[PleaseReview document review. Review title: 2020 First Consultation: Draft ISPM Audit in the phytosanitary context (2015-014). Document title: ND082\_2015-014\_DraftISPM\_Audit\_es.docx]

[1]

[2]**PROYECTO DE NIMF: Auditoría en el contexto fitosanitario (2015-014)**

[3]**Estado de la elaboración**

|  |  |
| --- | --- |
| [4]Esta no es una parte oficial de la norma; después de la adopción será modificada por la Secretaría de la CIPF. | |
| [5]**Fecha de este documento** | [6]2020-05-22 |
| [7]**Categoría del documento** | [8]Proyecto de NIMF |
| [9]**Etapa actual del documento** | [10]*Para* primera consulta |
| [11]**Etapas principales** | [12]2015-11: El Comité de Normas (CN) recomendó que el tema se añadiera al programa de trabajo.  [13]2016-04: En la CMF-11 se añadió el tema *Auditoría en el contexto fitosanitario* (2015-003, que posteriormente cambió a 2015-014) al programa de trabajo con prioridad 2.  [14]2017-11: El CN aprobó la especificación n.º 66 y recomendó que se le asignara prioridad 1.  [15]2018-04: En la CMF-13 se aprobó el cambio de prioridad.  [16]2019-06: El Grupo de trabajo de expertos (GTE) se reunió y redactó la norma.  [17]2020-04: El CN revisó el proyecto a través del Sistema de comentarios en línea (para sustituir la reunión cancelada del CN de mayo de 2020) y lo aprobó, mediante decisión por vía electrónica (2020\_eSC\_May\_19), para la primera consulta. |
| [18]**Cronología de los administradores** | [19]2016-05 CN: Sr. Álvaro SEPÚLVEDA LUQUE (CL, administrador principal)  [20]2016-05 CN: Sr. Rajesh RAMARATHNAM (CA, administrador principal) |
| [21]**Notas** | [22]2017-03: El número de tema se cambió de 2015-003 a 2015-014.  [23]2019-10: Editado.  [24]2020-05: Editado. |

[25]Adopción

[26]El texto de este párrafo se añadirá tras la adopción.

[27]Introducción

[28]Ámbito

[29]La auditoría en el contexto fitosanitario es el examen sistemático de un proceso para determinar si cumple los requisitos fitosanitarios establecidos por una organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF). La presente norma regula las auditorías en el contexto fitosanitario realizadas por la ONPF en su propio territorio o con otra ONPF y en el territorio de esta, y las auditorías realizadas por entidades a las que la ONPF haya autorizado para realizar auditorías en su nombre y en su territorio.

[30]Referencias

[31]En la presente norma se hace referencia a las normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF). Las NIMF están disponibles en el Portal fitosanitario internacional: <https://www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispms>.

[32]Definiciones

[33]Las definiciones de los términos fitosanitarios utilizados en la presente norma figuran en la NIMF 5 (*Glosario de términos fitosanitarios*).

[34]Perfil de los requisitos

[35]La norma describe el propósito y los procedimientos de las actividades de auditoría en el contexto fitosanitario. Ello comprende las circunstancias que pueden dar lugar a una auditoría y los criterios y procedimientos para la planificación, preparación y realización de las auditorías. Los elementos que habrán de considerarse dependen del tipo de auditoría y de su propósito, su ámbito y sus objetivos.

[36]Esta norma también proporciona orientación relativa a la selección de los auditores, el establecimiento de las frecuencias de auditoría, la resolución de controversias sobre los resultados de la auditoría y el acuerdo de disposiciones financieras entre las partes implicadas. Asimismo, se describen las funciones y responsabilidades de las partes que intervienen en las auditorías.

[37]Antecedentes

[38]Las ONPF tienen una serie de obligaciones y responsabilidades en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), como la vigilancia, las inspecciones, el establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación, la certificación fitosanitaria, la realización o supervisión de tratamientos, la realización de análisis de riesgos de plagas y la capacitación del personal. Para que puedan cumplir sus obligaciones, las ONPF cada vez se están valiendo más de las auditorías para infundir confianza en que los sistemas y procedimientos fitosanitarios logran sus objetivos.

[39]Las auditorías se mencionan en muchas NIMF adoptadas. El propósito de la presente norma es proporcionar orientación unificada a las ONPF, a fin de garantizar la adopción de un planteamiento común en las auditorías en el contexto fitosanitario.

[40]A diferencia de las actividades de supervisión, las auditorías no implican la observación ni la dirección constantes de las actividades, sino que permiten evaluar un sistema o procedimiento fitosanitario concreto en un momento dado.

[41]La auditoría es un proceso documentado que permite adquirir seguridad y confianza en los sistemas y procedimientos fitosanitarios. Se recopilan datos objetivos sobre si los resultados del sistema o procedimiento, incluidas las actividades asociadas, cumplen los requisitos pertinentes de la ONPF y si estos requisitos se aplican de forma efectiva para lograr los objetivos fitosanitarios.

[42]EFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE

[43]Realizar auditorías en el contexto fitosanitario ayuda a garantizar la eficacia de los sistemas y procedimientos fitosanitarios, con lo cual se reduce el riesgo de introducción y dispersión de plagas cuarentenarias. Ello protege la sanidad vegetal que, a su vez, reduce los efectos negativos en el medio ambiente y beneficia a la biodiversidad.

[44]Requisitos

[45]1. Propósito de las auditorías

[46]Las auditorías deberían evaluar de forma objetiva si determinados sistemas y procedimientos fitosanitarios cumplen los requisitos fitosanitarios establecidos por una ONPF. Asimismo, deberían ofrecer oportunidades de obtener información, en especial no conformidades y observaciones sobre la eficacia de los sistemas y procedimientos que se estén auditando.

[47]Las ONPF podrán realizar una auditoría en el contexto fitosanitario con vistas a:

* [48]verificar sus propios sistemas y procedimientos;
* [49]verificar los sistemas y procedimientos de entidades autorizadas.

[50]Además, la ONPF de un país importador podrá realizar una auditoría para verificar los sistemas y procedimientos de la ONPF de un país exportador.

[51]Las ONPF también podrán decidir la autorización a una entidad para que realice una auditoría en su nombre, a fin de verificar los sistemas y procedimientos de:

* [52]entidades autorizadas a realizar actividades fitosanitarias en su territorio;
* [53]entidades que participen en el sistema del país exportador.

[54]2. Tipos de auditoría

[55]Los principales tipos de auditoría en el contexto fitosanitario son las auditorías de sistema y las de verificación.

[56]Se entiende por **auditoría de sistema** el examen exhaustivo de un sistema o procedimiento, a fin de evaluar que sea eficaz y que cumpla los requisitos fitosanitarios establecidos. El ámbito de las auditorías de sistema podrá abarcar sistemas enteros desde la producción hasta la exportación, sistemas de una entidad en particular o determinados procesos y procedimientos que revistan interés para un sistema fitosanitario.

[57]Se entiende por **auditoría de verificación** el examen exhaustivo de determinados elementos de un sistema o procedimiento, a fin de indicar si es eficaz y si cumple los requisitos fitosanitarios establecidos. Podrá realizarse de forma periódica (a intervalos regulares o aleatorios) o no periódica (como resultado de ciertas circunstancias determinantes).

[58]3. Circunstancias que pueden determinar la realización de auditorías

[59]A continuación, se citan algunos ejemplos de circunstancias que podrán determinar la realización de una auditoría:

* [60]la programación de auditorías rutinarias para verificar que se mantiene el cumplimiento de los requisitos del sistema;
* [61]los cambios en las condiciones (por ejemplo, en las prácticas de producción, la condición de una plaga, los sistemas de gestión o las operaciones de un centro) en un país exportador;
* [62]los cambios en los requisitos fitosanitarios de importación, los sistemas de gestión o el funcionamiento de una instalación;
* [63]una nueva vía de importación;
* [64]un nuevo programa de exportación;
* [65]las notificaciones de incumplimiento emitidas por la ONPF de un país importador (por ejemplo, la detección de una plaga reglamentada en un envío importado);
* [66]la detección de no conformidades o la formulación de observaciones que puedan comprometer el sistema fitosanitario;
* [67]las medidas correctivas aplicadas para abordar la no conformidad;
* [68]las nuevas solicitudes de participación en el sistema fitosanitario;
* [69]las denuncias.

[70]4. Funciones y responsabilidades

[71]4.1 Funciones

[72]El proceso de auditoría implica a dos partes: un auditor y un auditado. El auditor podrá ser una ONPF o su entidad autorizada. En las secciones siguientes se describen las responsabilidades de ambas partes. En el contexto de esta norma, el término “auditor” podrá referirse a una persona, un grupo de personas en representación de una organización o una organización autorizada a realizar una auditoría. De igual forma, el término “auditado” se podrá referir a una persona, un grupo de personas en representación de una organización o una organización que esté siendo auditada.

[73]4.2 Responsabilidades de la ONPF

[74]En el caso de las auditorías en su propio territorio, la ONPF debería:

* [75]establecer un marco de auditoría y los requisitos para el proceso de auditoría;
* [76]garantizar la existencia de un marco jurídico apropiado en el caso de que se decida autorizar a ciertas entidades a realizar auditorías en nombre de la ONPF y para mantener posteriormente la supervisión de las actuaciones de dichas entidades;
* [77]elaborar planes de contingencia para continuar la auditoría en el caso de que la entidad autorizada no pueda seguir realizando actividades de auditoría;
* [78]determinar los costos y garantizar que existen mecanismos financieros para cubrirlos;
* [79]si procede, pedir que el auditado determine y lleve a cabo, en un plazo acordado con la ONPF, medidas correctivas para atender las no conformidades que se hayan detectado;
* [80]adoptar las medidas necesarias, que podrán ser la revocación de la autorización de una entidad o la suspensión de la participación en el sistema fitosanitario, cuando no se hayan atendido las no conformidades detectadas.

[81]Las ONPF que realicen auditorías en el territorio de un país exportador deberían:

* [82]establecer un marco de auditoría y los requisitos para el proceso de auditoría;
* [83]llegar a un acuerdo con la ONPF del país exportador para realizar la auditoría que incluya las disposiciones financieras de la auditoría;
* [84]cuando se detecten no conformidades, acordar con la ONPF del país exportador las medidas correctivas necesarias.

[85]4.3 Responsabilidades del auditor

[86]A continuación, se enumeran las responsabilidades generales del auditor que deberían ser de aplicación tanto si el auditor es una ONPF como una entidad autorizada. El auditor debería:

* [87]elaborar, ejecutar y mantener un programa de auditoría en el caso de que la ONPF haya establecido un marco de auditoría;
* [88]determinar el propósito, el ámbito y los objetivos de cada auditoría en el programa;
* [89]determinar criterios de auditoría para la evaluación de la conformidad;
* [90]iniciar, realizar y concluir las auditorías de los sistemas y procedimientos acordados, utilizando los criterios establecidos;
* [91]preparar y ultimar informes de auditoría y remitirlos al auditado o (en el caso de que el auditor sea una entidad autorizada) tanto al auditor como, cuando proceda, a la ONPF;
* [92]aportar suficientes recursos humanos, con la capacitación y las competencias necesarias para realizar las auditorías;
* [93]estar exento de ningún conflicto de interés y mantener la imparcialidad y la independencia con respecto a las entidades a las que audita;
* [94]permitir que el auditado responda a los resultados del informe (por ejemplo, convenir con los resultados o disentir de ellos);
* [95]mantener la confidencialidad de la información obtenida a través de la auditoría.

[96]4.3.1 Responsabilidades específicas de las entidades autorizadas a realizar una auditoría

[97]La entidad autorizada a realizar una auditoría debería cumplir los requisitos pertinentes establecidos en la sección 4.3 y debería asimismo:

* [98]realizar las auditorías acordadas con la ONPF;
* [99]informar de inmediato a la ONPF autorizadora de cualquier no conformidad crítica.

[100]4.4 Responsabilidades del auditado

[101]El auditado podrá ser una ONPF que se audita a sí misma, una ONPF de un país exportador auditada por la ONPF del país importador, una entidad autorizada por una ONPF o cualquier otro participante en el sistema fitosanitario que esté siendo auditado. El auditado debería:

* [102]cooperar con el auditor y cumplir los requisitos de la auditoría;
* [103]proporcionar acceso a la información, las instalaciones, los registros y el personal cuando se le solicite;
* [104]facilitar, cuando proceda, la logística asociada a las visitas del auditor al auditado;
* [105]adoptar medidas relacionadas con los resultados de la auditoría, señalando las observaciones y atendiendo las no conformidades en el plazo acordado.

[106]5. Selección de los auditores

[107]Los auditores se deberían seleccionar atendiendo a una combinación de conocimientos, capacitación y experiencia que sea pertinente para el ámbito de la auditoría.

[108]Los auditores deberían conocer la metodología de las auditorías y de la recopilación de información objetiva. Cuando se necesiten conocimientos técnicos, un experto técnico en la materia de que se trate podrá acompañar o asistir al auditor.

[109]A fin de cumplir el requisito de la imparcialidad (véase la Sección 7), los conflictos de intereses entre el auditor y el auditado también se deberían considerar en la evaluación.

[110]6. Frecuencia de las auditorías

[111]Las auditorías se podrán realizar de forma periódica o no periódica. Las ONPF deberían determinar la frecuencia de las auditorías del sistema o procedimiento que se esté auditando en el momento en que establezcan un programa de auditoría, y examinar dicha frecuencia cuando proceda. La frecuencia de la auditoría podrá verse influida por:

* [112]las circunstancias mencionadas en la Sección 3 de la presente norma;
* [113]el riesgo de plagas asociado a las plagas o vías que hagan al caso;
* [114]el historial de conformidad y cumplimiento;
* [115]la existencia de un sistema de gestión de la calidad que haya demostrado poder reducir el riesgo de plagas;
* [116]la estacionalidad relacionada con las actividades fitosanitarias.

[117]7. Conflictos de intereses

[118]Con vistas a mantener la integridad del sistema de auditoría, el auditor debería ser imparcial. El auditor debería verificar la ausencia de conflictos de intereses potenciales, percibidos o reales. El auditado debería declarar los posibles conflictos de intereses relacionados con el auditor de los que tenga conocimiento. Las partes interesadas deberían elaborar orientaciones sobre esta cuestión, según proceda.

[119]8. Confidencialidad

[120]Las partes interesadas deberían considerar y gestionar la confidencialidad, a fin de mantener la integridad del sistema de auditoría y la información privada y sensible desde un punto de vista comercial. Asimismo, deberían elaborar orientaciones sobre esta cuestión, según proceda.

[121]Antes de que comience la auditoría, se debería poner en conocimiento de las partes la prevista o posible revelación de la información recopilada durante la auditoría, incluido el informe.

[122]9. Disposiciones financieras

[123]Las partes implicadas deberían debatir y acordar las disposiciones financieras antes del inicio de la auditoría.

[124]10. Solución de controversias

[125]El proceso de solución de controversias debería establecerse antes de las auditorías, como parte del establecimiento del marco de auditoría.

[126]Si las partes no están de acuerdo en que se siguió la metodología prevista o no comparten los resultados o las conclusiones de la auditoría, deberían consultarse entre ellas lo antes posible, con vistas a solucionar la controversia.

[127]Si la controversia no se resuelve tras las consultas, las partes en controversia deberían remitirse al proceso acordado de solución de controversias.

[128]11. Etapas del proceso de auditoría

[129]La metodología de la auditoría podrá diferir en función del propósito, el ámbito y los objetivos de la auditoría. Podrá comprender actividades como el examen de documentos, entrevistas, reuniones, visitas sobre el terreno o una combinación de ellas. A continuación, se indican las etapas del proceso de auditoría.

[130]11.1 Planificación

[131]La planificación de una auditoría debería comprender los elementos siguientes:

* [132]definir y acordar el propósito, el ámbito (de todo el sistema o de elementos concretos del sistema) y los objetivos de la auditoría;
* [133]determinar los criterios de auditoría para la evaluación de la conformidad;
* [134]determinar el auditor o auditores y el auditado o auditados.
* [135]Cuando proceda, la planificación también podrá incluir el reconocimiento de los sistemas de auditoría equivalentes que existan o de otros sistemas elaborados por las ONPF o la industria.

[136]11.1.1 Programación de las auditorías

[137]La programación de auditorías periódicas (esto es, la fecha y hora de la etapa de realización de la auditoría [Sección 11.3]) debería anunciarse antes de realizar la auditoría, con una antelación igual o superior al plazo mínimo de aviso acordado. Las auditorías no periódicas deberían programarlas una ONPF o una entidad autorizada. La programación de las auditorías podrá dejar de anunciarse en algunas situaciones (por ejemplo, en caso de no conformidades o denuncias).

[138]11.2 Preparación

[139]La preparación de una auditoría debería comprender los elementos siguientes:

* [140]recopilar y examinar la información de interés, como manuales, procedimientos, planes de trabajo, notificaciones de incumplimiento, registros, cuestionarios previos a la auditoría, normas pertinentes, acuerdos e informes de auditorías anteriores;
* [141]preparar los instrumentos de auditoría, como listas de comprobación, materiales de referencia, equipo y lista de posibles preguntas, con vistas a facilitar la recopilación de información en apoyo de la auditoría;
* [142]comunicar con los participantes (lo que podrá incluir la notificación a los auditados de las auditorías anunciadas) y confirmar su disponibilidad, ultimar los aspectos logísticos y acordar el idioma en que se realizará la auditoría;
* [143]pedir al auditado que se asegure de que el personal y la documentación pertinente estén disponibles durante la auditoría;
* [144]confirmar las funciones y responsabilidades de los participantes durante la auditoría, como las principales personas de contacto para cada parte, el auditor principal, los miembros del equipo de auditoría, los observadores y los expertos técnicos.

[145]11.3 Realización

[146]La etapa de realización de la auditoría debería constar de las tres fases siguientes. Dependiendo del ámbito de la auditoría, la combinación de elementos en cada fase podrá variar.

[147]11.3.1 Fase de inicio

[148]Las actividades de esta fase podrán comprender los elementos siguientes:

* [149]confirmar el propósito, el ámbito, los objetivos y los criterios de la auditoría;
* [150]presentar a los participantes de la auditoría y confirmar la disponibilidad del personal necesario;
* [151]analizar los informes de auditorías anteriores, incluidas las medidas correctivas aplicadas (si procede);
* [152]examinar la metodología que se deberá utilizar en la fase de evaluación de la auditoría;
* [153]confirmar si la documentación presentada está actualizada;
* [154]confirmar el proceso y el plazo de la auditoría;
* [155]informar a los participantes de los requisitos jurídicos relativos a la confidencialidad y la protección de datos.

[156]11.3.2 Fase de evaluación

[157]Las actividades de esta fase podrán comprender los elementos siguientes:

* [158]entrevistar al personal pertinente, si procede, y pedir las aclaraciones necesarias;
* [159]evaluar los procesos documentados;
* [160]evaluar los registros de los procedimientos (por ejemplo, registros técnicos y administrativos, registros de inspección, registros de tratamiento, resultados de pruebas, registro de medidas correctivas);
* [161]comprobar que las instalaciones, los instrumentos, la maquinaria y el equipo cumplen sus especificaciones pertinentes;
* [162]observar los procesos para evaluar la conformidad de los procedimientos acordados y señalar los aspectos que puedan comprometer el sistema o procedimiento fitosanitario que se esté auditando;
* [163]debatir los resultados de la auditoría en el equipo de auditoría para llegar a un consenso;
* [164]identificar e informar al auditado de las no conformidades que se hayan detectado durante la auditoría e informar inmediatamente a la ONPF de las que sean críticas.

[165]11.3.3 Fase de cierre

[166]Las actividades de esta fase podrán comprender los elementos siguientes:

* [167]analizar los resultados, las no conformidades detectadas y las conclusiones preliminares;
* [168]pedir y proporcionar aclaraciones y comentarios adicionales;
* [169]examinar las siguientes etapas, como la redacción del informe de auditoría y la formulación de comentarios al proyecto de informe de auditoría, y los plazos correspondientes cuando surja una controversia, y tratar de resolverla (véase la Sección 10).

[170]12. Presentación de informes

[171]En el informe de auditoría deberían figurar el ámbito, el propósito, los objetivos y los resultados (observaciones, no conformidades) de la auditoría. Asimismo, se deberían recoger las conclusiones extraídas a partir del análisis de los resultados. Si se hubieran detectado no conformidades, estas conclusiones deberían incluir la necesidad de adoptar medidas correctivas y los plazos para la aplicación de dichas medidas. Asimismo, el informe de auditoría podrá proporcionar observaciones útiles sobre los reglamentos o requisitos fitosanitarios.

[172]Antes de terminar el informe de auditoría y remitirlo al auditado, debería considerarse otra información (como comentarios, medidas correctivas aplicadas) que este haya remitido.

[173]13. Tipos de no conformidad

[174]Las no conformidades se deberían registrar, junto con las pruebas que las respalden. Las no conformidades podrán considerarse no conformidades críticas u otras no conformidades.

[175]Se denomina “no conformidad crítica” a una no conformidad que afecta inmediatamente a la integridad del sistema fitosanitario de la ONPF o de sus elementos y a la confianza que inspiran, y que requiere la determinación y ejecución de una medida correctiva rápida.

[176]Se consideran “otras no conformidades” las no conformidades que no afectan de forma directa o inmediata a la integridad del sistema fitosanitario de la ONPF o de sus elementos ni a la confianza que inspiran, y que la ONPF no considera no conformidades críticas. Las otras no conformidades requieren que se adopten medidas correctivas en un plazo determinado.

[177]14. Seguimiento

[178]El seguimiento debería llevarse a cabo si en el informe de auditoría se determina la necesidad de adoptar medidas correctivas. Estas medidas correctivas se deberían aplicar en los plazos establecidos en el informe y su eficacia se debería verificar mediante cualquier combinación de los elementos siguientes:

* [179]la evaluación de las pruebas aportadas;
* [180]el seguimiento de la auditoría de verificación;
* [181]el seguimiento de la auditoría de sistema.

[182]**Posibles problemas de aplicación**

[183]Esta sección no forma parte de la norma. En mayo de 2016, el Comité de Normas pidió a la Secretaría que recabara información sobre los posibles problemas de aplicación relacionados con este proyecto. Proporcione información detallada de los posibles problemas de aplicación y de las propuestas sobre cómo abordarlos.