



Fundamentos y Aplicaciones en Auditoría Interna GMP

Principios de la Auditoría GMP

➤ Programa: Certifique 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

La auditoría interna bajo las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) es esencial para garantizar la calidad en la producción farmacéutica. Guiada por la norma ISO 19011:2018, esta práctica incorpora un enfoque basado en riesgos y adapta las auditorías al contexto de cada organización. Con una creciente necesidad de flexibilidad, las auditorías se han diversificado, abarcando desde autoevaluaciones internas hasta supervisiones externas y acreditaciones oficiales, reflejando la evolución hacia modelos más inclusivos y adaptables, especialmente en tiempos de cambio global.



La auditoría interna bajo las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) se estructura alrededor de principios y normativas diseñadas para garantizar la calidad y seguridad en la producción. La **norma ISO 19011:2018** establece las directrices para auditar sistemas de gestión, introduciendo un enfoque basado en riesgos y proporcionando orientaciones sobre la gestión y realización de auditorías.

Esta norma enfatiza la importancia de la planificación, la evaluación de competencias del auditor y la orientación hacia las auditorías, incorporando aspectos de la **ISO 9001:2015**, cómo el contexto de la organización y el compromiso del liderazgo.

Tipologías de Auditoría

Las auditorías se clasifican según su alcance y el sujeto de evaluación. Las de primera parte, realizadas internamente, permiten a las organizaciones autoevaluar su conformidad con los GMP. Las auditorías de segunda parte evalúan a proveedores o partes interesadas, facilitando una supervisión externa de la cadena de suministro. Por otro lado, las auditorías de tercera parte buscan otorgar acreditaciones oficiales, asegurando una visión objetiva de la conformidad con los estándares.

La Norma ISO 19011 y su Aplicabilidad

La revisión de 2018 de la ISO 19011 introduce consideraciones específicas para adaptar las auditorías al tamaño, complejidad y objetivos de la organización auditada. Reconoce la diversidad organizacional, sugiriendo una aplicación flexible de sus orientaciones para abarcar desde pequeñas empresas hasta corporaciones multinacionales. Este enfoque adaptable permite una auditoría efectiva de sistemas de gestión integrados, reflejando la evolución de las prácticas de auditoría hacia un modelo más inclusivo y versátil.

Adaptación y Evolución en Auditoría

La auditoría interna GMP se enfrenta a retos constantes, como la necesidad de adaptarse a nuevas tecnologías y métodos de producción. La ISO 19011 ofrece un marco para enfrentar estos desafíos, promoviendo la realización de auditorías virtuales y abordando el cumplimiento en la cadena de suministro. Estos aspectos son cruciales en periodos de pandemia, donde la adaptabilidad y capacidad de realizar auditorías a distancia se han vuelto indispensables.

