



Diferencias entre las normas ISO

19011:2018 e ISO 17021-1:2015

Programa: Certificate como Auditor Interno GMP

© 2024 Cercal Group. Todos los derechos reservados.

Derechos de Autor y Propiedad Intelectual

Este eBook es una publicación de Cercal Group. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, distribuida o transmitida de ninguna forma ni por ningún medio, incluyendo fotocopiado, grabación u otros métodos electrónicos o mecánicos, sin el permiso previo por escrito del editor, excepto en el caso de breves citas incorporadas en reseñas críticas o análisis.

La infracción de los derechos mencionados puede constituir un delito contra la propiedad intelectual. Cercal Group se reserva el derecho de ejercer las acciones legales que correspondan para reclamar daños y perjuicios causados por cualquier acto que infrinja los derechos de propiedad intelectual relacionados con los contenidos de este eBook.

Para permisos, consultas o más información, por favor contacte con nuestro departamento legal a través de legal@cercalgroup.com.

© 2024 Cercal Group. Todos los derechos reservados.





Introducción

Las normas ISO 19011:2018 e ISO 17021-1:2015 desempeñan roles cruciales en el ámbito de los sistemas de gestión, aunque se aplican en contextos diferentes.

La ISO 19011:2018 establece directrices para la auditoría de los sistemas de gestión, cubriendo auditorías internas y externas, mientras que la ISO 17021-1:2015 se enfoca en los requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de estos sistemas.



ISO 19011:2018: Directrices para la Auditoría de Sistemas de Gestión

Esta norma proporciona una guía sobre:

- La gestión de programas de auditoría.
- La realización de auditorías internas o externas.
- La competencia y evaluación de auditores.

Se aplica a una variedad de sistemas de gestión, incluidos, pero no limitados a, calidad, medio ambiente, y seguridad.

Basada en el Riesgo

Competencia de Auditores

Proceso

ISO 17021-1:2015

Evaluación de la Conformidad para Organismos de Certificación

La ISO 17021-1:2015 especifica los requisitos que deben seguir los organismos de certificación cuando auditan y certifican sistemas de gestión. Se centra en:

- Requisitos generales y estructurales para tales organismos.
- La necesidad de imparcialidad en el proceso de auditoría y certificación.
- La competencia de los auditores que realizan trabajos de certificación.

Diferencias Clave

Las principales diferencias entre estas dos normas radican en su alcance y aplicación:



1. ISO 19011 es una guía para realizar todo tipo de auditorías de sistemas de gestión, mientras que ISO 17021 es un conjunto de requisitos para organismos que certifican estos sistemas.
2. ISO 19011 abarca la competencia de los auditores de manera general, incluyendo aquellos internos a la organización. ISO 17021 se enfoca específicamente en la competencia y estructura de los organismos de certificación externos.

Ambas normas son complementarias y esenciales para asegurar la efectividad y la **integridad de las auditorías de sistemas de gestión** y los procesos de certificación.

Certificar vs. Acreditar: Una Comparación Fundamental

La distinción entre "certificar" y "acreditar" radica en el nivel y enfoque de la evaluación de competencia y conformidad en diversos ámbitos profesionales y de calidad.

Acreditar se refiere al reconocimiento formal otorgado por un organismo autorizado, el cual valida la competencia de un individuo u organismo para realizar tareas específicas. Este proceso asegura que dichas entidades cumplen con los estándares establecidos a nivel profesional o académico.



Certificar, por otro lado, implica la garantía escrita proporcionada por una tercera parte independiente, confirmando que un producto, proceso o servicio cumple con requisitos específicos previamente definidos. Esta acción es esencial para asegurar la calidad y la conformidad de los productos o servicios ofrecidos en el mercado.

Ambos procesos son fundamentales para mantener altos estándares de calidad y competencia en diversas industrias, pero difieren significativamente en su propósito y aplicación.



Evolución y Alcance de la ISO 19011

La norma **ISO 19011** ha evolucionado significativamente desde su primera publicación en 2002, adaptándose a la aparición de nuevas normas de sistemas de gestión. Esta evolución refleja la necesidad de ampliar el alcance de la auditoría de sistemas de gestión y ofrecer una guía más genérica aplicable a organizaciones de todos los tamaños, incluidas las pequeñas y medianas empresas. Se centra en las auditorías internas y las realizadas por clientes a sus proveedores.

Enfoque de la Auditoría

Tipos de Auditoría: Internas (primera parte), realizadas por clientes a sus proveedores (segunda parte), y externas por terceras partes.



Aspectos Clave:

- Basada en el Riesgo: Importancia del concepto de riesgo sin profundizar en su aplicación específica.
- Competencia de los Auditores: Determinación de los requisitos de competencia para auditores, adecuados al contexto de cada organización.
- Proceso de Auditoría: Desde la planificación hasta la ejecución, con un enfoque en la mejora continua.

Riesgos en Auditoría



Se introducen tres conceptos de riesgo cruciales para el proceso de auditoría:

- Riesgo de Auditoría: Fallo en alcanzar los objetivos de la auditoría.
- Riesgo para el Auditado: Impacto negativo resultante de la auditoría.
- Auditoría Basada en el Riesgo: Enfocar esfuerzos en áreas críticas del sistema de gestión.

Consideraciones para el Programa de Auditoría

El programa debe tener en cuenta factores como:

- Prioridades de gestión.
- Requisitos legales y contractuales.
- Cambios significativos en las actividades.
- Características de procesos, productos, y proyectos.
- Desempeño previo y resultados de auditorías anteriores.

Competencias del Auditor

La norma promueve un enfoque flexible para evaluar la competencia de los auditores, considerando las necesidades específicas de cada organización y no limitándose a criterios rígidos de calificaciones o experiencia. Este enfoque adaptable es esencial para organizaciones de diferentes tamaños y complejidades.

La **ISO 19011** ofrece una guía esencial para la auditoría de sistemas de gestión, subrayando la importancia de un enfoque basado en el riesgo y la competencia de los auditores. Su flexibilidad permite a las organizaciones de todo tipo implementar auditorías efectivas que contribuyen a la mejora continua y al cumplimiento de objetivos estratégicos.

¿Cómo Evaluar a un Auditor?



Método de evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de registros	Verificar los antecedentes del auditor	Análisis de registros de educación, capacitación, empleo, credenciales profesionales y experiencia en auditoría
Retroalimentación	Obtener/proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor	Encuestas, cuestionarios, referencias personales, testimonios, reclamos, evaluación de desempeño, revisión por pares
Entrevista	Evaluar el comportamiento profesional deseado y las habilidades de comunicación. Verificar la información y probar el conocimiento, y Adquirir información adicional	Entrevistas personales
Observación	Evaluar el comportamiento profesional deseado y la capacidad de aplicar los conocimientos y las habilidades	Role playing, auditorías atestiguadas, desempeño en el trabajo.
Pruebas	Evaluar el comportamiento deseado, el conocimiento, las habilidades y su aplicación	Exámenes orales y escritos, pruebas psicométricas
Revisión posterior a la auditoría	Proporcionar información sobre el desempeño del auditor durante las actividades de auditoría, identificar fortalezas y oportunidades de mejora	Revisión del informe de auditoría, entrevistas con el líder del equipo de auditoría, el equipo de auditoría y, si corresponde, retroalimentación del auditado

Guía Detallada sobre las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) en Europa

Introducción a las GMP en Europa

Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) en Europa son el estándar de oro para la fabricación de medicamentos, tanto para uso humano como veterinario. Estas normas están codificadas en el EudraLex - Volumen 4, que interpreta los principios y directrices establecidos en las Directivas de la Comisión Europea.

Estructura de las GMP Europeas

- Parte I: Requisitos básicos para productos medicinales.
- Parte II: Requisitos para sustancias activas usadas como materiales de partida.
- Parte III: Documentos relacionados con las GMP.
- Parte IV: GMP para medicamentos de terapia avanzada.

Directriz ICH Q10 sobre el Sistema de Calidad Farmacéutica



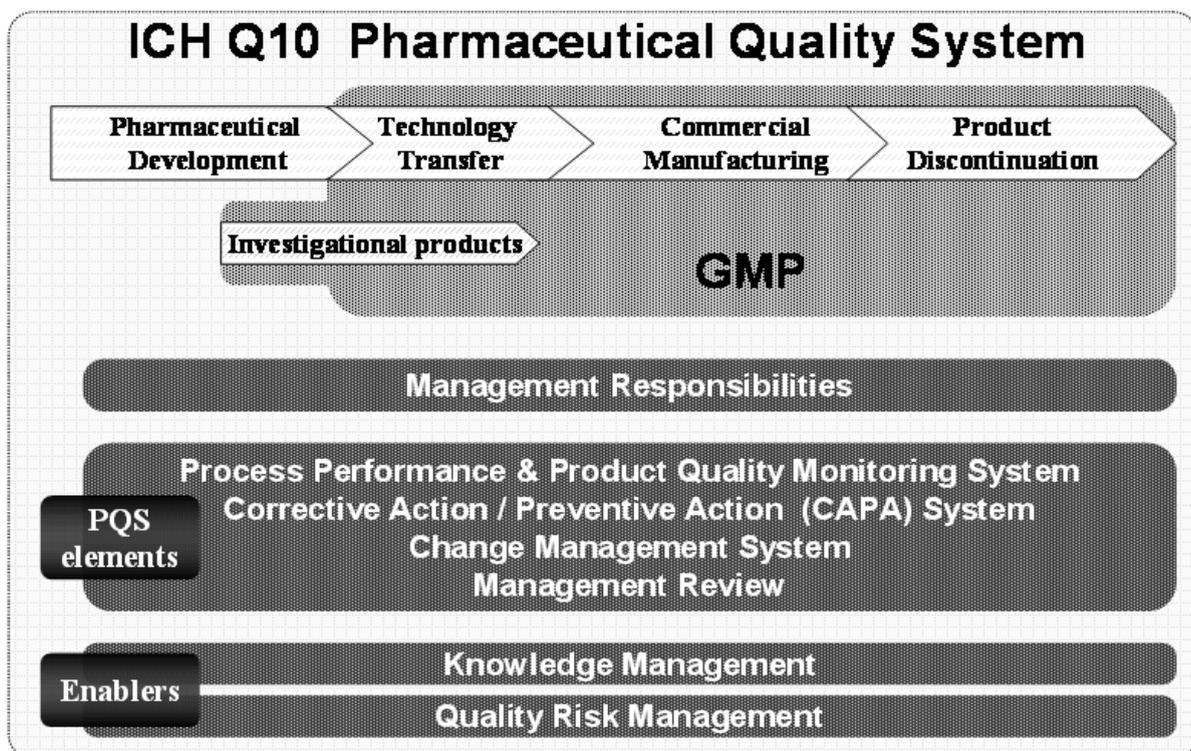
La Directriz ICH Q10 juega un papel crucial dentro de las GMP, enfocándose en:

- Sistema de Calidad Farmacéutica: Establece el marco para garantizar la calidad del producto.
- Responsabilidad de la Gestión: Subraya la importancia del liderazgo en la calidad.
- Mejora Continua: Promueve la mejora constante del rendimiento y calidad del producto.

Anexos de la ICH Q10

- **Anexo 1: Oportunidades para mejorar los enfoques regulatorios.**
- **Anexo 2: Modelo del sistema de calidad farmacéutica.**

Este marco de GMP asegura que los medicamentos fabricados y distribuidos en Europa cumplan con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia, protegiendo así la salud pública.



Resumen

La convergencia de ISO 19011:2018 e ISO 17021:2015 refleja una metodología avanzada en la auditoría y certificación de sistemas de gestión, marcando un hito en la búsqueda de la excelencia organizacional.

Este enfoque no solo subraya la importancia de las auditorías internas y por terceros para asegurar la calidad y conformidad, sino que también destaca la relevancia crítica de adherirse a Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) en el sector farmacéutico europeo, asegurando así productos seguros y eficaces.

Este análisis conceptual subraya la interrelación entre normativas rigurosas y la calidad en la fabricación, esencial para la innovación y sostenibilidad en la industria.

