



Programa de Certificación
del Confinamiento en apoyo
del Plan de acción mundial
de la OMS para el confinamiento
de poliovirus

GAPIII-PCC

Programa de Certificación del Confinamiento en apoyo del Plan de acción mundial de la OMS para el confinamiento de poliovirus

GAPIII–PCC

*Programa de Certificación
del Confinamiento (PCC)
para apoyar la certificación
de las instalaciones de
conformidad con el Plan de
acción mundial de la OMS
para minimizar el riesgo
asociado a las instalaciones
de almacenamiento
de poliovirus después
de la erradicación de
poliovirus salvajes por
tipos específicos y la
suspensión secuencial del
uso sistemático de la vacuna
antipoliomielítica oral
(GAPIII, anexos 2 y 3)*

Programa de Certificación del Confinamiento en apoyo del Plan de acción mundial de la OMS para el confinamiento de poliovirus [Containment certification scheme to support the WHO global action plan for poliovirus containment]

ISBN 978-92-4-351147-4

© Organización Mundial de la Salud 2017

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descarga junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Forma de cita propuesta. Programa de Certificación del Confinamiento en apoyo del Plan de acción mundial de la OMS para el confinamiento de poliovirus [Containment certification scheme to support the WHO global action plan for poliovirus containment]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogación (CIP): Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>.

Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descarga generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Diseño: [Paprika-Annecy](#)

ÍNDICE

Nota de agradecimiento	VI
Siglas y abreviaturas.....	VII
Definiciones	VIII
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Finalidad	1
1.2 Mantenimiento.....	2
1.3 Antecedentes	2
1.4 Objetivos del PCC	2
1.5 Índole y tipo de los establecimientos objeto del PPC	3
1.6 Funciones y responsabilidades	3
1.7 Delegación de actividades	4
2. EL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN DEL CONFINAMIENTO DEL GAPIII	5
2.1 Certificado de participación.....	6
2.2 Certificado provisional de confinamiento.....	7
2.3 Certificado de confinamiento	9
2.4 Certificados avalados por la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis	9
2.5 Modificación, suspensión, retiro, quejas y recurso de apelación	9
3. EL EQUIPO DE AUDITORÍA.....	11
3.1 Cualificación de los auditores y especialistas técnicos para la certificación del GAPIII.....	11
3.2 Cargos y funciones del equipo de auditoría	11
3.3 Competencias de los auditores	12
3.4 Formación y experiencia laboral	12
3.5 Experiencia en auditoría y capacitación sobre el Programa de Certificación del Confinamiento del GAPIII	14
3.6 Atributos personales	15
3.7 Calificación inicial y de renovación de los auditores.....	16
3.8 Requisitos de los instructores que capacitan a los auditores del GAPIII	16
3.9 Coordinación de la ejecución del PCC.....	17
3.10 Especialistas técnicos	17
4. REALIZACIÓN DE LAS AUDITORÍAS DEL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN DEL CONFINAMIENTO DEL GAPIII.....	18
4.1 Selección y preparación del equipo de auditoría	18
4.2 Planificación de la auditoría	18
4.3 Requisitos de información.....	19
4.4 Anuncio de la auditoría.....	19
4.5 Actividades de auditoría sobre el terreno	19
4.6 Formulación de los resultados.....	21
4.7 Informe y seguimiento.....	23
4.8 Examen y aprobación de la certificación del confinamiento	24
5. COSTOS Y CARGOS.....	26
6. RETROALIMENTACIÓN Y EXAMEN DEL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN DEL CONFINAMIENTO DEL GAPIII.....	27
7. PLANTILLAS ILUSTRATIVAS	28
REFERENCIAS	29

NOTA DE AGRADECIMIENTO

La preparación de esta primera edición del *Programa de Certificación del Confinamiento (PCC) del Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral (GAPIII) (1)* ha sido posible gracias a la colaboración de los siguientes especialistas, a quienes expresamos nuestro reconocimiento.

Dr. Paul J. Huntly, Riskren PTE Ltd, Singapur

Jane Toh, Riskren PTE Ltd, Singapur

Nicoletta Previsani, OMS

Agradecemos también las aportaciones de los siguientes revisores:

Walter Dowdle, Jackie Fournier-Caruana, Robert Freeman, Mary Louise Graham, Paul Griffiths, Gary Lum, Phil Minor, Steve Oberste, Mark Pallansch, Richard Pebody, Hiroyuki Shimizu, Graham Tallis, Bruce Thorley y Jan-Willem van den Brink.

El *Programa de Certificación del Confinamiento (PCC) del GAPIII* fue avalado por el Grupo de Expertos de la OMS en Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización en octubre de 2014 (2).

SIGLAS Y ABREVIATURAS

ANC	autoridad nacional de confinamiento
CC	certificado de confinamiento
CEN	Comité Europeo de Normalización
CME	Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis
CP	certificado de participación
CPC	certificado provisional de confinamiento
CWA	CEN Workshop Agreement
EEP	establecimiento esencial de poliovirus
FC	falta de conformidad
FC1	falta de conformidad de la categoría 1 (mayor)
FC2	falta de conformidad de la categoría 2 (menor)
FC-CPC	falta de conformidad específica del certificado provisional de confinamiento
GAPIII	Programa de Acción Mundial III
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IEMP	Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis
ISO	Organización Internacional de Normalización
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPV	vacuna antipoliomielítica oral
PAF	prácticas adecuadas de fabricación
PAL	prácticas adecuadas de laboratorio
PCC	Programa de Certificación del Confinamiento del GAPII
PMC	plan de medidas correctivas
VDPV	poliovirus de origen vacunal
WPV	poliovirus salvaje

DEFINICIONES

Auditoría: Proceso sistemático, independiente¹ y documentado consistente en obtener datos de auditoría y evaluarlos objetivamente para determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. En el marco del Programa de Certificación del Confinamiento, el término «auditoría» puede aplicarse a una evaluación de deficiencias o a las evaluaciones para obtener el certificado provisional de confinamiento o el certificado de confinamiento.

Autoridad nacional de confinamiento (ANC): Autoridad nacional que tiene a su cargo la certificación del confinamiento del GAPIII. Es designada por el ministerio de salud u otras autoridades nacionales competentes.

Bioprotección: Protección, control y rendición de cuentas de los agentes biológicos y productos tóxicos contenidos en instalaciones biológicas para evitar el acceso sin autorización, las pérdidas, los robos y el uso indebido y la desviación, o la liberación intencional sin autorización.

Bioseguridad: Principios, tecnologías y prácticas de confinamiento que se aplican para prevenir la exposición involuntaria a agentes patógenos y productos tóxicos o la liberación accidental de estos.

Certificación: Proceso sistemático y documentado para velar por que los sistemas funcionen de conformidad con las normas de certificación o las orientaciones de validación vigentes.

Certificado de confinamiento (CC): Documento que solo puede concederse a los establecimientos esenciales de poliovirus que cuentan con un certificado de participación o un certificado provisional de contención vigente. Este certificado indica que el establecimiento esencial de poliovirus ha cumplido cabalmente las prescripciones del anexo 2 o 3 del GAPIII, según la verificación independiente de la autoridad nacional de confinamiento del país anfitrión, en consulta con la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CME). El certificado de confinamiento avalado por la CME va firmado por esta y recibe un número único.

Certificado de participación (CP): Documento que solo puede otorgarse a los establecimientos situados en los países que han demostrado la observancia de las salvaguardas primarias y secundarias descritas en el GAPIII. Este certificado indica que la autoridad nacional de confinamiento, en consulta con la CME, ha reconocido que el establecimiento es un candidato idóneo para ser designado un establecimiento esencial de poliovirus. El certificado formaliza la aptitud del establecimiento para participar en el proceso del Programa de Certificación del Confinamiento del GAPIII y su disposición a obtener un certificado provisional de confinamiento o un certificado de

confinamiento. El certificado de confinamiento avalado por la CME va firmado por esta y recibe un número único.

Certificado provisional de confinamiento (CPC): Documento que solo puede concederse a los establecimientos que cuentan con un certificado de participación vigente. Indica que el establecimiento esencial de poliovirus no satisface los requisitos del GAPIII, pero ha identificado las deficiencias sobresalientes en el cumplimiento y ha implantado medidas provisionales adecuadas verificadas por la autoridad nacional de confinamiento. Hay que tomar medidas para satisfacer la necesidad de conformidad cabal con el GAPIII o prepararse para suspender los trabajos en plazos definidos. El CPC es concedido a un establecimiento esencial de poliovirus por la autoridad nacional de confinamiento del país anfitrión en consulta con la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CME). El certificado provisional de confinamiento avalado por la CME va firmado por esta y recibe un número único.

Comisión Mundial de Certificación (CME): Forma acertada de referirse a la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis, que tiene la responsabilidad de definir los parámetros y procesos mediante los cuales se certifica la erradicación de esta enfermedad.

Confinamiento. Sistema para confinar microorganismos, organismos u otras entidades dentro de un espacio delimitado.

Directrices. Principios o criterios que orientan o dirigen la actuación.

Establecimiento esencial de poliovirus (EEP): Establecimiento designado por el ministerio de salud u otro organismo o autoridad nacional competente para desempeñar funciones nacionales o internacionales de importancia fundamental que suponen la manipulación y almacenamiento de materiales de poliovirus que serán necesarios después de la erradicación, con arreglo a las condiciones estipuladas en el anexo 2 o 3 del GAPIII. De acuerdo con el GAPIII, los establecimientos tienen que contar con un certificado válido para manipular y almacenar poliovirus más allá de la fase I.

Establecimiento o instalación: Lugar (p. ej., laboratorio, repositorio o centro productor de vacunas) que es propiedad o es administrado por alguna dependencia de gobierno, institución académica, sociedad anónima, empresa, sociedad, asociación, firma, propietario particular u otra entidad legal.

Evaluación de deficiencias: Técnica que se usa para determinar los pasos necesarios para pasar de una situación actual a una situación futura deseada. Por ejemplo, una evaluación de deficiencias efectuada por el equipo de auditoría permite que un establecimiento conozca mejor su situación actual y las

¹ Con respecto a la organización sometida a auditoría.

medidas que debe adoptar para lograr la conformidad plena con los requisitos del GAPIII.

Falta de conformidad (FC): Incumplimiento de un requisito; existencia de una situación que no es conforme con las especificaciones de la norma prescrita.

Falta de conformidad específica del certificado provisional de confinamiento (FC-CPC): Falta de conformidad que no puede resolverse porque se necesitan trabajos estructurales de envergadura u otros motivos semejantes, lo cual impide emitir un certificado de confinamiento completo. Todas las FC-CPC deberán quedar resueltas como condición para emitir un certificado de confinamiento. Por definición, todas las FC-CPC serán FC1, dado que representan la falta de uno o varios elementos obligatorios del sistema.

Inspección: Evaluación de la conformidad mediante la observación y el juicio, complementada según corresponda por mediciones, pruebas y calibraciones.

Norma: Documento en el que se asientan los requisitos, las especificaciones, las directrices o las características que deben cumplirse de manera uniforme para lograr que los materiales, productos, procesos y servicios cumplan con finalidad.

Organización: Entidad legal que tiene a su cargo la gestión del establecimiento; puede ser una universidad, una empresa privada o una dependencia del gobierno.

Riesgo biológico: Riesgo relacionado con la bioseguridad y la bioprotección cuando el peligro principal es un agente biológico (en el caso del presente documento, los poliovirus).

Salvuardas primarias: Precauciones y prescripciones de confinamiento ideadas para reducir al mínimo el riesgo de que grupos de población se vean expuestos a poliovirus relacionados con un establecimiento o sean infectados por ellos. Estas salvuardas disminuyen las probabilidades de una liberación accidental o malintencionada de poliovirus de un establecimiento y su transmisión a la población. Los establecimientos esenciales de poliovirus tienen a su cargo la determinación, ejecución y mantenimiento de salvuardas primarias eficaces.

Salvuardas secundarias: Características de inmunidad de la población que permiten reducir al mínimo las consecuencias de la liberación de poliovirus de un establecimiento esencial; consisten en la existencia de una política nacional de vacunación corriente de los niños y una cobertura de la población nacional acorde con el GAPIII. El país anfitrión del establecimiento esencial de poliovirus tiene la responsabilidad de poner en práctica las salvuardas secundarias, lo que constituye un requisito para otorgar el certificado de confinamiento a los establecimientos que conserven estos virus a partir de la fase III del GAPIII.

Salvuardas terciarias: Condiciones de saneamiento e higiene (normas higiénicas personales, domésticas y ambientales correctas, así como sistemas de alcantarillado cubiertos y con tratamiento secundario o mayor de los efluentes) que reducen al mínimo el riesgo de que vuelva a producirse la circulación de poliovirus muy contagiosos si estos llegaran a reintroducirse. El país anfitrión del establecimiento esencial de poliovirus tiene la responsabilidad de poner en práctica las salvuardas terciarias, lo que constituye un requisito para otorgar el certificado a los establecimientos que conserven poliovirus salvajes en la fase II del GAPIII.

Sistema de gestión de riesgos biológicos: Estructura, actividades de planificación, responsabilidades, prácticas, procedimientos, procesos y recursos para idear, ejecutar, cumplir, examinar y mantener las normas de gestión de riesgos de una organización.

Validación: Confirmación, mediante el aporte de datos objetivos, de que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específicos.

Verificación: Confirmación, mediante el aporte de datos objetivos, de que se han cumplido los requisitos especificados.

Visita inicial: Visita preliminar al establecimiento por parte de los miembros del equipo de auditoría para evaluar si una organización está lista para efectuar la auditoría completa. Brinda al equipo la oportunidad de elaborar el plan y determinar las áreas en que debe centrarse la auditoría de certificación inicial.

1.

Introducción

En el presente *Programa de Certificación del Confinamiento del GAPIII* se describe el mecanismo recomendado para la certificación relacionada con la confirmación a escala mundial del confinamiento de los poliovirus dentro de los establecimientos esenciales de poliovirus (EEP). El Programa de Certificación del Confinamiento del GAPIII (PCC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) viene a complementar el *Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral (GAPIII)* así como los plazos de erradicación y los requisitos para reducir al mínimo los riesgos vinculados con dichas instalaciones o establecimientos.

El GAPIII prescribe la implantación de las salvaguardas primarias del confinamiento en el establecimiento, las salvaguardas secundarias de inmunidad de la población y las salvaguardas terciarias de ubicación del establecimiento, así como los controles ambientales correspondientes para controlar y aminorar eficazmente los riesgos de liberación de los poliovirus desde los establecimientos después de lograda la erradicación. Las salvaguardas primarias corren por cuenta de los EEP, pero las secundarias y terciarias son controladas por los países anfitriones. Como consecuencia, la coordinación estrecha entre dichos establecimientos y los países anfitriones es fundamental para lograr el objetivo de conservar los materiales de poliovirus necesarios en un número reducido de EEP distribuidos por el mundo.

El proceso de certificación del confinamiento del poliovirus que se describe en el presente documento empieza por la demostración, por parte del país anfitrión, de que se han implantado las salvaguardas secundarias y terciarias exigidas (es decir, los niveles necesarios de inmunidad de la población y la ubicación del establecimiento y los controles ambientales). Aun cuando la implantación apropiada de las salvaguardas secundarias y terciarias es un requisito de la certificación del confinamiento por contraposición con las salvaguardas primarias, el PCC se ocupa únicamente de evaluar estas últimas.

En el presente documento se describen los requisitos de la certificación del confinamiento con arreglo a los

anexos 2 y 3 del GAPIII. En el anexo 2 se describen los requisitos de confinamiento de los establecimientos que conservan poliovirus salvajes (WPV), incluido el poliovirus de origen vacunal (VDPV). En el anexo 3 se describen los requisitos de confinamiento de los establecimientos que conservan virus de la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) o la de Sabin. Habida cuenta de que el GAPIII no exige la certificación de los establecimientos que aplican las normas de manipulación sin riesgo de muestras nuevas que podrían contener material de poliovirus en los establecimientos no esenciales de poliovirus (anexo 6), los laboratorios que adoptan estas medidas no se rigen por el PCC.

Una vez que se haya erradicado la poliomielitis, los laboratorios, repositorios y centros productores de vacunas antipoliomielíticas que manipulan o almacenan materiales de poliovirus tendrán que aminorar el riesgo de que el poliovirus se reintroduzca en la comunidad.

1.1 FINALIDAD

La finalidad del PCC es procurar que se aplique un método armonizado a escala mundial para certificar los establecimientos esenciales de poliovirus por lo que se refiere a la instauración de las salvaguardas primarias de confinamiento. El programa ofrece orientación a las partes interesadas por lo que hace a las expectativas, los mecanismos, las funciones, las responsabilidades y los plazos relacionados con el proceso de certificación. La adopción correcta de este mecanismo por los países anfitriones de los EEP permitirá que estos reciban el certificado de confinamiento avalado por la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis y establecido para dicho fin.

El incumplimiento de los requisitos que se describen en el presente documento puede crear obstáculos para que la CME pueda dar a conocer un método armonizado a escala mundial para certificar el confinamiento del poliovirus. Si bien la adhesión al PCC es voluntaria, se alienta firmemente la participación de todos los países que albergan un EEP a fin de que colaboren eficazmente a crear el mecanismo que permita a la CME garantizar a la comunidad mundial que el GAPIII se está ejecutando de manera adecuada

y uniforme en todo el mundo. Los países están en libertad de adoptar mecanismos alternativos, que tal vez no satisfagan los requisitos del PCC; además, no serán evaluados a título individual para determinar su conformidad con el programa. Sin embargo, los certificados otorgados a dichos mecanismos no serán avalados por la CME.

La capacidad de demostrar que una autoridad nacional de confinamiento ha adoptado y acepta el mecanismo aprobado puede ayudar a las partes interesadas a determinar la validez de los certificados nacionales. Aunque aún no se conoce del todo el efecto del programa de certificación, un laboratorio que cuente con un certificado avalado y firmado por la CME tendrá más probabilidades de seguir manteniendo colaboraciones internacionales. De modo parecido, la posesión de tal certificado puede facilitar la colocación de las vacunas antipoliomielíticas en el mercado de ciertos países.

1.2 MANTENIMIENTO

Compete a la OMS la responsabilidad de elaborar y mantener el PCC y publicar el presente documento.

1.3 ANTECEDENTES

El GAPIII fue creado por la OMS como un marco moderno, integral, guiado por los riesgos y de carácter práctico para procurar que las organizaciones que manipulan o almacenan reservas de poliovirus después de la erradicación de tipos específicos de este presten la debida atención a la gestión de riesgos biológicos. Un principio fundamental del GAPIII es que únicamente los establecimientos que cumplan funciones decisivas sean los que sigan funcionando, lo cual disminuirá el número de EEP en todo el mundo y con ello se reducirá al mínimo el riesgo de liberación no autorizada del poliovirus después de la erradicación. Los establecimientos de este tipo serán los que manejen:

- la producción de vacuna antipoliomielítica de virus inactivados y la vacuna de Sabin;
- la producción y almacenamiento de reservas de vacunas antipoliomielíticas monovalentes orales;
- el control de calidad de las vacunas;
- la producción de reactivos de diagnóstico que involucren poliovirus;
- las funciones de diagnóstico y referencia en relación con el poliovirus; y
- las investigaciones de importancia decisiva relacionadas con el poliovirus.

En los anexos 2, 3 y 6 del GAPIII se describe un sistema de gestión de riesgos biológicos basado en 16 elementos derivados de: *CWA15793 – Laboratory biorisk management* (2011) (3). Dichos elementos abordan todas las áreas relativas al diseño, la operación y la gestión de los establecimientos que tendrán la responsabilidad de velar por que se

reduzca al mínimo el riesgo de liberación accidental o malintencionada del poliovirus después de la erradicación de un tipo específico.

En el presente documento se describe el PCC y se definen las funciones, las responsabilidades y los mecanismos fundamentales que son incumbencia de las partes interesadas. Un aspecto decisivo de mantener los controles de la gestión de riesgos biológicos y la confianza en estos será la necesidad constante de certificar que las medidas de confinamiento del poliovirus se ejecutan y mantienen eficazmente. Los mecanismos de evaluación y aprobación con respecto al confinamiento también constituyen un elemento fundamental de la planificación sucesoria después de la erradicación.

Otro principio fundamental del GAPIII y el PCC es que las autoridades nacionales de confinamiento asumen la responsabilidad de la elaboración y ejecución de medidas de supervisión suficientes y apropiadas para cada EEP y su concordancia con las condiciones locales (incluidos los reglamentos nacionales). En el [sitio Web de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomieltitis \(IEMP\)](#) se consiguen varias plantillas para apoyar el despliegue y la ejecución del programa de certificación. Cabe señalar que dicha información se proporciona únicamente a guisa de orientación, pues no se pretende que los ejemplos mencionados sean los únicos instrumentos que se consideran adecuados, ni que sean lo único que hace falta para demostrar la observancia del GAPIII ni las medidas que se describen en el presente documento.

1.4 OBJETIVOS DEL PCC

Los objetivos del PCC son los siguientes:

1. determinar y definir las funciones y responsabilidades de las partes que habrán de elaborar, poner en práctica y vigilar el PCC, incluidas la supervisión, la transparencia y la uniformidad del enfoque que son necesarias;
2. especificar los mecanismos de supervisión necesarios en los planos internacional y nacional, velando por la aplicación de medios sólidos, transparentes y equitativos a la certificación del confinamiento en los distintos sectores y zonas geográficas;
3. describir los mecanismos pertinentes de supervisión para lograr que los controles del GAPIII se determinen, ejecuten y vigilen de manera apropiada con arreglo a los cronogramas del programa de erradicación; y
4. definir e implantar mecanismos apropiados de registro y notificación, a fin de generar confianza en el PCC y su capacidad de ofrecer el grado de confianza necesario a las partes interesadas y la comunidad mundial.

El PCC se asemeja a otros programas de certificación de sistemas de gestión de riesgos (véase, p. ej., *Occupational Health and Safety Assessment Series*

(OHSAS) 18001 (4)); su objetivo primordial es garantizar la observancia de los aspectos cruciales del confinamiento del poliovirus y, al mismo tiempo, lograr que las organizaciones presten especial atención a las áreas más importantes para impulsar un mejoramiento continuo. Por lo tanto, la estructura e índole del GAPIII y el PCC están concebidas para permitir que los EEP demuestren que aplican medidas rigurosas de control de poliovirus específicos y, además, mejoren su desempeño mediante la adopción uniforme de prácticas acreditadas en materia de gestión de riesgos biológicos.

Si bien la supervisión y la certificación del confinamiento de los EEP compete a las ANC designadas y a la CME, el programa será ejecutado por una variedad de interesados directos, en particular los ministerios de salud (y otras dependencias competentes del gobierno) y la OMS.

1.5 ÍNDOLE Y TIPO DE LOS ESTABLECIMIENTOS OBJETO DEL PPC

El Programa se ocupa de los siguientes tipos de establecimientos y actividades:

1. los centros productores de vacunas antipoliomielíticas, incluidos laboratorios de control de calidad, bioterios o animalarios, líneas de llenado, áreas de embalaje, zonas de almacenamiento de vacunas o simientes y otros espacios pertinentes;
2. los laboratorios nacionales de control que intervienen en el control y la liberación de vacunas antipoliomielíticas;
3. los establecimientos donde se realizan investigaciones básicas y biomédicas, así como ensayos clínicos, con poliovirus, y los que puedan usar material de poliovirus para fines de control de calidad, realización de pruebas o validación, lo mismo que los que producen estuches de diagnóstico o materiales de referencia u otras formas de comprobación; y
4. los establecimientos que albergan repositorios, colecciones de cultivos y otras formas especializadas y exclusivas de almacenamiento de poliovirus, en particular las reservas de vacuna que tienen que conservarse por varios años, incluso después de la fecha de caducidad o de retiro.

Dependiendo de los riesgos, la índole y magnitud de los procesos y otros factores pertinentes conexos, la duración de la auditoría, la composición del equipo de auditores, los requisitos de competencia y otros factores serán definidos y abordados como parte del proceso de certificación del confinamiento.

1.6 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Se han establecido mecanismos de supervisión para lograr que los poliovirus se mantengan confinados en los EEP.

Las partes clave para un proceso satisfactorio de certificación del confinamiento son las siguientes:

- el establecimiento esencial de poliovirus (EEP)
- la autoridad nacional de confinamiento (ANC)
- la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (CME)
- la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En las secciones que siguen se describen estos mecanismos y la forma como se relacionan con las diversas partes responsables.

Establecimiento esencial de poliovirus

El EEP:

1. implanta, ejecuta y mantiene un sistema de gestión de riesgos biológicos acorde con los requisitos del GAPIII;
2. brinda a las partes interesadas (la ANC, los miembros del equipo de auditoría, la CME) el acceso a toda la información y las instalaciones que tienen que ver con las actividades de certificación del confinamiento;
3. obtiene y mantiene la certificación del confinamiento y opera respetando las prescripciones del certificado a lo largo del ciclo de certificación; e
4. informa a la ANC y otras partes interesadas cualquier evento, cambio en los procesos u otro problema que pueda poner en peligro el estado de un certificado en el marco del PCC.

Autoridad nacional de confinamiento²

La ANC:

1. comprueba y demuestra que se han implantado las salvaguardas primarias, secundarias y terciarias descritas en el GAPIII;
2. establece mecanismos nacionales acordes con el PCC para lograr que los EEP sean debidamente evaluados y cumplan los requisitos del GAPIII;
3. examina y tramita las solicitudes de certificación del confinamiento en consulta con la CME,

² Debido a la posibilidad de conflicto de intereses, la ANC no puede ser el laboratorio nacional de referencia que funcione como un establecimiento dedicado a actividades como la vigilancia. En determinadas circunstancias, el laboratorio nacional de referencia puede solicitar la transformación en un establecimiento esencial de poliovirus.

procurando que en el proceso solo participen los establecimientos pertinentes;

4. vela por que las actividades de certificación del confinamiento se realicen de tal manera que ofrezcan garantías suficientes de que los requisitos establecidos en el GAPIII y por el PCC se cumplan y mantengan eficazmente;
5. procura que se establezcan y mantengan procedimientos eficaces para abordar los aspectos pertinentes del ciclo de certificación del confinamiento, a saber:
 - solicitud y aceptación
 - contrato o convenio con el EEP que solicita el certificado de confinamiento (CC) o el certificado provisional de confinamiento (CPC)
 - planificación de las auditorías
 - examen de las solicitudes y otros documentos
 - auditorías inicial y periódicas
 - resolución con respecto a los resultados
 - emisión del certificado
 - mantenimiento del certificado
 - renovación del certificado;
6. vela por que se establezcan y mantengan procedimientos eficaces para verificar el funcionamiento correcto de los procesos internos, a saber:
 - definición de las funciones, responsabilidades y autoridades
 - control de documentos y registros
 - confirmación de la competencia y preparación de los auditores y la composición del equipo
 - definición del alcance de la auditoría y los costos conexos (véase [Guía para calcular los costos \(días-hombre\)](#) de la certificación del confinamiento del GAPIII)
 - información y seguimiento de los resultados
 - uso de los certificados y logotipos
 - realización de las auditorías y los exámenes internos
 - confirmación de la independencia, la imparcialidad y la confidencialidad;
7. proporciona a las partes interesadas (los EEP, los miembros del equipo de auditoría, la CME) el acceso adecuado a la información necesaria para realizar las actividades de certificación del confinamiento;
8. proporciona a las partes interesadas (p. ej., la CME) el acceso apropiado a información pertinente que demuestre el debido cumplimiento de los requisitos de las salvaguardas secundarias y terciarias;
9. se adhiere a los principios y prácticas establecidos en: ISO/IEC 17021-1:2015 (5) *Conformity assessment – Requirements for*

bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements; y

10. expide, suspende o revoca los certificados de confinamiento, en consulta con la CME.

Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis

La CME:

1. examina las solicitudes para comprobar que un establecimiento esencial de poliovirus designado reúne los requisitos para participar en el proceso de certificación;
2. aprueba o avala el proceso para otorgar los certificados de confinamiento;
3. examina y aprueba los informes nacionales de las actividades de confinamiento basándose en la información recibida por conducto del proceso avalado por la CME (que se rige por el PCC);
4. aprueba o avala la emisión de certificados de confinamiento (certificado de participación, certificado provisional de confinamiento y certificado de confinamiento) solicitados de conformidad con el proceso del PCC; y
5. actúa como organismo mundial de supervisión y confirma el confinamiento de los poliovirus en el mundo.

Organización Mundial de la Salud

La OMS:

1. elabora, mantiene y modifica el PCC según sea necesario;
2. proporciona servicios de secretaría para apoyar a la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis;
3. brinda coordinación, apoyo a la ejecución, asistencia técnica y orientación de especialistas con respecto al PCC a los países, las ANC y la CME; y
4. se ocupa de la retroalimentación relativa al PCC.

1.7 DELEGACIÓN DE ACTIVIDADES

Las condiciones para subcontratar las actividades a un tercero deben ser compatibles con las secciones pertinentes de la ISO 17011 (6) y la ISO 17021-1 (5) y quedar sujetas a las disposiciones contractuales formales, amén de que la responsabilidad de las actividades correspondientes seguirá recayendo en la ANC. En ninguna circunstancia se permitirá que la emisión de un certificado al amparo del PCC se haga por una vía que no sea la ANC del país anfitrión del EEP, en consulta con la CME.

2.

El Programa de Certificación del Confinamiento del GAPIII

El GAPIII requiere que los establecimientos esenciales de poliovirus donde se manipulen y almacenen estos agentes patógenos con posterioridad a la erradicación se ubiquen en países que hayan demostrado la implantación correcta de las salvaguardas secundarias y terciarias exigibles, y que en última instancia obtengan y mantengan el certificado de confinamiento. No obstante, se reconoce que tanto las autoridades nacionales de confinamiento como los EEP necesitarán tiempo para implantar plenamente los controles del GAPIII o dar por terminados los trabajos con los materiales de poliovirus en un plazo definido vinculado con la erradicación. Asimismo, la continuación de ciertas actividades hasta que los tres tipos de poliovirus sean declarados erradicados (en la fase II del GAPIII) se considera decisiva para lograr la continuidad del suministro de vacunas, los productos de diagnóstico imprescindibles, la vigilancia y las investigaciones.

Además, habrá obstáculos para cumplir con los plazos acordados para el periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2 (fase II del GAPIII) a medida que el Programa de Certificación del Confinamiento se despliegue. Así pues, para resolver los problemas prácticos que entraña el logro del confinamiento completo por los EEP durante este periodo interino, se introdujeron el certificado de participación y el certificado provisional de confinamiento; aunque estos no equivalen a un certificado de confinamiento completo, forman parte de una medida de transición planificada que permite ejercer un mayor control y, a la vez, da cabida a la necesidad de flexibilidad durante la fase final³ de la erradicación de la poliomiélitis.

Por lo tanto, en la fase II del GAPIII se puede conceder un certificado de participación o un certificado provisional de confinamiento, pero los establecimientos

esenciales de confinamiento que conservan poliovirus salvaje (WPV) o el poliovirus de origen vacunal (DVPV) en la fase IIIa o la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) o poliovirus de Sabin en la fase IIIb están obligados a obtener un certificado de confinamiento válido. Únicamente en circunstancias excepcionales, y con la anuencia de la ANC interesada y la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis, se permitirá la expedición o el mantenimiento de un certificado provisional de confinamiento en la fase III, con arreglo al PCC.

Se describe a continuación el proceso de certificación del confinamiento de conformidad con los requisitos del GAPIII. Los registros de las actividades y la documentación relativa al proceso de cada establecimiento habrán de conservarse durante seis años como mínimo. El otorgamiento de un certificado de participación es un requisito obligatorio para todos los establecimientos que se incorporen al proceso de certificación durante el periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2.⁴ El proceso para la emisión de un certificado provisional de confinamiento y de un certificado de confinamiento es parecido y depende en parte de que el primero se consiga como paso preliminar antes de la expedición del segundo, en cuyo caso las diferencias tienen que ver principalmente con la necesidad de especificaciones de riesgos específicos que se centren en áreas de falta de conformidad mientras los establecimientos se preparan para obtener el certificado de confinamiento.

Se describen enseguida los procesos para el otorgamiento de los tres tipos de certificado.

³ Organización Mundial de la Salud. Plan estratégico integral para la erradicación de la poliomiélitis y la fase final 2013-2018 Ginebra, OMS, 2013.

⁴ No se otorgarán certificados de participación más allá de la fecha de erradicación completa de todos los poliovirus.

2.1 CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

La expedición de este certificado inicia el proceso de certificación e incorpora oficialmente a un EEP designado en el mecanismo para obtener un CPC o un CC o para dar por terminadas sus actividades en un plazo definido. El certificado de participación es concedido a los establecimientos por la ANC correspondiente, en consulta con la CME, con el fin de demostrar que han sido admitidos como solicitantes aptos para ingresar en el proceso de certificación.

Una vez que el país anfitrión del establecimiento ha aportado pruebas de la implantación apropiada de las salvaguardas secundarias y terciarias, el certificado de participación se otorga al cumplirse las condiciones siguientes:

1. El establecimiento que aspira a la certificación con arreglo al PCC es considerado un candidato apto por la ANC y, en tal virtud, ha aceptado la obligación de cumplir los requisitos del GAPIII y obtener un CPC o un CC. Además, se considera que el EEP es capaz de cumplir cabalmente los requisitos para obtener el certificado, especialmente el de tener acceso a recursos suficientes. Otra posibilidad es que el establecimiento tenga previsto dar por terminados los trabajos con los poliovirus en un plazo determinado aprobado por la ANC, en cuyo caso ambas partes acuerdan que el certificado de participación será revocado posteriormente y no se expedirá un certificado de confinamiento ni un certificado provisional de confinamiento.
 2. La solicitud para obtener el certificado de participación presentada por el establecimiento candidato a la ANC (véase el [Formulario de solicitud](#) de certificación del confinamiento del GAPIII) en la que se detallan los siguientes aspectos:
 - a. el tipo de certificado al que se aspira en última instancia (certificado de participación, certificado provisional de confinamiento o certificado de confinamiento);
 - b. la necesidad o justificación para seguir conservando materiales de poliovirus después de la erradicación, sujeta al confinamiento durante el periodo inicial antes de la emisión del certificado provisional de confinamiento o el certificado de confinamiento, indicando además si, posteriormente, los materiales conservados:
 - i. serán destruidos y, en ese caso, cuándo y por qué medios
 - ii. serán trasladados para su confinamiento a otro EEP
 - iii. se mantendrán bajo almacenamiento protegido y, de ser así, dónde y en qué condiciones
 - iv. serán manipulados como parte de un programa continuo de trabajo
 - v. se usarán junto con otras actividades que la ANC, en consulta con la CME, juzgue apropiadas; y
 - c. el esbozo de un plan de acción con un plazo determinado en el que se expliquen las medidas propuestas para obtener el certificado provisional de confinamiento o el certificado de confinamiento o para dar por terminados los trabajos con los poliovirus.
3. Se alienta a la ANC a que, en el plazo de los 20 días hábiles posteriores al recibo de la solicitud, revise esta en consulta con otras autoridades competentes para comprobar que el establecimiento puede satisfacer los criterios para un EEP desde el punto de vista del GAPIII. A continuación, la ANC somete las solicitudes satisfactorias a la CME para su examen, incluido un sumario de cualesquiera actividades propuestas de evaluación y monitoreo, ideadas para lograr que los trabajos relacionados con el certificado de participación se realicen correctamente.
 4. La CME examina la solicitud y formula recomendaciones a la ANC en el plazo de 30 días hábiles. Si la solicitud se considera insatisfactoria, puede formularse la recomendación de detener o posponer la emisión del certificado de participación, lo cual ocasiona la posible suspensión del trabajo con los poliovirus, la destrucción de los materiales o la necesidad de trasladarlos a un establecimiento donde el confinamiento sea adecuado. Siempre y cuando no se planteen objeciones de importancia, se otorgará la aprobación para que el EEP solicitante se incorpore al proceso del PCC mediante el otorgamiento de un certificado de participación. Si la CME rechaza la solicitud, el solicitante puede optar por presentar otra solicitud, siempre y cuando proporcione, por conducto de la ANC, información adicional que modifique sustancialmente la índole de la solicitud original.
 5. Se alienta a la ANC a que comunique el resultado de la solicitud al establecimiento candidato dentro de los 10 días hábiles siguientes a la fecha de recibo de la recomendación, con copia a la CME.
 6. El certificado de participación indicará las condiciones de confinamiento del poliovirus en el periodo anterior al otorgamiento de un certificado provisional de confinamiento o un certificado de confinamiento, tales como:
 - a. plazos previstos para obtener el certificado provisional de confinamiento o el certificado de confinamiento; y
 - b. la capacidad de seguir trabajando según las condiciones estipuladas, así como cualesquiera restricciones específicas.
 7. La validez del certificado de participación está limitada a un plazo máximo de un año, durante el cual se prevé que los establecimientos reciban un certificado provisional de confinamiento o un

certificado de confinamiento o dejen de trabajar con el poliovirus. En caso de necesitar más tiempo, se debe dirigir una solicitud de prórroga del certificado de participación a la ANC por lo menos un mes antes de la fecha de vencimiento, y la prórroga se limitará a un periodo máximo de dos o tres meses. En estas circunstancias, el EEP tendrá que demostrar a la ANC y la CME las circunstancias justificantes legítimas.

Todo certificado de participación concedido por la autoridad nacional de confinamiento sin el aval de la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis incumple los requisitos del Programa de Certificación del Confinamiento y por ende no será considerado como un certificado respaldado por esta.

2.2 CERTIFICADO PROVISIONAL DE CONFINAMIENTO

Este certificado se expedirá a un EEP que cuente con un certificado de participación y que, en opinión de la ANC correspondiente, en consulta con la CME, cumpla en términos generales con los requisitos del anexo 2 o 3 del GAPIII, pero que no pueda satisfacer todos los requisitos durante el periodo de confinamiento del poliovirus de tipo 2. Sin embargo, dicho establecimiento habrá demostrado que se han implantado medidas alternativas de control para el trabajo con los poliovirus mientras se toman las medidas necesarias para lograr la conformidad plena o para suspender los trabajos en un plazo determinado. En esta situación pueden encontrarse los establecimientos que necesitan una aprobación por corto tiempo mientras concluyen los arreglos para lograr unas condiciones más permanentes, así como los que desean conservar los poliovirus en repositorios protegidos mientras se actualizan sus instalaciones o durante las pausas de los trabajos con los poliovirus. Dichos repositorios tendrán que cumplir los requisitos estipulados por el GAPIII, aunque se pueden aplicar ciertas exenciones debido al carácter de las actividades que se lleven a cabo (p. ej., los virus solo se conservarán en condiciones de almacenamiento vigilado sin manipularlos).

Cabe destacar que, aun cuando un CPC no supone la plena conformidad con los requisitos del GAPIII, ello no indica en forma alguna que haya más tolerancia de los riesgos con respecto a los establecimientos que conservan y manipulan poliovirus después de la erradicación de un tipo específico. Las medidas relativas a la expedición de estos certificados serán controladas por el PCC y tendrán una duración y aplicación limitadas como se describe en el presente documento.

Se explican a continuación las condiciones para emitir el certificado provisional de confinamiento.

Inicio y planificación

1. En los 60 días siguientes a la concesión del certificado de participación, se alienta a la ANC a que incorpore oficialmente al EEP en el proceso para obtener el CPC mediante la firma de un contrato o acuerdo, que abordará como mínimo lo siguiente:
 - a. la gestión de la confidencialidad, en especial la indicación de con quiénes se compartirán los documentos y otros datos, así como la forma en que dicha información se compartirá con otros interesados en caso necesario;
 - b. la gestión de cualquier conflicto de intereses;
 - c. los aranceles y cargos, según corresponda;
 - d. cómo y quiénes resolverán las disputas;
 - e. los requisitos para la traducción de los documentos y la presencia de traductores durante la evaluación; y
 - f. la salud, seguridad y bienestar del equipo de auditoría a lo largo del proceso de certificación (se incluirá una declaración a tal efecto).
2. Una vez firmado el contrato o acuerdo, la ANC empezará a planificar la auditoría inicial de alcance completo de conformidad con lo estipulado en el anexo 2 o 3 del GAPIII. La finalidad de la auditoría inicial es comprobar que todos los controles propuestos que se implantaron en el periodo del CPC son adecuados y detectar las áreas donde pueda haber falta de conformidad. En esta etapa, un establecimiento que cuenta con un certificado de participación puede solicitar una visita inicial o una evaluación de deficiencias para procurar que todas las cuestiones relativas al confinamiento sean claramente conocidas por la ANC y el EEP, y que las medidas del caso (tanto del establecimiento como institucionales) estén muy bien preparadas. La composición del equipo de auditoría y la duración de la evaluación de deficiencias pueden ser menores de las que se requieren para una auditoría con miras a lograr la certificación plena, dependiendo de la índole de la actividad. A pesar de que la visita inicial y la evaluación de deficiencias no son obligatorias, se deben tener en cuenta la necesidad y las ventajas de llevarlas a cabo cuando una visita de certificación que arroja resultados insatisfactorios pueda ocasionar dificultades importantes, entre ellas la necesidad de que un equipo internacional tenga que repetir la visita, si corresponde, o la elaboración de una larga lista de faltas de conformidad. Los resultados de una visita inicial o una evaluación de deficiencias no pueden servir de base para emitir un certificado provisional de confinamiento ni un certificado de confinamiento de acuerdo con el CPC.
3. Si antes de la auditoría inicial o durante esta se reconocen faltas de conformidad que no puedan resolverse completamente antes de la concesión del CC (p. ej., la necesidad de instalar una ducha de emergencia), se preparará una evaluación de

riesgos pormenorizada, documentada y sometida a una revisión independiente por especialistas. La evaluación de riesgos tendrá que ser examinada y avalada por la ANC como parte del proceso para recomendar la expedición del CPC.⁵

Auditoría interna, notificación y seguimiento

1. Para poder optar por el certificado provisional de confinamiento, es obligatorio efectuar una auditoría inicial completa, que habrá de planificarse y ejecutarse según los requisitos descritos en el presente documento.⁶ Se alienta a toda ANC a que, entre 10 y 20 días después de la auditoría, redacte un informe en el que se describan detalladamente las faltas de conformidad, a fin de presentarlo al EEP (véase la sección 4.7). En el curso de una auditoría para obtener el certificado provisional de confinamiento, pueden darse a conocer los resultados ordinarios de las faltas de conformidad de las categorías 1 (FC1) y 2 (FC2), junto con al menos una relativa a dicho certificado (FC-CPC).⁷
2. Se insta al EEP a que, en el plazo de 40 días después de recibo del informe, elabore un plan de medidas correctivas indicando con pormenores cómo se resolverán todas las faltas de conformidad (véase [Resultados de la auditoría y plan de medidas correctivas](#) para la certificación del confinamiento del GAPIII). En el plan de acción habrá de describirse con detalles las causas fundamentales, las medidas correctivas y las fechas en que quedarán resueltas las faltas de conformidad. Las faltas de conformidad relativas al certificado provisional de confinamiento se resolverán en plazos apropiados, que pueden ir más allá de los plazos fijados para la resolución de las FC1 y FC2 (véase la sección 4.6).
3. En cuanto el establecimiento termine los Resultados de la auditoría y el plan de medidas correctivas, este último será examinado por el jefe del equipo de auditoría para confirmar que esté completo y que las medidas propuestas sean apropiadas, suficientes y oportunas. Toda medida adicional que se considere necesaria habrá de comunicarse al establecimiento en el plazo

⁵ Si la autoridad nacional de confinamiento cuenta con el personal calificado y otros recursos, puede asumir la función de examen independiente, siempre y cuando no exista el riesgo de conflicto de intereses y ello se juzgue apropiado.

⁶ En las secciones 3 y 4 se describen con pormenores los equipos, planes, cronogramas y actividades sobre el terreno de una auditoría.

⁷ Una falta de conformidad que no puede darse por resuelta porque se necesitan trabajos estructurales mayores u otros motivos parecidos, lo cual impide la emisión de un certificado de confinamiento completo, se denominará una FC-CPC (véase la sección 4.6). Por definición, todas las FC-CPC serán FC1, dado que representan la falta de uno o varios elementos obligatorios del sistema.

de 20 días hábiles, y las respuestas habrán de recibirse en el plazo de otros 20 días hábiles.

Examen y aprobación

1. Una vez terminada a satisfacción la auditoría inicial para obtener el CPC y obtenida la aprobación del plan de medidas correctivas del EEP por la ANC (incluido el examen por esta de la realización global de la auditoría), esta última presenta todos los documentos pertinentes a la CME para que los examine. La documentación presentada incluirá el informe de la auditoría inicial con miras a obtener el certificado provisional de confinamiento, incluidas la lista de faltas de conformidad con relación al certificado provisional de confinamiento o las faltas de conformidad y el plan de medidas correctivas con plazo definido, junto con las evaluaciones de riesgos y cualquier otro documento de apoyo, así como la recomendación de que se expida el certificado mencionado.
2. La CME examina a su vez la información y da a conocer su punto de vista a la ANC acerca de la concesión del certificado provisional de confinamiento en el plazo de 60 días hábiles, durante el cual podrán hacerse más consultas si se considera necesario. Dado el caso de que el informe se considere insatisfactorio, puede formularse la recomendación de detener o posponer la emisión del certificado provisional de confinamiento, lo cual desembocaría posiblemente en la recomendación o necesidad de suspender los trabajos con los poliovirus, destruir los materiales o trasladarlos a un establecimiento donde el confinamiento sea adecuado, antes de que el certificado de participación venza o sea suspendido.
3. En el plazo de cinco días hábiles desde el recibo de las recomendaciones de la CME la ANC comunicará al EEP el resultado definitivo de la auditoría.

Monitoreo y renovación

1. La ANC monitorea cada tres meses los progresos logrados por el plan de mejoras acordado en torno a todas las faltas de conformidad con relación al certificado provisional de confinamiento. Cualquier otra falta de conformidad será monitoreada y resuelta de conformidad con lo dispuesto en la sección 4 del presente documento. Si no se respeta el cronograma de las mejoras, el certificado provisional de confinamiento puede ser suspendido o revocado y los trabajos tendrán que terminar.
2. El CPC tiene una duración limitada; el límite máximo es de tres años. Se prevé que, dentro de este periodo, el establecimiento logre obtener el certificado de confinamiento completo; no obstante, si se necesita más tiempo, se puede dirigir una solicitud de prórroga a la ANC al menos tres meses antes del vencimiento del certificado provisional. La prórroga máxima es de 12 meses;

solo en circunstancias excepcionales se aprobará otra prórroga, que tampoco podrá pasar de 12 meses. En este caso, el EEP tendrá que enviar la solicitud correspondiente a la CME por conducto de la ANC, en la que demuestre la legitimidad de la petición y explique con pormenores las circunstancias en que se basa.

3. A menos que se indique otra cosa (es decir, si el plazo es menor de tres años), un certificado provisional de confinamiento es válido por tres años contados a partir de la fecha de expedición. El certificado se otorga una vez culminada satisfactoriamente la auditoría inicial completa con miras a la certificación teniendo como referencia los 16 elementos especificados en el anexo 2 o 3 del GAPIII, seguida de auditorías periódicas realizadas en el segundo y el tercer años, con un intervalo de 12 meses entre ellas.

Todo CPC concedido por la ANC sin el aval de la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis incumple los requisitos del Programa de Certificación del Confinamiento y, por ende, no será considerado como un certificado respaldado por esta.

2.3 CERTIFICADO DE CONFINAMIENTO

Este documento puede otorgarse directamente después de haber concedido un certificado de participación o como actualización de un CPC,⁸ en cuanto el EEP compruebe ante la ANC, en consulta con la CME, haber cumplido todos los requisitos del GAPIII. Si el CPC se actualiza a CC dentro del periodo de tres años que dura el primero, el ciclo de certificación no se modifica (es decir, se actualiza a CC dentro del ciclo de tres años en curso).

Se describen a continuación las condiciones para expedir el CC:

1. Cuando a partir de un certificado de participación se solicita directamente el CC, se sigue el mismo proceso que para la emisión del CPC, pero no es necesario presentar evaluaciones de riesgos específicas en relación con las faltas de conformidad con respecto a este.
2. Si lo que se pretende es la transición a partir de un CPC, la ANC definirá las medidas de auditoría y verificación apropiadas en relación con el número y el carácter de las faltas de conformidad observadas con respecto a este certificado. Para ello puede bastar con una auditoría de alcance reducido efectuada por un equipo más especializado, si se juzga conveniente. Se consultará a la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis para conocer las medidas que será necesario adoptar para

resolver cualquier falta de conformidad relativa al CPC, siguiendo el mismo proceso que para emitir este último; es decir, la ANC presentará las pruebas a la CME de que todas las FC1 se han resuelto satisfactoriamente y formulará una recomendación sobre la conveniencia de otorgar el certificado de confinamiento completo.

3. El CC es válido por tres años; una parte de este periodo puede abarcar la actualización del CPC al CC cuando tal sea el caso.
4. Al terminar el ciclo de tres años, se repite la auditoría de alcance completo; si esta es aprobada, el CC se renueva por otros tres años. El certificado de confinamiento viene a confirmar que el establecimiento satisface todos los requisitos establecidos en el GAPIII, según el testimonio de un equipo de auditores competentes e independientes que actúan de conformidad con las condiciones especificadas por el PCC.

Todo certificado de confinamiento concedido por la autoridad nacional de confinamiento sin el aval de la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis incumple los requisitos del PCC y por ende no será considerado como un certificado respaldado por esta.

2.4 CERTIFICADOS AVALADOS POR LA COMISIÓN MUNDIAL DE CERTIFICACIÓN DE LA ERRADICACIÓN DE LA POLIOMIELITIS

Los certificados avalados por la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis (certificado de participación, CPC y CC) van firmados por la ANC respectiva y la CME, y se distinguen por un número de identificación exclusivo.

2.5 MODIFICACIÓN, SUSPENSIÓN, RETIRO, QUEJAS Y RECURSO DE APELACIÓN

El certificado de participación, el CPC y el CC pueden ser retirados si el establecimiento esencial de poliovirus incumple los requisitos del GAPIII. En tal caso, la ANC debe advertir al establecimiento⁹ de la posible suspensión (limitada a seis meses o menos), el retiro (revocación permanente) o la reducción del alcance (modificación) del certificado. Hay que elegir un método de comunicación apropiado (p. ej., carta, correo electrónico) para explicar los antecedentes que han motivado la posible medida, así como los pasos que deberán seguirse para resolver

⁸ Todas las FC-CPC pendientes deberán quedar resueltas como condición para emitir un CC.

⁹ La comunicación debe dirigirse al contacto del establecimiento mencionado en el Formulario de solicitud de la certificación del confinamiento del GAPIII.

los problemas mediante actividades de auditoría u otras medidas, o para retirar o modificar el CC. En las comunicaciones hay que indicar los plazos y las consecuencias del retiro del certificado, en particular la posible necesidad de trasladar o destruir cualquier material de poliovirus, suspender los trabajos, imponer restricciones al transporte de materiales u otras medidas necesarias.

Estas son algunas condiciones en que los certificados podrán ser retirados:

1. el incumplimiento de las condiciones estipuladas en el contrato o acuerdo de certificación del confinamiento, a saber:
 - el impago de los aranceles;
 - no permitir acceso a las áreas, la documentación o el personal pertinentes del establecimiento;
 - el uso indebido del certificado, los logotipos u otra información conexas;
2. las infracciones mayores de lo estipulado en el GAPIII o en los requisitos de la certificación del confinamiento, como son:
 - no determinar ni poner en práctica las medidas de control adecuadas;
 - no actualizar los sistemas a la luz cuando las circunstancias cambien (p. ej., procesos o equipos nuevos);

- la incapacidad o la falta de disposición para resolver las faltas de conformidad con arreglo a los requisitos;
 - el uso, transporte o traslado de los poliovirus o materiales conexos que no se haya autorizado;
3. los datos objetivos recibidos con respecto a la eficacia de las medidas para lograr el confinamiento, a saber:
 - no respetar las leyes u otros requisitos pertinentes;
 - no responder correctamente a las emergencias u otros eventos indeseables; y
 4. las solicitudes voluntarias de suspensión o retiro.

Toda la correspondencia relativa a las suspensiones o retiros deberá ser registrada y conservada durante seis años por lo menos. Los recursos de apelación pueden dirigirse a la ANC o, en circunstancias excepcionales, directamente a la CME, siempre y cuando se mantenga plenamente informada a la ANC de toda la correspondencia. Queda a discreción de la CME decidir si es apropiado comunicarse directamente con el establecimiento esencial de poliovirus durante una apelación. Cabe subrayar que la decisión de suspender o revocar los certificados puede adoptarse en consulta con la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis, pero en última instancia compete a la ANC.

3.

El equipo de auditoría

Los conocimientos, destrezas y aptitudes del equipo de auditoría representan un componente imprescindible para iniciar un proceso apropiado de certificación del confinamiento. En la presente sección se explican los criterios de calificación y se describe un marco sistemático para el desarrollo, el reconocimiento y la documentación de la competencia de los auditores de la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis. El tamaño y la composición del equipo dependerán del tamaño, la índole y la complejidad del establecimiento y la organización que serán auditados; incluirá como mínimo dos auditores.

Cuando en el país no hay suficientes recursos calificados para llevar a cabo el proceso de certificación del confinamiento, la autoridad nacional de confinamiento está obligada a confirmar el acceso a recursos internacionales antes de la firma del contrato o acuerdo y de preparar el calendario de la auditoría. La Organización Mundial de la Salud puede brindar capacitación y otro tipo de actividades conexas para apoyar a las ANC a fin de que tengan acceso a las personas idóneas para realizar la evaluación; sin embargo, el Programa de CC no contiene ninguna disposición en el sentido de que la OMS o la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis deban realizar las auditorías.

Las auditorías del PCC requieren equipos competentes en varias áreas de especialidad, entre ellas:

1. biología de los poliovirus;
2. procedimientos que se aplican para trabajar con los poliovirus y mantenerlos confinados en las áreas específicas que se van a evaluar (p. ej., investigación, medios de diagnóstico, producción de vacunas, llenado, ensayos clínicos, biología molecular, epidemiología, tratamiento, asistencia de pacientes);
3. el GAPIII y las cuestiones conexas de gestión de riesgos biológicos en torno a la bioseguridad y la bioprotección;
4. los sistemas de gestión de la seguridad y la protección, la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos;
5. la preparación para emergencias y respuesta a brotes epidémicos; y
6. los principios y conceptos de ingeniería que rigen la gestión de riesgos biológicos.

La realización de una auditoría correcta exige que los equipos cuenten con conocimientos y experiencia en una variedad de disciplinas técnicas; además, tienen que poseer las destrezas y contar con los sistemas necesarios para realizar la auditoría basándose en datos objetivos, sin prejuicios y de manera sistemática. A sabiendas de que los requisitos del GAPIII abarcan una gran variedad de disciplinas, el equipo de auditoría incluirá la capacidad suficiente para abordarlas, aunque un solo miembro puede ocuparse de varias disciplinas (p. ej., un ingeniero calificado puede conocer bien las medidas de preparación para emergencias).

3.1 CUALIFICACIÓN DE LOS AUDITORES Y ESPECIALISTAS TÉCNICOS PARA LA CERTIFICACIÓN DEL GAPIII

La calificación de los auditores, los auditores principales y los especialistas técnicos será gestionada por la autoridad nacional de confinamiento correspondiente. También compete a esta entidad lograr que todo equipo de auditoría esté debidamente integrado y posea la competencia necesaria. Para ello será necesario elaborar procedimientos documentados, procurando definir y hacer cumplir todos los aspectos destacados de la gestión de la composición y competencia del equipo. La ANC documentará estos criterios y la forma de cumplirlos mediante el nombramiento y el recurso a personas que posean los conocimientos y destrezas necesarios para efectuar y gestionar eficazmente las auditorías y las tareas de certificación del confinamiento. La incapacidad para demostrar que la composición del equipo es apropiada puede poner en peligro la aprobación por la CME de un CPC o un CC conforme con el PCC.

3.2 CARGOS Y FUNCIONES DEL EQUIPO DE AUDITORÍA

El PCC depende en gran medida de la competencia, la independencia y la dedicación de los auditores

principales, los auditores y los especialistas técnicos, así como de las personas y órganos involucrados en todos los aspectos de los procesos de solicitud, examen y aprobación. En esta sección se describen los cargos y las funciones de los miembros del equipo de auditoría. Se explican los criterios de calificación y se describe un marco sistemático para el desarrollo, el reconocimiento y la documentación de la competencia de los cargos siguientes:

- jefes de equipo
- auditores principales
- auditores
- especialistas técnicos
- observadores
- traductores.

El cargo de **jefe de equipo** se confiere a un auditor principal calificado que se encarga de planificar y dirigir la auditoría y de presentar el informe correspondiente. En un equipo de auditoría puede haber varios auditores principales, pero solo uno será nombrado jefe del equipo.

El cargo de **auditor principal** se concede al que ha demostrado la capacidad de dirigir y gestionar todos los aspectos de la auditoría y del equipo durante las auditorías del PCC.

El cargo de **auditor** se otorga a las personas que han satisfecho los requisitos de calificación correspondientes que se describen en la sección 3 y han demostrado la capacidad de llevar a cabo alguna parte de la auditoría del PCC como miembros del equipo, de conformidad con los procedimientos descritos en el presente documento.

El cargo de **especialista técnico** corresponde a las personas que tienen los conocimientos técnicos y la experiencia requeridos para apoyar al equipo de auditoría en la especialidad por la que son reconocidos. Estas personas pueden ser nombradas para apoyar áreas como, por ejemplo, mantenimiento e ingeniería, sistemas de gestión o auditoría, especialidades científicas concretas (p. ej., investigación) y entornos de producción. Generalmente, los especialistas técnicos deben estar presentes en el lugar durante la auditoría. En circunstancias excepcionales, sin embargo (p. ej., cuando no hay gran necesidad de asesoramiento muy especializado), el apoyo o consulta puede ser proporcionado a distancia por teléfono, correo electrónico o medios equivalentes. En tales situaciones, la índole de la asociación, colaboración o relación debe abordarse formalmente en la composición del equipo de auditoría como parte del proceso de planificación.

Se considera **observadores** a las personas que están presentes durante las auditorías, pero no desempeñan ninguna función activa como no sea la de formular comentarios acerca de la posible idoneidad de la auditoría directamente al jefe del equipo o informar a otras partes designadas que no estén representadas durante la propia auditoría. Un observador no debe, en ninguna circunstancia, comentar o abordar

directamente con la organización sometida a auditoría asuntos relativos a la realización o los resultados de la auditoría, a menos que obtenga la autorización previa del jefe del equipo, a discreción y bajo la dirección de este. Como ejemplo de observadores pueden mencionarse los representantes de la OMS que asisten a las auditorías como parte de cualquier proceso de verificación o la inclusión de observadores de las autoridades nacionales de confinamiento por otros motivos. Los permisos apropiados y la autorización de la presencia de observadores se deben solicitar antes del comienzo de la auditoría.

Se considera **traductor**¹⁰ a la persona designada para apoyar al equipo de auditoría en la traducción de documentos o datos y en la comunicación verbal relativa a la auditoría. Los traductores deberán tener la certificación apropiada para el idioma y la naturaleza del tema y la auditoría que se llevará a cabo. Por lo que toca a la participación, el traductor debe actuar como observador a menos que forme parte del equipo de auditoría y llene los requisitos para ser auditor, auditor principal o especialista técnico. En consecuencia, los traductores solo participarán en las actividades relacionadas con la interpretación de las comunicaciones verbales y la traducción de textos; no podrán tratar asunto alguno con las partes sometidas a auditoría ni hacer declaraciones u opinar, a menos que ello sea para lograr que el personal del establecimiento esencial de poliovirus y los miembros del equipo de auditoría se entiendan bien. Los traductores deberán demostrar su independencia con respecto a la organización evaluada.

3.3 COMPETENCIAS DE LOS AUDITORES

Podrá considerarse auditor a la persona que demuestre poseer las siguientes aptitudes, destrezas y competencia:

- formación y experiencia laboral
- experiencia en auditoría y capacitación con respecto al PCC
- atributos personales.

En las secciones que siguen se describen los criterios que deberán regir la evaluación en estas áreas.

3.4 FORMACIÓN Y EXPERIENCIA LABORAL

Un auditor del PCC deberá tener formación de nivel terciario, de preferencia una licenciatura (p. ej., en ciencias, ingeniería o su equivalente) o un grado superior (maestría, doctorado o su equivalente). Además, el auditor deberá demostrar una capacitación o competencia específica (p. ej., auditoría de sistemas

¹⁰ En el presente documento, se da por sentado que el término «traductor» abarca también las aptitudes de interpretación.

de gestión de la seguridad), experiencia laboral y otras actividades de desarrollo profesional que le confieran sagacidad comunicativa, técnica o empresarial, así como las aptitudes analíticas necesarias para realizar o gestionar auditorías de establecimientos esenciales de poliovirus.

El auditor del PCC debe demostrar conocimientos apropiados de los reglamentos, normas, directrices y prácticas de la industria, así como de otras normas relativas a las áreas que van a evaluarse, junto con una competencia demostrada en aspectos pertinentes de la biología de los poliovirus y las medidas de confinamiento conexas. La experiencia debe tener que ver con cargos destacados en funciones de gestión, supervisión o capacidad técnica en que las interacciones con otros miembros del equipo de gestión, las entidades sometidas a auditoría, las autoridades normativas y otras partes interesadas sean un aspecto integral del cargo.

Todos los solicitantes deberán tener como mínimo cinco años de experiencia laboral a jornada completa en un laboratorio de microbiología (o su equivalente), un centro productor de vacunas o un entorno afín o similar que tenga que ver con la biología y el confinamiento de los poliovirus.

En las secciones que siguen se describen los conocimientos necesarios y los cargos del equipo de auditoría. Los candidatos tendrán que justificar la experiencia laboral pertinente sobre la base de una combinación de los criterios siguientes.

Sistemas de gestión de la seguridad

Los candidatos:

- a. tendrán una formación de nivel terciario;¹¹
- b. tendrán una preparación formal¹² en la evaluación y gestión de riesgos o en sistemas de gestión de la seguridad;
- c. habrán desempeñado o evaluado actividades de gestión de riesgos por un mínimo de dos años, con referencia específica a los riesgos biológicos; o

¹¹ Los solicitantes que no posean la formación de nivel terciario correspondiente podrán ser considerados si demuestran la experiencia laboral necesaria y haber desplegado otras actividades de desarrollo personal (p. ej., participación en programas acreditados de capacitación o competencia) que le permitan adquirir las aptitudes de comunicación, técnicas, empresariales y analíticas necesarias para realizar auditorías del PCC.

¹² Los solicitantes que no satisfagan los requisitos formales de gestión de riesgos pueden ser considerados si demuestran haber cursado por completo otros programas de capacitación, pertenecer a asociaciones de la competencia necesaria, experiencia laboral y otras actividades de desarrollo personal que le permitan adquirir las aptitudes de comunicación, técnicas, empresariales y analíticas necesarias para realizar o gestionar auditorías del PCC.

- d. habrán realizado o supervisado auditorías relacionadas con el desempeño de las funciones pertinentes por un mínimo de cinco años.

Gestión de los riesgos biológicos

Los candidatos:

- a. tendrán una preparación formal en gestión de riesgos biológicos (p. ej., una maestría o la certificación pertinente de una asociación acreditada o algo equivalente);
- b. habrán desempeñado cuando menos durante dos años un puesto de bioseguridad o bioprotección con gran responsabilidad en la realización de esas actividades en un laboratorio de microbiología o entorno de producción; y
- c. habrán realizado o supervisado auditorías relacionadas con el desempeño de las funciones pertinentes por un mínimo de cinco años.

Investigación, medios de diagnóstico y entornos de producción

Los candidatos:

- a. tendrán una preparación formal para ejercer como microbiólogos o técnicos con conocimientos apropiados de los poliovirus y su control en entornos de trabajo pertinentes;
- b. habrán trabajado en un laboratorio pertinente o un centro productor de vacunas o participado en ensayos clínicos por cinco años como mínimo; y
- c. habrán realizado o supervisado auditorías relacionadas con el desempeño de las funciones pertinentes por un mínimo de cinco años.

Principios y conceptos de ingeniería

Los candidatos:

- a. tendrán una formación terciaria oficial¹³ con la certificación resultante en ingeniería o gestión de establecimientos relacionada con el confinamiento, en particular los aspectos pertinentes de los controles de ingeniería de los laboratorios o centros de producción;
- b. habrán trabajado por lo menos dos años en un laboratorio o centro productor de vacunas utilizando sistemas de ingeniería para el control de riesgos biológicos (p. ej., sistemas de manipulación

¹³ Los solicitantes que carezcan de la formación de nivel terciario correspondiente podrán ser considerados si demuestran la experiencia laboral necesaria y haber desplegado otras actividades de desarrollo personal (por ejemplo, participación en programas acreditados de capacitación o competencia) que les permitan adquirir las aptitudes de comunicación, técnicas, empresariales y analíticas necesarias para realizar auditorías del Programa de Certificación del Confinamiento.

del aire, gestión de efluentes y descontaminación de recintos, procesos de producción cerrados, autoclaves y otros sistemas y equipos conexos); y

- c. habrán realizado o supervisado auditorías relacionadas con el desempeño de las funciones pertinentes por un mínimo de cinco años.

Preparación para emergencias

Los candidatos:

- a. tendrán una formación terciaria oficial¹³ con la certificación resultante en preparación y respuesta frente a emergencias relacionadas con el confinamiento, en particular los aspectos pertinentes de los controles de ingeniería de laboratorios o centros de producción;
- b. habrán trabajado cuando menos por dos años en un laboratorio o centro productor de vacunas en el área de planificación y respuesta frente a emergencias, en particular formulando planes, dirigiendo ejercicios y simulacros, coordinándose con las autoridades competentes y formulando planes de contingencia; y
- c. habrán realizado o supervisado auditorías relacionadas con el desempeño de las funciones pertinentes por un mínimo de cinco años.

Protección

Los candidatos:

- a. tendrán una formación terciaria oficial¹³ con la certificación resultante en gestión de la protección relacionada con el confinamiento, en particular los aspectos pertinentes a los laboratorios y los centros de producción de vacunas;
- b. habrán trabajado cuando menos dos años en un laboratorio o centro productor de vacunas en asuntos de protección pertinentes a la bioprotección, en particular elaborando planes de protección, actuando de enlace con las autoridades competentes y formulando planes de monitoreo y respuesta; y
- c. habrán realizado o supervisado auditorías relacionadas con el desempeño de las funciones pertinentes por un mínimo de cinco años.

3.5 EXPERIENCIA EN AUDITORÍA Y CAPACITACIÓN SOBRE EL PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN DEL CONFINAMIENTO DEL GAPIII

Auditor

Los auditores tienen que demostrar una experiencia particular que abarque en su totalidad el proceso de auditoría con respecto a los 16 elementos del GAPIII,

con la aprobación oficial de su competencia como auditor que ha laborado a las órdenes de un auditor jefe calificado en la misma disciplina (controles de ingeniería, producción de vacunas, etcétera).

En las etapas iniciales del PCC probablemente haya problemas para conseguir suficientes auditores debidamente calificados, por lo cual habrá que idear soluciones prácticas para afrontarlos. Algunos candidatos muy calificados quizá no satisfagan todos los requisitos, pero por lo demás pueden ser considerados muy idóneos. Estas personas pueden participar como especialistas técnicos, lo cual les ayudará a obtener la experiencia necesaria para llegar a ser auditores.

Con todo, para lograr la realización satisfactoria de una auditoría se considera necesario contar con experiencia en esta área y no se harán excepciones con respecto a los cargos de auditor principal y auditor que no cumplan los requisitos mínimos. Como parte del proceso de calificación, se debe producir un informe de monitoreo de auditores (véase [el Informe de monitoreo de los auditores](#) para la certificación del confinamiento del GAPIII) por un auditor principal calificado que se encargue de los candidatos que solicitan la calificación. Los registros de competencias de los auditores nacionales serán examinados y mantenidos por la ANC, que los pondrá al alcance de la CME.

Una persona podrá ser calificada como auditor si suma cuando menos el equivalente de 10 días de auditoría del GAPIII como capacitando, repartidos en por lo menos tres auditorías, bajo los auspicios de un auditor calificado o un auditor principal en calidad de instructor o verificador. Por lo menos una de las auditorías debe ser de alcance completo (la inicial o la de renovación del certificado) y abarcar los 16 elementos (por oposición a las evaluaciones de deficiencias o las auditorías periódicas, de alcance más reducido).

Para conservar la condición de auditor del PCC GAPIII, los auditores deberán participar cuando menos en cinco auditorías del GAPIII efectuadas en los tres años precedentes,¹⁴ y en una de ellas como mínimo habrán intervenido plenamente en las actividades de planificación y presentación del informe.

Auditor principal

Para ser reconocido como auditor principal del PCC, el auditor debe también:

¹⁴ Los países que padezcan limitaciones en el número de establecimientos esenciales de poliovirus y en la capacidad para calificar o mantener la calificación de los auditores tal vez quieran considerar la posibilidad de mantener la competencia participando en otras actividades semejantes (p. ej., inspecciones pertinentes del confinamiento o de las prácticas adecuadas de fabricación). La participación de auditores que encajan en esta categoría en las auditorías del GAPIII está sujeta a la aprobación de la autoridad nacional de confinamiento, según cada caso.

- a. demostrar competencia en el liderazgo eficaz y la gestión eficiente de las auditorías del PCC, en particular todos los aspectos de planificación, ejecución e información, amén de las destrezas necesarias de liderazgo y comunicación;
- b. haber efectuado satisfactoriamente el número y tipo requeridos de auditorías como auditor principal a cargo (véase la sección 3.2) a los órdenes de un auditor principal competente como mentor y asesor; y
- c. tener la capacidad comprobada de extraer conclusiones lógicas y fundamentadas en datos objetivos con respecto a los sistemas de gestión de los riesgos biológicos del establecimiento con arreglo a los requisitos del GAPIII.

Un auditor principal puede ser calificado después de realizar dos auditorías de alcance pleno del GAPIII (con una duración mínima de tres días) desempeñando la función de auditor principal bajo la orientación de un auditor principal calificado o un jefe de equipo. Se debe demostrar una competencia específica en las actividades pertinentes, en particular la dirección de las reuniones de apertura y de clausura, la clasificación y exposición de los resultados, y la comunicación con la dirección del establecimiento y otras partes interesadas.

Para mantener la condición de auditor principal del PCC del GAPIII, los auditores principales deberán haber participado como mínimo en cinco auditorías del GAPIII en los tres años precedentes,¹⁵ y en al menos dos haber desempeñado la función de jefe del grupo, siendo una de ellas por lo menos una auditoría inicial de alcance completo o una auditoría para la renovación del certificado.

Requisitos de capacitación de los auditores del PCC

Con el fin de prepararse para su primera asignación, todos los auditores del PCC tienen que aprobar los dos componentes del curso presencial *Capacitación de los auditores del GAPIII*:

1. Requisitos de los auditores del GAPIII (por lo menos tres días); y
2. capacitación pertinente en auditoría de sistemas de gestión (por lo menos dos días) (p. ej., ISO 9001 (7) y OHSAS 18001 (4)).

Los auditores que ya estén calificados en la auditoría de sistemas de gestión (p. ej., ISO 9001 (7), OHSAS

18001 (4) u otras normas de gestión de sistemas reconocidas a nivel internacional) tienen que cursar la capacitación presencial:

1. Requisitos de los auditores del GAPIII (por lo menos tres días).

3.6 ATRIBUTOS PERSONALES

Además de formación y experiencia en materia de auditorías, los auditores tienen que demostrar los siguientes atributos personales:

- **amplitud de criterio:** disposición a considerar ideas o puntos de vista alternativos;
- **tacto:** consideración en el trato con las personas;
- **tenacidad:** persistencia y capacidad de centrarse en el logro de objetivos;
- **determinación:** capacidad de extraer conclusiones oportunas partiendo del razonamiento lógico, los datos objetivos y el análisis;
- **autonomía:** capacidad de actuar independientemente y, al mismo tiempo, relacionarse eficazmente con otras personas;
- **sentido de la ética:** decir la verdad y ser justo, sincero, honrado y discreto;
- **fortaleza moral:** disposición y capacidad de actuar de manera justa e imparcial, a pesar de las presiones generadas por la necesidad de adoptar decisiones que a menudo no son populares y pueden ocasionar enfrentamientos;
- **organización:** capacidad de priorizar correctamente el uso del tiempo y otros recursos para realizar cabal y eficazmente el trabajo y abordar correctamente las áreas de riesgo; y
- **facilidad de comunicación:** capacidad de comunicarse bien (saber hablar, escribir y escuchar).

La evaluación de los atributos personales deberá efectuarse de una manera estructurada y documentada; habrá que crear y mantener perfiles y registros apropiados.^{16, 17} Pueden evaluarse principalmente mediante entrevistas, observación y opiniones de los instructores durante la capacitación para las auditorías, y opiniones del personal de los establecimientos u otras personas relacionadas con la realización de la auditoría.

¹⁵ Los países que padezcan limitaciones en el número de establecimientos esenciales de poliovirus y en la capacidad para calificar o mantener la calificación de los auditores principales tal vez quieran considerar la posibilidad de mantener la competencia participando en otras actividades semejantes (p. ej., inspecciones pertinentes del confinamiento o de las prácticas adecuadas de fabricación). Los auditores principales que encajan en esta categoría también pueden estar sujetos a la aprobación según cada caso.

¹⁶ Este aspecto puede ser analizado por los auditores principales como parte del monitoreo de la auditoría. Los autores que no demuestren estas aptitudes no serán calificados o pueden perder la condición de auditor.

¹⁷ Este punto se describe en el anexo D de la ISO 17021-1:2015 (5).

3.7 CALIFICACIÓN INICIAL Y DE RENOVACIÓN DE LOS AUDITORES

Solicitud para ser auditor del PCC del GAPIII¹⁸

Los candidatos que deseen ser considerados para la calificación deben presentar la solicitud para ser auditor o auditor principal a la ANC de su país o, en ausencia de esta, a la OMS (véase el [Formulario de solicitud de auditores](#) de la certificación del confinamiento del GAPIII). Hay que incluir por lo menos un *curriculum vitae* actualizado, copias de los títulos pertinentes, incluso los registros de la capacitación, y la bitácora del auditor de la certificación del confinamiento del GAPIII debidamente cumplimentada (véase la [Bitácora del auditor](#) de la certificación del confinamiento del GAPIII). La ANC debe examinar y aprobar las solicitudes y llevar un registro de auditores, instructores y especialistas técnicos calificados. Para tal fin se puede usar el [Formulario de registro de auditores, especialistas técnicos e instructores](#) de la certificación del confinamiento del GAPIII.

Renovación de la calificación de los auditores del PCC del GAPIII

La ANC debe establecer un sistema para examinar formalmente la calificación de auditores y auditores principales cada tres años, y para evaluar si el registro de un auditor se puede renovar al cabo de ese periodo. En el examen hay que abordar las actividades de los auditores, las opiniones de los colegas y establecimientos y otra información pertinente.

Monitoreo del desempeño de los auditores del PCC del GAPIII

Un desempeño por debajo del nivel requerido y de las normas morales y éticas que exige el PCC puede dar por resultado la realización de un monitoreo adicional, la formulación de un plan de acción con un análisis detallado de las causas fundamentales y las mejoras que se pretenden, o el retiro o suspensión de la calificación del auditor si se juzga necesario. Compete a las ANC la responsabilidad de velar por que el desempeño del personal que efectúa las auditorías sea monitoreado correctamente; las competencias pertinentes de los equipos de auditoría se mantienen mediante la vigilancia y evaluación.

El examen por las ANC de la ejecución general de una auditoría por los auditores abarca los aspectos siguientes:

- A. El examen de los resultados, en especial los indicadores de que se ha seguido el debido proceso y de la calidad de los insumos y resultados de la auditoría, a saber:
 - carácter integral de los planes e informes de las auditorías;
 - la descripción clara, exenta de ambigüedad, de las faltas de conformidad y otros resultados, respaldada por referencias apropiadas y datos objetivos;
 - la enumeración de los resultados, la exactitud de la clasificación, la relación entre las faltas de conformidad y otros resultados;
 - la exactitud e integridad de los registros;
 - la retroalimentación a los auditores.;
- B. La retroalimentación directa e indirecta de los jefes de equipo, los representantes de los establecimientos, las ANC, la OMS u otros observadores, incluyendo, cuando corresponda, los registros documentados de la retroalimentación y otras comunicaciones intercambiadas para apoyar el proceso de examen y aprobación, así como la información analizada con retroalimentación positiva y posiblemente negativa, como por ejemplo:
 - información obtenida de los cuestionarios o formularios de satisfacción;
 - retroalimentación de auditorías testigo o de observación;
 - quejas de los establecimientos u otras partes interesadas;
 - entrevistas de seguimiento basadas en lo anterior o efectuadas por otros medios;
 - retroalimentación a los auditores.
- C. El examen de los registros generados como parte del proceso de auditoría que forman parte de la renovación anual y trienal de la aprobación por la ANC de las calificaciones de los auditores del PCC, a saber:
 - informes de auditorías con los resultados y la información conexa;
 - formularios de seguimiento, listas de asistencia, registros de documentos examinados, etc.;
 - registros de desarrollo profesional continuo junto con los certificados obtenidos y otra información pertinente;
 - la retroalimentación a los auditores; e
 - información aplicada al proceso de renovación de la aprobación.

3.8 REQUISITOS DE LOS INSTRUCTORES QUE CAPACITAN A LOS AUDITORES DEL GAPIII

Los instructores designados para dictar los cursos de *Capacitación de los auditores del GAPIII* deben ser auditores principales del PCC. Para ser instructores

¹⁸ Los países pueden regirse por sistemas diferentes para escoger a los candidatos y calificarlos como auditores, lo cual puede incluir la designación de inspectores y otros mecanismos análogos. Estos mecanismos pueden considerarse apropiados a condición de que cumplan con el espíritu de las prescripciones del Programa de Certificación del Confinamiento.

del GAPIII, los aspirantes deben presenciar un curso, actuar como instructores adjuntos de un curso y dictar un curso por sí solos bajo la orientación y aprobación de un instructor aprobado por el GAPIII para ese curso. El instructor del GAPIII certificado debe ser reconocido a nivel internacional como instructor o haber aprobado satisfactoriamente un curso apropiado de formación de instructores. La OMS examinará y llevará una lista de instructores calificados.

3.9 COORDINACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PCC

Todos los auditores habrán de participar como mínimo en un día de actividades de coordinación en el año. Durante las reuniones correspondientes se procura que los auditores estén de acuerdo y emitan juicios semejantes acerca de las prácticas admisibles y las inadmisibles, que examinen sus resultados y la forma como los han clasificado, y se pongan al día en cuanto a las interpretaciones de los equipos de examen técnico, así como de otras actividades semejantes. Esta actividad puede ser presencial o mediante conferencia

telefónica o de video. La OMS puede organizar las reuniones de coordinación con los representantes de la ANC, quienes a su vez deben realizar reuniones nacionales de coordinación con todo el personal pertinente (p. ej., auditores principales, auditores, observadores).

3.10 ESPECIALISTAS TÉCNICOS

Aun cuando los especialistas técnicos no necesitan estar certificados como auditores, deben satisfacer como mínimo los requisitos de formación y experiencia laboral de su disciplina, que se describen en la sección 3.4. No podrán actuar como auditores o auditores principales, y durante las auditorías no podrán trabajar de forma independiente. En todo momento serán supervisados por auditores calificados y tendrán que cumplir los requisitos de confidencialidad y de posibles conflictos de intereses. Los auditores procurarán que los conocimientos aportados por los especialistas técnicos se apliquen al contexto específico de las auditorías del GAPIII con arreglo al PCC.

4.

Realización de las auditorías del Programa de Certificación del Confinamiento del GAP III

En la presente sección se ofrecen las instrucciones detalladas para realizar una auditoría del PCC para apoyar el proceso de certificación del confinamiento. Las actividades de planificación de la auditoría deben comenzar tras la firma del contrato o acuerdo entre la ANC y el establecimiento esencial de poliovirus poseedor de un certificado de participación.

4.1 SELECCIÓN Y PREPARACIÓN DEL EQUIPO DE AUDITORÍA

La composición apropiada del equipo de auditoría es decisiva para lograr que las auditorías sean correctas y para velar por la aplicación de criterios uniformes de una manera equitativa en distintos establecimientos y diferentes regiones. Las funciones y los conocimientos del equipo de auditoría se definen en la sección 3.

El equipo de auditoría estará integrado como mínimo por un auditor principal como jefe de equipo y al menos otro auditor principal o auditor. Puede incluir especialistas técnicos que aborden áreas específicas, aporten conocimientos locales y ayuden a interpretar las prácticas y condiciones locales. Sin embargo, estos expertos no son auditores calificados y tienen que actuar en todo momento de la auditoría bajo la supervisión y orientación de un auditor calificado. El equipo debería incluir también auditores calificados o especialistas técnicos locales que conozcan las leyes, los reglamentos y las prácticas locales. Los equipos de auditoría deben ser nombrados por la ANC e incorporar personal debidamente calificado como auditores y especialistas técnicos autorizados (véase el [Formulario de registro de auditores, especialistas técnicos e instructores](#) de la certificación del confinamiento del GAP III).

4.2 PLANIFICACIÓN DE LA AUDITORÍA

Antes de comenzar una auditoría, el jefe del equipo debe recabar toda la información pertinente, a saber:

en el plano nacional:

- pruebas documentadas de que se han implantado las salvaguardas secundarias y terciarias prescritas por el GAP III; y

en el establecimiento:

- copia del contrato o acuerdo para la certificación del confinamiento firmado entre la ANC y el establecimiento;
- [formulario de solicitud](#) de la certificación del confinamiento (véase el [Formulario de solicitud de certificación del confinamiento del GAP III](#));
- los documentos solicitados (véase el [Formulario de solicitud de documentos](#) para la certificación del confinamiento del GAP III);
- cualquier modificación notificada del alcance de la certificación, según corresponda;
- los informes de auditorías anteriores y las listas de los resultados, según corresponda; y
- los planes anteriores de ejecución de medidas correctivas, según corresponda.

El jefe del equipo debe entablar correspondencia con el establecimiento a fin de:

- confirmar que el personal esencial estará a la disposición y la finalidad y fecha de la auditoría;
- proporcionar la lista de los integrantes del equipo de auditoría;

- proporcionar el plan de la auditoría; y
- explorar la posibilidad de grabar en audio o video la reunión de clausura.

Debido a las dificultades que entraña visitar los establecimientos antes de la auditoría inicial de certificación completa, especialmente cuando intervienen equipos internacionales de auditores, los preparativos pueden incluir el examen a distancia de los documentos, en vez de hacerlo durante una visita inicial o evaluación de deficiencias. Los objetivos de esta actividad son evaluar la observancia comprobada del sistema de gestión de riesgos biológicos por el establecimiento, elegir las áreas en que habrá de centrarse la auditoría y permitir la elaboración del plan de auditoría de acuerdo con el establecimiento. A menos que se convenga otra cosa, se aconseja al establecimiento que facilite al jefe del equipo todos los documentos solicitados (véase el [Formulario de solicitud de documentos](#) para la certificación del confinamiento del GAPIII), por lo menos 20 días antes de la auditoría;

El jefe del equipo se encarga de elaborar el plan de auditoría (véase el [Ejemplo de un plan de auditoría](#) para la certificación del confinamiento del GAPIII) y de asignar la responsabilidad de áreas o elementos específicos del GAPIII a determinadas personas, aunque se prevé que todos los miembros del equipo intervengan en todos los elementos según sea apropiado. El plan se comparte con todos los miembros del equipo de auditoría, y las funciones y responsabilidades respectivas se debaten y aclaran cuando sea necesario; es aconsejable entregarlo al establecimiento por lo menos 20 días hábiles antes de la auditoría.

4.3 REQUISITOS DE INFORMACIÓN

A continuación se muestra una lista característica de documentos para examen¹⁹ (véase el [Registro de documentos para examen](#) para la certificación del confinamiento del GAPIII) al comienzo de la auditoría; de preferencia se entregará una copia impresa a cada auditor, a menos que se distribuya electrónicamente. Los documentos cuyo título va destacado en cursivas se deberán entregar antes de la auditoría inicial para obtener la certificación completa. Estos son los documentos necesarios:

- *un organigrama en el que se describan las funciones y responsabilidades relativas a la gestión de los riesgos biológicos;*
- *un registro de leyes, normas y directrices pertinentes;*
- *manuales y planes conexos sobre bioseguridad y bioprotección;*

- *informes de accidentes o incidentes relacionados con el confinamiento de poliovirus;*
- *la lista de servicios, empresas y personas contratadas;*
- *las evaluaciones de riesgos pertinentes (p. ej., las relativas a la preparación para emergencias, los controles de los procedimientos, el diseño y operación de la planta y el equipo, las medidas de descontaminación, y las medidas de protección);*
- *un plano en el que aparezcan las áreas de apoyo importantes (p. ej., las habitaciones de la planta, las zonas de almacenamiento, los lugares de manipulación o almacenamiento de residuos);*
- *las minutas del comité de bioseguridad de los últimos 12 meses;*
- *las normas y procedimientos de gestión de los riesgos biológicos que se correspondan con los 16 elementos del GAPIII;*
- *los planes y resultados de la auditoría interna del año anterior;*
- *los planes de capacitación y las evaluaciones de la competencia relativos a las actividades de gestión de los riesgos biológicos;*
- *los planes de emergencia y registro de los ejercicios correspondientes;*
- *los inventarios de los materiales de poliovirus y productos conexos (p. ej., cultivos, desechos);*
- *las listas de equipo e inventarios de bienes;*
- *los registros de certificación del establecimiento y el equipo;*
- *los datos que demuestren las condiciones del edificio (p. ej., mediciones del flujo de aire, funcionamiento de los autoclaves y de las plantas de tratamiento de efluentes); y*
- *los planes de diseño y puesta en servicio del edificio.*

4.4 ANUNCIO DE LA AUDITORÍA

Todas las auditorías se deben planificar y anunciar, excepto si la ANC considera que hay motivos de peso para efectuar una auditoría sin previo aviso.

4.5 ACTIVIDADES DE AUDITORÍA SOBRE EL TERRENO

La reunión de apertura

Se debe celebrar una reunión de apertura y anotar quiénes asisten (véase la [Lista de asistencia a la auditoría](#) para la certificación del confinamiento del GAPIII). Esta reunión brinda la oportunidad de que el personal del establecimiento y el equipo de auditoría intercambien información y conozcan la naturaleza del establecimiento y el trabajo que lleva a cabo, así como de culminar el plan de auditoría y explicar cabalmente al establecimiento el proceso de auditoría. La reunión de apertura no debe durar más de una hora, a

¹⁹ Antes de compartir cualquier documento es imprescindible cumplir todos los requisitos de protección en torno al transporte, traslado y manejo de información de índole delicada.

menos que determinadas circunstancias justifiquen prolongarla. He aquí una lista de actividades comunes de la reunión de apertura:

- presentación de los representantes del establecimiento y de los miembros del equipo de auditoría, con indicación de las respectivas funciones y responsabilidades;
- confirmación del alcance y la finalidad de la certificación del confinamiento;
- examen y acuerdo final con respecto al plan de auditoría (aunque los ajustes deben ser mínimos, pues el plan se habrá convenido con anterioridad);
- la confirmación de los canales de comunicación y las fechas (p. ej., cualquier sumario e información final acerca de la reunión de clausura);
- una explicación breve del proceso de auditoría, en particular las actividades de notificación y las oportunidades de intercambio de puntos de vista entre las partes;
- información clara sobre todas las áreas y lugares, actividades y departamentos que serán auditados y las personas involucradas;
- un examen de las disposiciones de confidencialidad y cómo serán aplicadas, en particular la gestión de los documentos durante la auditoría y las restricciones en torno al uso de cámaras y otros dispositivos de grabación;
- la ubicación de las salas donde el equipo llevará a cabo las entrevistas y podrá reunirse en privado cuando lo necesite (p. ej., a la hora del almuerzo y para preparar la reunión de clausura);
- necesidades de comunicación por lo que respecta a teléfono, conexión a la internet, uso de proyectores, etcétera;
- información acerca de la clasificación y notificación de los resultados, así como la secuencia de pasos que conducen a las decisiones en torno al otorgamiento de los certificados;
- el idioma que se usará y las disposiciones acerca de la traducción, cuando corresponda;
- la determinación del modo en que el establecimiento procurará que los auditores puedan obtener copias del material, los registros y otra información necesarios;
- los nombres y números telefónicos de contacto de participantes, guías y otro personal clave; e
- información sobre la seguridad y protección sobre el terreno, en particular los planes y medidas de respuesta ante emergencias.

Conducta durante la auditoría

Durante la auditoría, se realizarán entrevistas para evaluar los mecanismos que el establecimiento ha instaurado para hacer cumplir los requisitos del GAPIII. Se invitará a los representantes que estén en la mejor posición para examinar ciertos elementos para las entrevistas que se programarán como parte del

proceso de planificación. Compete al establecimiento la responsabilidad de hacer que las partes pertinentes asistan a estas entrevistas a fin de garantizar que el proceso de auditoría se desarrolle eficazmente y con el debido acceso al personal y la información necesarios.

Después de formarse una idea general del sistema de gestión gracias a las entrevistas y el examen de los documentos, se visitarán las áreas pertinentes del establecimiento con arreglo al plan. Pueden ser áreas administrativas, laboratorios, bioterios, áreas de producción y los espacios de apoyo correspondientes, lo cual dependerá de la naturaleza del establecimiento y el trabajo que se lleva a cabo. Las áreas por visitar se priorizarán en función del riesgo; las escogidas en el plan pueden cambiarse a la luz de la información obtenida de las entrevistas y el examen de documentos sobre el terreno. El establecimiento se encargará de proporcionar un acceso razonable a todas las áreas solicitadas, y será responsable de la seguridad y protección del equipo de auditoría y otros miembros del personal. Como parte de esa responsabilidad debe proporcionar información sobre los requisitos de vacunación y otras medidas convenientes. *(Nota: las necesidades de vacunación y otras formas de inmunización, dependiendo del establecimiento, se habrán determinado con anterioridad como parte del proceso de planificación.)*

Con la excepción de las conversaciones privadas, el equipo de auditoría deberá estar acompañado por el personal asignado por el establecimiento durante la realización de la auditoría. El equipo de auditoría se reunirá con las autoridades del establecimiento al menos una vez al día (por lo común, al final de la tarde) para imponerlas de la situación, las áreas de posible preocupación y las líneas de investigación adicionales que puedan ser necesarias. En ese momento, el personal del establecimiento puede también ofrecer información adicional o explicaciones con respecto a los problemas detectados. Si durante la auditoría surgen asuntos importantes, podrán celebrarse reuniones especiales del equipo conforme sea necesario.

Aunque se podrá obtener información que no provenga de consultores si se la solicita (p. ej., fuentes de información posiblemente útiles), los auditores, los asesores técnicos, los traductores y los observadores no podrán asumir la función de consultores. Cuando así convenga, sin embargo, las personas apropiadas (p. ej., auditores, asesores técnicos) podrán instruir al personal del establecimiento sobre los aspectos del GAPIII y los requisitos del PCC y su aplicación al proceso de auditoría. En caso de duda, antes de ofrecer orientación y aclaraciones todas las partes habrán de consultar al jefe del equipo. Ningún auditor, asesor técnico ni observador podrá estar presente en una auditoría si ha sido consultor o desempeñado una función parecida (en la que los conflictos de intereses puedan ser motivo de preocupación) en el periodo de tres años anterior a la fecha de la firma del contrato o acuerdo con el establecimiento.

Documentos auditados

El jefe del equipo debe nombrar a un miembro de este para que lleve el registro de los documentos proporcionados por el establecimiento (véase el [Registro de documentos examinados](#) para la certificación del confinamiento del GAPIII) y procure que los documentos sean tratados con el debido cuidado, se rinda cuenta de ellos y sean devueltos al final de la auditoría, a menos que se otorgue un permiso por escrito para que el equipo de auditoría los conserve. También hay que solicitar permiso antes de copiar o llevarse documentos del lugar durante la auditoría.

Entrevistas

Las entrevistas se realizan para conocer los sistemas adoptados por el establecimiento y la organización con el fin de procurar la observancia de los requisitos del GAPIII y determinar las líneas de averiguación y centrarse en las áreas que requieren mayor investigación. Los auditores deben dominar las técnicas de entrevista apropiadas y llevar notas legibles y comprensibles de las entrevistas, particularmente las que tengan que ver con áreas que posteriormente pueden servir de base para formular los resultados. Hay que anotar la fecha, hora y lugar; el nombre completo y cargo de las personas entrevistadas; y los puntos clave planteados o los temas abordados. En la medida de lo posible, hay que citar lo dicho por los entrevistados cuando se traten puntos clave importantes. Además de las entrevistas formales en torno a los elementos, podrán realizarse entrevistas informales con el personal del establecimiento mientras se recorre este; es preciso poner al tanto a esas personas de que las preguntas son parte de un proceso de auditoría formal. También hay que tomar nota de estas conversaciones.

Los datos de las entrevistas se deben integrar con la información proveniente de las observaciones y el examen de documentos a la hora de definir y dar a conocer los resultados. Los auditores deben asimismo tomar notas apropiadas de la información obtenida mediante la observación durante los recorridos del establecimiento y el examen de documentos.

Recorridos del establecimiento

Una vez que las entrevistas permitan formarse una idea general de las medidas de control propuestas, hay que visitar el establecimiento para observar las condiciones físicas, consultar los registros locales cuando sea apropiado (p. ej., documentos impresos o registros de computadora), entrevistar al personal en el lugar de trabajo y verificar si los controles descritos en la documentación del sistema de gestión se ejecutan efectivamente en el establecimiento y en las prácticas conexas. Este es un aspecto decisivo de la auditoría, pues el objetivo principal de esta es comprobar que las medidas de confinamiento se aplican y mantienen eficazmente. Aun cuando en el plan de auditoría se indican las áreas que se deben visitar, puede ser

necesario hacer modificaciones en función de las entrevistas y otras fuentes de información pertinentes.

Entre las áreas que pueden visitarse cabe mencionar las siguientes:

- almacenamiento de los poliovirus, tales como repositorios, almacenamiento a granel, colecciones de cultivos, inventarios y sistemas de información conexos;
- áreas de manipulación de animales y equipo correspondiente (p. ej., medios de separación o aislamiento)
- personal, sistemas y suministros de respuesta frente a emergencias;
- áreas en que puede efectuarse la vigilancia médica o dar tratamiento;
- salas de reunión del personal, comedores y zonas de descanso;
- laboratorios y espacios bajo confinamiento;
- laboratorios y espacios de producción auxiliares que no están bajo confinamiento;
- instalaciones para el control de calidad;
- zonas de ingreso y egreso de mercancías y lugares donde puede organizarse el transporte;
- zonas de embalaje y desempaque de muestras;
- talleres de mantenimiento junto con los registros y el personal conexos;
- sistema de calefacción, ventilación y aire acondicionado, incluidos los sistemas de control correspondientes;
- planta de descontaminación de efluentes, incluidos los sistemas de control;
- lavandería y zona de almacenamiento y descontaminación de ropas;
- lugares donde se guarda el equipo de protección personal;
- sistemas de descontaminación de habitaciones;
- cierres de aire y sistemas de descontaminación del equipo, incluidas las zonas para cambiarse de ropa y las duchas;
- sistemas de manipulación y eliminación de desechos; incineradores situados en el establecimiento;
- sistemas de dosificación y tratamiento usados en la descontaminación;
- instalaciones para la capacitación; y
- habitaciones de control de la protección y el personal correspondiente.

4.6 FORMULACIÓN DE LOS RESULTADOS

El jefe del equipo debe coordinar las conversaciones periódicas entre los integrantes del equipo durante la auditoría a fin de examinar la información que se

esté reuniendo y brindar orientación con respecto a las líneas de investigación, los datos adicionales que puedan hacer falta y otros factores de importancia. Cada auditor tiene la responsabilidad de determinar los resultados en relación con la capacidad del establecimiento para satisfacer los requisitos del GAPIII. Las faltas de conformidad (prácticas deficientes) deben mencionarse cuando haya datos objetivos de que no se ha atendido un requisito (intención), de que una práctica o situación difiere del sistema definido (ejecución) o de que el sistema no produce el efecto buscado (eficacia). Siempre que sea posible, hay que ponerse de acuerdo con el establecimiento auditado en cuanto a las faltas de conformidad y cualquier área de debate o desacuerdo deberá ser resuelta tan razonablemente como se pueda durante la auditoría.

La falta de conformidad debe señalar claramente:

1. el requisito que no se ha cumplido, incluso citando la cláusula correspondiente del GAPIII, basándose en:
 - uno o varios elementos de los criterios de certificación o verificación del confinamiento;
 - los procedimientos del establecimiento que no se observan (especificación del proceso, producto o servicio);
 - una regla pertinente que no se está cumpliendo;
2. las deficiencias que respaldan la clasificación de la falta de conformidad, tales como:
 - la identificación del lugar, el proceso y la actividad; y
3. los datos objetivos, a saber:
 - la referencia a documentos específicos, observaciones o pruebas verbales que respalden la falla detectada.

El jefe del equipo basará los resultados en las aportaciones de los miembros, pero tendrá la última palabra para decidir la formulación y clasificación de los resultados. La información necesaria para verificar los resultados se debe reunir y analizar antes de la reunión de clausura; compete a cada auditor la responsabilidad de recoger las pruebas apropiadas con apoyo de la documentación, junto con las notas de las entrevistas y el registro de las observaciones.

Dado caso de que, antes de concluir la auditoría, la organización afirme haber resuelto una falta de conformidad identificada, el jefe del equipo puede considerar si la medida correctiva es apropiada y se ha aplicado y ejecutado sistemática y eficazmente. Si concluye que es así, puede decidir no asignar una falta de conformidad, siempre y cuando haya pruebas suficientes y se tenga la confianza de que el problema no volverá a ocurrir.

Los resultados habrán de presentarse ordenados en algunas de las siguientes categorías.

Esfuerzos notables

Los esfuerzos notables se describen como:

- la adopción de la mejor práctica
- una mejora demostrada
- un alto grado de compromiso
- motivación
- optimización del sistema.

Los esfuerzos notables deben darse a conocer en la reunión de clausura y mencionarse en el informe de la auditoría (véase la [Plantilla del informe de auditoría](#) para la certificación del confinamiento del GAPIII).

Faltas de conformidad: categoría 1 (mayores)

Una falta de conformidad debe calificarse como mayor (FC1) cuando:

- falte uno o varios de los elementos del sistema requeridos o la situación plantee la duda importante de que las actividades cumplan los requisitos especificados;
- un grupo de faltas de conformidad de la categoría 2 indiquen la ejecución o eficacia insuficientes del sistema pertinente a uno de los requisitos de la norma;
- una falta de conformidad de la categoría 2 sea persistente (o no haya sido corregida según lo acordado por el establecimiento) y, por lo tanto, pase a ser de la categoría 1; o
- una situación que según los datos objetivos reunidos pueda ocasionar directamente un riesgo inadmisiblemente de infracción de las medidas de confinamiento descritas en el GAPIII.

Faltas de conformidad: categoría 2 (menores)

Una falta de conformidad se debe clasificar como menor (FC2) cuando un descuido demostrado de disciplina o control por parte del establecimiento durante la ejecución de los requisitos del sistema o de los procedimientos no indique una avería del sistema ni plantee dudas de que los controles cumplirán 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 ejecutado y son eficaces.

Observaciones

Una observación no constituye una falta de conformidad, pero puede ocasionarla si no se corrige. También es una situación existente con respecto a la cual no hay datos objetivos suficientes de que constituye una falta de conformidad.

Oportunidades para mejorar

Una oportunidad para mejorar designa áreas o procesos que pueden cumplir los requisitos

mínimos del GAPIII, pero podrían mejorarse. Puede estar vinculada con el sistema o con el desempeño y generalmente se especifica basándose en la experiencia del equipo de auditoría y en el conocimiento de las mejores prácticas internacionales en otros establecimientos o en otras dependencias o departamentos del mismo establecimiento.

Faltas de conformidad con relación a un certificado provisional de confinamiento (FC-CPC)

Por definición, cuando se posee un CPC es porque hay faltas de conformidad con relación al GAPIII; ese es justamente el fundamento para no solicitar directamente un certificado de confinamiento (CC). Estas faltas de conformidad deben clasificarse como FC-CPC y serán FC1 porque representan la ausencia de uno o varios elementos requeridos del sistema; además, deberán seguir al examen de evaluación y los mecanismos para resolverlas que se describen en la sección 2, a fin de evitar la necesidad de resolver las faltas de conformidad según se describe con respecto a la expedición de un CC en la sección 4.7.

Reunión de clausura

El jefe del equipo se encarga de organizar la presentación y la reunión de clausura; en particular, determina quién habrá de presentar cada resultado y comprueba que todos los resultados aparezcan en el informe. Podrán asistir a esta reunión las personas que el establecimiento juzgue apropiadas. En ella se darán a conocer los datos probatorios de cualquier esfuerzo notable, faltas de conformidad y observaciones. Todas las faltas de conformidad tienen que ir acompañadas de una explicación de por qué constituyen una violación del requisito en cuestión.

La reunión de clausura puede grabarse en audio o video a discreción del jefe del equipo. En tal caso, el propio jefe tiene que hacerse con una copia de la grabación completa antes de salir del establecimiento y también entregar una copia a la ANC.

4.7 INFORME Y SEGUIMIENTO

Actividades posteriores a la auditoría

Compete al jefe del equipo la responsabilidad de coordinar el informe de la auditoría y redactar un proyecto de informe y un informe final (véase la [Plantilla del informe de la auditoría](#) para la certificación del confinamiento del GAPIII). El objetivo es comunicar los resultados de la evaluación de una manera que pueda dar lugar a medidas cuantificables y en un plazo fijo por parte del EEP, incluida la resolución de cualquier falta de conformidad.

El informe de la auditoría debe presentar como mínimo la siguiente información:

- pruebas documentadas de que se han cumplido las salvaguardas secundarias y terciarias prescritas por el GAPIII;
- detalles del establecimiento evaluado, incluida cualquier modificación del alcance de la auditoría con respecto a la solicitud original;
- la composición del equipo de auditoría y una lista de los contactos clave del establecimiento;
- un resumen breve, en forma de lista con topes (•), de los problemas fundamentales y los esfuerzos notables, así como las faltas de conformidad y las observaciones con respecto a las salvaguardas primaria evaluadas;
- un cuadro resumido del número, tipo y clasificación de los resultados;
- un resumen de las conclusiones generales y los pasos siguientes, sin olvidar los plazos correspondientes; y
- otra información pertinente.

El plan de medidas correctivas debe incluir como mínimo la siguiente información:

- fecha de la auditoría
- tipo de auditoría (p. ej., evaluación de deficiencias, inicial o periódica)
- lista de faltas de conformidad y observaciones
- categoría y tipo de faltas de conformidad
- situación de las faltas de conformidad (p. ej., vigentes o resueltas)
- cláusula con respecto a la cual se elaboraron las faltas de conformidad
- medidas inmediatas requeridas
- análisis de las causas fundamentales de las faltas de conformidad
- medidas propuestas para resolver las faltas de conformidad
- fechas en que deben iniciarse y finalizarse las medidas correctivas
- fecha en que la medida correctiva es aceptada en principio
- nombre de la persona que ha dado la aceptación
- actividad de verificación
- nombre de la persona encargada de la verificación
- fecha de resolución de cada resultado
- notas de los auditores.

En el plan de la auditoría hay que tener en cuenta el tiempo necesario para preparar el informe. En condiciones ideales, el informe debe finalizarse sobre el terreno, mientras el equipo de auditoría sigue reunido; si ello no es posible, el jefe del equipo deberá distribuir un informe preliminar entre los miembros del equipo a fin de que el proyecto de informe esté listo a más tardar 20 días después de la auditoría. El informe se enviará al establecimiento por conducto de la ANC. Toda pregunta deberá dirigirse al jefe

del equipo, quien a su vez coordinará la respuesta antes de presentar el documento a la ANC para el examen interno. El seguimiento inmediato con el establecimiento se llevará a cabo del siguiente modo.

Los resultados de la auditoría y el plan de medidas correctivas (véase el documento [Resultados de la auditoría y plan de medidas correctivas](#) para la certificación del confinamiento del GAPIII) se presentarán al establecimiento con las secciones sobre la cantidad y el tipo de faltas de conformidad y observaciones cumplimentada por el jefe del equipo. Por su parte, el establecimiento debe actualizar el plan cumplimentando las secciones pertinentes acerca de las causas fundamentales, las medidas correctivas y las fechas en que estas se habrán aplicado. Es aconsejable que esta respuesta del establecimiento se presente al jefe del equipo a más tardar 30 días después del recibo de los resultados de la auditoría y el plan de medidas correctivas.

Una vez que el establecimiento cumplimente las secciones correspondientes del documento Resultados de la auditoría y plan de medidas correctivas, este último será examinado por el jefe del equipo de auditoría para confirmar que esté completo y que las medidas propuestas sean apropiadas, suficientes y oportunas. Cualquier medida adicional que se considere necesaria habrá de comunicarse al establecimiento en el lapso de 10 días hábiles, y las respuestas deberán recibirse en el plazo de otros 10 días hábiles.

Una vez que se llegue a un acuerdo en torno a las medidas correctivas necesarias, los plazos para ponerlas en práctica son los siguientes.

Categoría 1 (mayores)

Las medidas correctivas de las FC1 de ordinario exigen la verificación sobre el terreno; en circunstancias excepcionales, el jefe del equipo puede determinar que la presentación de pruebas documentales es suficiente. Las medidas correctivas previstas deberán presentarse en el plazo de 90 días civiles, incluyendo pruebas de las medidas aplicadas, los motivos por los que se considera que abordan las causas fundamentales de los problemas detectados y la manera como se han ejecutado adecuadamente para evitar que el problema se repita.

Categoría 2 (menores)

Las medidas correctivas de las FC2 por lo común no exigen la verificación sobre el terreno; en circunstancias excepcionales, el jefe del equipo puede determinar que la presentación de pruebas documentales es insuficiente (p. ej., cuando son muchas las FC2). El plan de medidas correctivas deberá presentarse en el plazo de 90 días civiles, incluyendo pruebas de las medidas que se aplicarán, los motivos por los cuales se considera que abordan eficazmente las causas fundamentales de los problemas detectados y la manera como se ejecutarán adecuadamente para evitar que el problema se repita.

Al verificar la posible eficacia de las medidas correctivas propuestas, el jefe del equipo deberá considerar la eficacia probable del análisis de las causas fundamentales y las pruebas presentadas en apoyo de las medidas propuestas. No se expedirá ningún certificado hasta que las FC1 se hayan verificado y resuelto eficazmente o se haya implantado un plan acordado para la resolución de las FC2. Si se requiriese una visita de seguimiento para comprobar la resolución de las faltas de conformidad, se presentará un plan de las visitas como si fuera la auditoría inicial, pero el alcance y el tipo de equipo de auditoría serán acordes con el carácter de las faltas de conformidad. Habrán de llevarse registros apropiados de la planificación, ejecución y notificación de toda visita de seguimiento.

Medidas correctivas ineficaces

En caso de que las medidas correctivas sean tardías o se consideren insuficientes, pueden instaurarse las siguientes medidas.

FC1: durante una auditoría inicial o de renovación de la certificación, la ANC debe evaluar las circunstancias y determinar si es aceptable el plan de medidas correctivas propuesto. Por otro lado, dependiendo del carácter y la gravedad de las deficiencias detectadas y la respuesta correspondiente, puede decidirse eliminar el establecimiento como aspirante a la certificación del confinamiento y dar por concluido el proceso. Si estos problemas surgen durante una auditoría periódica, la ANC puede optar además por suspender o revocar el certificado. Frente a cualquiera de estas eventualidades también puede necesitarse repetir la auditoría.

FC2: si estos problemas surgen durante la auditoría, una FC2 puede ascender a FC1 o la ANC puede optar además por suspender o revocar el certificado. Frente a cualquiera de estas eventualidades también puede necesitarse repetir la auditoría. Si se ha solicitado una prórroga y el establecimiento no cumple en la nueva fecha fijada, la medida apropiada deberá ejecutarse sin demora.

4.8 EXAMEN Y APROBACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DEL CONFINAMIENTO

Una vez que el establecimiento ha recibido los resultados de la auditoría y las medidas se aplican a satisfacción del jefe del equipo y la ANC, esta debe efectuar el examen de la ejecución global de la auditoría y los resultados con miras a recomendar la expedición del certificado. El examen será efectuado por un representante de la ANC ajeno al equipo de auditoría para así velar por que se siga el debido proceso y que toda la información del caso sea proporcionada a la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis para su examen. El examen técnico cobra especial importancia cuando el equipo de auditoría no es parte integral de la propia

ANC (p. ej., auditorías efectuadas por contrata). Este examen debe compartirse con la CME, junto con esta documentación:

- el plan de la auditoría;
- el informe de la auditoría y cualquier informe especial de seguimiento que se haya solicitado;
- los resultados de la auditoría y el plan de medidas correctivas; y
- la recomendación del jefe del equipo o la autoridad nacional de confinamiento con respecto a la concesión del CPC o el certificado de confinamiento.

La Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis examinará los informes y otros documentos presentados para comprobar el cumplimiento de estos requisitos:

- el establecimiento pudo demostrar que el sistema de gestión de riesgos biológicos es conforme con los requisitos correspondientes del GAPIII;
- la auditoría fue realizada por un equipo de auditoría independiente y competente;
- la auditoría se efectuó con arreglo a los requisitos definidos en el presente documento; y
- se encontraron y se presentan datos objetivos que demuestran que todas las faltas de conformidad mayores se han resuelto, así como el compromiso por escrito del establecimiento de que se aplicarán oportunamente las medidas correctivas con respecto a todas las faltas de conformidad menores.

Concluido el examen, la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomiélitis elaborará un informe dirigido a la ANC por el cual se aprueba o rechaza la emisión del CPC o el CC.

5.

Costos y cargos

La ANC tiene que determinar los costos de la certificación del confinamiento y cómo habrán de sufragarse.

A menos que se indique otra cosa, las actividades relacionadas con los costos y cargos relacionados con el PCC serán sufragados por el establecimiento u otras partes designadas.

6.

Retroalimentación y examen del Programa de Certificación del Confinamiento del GAPIII

La retroalimentación del PCC será obtenida por la OMS y la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis. Para tal efecto, la plantilla correspondiente (véase el [Formulario de retroalimentación](#) de la certificación del confinamiento del GAPIII) deberá ser rellena por los establecimientos, las ANC y los miembros del equipo de auditoría que intervengan en el proceso de certificación del confinamiento; además, se obtendrá información semejante de otras partes pertinentes. Dicha información deberá reunirse como parte de un examen documentado del programa y su eficacia, en particular la forma como se están cumpliendo las metas y objetivos del PCC. Las estadísticas de resumen de la certificación del confinamiento, junto con las recomendaciones para modificar el PCC o su funcionamiento, serán parte de un proceso de mejora continuo.

La Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis examinará periódicamente el desempeño del PCC. El examen incluirá:

- los resultados de la encuesta de satisfacción
- las reclamaciones recibidas
- el desempeño y la retroalimentación de los auditores
- los problemas en materia de recursos
- la observancia de los requisitos del PCC.

Los resultados del examen serán compartidos con las partes interesadas.

El examen completo del PCC y los procesos conexos se realizará cada tres años, a menos que se justifique hacerlo con mayor frecuencia. En ese caso, puede consultarse a las partes interesadas pertinentes, como son los establecimientos esenciales de poliovirus, los miembros de los equipos de auditoría, las autoridades nacionales de confinamiento y la Comisión Mundial de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis.

7.

Plantillas ilustrativas

Los siguientes formularios para la certificación del confinamiento del GAPIII pueden descargarse del sitio web de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP) para apoyar el despliegue y la ejecución del proceso de certificación:

1. Guía para el cálculo de costos (días-hombre)
2. Formulario de solicitud
3. Resultados de la auditoría y plan de medidas correctivas (PMC)
4. Informe de monitoreo de los auditores
5. Formulario de solicitud de los auditores
6. Bitácora del auditor
7. Registro de auditores, especialistas técnicos e instructores del GAPIII
8. Formulario de solicitud de documentos
9. Plan de auditoría ilustrativo
10. Registro de documentos examinados
11. Lista de asistencia a la auditoría
12. Plantilla del informe de la auditoría
13. Formulario de retroalimentación del Programa de Certificación del Confinamiento.

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Plan de acción mundial de la OMS para minimizar el riesgo asociado a las instalaciones de almacenamiento de poliovirus después de la erradicación de poliovirus salvajes por tipos específicos y la suspensión secuencial del uso sistemático de la vacuna antipoliomielítica oral Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014.
2. World Health Organization. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2016 – conclusions and recommendations. *Wkly Epidemiol Rec.* 2016;91:567–9.
3. European Committee for Standardization (CEN). CEN Workshop Agreement CWA15793 – Laboratory biorisk management. Bruselas: CEN; 2011.
4. Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS). Occupational health and safety management systems – Requirements. 18001:2007. Londres: OHSAS Project Group; 2007.
5. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements. 17021-1:2015. Ginebra: ISO/IEC; 2015.
6. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. 17011:2004. Ginebra: ISO/IEC; 2004.
7. International Organization for Standardization (ISO). Quality management systems. 9001: 2015. Ginebra: ISO; 2015.



Avenue Appia 20
1211 Geneva
Switzerland

ISBN 978 92 4 351147 4

