

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE AUDITORIA Y EVALUACION DE PROGRAMAS DE FIEBRE AFTOSA



CENTRO PANAMERICANO DE FIEBRE AFTOSA

Unidad de Salud Pública Veterinaria - OPS/OMS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE AUDITORIA Y EVALUACION DE PROGRAMAS DE FIEBRE AFTOSA

Mayo de 2006



CENTRO PANAMERICANO DE FIEBRE AFTOSA
Unidad de Salud Pública Veterinaria – OPS/OMS

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa – OPS/OMS

Manual de procedimientos de auditoría y evaluación de programas de fiebre aftosa. / Centro Panamericano de Fiebre Aftosa – OPS/OMS – Rio de Janeiro, 2006.

50p.: 28cm

1. Auditoría. 2. Fiebre Aftosa – programas. I. Centro Panamericano de Fiebre Aftosa – OPS/OMS. II. Título.

CONTENIDO

I. HISTÓRICO	07
II. INTRODUCCIÓN	07
III. OBJETIVO	08
IV. REGLAMENTO DE LAS AUDITORÍAS	08
V. PROCEDIMIENTOS GENERALES	10
VI. METODOLOGÍA DE LA AUDITORÍA	11
1) Guía de Procedimientos	11
2) Reunión final e Informe Preliminar.....	11
3) Informe Final.....	12
4) Definiciones	12
VII. ANEXOS	13
A. Algunas recomendaciones de buenas practicas de auditoría	13
B. Flujograma de la secuencia de los resultados de auditoría y del seguimiento de las acciones para las no conformidades	20
C. Guía de Procedimientos para Nivel Central y Local	21
D. Guía de Procedimientos para Laboratorios de Diagnóstico	38

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE AUDITORÍA Y EVALUACIÓN DE PROGRAMAS DE FIEBRE AFTOSA

I - HISTÓRICO

Los Ministros de Agricultura del MERCOSUR, junto a los Ministros de Chile y de Bolivia acordaron en la XII Reunión Interministerial de Salud y Agricultura, en el año 2001, de la necesidad de que se efectuaran ciclos de auditoría a los países de la región, con el objetivo de evaluar la estructura, funcionamiento y proceso de atención veterinaria de sus programas, en función de los objetivos previstos en los proyectos nacionales y subregionales comprendidos en el Plan Hemisférico para la Erradicación de la Fiebre Aftosa -PHEFA. En ese sentido, han solicitado al Centro Panamericano de Fiebre Aftosa – PANAFTOSA que coordinara la realización de dichas auditorías.

El Comité del Convenio de Cuenca del Plata, en su XXVI Reunión (marzo, 2002) acordó realizar ciclos de auditorías de los programas de fiebre aftosa en el ámbito de los servicios de atención veterinaria de los países miembros.

Posteriormente, luego de la realización de 2 ciclos de Auditoría en los años 2001-2002, los países miembros de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa - COSALFA, determinaron, a través de la Resolución II de la XXX Reunión Ordinaria y de la Resolución I de la XXXI Reunión Ordinaria, que la actividad fuese extendida a todos los países de la subregión, bajo la coordinación de PANAFTOSA-OPS/OMS, quien se encargara de su aplicación y desarrollara una metodología y un instrumento de evaluación, teniendo en cuenta las características de los países de la subregión. Dichas resoluciones fueron avaladas por la Resolución 5 de la 10ª. Reunión Ordinaria del Comité Hemisférico para la Erradicación de la Fiebre Aftosa –COHEFA X (abril, 2005).

Con el propósito de ajustar la guía a las características de los programas nacionales de la regiones Cono Sur y Andina, se realizaron Seminarios en Buenos Aires (febrero, 2004) y Lima (octubre, 2004), estableciéndose en cada uno el cuerpo de auditores capacitados para la realización de los ciclos de auditoría. Debido a la existencia de una legislación subregional andina (Decisión 519), se anexa al presente la Norma Comunitaria de Auditoría para el Programa Subregional Andino de Fiebre Aftosa, que establece condiciones para la ejecución de las auditorías en su ámbito y complementa las normas previstas en este documento.

II - INTRODUCCIÓN

El Manual de Procedimientos que se presenta en este documento fue desarrollado con el propósito atender a las peculiaridades de los países y facilitar la tarea de los equipos de auditoría en la búsqueda, relevamiento y análisis de información, mediante un ordenamiento secuencial de los aspectos medulares de los programas de Fiebre Aftosa. Ello permitirá ordenar el procedimiento y obtener un resultado final consistente para el contexto regional.

El marco de referencia del proceso de auditorías esta basado en el Plan Hemisférico de Erradicación de la Fiebre Aftosa-PHEFA, las normativas de OIE, y las recomendaciones sobre procesos y metodologías de auditoría de OPS. Específicamente se tomaron como referencia los siguientes documentos:

- Programa Hemisférico de Erradicación de la Fiebre Aftosa: Plan de Acción 2005-2009
- Normas de OIE:
 - Código Sanitario para los Animales Terrestres (Normativas sobre Servicios Veterinarios).
 - Manual de estándares para pruebas de diagnóstico y vacunas.
- Documento “Parte IV: Auditorías de GMP/SSOP y del Sistema HACCP, del documento “HACCP: Instrumento esencial para la inocuidad de los alimentos.” INPPAZ, OPS/OMS. 2004”
- Norma Comunitaria de Auditoría para el Programa Subregional Andino de Fiebre Aftosa.
- Propuesta del Subgrupo de Trabajo III – Auditorías, del Grupo Interamericano para la Erradicación de la Fiebre Aftosa –GIEFA.

III - OBJETIVO

El objetivo de las auditorías es evaluar si la estructura, funcionamiento y procesos de atención veterinaria desarrollados en los países o zonas auditadas, es compatible con las metas propuestas en el Plan de Acción 2005-2009 del PHEFA y en los respectivos programas nacionales, así como su influencia en el contexto regional, dotando a las acciones en la macro región de la transparencia requerida para la consolidación del propósito de erradicación de la Fiebre Aftosa.

IV - REGLAMENTO DE LAS AUDITORÍAS

ARTICULO I

PROGRAMA ANUAL - Las auditorías se realizarán en ciclos anuales, de acuerdo a un Programa aprobado por los países y PANAFTOSA-OPS/OMS – GIEFA en consulta con las organizaciones regionales correspondientes, en el cual estarán definidos los objetivos, el ámbito geográfico y las fechas para su realización.

ARTICULO II

INTEGRACION DE LOS GRUPOS DE TRABAJO - Los grupos de trabajo que realizarán las tareas de auditoría, estarán integrados por profesionales de los Servicios Oficiales de atención veterinaria de los países propuestos por sus autoridades sanitarias, constantes de una lista de profesionales elegibles que tiene registrada PANAFTOSA. El registro incluye los profesionales que hubieren

participado en los ciclos de auditoria 2001-2002 y los que hayan realizado cursos/seminarios de capacitación en auditoria de servicios y procesos de atención veterinaria organizados por PANAFTOSA. Cuando se justifique por temas específicos y por iniciativa del Comité, se podrán integrar los grupos de trabajo de auditoria, con profesionales de países o instituciones de fuera de la región.

ARTICULO III

PROFESIONALES DE LOS PAISES - Los profesionales de los países que integren los Grupos de Trabajo, en todas las actividades relacionadas a las auditorias, actuarán asimilados a la condición de consultores de PANAFTOSA, en particular en lo relacionado a la confidencialidad de la información manipulada por ellos.

ARTICULO IV

PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS - La secuencia de los procedimientos para la realización de las auditorias será la siguiente (anexo B):

1. PANAFTOSA - OPS/OMS, en acuerdo con el GIEFA, confirmará con las autoridades sanitarias del país objeto de la auditoria, con 15 días de antelación a lo programado, la fecha de inicio de la actividad, el programa preliminar y la logística necesaria para la realización de la actividad, enviando la guía correspondiente para que sean provistas las informaciones previas requeridas, como: estructura de la atención veterinaria, los universos ganaderos, sus actividades de prevención, control y erradicación de fiebre aftosa, en los territorios objeto de la auditoria.
2. Al finalizar el programa de trabajo, se realizará una reunión final con las autoridades sanitarias, donde se presentarán las conclusiones preliminares por parte de la misión, estando facultados los representantes del país auditado desde esa instancia a presentar observaciones a las mismas. Se elaborará un acta y se firmará un documento donde constarán las conclusiones y observaciones anteriormente citadas.
3. Posteriormente el equipo auditor contará con un plazo máximo de 3 días de permanencia en el país, para elaboración del Informe Final y su envío a PANAFTOSA - OPS/OMS - GIEFA.
4. En la secuencia habrá un plazo de 5 días hábiles a partir de la recepción del Informe Final de auditoria, para que PANAFTOSA - OPS/OMS - GIEFA lo analicen junto con las observaciones que hubiere enviado el país y lo envíe oficialmente a la autoridad sanitaria nacional correspondiente.
5. Las autoridades sanitarias del país tendrán un plazo de 5 días como máximo, para analizar el informe final y presentar una propuesta preliminar de un cronograma de acciones para la corrección de las no conformidades constatadas en la auditoria, encaminándola a PANAFTOSA - OPS/OMS - GIEFA.
6. PANAFTOSA - OPS/OMS - GIEFA en un plazo máximo de 15 días de recibido el informe final y los descargos presentados por el país auditado, deberán analizarlos y con sus comentarios, requerirán

de las autoridades sanitarias de los países auditados, un documento detallado con la propuesta de correcciones a las observaciones de la auditoría y el cronograma de cumplimiento de acuerdo con las prioridades señaladas en el informe final e informará a los integrantes de la COHEFA

7. Posterior a finalización del proceso, PANAFTOSA - OPS/OMS-GIEFA deberán analizar los informes y de acuerdo a la importancia de las observaciones realizadas y al cronograma de acciones a ejecutar para su corrección, en el marco del Plan de Acción acordado para la etapa final de la erradicación de Fiebre Aftosa, requerirá el compromiso de los Ministros o su equivalente y de las autoridades del país/zona auditado para su cumplimiento. El GIEFA cooperará con las líneas de acción prioritarias definidas en el Plan de Acción, estableciendo un mecanismo de financiación, seguimiento y evaluación de las mismas.

ARTICULO V

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACION Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO - El Comité Veterinario Permanente – CVP y el Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria – COTASA, u otro organismo regional serán los que definirán la forma de divulgación de la información generada por las auditorías en los países y el mecanismo de seguimiento del cronograma de acciones para las no conformidades observadas en el ciclo de auditoría.

ARTICULO VI

SITUACIONES DE EXCEPCION - Ante situaciones que puedan afectar a la subregión o de emergencia, el Director de PANAFTOSA, podrá determinar la realización de Auditorías fuera de las programadas en el calendario anual, coordinando las visitas con el país a ser auditado.

V. PROCEDIMIENTOS GENERALES

El proceso de auditoría estará regido por el Reglamento de las Auditorías aprobado por los organismos subregionales (COTASA, CVP), que se describe en el punto IV, por estos Procedimientos Generales y la metodología descrita en el punto V.

El proceso de auditoría se realizara de acuerdo a las siguientes etapas:

1. Definición del plan anual o emergencial de auditorías

Las auditorías se realizarán en ciclos anuales, de acuerdo a un Programa aprobado por el Plan de Acción del PHEFA 2005-2009, en el cual estarán definidos los objetivos específicos, el ámbito geográfico y las fechas estimadas para su realización.

2. Formación del equipo de auditoría

Los equipos de trabajo que realizarán las tareas de auditoría, estarán integrados por profesionales de los Servicios Oficiales de los países de la región de las Americas, que hayan sido entrenados

previamente, según lo preceptuado en el Artículo II del Reglamento y serán coordinados por profesionales de PANAFTOSA.

Los profesionales de los países que integren los Equipos de Trabajo, en todas las actividades relacionadas a las auditorías, actuarán asimilados a la condición de consultores de PANAFTOSA., en particular en lo relacionado a la confidencialidad de la información manipulada por ellos. Adicionalmente, se tendrá en cuenta el documento “Recomendaciones sobre buenas prácticas de auditoría”, que se incluye en el anexo.

3. Planeamiento y coordinación de la auditoría

PANAFTOSA, coordinará con las autoridades sanitarias del país objeto de la auditoría con 15 días de antelación a lo programado, la fecha de inicio de la actividad, el programa preliminar, y las necesidades de logística para la realización de la tarea.

4. Recopilación de información previa del país/región o zona objeto de la auditoría

El país a ser auditado deberá enviar un informe esquemático de la estructura de atención veterinaria, los universos ganaderos, sus actividades de prevención, control y erradicación de Fiebre Aftosa, de los territorios objeto de la auditoría, de acuerdo a la guía constante en el Manual de Procedimiento, en un plazo máximo de 10 días previos al inicio de la actividad.

VI - METODOLOGIA DE LA AUDITORÍA

Se identifican tres niveles para la recolección de la información requerida: Central, Local y Laboratorio de Diagnostico, estableciéndose que lo relativo a la coordinación de actividades del nivel Central con el Zonal/Local, deben incluirse en el primero de ellos. Por la importancia que reviste para el desarrollo de los programas se destina un ítem separado para los aspectos de financiamiento. Se prevé un plazo máximo de 10 días para la fase operativa de terreno.

Guía de Procedimientos

Reunión inicial: En la reunión inicial con las autoridades sanitarias del país, se analizarán los términos de referencia de la auditoría y se confirmará el plan de trabajo a desarrollar.

Metodología: El plan de trabajo se desarrollará de acuerdo a la guía para el relevamiento de información en:

- Nivel Central
- Nivel Local,
- Laboratorios de Diagnostico

Reunión final: Al finalizar la tarea en el país, se realizará una reunión final donde:

- Se presentarán el Informe Preliminar con las principales conclusiones y observaciones en cada Ítem auditado por la misión.
- Se adjuntarán, si las hubiera, las observaciones del país al Informe Preliminar.
- Se elaborará un acta y se firmará el documento con el Informe Preliminar de la misión y las observaciones del país, si las hubiere, los que serán encaminados a PANAFTOSA.

Informe Final: La misión permanecerá en el país por un plazo máximo adicional de 3 días, para elaborar el Informe Final de la auditoría y enviarlo a PANAFTOSA - OPS/OMS -GIEFA, detallando las no conformidades según su importancia. Habrá en la secuencia, un plazo de hasta 5 días hábiles a partir de finalizada la visita, para que PANAFTOSA, analice el Informe Final y las observaciones recibidas, y las devuelva al país.

Procedimiento de las autoridades sanitarias del país en relación al informe Final: Las autoridades sanitarias del país tendrán un plazo de 5 días como máximo, para analizar el informe final y elaborar una propuesta con un cronograma de acciones para el levantamiento de las no conformidades constatadas en la auditoría, encaminándola a PANAFTOSA - OPS/OMS - GIEFA.

Actividades de divulgación de resultados y seguimiento del cumplimiento de las acciones para las no conformidades: PANAFTOSA - OPS/OMS/GIEFA contará en la secuencia con un plazo de 15 días para analizar el cronograma propuesto por el país, para posteriormente comunicar a los países vía CVP o COTASA u otra organización regional, el Informe Final, el cronograma de acciones y sus comentarios al respecto. En el anexo B se detalla la secuencia y los plazos referentes al procedimiento de auditoría.

Definiciones: Para los fines de este documento, las siguientes definiciones fueron aceptadas:

- **Auditado:** Región, Subregión, país o países a ser auditados.
- **Auditor:** persona con competencia para conducir una auditoría.
NOTA: Profesional del Servicio Oficial de los países miembros de la institución regional respectiva (Comunidad Andina, CVP), u otra, capacitados y registrados por PANAFTOSA.
- **Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría.
- **Confidencialidad:** obligación de los miembros del Equipo auditor de abstenerse de divulgar verbal, escrita o de cualquier otra forma las informaciones, evidencias y hallazgos de auditoría obtenidas antes, durante y después de la auditoría.
- **Criterios de auditoría:** grupo de políticas, procedimientos o requerimientos de la auditoría.
NOTA: son usados como una referencia para comparar una evidencia de auditoría.
- **Equipo Auditor:** Dos o mas auditores que conducen una auditoría.
NOTA: Equipo integrado por auditores de los países miembros de la institución regional respectiva, coordinado por un Representante del Centro Panamericano de Fiebre Aftosa.
- **Hallazgos de auditoría:** resultados de la evaluación de las evidencias verificadas en la auditoría al ser comparadas con los criterios de auditoría.
NOTA: Los hallazgos de auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de la auditoría u oportunidades de perfeccionamiento.
- **Evidencia de auditoría:** registros, declaraciones de hechos u otra información las cuales son relevantes para los criterios de auditoría; y verificables. La evidencia de auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.
- **Predio:** propiedad rural, dedicada a la crianza o concentración de especies animales, perteneciente a uno o más propietarios.
- **Rebaño:** concentración de animales de una misma especie, sometidos a un mismo manejo, existente en un predio.

ANEXO A

ALGUNAS RECOMENDACIONES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE AUDITORÍA

1. Perfil del Auditor

La forma más usada para definir las características de un profesional es su perfil, y es ahí donde se incluyen tanto las características de carácter puramente técnico como las del comportamiento.

En líneas generales, podríamos decir que para obtener un perfil que facilite las actividades de auditoría, básicamente se deberá utilizar técnicas y adoptar actitudes que faciliten la obtención de los resultados deseados.

A modo de ejemplo, podemos enumerar algunas actitudes que pueden dificultar el proceso de la auditoría:

- Actuar como un policía en vez de utilizar su autoridad con base técnico-científica, cuando sea necesario;
- inspeccionar siempre “sorpresivamente”, aunque no sea técnicamente importante;
- solamente verificar fallas (aspectos negativos), dejando de lado los aspectos positivos;
- concentrar la evaluación en aspectos de poca importancia, sin separar lo “necesario de lo innecesario”;
- monopolizar las acciones, en desmedro del desarrollo del trabajo en equipo;
- asumir actitudes parciales o de prejuicio, perjudicando el desarrollo de las actividades;
- actuar con mucha rigidez, en perjuicio de una evaluación más profunda de orden técnica, imposibilitando mejores conclusiones;
- formar opiniones precipitadas y llegar a conclusiones sin conocer y evaluar el problema en profundidad.

El Auditor deberá observar lo siguiente:

- Comunicar y respetar el día y la hora de la auditoría;
- planificar y documentar sus acciones en los instrumentos de registro apropiados
- verificar y registrar los hechos y evidencias (positivas y negativas)
- concentrar la evaluación en los aspectos prioritarios del proceso auditado;
- estar capacitado en las materias propias a desarrollar en la auditoría.
- tener equilibrio psicológico para enfrentar las dificultades;
- ser reconocido y respetado por su conocimiento;
- tener flexibilidad y habilidad en el trato con la gente;
- tener paciencia y saber escuchar;
- tener espíritu de liderazgo;
- ser hábil en la comunicación oral y escrita;

- ser organizado y puntual;
- ser imparcial;
- tener entusiasmo e interés;
- ser educado;
- ser honesto;
- ser humilde.

Es extremadamente importante que el auditor, en el desempeño de sus actividades, nunca se olvide que:

- está **“jugando de visitante”**;
- debe mantenerse siempre tranquilo;
- debe intentar explicar todas las dudas, valiéndose del conocimiento y experiencia de todos;
- no debe preocuparse por decir que no entendió, pidiendo que se lo expliquen nuevamente;
- debe pedir ejemplos para asegurarse que entendió la respuesta;
- debe, cuando sea necesario, saber expresar su desacuerdo en forma de preguntas:
 - **“¿no sería de otra forma?”**
 - **“¿y si fuese de otra manera?”**
- no debe presionar al auditado;
- debe hacer una pregunta por vez;
- debe preguntar a quien realmente realiza la tarea;
- debe ser preciso, sin “irse por las ramas”
- debe usar un lenguaje que el auditado entienda, expresándose con claridad y cuidado;
- debe repetir la pregunta, si fuere necesario;
- no debe confiar en su memoria. Es importante hacer siempre las anotaciones pertinentes.
- es fundamental registrar qué documentos fueron verificados y con quién estuvo hablando para saber quién brindó la información;

El factor tiempo es determinante para el éxito del trabajo de auditoria. De la misma manera que el apresuramiento es perjudicial para el proceso, los auditores deben evitar las siguientes situaciones, entre otras:

- divagaciones;
- explicaciones largas y;
- recreos extensos para almuerzos y cafés.

Los auditores deben tener una mentalidad abierta y madura, juicios dignos de confianza, capacidad analítica y tenacidad; habilidad para percibir situaciones de manera realista, capacidad para entender operaciones complejas bajo una perspectiva más amplia, como así también el rol de las unidades individuales dentro del sistema auditado como un todo.

El auditor debe estar preparado para aplicar estos atributos con el fin de:

- obtener y evaluar los hechos y evidencias de manera objetiva y justa;
- mantenerse fiel al objetivo de la auditoria, sin temor o favoritismo;
- evaluar constantemente los efectos de las observaciones de la auditoria y de interacciones personales durante una auditoria;
- tratar al personal involucrado de manera que permita alcanzar los objetivos de la auditoria;
- ejecutar el proceso de auditoria, evitando desvíos ocasionados por distracciones;
- esforzarse por prestar total atención y dar apoyo al proceso de auditoria;
- reaccionar de manera equilibrada ante situaciones de tensión;
- llegar a conclusiones sólo después de un análisis minucioso y correlación de las pruebas verificadas, de tal forma que se reduzca al mínimo la probabilidad de no aceptar las citadas conclusiones;
- permanecer fiel a una conclusión basada en los hechos y evidencias, a pesar de la presión ejercida para cambiarla;
- actuar de forma ética todo el tiempo.

2. Los “Diez Mandamientos” de la Comunicación Efectiva

Los atributos personales y profesionales del auditor son indispensables para el desarrollo de las acciones de auditoria. Para este propósito se recomienda tener en cuenta lo que se llama los “Diez Mandamientos de la Comunicación Efectiva”, a saber:

1. Juicio/Evaluación	Nunca juzgue o evalúe sin antes haber conocido perfectamente los hechos.
2. Interferencia no crítica	Nunca infiera conclusiones, pensamientos, hechos e ideas, además de las que se informan durante la auditoria.
3. Interferencia en las ideas	Nunca atribuya sus propios pensamientos o ideas a su interlocutor
4. Falta de atención	No se distraiga ni deje de prestar atención a lo que se le dice o muestra.
5. Actitud	Sea siempre abierto y receptivo con los demás.
6. Deseo de oír	Intente entender lo que se dijo y no deje que sus emociones conduzcan su pensamiento.
7. Semántica	No haga interpretaciones diferentes de lo que dijo el auditado.
8. Deseo de hablar en exceso	No se entusiasme con el sonido de su propia voz o con su propio conocimiento.
9. Falta de humildad	No se considere tan bueno que no pueda aprender de los demás.
10. Miedo	No tenga miedo de cambiar.

3. Formas de obtención de información

Se recomienda que el auditor en la obtención de información aplique correctamente, los conceptos 5W + 1H, cuando sea necesario:

WHAT.....	¿QUÉ, CUÁL?
WHO.....	¿QUIÉN?
WHERE.....	¿DÓNDE?
WHEN.....	¿CUÁNDO?
WHY.....	¿POR QUÉ?
HOW.....	¿CÓMO?

Agregar, a estos elementos:

SHOW ME.....	MUESTREME
--------------	-----------

4. Auditoria de los Registros

El ordenamiento y practicidad del sistema de registro y archivo del sistema auditado en todas las etapas, son fundamentales y brindarán la credibilidad necesaria con respecto a su funcionamiento y facilitara las acciones llevadas a cabo por los auditores.

Durante esta etapa, los auditores deberán verificar entre otros aspectos:

- La organización y facilidad de acceso a la documentación;
- Los registros inherentes sobre los cuales los trabajos de auditoria deben concentrarse fundamentalmente;
- Si los registros están actualizados y si se mantienen en el archivo por el período previsto por la legislación o criterios de cada Institución.
- La integridad de los registros (con la firma e identificación de los responsables de los controles efectuados, sin enmiendas, etc.);
- Documentos que comprueban las actividades de capacitación llevadas a cabo por el Servicio en sus diferentes niveles jerárquicos;
- Informes de los laboratorios.

De la misma manera, durante la revisión de los registros, deberá considerarse los siguientes aspectos:

- Comparar los registros con los procedimientos establecidos en los programas del Servicio.
- Observe posibles irregularidades en los registros.

- Observe los problemas más comunes asociados con la manutención de los registros, como los siguientes:
 - No hay registros.
 - El registro existe, pero no documenta correctamente la actividad pretendida, su condición o resultados.
 - El registro documenta que una actividad fue incorrectamente realizada o está en no-conformidad y no hay documentos registrando las acciones correctivas.
 - El registro es ilegible.
 - El registro no está firmado o fechado.
 - El registro fue adulterado.

5. Reunión Final e Informe Preliminar

La reunión final debe involucrar, siempre que fuere posible, a las mismas personas que estuvieron presentes en la reunión de apertura, teniendo en cuenta, los aspectos siguientes:

- Debe ser dirigida por el auditor líder, dentro de una secuencia lógica, contemplando normalmente agradecimientos a la organización auditada por su ayuda y cooperación;
- Reafirmar el compromiso de confidencialidad de la información;
- Presentación de un resumen del alcance de la auditoria, del programa de trabajo desarrollado, especificando la metodología utilizada y los objetivos de la auditoria;
- Conclusiones sobre las conformidades y no conformidades constatadas por cada ítem auditado de acuerdo a la guía de referencia. La mención de los aspectos positivos (por ejemplo, un excelente sistema de registro y archivo), hará que el auditado se sienta reconocido y estimulado por sus esfuerzos. Los mismos, deben registrarse en los informes preliminar y final;

Para todos los aspectos negativos (no conformidades), debe enfatizarse que es fundamental la ejecución de acciones, los siguientes puntos:

- Correctivas, siguiendo para esto una escala de prioridades, de acuerdo a la categorización de las no conformidades constatadas.
- También deben enfatizarse las no conformidades que ocasionan directa o indirectamente, perjuicios sanitarios al auditado. Quedando claramente comprobado el carácter de “retroalimentación” (de interés para el servicio), posibilitado por la auditoria;
- Dejar bien claro cómo se encuentran las condiciones operativas del servicio, en lo concerniente a la legislación vigente;
- Siempre que sea posible, los auditores deberán estimular al auditado para el mejoramiento continuo del sistema, aclarando que la implementación y el mantenimiento del mismo “tienen comienzo pero no fin” (mejoramiento continuo del proceso). Para esto y a modo de ejemplo, se deben enfatizar la importancia que tienen las acciones correctivas y la capacitación como instrumentos que facilitan la correcta implementación y mantenimiento del sistema.

- El equipo auditor, también debe enfatizar (tratándose de auditorías externas) la importancia del desarrollo de las auditorías internas, como parte fundamental en la implementación del sistema, a fin de verificar su eficacia;
- La reunión final debe culminar con la firma de un acta por parte de las autoridades sanitarias del país y el equipo de auditoría, donde constan el Informe Preliminar y las observaciones del país respecto al mismo.

6. Preparación del Informe Final de Auditoría

Este paso exige una extrema concentración de los auditores, en el sentido de procurar elaborar un documento que refleje, de la forma más fiel, justa, objetiva, sucinta y transparente posible, todos los hechos positivos (conformidades), y negativos (no conformidades) detectados durante las etapas anteriormente descritas de la auditoría, con las informaciones de respaldo correspondientes.

El informe debe contener en sus conclusiones una respuesta objetiva a las 3 preguntas que motivan la realización de este tipo de auditoría:

1. ¿El servicio sanitario y los programas sanitarios auditados están estructurados de acuerdo a las normativas internacionales pertinentes?
2. ¿Los programas están siendo implementados en la práctica? en otras palabras:
¿Lo que está escrito en los programas están siendo puesto en práctica?
3. ¿La aplicación práctica de los programas está alcanzando los resultados esperados?.

Respetados los conceptos precedentes, este documento (informe de auditoría) deberá ser elaborado con base a las recomendaciones sobre esquema de redacción del informe final.

Es fundamental que el análisis de toda la información recibida y verificaciones realizadas, se lleven a cabo considerando siempre el riesgo y gravedad de los peligros que puedan ocurrir, en virtud de las no conformidades detectadas. Los hechos nunca deben analizarse en forma aislada, para disminuir el riesgo de una evaluación que podría considerarse como “tradicional”, donde las no conformidades se ven en forma “horizontal”, sin que se cumpla para la institución responsable, a través del informe de auditoría, la condición para establecer las prioridades necesarias de las acciones correctivas.

El Equipo de Auditores debe emplear una lista de verificación (check list), que se incluye en el anexo, y que deberá formar parte del informe final.

Se recomienda utilizar los siguientes ítems o capítulos para el desarrollo del informe final:

1. INTRODUCCIÓN

2. OBJETIVOS DE LA MISIÓN

3. BASE LEGAL DE LA MISIÓN

4. ANTECEDENTES

4.1. Antecedentes de la presente misión

4.2. Producción e informe de mercados

5. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA Y PRINCIPALES HALLAZGOS

5.1. Bases legales en la legislación del país

5.2. Rendimiento de la autoridad competente

5.2.1. Descripción de la autoridad competente central

5.2.2. Hallazgos

5.3. Servicio de Laboratorio

5.3.1. Descripción del sistema

5.3.2. Hallazgos

6. CONCLUSIONES

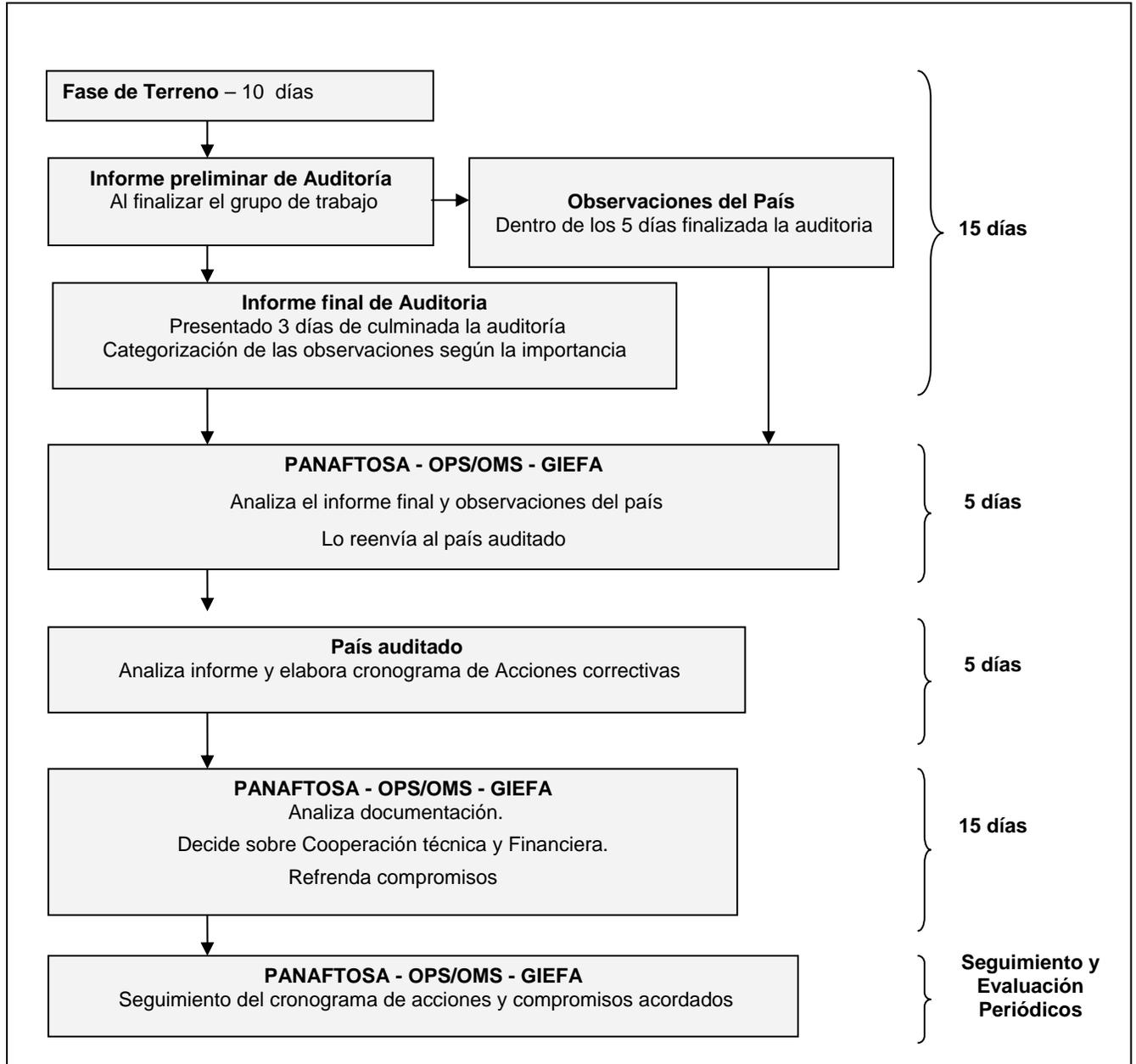
7. ACCIONES TOMADAS DURANTE LA MISIÓN

8. REUNION FINAL

9. RECOMENDACIONES

ANEXO B

FLUJOGRAMA DE LA SECUENCIA DEL PROCESO DE AUDITORIAS Y SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES POR PANAFTOSA/GIEFA



ANEXO C

GUIA DE PROCEDIMIENTOS PARA NIVEL CENTRAL Y LOCAL

- solicitamos llenar con letra de molde -

1 - RESUMEN DE LA MISIÓN DESARROLLADA

FECHA(d/m/a)	LUGAR	ACTIVIDAD	PERSONAS CONTACTADAS

Comentarios:

2 - NIVEL CENTRAL

2.1. Organigrama y Funciones (Anexar organigrama)

Observaciones

.....

.....

.....

.....

2.2. Legislación

Observaciones

.....

.....

.....

.....

2.3. Cobertura del programa

Area (Km ²):	Numero Propietarios:
Numero Predios:	Numero Rebaños:
Población Bovinos:	Población Bupalinos:
Población Ovinos:	Población Cerdos:
Población Caprinos:	Otros:

2.4. Recursos Humanos

	Veterinarios			Total Veterinarios	Ayudantes Veterinarios	Administrativos		TOTAL
	Central	Regional	Local			Central	Local	
Presupuestados								
Contratados								
Otro								
TOTAL								
Comparativo Auditoria Anterior								

Observaciones

.....

.....

.....

.....

2.5. Recursos Materiales

2.5.1. Oficinas (anexar mapa del área cubierta)

	Equipamiento adecuado a la función	Equipamiento No adecuado a la función	TOTAL
Propias			
Alquiladas			
Otros			
TOTAL			

Observaciones

.....

.....

.....

2.5.2. Puestos de Control Sanitario Interno (anexar mapa de ubicación)

Fijos _____ Móviles _____ Total _____

Observaciones

.....

.....

.....

2.5.3. Barreras Sanitarias (anexar mapa de ubicación)

Lugar *	Numero Veterinarios	Atención Permanente		Numero Ayudantes	Atención Permanente		Otros	TOTAL
		si	no		si	no		

* Aeropuertos, Puertos, Frontera. Otros.

Observaciones

.....

.....

.....

2.5.4. Vehículos Operativos (del programa específico oficial)

	Año	Autos	Camionetas	4 X 4	Motos	Otros	TOTAL	Observaciones
Oficial								
Particular Afectado*								
Otros								
TOTAL								

* Vehículo particular del funcionario a disposición del Servicio Oficial

Observaciones

.....

.....

.....

2.6. Operativa del Programa

2.6.1. Control de Transito y/o Movimiento de Animales

TOTAL DE MOVIMIENTOS DEL PAIS							
Período Del: d/m/a Al: d/m/a	Numero de Rebaños**	Numero de Bovinos	Numero de Ovinos	Numero de Bubalinos	Numero de Suinos	Otros	TOTAL

MOVIMIENTOS CONTROLADOS							
Período Del: d/m/a Al: d/m/a	Numero de Rebaños**	Numero de Bovinos	Numero de Ovinos	Numero de Bubalinos	Numero de Suinos	Otros	TOTAL
IRREGULARIDADES CONSTATADAS							
	Período Del: d/m/a Al: d/m/a	En Bovinos	En Ovinos	En Bubalinos	En Suinos	Otros	TOTAL

** De acuerdo a la documentación Oficial en cada país (Guías de Propiedad y Transito, DTA, GMA, GTA, GLT, COTA)

Comentarios: (irregularidades constatadas mas frecuentemente)

.....

.....

.....

.....

2.6.2. Atención de Sospechas, Notificaciones o Denuncias

Total sospechas, notificaciones o denuncias atendidas

Fecha (período total)	Lugar	Diagnóstico	Índole del Diagnóstico *

* Clínico-epidemiológico, necropsia, Laboratorio.

2.6.2.1 Atención de Focos (adjuntar documentación de atención del operativo)

Total de Focos atendidos

Fecha (período total)	Lugar	Diagnóstico	Índole del Diagnóstico *

* Clínico-epidemiológico, necropsia, Laboratorio.

Observaciones

.....

.....

.....

Tiempo medio entre el inicio de la sospecha y la notificación al Servicio Oficial: _____

Tiempo medio de reacción (intervalo aviso-visita del servicio): _____ Horas

Tiempo medio respuesta del resultado de laboratorio: _____

Origen de la notificación

Propietario N° y (%)	Terceros N° y (%)	Inspección del Servicio N° y (%)	Total

Sistemática de atención de sospechas: Cuenta con Manual de Procedimientos?

Sí

No

Observaciones

.....

.....

.....

2.6.3. Actividades de Vigilancia Epidemiológica

Descripción - Parámetros para Caracterización de Propiedades y Áreas Riesgo.

.....
.....

Investigaciones seroepidemiológicas (descripción de metodología y resultados obtenidos)

A. Estudios de Protección Vacunal

B. Estudios de actividad Viral

Comentarios

2.6.4. Sistema de Información – (Incluir Diagrama del Sistema y del flujo de información)

Descripción:

Registros:

Comentarios:

2.6.5. Capacitación y Adiestramiento (anexar programa de actividades)

.....
.....
.....

2.6.6. Educación sanitaria y Comunicación Social - (descripción programa y principales actividades)

.....
.....
.....

Comentarios:

2.6.7. Vacunación

2.6.7.1 Descripción del Sistema de Vacunación

.....

ETAPA DE VACUNACIÓN	CATEGORIA ETÁRIA *	COBERTURA		FISCALIZADOS		VACUNACIÓN OFICIAL	
		No. Bov. Vacunados	%	No. Bov. Vacunados	%	No. Bov. Vacunados	%

- Todo el Stock, <2 años, <1 año.

2.6.7.2 Vacuna Utilizada

PAIS Y LABORATORIO	MARCA Y SERIE	CARACTERÍSTICAS*	VOLUMEN/DOSIS

* Composición antigénica

Comentarios:

2.6.7.3 Distribución y Control de Conservación de la Vacuna (cadena de frío)

Comentarios:

2.7 SISTEMA NACIONAL DE EMERGENCIA SANITARIA

Legislación, Participación Institucional y Operativa del Sistema

Comentarios:
.....
.....
.....

2.8 PARTICIPACION DEL SECTOR PRIVADO. FORMAS, DESCRIPCION.

Comentarios:
.....
.....
.....

2.9 EXISTENCIA DE CONVENIOS SANITARIOS EN OPERACIÓN. TIPOS Y OBJETIVOS, MODIFICACIONES CON RESPECTO A LA AUDITORIA ANTERIOR

Comentarios:
.....
.....
.....

2.10 MECANISMOS DE EVALUACION DEL PROGRAMA, DESCRIPCION Y DOCUMENTOS.

Comentarios:
.....
.....
.....

3 - NIVEL LOCAL

3.1. Organización de la Unidad local

3.1.1. Datos físicos

Departamento /Municipio	Area Km ²	N° Establec	Productores	Bovinos	Bubalinos	Ovinos	Suinos	Caprinos	Camelidos

3.1.2. Recursos Humanos y Materiales

M. Veterinarios											
Presup	Contratados	Aux Vet	Adm	Vehic 2X2	Vehic 4X4	Moto	Telef	Fax	Radio	P.C.	Otros

Comentarios:

.....

.....

.....

M. Veterinario	Edades	Tiempo en el servicio	Constancia de Capacitación
Dedicación	Total	Parcial	Salarios (en US\$)

Comentarios:

.....

.....

.....

Condiciones Locativas: () Adecuadas para la función () Inadecuadas para la función

Comentarios:

.....

.....

.....

Disponibilidad de Equipamiento para Atención de Focos

Sí

NO

Comentarios:

.....

.....

.....

3.1.3. Recursos Financieros

Viáticos (disponibilidad de y oportunidad)	Caja Chica		Tiempo de Reposición	Combustible	Mantenimiento y Reparación de Vehículos
	Si	No			

Comentarios:

.....

.....

.....

.....

3.1.4. Catastro de Propiedades

Generalidades Caracterización Productiva:

.....

.....

.....

Sist. de Producción predominante:

.....

.....

.....

Flujos principales de Transito y Comercio (ingreso-egreso):

.....

.....

.....

Existencia y ubicación geográfica de:

1. Plantas de Faena
2. Industrias Lácteas
3. Concentraciones de animales (ferias)
4. Basurales

Fuentes de información del Catastro

.....

.....

.....

Forma de actualización
.....
.....
.....
.....

Existencia de Sistema de Identificación de animales/rebaños

Sí

No

(Descripción)
.....
.....
.....

Organización (manual, informatizado, mapas)
.....
.....
.....
.....
.....

Forma de registro de la Información
.....
.....
.....

Comentarios:
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

3.1.5. Funcionamiento general y registros

Antecedentes Sanitarios
.....
.....

Sistema de Información (descripción, diagrama de flujo, registros)
.....
.....

Control de Transito (puestos fijos y móviles)
.....
.....

Barreras Sanitarias
.....
.....

Control de concentraciones de animales
.....
.....

Vigilancia y Control de Predios de Riesgo
.....
.....

Vacunación (organización, control y registros)

Atención de notificaciones/sospechas/denuncias (sistemática y registro)
.....
.....

Actividades generales de Vigilancia Epidemiológica

Sí

No

Descripción de actividades
.....
.....

3.1.6. Investigaciones sero-epidemiológicas

A. Estudios de Protección Vacunal (descripción de metodología y resultados)

B. Estudios de actividad Viral (descripción de metodología y resultados)

Comentarios

3.1.7. Coordinación con el nivel central (forma en que se realiza la misma- descripción)

Comentarios

3.1.8. Formas de organización y participación de la comunidad

Comité local de Salud Animal (integrantes, funcionamiento y actividades que desarrolla)

Comentarios

Actividades con instituciones no oficiales:

Relación con otros organismos oficiales

3.1.9. Actividades de Educación Sanitaria y participación comunitaria (describir)

.....

3.1.10. Unidades Locales en zona de Frontera

Descripción de actividades conjuntas y de intercambio de información con la contraparte
(Reuniones, flujo de información, atención de sospechas)

.....
.....
.....
.....
.....

3.1.11. Caracterización de las explotaciones agrícola/ganaderas de la zona

Sí

No

Comentarios:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

4. FINANCIAMIENTO Y EJECUCIÓN PRESUPUESTARIA

4.1. FINANCIAMIENTO EXTERNO (EN US\$)

PRESTATARIO	MONTO		PLAZO	TOTAL EJECUTADO
	Gastos Inversión	Gastos Operativos		

Comentarios

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4.2. FINANCIAMIENTO INTERNO PÚBLICO (EN US\$)

FUENTE	MONTO ANUAL Y ASIGNACIÓN			TOTAL EJECUTADO
	Gastos Inversión	Gastos Operativos	Salarios	
PRESUPUESTO NACIONAL				
INGRESOS PROPIOS				

Comentarios

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ANEXO D

GUIA DE PROCEDIMIENTOS PARA LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO

Matriz de evaluación de competencia técnica de laboratorios de los programas de Prevención y Erradicación de Fiebre Aftosa

País
Ministerio
Organismo
Nombre del Laboratorio
Actividad del laboratorio: Diagnóstico Control de vacuna
Dirección
Teléfono/Fax E-mail
Horario de Atención
Responsable técnico Título
Responsable Adjunto Título
Anexar organigrama del organismo (niveles de responsabilidades, dependencias, líneas de comunicación)

Marco legal	
Existe legislación que regule las actividades del laboratorio en cuanto a:	
El diagnóstico de enfermedades vesiculares	Si (anexar copia) No
Registro de biológicos utilizados por el programa	Si (anexar copia) No
Las exigencias de calidad del biológico.....	Si (anexar copia) No
Las condiciones de almacenamiento del biológico.....	Si (anexar copia) No
Los requisitos para distribución y venta del biológico.....	Si (anexar copia) No
La producción de biológicos utilizados por el programa	Si (anexar copia) No
Los requisitos para importación del biológico.....	Si (anexar copia) No
Los requisitos para exportación del biológico.....	Si (anexar copia) No
Observaciones	
.....	
.....	

Recursos Humanos	
Numero de:	
Profesionales (título superior)	
Asistentes (nivel medio)	
Administrativos	
Servicios Generales	
Organigrama (niveles de responsabilidades, dependencias, líneas de comunicación) (anexar)	
Los recursos humanos disponibles son suficientes para cumplir los requerimientos del Programa Nacional de Fiebre Aftosa	
Si No	
Observaciones	
.....	
.....	

I. Jefe de Laboratorio y profesionales	
Nombre
Título
Nivel de formación
Años de Experiencia en: Virología..... Bacteriología	PatologíaOtras actividades afines
Observaciones
II. Profesionales de campo (control de vacuna)	
Nombre
Título
Nivel de formación
Años de Experiencia en: Virología..... Bacteriología	PatologíaOtras actividades afines
Observaciones
III. Asistentes (cada uno)	
Nombre
Título
Nivel de formación
Años de Experiencia
Tarea que desarrolla
Observaciones
.....
IV. Aspectos Funcionales	
El personal tiene dedicación exclusiva al área	Si No
La relación contractual es estable	Si No
Los requisitos para cada puesto están definidos.....	Si No
La descripción de funciones para cada puesto están definidos	Si No
Están documentados.....	Si No
Se cumplen.....	Si No
Considera que su salario esta de acuerdo con la responsabilidad asignada	Si No
Hay archivos y registros de currículo.....	Si No
Existe un programa de capacitación permanente.....	Si No
Existe compromiso documentado de confidencialidad	Si No
Existe compromiso documentado de imparcialidad e independencia del persona.....	Si No
Existen políticas documentadas en relación a higiene y seguridad laboral.	Si No
Se cumplen estas políticas	Si No
Observaciones
.....
.....

Recursos Financieros

Los recursos son suficientes para ejercer las misiones y funciones requeridas por el Programas de Fiebre Aftosa

Fondo de operación..... SiNo

Equipos SiNo

Mantenimiento SiNo

Viajes, Cursos, Capacitación..... SiNo

Existen previsiones presupuestarias para situaciones de emergencia..... Si (origen) No

Los procedimientos de compras aseguran la provisión de suministros y servicios
requeridos en tiempo y forma Si No

Está disponible la documentación de compra de materiales, reactivos, equipos y proveedores Si No

Observaciones

.....

Recursos Físicos

Edad del Edificio

Fecha de la última readecuación en relación al apoyo al Programa:

Estado de mantenimiento externo

Superficie Total en metros cuadrados

Dispone de planos actualizados Si No Obs.

Dispone de acceso controlado Si No Obs.

Existen requisitos de autorización de acceso..... Si No Obs.

Existen registros Si No Obs.

Existe un área de recepción de muestras adecuada..... Si No Satisfactoria

Existe un área de preparación de muestras Si No Satisfactoria

Existe un área de ensayo Si No Satisfac. / Obs.....

Existe área de almacenamiento de muestras ensayadas Si No Satisfactoria

Existen un área de bioterio Si No Satisfac. / Obs.....

Existe un área para animales inoculados Si No Satisfac. / Obs.....

Existe un área de cultivo de células Si No Satisfac. / Obs.....

Existe un área de necropsias Si No Satisfac. / Obs.....

El número de ambientes satisface los requerimientos de trabajo..... Si No Satisfac. / Obs.....

Las áreas contaminadas/no contaminadas se encuentran separadas Si No Obs.

Los accesos son independientes Si No Obs.

Los elementos de biocontención entre ambas son apropiados..... Si No Obs.

La identificación de cada área es correcta Si No Obs.

Los vestuarios y sanitarios son satisfactorios..... Si No.....

(Cont.)

(Cont.)

El estado general es satisfactorio.....	Si	No.....
Pisos.....	Si	No.....
Paredes	Si	No.....
Zócalos (rodapié).....	Si	No.....
Mesadas (mesa\mesón de trabajo)	Si	No.....
Lavamanos.....	Si	No.....
Mobiliario	Si	No.....
Climatización es apropiada	Si	No.....
Ventilación es apropiada	Si	No.....
Iluminación es apropiada.....	Si	No.....
Existen interferencias perturbadoras (ruido, vibraciones, electromagnéticas, otras)	Si	No.....
Posee sistema de tratamientos que aseguren la inactivación del virus aftoso en:		
Líquidos.....	Si	No.....
Sólidos.....	Si	No.....
Gases	Si	No.....
Son satisfactorios los servicios de:		
Provisión y calidad de Agua	Si	No.....
Energía eléctrica.....	Si	No.....
Comunicaciones.....	Si	No.....
Dispone de equipo generador de energía eléctrica para casos de emergencia	Si	No.....
Observaciones		
.....		

Equipos

Son adecuados para el tipo y la cantidad de ensayos que realiza	Si	No
Están correctamente identificados.....	Si	No
Disponen de Manuales operativos	Si	No
Dispone de instructivos referidos a manejo y mantenimiento.....	Si	No
Dispone de planillas de registro de		
Funcionamiento.....	Si	No
Mantenimiento preventivo	Si	No
Control periódico correctivo.....	Si	No
Los equipos que lo requieren están correctamente calibrados.....	Si	No
Hay registros	Si	No
Los equipos que lo requieren están correctamente certificados.....	Si	No
Hay registros	Si	No
El mantenimiento/calibración se efectúa dentro de los periodos recomendados	Si	No
El mantenimiento es:		
Propio	Si	No
Terceros	Si	No
El personal está entrenado para el uso de los equipos existentes	Si	No
Existen equipos de uso restringido.....	Si (cuales)	No
Existe registro de la operación de los equipos de uso restringido	Si	No
Observaciones		
.....		

Insumos

Generales:

La cantidad de material es adecuado Si No

La calidad del material es adecuado Si No

Se reutiliza material descartable..... Si No

El registro de existencia de material es adecuado Si No

El procedimiento de lavado es apropiado Si No

El procedimiento de esterilización es adecuado..... Si No

Se llevan registros del procedimiento de lavado Si No

Se llevan registros del procedimiento de esterilización Si No

Las planillas de registro de operaciones de lavado son apropiadas..... Si No

Las planillas de registro de operaciones de esterilización son apropiadas Si No

Observaciones

.....

Material Volumétrico:

Las micropipetas automáticas están calibradas Si No

Las micropipetas automáticas tienen control periódico de exactitud Si No

El material volumétrico (Matraces, probetas, pipetas, jeringas, otros),
posee el grado de exactitud requerido Si No

Observaciones

Agua

Que tipo de agua utiliza para los análisis:

La calidad satisface los requerimientos del laboratorio Si No

Se efectúan controles microbiológicos y/o físico químicos Si No

Se llevan registros de los controles Si No

Observaciones

.....

Reactivos, drogas y soluciones

Hay registros de existencia, altas y bajas..... Si No

Están correctamente identificados..... Si No

Figura la fecha de preparación y/o vencimiento N° lote Si No

Se llevan registros de su preparación y uso Si No

El almacenamiento es adecuado..... Si No

Se efectúan controles de calidad previo al uso Si No

Observaciones

.....

(cont.)

(cont.)

Cepario y Patrones de Referencia (propios o de terceros)

La metodología de obtención de cepas y el protocolo correspondientes es adecuado..... Si..... No

La metodología de obtención de patrones y los protocolos correspondientes son adecuados Si..... No

Los registros de existencia incluyen como mínimo:

Origen, fecha de obtención, características y propiedades, estudios realizados, controles de calidad y método de conservación, frecuencia de repique/pasaje, uso, altas y bajas de dicho material Si..... No

La identificación es adecuada (cantidad fraccionada, título/concentración, propiedades físico/químicas, otras) Si..... No

Células y animales de laboratorio

El tipo y calidad satisfacen los requerimientos del laboratorio Si..... No

Los registros de existencia incluyen como mínimo:

Origen, fecha de obtención, características y propiedades, estudios realizados, controles de calidad y método de conservación, frecuencia de repique/pasaje, uso, altas y bajas de dicho material..... Si..... No

Dispone de procedimientos para el control de sensibilidad de las células Si..... No

Se llevan registros de los controles Si..... No

Las actividades del laboratorio requieren de animales:

Ratones Si..... No

Cobayos Si..... No

Ovinos Si..... No

Conejos Si..... No

Bovinos..... Si..... No

La producción de animales es propia Si..... No

El tipo, cantidad y calidad satisfacen los requerimientos del laboratorio Si..... No

Dispone de procedimientos para uso de los animales Si..... No

Se llevan registros del uso Si..... No

Disponen de procedimientos para sacrificio y disposición de cadáveres Si..... No

Se realizan actividades de control de vacuna que requieren el uso de bovinos..... Si..... No

Dispone de Registros de los procedimientos para compra y acopio de animales sensibles Si..... No

Dispone de Registros de los procedimientos para el transporte de los animales de prueba..... Si..... No

Dispone de Registros de los procedimientos para identificación de animales utilizados en prueba de vacuna..... Si..... No

La identificación de los animales es adecuada de manera de asegurar la imparcialidad del proceso Si..... No

Dispone de registro de los procedimientos para selección, control e inspección de fincas proveedoras de animales sensibles Si..... No

Dispone de procedimientos para toma de muestras de suero de los animales destinados a pruebas de control Si..... No

Dispone de procedimientos para traslado de muestras de suero al laboratorio Si..... No

Dispone de procedimientos para descarte de animales una vez finalizada las pruebas. Si..... No

Observaciones

Muestras

Diagnóstico

- El área de recepción de muestras está separada del lugar donde se realizan los ensayos..... Si..... No
- Dispone de un registro para el ingreso y egreso de muestras..... Si..... No
- Manual..... Si..... No
- Informático..... Si..... No
- Dispone de un procedimiento o instructivo que especifique las condiciones de aceptación o rechazo de muestras Si..... No
- Dispone de un procedimiento documentado para manifestar las no conformidades..... Si..... No (Observ.)
- Dispone de un procedimiento documentado para autorizar desvíos Si..... No (Observ.)
- Se documentan las acciones correctivas Si..... No
- Dispone de un procedimiento o instructivo detallado sobre requisitos de manipulación y conservación de diferentes tipos de muestras a procesar..... Si..... No
- Dispone de un procedimiento o instructivo en el que se detallen los periodos de conservación de muestras y contramuestras..... Si..... No
- Dispone de instructivos para la eliminación de las diferentes muestras..... Si..... No
- El personal responsable de la recepción y el personal de laboratorio conocen los instructivos Si..... No
- La identificación de la muestra permite la trazabilidad Si..... No
- Manual..... Si..... No
- Informático..... Si..... No
- Dispone de capacidad y condiciones de almacenamiento (frío) apropiadas Si..... No
- Hay personal capacitado y autorizado a realizar trámites aduaneros en caso de ser necesario..... Si..... No
- Número de muestras anuales según propósito (últimos 3 años)
- Número de muestras anuales enviadas a Panaftosa u otro Laboratorio de Referencia (últimos 3 años)

Control de vacuna

- Dispone de procedimientos establecidos para recepción y examen de las solicitudes presentadas por el productor de vacuna Si..... No
- Dispone de procedimientos establecidos para tomar la muestra de vacuna a ser controlada: Si..... No
- La identificación de la muestra permite la trazabilidad Si..... No
- Manual..... Si..... No
- Informático..... Si..... No
- Dispone de capacidad y condiciones de almacenamiento (frío) apropiadas Si..... No
- Dispone de procedimientos establecidos para decomiso y/o destrucción de Vacunas envasadas..... Si..... No

Observaciones

.....

.....

.....

.....

(cont.)

Métodos de ensayo y producción de reactivos

Los manuales de procedimiento están acordes a Norma

Internacional Si No (indicar cual)

Nacionales Si No (indicar cual)

Propia Si No

Están validadas

Internacionalmente Si No

Nacionalmente Si No

Por el uso Si No

Se especifican controles de calidad a ser efectuados Si No

Se cumplen Si No Se grafican Si No

La repetibilidad del test es la aceptada Si No

Los manuales están disponibles y son conocidos por el personal que los ejecuta Si No

Hay un procedimiento para introducir y aceptar modificaciones Si No

Las modificaciones están documentadas Si No

Se efectúan controles interlaboratorio con laboratorios de referencia Si No

Están documentados Si No

Se efectúan controles intralaboratorios Si No

Están documentados (anexar copia de documentación) Si No

Se implementan acciones correctivas en función de los resultados Si No

Se registran las acciones correctivas Si No

Evaluaciones internas

Hay establecido un programa de evaluaciones internas Si No

Las evaluaciones abarcan todos los métodos y calibraciones Si No

Los informes de evaluaciones son archivados Si No

Las acciones correctivas son implementadas Si No

Los resultados de diagnóstico y/o control de vacuna deben incluir como mínimo la siguiente información:

Nombre y dirección del laboratorio de ensayo

Identificación única e irrepitable de cada una de las páginas y del número total de páginas

Nombre y dirección del solicitante

Descripción e identificación de la muestra ensayada

Fecha de recepción y fechas de realización de los ensayos

Identificación de los ensayos realizados:

De corresponder, desvío, adición o exclusión de las especificaciones del ensayo

De corresponder, el grado de incertidumbre del ensayo (cuantitativos)

Firma y cargo de la persona que acepta la responsabilidad técnica del informe

Fecha de emisión del informe de resultados

Fecha de comunicación del informe de resultados

El tiempo entre recepción/informe está establecido

Es apropiado Si No Se cumple Si No

Los informes se archivan Si No

Están establecidas las líneas de comunicación de resultados Si No

Se cumplen Si No

Observaciones

Registros de ensayo

Dispone de un sistema de registros que permita la trazabilidad..... Si..... No

Se conservan todas las observaciones, cálculos, resultados derivados,
calibraciones y los informes finales Si..... No

Contienen la identificación del personal encargado de los ensayos..... Si..... No

Se conservan por un período mínimo..... Si (especificar) No

Observaciones

.....

Bioseguridad y Seguridad Biológica

Hay identificado un responsable de bioseguridad Si..... No

Las instalaciones cumplen con los requisitos de

NBS I Si..... No

NBS II Si..... No

NBS III Si..... No

NBS IIIA..... Si..... No

Fue clasificado por algún comité especializado en bioseguridad Si..... No

Nacional Si..... No

Internacional..... Si..... No

Cumple las condiciones de bioseguridad requeridas por Programa Sanitario Si..... No

Hay normas de restricción de acceso..... Si..... No

Hay normas para el ingreso/egreso..... Si..... No

Son apropiadas Si..... No

Se cumplen Si..... No

Los elementos de seguridad biológica son apropiados

Cabinas Si..... No

Elementos de protección Si..... No

Hay procedimientos escritos de descontaminación..... Si..... No

Son apropiados Si..... No

Los elementos de descontaminación son apropiados

Desinfectantes..... Si..... No

Autoclaves..... Si..... No

Esclusa ó air-lock Si..... No

Incineradores..... Si..... No

Tto. efluentes..... Si..... No

Se cumplen las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) recomendadas para los
distintos pasos de los ensayos que se realizan..... Si..... No

El personal tiene capacitación permanente en bioseguridad y seguridad biológica..... Si..... No

Está documentado..... Si..... No

Observaciones

.....

Pruebas de laboratorio para Fiebre Aftosa (diagnóstico y/o control de vacuna) y diferenciales

1. Describa el algoritmo de las pruebas en uso, según propósito
 2. Está documentado..... Si No.....
 3. Se cumple..... Si No.....
 4. Las técnicas en uso cumplen con las normas recomendadas por los organismos de referencia..... Si No.....
 5. Lista de todas las pruebas disponibles para enfermedades vesiculares y el número de test por año (últimos 3 años) de acuerdo a tabla adjunta.
 6. Lista de todos los tests disponibles para enfermedades confundibles con Vesiculares y el número de test por año (últimos 3 años) de acuerdo a tabla adjunta.
 7. Existe capacidad de respuesta frente a situaciones de emergencia Si No.....
- Observaciones

NÚMERO DE MUESTRAS PROCESADAS

Enfermedad	Prueba	Diagnostico N°	Vigilancia N°	Control Vacuna N°
Fiebre Aftosa	Aislamiento Viral			
	Fijación de Complemento			
	ELISA Tipificación			
	Virus Neutralización			
	ELISA CFL anticuerpos estructurales			
	ELISA CFL VIAA			
	IDGA VIAA			
	IDGA 3D			
	EITB			
	ELISA 3ABC			
	PCR			
	Secuenciamiento			
	PGP			
	Estomatitis Vesicular	Aislamiento Viral		
Fijación de Complemento				
ELISA Tipificación				
Virus Neutralización				
Otras				
Lengua Azul	ELISA Competición			
	Aislamiento Viral			
	PCR			
	IDGA			
	Otras			
IBR	Virus Neutralización			
	ELISA Competición			
	Aislamiento Viral			
	Otras			
BVD	Aislamiento Viral			
	PCR			
	Virus Neutralización			
	ELISA Competición			
	Otras			

NÚMERO DE MUESTRAS PROCESADAS - Año _____

DIAGNOSTICO DE ENFERMEDAD VESICULAR (FA – EV)

CALIDAD DE LA MUESTRA	RESULTADO	
	Positivos	Negativos
Apropiada		
Inapropiada		

DIAGNOSTICO DIFERENCIAL (IBR – BVD – LA)

CALIDAD DE LA MUESTRA	RESULTADO	
	Positivos	Negativos
Apropiada		
Inapropiada		

CONCLUSIONES

La aplicación de la guía de evaluación permitiría identificar los siguientes puntos críticos a ser incorporados al informe final:

Organización y estructura

- Recursos Físicos
- Recursos humanos
- Equipamientos e insumos
- Recursos financieros

Operativos

- Procedimiento con las muestras
- Métodos de ensayo y producción de reactivos
- Pruebas diagnósticas para fiebre aftosa y diagnóstico diferencial, vigilancia epidemiológica y control de vacuna
- Evaluaciones internas.
- Información y registros
- Bioseguridad
- Seguridad Biológica

Las evaluaciones de los laboratorios de los programas oficiales de prevención y erradicación de la fiebre aftosa deben ser realizadas por al menos dos profesionales en atención a las características del laboratorio a ser visitado.

Deben ser hechas de manera cuantitativa-cualitativa y el informe final debe contener conclusiones y recomendaciones.

Editado e impreso en junio de 2006 en el

CENTRO PANAMERICANO DE FIEBRE AFTOSA
Unidad de Salud Pública Veterinaria



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud