



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

2021-2025

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. PROGRAMA DE AUDITORÍA.....	2
2. OBJETIVO DEL PROGRAMA DE AUDITORÍA	3
3. MODELO DE AUDITORÍA	3
4. ORGANISMO AUDITOR.....	3
5. NORMATIVA CONSIDERADA.....	4
6. PLAN NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA ALIMENTARIA 2021-2025 ..	5
7. PLAN DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA AGROALIMENTARIA DEL PAÍS VASCO 2021-2025	6
7.1. Autoridades competentes	7
7.2. Aplicación de los programas de control oficial en la CAPV.	8
8. ANÁLISIS DE RIESGO.....	12
8.1. Aplicación de los programas de control oficial en la CAPV	12
8.2. Ponderación de los criterios	12
8.3. Cálculo del nivel de riesgo	13
9. ESTRUCTURA DE AUDITORÍA.....	14
9.1. Cálculo del nivel de riesgo	14
9.2. Alcance de las auditorías	14
9.3. Priorización en la ejecución de auditorías.....	15
10. CALENDARIO DE AUDITORÍA.....	17
11. PROCESO Y CRITERIOS DE AUDITORÍA.....	18
11.1. Aplicación de la norma UNE-EN ISO 19011, seguimiento y revisión.....	18
11.2. Obligaciones y requisitos	20
11.3. Procedimientos de auditoría.	20
12. SEGUIMIENTO Y REVISIÓN.....	25
12.1. Examen independiente.....	25
12.2. Seguimiento y revisión de oficio.....	26
13. Transparencia.....	26



1. PROGRAMA DE AUDITORÍA

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, establece en su artículo 6 que *“Las autoridades competentes realizarán auditorías internas u ordenarán que les sean realizadas y, atendiendo a su resultado, adoptarán las medidas oportunas. Dichas auditorías serán objeto de un examen independiente y se llevarán a cabo de manera transparente”*.

Siguiendo las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías y que recoge el documento *“Comunicación de la Comisión relativa a un documento de orientación sobre la aplicación de las disposiciones para la realización de auditorías en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (2021/C 66/02)”*, se considera la necesidad de aplicar un enfoque sistemático a su planificación, realización, seguimiento y gestión de las mismas. En su apartado 5.1, cuarto guión, se orienta a que el proceso de auditoría *“Establezca un programa de auditoría que cubra adecuadamente todos los ámbitos de actividad relevante y todas las autoridades competentes que abarca el Reglamento (UE) 2017/625, 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 *“Comunicación de la Comisión relativa a un documento de orientación sobre la aplicación de las disposiciones para la realización de auditorías en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (2021/C 66/02)”*, en referencia al artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625 y a los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) 178/2002 se considera *“Programa de auditoría”*: un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia 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 2021-2025.
- Plan de control oficial de la cadena agroalimentaria País Vasco 2021-2025.
- 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 las normas sobre salud y bienestar animal, sanidad vegetal y productos fitosanitarios 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 2021-2025.

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 dependientes.

4. ORGANISMO AUDITOR

La *“Comunicación de la Comisión relativa a un documento de orientación sobre la aplicación de las disposiciones para la realización de auditorías en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (2021/C 66/02)”*, define organismo auditor como *“Organismo que lleva a cabo el proceso de auditoría. Puede ser una entidad interna o externa”*. El organismo auditor es el organismo encargado 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.

Estará compuesto por personas con competencia para llevarlas a cabo. A su vez el personal adscrito al 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 del documento *“Comunicación de la Comisión relativa a un documento de orientación sobre la aplicación de las disposiciones para la realización de auditorías en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (2021/C 66/02)”*, en función de:

- Conocimientos y capacidades generales.
- Principios, procedimientos y técnicas de auditoría.
- Capacidades organizativas y de gestión.
- Capacidades y conocimientos específicos.
- Cualidades personales.
- Estudios.
- Experiencia profesional.
- 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.

En determinadas circunstancias la independencia plena o absoluta no es factible, lo que se requiere es un nivel de independencia que asegure que las auditorías se han llevado a cabo de una manera justa, objetiva e imparcial.

5. NORMATIVA CONSIDERADA

- Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
- Comunicación de la Comisión relativa a un documento de orientación sobre la aplicación de las disposiciones para la realización de auditorías en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 del parlamento Europeo y del Consejo (2021/C66/02)
- 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.

- Ley 17/2008, de 23 de diciembre, de Política Agraria y Alimentaria.
- Ley 17/2011, de 5 de julio, 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 al Documento de orientación sobre la aplicación de las disposiciones para la realización de auditorías en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625).
- Norma UNE-EN ISO 19011:2018 (Como orientación general y fuente de definiciones conforme al Documento de orientación sobre la aplicación de las disposiciones para la realización de auditorías en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625)

6. PLAN NACIONAL DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA ALIMENTARIA 2021-2025

El Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025 se elabora en respuesta a la requisitoria del artículo 109 del Reglamento (UE) 625/2017, que establece que *“Los Estados miembros velarán por que los controles oficiales regulados por el presente Reglamento sean efectuados por las autoridades competentes sobre la base de un Plan Nacional de Control Plurianual cuya elaboración y aplicación estén coordinadas en todo su territorio”*. 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 21 programas de control oficial.

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

Higiene Pesquera y Acuícola:

- PNCO de Higiene en la Producción Primaria de la Pesca Extractiva.
- PNCO de Higiene en la producción primaria de acuicultura.

Higiene Agrícola y Sanidad Vegetal:

- PNCO de Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del uso de productos fitosanitarios.

- PNCO de la comercialización de productos fitosanitarios.
- PNCO de Sanidad Vegetal.
- PNCO de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) para la producción de alimentos y piensos.

Higiene, Bienestar y Sanidad Animal:

- PNCO de Higiene y Sanidad en la Producción Primaria Ganadera
- PNCO del Bienestar Animal en explotaciones ganaderas y en transporte de animales.
- PNCO de identificación y registro de animales de la especie bovina, ovina y caprina.
- PNCO de los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina.
- PNCO de los centros de concentración autorizados de bovinos, ovinos, caprinos y equinos y de los tratantes autorizados de bovinos, ovinos caprinos y porcinos.
- PNCO de los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados por la directiva 92/65 (OICAS).
- PNCO para verificar el cumplimiento de la normativa en materia de sanidad animal de los animales y productos de la acuicultura.

Alimentación Animal y Subproductos:

- PNCO de la Alimentación animal.
- PNCO de SANDACH en establecimientos y transporte SANDACH.

Calidad Alimentaria:

- PNCO de la Calidad Comercial Alimentaria.
- PNCO de la Calidad diferenciada vinculada a un origen geográfico y especialidades tradicionales garantizadas antes de su comercialización.
- PNCO de la Producción ecológica.

7. PLAN DE CONTROL OFICIAL DE LA CADENA AGROALIMENTARIA DEL PAÍS VASCO 2021-2025

En la CAPV el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025, que tiene como marco referencial al PNCOCA 2021-2025, 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 (UE) 2017/625 establece en su artículo 4.1 que *“Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes a las que atribuyan la responsabilidad de organizar o realizar los controles oficiales y otras actividades oficiales”*.

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 (UE) 2017/625, y más concretamente al Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente 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 regula el Reglamento (UE) 2017/625, dependiendo de la materia de que se trate (Piensos, Alimentos, Sanidad y Bienestar de los animales y Sanidad Vegetal).

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 2021-2025.

- **GV-DDESMA:** Gobierno Vasco - Departamento de Desarrollo Económico, Sostenibilidad y Medio Ambiente.
- **DFA-DA:** Diputación Foral de Álava – Departamento de Agricultura.
- **DFB-DSYMN:** Diputación Foral de Bizkaia – Departamento de Sostenibilidad y Medio Natural.



- **DFG-DPETMR:** Diputación Foral de Gipuzkoa – Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural.

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

El Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025 incluye 18 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 lleva 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 18 programas nacionales de aplicación en la CAPV que deberían ser objeto de auditoría quedan recogidos en 17 programas autonómicos (al incluirse el Programa para verificar el cumplimiento de la normativa en materia de sanidad animal de los animales y productos de la acuicultura en el Programa de Higiene en la producción primaria de la Acuicultura) que se describen a continuación en el siguiente sistema de fichas recopilatorias de información básica de referencia y gestión:

HIGIENE PESQUERA Y ACUICOLA

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

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

HIGIENE AGRICOLA Y SANIDAD VEGETAL

III.- 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 de Ayudas Directas
DFB	Departamento: Sostenibilidad y Medio Natural Servicio: Agrícola Organismo de control: Servicio Agrícola
DFG	Departamento: Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural. Servicio: Inspección y Control Organismo de control: Inspección y Control
DDESMA	Dirección: Agricultura y Ganadería Servicio: Semillas y Plantas de Vivero Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

IV.- Programa de control oficial de la comercialización de productos fitosanitarios	
DFA	Departamento: Agricultura Servicio: Ayudas Directas Organismo de control: Servicio de Ayudas Directas
DFB	Departamento: Sostenibilidad y Medio Natural Servicio: Agrícola Organismo de control: Servicio Agrícola
DFG	Departamento: Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural. Servicio: Inspección y Control Organismo de control: Inspección y Control
DDESMA	Dirección: Agricultura y Ganadería Servicio: Semillas y Plantas de Vivero Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

V.- Programa de control oficial de sanidad vegetal	
DFA	Departamento: Agricultura Servicio: Ayudas Directas Organismo de control: Servicio de Ayudas Directas
DFB	Departamento: Sostenibilidad y Medio Natural Servicio: Agrícola Organismo de control: Servicio Agrícola
DFG	Departamento: Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural. Servicio: Inspección y Control Organismo de control: Inspección y Control
DDESMA	Dirección: Agricultura y Ganadería Servicio: Semillas y Plantas de Vivero Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

VI.- Programa de control oficial de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) para la producción de alimentos y piensos	
DFA	Departamento: Agricultura Servicio: Ayudas Directas Organismo de control: Servicio de Ayudas Directas
DFB	Departamento: Sostenibilidad y Medio Natural Servicio: Agrícola Organismo de control: Servicio Agrícola
DFG	Departamento: Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural. Servicio: Inspección y Control Organismo de control: Inspección y Control
DDESMA	Dirección: Agricultura y Ganadería Servicio: Semillas y Plantas de Vivero Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

HIGIENE, BIENESTAR Y SANIDAD ANIMAL

VII.- Programa de control oficial de higiene y sanidad en la producción primaria ganadera	
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: Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural. Servicio: Inspección y Control Organismo de control: Inspección y Control
DDESMA	Dirección: Agricultura y Ganadería Servicio: Promoción y Ordenación Agraria Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

VIII.- 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: Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural.
	Servicio: Inspección y Control
	Organismo de control: Inspección y Control
DDESMA	Dirección: Agricultura y Ganadería
	Servicio: Promoción y Ordenación Agraria
	Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

IX.- Programa de control oficial de identificación y registro de animales de la especie bovina, ovina y caprina

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: Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural.
	Servicio: Inspección y Control
	Organismo de control: Inspección y Control
DDESMA	Dirección: Agricultura y Ganadería
	Servicio: Promoción y Ordenación Agraria
	Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

X.- Programa de control oficial los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina

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: Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural.
	Servicio: Inspección y Control
	Organismo de control: Inspección y Control
DDESMA	Dirección: Agricultura y Ganadería
	Servicio: Promoción y Ordenación Agraria
	Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

XI.- Programa de control oficial de los centros de concentración autorizados de bovinos, ovinos, caprinos, equinos y de los tratantes autorizados de bovinos, ovinos, caprinos y porcinos

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: Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural.
	Servicio: Inspección y Control
	Organismo de control: Inspección y Control
DDESMA	Dirección: Agricultura y Ganadería
	Servicio: Promoción y Ordenación Agraria
	Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

XII.- Programa de control oficial de los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados por la directiva 92/65 (OICAS)	
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: Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural.
	Servicio: Inspección y Control
	Organismo de control: Inspección y Control
DDESMA	Dirección: Agricultura y Ganadería
	Servicio: Promoción y Ordenación Agraria
	Organismo de control: Personal de coordinación y comunicación.

ALIMENTACION ANIMAL Y SUBPRODUCTOS

XIII.- 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 de Ganadería
DFG	Departamento: Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural.
	Servicio: Inspección y Control
	Organismo de control: Inspección y Control
DDESMA	Dirección: Agricultura y Ganadería
	Servicio: Trazabilidad y Seguridad Alimentaria
	Organismo de control: Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria

XIV.- 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: Departamento de Promoción Económica, Turismo y Medio Rural.
	Servicio: Inspección y Control
	Organismo de control: Inspección y Control
DDESMA	Dirección: Agricultura y Ganadería
	Servicio: Trazabilidad y Seguridad Alimentaria
	Organismo de control: Servicio de Trazabilidad y Seguridad Alimentaria

CALIDAD ALIMENTARIA

XV.- Programa de control oficial de la calidad comercial alimentaria	
DDESMA	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

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

XVII.- Programa de control oficial de la producción ecológica	
DDESMA	Dirección: Dirección de Calidad e Industrias Alimentarias
	Servicio: Servicio de Defensa de Calidad y Control de Fraudes
	Organismo de control: Consejo de Agricultura y Alimentación Ecológica de Euskadi (ENEEK-EKOLURRA)

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. Aplicación de los programas de control oficial en la CAPV

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, conforme a la siguiente tabla:

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 veterinaria	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:

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. Cálculo del nivel de riesgo

A nivel de la CAPV se aplica un sistema de auditoría vertical para cada programa de control, organizándose las auditorías según el análisis de riesgo mencionado anteriormente, de cara a seleccionar los cinco programas a auditar con alcance completo, y priorizándose las auditorías en base al histórico de auditorías, la existencia de un Plan de acción entregado y validado en el PVCOPA 2016-2020 y el grado de implantación del Programa.

En dicho sistema de auditoría se incluyen todos los aspectos organizativos y estructurales de la Autoridad Competente, así como los propiamente técnicos o relacionados con las actividades de control, con el alcance acordado entre la Autoridad Competente y el organismo auditor.

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 (≥ 25 puntos en el análisis de riesgo) serán auditados con un alcance completo, mientras que aquellos considerados de menor riesgo (<25 puntos) serán auditados con un alcance limitado.

En las **auditorías de alcance completo** resultan de aplicación los 10 procedimientos de auditoría establecidos, mientras que en las auditorías de alcance limitado se aplicarán 6 procedimientos de auditoría.

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 CONTINGENCIA

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. Las auditorías con mayor riesgo que serán auditadas con un alcance completo son:

1. Programa de Control Oficial de Higiene y Sanidad en la Producción Primaria Ganadera
2. Programa de Control Oficial de Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del uso de productos fitosanitarios
3. Programa de Control Oficial de Higiene en la Producción Primaria de la Pesca Extractiva
4. Programa de Control Oficial de Sanidad Vegetal
5. Programa de Control Oficial de la Alimentación animal

Asimismo, de cara a realizar la propuesta de calendario para el quinquenio 2021-2025, se han aplicado otros tres criterios (histórico de auditorías, la existencia de Plan de acción en el PVCOPA 2016-2020 y el grado de implantación del Programa histórico de auditorías). Dichos criterios se ponderan de la siguiente manera:

H. Auditoría 2016-2020	Sin realizar	15
	2016	10
	2017	5
	2018	0
	2019	-5
	2020	-10

I. Plan de acción 2016-2020	Entrega de Plan de acción en PVCOPA 2016-2020	-5
------------------------------------	---	----

J. Grado de implantación programa	Programas implantados en PVCOPA 2016-2020	0
	Programas nuevos implantados	10
	Programas nuevos no implantados	-5

Los criterios IV, V y VI se sumarán a la puntuación obtenida en el análisis de riesgo, en base a la siguiente fórmula:

$$\text{Priorización de auditorías (calendario)} : 2I + II + III + IV + V + VI =$$

$$2(A+B+C)+D+E+F+G+H+I+J$$

Por tanto, la priorización de las auditorías en base a esta última evaluación queda de la siguiente manera:

1. Programa de Control Oficial de Higiene y Sanidad en la Producción Primaria Ganadera
2. Programa de Control Oficial de Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del uso de productos fitosanitarios
3. Programa de Control Oficial de Higiene en la Producción Primaria de la Pesca Extractiva
4. Programa de Control Oficial de Sanidad Vegetal
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
7. Programa de Control Oficial de Higiene en la producción primaria de acuicultura
8. Programa de Control Oficial de la Calidad Comercial Alimentaria
9. Programa de Control Oficial de la Calidad diferenciada vinculada a un origen geográfico y especialidades tradicionales garantizadas antes de su comercialización
10. Programa de Control Oficial de la Producción ecológica
11. Programa de Control Oficial de identificación y registro de animales de la especie bovina, ovina y caprina
12. Programa de Control Oficial de los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina.
13. Programa de Control Oficial de los centros de concentración autorizados de bovinos, ovinos, caprinos y equinos y de los tratantes autorizados de bovinos, ovinos caprinos y porcinos.
14. Programa de Control Oficial de la comercialización de productos fitosanitarios.
15. Programa de Control Oficial de SANDACH en establecimientos y transporte SANDACH
16. Programa de Control Oficial de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) para la producción de alimentos y piensos
17. Programa de Control Oficial de los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados por la directiva 92/65 (OICAS).

Esta priorización en la ejecución de las auditorías antes descrita 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.

Considerando que anualmente se auditará un programa de control oficial de alcance completo, 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 marzo de 2021 es el recogido en el apartado 10 de este programa de auditoría.

10. CALENDARIO DE AUDITORÍA

EJERCICIO	• PROGRAMAS DE CONTROL
2021	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de Control Oficial de Higiene y Sanidad en la Producción Primaria Ganadera • Programa de Control Oficial de la Calidad Comercial Alimentaria
2022	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de Control Oficial de Higiene en la Producción Primaria de la Pesca Extractiva • Programa de Control Oficial de identificación y registro de animales de la especie bovina, ovina y caprina • Programa de Control Oficial de la comercialización de productos fitosanitarios • Programa de Control Oficial de la Calidad diferenciada vinculada a un origen geográfico y especialidades tradicionales garantizadas antes de su comercialización
2023	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de Control Oficial de Sanidad Vegetal • Programa de Control Oficial del Bienestar Animal en explotaciones ganaderas y en transporte de animales • Programa de Control Oficial de SANDACH en establecimientos y transporte SANDACH
2024	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de Control Oficial de Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del uso de productos fitosanitarios • Programa de Control Oficial de los establecimientos autorizados de productos reproductivos de las especies bovina, equina, ovina, caprina y porcina • Programa de Control Oficial de los centros de concentración autorizados de bovinos, ovinos, caprinos y equinos y de los tratantes autorizados de bovinos, ovinos caprinos y porcinos • Programa de Control Oficial de Higiene en la producción primaria de acuicultura
2025	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de Control Oficial de la Alimentación animal • Programa de Control Oficial de la Producción ecológica • Programa de Control Oficial de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) para la producción de alimentos y piensos • Programa de Control Oficial de los organismos, institutos o centros oficialmente autorizados por la directiva 92/65 (OICAS)

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 objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado 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 requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

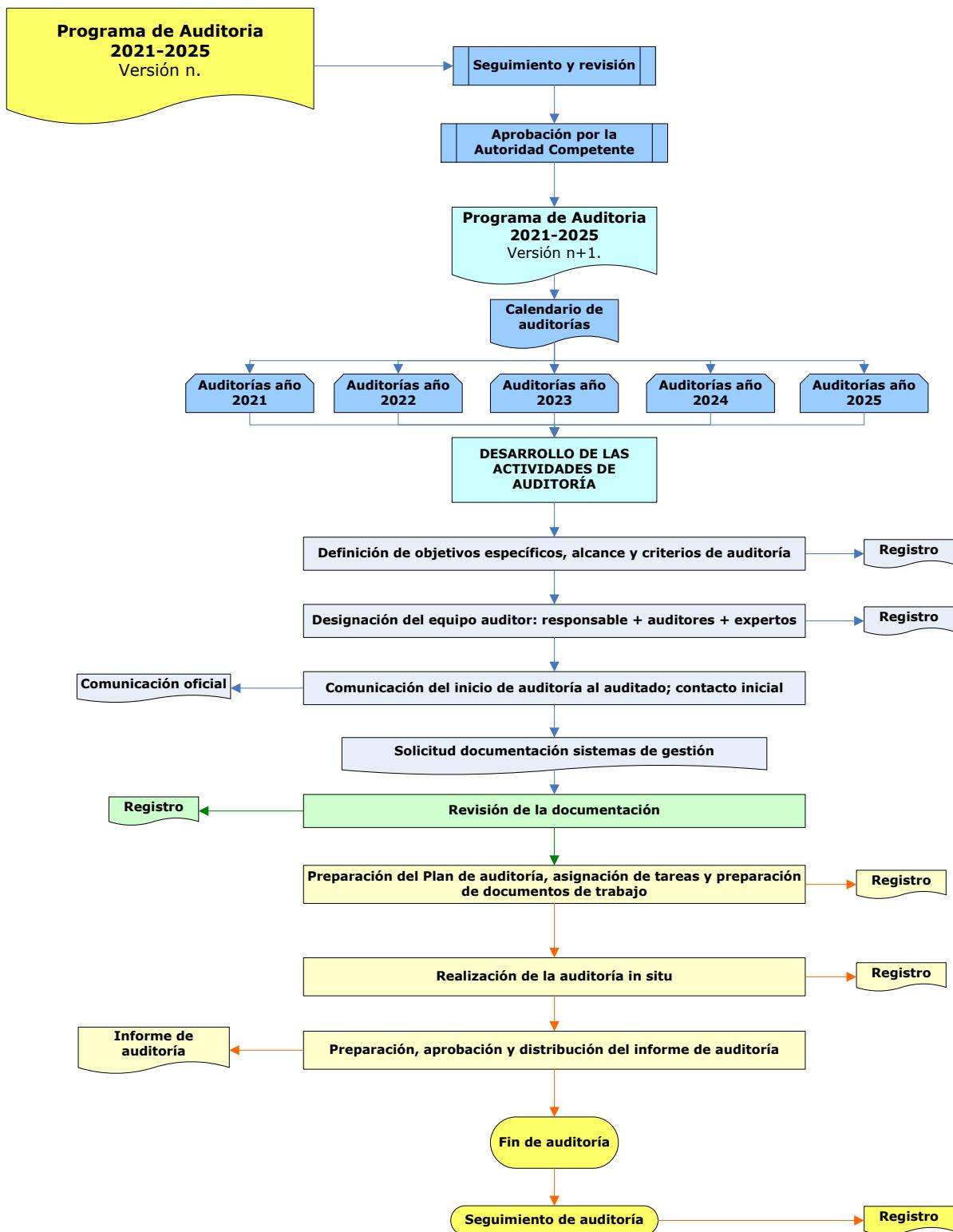
11.1. Aplicación de la norma UNE-EN ISO 19011, seguimiento y revisión

Tal y como se recoge en la Comunicación de la Comisión relativa a un documento de orientación sobre la aplicación de las disposiciones para la realización de auditorías en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 del parlamento Europeo y del Consejo (2021/C66/02), en su punto 4 (Principios fundamentales), como orientación general se recomienda remitirse a lo dispuesto en la norma ISO 19011. Se ha seguido la versión actualizada (2018) de dicha norma en lo referente a la gestión de los programas de auditoría (punto 5 de la norma) y la realización de las auditorías (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, 6.3 y 6.4 de la Comunicación de la Comisión relativa a un documento de orientación sobre la aplicación de las disposiciones para la realización de auditorías en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (2021/C66/02). Estos hacen referencia a la planificación y preparación de la auditoría, a la realización de la auditoría, al informe de auditoría y al seguimiento de los resultados de auditoría.



11.2. Obligaciones y requisitos

El Reglamento (UE) 2017/625 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, salud y bienestar animal, y sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

Estos requisitos serán verificables sobre evidencias de auditoría, a través de diferentes criterios 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 describen los objetivos y criterios de auditoría según el articulado del propio Reglamento (UE) 2017/625. De esta forma se establece una sistemática que garantiza la uniformidad en el desarrollo de las distintas auditorías que componen este programa, cuyo objetivo es verificar que los controles oficiales se llevan a cabo de conformidad con las disposiciones previstas, la aplicación efectiva de dichas disposiciones y que las mismas son adecuadas para alcanzar los objetivos de los controles oficiales.

11.3. Procedimientos de auditoría.

En los siguientes cuadros se presentan los distintos procedimientos que se han desarrollado en aplicación de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625, incluyendo el marco normativo soporte de los mismos:

Referencia/versión: PG-1/v2.	
Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de que los mecanismos de coordinación existentes en las autoridades competentes son eficaces y eficientes.	
Objetivo: Verificación de que los mecanismos de coordinación existentes en las autoridades competentes son eficaces y eficientes.	
<p>Criterios de auditoría</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Existencia de mecanismos que garanticen una coordinación eficiente y eficaz de los controles oficiales y su coherencia. ➤ Existencia de responsable de coordinación en el ámbito tratado. ➤ Existencia de un sistema de intercambio de información. 	<p>Evidencias de auditoría</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Documentos marco de coordinación (programas, actas de reunión...). ➤ Actividades de coordinación (actas, comunicaciones, informes anuales, documentos específicos...). ➤ Evidencias identificativas del responsable: actas, comunicaciones....

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento y/o registros del sistema de información.
<p>Normativa relacionada: Artículos 4.2.a, 5.1.b, 131, 132, 133, 134 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>	

Referencia/versión: PG-2/v2.	
<p>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 por parte de la autoridad competente.</p>	
<p>Objetivo: Verificación de los requisitos de transparencia y confidencialidad de la información generada en el desarrollo de los controles por parte de la autoridad competente.</p>	
<u>Criterios de auditoría</u>	<u>Evidencias de auditoría</u>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Garantía de transparencia al público de las actividades de control. ➤ Garantía de requisitos legales de confidencialidad. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Existencia de herramientas de divulgación. ➤ Existencia de mecanismos para garantizar la rectificación de las inexactitudes en la información publicada. ➤ Instrumentos garantes del deber de secreto profesional
<p>Normativa relacionada: Artículo 8, 11 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>	

Referencia/versión: PG-3/v2.	
<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos de delegación de tareas relacionadas con los controles oficiales.</p>	
<p>Objetivo: Verificación de los requisitos de delegación de tareas relacionadas con controles oficiales.</p>	
<u>Criterios de auditoría</u>	<u>Evidencias de auditoría</u>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Existencia de base legal de delegación. Adecuación de requisitos en materia de recursos. ➤ La coordinación entre OD y/o persona física y la AC es efectiva y eficaz, incluyendo un sistema de comunicación/información de resultados e incumplimientos. ➤ Comunicación a la Comisión de la información requerida sobre la delegación de tareas de control. 	<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). ➤ Garantía de confidencialidad. ➤ Mecanismos de coordinación y comunicación entre el OD y/o persona física y la AC y registros, incluyendo los de comunicación/información de resultados e incumplimientos. ➤ Registros de comunicación a la Comisión.

<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aplicación de un sistema de supervisión de OD y/o persona física por parte de la autoridad competente. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento del sistema de supervisión. Actividades de supervisión y registros.
<p>Normativa relacionada: Artículos 4.4.d, 8.2, 28.1, 29, 30, 31.3, 32, 33 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>	

Referencia/versión: PG-4/v2.

Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos del personal encargado de realizar los controles.

Objetivo: Verificación de los requisitos del personal encargado de realizar los controles oficiales.

<u>Criterios de auditoría</u>	<u>Evidencias de auditoría</u>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ El personal que lleva a cabo los controles no tiene conflicto de intereses. ➤ Disposición de medios materiales adecuados para la realización de controles con eficiencia y eficacia. ➤ Personal suficiente que cuente con la cualificación y experiencia adecuadas para garantizar la eficiencia y eficacia de los controles oficiales. ➤ Que posean los poderes jurídicos necesarios para efectuar los controles oficiales. ➤ Disposición y aplicación de un sistema de formación del personal de control considerando los ámbitos del Anexo II Capítulo I del Reglamento 2017/625. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimientos y/o mecanismos para garantizar que el personal que realiza los controles oficiales no tiene ningún conflicto de intereses. ➤ Comprobación in situ de la ubicación del espacio de trabajo, hardware, software, material de inspección estándar, calibrado y/ o homologado. Registros de homologación/calibración u otros. ➤ Soporte documental en el que se recoja la existencia de organigrama, descripción de funciones incluidas las tareas de control oficial, requisitos del puesto que ocupa y comprobación de los mismos. ➤ Toma de posesión, nombramiento o habilitación legal que permite la realización de controles. ➤ Disposición y aplicación del sistema de formación (programa de formación, registros de ejecución de actividades formativas...)
<p>Normativa relacionada: Artículos 5.1., 5.2, 5.3, 5.4 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>	

Referencia/versión: PG-5/v2.																																																					
<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de la existencia y cumplimiento de los procedimientos de control y verificación.</p> <p>Objetivo: Comprobar la aplicación del programa de control y la existencia y cumplimiento del procedimiento de control y verificación.</p>																																																					
<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Las actividades de control oficial abarcan todos los sectores y todos los procesos. ➤ Controles en función del riesgo y con la frecuencia apropiada. ➤ Controles sin notificación previa. ➤ Existencia de procedimiento documentado conteniendo información e instrucciones, considerando los ámbitos recogidos en el capítulo II del anexo II del Reglamento (UE) 2017/625 y su revisión. Herramientas de control acordes a lo dispuesto en el artículo 14. ➤ Disposición y aplicación de un procedimiento de examen de los controles: verificación del cumplimiento y de la eficacia. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Manual de procedimiento completo y su aplicación. ➤ Expedientes. ➤ Sistemas de gestión del programa: universo muestral, bases de datos.... ➤ Herramientas de control. ➤ Procedimiento de verificación de las actividades de control. Registros: informe anual, evidencias adopción medidas correctivas.... </td></tr> </table>		Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Las actividades de control oficial abarcan todos los sectores y todos los procesos. ➤ Controles en función del riesgo y con la frecuencia apropiada. ➤ Controles sin notificación previa. ➤ Existencia de procedimiento documentado conteniendo información e instrucciones, considerando los ámbitos recogidos en el capítulo II del anexo II del Reglamento (UE) 2017/625 y su revisión. Herramientas de control acordes a lo dispuesto en el artículo 14. ➤ Disposición y aplicación de un procedimiento de examen de los controles: verificación del cumplimiento y de la eficacia. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Manual de procedimiento completo y su aplicación. ➤ Expedientes. ➤ Sistemas de gestión del programa: universo muestral, bases de datos.... ➤ Herramientas de control. ➤ Procedimiento de verificación de las actividades de control. Registros: informe anual, evidencias adopción medidas correctivas.... 																																																
Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría																																																				
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Las actividades de control oficial abarcan todos los sectores y todos los procesos. ➤ Controles en función del riesgo y con la frecuencia apropiada. ➤ Controles sin notificación previa. ➤ Existencia de procedimiento documentado conteniendo información e instrucciones, considerando los ámbitos recogidos en el capítulo II del anexo II del Reglamento (UE) 2017/625 y su revisión. Herramientas de control acordes a lo dispuesto en el artículo 14. ➤ Disposición y aplicación de un procedimiento de examen de los controles: verificación del cumplimiento y de la eficacia. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Manual de procedimiento completo y su aplicación. ➤ Expedientes. ➤ Sistemas de gestión del programa: universo muestral, bases de datos.... ➤ Herramientas de control. ➤ Procedimiento de verificación de las actividades de control. Registros: informe anual, evidencias adopción medidas correctivas.... 																																																				
<p>Normativa relacionada: Artículos 5.1.a, 9, 10.1, 12, 14, 18 a 27 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>																																																					
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-6/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. </td></tr> </table> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Normativa relacionada: Artículos 34.1, 34.5, 35, 36 del Reglamento (UE) 2017/625.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-7/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"></td></tr> </table> </td></tr> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-5/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de la existencia y cumplimiento de los procedimientos de control y verificación.</p> <p>Objetivo: Comprobar la aplicación del programa de control y la existencia y cumplimiento del procedimiento de control y verificación.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Las actividades de control oficial abarcan todos los sectores y todos los procesos. ➤ Controles en función del riesgo y con la frecuencia apropiada. ➤ Controles sin notificación previa. ➤ Existencia de procedimiento documentado conteniendo información e instrucciones, considerando los ámbitos recogidos en el capítulo II del anexo II del Reglamento (UE) 2017/625 y su revisión. Herramientas de control acordes a lo dispuesto en el artículo 14. ➤ Disposición y aplicación de un procedimiento de examen de los controles: verificación del cumplimiento y de la eficacia. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Manual de procedimiento completo y su aplicación. ➤ Expedientes. ➤ Sistemas de gestión del programa: universo muestral, bases de datos.... ➤ Herramientas de control. ➤ Procedimiento de verificación de las actividades de control. Registros: informe anual, evidencias adopción medidas correctivas.... </td></tr> </table> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Normativa relacionada: Artículos 5.1.a, 9, 10.1, 12, 14, 18 a 27 del Reglamento (UE) 2017/625.</p> </td></tr> <tr> <td> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-6/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. </td></tr> </table> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Normativa relacionada: Artículos 34.1, 34.5, 35, 36 del Reglamento (UE) 2017/625.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-7/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"></td></tr> </table> </td></tr> </table> </td></tr></table></table>	Referencia/versión: PG-6/v2.		<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p>		<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. </td></tr> </table>		Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. 	<p>Normativa relacionada: Artículos 34.1, 34.5, 35, 36 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>		<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-7/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"></td></tr> </table>		Referencia/versión: PG-7/v2.		<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p>				Referencia/versión: PG-5/v2.		<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de la existencia y cumplimiento de los procedimientos de control y verificación.</p> <p>Objetivo: Comprobar la aplicación del programa de control y la existencia y cumplimiento del procedimiento de control y verificación.</p>		<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Las actividades de control oficial abarcan todos los sectores y todos los procesos. ➤ Controles en función del riesgo y con la frecuencia apropiada. ➤ Controles sin notificación previa. ➤ Existencia de procedimiento documentado conteniendo información e instrucciones, considerando los ámbitos recogidos en el capítulo II del anexo II del Reglamento (UE) 2017/625 y su revisión. Herramientas de control acordes a lo dispuesto en el artículo 14. ➤ Disposición y aplicación de un procedimiento de examen de los controles: verificación del cumplimiento y de la eficacia. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Manual de procedimiento completo y su aplicación. ➤ Expedientes. ➤ Sistemas de gestión del programa: universo muestral, bases de datos.... ➤ Herramientas de control. ➤ Procedimiento de verificación de las actividades de control. Registros: informe anual, evidencias adopción medidas correctivas.... </td></tr> </table>		Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Las actividades de control oficial abarcan todos los sectores y todos los procesos. ➤ Controles en función del riesgo y con la frecuencia apropiada. ➤ Controles sin notificación previa. ➤ Existencia de procedimiento documentado conteniendo información e instrucciones, considerando los ámbitos recogidos en el capítulo II del anexo II del Reglamento (UE) 2017/625 y su revisión. Herramientas de control acordes a lo dispuesto en el artículo 14. ➤ Disposición y aplicación de un procedimiento de examen de los controles: verificación del cumplimiento y de la eficacia. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Manual de procedimiento completo y su aplicación. ➤ Expedientes. ➤ Sistemas de gestión del programa: universo muestral, bases de datos.... ➤ Herramientas de control. ➤ Procedimiento de verificación de las actividades de control. Registros: informe anual, evidencias adopción medidas correctivas.... 	<p>Normativa relacionada: Artículos 5.1.a, 9, 10.1, 12, 14, 18 a 27 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>		<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-6/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. </td></tr> </table> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Normativa relacionada: Artículos 34.1, 34.5, 35, 36 del Reglamento (UE) 2017/625.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-7/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"></td></tr> </table> </td></tr> </table>	Referencia/versión: PG-6/v2.		<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p>		<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. </td></tr> </table>		Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. 	<p>Normativa relacionada: Artículos 34.1, 34.5, 35, 36 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>		<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-7/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"></td></tr> </table>		Referencia/versión: PG-7/v2.		<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p>			
Referencia/versión: PG-6/v2.																																																					
<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p>																																																					
<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. </td></tr> </table>		Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. 																																																
Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría																																																				
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. 																																																				
<p>Normativa relacionada: Artículos 34.1, 34.5, 35, 36 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>																																																					
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-7/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"></td></tr> </table>		Referencia/versión: PG-7/v2.		<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p>																																																	
Referencia/versión: PG-7/v2.																																																					
<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p>																																																					
Referencia/versión: PG-5/v2.																																																					
<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de la existencia y cumplimiento de los procedimientos de control y verificación.</p> <p>Objetivo: Comprobar la aplicación del programa de control y la existencia y cumplimiento del procedimiento de control y verificación.</p>																																																					
<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Las actividades de control oficial abarcan todos los sectores y todos los procesos. ➤ Controles en función del riesgo y con la frecuencia apropiada. ➤ Controles sin notificación previa. ➤ Existencia de procedimiento documentado conteniendo información e instrucciones, considerando los ámbitos recogidos en el capítulo II del anexo II del Reglamento (UE) 2017/625 y su revisión. Herramientas de control acordes a lo dispuesto en el artículo 14. ➤ Disposición y aplicación de un procedimiento de examen de los controles: verificación del cumplimiento y de la eficacia. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Manual de procedimiento completo y su aplicación. ➤ Expedientes. ➤ Sistemas de gestión del programa: universo muestral, bases de datos.... ➤ Herramientas de control. ➤ Procedimiento de verificación de las actividades de control. Registros: informe anual, evidencias adopción medidas correctivas.... </td></tr> </table>		Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Las actividades de control oficial abarcan todos los sectores y todos los procesos. ➤ Controles en función del riesgo y con la frecuencia apropiada. ➤ Controles sin notificación previa. ➤ Existencia de procedimiento documentado conteniendo información e instrucciones, considerando los ámbitos recogidos en el capítulo II del anexo II del Reglamento (UE) 2017/625 y su revisión. Herramientas de control acordes a lo dispuesto en el artículo 14. ➤ Disposición y aplicación de un procedimiento de examen de los controles: verificación del cumplimiento y de la eficacia. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Manual de procedimiento completo y su aplicación. ➤ Expedientes. ➤ Sistemas de gestión del programa: universo muestral, bases de datos.... ➤ Herramientas de control. ➤ Procedimiento de verificación de las actividades de control. Registros: informe anual, evidencias adopción medidas correctivas.... 																																																
Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría																																																				
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Las actividades de control oficial abarcan todos los sectores y todos los procesos. ➤ Controles en función del riesgo y con la frecuencia apropiada. ➤ Controles sin notificación previa. ➤ Existencia de procedimiento documentado conteniendo información e instrucciones, considerando los ámbitos recogidos en el capítulo II del anexo II del Reglamento (UE) 2017/625 y su revisión. Herramientas de control acordes a lo dispuesto en el artículo 14. ➤ Disposición y aplicación de un procedimiento de examen de los controles: verificación del cumplimiento y de la eficacia. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Manual de procedimiento completo y su aplicación. ➤ Expedientes. ➤ Sistemas de gestión del programa: universo muestral, bases de datos.... ➤ Herramientas de control. ➤ Procedimiento de verificación de las actividades de control. Registros: informe anual, evidencias adopción medidas correctivas.... 																																																				
<p>Normativa relacionada: Artículos 5.1.a, 9, 10.1, 12, 14, 18 a 27 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>																																																					
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-6/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. </td></tr> </table> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Normativa relacionada: Artículos 34.1, 34.5, 35, 36 del Reglamento (UE) 2017/625.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-7/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"></td></tr> </table> </td></tr> </table>	Referencia/versión: PG-6/v2.		<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p>		<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. </td></tr> </table>		Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. 	<p>Normativa relacionada: Artículos 34.1, 34.5, 35, 36 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>		<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-7/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"></td></tr> </table>		Referencia/versión: PG-7/v2.		<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p>																																				
Referencia/versión: PG-6/v2.																																																					
<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos dispuestos en materia de muestreo y análisis.</p>																																																					
<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Criterios de auditoría</td><td style="text-align: center;">Evidencias de auditoría</td></tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. </td><td> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. </td></tr> </table>		Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. 																																																
Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría																																																				
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Los métodos de muestreo cumplirán la normativa de la Unión. ➤ Garantía de poder realizar un segundo dictamen pericial. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de muestreo y su aplicación. ➤ Expedientes. 																																																				
<p>Normativa relacionada: Artículos 34.1, 34.5, 35, 36 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>																																																					
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Referencia/versión: PG-7/v2.</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p> </td></tr> <tr> <td colspan="2"></td></tr> </table>		Referencia/versión: PG-7/v2.		<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p>																																																	
Referencia/versión: PG-7/v2.																																																					
<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos que deben de cumplir los laboratorios oficiales.</p> <p>Objetivo: Verificación de los requisitos referentes a los laboratorios oficiales.</p>																																																					

<u>Criterios de auditoría</u>	<u>Evidencias de auditoría</u>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Designación de los laboratorios oficiales. Condiciones. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Designación de los laboratorios oficiales. ➤ Acreditación de las técnicas oficiales de aplicación al programa de control conforme la norma ISO 17025, si procede. ➤ Contratos de prestación de servicios, si no hay designación. ➤ Auditorías a los laboratorios oficiales o evidencias de seguimiento. ➤ Garantía de confidencialidad

Normativa relacionada: Artículos 8.2, 37, 38.1, 39.1, 39.2, 42 del Reglamento (UE) 2017/625.

Referencia/versión: PG-8/v2.	
<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de los requisitos para la elaboración de registros escritos de los controles oficiales.</p>	
<p>Objetivos: verificación del cumplimiento de los requisitos en relación a la elaboración de registros oficiales de los controles oficiales.</p>	
<u>Criterios de auditoría</u>	<u>Evidencias de auditoría</u>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Existencia de registros escritos de los controles oficiales efectuados. Requisitos de contenido. ➤ Garantía de que se facilita copia de los registros escritos de los controles oficiales al operador. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Registros escritos de controles oficiales. ➤ Notificaciones, boletines... ➤ Procedimiento de actuación con el controlado.
<p>Normativa relacionada: Artículo 13.1, 13.2 y 13.4 del Reglamento (UE) 2017/625.</p>	

Referencia/versión: PG-9/v2.	
<p>Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación de la existencia y aplicación de los planes de contingencia.</p>	
<p>Objetivo: Verificación de la existencia y aplicación de los planes de contingencia.</p>	
<u>Criterios de auditoría</u>	<u>Evidencias de auditoría</u>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Disposición y aplicación de planes de contingencia operativos. ➤ Requisitos de contenido de los planes de contingencia y revisión 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Plan de contingencia. Registros en caso de actuación. ➤ Evidencias de actualización.

Normativa relacionada: Artículos 5.1.i, 115.1, 115.2 y 115.3 del Reglamento (UE) 2017/625.

Referencia/versión: PG-10/v2.

Documento: Objetivos, criterios y evidencias de auditoría para la verificación del cumplimiento de criterios en caso de incumplimientos. Aplicación del régimen sancionador.

Objetivo: Verificación del cumplimiento de criterios en caso de incumplimiento y la aplicación del régimen sancionador.

Criterios de auditoría	Evidencias de auditoría
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Existencia de actuaciones en caso de incumplimiento. ➤ Existencia y aplicación de régimen sancionador y observancia de requisitos legales. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedimiento de actuación en caso de incumplimiento. ➤ Expedientes. ➤ Procedimiento sancionador.

Normativa relacionada: Artículos 138.1, 138.2, 138.3 y 139.1. del Reglamento (UE) 2017/625.

12. SEGUIMIENTO Y REVISIÓN

12.1. Examen independiente.

De conformidad con el artículo 6.2 del Reglamento (UE) 2017/625, y con la finalidad de verificar si el proceso de auditoría está alcanzando sus objetivos, las auditorías serán objeto de un examen independiente por una persona u organismo ajenos al organismo auditor y a las autoridades competentes auditadas que cuente con un nivel suficiente de independencia y conocimiento para examinar el proceso de auditoría.

Este examen abarcará todo el proceso de auditoría, incluyendo la programación, planificación y ejecución de auditorías, el informe (incluida su aprobación), las acciones correctivas y el seguimiento, y no constituye como tal una auditoría del organismo auditor.

Deberá proporcionar una evaluación objetiva de la efectividad e independencia del proceso de auditoría y del organismo auditor, un feedback para la mejora continua y confianza al organismo auditor y a los responsables de las autoridades competentes de que el proceso de auditoría está alcanzando los objetivos previstos en el Reglamento (UE) 2017/625.

Dicho examen se realizará antes de la finalización del periodo de vigencia del programa de auditoría y las autoridades competentes deberán garantizar que se encuentra documentado, incluyendo: términos de referencia, funciones y responsabilidades,



confidencialidad, normas éticas, derechos y obligaciones, informes y requisitos de difusión.

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 6 del Reglamento (UE) 2017/625 que las auditorías se lleven a cabo 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.

Las autoridades competentes deberán adoptar medidas adecuadas para garantizar esa transparencia, teniendo en cuenta, entre otros, los requisitos legales nacionales.

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.

