CERTIFICACIÓN DEL CONFINAMIENTO DEL GAPIII

Plantilla del informe de la auditoría

Informe de la:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Evaluación de deficiencias** |  | **Auditoría inicial** |  | **Auditoría periódica** |  | **Auditoría de renovación de la certificación** |

Organización:

Fecha de inicio de la auditoría:

Fecha del fin de la auditoría:

Información sobre el lugar:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Lugar único** |  | **Varios lugares** | En este caso, indicar el número de lugares (sin contar la sede): | |  |
| ¿La certificación está basada en el muestreo de los lugares?: | |  | **Sí** |  | **No** | |
| **Si la certificación está basada en el muestreo de los lugares, el auditor principal tiene que confirmar lo siguiente:** | | | | | | |
| La organización cumple los criterios siguientes: | | | | | | |
|  | Sistema de gestión común y controlado a nivel central | | | | | |
|  | Auditorías internas y exámenes de la gestión controlados a nivel central | | | | | |
|  | Las actividades de los distintos lugares son semejantes | | | | | |
|  | Los elementos fundamentales del GAPIII son manejados eficazmente por una oficina central (p. ej., cambios de los sistemas de gestión, examen de la gestión, auditorías internas, reclamaciones, requisitos legales, evaluación de las medidas correctivas y cambios en aspectos del sistema de gestión de los riesgos biológicos) | | | | | |
|  | Se han efectuado auditorías internas completas que han resultado eficaces (incluidas las consideraciones de los reglamentos pertinentes) | | | | | |
| Otras observaciones: | | | | | | |

La auditoría abarcará los siguientes lugares:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre del lugar | Dirección | Alcance en ese lugar |
| Oficina central y lugar principal |  |  |
| Nombre del lugar 1 |  |  |
| Nombre del lugar 2 |  |  |
| Nombre del lugar 3 |  |  |

Modificación del alcance (según corresponda):

Composición del equipo de auditoría:

|  |  |
| --- | --- |
| Función | Nombre |
| Jefe del equipo o auditor principal |  |
| Auditor |  |
| Auditor |  |
| Especialista en |  |
| Especialista en |  |
| Traductor |  |
| Observador |  |

|  |
| --- |
| **Requisitos legales principales:** |

|  |
| --- |
| **Procesos esenciales subcontratados:** |

Resumen de los resultados:

Número de esfuerzos notables:

Número total de faltas de conformidad (FC) detectadas:

1. **Faltas de conformidad (mayores) de la categoría 1 (FC1):**
2. **Faltas de conformidad (menores) de la categoría 2 (FC2):**

Número de observaciones:

Resultados principales de la auditoría:

|  |
| --- |
| **Esfuerzos notables:** |

|  |
| --- |
| **Faltas de conformidad:** |

|  |
| --- |
| **Observaciones:** |

|  |
| --- |
| **Oportunidades para mejorar:** |

Resultados y conclusiones:

**Próximos pasos:**

Para poder recibir un certificado provisional de confinamiento o un certificado de confinamiento, la organización tiene que formular un plan de medidas correctivas (véase el documento [Resultados de la auditoría y plan de medidas correctivas](http://polioeradication.org/polio-today/preparing-for-a-polio-free-world/containment/containment-resources/#ccsforms) para la certificación del confinamiento del GAPIII) y presentarlo a la autoridad nacional de confinamiento para su examen y aprobación. Dicho plan deberá señalar:

* La causa fundamental de cada falta de conformidad;
* Las medidas correctivas que se han aplicado o que se prevé adoptar;
* Los controles o cambios que se llevarán a cabo para procurar que no vuelva a ocurrir ninguna de las faltas de conformidad;
* El cronograma y las personas que se encargarán de implantar las medidas correctivas.
* Las medidas del desempeño u otras pruebas de respaldo que serán monitoreadas para comprobar la eficacia de las medidas correctivas puestas en práctica.

El plan de medidas correctivas deberá presentarse a la autoridad nacional de confinamiento competente a más tardar 40 días después del recibo del presente informe.

Próxima auditoría:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Auditoría inicial** |  | **Auditoría periódica** |  | **Auditoría de renovación de la certificación** |

Fecha propuesta:

Otros anexos:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Plan de auditoría** |  | **Lista de los resultados** |  | **Resumen de los contactos clave del establecimiento auditado** |
|  | **Otros (sírvase especificar):** |  | | | |

PLAZOS Y CONDICIONES

Declaración de confidencialidad

El contenido del presente informe de auditoría, con inclusión de cualesquiera notas y listas de verificación cumplimentadas durante la auditoría, serán tratadas con la más estricta confidencialidad. El informe no será divulgado a ningún tercero sin la autorización por escrito del establecimiento auditado, salvo mandato de las autoridades competentes.

Descargo de responsabilidad

La auditoría del sistema de gestión de los riesgos biológicos del GAPIII se basa en la verificación de una muestra de la información reunida en el momento de la auditoría. Ello significa que existe un elemento de incertidumbre en los resultados de la auditoría y, en caso de que no se detecten faltas de conformidad, no significa que estas no existan en las áreas auditadas o en otras.

DEFINICIÓN DE LOS RESULTADOS

Mayores (categoría 1)

Las faltas de conformidad siguientes deben clasificarse como mayores (FC1):

* La ausencia de uno o varios de los elementos del sistema requeridos o una situación que plantee una duda importante de que las actividades cumplan los requisitos especificados;
* Un grupo de faltas de conformidad de la categoría 2 que indiquen la ejecución impropia o la falta de eficacia del sistema con respecto a uno de los requisitos del GAPIII;
* Una falta de conformidad de la categoría 2 persistente (o que no ha sido corregida según lo acordado por el establecimiento);
* Una situación que, según los datos objetivos reunidos, pueda ocasionar directamente un riesgo inadmisible de incumplimiento de las medidas de confinamiento descritas en el GAPIII.

Menores (categoría 2)

Una falta de conformidad se debe clasificar como menor (FC2) cuando el establecimiento haya demostrado falta de disciplina o control en el cumplimiento de los requisitos del sistema o de los procedimientos, la cual no indica una avería del sistema ni plantea dudas de que los controles cumplan los requisitos. En este caso, se puede concluir que, a pesar de los problemas detectados, los requisitos globales del sistema se han definido, se han cumplido y son eficaces.

Esfuerzos notables

Los esfuerzos notables se describen como:

* La adopción de las mejores prácticas
* Una mejora demostrada
* Un alto grado de compromiso
* Motivación
* Optimización del sistema.

Los esfuerzos notables se darán a conocer en la reunión de clausura y se mencionarán en el informe. No figurarán en la lista de resultados.

Observaciones

Una observación no constituye una falta de conformidad sino algo que podría dar lugar a esta si no se corrige; también puede ser una situación existente con respecto a la cual no hay pruebas suficientes para verificar que constituye una falta de conformidad.

Oportunidades para mejorar

Una oportunidad para mejorar designa áreas o procesos que tal vez cumplan los requisitos mínimos del GAPIII pero que podrían mejorarse. Puede estar vinculada con el sistema o con el desempeño y de ordinario se especifica basándose en la experiencia del equipo de auditoría, el conocimiento de las mejores prácticas internacionales en otros establecimientos o en otras dependencias o departamentos del mismo establecimiento.