



Plan de control oficial
de la cadena agroalimentaria
del País Vasco 2016-2020

Programa de Auditoría para el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco

2016-2020

Elaborado por: Fundación HAZI Fundazioa. Unidad de
Desarrollo Agroalimentario y Emprendimiento. Área de
Gestión PDR y Planeamiento Territorial

Aprobado por: Grupo Horizontal de Coordinación

Fecha aprobación: 3 junio 2016

Versión: 1 / Mayo 2016

ÍNDICE DE CONTENIDOS

- 1.- Programa de auditoría
2. Objetivo del programa de auditoría.
3. Modelo de auditoría.
4. Organismo auditor.
5. Normativa considerada.
6. Plan Nacional de Control oficial de la Cadena Alimentaria 2016-2020.
7. Plan de control oficial de la cadena agroalimentaria del País Vasco 2016-2020.
 - 7.1. Autoridades competentes.
 - 7.2. Aplicación de los programas de control.
8. Análisis de riesgos.
 - 8.1. Criterios de evaluación del riesgo
 - 8.2. Ponderación de los criterios
 - 8.3. Cálculo del nivel de riesgo
9. Estructura de auditoría.
 - 9.1. Sistema de auditoría.
 - 9.2. Alcance de las auditorías.
 - 9.3. Priorización en la ejecución de las auditorías.
10. Calendario de auditoría.
11. Proceso y criterios de auditoría.
 - 11.1. Aplicación de la norma UNE-EN ISO 19011:2011 al proceso de auditoría; seguimiento y revisión.
 - 11.2. Obligaciones y requisitos.
 - 11.3. Procedimientos de auditoría.
12. Seguimiento y revisión.
 - 12.1. Examen independiente.
 - 12.2. Seguimiento y revisión de oficio.
13. Transparencia.

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, establece en su artículo 4.6 que “Las autoridades competentes realizarán auditorías internas o podrán ordenar la realización de auditorías externas y, atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que están alcanzando los objetivos del presente Reglamento. Dichas auditorías serán objeto de un examen independiente y se realizarán de manera transparente”.

Siguiendo las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías y que recoge la Decisión de la Comisión del 29 de septiembre de 2006, se considera la necesidad de aplicar un enfoque sistemático a su planificación, realización, seguimiento y gestión de las mismas. En su punto 5.1 segundo guión, se orienta a que el proceso de auditoría “forme parte de un programa de auditoría que cubra adecuadamente todos los ámbitos de actividad relevante y todas las autoridades competentes implicadas de los sectores que abarca el Reglamento (CE) 882/2004, con una frecuencia adecuada en función de los riesgos y durante un período que no exceda de cinco años”.

Atendiendo a la definición que recoge la propia Decisión de la Comisión de 29 de Septiembre de 2006 en referencia al Reglamento (CE) 882/2004, a los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) 178/2002 y a las normas ISO 9000 y en especial a la ISO 19011:2011 se considera “Programa de auditoría”: conjunto de una o más auditorías planificadas para un tiempo determinado y dirigidas a un propósito específico. En base a ello este programa de auditoría se estructura en los siguientes apartados:

- ⇒ Objetivo.
- ⇒ Modelo de auditoría.
- ⇒ Normativa considerada para su elaboración.
- ⇒ PNCOCA 2016-2020.
- ⇒ Plan de control oficial de la cadena agroalimentaria País Vasco 2016-2020.
- ⇒ Análisis de riesgos.
- ⇒ Estructura de auditoría.
- ⇒ Calendario de auditorías.
- ⇒ Proceso y criterios de auditoría a aplicar.
- ⇒ Seguimiento y revisión.
- ⇒ Transparencia.

2. OBJETIVO DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA

El objetivo principal del presente programa de auditoría es verificar si los controles oficiales relativos a la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales se aplican de forma efectiva y si son adecuados para alcanzar los objetivos de la legislación aplicable, incluyendo el cumplimiento del Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2016-2020.

3. MODELO DE AUDITORÍA

En la Comunidad Autónoma del País Vasco se aplicará un modelo de auditoría interna, desarrollado en nombre de las autoridades competentes en el ámbito agrario, por la Fundación HAZI Fundazioa, en su condición de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General de la Comunidad Autónoma de Euskadi, de las Administraciones Forales y de los entes de ellas dependientes.

4. ORGANISMO AUDITOR

La Decisión de la Comisión del 29 de septiembre de 2006, define organismo auditor como "Organismo que lleva a cabo el proceso de auditoría, pudiendo ser una entidad interna o externa". El organismo auditor es el organismo u organismos encargado/s de realizar las distintas auditorías recogidas dentro del programa, y deberá disponer de un mandato claro y documentado que atribuya el poder adecuado para llevar a cabo las auditorías.

Cada organismo estará compuesto por personas con competencia para llevarlas a cabo. A su vez el personal adscrito a cada organismo auditor conformará los distintos equipos auditores que serán los encargados de llevar a cabo las distintas auditorías con el apoyo, si fuera necesario de expertos técnicos. Uno o varios auditores estructurarán estos equipos demostrando su competencia y atributos personales para llevarlas a cabo.

Las competencias y los criterios de selección de los auditores se definirán, conforme a las orientaciones de la Decisión de la Comisión de 29 de septiembre de 2006, en función de:

- ⇒ Competencias y conocimientos genéricos.
- ⇒ Competencias y conocimientos técnicos específicos.
- ⇒ Cualidades personales.

- ⇒ Formación.
- ⇒ Experiencia laboral.
- ⇒ Formación y experiencia como auditor.

El Organismo Auditor deberá ser independiente de la actividad auditada y no encontrarse en situación de parcialidad o conflicto de intereses con la misma, no debiendo sufrir presiones de ningún tipo que puedan influenciar sus conclusiones o el resultado del proceso de auditoría.

5. NORMATIVA CONSIDERADA

- ⇒ Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- ⇒ Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- ⇒ Decisión de la Comisión (2006/677/CE) por la que se establecen las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías con arreglo al Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- ⇒ Ley 17/2011 de Seguridad alimentaria y nutrición.

No se referencia en este apartado, por exhaustiva, la normativa específica de aplicación de ámbito comunitario, estatal, autonómico y foral.

Existen además una serie de documentos que, sin constituir normativa legal, integran también el marco de referencia para el desarrollo de las auditorías:

- ⇒ Norma UNE-EN ISO 9000:2015 (Como fuente de definiciones conforme a la Decisión de la Comisión (2006/677/CE))
- ⇒ Norma UNE-EN ISO 19011:2011 (Como orientación general y fuente de definiciones conforme a la Decisión de la Comisión (2006/677/CE))
- ⇒ Risk-based planning for audits of official control systems. National Audit Systems Network. Febrero 2014.V1
- ⇒ Independence and independent scrutiny. National Audit Systems Network. Febrero 2014.V1
- ⇒ Audit evidence. National Audit Systems Network. Octubre 2015.V1

6. PLAN NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA ALIMENTARIA 2016-2020 (PNCOCA 2016-2020)

El PNCOCA 2016-2020 se elabora en respuesta a la requisitoria del artículo 41 del Reglamento (CE) 853/2004, que establece que "... cada Estado Miembro preparará un único plan nacional de control plurianual integrado". En el Plan se describen las actividades de control oficial a realizar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final, articulándose, en lo que al ámbito competencial agrario se refiere, en una serie de 13 programas de control.

En la CAPV resultan de aplicación los siguientes programas de control:

- ⇒ Programa nacional de control oficial de higiene en la producción primaria de la pesca extractiva.
- ⇒ Programa nacional de control oficial de higiene en la producción primaria de la acuicultura
- ⇒ Programa nacional de control oficial de la higiene en las explotaciones ganaderas.
- ⇒ Programa nacional de control oficial de la alimentación animal.
- ⇒ Programa nacional de control oficial del bienestar animal en las explotaciones ganaderas y transporte de animales.
- ⇒ Programa nacional de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios.
- ⇒ Programa nacional de control oficial de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano en establecimientos y transporte SANDACH.
- ⇒ Programa nacional de control oficial de la sanidad vegetal.
- ⇒ Sistema de control oficial de la calidad alimentaria.
- ⇒ Programa nacional de control oficial de la calidad diferenciada vinculada a un origen geográfico y especialidades tradicionales garantizadas antes de su comercialización.
- ⇒ Programa nacional de control oficial de la producción ecológica.
- ⇒ Programa nacional de control oficial de la higiene de la producción primaria y del uso de productos fitosanitarios.

7. PLAN DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA AGROALIMENTARIA DEL PAÍS VASCO 2016-2020

En la CAPV el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2016-2020, que tiene como marco referencial al PNCOCA 2016-2020, establece la sistemática general de aplicación de los diferentes programas de control oficial en la Comunidad Autónoma así como sus particularidades.

7.1. Autoridades Competentes

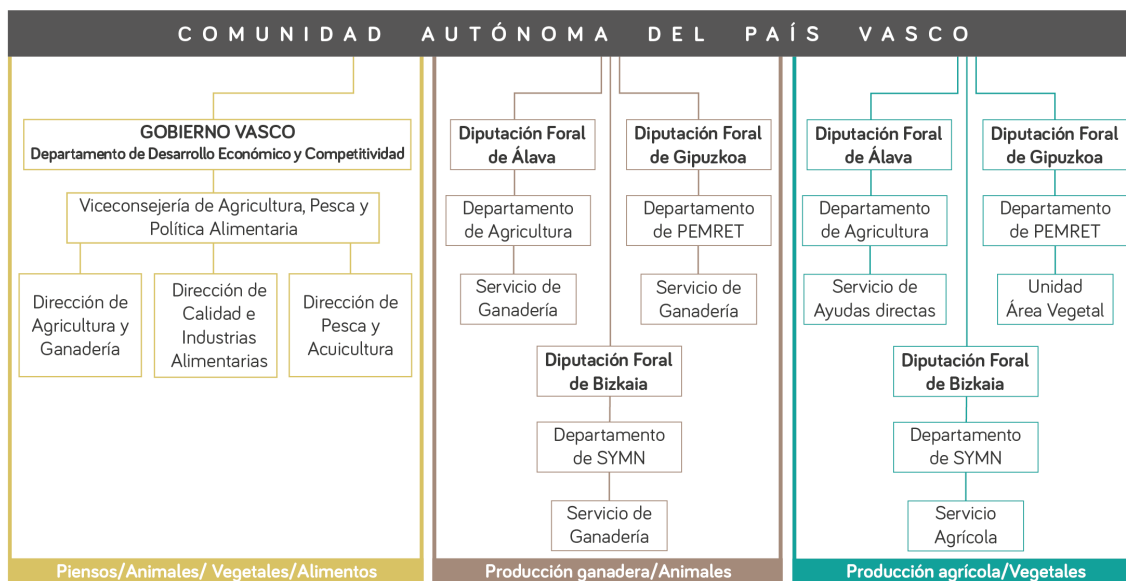
El Reglamento (CE) 882/2004 establece en su artículo 4.1 que “Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes responsables con respecto a los objetivos y los controles oficiales establecidos en el presente Reglamento”.

En el ejercicio de sus competencias, y al amparo de la diversa normativa reguladora de transferencias de la Administración General del Estado a la Comunidad Autónoma del País Vasco, corresponde a ésta asumir la responsabilidad con respecto a los objetivos y los controles oficiales establecidos en el Reglamento (CE) 882/2004, y más concretamente al Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad de Gobierno Vasco en lo referente al ámbito de la agricultura.

Teniendo en cuenta el reparto de competencias que se deriva de la Ley 27/1983, de 25 de noviembre, de relaciones entre las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma y los Organismos Forales de los Territorios Históricos en materia de sanidad y producción vegetal y animal y el traspaso de competencias a los Territorios Históricos en materia de agricultura, operados por los Decretos 34/1985, 42/1985 y 53/1985 se transfieren a las Diputaciones Forales de Alava, Bizkaia y Gipuzkoa los Servicios Agrícola y de Ganadería, cuyas funciones tienen la faceta de control de la calidad de los medios productivos y de las producciones por un lado, y de producción y sanidad animal por otro, interviniendo en la mejora y control de los medios de producción y en la prevención y saneamiento de enfermedades de los animales.

La especial configuración del sistema competencial en la CAPV da lugar a la existencia de diversas autoridades competentes encargadas de alcanzar los objetivos y organizar los controles oficiales que cita el Reglamento (CE) 882/2004, dependiendo de la materia de que se trate (Piensos, Alimentos, Sanidad y Bienestar de los animales y Sanidad Vegetal).

En el siguiente cuadro se recoge de forma sinóptica la distribución competencial sectorial en la CAPV con respecto a los controles oficiales a los que hace referencia el Reglamento (CE) 882/2004:



Autoridades competentes para la organización de los programas de control oficial incluidos en el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2016-2020.

GV-DDEC: Gobierno Vasco -Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad.

DFA-DA: Diputación Foral de Álava – Departamento de Agricultura.

DFB-DSYMN: Diputación Foral de Bizkaia – Departamento de Sostenibilidad y Medio Natural.

DFG-DPEMRET: Diputación Foral de Gipuzkoa – Departamento de Promoción Económica, Medio Rural y Equilibrio Territorial.

7.2. Aplicación de los programas de control oficial en la CAPV

El Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2016-2020, incluye 10 programas nacionales de control oficial que resultan de aplicación en la CAPV.

Con respecto al Programa de control oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los medicamentos veterinarios, cabe indicar que las actividades de control incluidas en el mismo, en el caso de la CAPV no se llevan a cabo por Autoridades Competentes de ámbito agrario, no quedando incluido en el Plan de control del País Vasco ni en consecuencia en el presente Programa de auditoría.

Los 10 programas de aplicación en la CAPV que deberían ser objeto de auditoría quedan recogidos en el siguiente sistema de fichas recopilatorias de información básica de referencia y gestión:

I.- Programa de control oficial de higiene en la producción primaria de la pesca extractiva	
DDEC	Dirección: Pesca y Acuicultura
	Servicio: Planificación y Ordenación pesquera
	Organismo de control: Servicio de Inspección Pesquera

II.- Programa de control oficial de higiene en la producción primaria de la acuicultura	
DDEC	Dirección: Pesca y Acuicultura
	Servicio: Planificación y Ordenación Pesquera
	Organismo de control: Servicio de Inspección Pesquera

III.- Programa de control oficial de higiene en explotaciones ganaderas	
DFA	Departamento: Agricultura
	Servicio: Ganadería
	Organismo de control: Servicio de Ganadería
DFB	Departamento: Sostenibilidad y Medio Natural
	Servicio: Ganadería
	Organismo de control: Servicio de Ganadería
DFG	Departamento: Promoción Económica, Medio Rural y Equilibrio Territorial
	Servicio: Ganadería
	Organismo de control: Servicio de Ganadería
DDEC	Dirección: Agricultura y Ganadería
	Servicio: Producciones y Mercados Ganaderos
	Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

IV.- Programa de control oficial de higiene de la producción primaria agrícola y del uso de productos fitosanitarios.	
DFA	Departamento: Agricultura
	Servicio: Ayudas Directas
	Organismo de control: Servicio Ayudas Directas
DFB	Departamento: Sostenibilidad y Medio Natural
	Servicio: Agrícola
	Organismo de control: Servicio Agrícola
DFG	Departamento: Promoción Económica, Medio Rural y Equilibrio Territorial
	Servicio: Unidad Área Vegetal
	Organismo de control: Unidad Área Vegetal
DDEC	Dirección: Agricultura y Ganadería
	Servicio: Promoción y Ordenación Agraria
	Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

V.- Programa de control oficial de la alimentación animal	
DFA	Departamento: Agricultura
	Servicio: Ganadería
	Organismo de control: Servicio de Ganadería
DFB	Departamento: Sostenibilidad y Medio Natural
	Servicio: Ganadería
	Organismo de control: Servicio Ganadería
DFG	Departamento: Promoción Económica, Medio Rural y Equilibrio Territorial
	Servicio: Ganadería
	Organismo de control: Servicio de Ganadería
DDEC	Dirección: Dirección de Agricultura y Ganadería
	Servicio: Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria
	Organismo de control: Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria

VI.- Programa de control oficial de bienestar animal en explotaciones ganaderas y en transporte de animales	
DFA	Departamento: Agricultura
	Servicio: Ganadería
	Organismo de control: Servicio de Ganadería
DFB	Departamento: Sostenibilidad y Medio Natural
	Servicio: Ganadería
	Organismo de control: Servicio de Ganadería
DFG	Departamento: Promoción Económica, Medio Rural y Equilibrio Territorial
	Servicio: Ganadería
	Organismo de control: Servicio de Ganadería
DDEC	Dirección: Agricultura y Ganadería
	Servicio: Producciones y Mercados Ganaderos
	Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

VII.- Programa de control oficial de SANDACH en establecimientos y transporte SANDACH	
DFA	Departamento: Agricultura
	Servicio: Ganadería
	Organismo de control: Servicio de Ganadería
DFB	Departamento: Sostenibilidad y Medio Natural
	Servicio: Ganadería
	Organismo de control: Servicio de Ganadería
DFG	Departamento: Promoción Económica, Medio Rural y Equilibrio Territorial
	Servicio: Ganadería
	Organismo de control: Servicio de Ganadería
DDEC	Dirección: Dirección de Agricultura y Ganadería
	Servicio: Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria
	Organismo de control: Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria

VIII.- Programa de control oficial de la calidad comercial alimentaria	
DDEC	Dirección: Dirección de Calidad e Industrias Alimentarias
	Servicio: Servicio de Defensa de Calidad y Control de Fraudes
	Organismo de control: Servicio de Defensa de Calidad y Control de Fraudes

IX.- Programa de control oficial de la calidad diferenciada vinculada a un origen geográfico y especialidades tradicionales garantizadas antes de su comercialización	
DDEC	Dirección: Dirección de Calidad e Industrias Alimentarias
	Servicio: Servicio de Defensa de Calidad y Control de Fraudes
	Organismo de control: Fundación HAZI Fundazioa

X.- Programa de control oficial de la producción ecológica	
DDEC	Dirección: Dirección de Calidad e Industrias Alimentarias
	Servicio: Servicio de Defensa de Calidad y Control de Fraudes
	Organismo de control: Consejo de la Producción y Alimentación Ecológica (ENEK)

8. ANÁLISIS DE RIESGO

Para llevar a cabo la Evaluación del Riesgo de los programas de Control, en primer lugar se definen los criterios que se deben tener en cuenta. Posteriormente, se establece una ponderación de dichos criterios, en base a la cual se realizará el cálculo del nivel de riesgo de cada uno de los programas.

8.1. Criterios de evaluación del riesgo

Se definen siete criterios a utilizar para llevar a cabo la evaluación del riesgo, que se engloban en tres grandes categorías.

I.- Gravedad del peligro

- A. Afecta a la salud humana
- B. Afecta a la salud y/o bienestar de los animales
- C. Incidencia en la contaminación de la materia prima / alimento

II. Exposición de la población

- D. Población que consume el alimento
- E. Cantidad de alimento consumido

III. Dimensión del sector

- F. Tamaño del sector
- G. Producción alimentaria afectada

8.2. Ponderación de los criterios.

Cada uno de los criterios se ha ponderado del 1 al 5, según las siguientes tablas.

I.- GRAVEDAD DEL PELIGRO

A. Afecta a la salud humana	Muy grave –frecuentemente mortal	5
	Grave- a veces es mortal	4
	Moderado –precisa habitualmente intervención médica	3
	Leve - a veces precisa intervención médica	2
	Muy leve - raramente precisa intervención médica	1

B. Afecta a la salud y/o bienestar de los animales	Muy grave –frecuentemente mortal	5
	Grave- a veces es mortal	4
	Moderado –precisa habitualmente intervención médica	3
	Leve - a veces precisa intervención veterinaria	2
	Muy leve - raramente precisa intervención veterinaria	1

C. Incidencia en la contaminación de la materia prima / alimento	Afecta directamente al alimento	5
	Afecta indirectamente	3
	No afecta	1

II.- EXPOSICIÓN DE LA POBLACIÓN

D. Población que consume el alimento	Toda (100%)	5
	La mayoría (75%)	4
	La mitad (50%)	3
	Algunos (25%)	2
	Muy pocos (5%)	1

E. Cantidad de alimento consumido (raciones)	Más de 200 g/día	5
	Entre 150 y 200 g/día	4
	Entre 100 y 150 g/día	3
	Entre 50 y 100 g/día	2
	Menos de 50 g/día	1

III.- DIMENSIÓN DEL SECTOR

F. Dimensión del sector	Muy grande	5
	Grande	4
	Mediano	3
	Pequeño	2
	Muy pequeño	1

G. Producción alimentaria afectada	Muy grande	5
	Grande	4
	Mediano	3
	Pequeño	2
	Muy pequeño	1

8.3. Cálculo del nivel de riesgo

Una vez analizados los programas a auditar, se atribuye a cada uno de ellos un valor para cada uno de los criterios. Posteriormente, y teniendo en cuenta que la gravedad del peligro es el más importante de ellos, se le atribuye un valor doble al del resto de los criterios. Así, se realiza el cálculo final en base a la siguiente fórmula:

$$\text{Nivel de riesgo: } 2I + II + III = 2(A+B+C)+D+E+F+G$$

Con el resultado obtenido, se ordenan los diferentes programas de control en base al riesgo de cada uno de ellos, obteniendo la priorización por riesgos que se detalla en el apartado 9.3. de este Programa de Auditoría.

9. ESTRUCTURA DE AUDITORÍA

9.1. Sistema de auditoría

A nivel de la CAPV los programas de control son auditados mediante un sistema de auditoría vertical por cada programa de control, incluyendo los aspectos organizativos de la Autoridad Competente, así como los propiamente técnicos o relacionados con las actividades de control.

Por otra parte los aspectos relacionados con la transparencia y la confidencialidad así como con el personal de control se auditarán una única vez durante el periodo de aplicación del Programa de auditoría mediante un sistema de auditoría horizontal.

9.2. Alcance de las auditorías.

El alcance de la auditoría de cada programa de control se determina en base al análisis de riesgo previamente descrito. Los Programas de control con mayor riesgo serán auditados con un alcance completo, mientras que aquellos considerados de menor riesgo serán auditados con un alcance limitado.

En las auditorías de alcance completo resultan de aplicación los 10 procedimientos de auditoría establecidos, de los cuales 8 se auditarán en el transcurso de la auditoría vertical y 2 mediante la auditoría horizontal común a todos los programas de control.

En las auditorías de alcance limitado se aplicarán 6 procedimientos de auditoría de los cuales 4 se auditarán en el transcurso de la auditoría vertical y 2 en la auditoría de carácter horizontal.

Los informes de auditoría se remitirán a cada una de las AACC que corresponda según su ámbito competencial. La elaboración de un informe de síntesis a nivel autonómico se realizará por el Organismo Auditor previa instrucción del Grupo de trabajo horizontal de coordinación del Plan de Control Oficial de la Cadena Alimentaria del País Vasco.

9.3. Priorización en la ejecución de auditorías.

En base a la metodología de evaluación del riesgo detallada anteriormente se ha realizado la evaluación del riesgo. La priorización de los programas de control oficial en base a la esta evaluación es la siguiente:

1. Programa de Control Oficial de Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del uso de productos fitosanitarios.
2. Programa de Control Oficial de Higiene en la Producción Primaria de las Explotaciones Ganaderas.
3. Programa de Control Oficial de Higiene en la Producción Primaria de la Pesca Extractiva.
4. Programa de Control Oficial de SANDACH en establecimientos y transporte SANDACH.
5. Programa de Control Oficial de la Alimentación Animal.
6. Programa de Control Oficial del Bienestar Animal en explotaciones ganaderas y en transporte de animales. (Alcance limitado)
7. Programa de Control Oficial de Higiene en la Producción Primaria de Acuicultura. (Alcance limitado)
8. Programa de Control Oficial de la Calidad diferenciada vinculada a un origen geográfico y especialidades tradicionales garantizadas antes de su comercialización. (Alcance limitado)
9. Programa de Control Oficial de la Calidad Comercial Alimentaria. (Alcance limitado)
10. Programa de Control Oficial de la Producción Ecológica. (Alcance limitado)

Esta priorización en la ejecución de las auditorías basada en el análisis de riesgo antes descrito ha sido objeto de estudio y aprobación en el ámbito del Grupo de Trabajo Horizontal de Coordinación del Plan de Control Oficial de la Cadena Alimentaria del País Vasco, integrado por las distintas Autoridades Competentes en la aplicación y coordinación de los programas de control en la CAPV, de cara a su ajuste en función del estado de situación de determinados programas de control.

El calendario de auditoría aprobado por el Grupo de Trabajo Horizontal de Coordinación del Plan de Control Oficial de la Cadena Alimentaria del País Vasco en Abril de 2016 es el recogido en el apartado 10 de este Programa de Auditoría.

10. CALENDARIO DE AUDITORÍA

EJERCICIO	PROGRAMAS DE CONTROL
2016	- Programa de control oficial de SANDACH en establecimientos y transporte SANDACH.
2017	- Programa de control de higiene en la producción primaria de la pesca extractiva. - Programa de control oficial del bienestar animal en explotaciones ganaderas y en transporte. - Programa de control oficial de la calidad diferenciada vinculada a un origen geográfico y especialidades tradicionales garantizadas antes de su comercialización.
2018	- Programa de control oficial de higiene de la producción primaria agrícola y del uso de fitosanitarios. - Programa de control oficial de la alimentación animal.
2019	- Programa de control oficial de la producción ecológica. - Programa de control oficial de higiene en explotaciones ganaderas.
2020	- Programa de control oficial de higiene en la producción primaria de la acuicultura. - Programa de control oficial de la calidad comercial alimentaria.

11. PROCESO Y CRITERIOS DE AUDITORÍA

Considerando un programa de auditoría como un conjunto de una o más auditorías planificadas en un período determinado y dirigidas hacia un propósito específico y que la base de una auditoría se estructura en un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría, es necesario disponer de un proceso de auditoría sostenido en criterios de auditoría que obtenga evidencias para su posterior evaluación. Este proceso va a determinar la gestión y el desarrollo de actividades de auditoría desde su comienzo hasta su finalización. Los criterios de auditoría a su vez se definen como conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

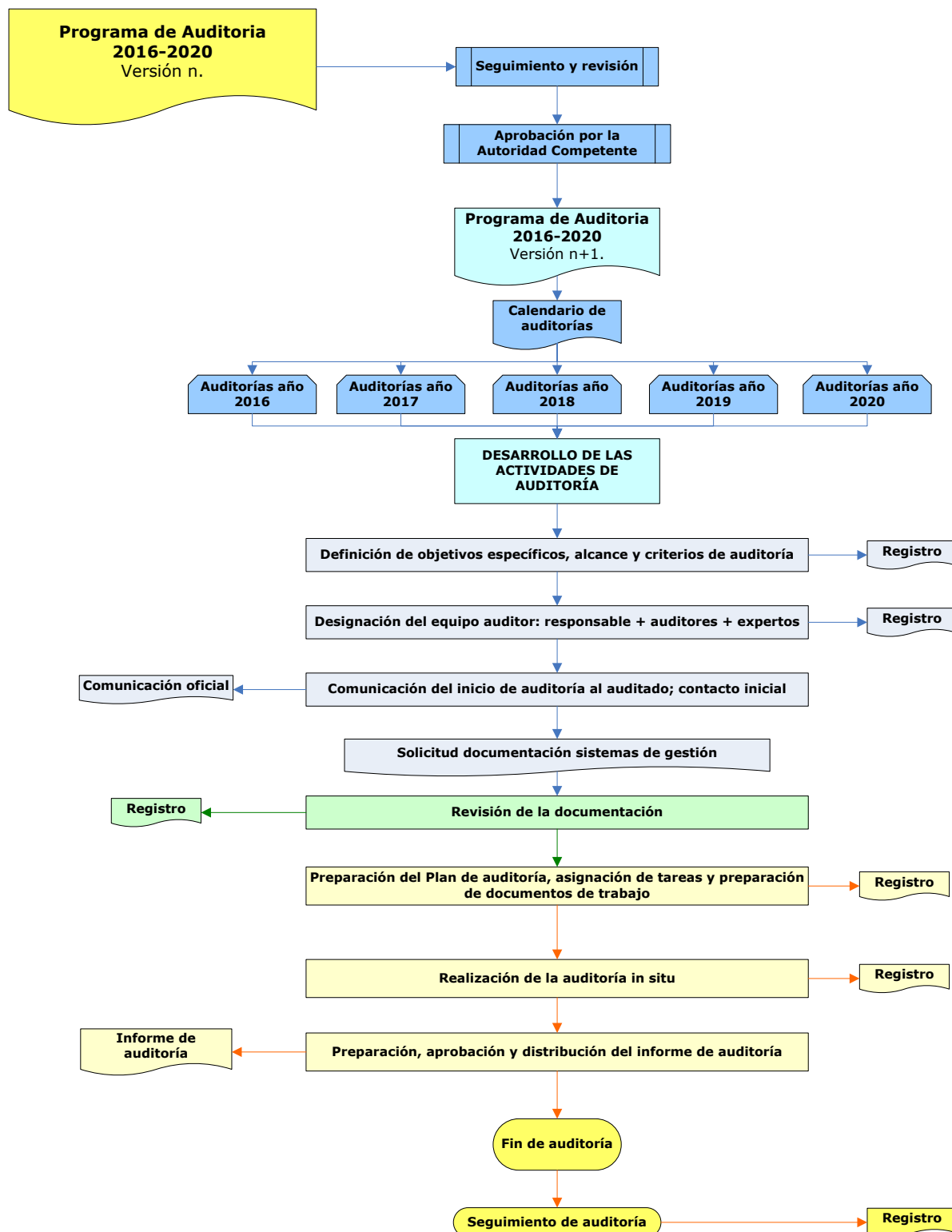
11.1. Aplicación de la norma UNE-EN ISO 19011 al proceso de auditoría; seguimiento y revisión

Tal y como se recoge en la Decisión de la Comisión del 29 de septiembre de 2006 en su punto 4, como orientación general se recomienda remitirse a lo dispuesto en la norma ISO 19011:2002. En concreto se ha seguido esta en lo referente a la gestión de los programas de auditoría (punto 5 de la norma) y la realización de las mismas (punto 6 de la norma).

Si bien los distintos puntos que conforman el epígrafe 5 de la norma se han venido desarrollando a lo largo del presente programa de auditoría, el desarrollo de las actividades de auditoría se recoge en el siguiente diagrama de flujo como proceso íntegro de ejecución de las mismas.

En la primera parte del proceso se recogen los pasos a seguir para mantener actualizado el programa de auditoría. El desarrollo de los mismos se incluye en el epígrafe 12.2 de este programa.

Por otro lado en la aplicación del proceso de auditoría se tendrá en cuenta lo dispuesto en los puntos 6.1, 6.2 y 6.3 de la Decisión de la Comisión del 29 de septiembre de 2006. Estos hacen referencia a los principios orientadores, de conformidad, aplicación y adecuación; informe de auditoría, respecto a las conclusiones y recomendaciones y respecto al seguimiento de los resultados de auditoría (plan de acción, acciones correctivas y preventivas y cierre).



11.2. Obligaciones y requisitos.

El Reglamento (CE) 882/2004 establece básicamente en su Título II y parte del Título VII las obligaciones y requisitos que los distintos Estados miembros deben de cumplir con el objeto de garantizar la correcta realización de los controles oficiales en materia de piensos y alimentos y salud y bienestar de los animales.

Estos requisitos a través de criterios de auditoría serán verificables sobre evidencias de auditoría.

Requisitos-----Criterios de auditoría-----Evidencias de auditoría.
--

Con el objeto de establecer un sistema que permita su aplicación se ha procedido a elaborar distintos procedimientos que permitan describir los objetivos y criterios de auditoría según el articulado del propio Reglamento (CE) 882/2004. De esta forma se establece un método que garantiza la uniformidad en el desarrollo de las distintas auditorías que componen este programa.

11.3. Procedimientos de auditoría.

En el siguiente cuadro se presentan los distintos procedimientos que se han desarrollado en aplicación de lo dispuesto en el Reglamento (CE) 882/2004. Se adjunta el marco normativo sobre el que se soportan estos procedimientos:

Procedimiento	Marco Normativo R(CE) 882/2004
PG-1 COORDINACIÓN Y COOPERACIÓN	Arts. 4.3, 4.5
PG-2 TRANSPARENCIA Y CONFIDENCIALIDAD	Art. 7.
PG-3 DELEGACIÓN DE TAREAS	Art. 5.
PG-4 PERSONAL ENCARGADO DE EFECTUAR LOS CONTROLES	Arts. 6 y 4.2.b, c, d y e.
PG-5 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL Y VERIFICACIÓN	Arts. 3, 8 y 10.
PG-6 MUESTREO Y ANALISIS	Art. 11.
PG-7 LABORATORIOS OFICIALES	Art. 12,
PG-8 ELABORACIÓN DE INFORMES	Art. 9.
PG-9 PLANES DE EMERGENCIA	Arts. 13. y 4.2.f
PG-10 INCUMPLIMIENTOS Y SANCIONES	Arts. 54 y 55.1.

Referencia/versión: PG-1/v1.	
Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de que las tareas de coordinación y cooperación entre autoridades competentes en materia de controles oficiales son eficaces.	
Objetivo: Verificación de que los mecanismos de coordinación y cooperación existentes entre autoridades competentes son eficaces.	
<p><u>Criterios de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Existencia de entorno y actividades de coordinación y cooperación eficaces. ➤ Existencia de responsable de coordinación en este ámbito. ➤ Existencia de sistema de intercambio de información. 	<p><u>Evidencias de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Documentos marco de coordinación y cooperación. ➤ Actividades de coordinación. ➤ Evidencias identificativas del responsable. ➤ Procedimiento y/o registros del sistema de información.
Normativa relacionada: Artículos 4.3 y 4.5 del Reglamento (CE) 882/2004.	

Referencia/versión: PG-2/v1.	
Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de la transparencia y confidencialidad de la información generada en el desarrollo de los controles oficiales.	
Objetivo: Verificación de los requisitos de transparencia y confidencialidad en el desarrollo de los controles por parte de la autoridad competente.	
<p><u>Criterios de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Garantía de transparencia al público de las actividades de control. ➤ Garantía de requisitos legales de confidencialidad. 	<p><u>Evidencias de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Existencia de herramientas de divulgación. ➤ Existencia de procedimiento de información en caso de sospecha razonable de riesgo sobre piensos y alimentos al público o a la AC que corresponda. Registros de los mismos. ➤ Instrumentos garantes del deber de secreto profesional
Normativa relacionada: Artículo 7 del Reglamento (CE) 882/2004.	

Referencia/versión: PG-3/v1.	
Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación la delegación de tareas específicas relacionadas con los controles oficiales.	
Objetivo: Verificación de los requisitos de delegación de tareas relacionadas con controles oficiales.	
<p><u>Criterios de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Existencia de base legal de delegación. Adecuación de requisitos en materia de recursos. ➤ Existencia de un sistema de coordinación eficaz entre OC/AC, incluyendo sistema de comunicación/información de resultados. ➤ Existencia de notificación de delegación de tareas de control a la AC que corresponda para su comunicación a la Comisión. ➤ Disposición y aplicación de un sistema de supervisión de los organismos de control por parte de la autoridad de control. 	<p><u>Evidencias de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Documento de delegación de tareas (contrato, convenio,...). ➤ Existencia de registros que prueben la competencia del Organismo de Control (ISO 17020). ➤ Procedimiento de coordinación y comunicación OC/AC y registros, incluyendo comunicación/información de resultados. ➤ Registro de notificación de la delegación de tareas de control. ➤ Procedimiento de supervisión y registros.
Normativa relacionada: Artículo 5 del Reglamento (CE) 882/2004.	

Referencia/versión: PG-4/v1.	
Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos del personal encargado de realizar los controles en la CAPV.	
Objetivo: Verificación de los requisitos del personal encargado de realizar los controles.	
<p><u>Criterios de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Que el personal que lleva a cabo los controles no tenga un conflicto de intereses. ➤ Disposición de medios materiales adecuados para la realización de controles. ➤ Personal suficiente y cualificado que garantice la eficacia de los controles. ➤ Que posean la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales. ➤ Disposición y aplicación de un sistema de formación del personal de control. 	<p><u>Evidencias de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Instrumentos de gestión de posibles conflictos de intereses. ➤ Parque móvil, ubicación del espacio de trabajo, hardware, software, material de inspección estándar calibrado y/u homologado. Registros. Documentos de adjudicación. ➤ Manual de procedimiento en el que se recoja la existencia de organigrama, descripción de funciones, requisitos del puesto que ocupa y comprobación de los mismos. ➤ Toma de posesión, nombramiento o habilitación legal que permite la realización de controles. ➤ Procedimiento de formación. Registros.
Normativa relacionada: Artículo 4.2.b, c, d y e y artículo 6 del Reglamento (CE) 882/2004.	

Referencia/versión: PG-5/v1.	
Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación del cumplimiento de los requisitos generales, procedimientos de control y verificación.	
Objetivo: Comprobar la aplicación del programa de control y la existencia y cumplimiento del procedimiento de control.	
<p><u>Criterios de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Las actividades de control oficial abarcan todos los sectores y todos los procesos. ➤ Controles basados en riesgos, incluyendo entre otros factores los riesgos en relación con animales, piensos, alimentos o con empresas alimentarias o de piensos el historial de incumplimientos y la fiabilidad de los autocontroles. Frecuencia y regularidad de los controles oficiales. ➤ Controles inopinados excepto auditorías o controles específicos. ➤ Existencia de procedimiento documentado conteniendo información e instrucciones, considerando los ámbitos recogidos en el capítulo II del anexo II del R (CE) 882/2004 y su revisión. Herramientas de control acordes a lo dispuesto en el artículo 10. ➤ Disposición y aplicación de un sistema de supervisión de las actividades de control que verifique la eficacia de los controles oficiales realizados y permita adoptar acciones correctoras cuando proceda. 	<p><u>Evidencias de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Manual de procedimiento completo y su aplicación. ➤ Expedientes ➤ Sistemas de gestión del programa. ➤ Herramientas de control. ➤ Procedimiento de supervisión de las actividades de control. Registros.
Normativa relacionada: Artículos 3, 8 y 10 del Reglamento (CE) 882/2004.	

Referencia/versión: PG-6/v1.	
Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de lo dispuesto en relación de muestreo y análisis.	
Objetivo: Verificación de lo dispuesto en materia de muestreo y análisis.	
<p><u>Criterios de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo y análisis serán conformes a la normativa comunitaria vigente, o a protocolos internacionales reconocidos, o a la legislación nacional o a protocolos científicos. ➤ Garantía de poder realizar un análisis de contraste por parte de los controlados. 	<p><u>Evidencias de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de análisis y muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes
Normativa relacionada: Artículo 11 del Reglamento (CE) 882/2004.	

Referencia/versión: PG-7/v1.	
Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales de rutina.	
Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales de rutina.	
<p><u>Criterios de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Designación de los laboratorios por la autoridad competente. 	<p><u>Evidencias de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Designación oficial de los laboratorios. ➤ Acreditación de las técnicas oficiales de aplicación al programa de control conforme a la Norma ISO 17025. ➤ Listados de laboratorios oficiales.
Normativa relacionada: Artículo 12 del Reglamento (CE) 882/2004.	

Referencia/versión: PG-8/v1.	
Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos para la elaboración de informes.	
Objetivos: verificación del cumplimiento de los requisitos en relación a la elaboración de informes oficiales.	
<p><u>Criterios de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Existencia de informes de los controles oficiales efectuados. ➤ El informe describe la finalidad de los controles, métodos aplicados, resultados de los controles y medidas a tomar. ➤ En caso de incumplimiento garantía de que se facilita copia del informe al controlado. 	<p><u>Evidencias de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Registro de controles oficiales. ➤ Documentos de la realización del control. ➤ Procedimiento de actuación con el controlado
Normativa relacionada: Artículo 9 del Reglamento (CE) 882/2004.	

Referencia/versión: PG-9/v1.	
Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos relativos a planes de emergencia.	
Objetivo: Verificación de la existencia y aplicación de los planes de emergencia.	
<p><u>Criterios de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Disposición de planes de emergencia operativos. ➤ Descripción de las autoridades administrativas que intervienen, sus competencias y responsabilidades y existencia de un sistema de compartimiento de la información. ➤ Revisión de los planes de emergencia. 	<p><u>Evidencias de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Plan de emergencia. Registros en caso de actuación.
Normativa relacionada: Artículos 4.2.f y 13 del Reglamento (CE) 882/2004.	

Referencia/versión: PG-10/v1.	
Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de lo dispuesto en materia de incumplimientos y sanciones.	
Objetivo: Cumplimiento de criterios en materia de sanciones. Aplicación del régimen sancionador.	
<p><u>Criterios de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Existencia de actuaciones en caso de incumplimiento. ➤ Existencia y aplicación de régimen sancionador y observancia de requisitos legales. 	<p><u>Evidencias de auditoría</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de actuación en caso de incumplimiento. ➤ Expedientes de control/Expedientes sancionadores ➤ Procedimiento sancionador.
Normativa relacionada: Artículos 54 y 55.1 del Reglamento (CE) 882/2004.	

En las **auditorías de alcance limitado** no serán objeto de auditoría los siguientes Procedimientos:

PG-3 DELEGACIÓN DE TAREAS
PG-6 MUESTREO Y ANALISIS
PG-7 LABORATORIOS OFICIALES
PG-9 PLANES DE EMERGENCIA

12. SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

12.1. Examen independiente

De conformidad con el artículo 4.6 del Reglamento (CE) 882/2004, y con la finalidad de verificar si el proceso de auditoría está alcanzando sus objetivos, las auditorías serán objeto de exámen por parte de un organismo independiente, a designar por la autoridad competente. Este organismo deberá contar con la autoridad, experiencia y recursos suficientes para garantizar la eficacia en la realización del examen.

Dicho examen se realizará antes de la finalización del periodo de vigencia del Programa de Auditoría y se centrará en asegurar que las actividades realizadas en el desarrollo de las auditorías son adecuadas al fin que se persigue, y más concretamente en:

- La valoración del cumplimiento de la obligación de auditarse.
- La comprobación del seguimiento de los planes de acción.
- La comprobación de la objetividad, veracidad e independencia de las auditorías realizadas.
- La comprobación de la metodología de la auditoría.

Puntos objeto de examen:

- Que la autoridad competente tiene documentados todos los aspectos relevantes de las auditorías propias (responsabilidades, programación, alcances, selección del equipo auditor, cuestionarios de auditorías, elaboración de informes, difusión de informes, medidas correctoras y preventivas, etc.).
- Aplicación de la documentación en vigor correspondiente
- Cumplimiento del programa de auditoría previsto.
- Independencia y objetividad del equipo auditor.
- Cualificación del equipo auditor.
- Distribución del informe de auditoría a la autoridad competente.
- Transparencia en la realización de las auditorías, en línea con las directrices no vinculantes definidas en la Decisión de la Comisión (2006/677/CE).

12.2. Seguimiento y revisión de oficio

Si bien la implementación del programa de auditoría y la consecución de sus objetivos son objeto de revisión desde el examen independiente, la complejidad del sistema de controles a auditar y la eventualidad de que en un programa de carácter plurianual se produzcan múltiples modificaciones tanto de la normativa de aplicación en vigor como de los documentos de referencia o incluso de la propia estructura orgánica de las autoridades competentes, requieren que el contenido del programa de auditoría esté sometido a un proceso de seguimiento y revisión continuos por parte de dichas autoridades, a instancia de las que se procederá a la exclusión, inclusión o modificación de contenidos en el programa de auditoría, siempre que quede debidamente acreditada la oportunidad y coherencia de las propuestas (pérdida de vigencia, variaciones en planes de referencia...).

Asimismo el organismo auditor podrá proponer las modificaciones del programa de auditoría que, como consecuencia de revisiones técnicas, estructurales o procedimentales, se consideren necesarias para la correcta consecución del proceso de auditoría.

13. TRANSPARENCIA

Requiere también el artículo 4.6 del Reglamento (CE) 882/2004 que las auditorías se realicen de una manera transparente, debiendo existir una total transparencia entre el organismo auditor y la entidad auditada, garantizando además que el proceso de auditoría es transparente para otros interesados, adoptando las medidas necesarias para ello.

Se articularán pues medidas de difusión del proceso de auditoría que permitan tener conocimiento del mismo, con diferentes niveles de concreción, a los auditados, a la autoridad competente que corresponda, a otras autoridades competentes y a interesados y público en general, en aras de la transparencia exigida.

En cualquier caso a la hora de adoptar decisiones sobre dichas medidas debe mantenerse un equilibrio entre la necesidad de transparencia y el riesgo de menoscabar la capacidad de alcanzar los objetivos del sistema de auditoría.

