administre su tiempo
Proceso	Obtenga siempre la trazabilidad en evidencia objetiva para respaldar cualquier hallazgo. Pida enfocarse sobre la evidencia objetiva, números de lote, fecha, etc.
Proceso	Documente en el informe de auditoría si una área clave no se pudo ver en el recorrido
Proceso	Asegúrese de cubrir áreas de almacenamiento de material crítico
Proceso	Tómese el tiempo para darle al auditor la oportunidad de hacer preguntas durante el recorrido, según sea necesario, antes de pasar a la siguiente área de enfoque
Proceso	Planifique el tiempo que llevará recorrer todo el flujo del proceso y áreas críticas permitiendo tiempo adicional para preguntas y diálogo para que el auditor entienda cuánto tiempo tomará el recorrido y qué se cubrirá durante el recorrido
Proceso	Proporcione al auditor con anticipación los diagramas de flujo de las instalaciones y los procesos para que puedan seguir lo que están viéndose
	QUE NO HACER
Cámara	No grabar a los empleados directamente
Cámara	Tomar capturas de pantalla durante la transmisión en vivo a menos que se te haya permitido hacerlo
Proceso	No grabar ningún proceso confidencial o como se fabrica un producto
Proceso	No siga buscando más información si el proveedor ya te ha dicho que no ha implementado nada
COMPARTIR DOCUMENTACIÓN, CONTROL Y ACCESIBILIDAD:	
	QUE SÍ HACER
Plataforma	Use una plataforma segura
Plataforma	Busque plataformas que sean amigables para el auditor para ver y gestionar documentación
Plataforma	Los proveedores pueden establecer un temporizador o una ventana de acceso para que el auditor agote el tiempo de espera en un momento determinado. Esto permitirá al proveedor saber que existe un punto final de acceso
Plataforma	Verifique que la plataforma de software seleccionada sea accesible para compartir datos. MS Teams no funciona bien con computadoras Apple para compartir datos de archivo de un acceso específico de la empresa. Recomendar el uso de una computadora Microsoft o un sistema alternativo que sea Basado en PC
Plataforma	Si usa una plataforma para compartir como los equipos de Microsoft Teams, permita que el auditor tome el control para examinar los documentos

Plataforma	Asegúrese de que los documentos sean legibles, acerque el zoom si la fuente es pequeña, asegúrese de que los documentos escaneados sean completamente legibles
Proceso	Comuniquel el software/plataforma al equipo auditor
Proceso	Organice los documentos según la agenda de auditoría
Proceso	Proporcione la documentación con un mínimo de 48 horas antes de la auditoría
Proceso	En preparación, llame al sitio, preséntese y hable sobre las expectativas de la próxima auditoría. Durante esa llamada, mencione que pueden usar una plataforma segura para compartir documentación para que se sientan cómodos. Podemos implementar un acuerdo de confidencialidad en el sitio si es necesario, pero necesitaremos que el Cliente / SQA lo revise para que se contemple si es necesario decidir si alguno no ha sido discutido. Configure una breve sesión de prueba para asegurarse de que los documentos se puedan abrir y todos puedan acceder a la plataforma que se está utilizando.
Proceso	Solicite acceso a documentos / registros compartidos después de la auditoría, si surgen preguntas de seguimiento o si hay elementos que no pudo revisar durante la auditoría. Esto es rutinario y solo por un tiempo limitado, por ejemplo, 24 horas después de la auditoría.
Proceso	Use carpetas compartidas para permitir al auditor navegar por los documentos proporcionados
Proceso	Permita tiempo al auditor para documentar la información necesaria, como títulos de documentos, números de versión y fechas de vigencia
Proceso	Permita que el auditor "tenga un tiempo de silencio" para revisar cada documento
Proceso	Mantenga la auditoría en línea con la agenda y anunciela lo antes posible para que los horarios se puedan ajustarse en consecuencia
Proceso	Proporcione al auditor una Lista Maestra de procedimientos para que sepan qué documentos solicitar a medida que avanza la auditoría
Proceso	Sea flexible. Reacciona a los cambios de manera profesional. Las auditorías no siempre salen según lo planeado a pesar de los mejores esfuerzos de todos. Mueva los elementos según sea necesario
	QUE NO HACER
Plataforma	Si estás compartiendo pantalla, no te desplaces en el documento muy rápido
Proceso	Enviar documentos vía E-mail no es muy recomendado
Proceso	No compartas ni subas ningún sistema que no sea STEPQ
Proceso	No esperes hasta el último minuto para priorizar que no has recibido documentación de parte del auditado
Proceso	No intentes ocultar información
Proceso	No apresures al auditor mientras está tratando de revisar documentos y registros

PLATAFORMAS (ZOOM, SKYPE, TEAMS, GOOGLE MEETS, ETC...):

	QUE SÍ HACER
Plataforma	Use una plataforma segura
Plataforma	Entrene a todos los equipos en videoconferencias 101: botón de activar/desactivar audio, control de video, etc.
Plataforma	Tenga las cámaras abiertas
Plataforma	Pregunte al proveedor si puedes grabar, siempre pide permiso
Plataforma	Verifique su vestimenta, el fondo y el ruido ambiental
Plataforma	A veces el internet se corta, tenga un plan de emergencia siempre (e-mail/ llamada por teléfono)
Plataforma	Es altamente recomendado tener una prueba con el proveedor antes de la auditoría para asegurar que todos los sistemas están funcionando y la información es accesible
Plataforma	Asegúrese de que todas las computadoras están silenciadas excepto cuando tu eres el que está hablando
Plataforma	Asegúrese de que todos los asistentes a la llamada sean identificados por el auditor y viceversa
Plataforma	Trate de usar computadoras que estén en áreas privadas donde el ruido del tráfico del área es limitado y las distracciones y conversaciones ajenas no sean escuchadas
Proceso	Una AGENDA colaborativa y acordada es la clave para una auditoría exitosa
Proceso	En las auditorías exitosas todas las partes o participantes deben atender el inicio de la sesión
Proceso	Planee con el auditor practicar con la aplicación, plataforma, compartir pantalla, etc.
Proceso	Tome descansos
Proceso	Asegúrese de que todos los empleados sepan que una auditoría está en proceso y que computadoras están conectadas
	QUE NO HACER
Plataforma	Registrar información confidencial mientras se esta silenciado. Pregúntele al proveedor si está bien que grabe la conferencia para referencia
Plataforma	No haga una panorámica rápida del lugar, no agite o haga movimientos rápidos de la cámara
Plataforma	Subestimar el tiempo necesario para preparar más de una auditoría en sitio

CONSIDERACIONES ESPECIALES ACERCA DE PROBLEMAS DE INTEGRIDAD DE DATOS, PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Para auditorías remotas, la integridad, seguridad y confidencialidad de la información transmitida por medios electrónicos es clave. El proveedor auditado y los auditores deben comprender las capacidades y limitaciones de las tecnologías previstas para su uso en auditorías remotas. Como es importante garantizar que la tecnología elegida facilitará el cumplimiento de los objetivos de la auditoría, las empresas deben garantizar que la tecnología elegida también cumple con los requisitos de integridad, privacidad y confidencialidad de los datos.

A continuación se muestra una lista de posibles preocupaciones relacionadas con la integridad, seguridad y confidencialidad de los datos con sugerencias para aliviar o abordar las inquietudes de la ejecución de auditorías remotas:

PREOCUPACIONES:	SUGERENCIAS:
<p>Riesgos de las tecnologías usadas para las auditorías remotas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Comprender las capacidades y limitaciones de diferentes herramientas para auditorías remotas. • Utilizar herramientas de software y/o servicios aprobados por la empresa y alineados con la seguridad y requisitos de confidencialidad. • Aprovechar la experiencia de Compliance y personal de TI en la evaluación y selección de tecnología de auditoría remota. • Hay que asegurar que los procedimientos del sitio y / o las políticas de la empresa estén actualizadas, según corresponda. • Hay que asegurar que el anfitrión de la auditoría, el equipo de auditoría y los participantes estén debidamente capacitados en herramientas de auditoría remota • Proporcionar acceso limitado / de solo lectura para el auditor para cualquier dato al que pueda ser accedido.
<p>Compartir Documentos/información confidencial durante las auditorías remotas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar y actualizar los acuerdos de no divulgación (NDA) / acuerdos de confidencialidad (CDA) para garantizar que se incorporen aspectos de auditoría. • Documentar las restricciones sobre la copia, fotografía, grabación o captura de pantalla de información durante la auditoría remota en el NDA / CDA. • Garantizar la seguridad del documento y de la tecnología de intercambio de información utilizada. • Utilizar software de acceso controlado en lugar de correo electrónico para compartir documentos. • Garantizar que el acceso a documentos / carpetas compartidas se termine al final de la auditoría. • Hay que asegurar que los documentos enviados al auditor sean destruidos / desechados de forma segura.
<p>Validación y objetividad de la información dada/vista</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Demostraciones en vivo / en tiempo real de acceso controlado / inicios de sesión de usuarios únicos, etc. • Revisión en vivo/tiempo real de seguimiento de auditoría, metadatos, recorrido por el sitio, almacenamiento de datos • Fotos del día/video del sitio o proceso

CONCLUSIÓN

La auditoría remota es otra herramienta que pueden utilizar los auditores en lugar de una auditoría en sitio. Las razones para usar una auditoría remota pueden ser variadas -desde pandemias hasta razones de seguridad. El uso de una auditoría remota debe estar justificada y documentada.

Las auditorías remotas pueden ser apropiadas para proveedores auditados que no requieren revisión física del sitio y pueden ser utilizadas en rotación con auditorías físicas para aquellos auditados con buen historial de cumplimiento y calidad.

La auditoría remota existía mucho antes del momento de la pandemia actual. No era un proceso ampliamente utilizado y cuando se utilizaba, era a conveniencia de la empresa o empresas involucradas para algún tipo de ahorro de costos o recursos. Hasta 2020 y debido a la incapacidad de viajar fácilmente, las auditorías remotas se han incrementado como la mejor opción, si no es que la única forma para revisar la gestión de la calidad y el cumplimiento del producto.

Como dice el refrán, la necesidad es la madre de la invención, la pandemia de Covid fue la madre del mayor desarrollo de prácticas y tecnologías de auditoría remota existentes. El redespiegue llegó de la noche a la mañana, trayendo tecnologías existentes y el desarrollo de tecnologías totalmente nuevas a escena.

Antes de la pandemia, los requisitos de auditoría remota eran estrictos para cumplir con interpretaciones existentes de las GMPs globales. Las empresas reguladas debían cumplir con los requisitos y expectativas de los reguladores con respecto a los requisitos GMP de auditoría remota.

Hoy la industria se encuentra en una situación totalmente diferente. Las opciones eran utilizar las tecnologías existentes para realizar la auditoría remota o no realizar una auditoría en absoluto, pero ahora la elección se ha vuelto utilizar tecnologías existentes y desarrolladas recientemente que ya vienen con una mentalidad de cumplimiento GMP.

A medida que la industria regulada por GMP ha madurado, ha aprendido a ser más flexible. Hace años, se puso gran énfasis en las pruebas de control de calidad del producto y la inspección de control de calidad. Esto ahora ha evolucionado a calificación / validación de procesos y un enfoque basado en riesgos. Nuevas formas de auditar de manera remota se han desarrollado para trabajar en sintonía con las tecnologías de auditoría remota existentes. Esto incluye la creación de procesos relacionados, desarrollo de las instrucciones y entrenamientos necesarios, así como formas creativas de seguir estando conforme con GMP's.

Es responsabilidad de cada organización determinar si se va a contemplar realizar auditorías remotas y si es así, escoger que tecnología será mejor para su situación. Investigando las mejores prácticas de otras organizaciones en cuanto al uso de tecnología para auditorías remotas que sea adecuado para hacer la transición más eficiente y efectiva.

Sin un final bien definido para la pandemia, la industria no tiene más remedio que continuar adaptándose y desarrollando formas de garantizar que la auditoría remota se convierta en una forma reconocida y aceptada de garantizar el cumplimiento del sistema de calidad y del producto en el futuro. Esto se logrará mediante un mayor desarrollo de tecnologías de auditoría remota basadas en prácticas reglamentarias y de buena calidad junto con un enfoque basado en el estudio de los riesgos.

Referencias:

- https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guidance-related-gmp/gdp-pmf-distant-assessments_en.pdf
- ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on Remote Audits ISO/IAF Date: 2020-04-16
- GUIDELINES FOR CONDUCTING REMOTE AUDITS Rainforest Alliance April 2020

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



Nuestra misión es proteger la seguridad del paciente, para lo cual compartimos información y desarrollamos procesos relativos a la integridad de la cadena de suministro de la atención médica y la calidad de sus materiales.

info@rx-360.org
www.rx-360.org
1-888-218-1164
1-215-543-3846

“La pandemia de coronavirus SARS-CoV-2 ha cambiado la manera de llevar a cabo las auditorías por las restricciones establecidas para viajar y para mantener la sana distancia. Las industrias reguladas GMP tienen la necesidad de mantener su funcionamiento y aprobación como proveedores de medicamentos, lo que incluye la realización de auditorías de calidad dentro y fuera de la organización. El concepto de auditoría remota se ha nutrido y acelerado. En esta guía de RX-360 profundizaremos en los procesos a seguir para realizar una auditoría remota, explorando las tecnologías y soluciones utilizadas e investigadas como las mejores prácticas para realizar este tipo de auditorías.”

Norma Amilpa Olivera
Global Senior Auditor
Eli Lilly y Compañía