

Relación entre la norma ISO 17020 y el Código Terrestre de la OIE

SENASA, 24 de Noviembre 2008

Información sobre el Sistema de Calidad en general

Dra. Sabine Hutter, Unidad de Gestión de Calidad - SENASA



Norma INTE-ISO 17020:2000

“Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección”



Misión de SENASA

- Acreditar las direcciones con la norma 17020:
 - DIPOA (2009)
 - DCA (2009?)
 - Alimentos para Animales (2009?)
 - Medicamentos Veterinarios
 - Salud Reproductiva?
 - Operaciones?
- LANASEVE ya está acreditado (ISO 17025)



OIE y la calidad de los Servicios Veterinarios (SV)

- Código terrestre 2008
 - Capítulo 3.1.: Servicios Veterinarios
 - „La calidad de los SV depende de varios factores, incluyendo principios fundamentales de naturaleza ética, organizacional y técnica. Los SV deben aplicar estos principios fundamentales a pesar de la situación política, económica o social de su país...“
 - Capítulo 3.2.: Evaluación de los Servicios Veterinarios



Evaluaciones PVS de los Servicios Veterinarios

- PVS = Performance of Veterinary Services (Desempeño de los Servicios Veterinarios)
- Expertos aprobados por la OIE han hecho evaluaciones en muchos países del mundo, utilizando la herramienta PVS
- Costa Rica fue evaluado en el 2007
(Reporte se encuentra en la página web de SENASA)



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

- Varios de los requerimientos para cumplir con la norma 17020 también son partes de los capítulos 3.1. y 3.2. del Código Terrestre 2008, y forman parte de la Evaluación de los Servicios Veterinarios de la OIE.

Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 4.1: Independencia, imparcialidad e integridad: El personal del organismo de inspección debe estar libre de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera afectar la imparcialidad de su juicio.

OIE Código Terrestre 2008

- 3.1.2.: Independencia: El personal de los SV debe estar libre de cualquier presiones comerciales, financieras, jerárquicos, políticos o otros, que podría afectar a su juicio o decisiones.



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 4.1: Independencia, imparcialidad e integridad: Los procedimientos deben ser implementados para asegurar que personas u organizaciones externas al organismo de inspección, no puedan influir en los resultados de la inspecciones efectuados.

OIE Código Terrestre 2008

- 3.1.2.: Integridad: Los SV deben garantizar que el trabajo de todo su personal es de un nivel consistente alto de integridad. Fraude, corrupción o falsificación deben estar identificados y corregidos.

Procedimientos y estándares: Los SV deben desarrollar y documentar procedimientos y estándares por todos proveedores de actividades relevantes y sus instalaciones.



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 6.1 Organización y dirección:
El organismo de inspección debe tener una organización que le permita mantener la capacidad para realizar sus funciones técnicas satisfactoriamente.

OIE Código Terrestre 2008

- 3.1.2.: Organización general:
Los SV tienen que demostrar que con la legislación apropiada, suficientes recursos financieros e una organización eficiente están en la posición de tener el control de la institución y de la aplicación de medidas de salud animal, y de certificados veterinarios internacionales...



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 6.2 Organización y dirección:
El organismo de inspección debe definir y documentar las responsabilidades y/o la estructura de la organización. Cuando el organismo de inspección también brinde servicios de certificación y/o ensayos, la relación entre sus funciones deben ser claramente definidas.

OIE Código Terrestre 2008

- 3.1.2.: Organización general:
Los SV deben definir y documentar las responsabilidades y estructuras de la organización...



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 6.6 Organización y dirección: Cada categoría ocupacional que afecte la calidad de los servicios de inspección debe ser descrita. Esas descripciones deben incluir los requisitos P-educacionales, de formación, conocimiento técnico y experiencia.

OIE Código Terrestre 2008

- 3.1.2.: Organización general: Cada posición en los SV que afecte la calidad debe ser descrita. Esas descripciones de los puestos deben incluir los requisitos educacionales, de formación, conocimiento técnico y experiencia.



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 7.1 Sistema de calidad: La dirección del organismo de inspección debe definir y documentar su política y objetivos de la calidad, y su compromiso con ella, y debe asegurar que su política sea comprendida, implantada y mantenida a todos los niveles en la organización.

OIE Código Terrestre 2008

- 3.1.2.: Política de calidad: Los SV deben definir a su disposición un sistema fiable y actualizado de documentación apropiado para sus actividades.



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 7.6 Sistema de calidad: El organismo de inspección debe mantener un sistema para el control de toda la documentación relacionada con sus actividades. Eso debe asegurarse que:
 - a) las ediciones vigentes de la documentación apropiada esté disponible en todos los lugares y por todo el personal pertinentes .

OIE Código Terrestre 2008

- 3.1.2.: Documentación: Los SV deben tener a su disposición un sistema fiable y actualizado de documentación apropiado para sus actividades.



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 7.6 Sistema de calidad: El organismo de inspección debe mantener un sistema para el control de toda la documentación relacionada con sus actividades. Eso debe asegurar que:
 - d. otras partes, si es necesario, son notificadas de los cambios

OIE Código Terrestre 2008

- 3.1.2.: Comunicación: Los SV deben tener sistemas de comunicación eficientes internamente y externamente, que cubren personal administrativo y técnico y otros partidos afectados por sus actividades.



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 8.1 Personal: El organismo de inspección debe tener un número de personal permanente, con el rango de experiencia para llevar a cabo sus funciones normales.

OIE Código Terrestre 2008

- 3.1.2.: Recursos humanos y financieros: Las autoridades responsables deben asegurar que los recursos adecuados están disponibles para implementar eficientemente todas actividades.



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 8.2 Personal: El personal responsable por la inspección debe tener calificaciones apropiadas, entrenamiento, experiencia y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones que son llevadas a cabo...

OIE Código Terrestre 2008

- 3.1.2.: Juicio profesional:
El personal de los SV debe tener las calificaciones necesarias, conocimiento científico y experiencia para darles la competencia de hacer juicios validos.



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 8.3 Personal: El organismo de inspección debe establecer un sistema de formación documentado para asegurar que la formación de su personal, en los aspectos técnicos y administrativos del trabajo en el cual estarán involucrados, se mantenga actualizado de acuerdo con su política.

OIE Código Terrestre 2008

- 3.2.10.: Entrenamiento (interno) y programa de desarrollo para el personal: Los SV deben tener un programa organizado que permite el entrenamiento apropiado para el personal relevante en varios temas...



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 8.4 Personal: El organismo de inspección debe mantener registros de las calificaciones académicas u otras, entrenamiento y experiencia de cada miembro de su personal.

OIE Código Terrestre 2008

- 3.2.5 Criterios de evaluación de los recursos humanos:
... una base de datos de los recursos humanos debe estar disponible



Relación norma ISO 17020 y Código Terrestre de la OIE

Norma 17020

- 9.1 Instalaciones y Equipo: El organismo de inspección debe tener a su disposición instalaciones y equipos adecuados que permitan llevar a cabo todas las actividades asociadas a los servicios de inspección.

OIE Código Terrestre 2008

- 3.1.2.: Recursos humanos y financieros: Las autoridades responsables deben asegurar que los recursos adecuados están disponibles para implementar eficientemente todas las actividades.



Indicadores (PVS) para demostrar buena “comunicación”

- Lista del personal cualificado
- Datos sobre los mecanismos informales de comunicación
- Documentos en que se consigne la comunicación de actividades y programas, así como de acontecimientos relacionados con la sanidad animal y la seguridad sanitaria de los alimentos
- Descripción del punto de contacto oficial para la comunicación
- Registros de la información transmitida a través del punto de contacto
- Existencia de un sitio Web operativo
- Descripción de todos los canales utilizados para comunicar con el público en general
- Procedimiento de actualización de la información
- Registro de los procedimientos de difusión sistemática de la información a las partes interesadas
- Ejemplos de informaciones difundidas
- Registro de los procedimientos de tratamiento de la información obtenida y de repuesta

Indicadores (PVS) para demostrar “independencia”

- Documentos en que se describan los puestos y las cadenas de mando
- Reglamentos sobre procedimientos de nombramiento y revocación del personal
- Directivos nombrados (en los últimos 5 años)
- Opinión pública o de los socios comerciales sobre la toma de decisiones técnicas
- Documentos en que se describen los criterios de selección y las normas de trabajo de los directivos del sector público
- Documentación en que se describa el procedimiento de toma de decisiones técnicas, en particular la recopilación y la utilización de datos científicos
- Lista de decisiones técnicas tomados en los últimos 5 años
- Base de datos que contenga las decisiones técnicas
- Datos que demuestren que las decisiones se basan sistemáticamente en métodos documentados
- Documentos en que se describan los mecanismos de reevaluación y recuperación de información que demuestra la conformidad de los procesos de toma de decisiones con los procedimientos escritos
- Pruebas de la conformidad con las obligaciones internacionales correspondientes
- (Registro de notificaciones hechas en virtud del Acuerdo MSF de la OMC, si procede)



Conclusiones

- La OIE, quien da estándares internacionales (mínimos) en sanidad animal y comercio internacional de productos de origen animal, pide la inclusión de una “Política de Calidad” para los SV
- Existen muchas paralelas entre la norma ISO 17020 y los capítulos sobre Servicios Veterinarios de la OIE



Conclusiones

- SENASA está muy bien con su misión de acreditarse con normas ISO!!!

