

NORMAS INTERNACIONALES PARA
MEDIDAS FITOSANITARIAS

NIMF 47

Auditoría en el contexto fitosanitario

Producido por la Secretaría de la
Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
Adoptado en 2022; publicado en 2023

© FAO 2022

Cita requerida:

Secretaría de la CIPF. 2023. *Auditoría en el contexto fitosanitario*. Norma internacional para medidas fitosanitarias n.º 47. Roma. FAO en nombre de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Adoptado en 2022.

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, ni sobre sus autoridades, ni respecto de la demarcación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan

Las opiniones expresadas en este producto informativo son las de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente los puntos de vista o políticas de la FAO.

© FAO, 2022



Algunos derechos reservados. Esta obra se distribuye bajo licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

De acuerdo con 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 FAO refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la FAO. 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 el siguiente descargo de responsabilidad junto a la referencia requerida: "La presente traducción no es obra de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). La FAO no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto autorizado".

Todo litigio que surja en el marco de la licencia y no pueda resolverse de forma amistosa se resolverá a través de mediación y arbitraje según lo dispuesto en el artículo 8 de la licencia, a no ser que se disponga lo contrario en el presente documento. Las reglas de mediación vigentes serán el reglamento de mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual www.wipo.int/amc/es/mediation/rules y todo arbitraje se llevará a cabo de manera conforme al reglamento de arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

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

Ventas, derechos y licencias. Los productos informativos de la FAO están disponibles en la página web de la Organización (www.fao.org/publications/es) y pueden adquirirse dirigiéndose a publications-sales@fao.org. Las solicitudes de uso comercial deben enviarse a través de la siguiente página web: www.fao.org/contact-us/licence-request. Las consultas sobre derechos y licencias deben remitirse a copyright@fao.org.

Cuando se reproduzca la presente norma, debería mencionarse que las versiones actualmente adoptadas de las NIMF pueden descargarse en www.ippc.int/es.

Solo se podrán utilizar como referencia oficial y con fines de elaboración de políticas y de prevención y solución de diferencias las normas publicadas en www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispms.

Historia de la publicación

Esta no es una parte oficial de la norma.

Esta historia de la publicación se refiere solo a la versión española. Para la historia completa de la publicación, consulte la versión en inglés de la norma.

2016-04: La Comisión de Medidas Fitosanitarias, en su 11.ª reunión (CMF-11) añadió el tema *Auditoría en el contexto fitosanitario* (2015-003, que posteriormente cambió a 2015-014).

2017-11: El Comité de Normas (CN) aprobó la especificación 66.

2019-06: El Grupo de trabajo de expertos (GTE) redactó la norma.

2020-04: El CN revisó el proyecto a través del Sistema de comentarios en línea y lo aprobó para la primera consulta (2020_eSC_May_19).

2020-07: Primera consulta.

2021-05: El Grupo de trabajo del Comité de Normas (CN-7) revisó el proyecto y lo aprobó para la segunda consulta.

2021-07: Segunda consulta.

2021-10: El CN revisó el proyecto a través del Sistema de comentarios en línea.

2021-11: El CN revisó el proyecto y recomendó su adopción por la CMF.

2022-04: La CMF-16 adoptó la norma.

NIMF 47. 2022. *Auditoría en el contexto fitosanitario*. Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

2023-02: El Grupo de revisión para el español (GRE) revisó esta NIMF y la Secretaría de la CIPF incorporó las modificaciones conformemente.

Última actualización de la historia de la publicación: 2023-02

ÍNDICE

Adopción	4
INTRODUCCIÓN	4
Ámbito.....	4
Referencias	4
Definiciones	4
Perfil de los requisitos	4
ANTECEDENTES.....	4
EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE.....	5
REQUISITOS.....	5
1. Propósito de una auditoría	5
2. Tipos de auditoría	5
3. Circunstancias que podrán determinar la realización de una auditoría.....	6
4. Funciones y responsabilidades	6
4.1 Funciones	6
4.2 Responsabilidades de una ONPF que realice una auditoría en su propio territorio	6
4.3 Responsabilidades de una ONPF que realice una auditoría en un país exportador.....	6
4.4 Responsabilidades del auditor	7
4.4.1 Responsabilidades específicas de las entidades autorizadas para realizar una auditoría ..	7
4.5 Responsabilidades del auditado	7
5. Selección de los auditores.....	7
6. Frecuencia de las auditorías.....	8
7. Conflictos de intereses.....	8
8. Confidencialidad.....	8
9. Arreglos financieros	8
10. Solución de controversias.....	8
11. Etapas del proceso de auditoría	8
11.1 Planificación de una auditoría	9
11.1.1 Programación de las auditorías	9
11.2 Preparación de una auditoría.....	9
11.3 Realización de una auditoría	9
11.3.1 Inicio	9
11.3.2 Realización y evaluación.....	10
11.3.3 Cierre y presentación de informes.....	10
12. Tipos de no conformidad.....	10
13. Seguimiento de las no conformidades	11

Adopción

La presente norma fue adoptada por la Comisión de Medidas Fitosanitarias en su 16.^a reunión, celebrada en abril de 2022.

INTRODUCCIÓN

Ámbito

La presente norma abarca las auditorías en el contexto fitosanitario realizadas por una organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF) en su propio territorio o con otra ONPF y en el territorio de esta, así como las auditorías realizadas por entidades a las que la ONPF haya autorizado para realizar auditorías en su nombre. La norma se centra exclusivamente en los aspectos fitosanitarios de las auditorías. Existen otras fuentes de información relativas a los aspectos generales de las auditorías.

Referencias

En esta norma se hace referencia a normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF). Las NIMF están disponibles en el Portal fitosanitario internacional (PFI): www.ippc.int/es/core-activities/standards-setting/ispms.

Secretaría de la CIPF. 1997. *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*. Roma, Secretaría de la CIPF, FAO.

Definiciones

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

Perfil de los requisitos

Esta 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, las funciones y responsabilidades del auditor y el auditado y los procedimientos para planificar, preparar y realizar una auditoría y para informar de sus resultados. Los elementos de las auditorías que habrán de considerarse dependen del tipo de auditoría y de su propósito, su ámbito y sus objetivos

Esta norma también proporciona orientación relativa a la selección de los auditores, el establecimiento de la frecuencia de las auditorías, la resolución de controversias sobre los resultados de la auditoría y el acuerdo de disposiciones financieras entre las partes implicadas.

ANTECEDENTES

Las ONPF tienen una serie de responsabilidades en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) en relación con actividades que se desarrollen en su territorio como la vigilancia, la inspección, la realización de análisis del riesgo de plagas, el establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación, la certificación fitosanitaria, la realización o supervisión de tratamientos como medidas fitosanitarias y la capacitación de personal. Para poder cumplir estas responsabilidades con eficacia, las ONPF se valen cada vez más de auditorías para infundir confianza en que los sistemas y procedimientos fitosanitarios logran sus objetivos.

Las auditorías se mencionan en muchas NIMF adoptadas. El propósito de la presente norma es brindar orientación a las ONPF sobre un enfoque común para las auditorías en el contexto fitosanitario.

Una auditoría es un proceso de verificación documentado. Una auditoría en el contexto fitosanitario (en adelante una “auditoría”) es un examen documentado y sistemático de un sistema o procedimiento fitosanitario con vistas a evaluar el grado de control, asegurarse de que dicho sistema o procedimiento cumple los requisitos establecidos por la ONPF auditora (la ONPF responsable de la auditoría) y determinar si el sistema o procedimiento está logrando los objetivos fitosanitarios previstos.

A diferencia de la supervisión, una auditoría no implica la observación ni la dirección constantes de las actividades, sino que permite evaluar, en un momento dado, un sistema o procedimiento fitosanitario concreto o elementos particulares de un sistema o procedimiento.

Se recopilan datos objetivos sobre si los resultados del sistema o procedimiento fitosanitario son conformes con los requisitos pertinentes de la ONPF auditora y si estos requisitos se aplican de forma efectiva para lograr los objetivos fitosanitarios.

EFFECTOS SOBRE LA BIODIVERSIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE

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

REQUISITOS

1. Propósito de una auditoría

Una auditoría debería permitir evaluar de forma objetiva si un determinado sistema o procedimiento fitosanitario es conforme con los requisitos establecidos por la ONPF auditora. Asimismo, debería ofrecer una oportunidad para determinar los resultados, en especial las no conformidades y las observaciones, en relación con la eficacia del sistema o procedimiento fitosanitario que se esté auditando.

Las ONPF podrán realizar auditorías para verificar la conformidad de:

- los sistemas y procedimientos de la propia ONPF;
- los sistemas y procedimientos de entidades a las que la ONPF haya autorizado, incluidas las entidades autorizadas para realizar auditorías en nombre de la ONPF;
- los sistemas y procedimientos de la ONPF de un país exportador, de conformidad con los requisitos establecidos en la NIMF 20 (*Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones*).

Las entidades a las que una ONPF haya autorizado para realizar auditorías en su nombre podrán realizar auditorías para verificar los sistemas y procedimientos de entidades autorizadas por dicha ONPF para ejecutar acciones fitosanitarias.

2. Tipos de auditorías

Los principales tipos de auditorías son las auditorías de sistema y las auditorías focalizadas.

Se entiende por auditoría de sistema un examen exhaustivo de un sistema o procedimiento fitosanitario a fin de evaluar su eficacia y su conformidad con los requisitos de la ONPF auditora. Este tipo de auditoría se lleva a cabo para determinar si el sistema o procedimiento está logrando sus objetivos y si el auditado tiene capacidad suficiente para implementar el sistema o procedimiento en cuestión. En general, una auditoría de sistema puede realizarse antes de autorizar a una entidad o un nuevo proceso, o cuando sea necesario. El ámbito de una auditoría de sistema podrá abarcar un sistema entero desde la producción hasta la exportación o un sistema de una entidad en particular.

Se entiende por auditoría focalizada un examen de elementos particulares de un sistema o procedimiento fitosanitario para evaluar su eficacia y su conformidad con los requisitos de la ONPF auditora. Este tipo de auditoría se lleva a cabo para determinar si el sistema o procedimiento se está implementando y manteniendo debidamente. Una auditoría focalizada podrá realizarse de forma periódica, a intervalos regulares o aleatorios, o como resultado de ciertas circunstancias.

3. Circunstancias que podrán determinar la realización de una auditoría

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

- cambios en las condiciones (por ejemplo, en las prácticas de producción, la condición de una plaga, los requisitos fitosanitarios de importación, los sistemas de gestión o las operaciones de un centro);
- una nueva vía de importación;
- un nuevo programa de exportación;
- una notificación de incumplimiento emitida por la ONPF de un país importador (por ejemplo, la detección de una plaga reglamentada en un envío importado);
- la detección de una no conformidad que pueda comprometer el sistema fitosanitario;
- la ejecución de medidas correctivas para abordar la no conformidad;
- nuevas solicitudes de participación en el sistema fitosanitario;
- la programación de una auditoría periódica para verificar la conformidad con los requisitos de la ONPF auditora.

4. Funciones y responsabilidades

4.1 Funciones

La auditoría implica a dos partes: un auditor y un auditado. El auditor podrá ser una ONPF o una entidad autorizada por ella. El auditado podrá ser una ONPF que se audita a sí misma, la ONPF de un país exportador auditada por la ONPF de un país importador, una entidad autorizada por una ONPF para ejecutar acciones fitosanitarias o cualquier otro participante en el sistema fitosanitario. En las secciones siguientes se describen las responsabilidades de cada parte. En el contexto de esta norma, los términos “auditor” y “auditado” podrán referirse a una persona individual o a un grupo de personas en representación de una entidad.

4.2 Responsabilidades de una ONPF que realice una auditoría en su propio territorio

En el caso de las auditorías en su propio territorio, la ONPF auditora deberá:

- establecer un marco de auditoría y los requisitos para el proceso de auditoría;
- asegurarse de la existencia de un marco legal y técnico apropiado si se decide autorizar a ciertas entidades a realizar auditorías en su nombre y para llevar a cabo posteriormente la supervisión de las actuaciones de dichas entidades;
- elaborar planes de contingencia para continuar las auditorías en caso de que la entidad autorizada no pueda seguir realizando actividades de auditoría;
- determinar los costos y asegurarse de que existen mecanismos financieros apropiados para cubrirlos;
- si se detectan no conformidades, asegurarse de que el auditado determine y aplique medidas correctivas para abordar dichas no conformidades en el plazo acordado;
- adoptar las medidas necesarias, que pueden incluir la revocación de la autorización de una entidad o la suspensión de su participación en el sistema fitosanitario, cuando se haya detectado una no conformidad crítica o cuando las no conformidades detectadas no se hayan abordado satisfactoriamente.

4.3 Responsabilidades de una ONPF que realice una auditoría en un país exportador

La ONPF de un país importador que realice auditorías en el territorio de un país exportador debería:

- establecer un marco de auditoría y los requisitos para el proceso de auditoría;
- llegar a un acuerdo con la ONPF del país exportador sobre cómo se realizará la auditoría, incluidas disposiciones relativas a aspectos tales como el costo económico de la auditoría y las entidades que están autorizadas para realizarla;

- si se detectan no conformidades, acordar con la ONPF del país exportador las medidas correctivas necesarias y el plazo en el que deberían completarse.

4.4 Responsabilidades del auditor

A continuación, se enumeran todas las responsabilidades generales del auditor que deberían ser de aplicación, independientemente de si el auditor es una ONPF o una entidad autorizada. El auditor debería:

- elaborar, ejecutar y mantener un programa de auditoría en el marco de auditoría establecido por la ONPF auditadora;
- determinar el propósito, el ámbito y los objetivos de cada auditoría;
- determinar los criterios de auditoría que se deberán utilizar;
- prepararse para llevar a cabo auditorías y hacerlo utilizando los criterios acordados;
- preparar y ultimar informes de auditoría y remitirlos oportunamente al auditado, o al auditado y a la ONPF auditadora si el auditor es una entidad autorizada;
- aportar suficientes recursos humanos con la capacitación y las competencias necesarias para realizar las auditorías;
- estar exento de cualquier conflicto de intereses y mantener la imparcialidad y la independencia con respecto a las entidades que se estén auditando;
- brindar al auditado la oportunidad de responder a los resultados descritos en el informe (por ejemplo, para aceptar los resultados o disentir de ellos) antes de que este se ultime y se publique;
- mantener la confidencialidad de la información obtenida a través de la auditoría (véase la Sección 8).

4.4.1 Responsabilidades específicas de las entidades autorizadas para realizar una auditoría

Además de las responsabilidades generales de los auditores establecidas al principio de la Sección 4.4 y las responsabilidades establecidas en la NIMF 45 (*Requisitos para las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria que autoricen a entidades para ejecutar acciones fitosanitarias*), las entidades autorizadas para realizar una auditoría en nombre de una ONPF deberán:

- realizar las auditorías según lo acordado con la ONPF autorizadora;
- informar a la ONPF autorizadora de cualesquiera no conformidades definidas en la Sección 12.

4.5 Responsabilidades del auditado

El auditado deberá:

- cooperar con el auditor y cumplir los requisitos de la auditoría;
- proporcionar acceso a la información, las instalaciones, los registros y el personal necesarios para la auditoría que se esté realizando;
- facilitar, en su país y según proceda, los aspectos logísticos asociados a las visitas del auditor;
- elaborar y ejecutar un plan de acción de acuerdo con los resultados de la auditoría;
- elaborar y aplicar, en el plazo acordado, medidas correctivas para abordar las no conformidades que se hayan podido detectar.

5. Selección de los auditores

Los auditores se deberían seleccionar atendiendo a una combinación de sus conocimientos, su capacitación y su experiencia en relación con el sistema o procedimiento fitosanitario que estén auditando, la metodología de la auditoría y la recopilación de datos objetivos.

Cuando se necesiten competencias técnicas adicionales, un experto técnico en la materia de que se trate podrá formar parte del equipo de auditoría o asistir al auditor.

A fin de cumplir el requisito de imparcialidad (véase la Sección 7), se debería considerar también durante el proceso de selección cualquier conflicto de intereses entre el auditor y el auditado.

6. Frecuencia de las auditorías

Al establecer un programa de auditorías, la ONPF auditora debería determinar la frecuencia de las auditorías y revisar dicha frecuencia según proceda. En la frecuencia de las auditorías podrán influir:

- las circunstancias que pueden determinar la realización de una auditoría (véase la Sección 3);
- la estacionalidad en relación con las actividades fitosanitarias;
- el riesgo de plagas asociado a las plagas o vías pertinentes;
- el historial de conformidad y cumplimiento del auditado;
- la existencia de un procedimiento establecido y documentado que se haya demostrado que reduce el riesgo de plagas.

7. Conflictos de intereses

La ONPF auditora debería elaborar orientaciones sobre la imparcialidad y los posibles conflictos de intereses relacionados con las auditorías. Con vistas a mantener la integridad de la auditoría, el auditor debería ser imparcial. El auditor deberá determinar los conflictos de intereses potenciales, percibidos o reales relacionados con cada auditoría. Tanto el auditor como el auditado deberán declarar y acordar que no existe ningún conflicto de intereses relacionado con la auditoría.

8. Confidencialidad

Las partes deberían acordar y garantizar un grado apropiado de confidencialidad, en particular en relación con la información privada y sensible desde un punto de vista comercial, a fin de mantener la integridad de la auditoría. La ONPF auditora debería elaborar orientaciones sobre esta cuestión, según proceda.

Antes del comienzo de la auditoría, las partes deberían discutir la divulgación prevista y posible de la información reunida durante la auditoría, incluido el informe.

9. Arreglos financieros

Las partes deberán discutir y acordar los arreglos financieros antes del comienzo de la auditoría (véanse también las secciones 4.2 y 4.3).

10. Solución de controversias

El proceso de solución de controversias deberá establecerse y acordarse antes de las auditorías, como parte del marco de auditoría.

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 durante la auditoría.

Si la controversia no se ha resuelto tras esta consulta, las partes en controversia deberán remitirse al proceso acordado de solución de controversias.

11. Etapas del proceso de auditoría

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. En las subsecciones siguientes se describen las etapas del proceso de auditoría.

11.1 Planificación de una auditoría

La planificación de una auditoría deberá comprender las acciones siguientes:

- definir y acordar el propósito, el ámbito (todo el sistema o elementos particulares del sistema), el proceso y los objetivos de la auditoría;
- determinar los criterios de auditoría que se utilizarán;
- determinar el auditor y el auditado;
- considerar los sistemas de auditoría equivalentes existentes u otros sistemas elaborados por las ONPF o la industria, como alternativa a las auditorías *in situ*, cuando proceda.

11.1.1 Programación de las auditorías

La ONPF auditora o la entidad autorizada para realizar la auditoría deberían programarla con antelación (esto es, se deberían notificar al auditado la fecha y la hora en que se llevarán a cabo las etapas de realización y evaluación [Sección 11.3.2]). La ONPF o la entidad autorizada podrán programar auditorías no periódicas como resultado de ciertas circunstancias (véase la Sección 3). En algunas situaciones (por ejemplo, en caso de no conformidades críticas) podrán realizarse auditorías no programadas.

11.2 Preparación de una auditoría

A fin de prepararse para una auditoría, el auditor deberá:

- reunir y examinar información pertinente, como manuales, procedimientos, planes de trabajo, notificaciones de incumplimiento, registros, un cuestionario previo a la auditoría, normas pertinentes, acuerdos, informes de auditorías anteriores y, en caso de que existan, informes sobre las medidas correctivas aplicadas para abordar las no conformidades;
- preparar los instrumentos de auditoría, como listas de comprobación, materiales de referencia, equipo y una lista de posibles preguntas;
- comunicarse con los participantes (lo que podrá incluir la notificación a los auditados) y confirmar su disponibilidad, ultimar los aspectos logísticos y, si procede, acordar el idioma en que se realizará la auditoría;
- pedir al auditado que se asegure de que durante la auditoría estén disponibles el personal y la documentación pertinente;
- confirmar las funciones y responsabilidades de los participantes durante la auditoría, como las principales personas de contacto de cada parte, el auditor principal, los miembros del equipo de auditoría y, si procede, los expertos técnicos.

11.3 Realización de una auditoría

La realización de una auditoría consta de tres etapas. Las actividades que se llevan a cabo durante cada etapa podrán diferir dependiendo del tipo de auditoría y su ámbito. A continuación se exponen las tres etapas, junto con ejemplos de las actividades que podrán incluir.

11.3.1 Inicio

Las actividades del auditor podrán incluir:

- confirmar el propósito, el ámbito, los objetivos y los criterios de la auditoría;
- presentar a los participantes de la auditoría y confirmar la disponibilidad del personal necesario;
- examinar los informes de auditorías anteriores, incluidas las medidas correctivas aplicadas (si procede);
- examinar la metodología que se deberá utilizar en la etapa de realización y evaluación de la auditoría;
- confirmar que la documentación presentada está actualizada;
- confirmar el proceso y los plazos de la auditoría;

- informar a los participantes de los requisitos legales relativos a la confidencialidad y la protección de datos.

11.3.2 Realización y evaluación

Las actividades del auditor podrán incluir:

- entrevistar al personal pertinente, si es preciso, y pedir las aclaraciones necesarias;
- evaluar los procesos documentados;
- evaluar los registros de los procedimientos (por ejemplo, registros técnicos y administrativos, registros de inspección, registros de tratamiento, resultados de pruebas, registro de acciones correctivas);
- verificar si las instalaciones, los instrumentos, la maquinaria y el equipo cumplen las especificaciones pertinentes y los requisitos establecidos por la ONPF auditora;
- observar los procesos para evaluar la conformidad con los procedimientos acordados y señalar los aspectos que puedan comprometer el sistema o procedimiento fitosanitario que se esté auditando;
- investigar si el sistema o procedimiento fitosanitario que se esté auditando está logrando los objetivos fitosanitarios previstos;
- debatir los resultados de la auditoría en el seno del equipo de auditoría para llegar a un consenso;
- determinar los resultados de la auditoría e informar al auditado de al respecto y, en el caso de entidades autorizadas para realizar auditorías, informar a la ONPF responsable, en el plazo acordado, de cualesquiera no conformidades.

11.3.3 Cierre y presentación de informes

Las actividades del auditor y el auditado podrán incluir:

- examinar los resultados, las no conformidades detectadas y las conclusiones preliminares;
- solicitar o proporcionar aclaraciones y comentarios adicionales;
- por lo que hace al auditor, redactar un proyecto de informe de auditoría; por lo que hace al auditado, formular observaciones sobre el proyecto de informe de auditoría, y por lo que hace a ambas partes, discutir los plazos para la aplicación de medidas correctivas cuando se hayan detectado no conformidades y, si surge una controversia, tratar de resolverla (véase la Sección 10);
- revisar las etapas siguientes y acordar el plazo para la presentación del informe final de auditoría.

Siempre se debe elaborar un informe de auditoría, que debe incluir el propósito, el ámbito, los objetivos y los resultados de esta (conformidades, no conformidades y, de haberlas, observaciones). Además, en el informe se deberán recoger las conclusiones extraídas a partir del análisis de los resultados. Si se hubieran detectado no conformidades, estas conclusiones deberían incluir la necesidad de medidas correctivas y la evaluación por el auditor del plan de acción propuesto por el auditado (incluidos los plazos propuestos para la aplicación de dichas medidas correctivas). Asimismo, el informe de auditoría podrá contener propuestas para mejorar la eficacia del sistema o procedimiento fitosanitario auditado, poner de relieve las buenas prácticas y proporcionar observaciones útiles sobre las reglamentaciones o requisitos fitosanitarios.

Antes de finalizar el informe de auditoría y remitirlo al auditado, deberá considerarse la información adicional (como comentarios, medidas correctivas aplicadas) que se haya recibido del auditado. En el informe se deberían describir detalladamente las controversias que hubieran podido surgir en relación con la auditoría y sus resultados.

12. Tipos de no conformidad

Las no conformidades se deberán registrar, junto con los elementos que las justifiquen. Las no conformidades podrán considerarse como no conformidades críticas o como no conformidades de otro tipo.

Por “no conformidad crítica” se entiende una no conformidad que compromete inmediatamente la integridad del sistema fitosanitario de la ONPF que se haya auditado o de sus elementos y que exige la determinación y aplicación de una medida correctiva rápida.

Por “no conformidad de otro tipo” se entiende una no conformidad que no compromete de forma directa o inmediata la integridad del sistema fitosanitario de la ONPF que se haya auditado ni de sus elementos y que, por lo tanto, la ONPF auditora no considera una no conformidad crítica. Estas no conformidades exigen la adopción de medidas correctivas en un plazo especificado.

13. Seguimiento de las no conformidades

Si en el informe de auditoría se determina la necesidad de medidas correctivas, deberá hacerse un seguimiento. Estas medidas correctivas se deberían aplicar en los plazos establecidos en el informe y su eficacia se deberá verificar.