Certificación del Confinamiento del GAPIII

Guía para el cálculo de costos (días-HOMBRE)

Un componente esencial de la ejecución del Programa de Certificación del Confinamiento (PCC) será la necesidad de efectuar auditorías en diferentes países a una gran variedad de establecimientos, de una manera justa y equitativa. Será imprescindible procurar que los esfuerzos desplegados en las evaluaciones de los diferentes establecimientos esenciales de poliovirus sean razonables, proporcionados y uniformes. En la presente guía se ofrece información acerca de lo que cabe esperar al planificar y realizar auditorías con respecto a la posible duración y los costos correspondientes, descritos como días-hombre. No se pretende prescribir plazos fijos sino proponer un marco dentro del cual el establecimiento esencial de poliovirus y las ANC puedan demostrar que se están destinando los recursos apropiados a la realización de las auditorías del PCC y las actividades conexas.

Se reconoce que otras áreas administrativas necesitarán recibir recursos de las ANC para mantener su función con respecto al PCC (por ejemplo, la preparación y el mantenimiento de los procedimientos de certificación y la supervisión de la competencia de los auditores), pero en esta guía se abordan específicamente la planificación, la ejecución y el seguimiento de la auditoría.

***Inicio y planificación***

Ambas etapas estarán a cargo del jefe del equipo, pero puede ser necesario que otros miembros de este aporten información para el calendario, analicen las áreas centrales, examinen documentos, etc. Si bien el objetivo primordial de esta guía es el tiempo que se pasa sobre el terreno, también debe tenerse en cuenta el tiempo necesario para una preparación adecuada. No se propone un plazo específico para esta actividad, pues ello dependerá al menos en parte de la índole del establecimiento, la necesidad de examinar documentos al principio, la familiaridad del equipo de auditoría con el establecimiento y otros factores. Aún así, hay que abordar formalmente esta área y presentar información como parte de los informes de certificación a la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis con el fin de demostrar que hubo una planificación suficiente, en particular la asignación de los recursos necesarios.

***Desempeño***

Esta es un área muy subjetiva; el esfuerzo requerido dependerá de muchos factores, como el tamaño, la escala, la complejidad, la ubicación y el trazado de los establecimientos. Como guía general, para la primera auditoría de alcance completo se debe asignar aproximadamente medio día a cada elemento de la gestión de riesgos biológicos descrito en el GAPIII, anexos 2 y 3. El tiempo asignado a esta actividad puede variar según las circunstancias y dependerá de las principales áreas de interés y la complejidad relativa y el volumen de los elementos respectivos; sea como fuere, hay que asignar un tiempo suficiente para el examen de documentos, las entrevistas con el personal, los recorridos del establecimiento y las actividades de verificación conexas. Para evaluar cabalmente el cumplimiento de los elementos sin tener de antemano un conocimiento profundo del establecimiento ni del sistema de gestión de riesgos biológicos, se calcula que una auditoría de alcance completo requeriría aproximadamente 8 días-hombre para examinar todos los elementos. Pero también debe reservarse tiempo para asistir a las reuniones de apertura y de clausura, las reuniones del equipo, la formulación de los resultados y otras actividades pertinentes. De modo parecido, esto dependerá del carácter y la cantidad de los problemas que serán analizados, pero por lo general exigirá como mínimo otro medio día por cada miembro del equipo.

***Informe y seguimiento***

Esta actividad también estará a cargo del jefe del equipo y variará según la cantidad y el tipo de los resultados; por lo común requeriría como mínimo otro día-hombre, pero puede exigir más tiempo dependiendo del carácter y el volumen de los resultados y el plan de medidas correctivas correspondiente, junto con la necesidad de analizar y verificar las faltas de conformidad, algunas de las cuales pueden requerir una visita más, la cual vendría a agregarse al tiempo asignado a la visita de certificación inicial.

***Consideraciones***

Es evidente que la cantidad de días-hombre necesarios para una auditoría del PCC puede aumentar o disminuir debido a una gran variedad de factores, como son:

Factores que aumentan

1. El sistema incluye procesos muy complejos o una cantidad relativamente grande de actividades singulares.
2. La logística es complicada porque es necesario evaluar lugares muy grandes o varios lugares o edificios donde se llevan a cabo los trabajos.
3. La necesidad de traducir información verbal y escrita.
4. La reglamentación nacional tiene muchos requisitos.
5. Otras cuestiones de importancia (p. ej., la necesidad de abarcar varios turnos de trabajo).

Factores que disminuyen (Nota: una disminución máxima del 30%)

1. El alcance de la auditoría no incluye todos los elementos.
2. Sistemas de gestión consolidados y familiaridad o experiencia derivada de evaluaciones anteriores.
3. Buena preparación del establecimiento para la certificación (por ejemplo, ya está certificado con respecto a una norma similar o equivalente reconocida por otro programa, en particular la CWA 15793).
4. Las actividades tienen poca complejidad, como sería el caso de una sola actividad genérica (p. ej., almacenamiento en un repositorio resguardado).
5. Otros factores pertinentes.

La cantidad de días-hombre, incluida cualquier consideración específica que ocasione un aumento o una disminución considerables, deberá indicarse en el informe de la auditoría presentado a la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis. La omisión de un cálculo justificable de la cantidad de días-hombre puede poner en riesgo el aval de la CME a un certificado de confinamiento.

***Agenda ilustrativa***

A guisa de ejemplo, se presenta a continuación la agenda ficticia de una auditoría inicial de alcance completo. La asignación de los miembros del equipo a diferentes entrevistas ayudará a calcular los días-hombre para la auditoría.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Equipo 1** | **Entrevistados** | **Miembros del equipo 1** | **Equipo 2** | **Entrevistados** | **Miembros del equipo 2** |
| **Lunes** |  |  |  |  |  |  |
| 09.00-09.30 | Reunión de apertura | Administración y todos los involucrados | Todos |  |  |  |
| 09.30-12.00 | Examen de documentos, orientación y recorrido del lugar |  |  |  |  |  |
| Almuerzo |  |  |  |  |  |  |
| 13.00-16.00 | Sistemas de gestión de los riesgos biológicos |  |  |  |  |  |
| 16.30-17.00 | Resumen y examen |  |  |  |  |  |
| **Martes** |  |  |  |  |  |  |
| 09.00-12.00 | Evaluación de riesgos |  |  | Técnicas microbiológicas apropiadas |  |  |
| Inventario de agentes patógenos |  |  |
| Almuerzo |  |  |  |  |  |  |
| 13.00-14.30 | Desinfección, descontaminación y esterilización |  |  | Respuesta frente a emergencias y planes de contingencia |  |  |
| 14.30-16.00 | Ropas y equipo de protección personal |  |  | Investigación de un accidente o incidente |  |  |
| 16.30-17.00 | Resumen y examen |  |  |  |  |  |
| **Miércoles** |  |  |  |  |  |  |
| 09.00-10.30 | Personal y competencia |  |  | Procedimientos de transporte |  |  |
| 10.30-12.00 | Atención médica |  |  | Protección |  |  |
| Almuerzo |  |  |  |  |  |  |
| 13.00-14.30 | Equipo y mantenimiento |  |  | Factores humanos |  |  |
| 14.30-16.00 | Requisitos físicos del establecimiento |  |  | Seguridad general |  |  |
| 16.30-17.00 | Resumen y examen |  |  |  |  |  |
| **Jueves** |  |  |  |  |  |  |
| 09.00-12.00 | Visitas al establecimiento |  |  | Visitas al establecimiento |  |  |
| 13.00-16.00 | Visitas al establecimiento |  |  | Visitas al establecimiento |  |  |
| **Viernes** |  |  |  |  |  |  |
| 09.00-12.00 | Verificaciones y preparación de la presentación |  |  |  |  |  |
| Almuerzo |  |  |  |  |  |  |
| 13.00-14.00 | Presentación y clausura | Administración y todos los involucrados |  |  |  |  |