

## **Anexo 11**

### **MANUAL DE AUDITORÍAS**



# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE AUDITORÍA DE PROGRAMAS DE FIEBRE AFTOSA

## I. INTRODUCCIÓN.

El Comité del Convenio de Cuenca del Plata, en la XXVI Reunión acordó realizar ciclos de auditorías de los programas de fiebre aftosa y de los servicios de atención veterinaria de los países miembros. Esta actividad atiende al pedido de los Ministros de Agricultura del MERCOSUR, junto a los Ministros de Chile y de Bolivia quienes solicitaran al Centro Panamericano de Fiebre Aftosa – PANAFTOSA que coordine la realización de estos ciclos de evaluación y auditorías a los países de la región, con el objetivo de evaluar la estructura, funcionamiento y proceso de atención veterinaria de sus programas, en función de los objetivos previstos en los proyectos nacionales y subregionales.

Para un mejor desarrollo de las misiones de auditoría, se dispuso la elaboración de un nuevo manual de procedimientos. El manual que se presenta en este documento, tiene como propósito guiar y facilitar la tarea de los equipos de auditoría en la búsqueda, relevamiento y análisis de información, mediante un ordenamiento secuencial de los aspectos medulares de los programas de Fiebre Aftosa, tendiente a padronizar el procedimiento y obtener un resultado final consistente para el contexto regional.

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

- Programa Hemisférico de Erradicación de la Fiebre Aftosa
- Normas de OIE:
  - Código Sanitario para los Animales Terrestres (Normativas sobre Servicios Veterinarios).
  - Manual de estándares para pruebas de diagnóstico y vacunas.
- Documento “Parte IV: Auditorías de GMP/SSOP y del Sistema HACCP, del documento “HACCP: Instrumento esencial para la inocuidad de los alimentos.” INPPAZ, OPS/OMS. 2004”.

## II - OBJETIVO

El objetivo de las auditorías es evaluar si la estructura, funcionamiento y procesos de atención veterinaria desarrollados en los países o zonas auditadas, es compatible con las metas propuestas en el Plan de Acción 2003-2009 del PHEFA y en los respectivos programas nacionales, así como su influencia en el contexto regional, dotando a las acciones en la macro región de la transparencia requerida para la consolidación del propósito de erradicación de la Fiebre Aftosa.

### III - REGLAMENTO DE LAS AUDITORIAS.

ARTICULO I - PROGRAMA ANUAL- Las auditorias en el marco del Convenio Cuenca del Plata, se realizarán en ciclos anuales, de acuerdo a un Programa aprobado por el Comité del Convenio, en el cual estarán definidos los objetivos, el ámbito geográfico y las fechas para su realización.

ARTICULO II - INTEGRACION DE LOS GRUPOS DE TRABAJO- Los grupos de trabajo que realizarán las tareas de auditoria, estarán integrados por profesionales de los Servicios Oficiales de atención veterinaria de los países del Convenio, propuestos por sus autoridades sanitarias de la lista de profesionales elegibles que tiene registrado PANAFTOSA. En el registro se incluirán los profesionales que hubieren participado en los ciclos de auditoria 2001-2002 y los que hayan realizado cursos/seminarios de capacitación en auditoria de servicios y procesos de atención veterinaria organizados por PANAFTOSA. Cuando se justifique por temas específicos y por iniciativa del Comité, se podrán integrar los grupos de trabajo de auditoria, con profesionales de países o instituciones que no integran el Convenio.

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

ARTICULO IV - PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTOS- La secuencia de los procedimientos para la realización de las auditorias será la siguiente:

- PANAFTOSA, confirmará con las autoridades sanitarias del país objeto de la auditoria con 15 días de antelación a lo programado, la fecha de inicio de la actividad, el programa preliminar, y la logística necesaria para la realización de la actividad, enviando la guía correspondiente para que sean provistas las informaciones previas requeridas.
- Al finalizar el programa de trabajo, se realizará una reunión final con las autoridades sanitarias , donde se presentarán las conclusiones preliminares por parte de la misión, estando facultados los representantes del país auditado desde esa instancia a presentar observaciones a las mismas. Se elaborará un acta y se firmará un documento donde constarán las conclusiones y observaciones anteriormente citadas.
- Posteriormente el equipo auditor contará con un plazo máximo de 3 días de permanencia en el país, para elaboración del Informe Final y su envío a PANAFTOSA.

En la secuencia habrá un plazo de 10 días hábiles a partir de la recepción del Informe Final de auditoria, para que PANAFTOSA lo analice junto con las observaciones que hubiere enviado el país y lo envíe oficialmente.

Las autoridades sanitarias del país tendrán un plazo de 15 días como máximo, para analizar el informe final y presentar preceptivamente una propuesta con un cronograma de acciones para el levantamiento de las no conformidades constatadas en la auditoria, encaminándola a PANAFTOSA.

Cumplido el plazo precedente, PANAFTOSA en un plazo de 10 días, comunicará a los países del Cono Sur todos los antecedentes de la auditoria y su laudo técnico sobre la misma.

**ARTICULO V - DIVULGACIÓN DE LA INFORMACION Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO-** El Comité Veterinario Permanente y el Comité del Convenio Cuenca del Plata, serán los organismos que definirán la forma de divulgación de la información generada por las auditorias en los países y el mecanismo de seguimiento del cronograma de acciones para las no conformidades observadas en el ciclo de auditoria.

**ARTÍCULO VI - SITUACIONES DE EXCEPCION.-** Ante situaciones que puedan afectar a la subregión o de emergencia, el Director de PANAFTOSA - como Director Ejecutivo del Convenio -, podrá determinar la realización de Auditorias fuera de las programadas en el calendario anual., coordinando las visitas con el país a ser auditado.

#### **IV. PROCEDIMIENTOS GENERALES.**

El proceso de auditoria estará regido por el reglamento de Auditorias aprobado por el Comité de Cuenca del Plata (que se describe en el punto III), y por la metodología descrita en el punto V.

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

##### 1. Definición del plan anual o emergencial de auditorias

Las auditorias en el marco del Convenio Cuenca del Plata, se realizarán en ciclos anuales, de acuerdo a un Programa aprobado por el Comité del Convenio, en el cual estarán definidos los objetivos específicos, el ámbito geográfico y las fechas estimativas para su realización.

##### 2. Formación del equipo de auditoria

Los equipos de trabajo que realizarán las tareas de auditoria, estarán integrados por profesionales de los Servicios Oficiales de los países del Convenio propuestos por los mismos, según lo preceptuado en el Artículo II del reglamento y serán coordinados por profesionales de PANAFTOSA.

Los profesionales de los países que integren los Equipos de Trabajo, en todas las actividades relacionadas a las auditorias, actuarán asimilados a la condición de consultores de PANAFTOSA., en particular en lo relacionado a la confidencialidad de la información

manipulada por ellos. Adicionalmente, se tendrá en cuenta el documento “Recomendaciones sobre buenas prácticas de auditoría”, que se incluye en el anexo.

### 3. Planeamiento y coordinación de la auditoría

PANAFTOSA, coordinará con las autoridades sanitarias del país objeto de la auditoría con 30 días de antelación a lo programado, la fecha de inicio de la actividad, el programa preliminar, y las necesidades de logística para la realización de la tarea.

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

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

## V - METODOLOGIA DE LA AUDITORIA

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

### Guía de Procedimientos

Reunión inicial:

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

Metodología:

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

- Nivel Central
- Nivel Local,
- Laboratorios de Diagnostico
- .

Reunión final:

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

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

#### Informe Final:

La misión permanecerá en el país por un plazo máximo de 3 días, para elaborar el Informe Final de la auditoría y enviarlo a PANAFTOSA, categorizando las no conformidades según su importancia. Habrá en la secuencia posteriormente un plazo de hasta 10 días hábiles a partir de finalizada la visita, para que PANAFTOSA, analice el Informe Final y las observaciones recibidas, y las envíe al país.

#### Procedimiento de las autoridades sanitarias del país en relación al informe Final:

Las autoridades sanitarias del país tendrán un plazo de 15 días como máximo, para analizar el informe final y elaborar una propuesta con un cronograma de acciones para el levantamiento de las no conformidades constatadas en la auditoría, encaminándola a PANAFTOSA.

#### Actividades de divulgación de resultados y seguimiento del cumplimiento de las acciones para las no conformidades:

PANAFTOSA contará en la secuencia con un plazo de 10 días para analizar el cronograma propuesto por el país, para posteriormente comunicar a los países del Cono Sur vía CVP y Convenio C. del Plata, el Informe Final, el cronograma de acciones y sus comentarios al respecto. En el anexo B se detalla la secuencia y los plazos referentes al procedimiento de auditoría..

## A - ANEXO

### ALGUNAS RECOMENDACIONES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE AUDITORIA.

#### 1. Perfil del Auditor

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

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

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

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

El Auditor deberá observar lo siguiente:

- Comunicar y respetar el día y la hora de la auditoria;
- planificar y documentar sus acciones en los instrumentos de registro apropiados
- verificar y registrar los hechos y evidencias (positivas y negativas)
- concentrar la evaluación en los aspectos prioritarios del proceso auditado;
- estar capacitado en las materias propias a desarrollar en la auditoria.
- tener equilibrio psicológico para enfrentar las dificultades;

- ser reconocido y respetado por su conocimiento;
- tener flexibilidad y habilidad en el trato con la gente;
- tener paciencia y saber escuchar;
- tener espíritu de liderazgo;
- ser hábil en la comunicación oral y escrita;
- ser organizado y puntual;
- ser imparcial;
- tener entusiasmo e interés;
- ser educado;
- ser honesto;
- ser humilde.

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

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

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

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

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

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

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

## **2. Los “Diez Mandamientos” de la Comunicación Efectiva**

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

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

### 3. Formas de obtención de información.

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

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

Agregar, a estos elementos:

- SHOW ME.....MUESTREME.

### 4. Auditoria de los Registros

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

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

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

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

- Comparar los registros con los procedimientos establecidos en los programas del Servicio.
- Observe posibles irregularidades en los registros.
- Observe los problemas más comunes asociados con la manutención de los registros, como los siguientes:
  - No hay registros.
  - El registro existe, pero no documenta correctamente la actividad pretendida, su condición o resultados.

- El registro documenta que una actividad fue incorrectamente realizada o está en no-conformidad y no hay documentos registrando las acciones correctivas.
- El registro es ilegible.
- El registro no está firmado o fechado.
- El registro fue adulterado.

## 5. Reunión Final e Informe Preliminar

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

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

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

- correctivas, siguiendo para esto una escala de prioridades, de acuerdo a la categorización de las no conformidades constatadas.
- También deben enfatizarse las no conformidades que ocasionan directa o indirectamente, perjuicios sanitarios al auditado. Quedando claramente comprobado el carácter de “retroalimentación” (de interés para el servicio ), posibilitado por la auditoría;
- Dejar bien claro cómo se encuentran las condiciones operativas del servicio, en lo concerniente a la legislación vigente;
- Siempre que sea posible, los auditores deberán estimular al auditado para el mejoramiento continuo del sistema, aclarando que la implementación y el mantenimiento del mismo “tienen comienzo pero no fin” (mejoramiento continuo del proceso). Para esto y a modo de ejemplo, se deben enfatizar la importancia que tienen las acciones correctivas y la capacitación como instrumentos que facilitan la correcta implementación y mantenimiento del sistema .
- El equipo auditor, también debe enfatizar (tratándose de auditorías externas) la importancia del desarrollo de las auditorías internas, como parte fundamental en la implementación del sistema, a fin de verificar su eficacia;
- La reunión final debe culminar con la firma de un acta por parte de las autoridades sanitarias del país y el equipo de auditoría, donde constan el Informe Preliminar y las observaciones del país respecto al mismo.

## 6. Preparación del Informe Final de Auditoría

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

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

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

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

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

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

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

1. INTRODUCCIÓN.
2. OBJETIVOS DE LA MISIÓN.
3. BASE LEGAL DE LA MISIÓN.
4. ANTECEDENTES.
  - 4.1. Antecedentes de la presente misión.
  - 4.2. Producción e informe de mercados.
5. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA Y PRINCIPALES HALLAZGOS.
  - 5.1. Bases legales en la legislación del país.
  - 5.2. Rendimiento de la autoridad competente.
    - 5.2.1. Descripción de la autoridad competente central.
    - 5.2.2. Hallazgos.

- 5.3. Servicio de Laboratorio.
  - 5.3.1. Descripción del sistema.
  - 5.3.2. Hallazgos.

6. CONCLUSIONES

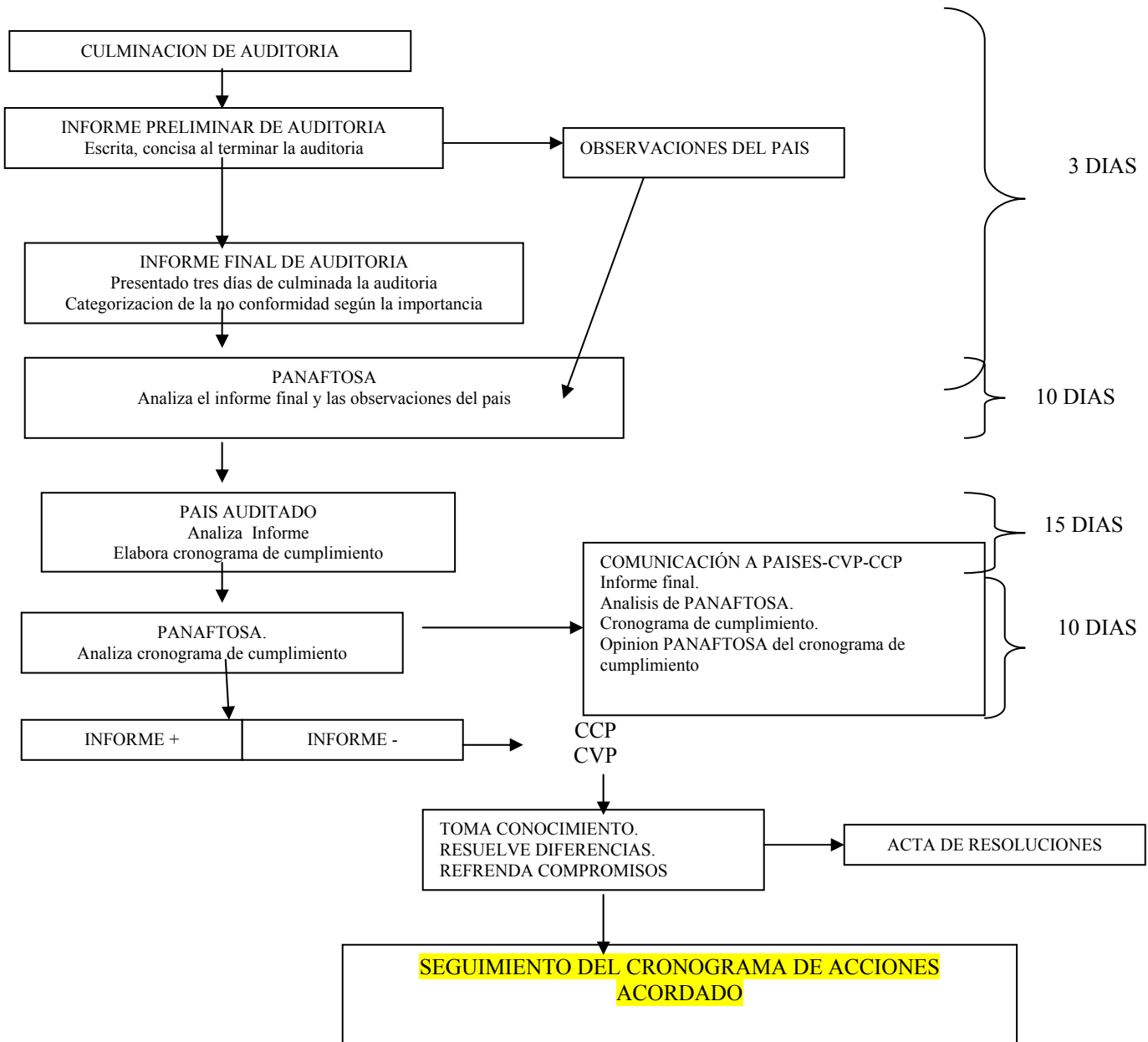
7. ACCIONES TOMADAS DURANTE LA MISIÓN.

8. REUNION FINAL.

9. RECOMENDACIONES.

## ANEXO B

### FLUJOGRAMA DE PRESENTACION DE RESULTADOS DE AUDITORIA Y SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES SOBRE LAS NO CONFORMIDADES



## ANEXO C

### GUIA DE PROCEDIMIENTOS PARA NIVEL CENTRAL Y LOCAL - solicitamos llenar con letra de molde -

#### 1 - RESUMEN DE LA MISION DESARROLLADA

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

Comentarios:

---

---

---

---

---

---

---

## 2 - NIVEL CENTRAL

### 2.1. Organigrama y Funciones (Anexar organigrama)

Observaciones \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 2.2. Legislación

Observaciones \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 2.3. Cobertura del programa

Area (Km <sup>2</sup> ):	Numero Propietarios:
Numero Predios:	Numero Rebaños:
Población Bovinos:	Población Bubalinos:
Población Ovinos:	Población Suínos:
Población Caprinos:	Otros:

## 2.4. Recursos Humanos

	Veterinarios			Total Veterinarios	Ayudantes Veterinarios	Administrativos		TOTAL
	Central	Regional	Local			Central	Local	
Presupuestados								
Contratados								
Otro								
<b>TOTAL</b>								
Comparativo Auditoria. Anterior								

Comentarios: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## 2.5. Recursos Materiales

### 2.5.1. Oficinas (anexar mapa del área cubierta)

	Equipamiento adecuado a la función	Equipamiento No adecuado a la función	TOTAL
Propias			
Alquiladas			
Otros			
<b>TOTAL</b>			

Comentarios: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

Fijos \_\_\_\_\_ Móviles \_\_\_\_\_ Total \_\_\_\_\_

Comentarios: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

2.5.3. Barreras Sanitarias (anexar mapa de ubicación)

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

\* Aeropuertos, Puertos, Frontera. Otros.

Comentarios: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

2.5.3. Vehículos Operativos (del programa específico oficial)

	Año	Autos	Camionetas	4 X 4	Motos	Otros	TOTAL	Observaciones
Oficial								
Particular Afectado*								
Otros								
<b>TOTAL</b>								

\* Vehículo particular del funcionario a disposición del Servicio Oficial

Comentarios:

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

2.6. Operativa del Programa

2.6.1. Control de Transito y/o Movimiento de Animales

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

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

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

Comentarios: (irregularidades constatadas mas frecuentemente) \_\_\_\_\_

---



---



---

### 2.6.2. Atención de Sospechas, Notificaciones o Denuncias

Total sospechas, notificaciones o denuncias atendidas

<b>Fecha (período total)</b>	<b>Lugar</b>	<b>Diagnóstico</b>	<b>Índole del Diagnóstico *</b>

\* Clínico-epidemiológico, necropsia, Laboratorio.

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

Total de Focos atendidos

Fecha (período total)	Lugar	Diagnóstico	Índole del Diagnóstico *

\* Clínico-epidemiológico, necropsia, Laboratorio.

Comentarios: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Tiempo medio entre el inicio del Foco y la Denuncia al Servicio Oficial: \_\_\_\_\_

Tiempo medio de reacción (intervalo aviso-visita del servicio)- \_\_\_\_\_ Horas

Tiempo medio respuesta del resultado de laboratorio \_\_\_\_\_

Origen de la denuncia

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

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

Sí

No

Comentarios: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

### 2.6.3. Actividades de Vigilancia Epidemiológica

Descripción - Parámetros para Caracterización de Propiedades y Áreas Riesgo.

---

---

Investigaciones seroepidemiológicas (descripción de metodología y resultados obtenidos)

A. Estudios de Protección Vacunal

B. Estudios de actividad Viral

Comentarios \_\_\_\_\_

---

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

Descripción \_\_\_\_\_

---

---

Registros: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

Comentarios: \_\_\_\_\_

---

### 2.6.5. Capacitación y Adiestramiento (anexar programa de actividades)

---

---

---

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

---



---



---



---

Comentarios: \_\_\_\_\_

---



---



---



---

2.6.7. Vacunación

2.6.7.1 Descripción del Sistema de Vacunación

---



---



---



---



---

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

- Todo el Stock, <2 años, <1 año.

### 2.6.7.2 ORIGEN DE LA VACUNA UTILIZADA

PAIS Y LABORATORIO	MARCA Y SERIE	CARACTERÍSTICAS*	VOLUMEN/DOSIS

\* Composición antigénica

Comentarios: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 2.6.7.3 DISTRIBUCION Y CONTROL DE CONSERVACION DE LA VACUNA (cadena de frío)

Comentarios: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 2.7 SISTEMA NACIONAL DE EMERGENCIA SANITARIA - LEGISLACION, PARTICIPACION INSTITUCIONAL Y OPERATIVA DEL SISTEMA

Comentarios: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2.8 PARTICIPACION DEL SECTOR PRIVADO. FORMAS, DESCRIPCION.

Comentarios: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

Comentarios: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

2.10 MECANISMOS DE EVALUACION DEL PROGRAMA, DESCRIPCION Y DOCUMENTOS.

Comentarios: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3 - NIVEL LOCAL

3.1. Organización de la Unidad local

3.1.1. Datos físicos

Departamento /Municipio	Area Km <sup>2</sup>	Nº Establec	Productores	Bovinos	Bubalinos	Ovinos	Suinos	Caprinos	Camelidos

3.1.2. Recursos Humanos y Materiales.

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

Comentarios \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

Comentarios \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

Comentarios \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Disponibilidad de Equipamiento para Atención de Focos

Sí

NO

Comentarios \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Recursos Financieros

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

Comentarios \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Catastro de Propiedades

Generalidades Caracterización Productiva \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Sist. de Producción predominante: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

Existencia y ubicación geográfica de:

1.- Plantas de Faena \_\_\_\_\_

2.- Industrias Lácteas \_\_\_\_\_

3.- Concentraciones de animales (ferias) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4.- Basurales \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Fuentes de información del Catastro \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Forma de actualización \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Existencia de Sistema de Identificación de animales/rebaños

Sí

No

(Descripción) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Organización (manual, informatizado, mapas) \_\_\_\_\_

---

---

---

Forma de registro de la Información \_\_\_\_\_

---

---

---

Comentarios \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Funcionamiento general y registros

Antecedentes Sanitarios \_\_\_\_\_

---

---

---

Sistema de Información (descripción, diagrama de flujo, registros) \_\_\_\_\_

---

---

---

Control de Transito (puestos fijos y móviles) \_\_\_\_\_

---

---

---

Barreras Sanitarias \_\_\_\_\_

---

---

Control de concentraciones de animales \_\_\_\_\_

---

---

Vigilancia y Control de Predios de Riesgo \_\_\_\_\_

---

---

Vacunación (organización, control y registros) \_\_\_\_\_

---

---

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

---

---

Actividades generales de Vigilancia Epidemiológica

Sí

No

Descripción de  
actividades \_\_\_\_\_

Investigaciones sero-epidemiológicas

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

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

Comentarios \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

Comentarios \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3.1.7. Formas de organización y participación de la comunidad

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

Comentarios \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Actividades con instituciones no oficiales: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Relación con otros organismos oficiales \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

3.1.9. Unidades Locales en zona de Frontera

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

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Caracterización de las explotaciones agrícola/ganaderas de la zona

Sí

No

Comentarios

---

---

---

---

---

---

---

---

**FINANCIAMIENTO Y EJECUCIÓN PRESUPUESTARIA  
FINANCIAMIENTO EXTERNO (EN US\$)**

PRESTATARIO	MONTO		PLAZO	TOTAL EJECUTADO
	Gastos Inversión	Gastos Operativos		

Comentarios: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**FINANCIAMIENTO INTERNO PÚBLICO (EN US\$)**

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

Comentarios: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

### FINANCIAMIENTO INTERNO PRIVADO (EN US\$)

FUENTE	DESTINO		MONTO ANUAL
	Gastos Operativos	Gastos Inversión	

Comentarios: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### FONDOS EMERGENCIALES

	ORIGEN / FUENTE	MONTO DISPONIBLE
Fondo Indemnización		
Fondo Operativo para Emergencias		

Comentarios: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## ANEXO D

### GUIA DE PROCEDIMIENTOS PARA LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO

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

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

#### Recursos Humanos

OBS:

#### Numero de:

Profesionales (título superior)

Asistentes (nivel medio)

Administrativos

Servicios Generales

Organigrama (niveles de responsabilidades, dependencias, líneas de comunicación) (anexar)

Los recursos humanos disponibles son suficientes para cumplir los requerimientos del programa nacional de fiebre aftosa

Si No

#### I. Jefe de Laboratorio y profesionales

Nombre

Título

Nivel de formación

Años de Experiencia en

Virología Bacteriología Patología Otras actividades afines

#### II. Profesionales de campo (control de vacuna)

Nombre

Título

Nivel de formación

Años de Experiencia en

Virología Bacteriología Patología Otras actividades afines

#### III. Asistentes (cada uno)

Nombre

Título

Nivel de formación

Años de Experiencia

Tarea que desarrolla

#### IV.

##### Aspectos Funcionales

El personal tiene dedicación exclusiva al área Si No

La relación contractual es estable Si No

Los requisitos para cada puesto están definidos Si No

Están documentados	Si	No
OBS:		
Se cumplen	Si	No
Hay archivos y registros de currículo	Si	No
Existe un programa de capacitación permanente	Si	No
Existe compromiso documentado de confidencialidad	Si	No
Existe compromiso documentado de imparcialidad e independencia del personal	Si	No
Existen políticas documentadas en relación a higiene Y seguridad laboral	Si	No
Se cumplen estas políticas	Si	No

### **Recursos Financieros**

Los recursos son suficientes para ejercer las misiones y funciones requeridas para los programas de Fiebre Aftosa

Fondo de operación	Si	No
Equipos	Si	No
Mantenimiento	Si	No
Viajes, Cursos, Capacitación	Si	No

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

Los procedimientos de compras aseguran la provisión de suministros y servicios requeridos en tiempo y forma

Si No

Está disponible la documentación de compra de materiales, reactivos, equipos y proveedores

Si No

### **Requisitos legales**

Dispone de legislación que regule:

La producción de biológicos utilizados por el programa	Si	No
Las exigencias de calidad del biológico	Si	No
Las condiciones de almacenamiento del biológico	Si	No
Los requisitos para importación del biológico	Si	No
Los requisitos para exportación del biológico	Si	No
Los requisitos para distribución del biológico	Si	No
Los requisitos para venta del biológico	Si	No

### **Recursos Físicos**

Edad del Edificio

Fecha de la última readecuación en relación al apoyo al Programa

Estado de mantenimiento externo

Superficie Total en metros cuadrados

Dispone de planos actualizados Si No Obs.

Dispone de acceso controlado Si No Obs.

Existen requisitos de autorización de acceso Si No Obs.

Existen registros Si No Obs.

Existe un área de recepción de muestras adecuada Si No Satisfactoria

Existe un área de preparación de muestras Si No Satisfactoria

Existe área de almacenamiento de muestras ensayadas Si No Satisfactoria

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

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

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

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

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

El número de ambientes satisface

los requerimientos de trabajo Si No Satisfac. / Obs.

Las áreas contaminadas/no contaminadas

se encuentran separadas	Si	No	Obs.
Los accesos son independientes	Si	No	Obs.
Los elementos de frontera entre ambas son apropiados	Si	No	Obs.
La identificación de cada área es correcta	Si	No	Obs.
Los vestuarios y sanitarios son satisfactorios	Si	No	
El estado general es satisfactorio	Si	No	
Pisos	Si	No	
Paredes	Si	No	
Zócalos	Si	No	
Mesadas	Si	No	
Piletas	Si	No	
Mobiliario	Si	No	
Climatización es apropiada	Si	No	
Ventilación es apropiada	Si	No	
Iluminación es apropiada	Si	No	
Existen interferencias perturbadoras (ruido, vibraciones, interf.electromagnéticas, otras)	Si	No	
Cumple las condiciones de bioseguridad requeridas	Si	No	
Posee sistema de tratamientos que aseguren la inactivación del virus aftoso en:			
Líquidos	Si	No	
Sólidos	Si	No	
Gases	Si	No	
Son satisfactorios los servicios de:			
Provisión y calidad de Agua	Si	No	
Energía eléctrica	Si	No	
Comunicaciones	Si	No	
Dispone de Grupo Electrónico para casos de emergencia	Si	No	

### Equipos

Son adecuados para el tipo y la Cantidad de ensayos que realiza	Si	No	
Están correctamente identificados	Si	No	
Disponen de Manuales operativos	Si	No	
Dispone de instructivos referidos a manejo y mantenimiento	Si	No	
Dispone de planillas de registro de			
Funcionamiento	Si	No	
Mantenimiento preventivo	Si	No	
Control periódico correctivo	Si	No	
Los equipos que lo requieren están correctamente calibrados	Si	No	
Los equipos que lo requieren están correctamente certificados	Si	No	
Hay registros	Si	No	
El mantenimiento/calibración se efectúa dentro de los periodos recomendados	Si	No	
El mantenimiento es:			
Propio	Si	No	
Terceros	Si	No	
El personal está entrenado para el uso de los equipos existentes	Si	No	
Hay un listado de autorización de uso para cada equipo	Si	No	OBS:

### Insumos

#### Vidrio-Goma-Plástico:

La cantidad de material es adecuado	Si	No
La calidad del material es adecuado	Si	No

Se reutiliza material descartable	Si	No
El registro del Stock de material es adecuado	Si	No
El procedimiento de lavado es apropiado	Si	No
El procedimiento de esterilización es adecuado	Si	No
Se llevan registros del procedimiento de lavado	Si	No
Se llevan registros del procedimiento de esterilización	Si	No
Las planillas de registro de operaciones de lavado son apropiadas	Si	No
Las planillas de registro de operaciones de esterilización son apropiadas	Si	No
V. Material Volumétrico:		
VI. Las micropipetas automáticas están calibradas	Si	No
Las micropipetas automáticas tienen control periódico de exactitud	Si	No
El material volumétrico (Matraces, probetas, pipetas, jeringas, otros), posee el grado de exactitud requerido	Si	No
VII. Agua		
La calidad satisface los requerimientos del laboratorio	Si	No
Se efectúan controles microbiológicos y/o físico químicos	Si	No
Se llevan registros de los controles	Si	No
VIII. Reactivos, drogas y soluciones		
Hay registros de stock, altas y bajas	Si	No
Están correctamente identificados	Si	No
Figura la fecha de preparación y/o vencimiento N° lote	Si	No
Se llevan registros de su preparación y uso	Si	No
El almacenamiento es adecuado	Si	No
Se efectúan controles de calidad previo al uso	Si	No
IX. Cepario y Patrones de Referencia (propios o terceros)		
La metodología de obtención de cepas y el protocolo correspondientes es adecuado	Si	No
La metodología de obtención de patrones y los protocolos correspondientes son adecuados	Si	No
Los registros de stock incluyen como mínimo:		
Registros de uso, altas y bajas de dicho material, origen, fecha de obtención, características y propiedades, estudios realizados, controles de calidad y método de conservación, frecuencia de repique/pasaje	Si	No
La identificación es adecuada (cantidad fraccionada, título/concentración, propiedades físico/químicas, otras)	Si	No
<u>Otros Insumos relacionados a actividades de campo (control vacuna)</u>		
La calidad de los animales utilizados satisface los requerimientos del laboratorio	Si	No
La identificación de los animales es adecuada de manera de asegurar la imparcialidad del proceso	Si	No
Dispone de procedimientos para compra y acopio de animales sensibles	Si	No
Dispone de procedimientos para el transporte de los animales de prueba	Si	No
Dispone de procedimientos para identificación de animales utilizados en prueba de vacuna	Si	No
OBS:		
Dispone de procedimientos para control e inspección de fincas proveedoras de animales sensibles	Si	No
Dispone de procedimientos para toma de muestras de suero de los animales destinados a pruebas de control.	Si	No
Dispone de procedimientos para traslado de muestras de suero al laboratorio	Si	No
Dispone de procedimientos para descarte de animales una vez finalizada las pruebas.	Si	No

## Muestras

### Diagnóstico

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

### Control de vacuna

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

## Métodos de ensayo y producción de reactivos

OBS.:

### **Los manuales de procedimiento están acordes a Norma**

Internacional	Si	No	(indicar cual)
Nacionales	Si	No	(indicar cual)
Propia	Si	No	
Están validadas			
Internacionalmente	Si	No	
Nacionalmente	Si	No	
Por el uso	Si	No	

Se especifican controles de calidad a ser efectuados	Si	No	
Se cumplen	Si	No	
Se grafican	Si	No	
La repetibilidad del test es la aceptada	Si	No	
Los manuales están disponibles y son conocidos por el personal que los ejecuta			Si No
Hay un procedimiento para introducir y aceptar modificaciones			Si No
Las modificaciones están documentadas	Si	No	
Se efectúan controles interlaboratorio con laboratorios de referencia	Si	No	
Están documentados	Si	No	
Se efectúan controles intralaboratorios	Si	No	
Están documentados	Si	No	(anexar documentación)
Se implementan acciones correctivas en función de los resultados			Si No
Se registran las acciones correctivas			Si No

### **Evaluaciones internas**

Hay establecido un programa de evaluaciones internas	Si	No
Las evaluaciones abarcan todos los métodos y calibraciones	Si	No
Los informes de evaluaciones son archivados	Si	No
Las acciones correctivas son implementadas	Si	No

### **Los resultados de diagnóstico y/o control de vacuna**

**Deben incluir como mínimo la siguiente información:**

Nombre y dirección del laboratorio de ensayo		
Identificación única e irrepetible de cada una de las páginas y del número total de páginas		
Nombre y dirección del solicitante		
Descripción e identificación de la muestra ensayada		
Fecha de recepción y fechas de realización de los ensayos		
De corresponder, desvío, adición o exclusión de las especificaciones del ensayo		
De corresponder, el grado de incertidumbre del ensayo (cuantitativos)		
Firma y cargo de la persona que acepta la responsabilidad técnica del informe		
Fecha de emisión del informe.		
Fecha de comunicación del informe.		
El tiempo recepción/informe está establecido		
Es apropiado	Si	No
OBS:		
Se cumple	Si	No
Los informes se archivan	Si	No
Están establecidas las líneas de comunicación de resultados	Si	No

### **Registros de ensayo**

Dispone de un sistema de registros que permita la trazabilidad	Si	No
Se conservan todas las observaciones, cálculos, resultados derivados, calibraciones y los informes finales	Si	No
Contienen la identificación del personal encargado de los ensayos	Si	No
Se conservan por un período mínimo	Si	No

### Bioseguridad

Hay identificado un responsable de seguridad biológica	Si	No	
Las instalaciones cumplen con los requisitos de			
NBS I	Si	No	
NBS II	Si	No	
NBS III	Si	No	
NBS IIIA	Si	No	
Fue clasificado por algún comité especializado en seguridad biológica	Si	No	No
Nacional	Si	No	
Internacional	Si	No	
Hay normas de restricción de acceso	Si	No	
Hay normas para el ingreso/egreso	Si	No	
Son apropiadas	Si	No	
Se cumplen	Si	No	
Los elementos de seguridad biológica son apropiado			
Cabinas	Si	No	
Elementos de protección	Si	No	
Hay procedimientos escritos de descontaminación	Si	No	
Son apropiados	Si	No	
Los elementos de descontaminación son apropiados			
Desinfectantes	Si	No	
Autoclaves	Si	No	
Incineradores	Si	No	
Tto. efluentes	Si	No	
Se cumplen las BPL recomendadas para los distintos pasos de los ensayos que se realizan	Si	No	
El personal tiene capacitación permanente en seguridad biológica	Si	No	No
Está documentada	Si	No	No

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

OBS:

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

## Número de Muestras Procesadas Año \_\_\_\_\_.

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

**CENTRO PANAMERICANO DE FIEBRE AFTOSA**  
Unidad de Salud Pública Veterinaria



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



*Oficina Regional de la*  
**Organización Mundial de la Salud**