

DOCUMENTO MARCO de los Sistemas de Auditorías del Control Oficial

Versión 2
Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020
AESAN



Versión 1 (V1). Aprobada en Comisión Institucional
de 25 de Mayo de 2016

Versión 2 (V2). Aprobada en Comisión Institucional
de 15 de Enero de 2020

Elaborado y revisado por el Grupo de Trabajo de Auditorías Internas del Control Oficial constituido por:

Integrantes de las Comunidades Autónomas:

José Perez-Rendón de la CA de Andalucía
Salvador Fabregat de la CA de Aragón
Jose Ignacio Altolaquirre y Fernando Gamonal del Principado de Asturias
Cristina Vicente-Almazán de la C. Valenciana
Eulalia Carrillo de la CA de I. Canarias
Ignacio Gonzalez de Sampedro de la CA de Cantabria
Ángel Torres de la CA de Castilla y León
Ángel Ercilla de la CA de Castilla- La Mancha
Esther Bigas de la CA de Cataluña
Marta Piñeiro, Félix Alfonso e Inés Mato de la CA de Galicia
Toni Colom y Margalida Buades de la CA de I. Baleares
Teresa del Val de la CA de La Rioja
Alicia Jiménez y Natalia Alvarez de C de la CA de Madrid
Alberto Zancajo Villa de la CA de Murcia
Maribel Perfecto de la CA de Navarra, y
Jesús Angel Ocio y Dolores Coll de País Vasco

Integrantes del MSCBS:

de la Subdirección General de Coordinación de Alertas y Programación del Control Oficial de AESAN:

Paloma Cervera Lucini
Iciar Fierros Sanchez-Cuenca
Elena Barco Alcalá

de la Subdirección General de Sanidad exterior de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación,

Juan Manuel Troncoso Ramón

Cambios frente a V1:

1. Actualización de las referencias legislativas
2. Inclusión del capítulo sobre *Programación de las auditorías internas*
3. Revisión del capítulo sobre *Universo de auditoría*
4. Inclusión del capítulo sobre *Evidencias de auditoría*
5. Inclusión del capítulo sobre *Análisis de la causa raíz*

INDICE DE CONTENIDOS

	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACIÓN.....	2
3. CONCEPTOS GENERALES.....	2
4. PRINCIPIOS DEL PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA.....	3
5. MANDATO DE AUDITORÍA.....	3
6. FASES DEL PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA.....	3
7. EXAMEN INDEPENDIENTE.....	6
8. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE AUDITORÍA.....	6
9. DIFUSIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS.....	7
10. INFORME ANUAL DE RESULTADOS.....	7
Referencias bibliográficas.....	8
 ANEXO. SISTEMA DOCUMENTAL DE LOS SISTEMAS DE AUDITORÍAS DEL CONTROL OFICIAL.....	 11
1. Glosario	13
2. Independencia en el proceso de auditoría y Examen Independiente	17
3. Documento de referencia para la elaboración del mandato de auditoría	23
4. Programación de las auditorías internas	27
5. Universo de auditorías	37
6. Competencias básicas del equipo auditor.....	41
7. Elementos básicos de un Plan de auditoría.....	49
8. Aspectos a revisar en las auditorías	53
9. Evidencias de auditoría	57
10. Análisis de la Causa Raíz	67
11. Elementos de un informe de auditoría	73
12. Objetivos, Principios y Competencias para la realización del examen independiente.....	79
13. Modelo de informe para examen independiente	83
14. Buenas practicas y su difusion.....	89
15. Informe anual de resultados de auditoría	95

1. INTRODUCCIÓN

En España conviven diferentes sistemas de control oficial diseñados y estructurados con objeto de cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) nº 2017/625 es decir *garantizar la aplicación de la legislación sobre piensos y alimentos y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios*.

Estos sistemas de control oficial se encuentran sujetos a la realización de auditorías para comprobar su cumplimiento, efectividad e idoneidad. En la legislación vigente se incluyen las siguientes premisas en materia de auditorías sobre el control oficial y que justifican la elaboración de este documento marco:

1. *Se debe establecer un sistema de auditorías*

El mencionado Reglamento (UE) nº 2017/625 establece, en su artículo 6 que para asegurarse del cumplimiento de sus disposiciones las autoridades competentes realizarán auditorías internas u ordenarán que les sean realizadas y, atendiendo a su resultado, tomarán las medidas oportunas. Dichas auditorías serán objeto de un examen independiente y se realizarán de manera transparente.

2. *El sistema de auditorías debe estar incluido en el PNCOCA*

La Decisión de la Comisión 2007/363/CE, sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el plan nacional de control único, integrado y plurianual señala, en el artículo 3.6.2.2 que *“los planes nacionales de control deben incluir una descripción de las disposiciones adoptadas para:*

- a) llevar a cabo las auditorías internas o externas de las autoridades competentes;*
- b) asegurarse de que las autoridades competentes adoptan las medidas adecuadas a raíz de los resultados de las auditorías mencionadas en la letra a);*
- c) asegurarse de que las auditorías mencionadas en la letra a) son objeto de un control independiente y se llevan a cabo de manera transparente.”*

3. *Se deben incluir los resultados de la aplicación del sistema de auditorías en el informe anual de resultados del PNCOCA*

El Reglamento de ejecución (UE) 2019/723 de la Comisión de 2 de mayo de 2019, *por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales presentados por los Estados miembros*, incluye en la Parte I de su ANEXO, un apartado 2 sobre *medidas adoptadas para garantizar el funcionamiento eficaz del plan nacional de control plurianual, con inclusión de las acciones de control de su aplicación, y los resultados de tales medidas* y un apartado 3 sobre *Modificaciones del plan nacional de control plurianual*

En la *Nota de la Comisión sobre cómo completar el formulario modelo estándar en el anexo del citado Reglamento de Ejecución (UE) 2019/723*, especifica que se podrá incluir en dichos apartados los resultados de las auditorías realizadas de conformidad con el artículo 6 (1) y las acciones tomadas en respuesta a las conclusiones de la auditoría incluyendo acciones correctivas y preventivas, o acciones de mejora basadas en la identificación de buenas prácticas.

4. *Se deben coordinar las actuaciones para garantizar que los sistemas de auditoría existentes abarcan todas las actividades de control previstas en el Reglamento (UE) 2017/625*

La Decisión de la Comisión 2006/677/CE, por la que se establecen las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías internas, indica en su apartado 4 que si en un Estado miembro se aplica una combinación de sistemas de auditoría, deben preverse mecanismos que garanticen que dichos sistemas abarcan todas las actividades de control previstas en el Reglamento (UE) 2017/625.

5. *Desde la AESAN se deben promover actuaciones de coordinación que garanticen el cumplimiento de todas las exigencias legales en materia de auditorías*

La Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, establece que las administraciones públicas competentes, a fin de que se lleve a cabo un proceso de auditorías que reúna la necesaria homogeneidad, establecerán los mecanismos de coordinación efectiva necesarios, y garantizarán que los sistemas abarcan todas las actividades de control en todas las etapas de la cadena alimentaria.

2. OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACIÓN

La finalidad del presente documento es servir de orientación en materia de auditorías sobre el control oficial a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y a las autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria en fases posteriores a la producción primaria de las Comunidades y Ciudades Autónomas (CCAA), dentro del respeto de las competencias establecidas en el ordenamiento jurídico español. Tiene por objeto:

- Normalizar la terminología y los criterios de auditoría a fin de posibilitar el intercambio de información.
- Prestar soporte documental que pueda ser adoptado, previa adaptación en su caso, por las CCAA que así lo deseen.
- Permitir la disposición de datos para conocer el alcance y la cobertura del sistema de auditorías.
- Servir de base para los sistemas de auditorías, de forma que contribuya a la mejora continua del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

En su elaboración se ha pretendido tener en cuenta las siguientes premisas:

- Se trata de un documento de referencia, sin carácter vinculante, de apoyo a las CCAA para establecer sus sistemas de auditoría, de manera que tiendan hacia un cierto grado de armonización.
- Es suficientemente flexible para que todos los sistemas que ya se encuentran implantados puedan encajar en él.
- Se basa en los estándares de calidad internacionales establecidos para facilitar y garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de auditorías del control oficial.

Abarca las siguientes auditorías realizadas sobre el control oficial:

- Las auditorías internas, llevadas a cabo por las CCAA-SP. De esta forma en este documento marco se van a establecer unas directrices para su proceso que sirvan de referencia a las CCAA para la aplicación de sus sistemas de auditoría. Sobre la base de este documento se podrán generar nuevos documentos.
- Las auditorías externas, llevadas a cabo por la Dirección sobre Auditorías y Análisis sobre la Salud y los Alimentos (HFAA) de la DG (SANTE) de la Comisión Europea o de terceros países. Los procedimientos para la gestión de estas auditorías no se van a desarrollar de forma expresa en este documento, pero se tendrán en cuenta dada la información que aportan y su repercusión efectiva en los sistemas de control oficial. Existen dos procedimientos consensuados para su gestión.

3. CONCEPTOS GENERALES

A fin de normalizar la terminología y aunar los conceptos existentes en las diferentes legislaciones, normas internacionales y otros documentos de interés, se ha acordado una lista de conceptos básicos en esta materia (Ver documento en Anexo. 1. *Glosario*).

4. PRINCIPIOS DEL PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA

Siguiendo lo establecido en la Decisión de la Comisión 2006/677, las auditorías internas en España se realizan siguiendo los siguientes principios:

- **Enfoque sistemático.** Los elementos que componen el proceso de auditoría se abordan de forma global, formando parte de un todo. Las actuaciones en esta materia están convenientemente documentadas, forman parte de un sistema documental completo y siguen el orden lógico en que se basa el ciclo PDCA o de mejora continua.
- **Transparencia.** Todos los elementos del sistema documental establecido a nivel nacional forman parte del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, que tiene carácter público. También los resultados de las auditorías incorporados en el informe anual del Plan tienen carácter público, siguiendo el compromiso de transparencia y en cumplimiento de la Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- **Independencia.** Se ha elaborado un documento con objeto de exponer el requisito de independencia seguido por las autoridades competentes en España (Ver documento en Anexo: *2. Independencia en el proceso de auditoría y Examen Independiente*).
- **Examen independiente.** Por su importancia y complejidad, este requisito se contempla en el apartado 7 de este procedimiento (Ver documento en Anexo: *2. Independencia en el proceso de auditoría y Examen Independiente*).

5. MANDATO DE AUDITORÍA

El mandato de auditoría viene determinado en el punto 5.3 de la Decisión (CE) 2006/677: *“Es necesario disponer de un mandato claro y documentado que atribuya el poder adecuado para llevar a cabo las auditorías”*.

El mandato es un prerrequisito para el funcionamiento independiente del sistema, y se otorga mediante un conjunto de decisiones vinculantes o un documento aprobado formalmente, que especifique las responsabilidades y funciones de todos los elementos del sistema de auditorías, es decir, qué hace el organismo o departamento de auditoría y cómo lo hace.

El mandato depende en gran medida de la estructura y organización de las propias CCAA, por lo que serán las propias autoridades competentes quienes tendrán que establecerlo de forma detallada según sus necesidades y recursos.

Como soporte documental al mandato, en el marco de este documento se ha desarrollado un documento de orientación para la elaboración del mandato de auditoría interna (Ver documento en Anexo. *3. Documento de referencia para la elaboración del mandato de auditoría*).

6. FASES DEL PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA

A efectos de este documento, dentro del proceso de auditoría se han considerado las siguientes fases (Ver Fig 1. Esquema del proceso de auditoría y documentación básica incluida en el documento Marco de los Sistemas de Auditorías del control oficial):

Establecimiento del programa

Señala el punto 5.1 de la Decisión que el proceso de auditoría debe formar 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, con una frecuencia adecuada en función de los riesgos y durante un período que no exceda de cinco años.

Los programas de auditoría interna señalarán todas las auditorías que se prevé realizar durante el periodo establecido (Ver documento en Anexo. *4. Programación de las auditorías internas*). Para su elaboración hay que contemplar diferentes fases, entre las que se encuentran las siguientes:

- Establecimiento de los objetivos del programa de auditoría, referidos a la conformidad con las disposiciones previstas (cumplimiento), la aplicación efectiva (eficacia) y a la adecuación para alcanzar los objetivos del control oficial (idoneidad).
- Establecimiento del ciclo del programa de auditoría. El ciclo del programa de auditoría de las CCAA será coincidente con el periodo de vigencia del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.
- Descripción del universo de auditoría. Para su establecimiento se ha desarrollado un documento que, de ser utilizado, ha de ser adaptado por las CCAA a su realidad estructural y de organización de los controles oficiales (Ver documento en Anexo. *5. Universo de auditorías*).
- Definición del universo de riesgo, mediante la categorización de las áreas de auditoría en base al riesgo, teniendo en cuenta la probabilidad de un fallo en el control oficial y las consecuencias de dicho fallo. (Ver documento en Anexo. *5. Universo de auditorías*).
- Establecimiento del sistema documental del programa de auditoría. A fin de garantizar el enfoque sistemático y servir de apoyo al personal que realiza las auditorías, el programa de auditorías debe incorporar toda la documentación de referencia existente.
- Selección de equipo auditor. Dependiendo de cada sistema de auditoría, la selección del equipo auditor podrá realizarse en la fase de programación de auditorías o en la de realización de la auditoría. Es uno de los factores clave que determinan que la auditoría interna alcance sus objetivos de identificación de debilidades con el fin de la mejora continua. Por ello, se ha considerado pertinente desarrollar un documento acerca de las competencias básicas del equipo auditor. (Ver documento en Anexo. *6. Competencias básicas del equipo auditor*).

Realización de la auditoría

Una vez programadas las auditorías, el siguiente paso es su desarrollo, que se realizará teniendo en cuenta como orientación general la Decisión de la Comisión 2006/677/CE y la norma ISO 19011:2002, siguiendo con carácter general las siguientes fases:

- Plan de evaluación o plan de auditoría. Es la descripción de las actividades para desarrollar una auditoría y debe insertar unos elementos como son los objetivos, el alcance, criterios de auditoría, ubicaciones, fechas, horario y duración previstos, método de auditoría y funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor. Se ha elaborado un documento base con los elementos mínimos que deben ser incluidos en un plan de evaluación (Ver documento en Anexo. *7. Elementos básicos de un Plan de auditoría*).

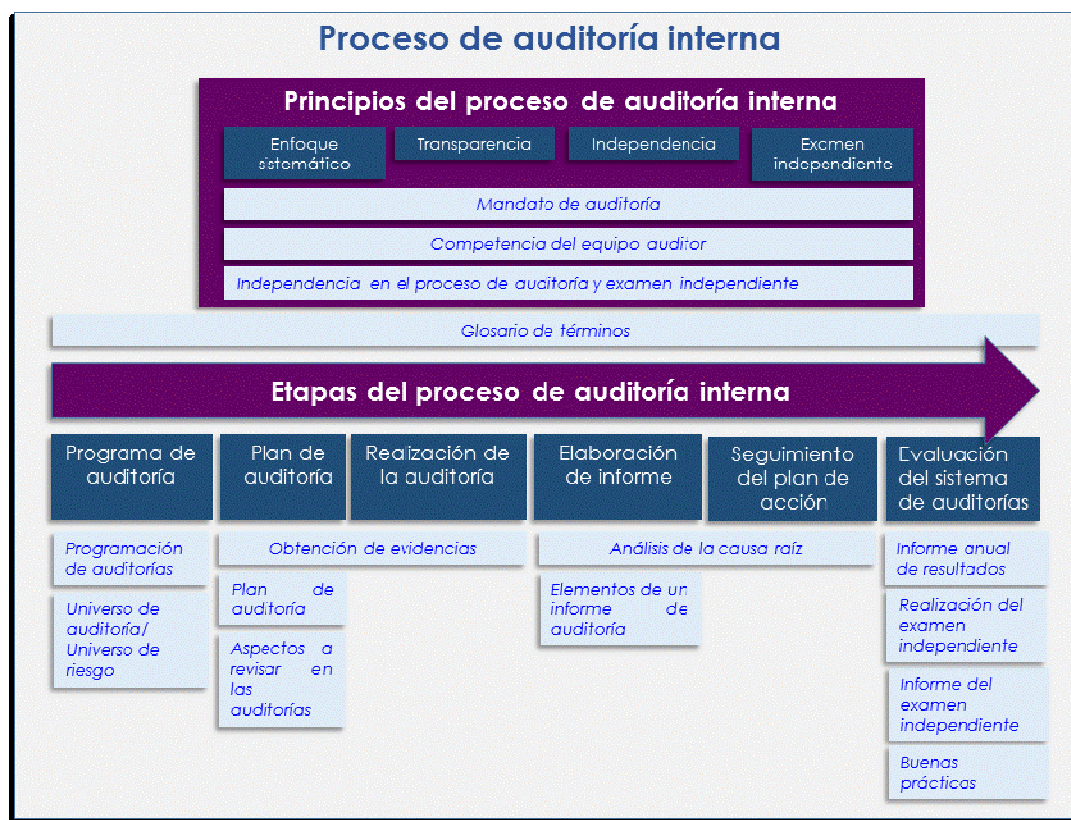


Fig 1. Esquema del proceso de auditoría y documentación básica incluida en el documento Marco de los Sistemas de Auditorías del control oficial

- **Preparación de la auditoría.** El equipo auditor debe revisar la información disponible y preparar sus documentos de trabajo, para ello puede desarrollar una lista de comprobación o bien formularios para registrar la información. En el marco de este procedimiento, se han elaborado un documento orientativo para describir los aspectos a revisar en las auditorías (Ver documento en Anexo. 8. *Aspectos a revisar en la auditoría*). En esta fase procede además realizar un análisis de las evidencias, es decir la calidad de las evidencias recopiladas tiene repercusión directa sobre los hallazgos de la auditoría y posteriores conclusiones de la auditoría por lo que se requiere una metodología para que en el proceso de auditoría, el equipo auditor verifique las evidencias obtenidas y determine que son apropiadas y suficientes para alcanzar los objetivos (Ver documento en Anexo. 9. *Evidencias de auditoría*)
- **Actividades de auditoría.** Para obtener la información el equipo auditor llevará a cabo actividades de revisión documental, entrevistas y visitas *in-situ*. Los aspectos a auditar serán diferentes en función del alcance que se haya decidido. Ver documentos descritos en punto anterior de preparación de la auditoría.
- **Emisión de informe.** En el informe de auditoría se harán constar los hallazgos de la auditoría y unas conclusiones claras que se desprendan de las evidencias objetivas encontradas. Para llegar a conclusiones y recomendaciones apropiadas, el auditor puede hacer uso de la metodología del Análisis de la causa raíz (Ver documento Anexo. 10. *Análisis de la causa raíz*). Se ha elaborado un documento base con los elementos que deben ser incluidos en un informe de auditorías (Ver documento en Anexo. 11. *Informe de auditoría*).
- **Elaboración del plan de acción.** En el informe de auditoría que el equipo auditor emite se incluye el periodo de tiempo del que dispone el auditado para proponer un plan de acción acorde con las no conformidades detectadas. El auditado por tanto entregará el plan de acción al equipo auditor exponiendo acciones correctivas y preventivas o de mejora y un calendario de aplicación de dichas

medidas. Para investigar e identificar las causas subyacentes de un problema y determinar las medidas apropiadas para solventarlo, el auditado puede hacer uso de la metodología del Análisis de la causa raíz (Ver documento Anexo. *10. Análisis de la causa raíz*).

- Realización de actividades de seguimiento. Se deben establecer mecanismos para verificar que las acciones tomadas se aplican de forma efectiva y en el plazo previsto y se debe disponer de un procedimiento para verificar el cierre de las no conformidades y por tanto del plan de acción.

7. EXAMEN INDEPENDIENTE

El proceso de auditoría estará sometido a un examen independiente como marca el apartado 5.4 del Anexo de la Decisión para asegurar que todas las actividades realizadas en su desarrollo son adecuadas al fin que se persigue.

En este examen se revisará la información relativa al proceso de auditorías, desde la programación hasta la difusión de la información, a fin de informar a la autoridad competente sobre posibles mejoras en su sistema.

Durante el examen independiente se verificarán distintos aspectos del proceso de auditoría interna, entre los que se pueden encontrar los siguientes:

- la autoridad competente tiene documentados todos los aspectos relevantes de las auditorías propias (responsabilidades, programación, alcances, selección del equipo auditor, cuestionarios de auditoría, elaboración de informes, difusión de informes, medidas correctoras y preventivas, etc.);
- el equipo auditor es independiente de la actividad auditada y ha actuado de forma objetiva;
- el equipo auditor tiene la suficiente cualificación para la realización de auditorías;
- la metodología empleada es la adecuada y se ha aplicado la documentación en vigor correspondiente;
- las auditorías se realizan con objetividad, veracidad, independencia y transparencia;
- el informe de auditorías ha sido entregado a la autoridad competente;
- existe seguimiento de los planes de acción.

En el marco de este procedimiento se han adoptado diferentes documentos relativos al examen independiente, a fin de que puedan servir de soporte a las CCAA que así lo precisen. Son los siguientes:

- documento para definir los objetivos, principios y competencias del organismo encargado de realizar el examen independiente (Ver documento en Anexo. *12. Objetivos, Principios y Competencias para la realización del examen independiente*).
- documento modelo de informe para examen independiente (Ver documento en Anexo. *13. Modelo de informe para examen independiente*).

8. EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE AUDITORÍA

De acuerdo a la Decisión (CE) 2006/677, los resultados de la auditoría deben tenerse en cuenta a la hora de planificar el programa de auditoría y de revisar el plan nacional único de control

Para ello se llevará a cabo la revisión del proceso de auditoría interna:

- Adecuación y cumplimiento del Programa de auditorías
- Adecuación y cumplimiento de los planes de auditorías
- Evaluación del equipo auditor
- Evaluación de los informes de auditoría

- Evaluación del seguimiento de las auditorías
- Evaluación de información del examen independiente

Y la revisión de los resultados de auditoría, mediante:

- Evaluación de los informes de auditoría.
- Evaluación del seguimiento de la auditoría
- Evaluación de los informes de auditorías externas

Con toda esta información el equipo responsable del sistema llegará a unas conclusiones que llevarán a:

- La mejora del programa de auditoría
- La mejora de los sistema de control
- La difusión de buenas prácticas

9. DIFUSIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS

De acuerdo a la Decisión (CE) 2006/677 deben difundirse los ejemplos de buenas prácticas, para lo cual los informes deben ponerse a disposición de otros sectores y otras regiones del Estado miembro, así como de la Comisión.

Buenas prácticas son aquellas acciones desarrolladas por las Autoridades Competentes que pueden contribuir a mejorar los sistemas de control oficial.

Se ha elaborado un documento que incluye como llevar a cabo la difusión de las buenas prácticas (Ver documento en Anexo. *14. Buenas prácticas y su difusión*).

10. INFORME ANUAL DE RESULTADOS

Siguiendo lo establecido en el Reglamento (UE) nº 2017/625 deberá elaborarse un informe anual de resultados del Plan Plurianual. El Reglamento de ejecución (UE) 2019/723 y la *Nota de la Comisión sobre cómo completar el formulario modelo estándar en el anexo del citado Reglamento de Ejecución (UE) 2019/723, establecen que* se podrán incluir en dicho formulario, los resultados de las auditorías realizadas de conformidad con el artículo 6 (1) y las acciones tomadas en respuesta a las conclusiones de la auditoría incluyendo acciones correctivas y preventivas, o acciones de mejora basadas en la identificación de buenas prácticas

Mediante la información contenida en el informe anual se garantiza el intercambio de información y la difusión de ejemplos buenas prácticas requerido en el apartado 6.4 de la Decisión de la Comisión 2006/677/CE.

Para la elaboración del informe anual, las CCAA-SP, elaborarán un informe que comprenderá un resumen de los resultados de todas las auditorías que se hayan llevado a cabo en el año precedente. Se ha elaborado un documento que establece la información que se remitirá desde las CCAA-SP para la elaboración del informe anual (Ver documento en Anexo. *15. Informe anual de resultados de auditoría*).

Referencias bibliográficas

Legislación

- Reglamento (UE) nº 2017/625 REGLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 15 de marzo de 2017 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales)
- REGLAMENTO (CE) nº 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 28 de enero de 2002 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
- Reglamento de ejecución (UE) nº 2019/723 de la Comisión de 2 de mayo de 2019, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales presentados por los Estados miembros.
- Nota de la Comisión sobre un documento de orientación para completar el formulario modelo estándar del Anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/723 de la Comisión, de 2 de mayo de 2019, que establece las normas para la aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y el Consejo en lo que respecta al modelo de formulario estándar que se utilizará en los informes anuales presentados por los Estados miembros.
- DECISIÓN DE LA COMISIÓN 2006/677/CE de 29 de septiembre de 2006 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 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
- DECISIÓN DE LA COMISIÓN 2007/363/CE de 21 de mayo de 2007 sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el plan nacional de control único, integrado y plurianual previsto en el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo

Normas de calidad

- ISO 19011:2018. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario
- ISO 17020:2012. Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección

Documentos de la Comisión

- Nota de orientación sobre la verificación de la efectividad de los controles oficiales. Food and Veterinary Office. 20 febrero 2013. Rev 5.

- Auditing effectiveness of official control systems. National Audit Systems Network. Febrero 2014. V1
- Independence and independent scrutiny. National Audit Systems Network. Febrero 2014. V1
- Risk-based planning for audits of official control systems. National Audit Systems Network. Febrero 2014. V1
- Developing objectives and indicators. MANCP Network. April 2015. V1
- Audit evidence. National Audit Systems Network. October 2015. V1
- Root cause analysis. National Audit Systems Network. November 2016. V1

ANEXO

SISTEMA DOCUMENTAL DE LOS SISTEMAS DE AUDITORÍAS DEL CONTROL OFICIAL

1. Glosario

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



GLOSARIO PARA EL SISTEMA DE AUDITORÍAS INTERNAS

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. ⁽¹⁾

Acción correctora o corrección Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada. ⁽²⁾

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. ⁽¹⁾

Alcance de la auditoría. Extensión y límites de una auditoría. ^(2,3)

Auditado. Organización que es auditada. ^(1,2,3)

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría. ⁽¹⁾

Auditoría: Un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos. ⁽⁴⁾

Auditorías horizontales. Son aquellas auditorías donde los criterios de auditoría se refieren a requisitos generales relacionados con la autoridad competente o con la legislación alimentaria (Rto 882, Rto 178, Rto 852, objetivos estratégicos PNCOCA o autonómicos, etc.). ⁽⁹⁾

Auditorías verticales. Son aquellas auditorías donde los criterios de auditoría se refieren a requisitos específicos del control oficial relacionados con determinado sector o programa. ⁽⁹⁾

Buenas prácticas. Son aquellas acciones desarrolladas por las Autoridades Competentes que pueden contribuir a mejorar los sistemas de control oficial. ⁽⁶⁾

Causa raíz. Comportamientos, acciones, inacciones o condiciones necesarios para que aparezca una no conformidad. ⁽⁹⁾

Conclusiones de la auditoría. Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría. ⁽²⁾

Conformidad. Cumplimiento de un criterio ⁽⁹⁾

Criterios de auditoría. Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría. ⁽³⁾

Equipo auditor. Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. ^(1,2,3)

Evidencia de la auditoría. Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable. ^(2,3)

Examen independiente. Evaluación llevada a cabo a intervalos regulares y planificados por un organismo independiente para evaluar si el proceso de auditoría en cuestión está logrando los objetivos previstos. ⁽⁷⁾

Experto técnico. Persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor. ^(1,2,3)

Hallazgos de la auditoría. Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. ^(2,3)

Mandato o carta de auditoría. Documento formalmente aprobado que dota del poder adecuado para llevar a cabo la auditoría. ⁽⁸⁾

Mejora continua. Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos ^(2,3)

No conformidad. Incumplimiento de un criterio ⁽⁹⁾

No conformidad. Descripción clara de una evidencia, incluida en el informe de auditoría, y que informa sobre el grado de incumplimiento de un criterio especificado ⁽⁹⁾

Observador. Persona que acompaña al equipo auditor pero que no audita.⁽³⁾

Plan de auditoría. Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.^(1,2,3)

Plan de acción. Acciones que se van a realizar para corregir las no conformidades detectadas y que según el caso incluirá acciones correctivas, preventivas y correctoras.⁽⁹⁾

Programa de la auditoría. Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.^(1,2)

Puntos débiles. Son hallazgos evidenciados por el equipo auditor indicativos de una debilidad en el sistema. Requieren una mayor atención por parte de la organización, y la realización de acciones preventivas, aunque no necesariamente requieran una acción correctiva como tal.⁽⁶⁾

Puntos fuertes. Son hallazgos evidenciados por el equipo auditor indicativos de una fortaleza del sistema, y que sirven de base para identificar buenas prácticas.⁽⁶⁾

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.⁽²⁾

Seguimiento. Comprobación de que las actividades se han realizado y sirven para subsanar la no conformidad.⁽⁹⁾

Sistema de auditoría. Combinación de uno o más organismos auditores que llevan a cabo un proceso de auditoría en una o varias autoridades competentes.⁽¹⁾

Universo de auditoría. Inventario de todas las áreas relevantes para la Autoridad Competente.⁽⁵⁾

Universo de riesgo. Universo de auditoría con categorización del riesgo aplicada a cada área de auditoría.⁽⁵⁾

(1) Decisión (CE) nº 2006/677 de septiembre de 2006 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 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

(2) Norma internacional ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario

(3) Norma internacional ISO 19011:2011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión

(4) Reglamento (UE) 2017/625 REGLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 15 de marzo de 2017 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales)

(5) Risk-based planning for audits of official control systems. National Audit Systems Network. February 2014. V1

(6) Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2011-2015

(7) Independent scrutiny of audits in accordance with Regulation (EC) nº 882/2004. Cross-Länder procedural instructions. LAV Project Group QM.

(8) Independence and independent scrutiny. National Audit Systems Network. February 2014. V1

(9) Grupo de trabajo de auditorías del control oficial

2. Independencia en el proceso de auditoría y Examen Independiente

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Introducción y objeto del documento
2. Auditorías internas: independencia de los auditores
3. Factores que influyen en la Independencia
4. Independencia de la persona u organismo que realiza el examen independiente

ANEXO: CARTA DE COMPROMISO DEL EQUIPO AUDITOR

1. Introducción y objeto del documento

Como respuesta a la exigencia legal recogida en el Reglamento-(UE) 2017/625 citado, y en el marco de los planes de calidad impulsados por las Autoridades Competentes tanto a nivel estatal como autonómico, se están desarrollando programas de auditoría del Control Oficial.

Un elemento crucial es la independencia de los auditores u organismos auditores es decir, que no tengan responsabilidad directa sobre la gestión de los sistemas de control oficial auditados, aspectos que según la Decisión 2006/677/CE, garantizan la independencia de este sistema. Por ello, es necesario establecer unos criterios básicos que permitan garantizarla, teniendo en cuenta las peculiaridades de cada ámbito.

A efectos del presente documento, independencia es la ausencia de intereses o influencias que pueden menoscabar la objetividad de la auditoría y del examen independiente. El objeto de este documento es doble:

- dar pautas para alcanzar el requisito de independencia requerido en el mandato de auditoría;
- garantizar que el proceso de auditoría sea independiente, es decir sea capaz de obtener pruebas objetivas que garanticen unas determinaciones ajustadas a la realidad sobre la aplicación adecuación y la efectividad de los sistemas de control auditados.

2. Auditorías internas: independencia de los auditores

Tanto si los auditores son profesionales de la propia estructura como si son dependientes de otro organismo público o privado, se deberán garantizar los siguientes apartados:

a) Independencia en la organización

- En un documento formal se establecerá la independencia de los auditores internos¹.
- En el organigrama de la organización debe quedar clara la independencia de los auditores.
- Deberá definirse cómo se realiza la comunicación, que incluirá, en todo caso, la información a la Dirección, para lo cual los auditores internos tendrán acceso directo y sin restricciones a los órganos gestores y a la Dirección.

A la hora de elegir a los equipos auditores, puede optarse por equipos internos o externos a la organización.

El hecho de que se opte por una entidad interna favorece un mayor conocimiento del sistema de control a auditar, lo que facilita reconocer con mayor precisión las oportunidades de mejora. En este caso hay que prestar especial atención a que se cumplen los tres epígrafes señalados anteriormente.

Si se eligen auditores externos a la organización hay que asegurarse de encontrar empresas adecuadas con conocimiento suficiente de los reglamentos y de los objetivos específicos del sistema de control oficial, requisitos necesarios para garantizar que se pueda llegar a conclusiones objetivas y veraces.

Se debe buscar un equilibrio que garantice una suficiente independencia sin que ello implique la disminución de la eficacia de las auditorías internas.

b) Independencia funcional

- El auditor interno debe tener:
 - Libertad para elaborar y llevar a cabo el plan de auditoría.

¹ Ver documento "Mandato de auditoría"

- Acceso a todo el personal y documentos necesarios.
- Recursos suficientes, incluyendo en caso necesario, expertos en todo o parte del alcance.

c) Independencia sobre compromisos

- Los auditores internos no deben auditar lugares o áreas en los que hayan tenido responsabilidad en el último año.
- Tampoco cuando tengan algún conflicto de intereses, a fin de garantizar la imparcialidad en las conclusiones que emitan.

A estos efectos, los auditores internos podrían firmar un compromiso que acredite el cumplimiento de los dos puntos anteriores. Ver anexo.

d) Independencia individual²

- **Integridad y Objetividad.** Los auditores internos deben trabajar siguiendo criterios éticos que permitan ejercer adecuadamente su función.
- **Confidencialidad.** Los auditores internos, incluidos los que estén en formación, deben tratar de forma confidencial toda la información relacionada con la auditoría, para lo que pueden, firmar un documento en el que se comprometan a tratar de forma confidencial toda la información relacionada con las auditorías. Este documento podrá ser el mismo compromiso citado en el punto 2c.
- **Competencia.** es necesario que la competencia (comportamiento, habilidades, conocimientos, experiencia...) de los auditores sea suficiente para cumplir los objetivos de la auditoría.

3. Factores que influyen en la Independencia

Aumentan la independencia y, por tanto, la credibilidad de la auditoría:

- La formación y competencia del equipo auditor
- La ausencia de conflicto de intereses
- Que las conclusiones estén basadas en pruebas objetivas y sean coherentes con las evidencias obtenidas.
- Que las conclusiones sean relevantes (no banales) y se vinculen con el cumplimiento de objetivos de alto nivel
- Que las conclusiones sean comprendidas por el auditado y que las AI se perciban como un valor añadido para el sistema
- Que no se prescriban soluciones. La exposición de conclusiones y, en su caso, recomendaciones se realiza en función del alcance de los objetivos y facilita que el auditado encuentre la solución.

4. Independencia de la persona u organismo que realiza el examen independiente

La persona u organismo que realice el examen independiente debe reunir las condiciones de independencia funcional, sobre compromisos e individual establecidos en el apartado anterior.

Como criterio general, el examen independiente se realizará por entidades que no formen parte de la estructura orgánica ni tengan responsabilidad en el sistema de control oficial, incluida la auditoría interna. El examen independiente podrá realizarse:

² Ver principios éticos aplicables a los equipos auditores (Documento competencias básicas del equipo auditor)

- 1) Por la Autoridad Competente en realizar Controles Sanitarios Oficiales pero en un ámbito territorial distinto.
- 2) Por un órgano de la Administración sin dependencia jerárquica directa de la Autoridad Competente en realizar los Controles Sanitarios Oficiales.
- 3) Por una empresa privada contratada al efecto, que esté certificada por la ISO 19011 y por la ISO 17020.

Si el examen independiente es realizado por un Comité, al menos una persona integrante del mismo, debe pertenecer a un organismo o empresa que cumpla los requisitos contemplados en alguno de los tres puntos anteriores.

En este caso, se deberá acreditar que tiene las competencias necesarias y una experiencia mínima de 3 años en auditorías de sistemas de gestión de calidad.

ANEXO

CARTA DE COMPROMISO DEL EQUIPO AUDITOR

(Auditorías internas de Seguridad Alimentaria)

D/Dña....., como miembro del equipo de auditores/unidad de auditorías internas de seguridad alimentaria del Programa de Auditorías de Seguridad Alimentaria de la Consejería de....., con D.N.I. número.....,

DECLARA:

- I. Que se compromete a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier información o aspecto que, de modo directo o indirecto, tuviera conocimiento con ocasión de la participación en el Programa de Auditorías, y a no hacer uso de los informes a los que tenga acceso con motivo de su ejecución sin la expresa autorización de la Consejería de
- II. Que en el último año no ha tenido responsabilidad en los Controles Oficiales en los alcances previstos en el programa.
- III. Que no tiene ningún tipo de conflicto de intereses en los alcances previstos en la auditoría interna del control oficial de seguridad alimentaria o que, si alguna vez se produce éste, lo comunicará para no participar en la auditoría afectada.
- IV. Que se compromete a observar la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

En, a de de 20...

Fdo:

3. Documento de referencia para la elaboración del mandato de auditoría

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Introducción
2. Objetivo
3. Requisitos y contenidos mínimos del mandato de auditoría
 - 3.1. Autoridad y rango del firmante del mandato
 - 3.2. Contenido mínimo
 - 3.3. Contenido adicional

1. Introducción

El Reglamento (UE) nº 2017/625 establece en su artículo 6, la necesidad de realizar auditorías a las actividades de control oficial que realizan las autoridades competentes para asegurar el cumplimiento de las disposiciones del Reglamento.

La eficacia de las auditorías depende de que se organicen y ejecuten sobre la base de la competencia y la independencia.

El mandato de auditoría es la base sobre la que se asientan estos dos pilares y así lo refleja el anexo de la decisión de la Comisión 2007/677/CE, en el que se indica: *“Es necesario disponer de un mandato claro y documentado que atribuya el poder adecuado para llevar a cabo las auditorías”*.

A efectos del presente documento, el mandato es el “documento formalmente aprobado que dota del poder adecuado para llevar a cabo la auditoría”. Debe incluir por lo menos el propósito, la autoridad y responsabilidad del órgano de auditoría y cualquier otro aspecto que se considere necesario para alcanzar un nivel satisfactorio de la independencia.

El mandato de auditoría es el punto de inicio del sistema, por lo que se considera pertinente establecer unos requisitos y contenidos mínimos para garantizar su eficacia. A partir de ese contenido mínimo, será decisión del firmante definir otros aspectos, de manera que no sea preciso contemplarlos en documentos adicionales y complementarios.

2. Objetivo

El objetivo de este documento es establecer los requisitos mínimos que debe contener el mandato de auditoría para garantizar que las auditorías se organizan y ejecutan con la suficiente independencia y competencia.

3. Requisitos y contenidos mínimos del mandato de auditoría

Entre las cuestiones a tener en cuenta a la hora de elaborar un mandato de auditoría se encuentran las siguientes:

3.1. Autoridad y rango del firmante del mandato

Para garantizar la independencia del organismo de auditoría y del equipo auditor es imprescindible que quien les habilite tenga el suficiente rango respecto a ellos y los auditados.

Si bien dentro de cada estructura administrativa cada autoridad competente debe considerar sus particularidades, como norma general el mandato de auditoría se documentará mediante una resolución del Director o Secretario General del que depende el control oficial o de un superior jerárquico. También pueden existir otras opciones, como ocurre cuando el mandato se realiza por un comité de auditoría o existen puestos específicos con funciones y responsabilidades ya definidas en este ámbito.

3.2. Contenido mínimo

Un mandato documentado debe tener al menos la siguiente información:

Objetivo del mandato:

Proporcionar una valoración independiente de la idoneidad y la eficacia del sistema de control oficial y de los programas de control oficial, para determinar si:

- las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos (cumplimiento);
- se aplican eficazmente (eficacia) y

- son adecuadas para alcanzar los objetivos (adecuación)

Designación del organismo auditor:

El mandato deberá indicar qué organismo va a llevar a cabo los procesos de auditoría y, si lo considera conveniente, qué personas van a integrar el mismo.³

La designación debe realizarse sobre la base de que ni el organismo auditor ni el equipo de auditoría están sujetos a conflictos de intereses, estando separados de la gestión de las actividades auditadas⁴.

Ámbito de las actividades del control oficial auditadas

Contendrá, en base a la competencia del firmante, qué actividades del control oficial van a ser objeto del alcance de las auditorías.

Establecimiento de obligaciones y responsabilidades

- **Del organismo auditor y el equipo de auditoría.**

Al margen de otras obligaciones que se puedan establecer, el mandato de auditoría incluirá a quién tiene la obligación de informar el organismo de auditoría y el equipo auditor sobre los hallazgos e incidencias reseñables. Se tratará de un cargo o persona de la Dirección de manera que se garantice la independencia y transparencia de las auditorías.

- **De los auditados.**

Deben dar, con la debida diligencia, al organismo auditor y personal que ejecute las auditorías acceso completo a los documentos, registros y personal, así como colaborar activamente para que las auditorías sean lo más eficaces y eficientes posibles.

3.3. Contenido adicional

Además del contenido mínimo señalado en el punto anterior, un mandato documentado puede contener toda la información que se considere pertinente a fin de conseguir la máxima eficacia del sistema de auditorías. Entre esta información se puede incluir la siguiente:

- Tipos de auditorías a realizar: horizontales, verticales, de seguimiento, del sistema de calidad...
- Alcance de las auditorías que se van a llevar a cabo, con mayor o menor grado de detalle
- Requisitos específicos de independencia de los equipos
- Competencia de los auditores: política de formación de los auditores,
- Requisitos de transparencia y confidencialidad
- Requisitos de organización del mandato de auditoría: establecimiento e implantación del programa, revisión y mejora del programa
- Examen independiente
- Revisión del mandato
- Cualquier otra cuestión que se quiera incluir por parte de la organización

³ Ver documento sobre competencias básicas del equipo auditor

⁴ Ver documento sobre independencia

4. Programación de las auditorías internas

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. **Introducción y objeto del documento**
2. **Etapas de la programación de las auditorías en base al riesgo**
 - 2.1. **Diseño del Universo de auditoría**
 - 2.2. **Definición del Universo de riesgo**
 - 2.3. **Elaboración del programa de auditoría**
 - 2.4. **Proceso de revisión**
3. **Documentación, aprobación y difusión**

PROGRAMACIÓN DE LAS AUDITORÍAS DEL CONTROL OFICIAL EN BASE AL RIESGO

1. Introducción y objeto del documento

El objeto de este documento es disponer de unos principios generales que sirvan de base para la planificación en base al riesgo de las auditorías del control oficial, es decir describir una sistemática que sirva de ayuda a las AACC y organismos responsables de las auditorías a diseñar su proceso de programación de las auditorías del control oficial con la frecuencia adecuada en función de los riesgos y durante un período que no exceda de cinco años.

La Decisión 2006/677/CE indica la necesidad de aplicar un enfoque sistemático a la programación, realización, seguimiento y gestión de las auditorías. Concretamente, en referencia a la Programación de las auditorías, se detalla que el proceso de auditoría debe:

- Ser el resultado de un proceso transparente de planificación, que sea capaz de identificar y clasificar los principales riesgos adecuadamente
- Cubrir los niveles jerárquicos pertinentes de las autoridades competentes implicadas en el control oficial y todos los ámbitos de actividad relevante que abarca el Reglamento (UE) n° 2017/625,
- Estar sujeto a una revisión regular
- Garantizar la coordinación necesaria entre diferentes procesos de programación de los organismos auditores, en el caso de que haya varios.

El objetivo general de las auditorías del control oficial es:

- **Evaluar** que los controles oficiales cumplen con los planes, estrategias, procedimientos, etc establecidos para poner en práctica los requisitos legales y que se aplican de forma efectiva.
- **Verificar** que dichos sistemas establecidos son idóneos, efectivos y consistentes para lograr los objetivos del Rto (UE) n° 2017/625
- **Identificar** buenas practicas y áreas de mejora del sistema de control y de la gestión de la Autoridad Competente (AC).

Los objetivos operativos, a corto plazo y que pueden ser verificados directamente son:

- Auditar todos los aspectos y programas del Universo de auditorías
- Detectar las no conformidades
- Adoptar las medidas correctivas pertinentes

Se considera **Riesgo** la probabilidad de que ocurra un fallo:

- en el cumplimiento de las disposiciones previstas y su aplicación efectiva (*Riesgo de cumplimiento y de eficacia*)
- en el cumplimiento de la normativa aplicable para alcanzar los objetivos del control oficial (*Riesgo de idoneidad del control oficial*)
- en la evaluación del cumplimiento (*Riesgo de auditoría*)

En el marco de este documento abordaremos sólo los 2 primeros aspectos, el riesgo de auditoría se aborda mediante el *Mandato de auditoría* y el documento "*Competencias del equipo auditor*", ambos incluidos en el Documento marco de auditorías del control oficial.

2. Etapas de la programación de las auditorías en base al riesgo

La programación de las auditorías basada en el riesgo es esencial para cubrir los principales riesgos de una manera eficaz y eficiente. La comprensión de los riesgos proviene de realizar trabajos de auditoría, conocer

las empresas, entender el proceso, hablar con personas, etc. Es necesario encontrar un enfoque que se adapte a la organización y que cumpla con los requisitos generales.

Todos los elementos del proceso de planificación deben estar debidamente documentados, lo cual quiere decir que los pasos principales del proceso deben estar descritos y recogidos como proceso de planificación y revisión. El nivel de detalle dependerá de cada AC, pero el principio general es que el proceso de planificación también debe ser auditable.

La Programación de las auditorías en base al riesgo se puede dividir en cuatro etapas fundamentales que se describen a continuación:

2.1. Diseño del Universo de auditoría

Las autoridades competentes y los organismos auditores deben definir su propio universo de auditoría y utilizarlos en la planificación de auditorías. Aunque la AC o el organismo auditor son libres de decidir cómo dividir el universo de auditoría en áreas de auditoría, es importante asegurar que:

- se cubren los requisitos del Rgto (UE) n° 2017/625, la legislación relevante sobre alimentos, todas las áreas de actividad del PNCOCA y los programas de control oficial de competencia de salud pública.
- los temas se definen y se presentan de forma que faciliten la evaluación del riesgo y la planificación de la auditoría.

El Universo de Auditorías, por tanto es el inventario de todas las áreas relevantes para la Autoridad Competente que pueden ser objeto de auditoría como parte del ciclo de auditorías planificado. El Universo de auditoría sirve de base para planificar las auditorías en base al riesgo para los cinco años del ciclo y para programar las auditorías anuales. El proceso de diseño deberá estructurar estos aspectos de forma que faciliten la evaluación del riesgo y la planificación de las auditorías.

Se puede tomar como base los **ASPECTOS HORIZONTALES O DE SISTEMA** y los **ESPECÍFICOS O DE PROGRAMA** descritos en el documento del Universo de auditoría (Ver tabla en ANEXO. 5. *Universo de Auditoría*). El nivel de detalle del universo de auditoría es determinado por la autoridad competente teniendo en cuenta su estructura y los recursos disponibles para llevar a cabo su evaluación.

2.2. Definición del Universo de riesgo

Las áreas de auditoría del universo de auditoría deben estar clasificadas por riesgo, lo que dará lugar a un universo de riesgos.

El proceso de definición consiste en identificar y evaluar los riesgos en cada área de auditoría para, de esta forma, ser capaz de clasificarlas y definir las prioridades. La evaluación del riesgo de las áreas de auditoría debe tener en cuenta la probabilidad de un fallo en un área de control y las consecuencias de dicho fallo, es decir la probabilidad y el impacto de un evento no deseado.

Cada AC tendrá que establecer los **criterios a valorar para la priorización de las auditorías**. Se incluye una propuesta en el Anexo a este documento.

Como resultado de esta etapa hemos obtenido un *Universo de riesgo* que nos servirá para poder diseñar la Programación de auditorías (Ver tabla en ANEXO. 5. *Universo de Auditoría*).

2.3. Elaboración del programa de auditoría

Se puede conseguir una cobertura completa y auditar todo el Universo de auditoría, durante un periodo de 5 años mediante la combinación de auditorías horizontales y verticales con una revisión anual de áreas de riesgo mínimo. (Ver tabla en ANEXO. 5. *Universo de Auditoría*).

De acuerdo con el universo de riesgo definido en la fase anterior, se establece la prioridad para la realización de las auditorías de modo que:

1. Las áreas de control con alto riesgo, es decir puntuaciones más altas, tendrán prioridad para ser auditadas antes en el ciclo de auditorías, con mayor frecuencia y se recomienda sean cubiertas mediante auditorías horizontales y verticales.

2. Las áreas de control con bajo riesgo, es decir puntuaciones más bajas, se podrán auditar más tarde en el ciclo de auditorías, con menor frecuencia o pueden cubrirse solo mediante auditorías horizontales.
3. Se considerará que las áreas de riesgo mínimo se han cubierto cuando se incluyan en el universo de auditoría y se tengan en cuenta en el proceso de programación y de revisión.
4. Se podrán agrupar ciertos aspectos o subaspectos o programas similares o relacionados en una misma auditoría interna.
5. Cada aspecto y cada programa serán auditados al menos un año en todo el ciclo.
6. Los programas nuevos se auditarán cuando transcurran 2 años desde su puesta en marcha.

El proceso de programación se hará de forma sistematizada para facilitar además la coordinación de los procesos de planificación entre diferentes organismos auditores en caso de que los haya y estará documentado, incluyendo una justificación para la selección de las áreas de auditoría. Esta documentación debe mantenerse para poder verificar y validar dicho programa.

Este cronograma materializado en cronogramas anuales puede ajustarse de acuerdo con el estado del programas de control.

Para el ajuste del cronograma podrían tenerse en cuenta otros criterios como son:

-  Prioridades de la dirección:
-  Prioridades económicas
-  Resultados del control interno

Finalmente, para que el programa de auditoría sea adecuado a los recursos habría que realizar las siguientes actividades:

- a. Estimación de las necesidades de auditores para llevar a cabo el programa de auditorías diseñado
- b. Estudio de los auditores de los que realmente se dispone para realizar auditorías
- c. Análisis de la disponibilidad y las necesidades para alcanzar un equilibrio y proponer el programa de auditorías definitivo

2.4. Proceso de revisión

Todos los elementos del proceso de planificación en función del riesgo estarán sujetos a revisión regular y sistematizada (frecuencia anual). El propósito de esta revisión es asegurar que las prioridades de auditoría establecidas siguen siendo adecuadas de acuerdo a los resultados obtenidos en las auditorías realizadas, al cumplimiento de la planificación establecido y a cualquier otra información aportada con el fin de mejorar el proceso de planificación, siempre que sea posible.

La revisión se lleva a cabo para que, por ejemplo, el universo de auditoría, el universo de riesgos y el proceso de priorización se actualicen cada vez que sea necesario. Esto no implica que se deba repetir cada año el proceso completo, la revisión anual es un punto de control que sirve para validar y verificar la idoneidad del proceso completo de la programación de las auditorías internas. Con los resultados obtenidos mediante esta revisión se podrán actualizar el universo de auditoría, el universo de riesgos y el método de priorización empleado en caso de que se considere necesario.

3. Documentación, aprobación y difusión

Todos los elementos del proceso de planificación deben estar debidamente documentados. Es decir, las etapas principales del proceso deben estar descritas y recogidas en el proceso de programación y revisión. El nivel de detalle depende de las circunstancias y de cada organización, pero el principio general es que el proceso de programación debe ser auditable.

El grado de detalle puede variar en función del Mandato y los procedimientos de auditoría y puede incluir:

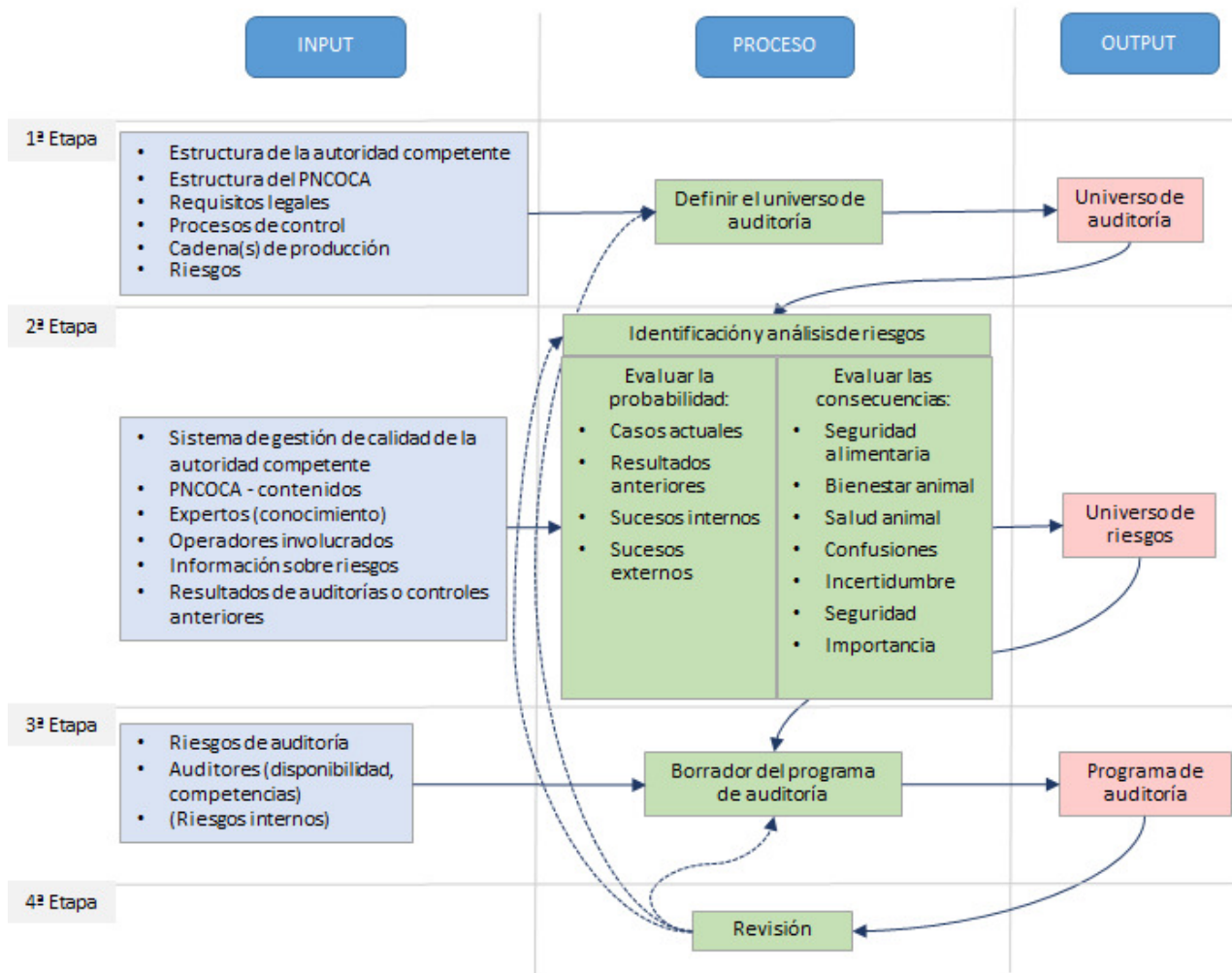
- Frecuencia
- Número y tipo de las auditorías
- Ámbito de control de las auditorías
- Muestreo para auditar (unidades dentro de la organización, niveles)
- Criterios de auditoría: legislación y procedimientos
- Equipos de auditoría
- Método de la auditoría: documental, visitas a planta.

Con respecto a la aprobación y difusión del programa de auditorías, cada organización de acuerdo a su estructura habrá definido la autoridad y la responsabilidad de los organismos de auditoría, incluyendo directrices y procedimientos internos que describan la aprobación del programa de auditorías que en cualquier caso tendría que ser a alto nivel de la dirección. Asimismo los procedimientos para la comunicación dentro de cada sistema de auditoría, incluirán la forma, vía y niveles a los cuales ha de llegar esta programación.

Si la organización lo considera, pueden incluirse las menciones a la aprobación y difusión del programa de auditorías, en el documento del *mandato de auditoría*, para garantizar desde la alta dirección su ejecución e independencia.

ANEXO

Diagrama de flujo de la planificación en función de los riesgos



ANEXO I

CRITERIOS A VALORAR PARA LA PRIORIZACIÓN DE LAS AUDITORÍAS**PARTE A. CRITERIOS PARA VALORAR LOS RIESGOS DE LOS ASPECTOS HORIZONTALES:**

Para priorizarlos los aspectos horizontales se pueden ponderar los siguientes criterios:

- Histórico de auditorías anteriores
- Eficacia sobre el control oficial
- Eficiencia para la realización el control oficial
- Relación directa con los clientes: operador económico / población.
- Consumo de recursos de la organización
- Contribución a la consecución de la misión: elevar la protección de la salud
- Existencia de riesgos específicos para cada subaspecto horizontal. Los riesgos de los subaspectos horizontales se pueden valorar con los siguientes aspectos:

1. Autoridades competentes:

- a) Existencia de nuevas incorporaciones para la realización del control oficial
- b) Existencia de mecanismos de coordinación
- c) Existencia de un sistema de calidad y procedimientos
- d) Existencia de un plan de formación
- e) Cambios en la estructura y organización
- f) Existencia de capacidad jurídica apropiada para la realización do control oficial

2. Organización del control oficial:

- a) Existencia de una categorización por riesgos para la planificación del control oficial
- b) Revisión de los criterios para la categorización de los riesgos
- c) Cumplimiento de la planificación en el período
- d) Existencia de un procedimiento para mantenimiento de equipos y su cumplimiento

3. Sistema documental/Gestión de la información:

- a) Existencia de un sistema de calidad y procedimientos
- b) Existencia de un sistema de información al personal de las novedades legislativas y de procedimientos
- c) Existencia de un soporte informático o aplicación para el control oficial y funcionamiento

4. Adopción de medidas ante incumplimientos de los operadores económicos:

- a) Ejecución del control oficial y seguimiento realizado de forma homogénea, tanto por parte de los inspectores como del personal de gestión
- b) Existencia de procedimientos claros y sistemáticos para gestionar los procedimientos administrativos ante incumplimientos
- c) La clasificación de los incumplimiento se realiza de forma correcta
- d) Se hace seguimiento de medidas correctoras

5. Gestión de alertas y planes de emergencia:

- a) Existencia de personal dedicado a alertas
- b) Existencia de procedimientos e instrucciones que incluye responsable, gestión de la información y seguimiento y se cumplen
- c) Plazo de emprendimiento de actuaciones una vez se tiene constancia de notificaciones y/o crisis
- d) Existen turnos de guardia y listados de contactos clave
- e) Nº alertas

6. Autorizaciones, Registro y notificaciones:

- a) Tiempo de gestión en los procesos de registro y notificaciones
- b) Existencia de personal dedicado a la Gestión de los registros y notificaciones
- c) Existencia de procedimientos e instrucciones y se cumplen

d) N° establecimientos objeto registro/n° personal para gestión

7. Comercio exterior:

- a) Existencia de procedimientos y se cumplen
- b) Existencia de colaboración entre organismos públicos y privados
- c) Tiempo de gestión dedicado al comercio exterior
- d) N° establecimientos que exportan

8. Revisión del sistema:

- a) Existencia de procedimientos de supervisión del control oficial y su realización
- b) Existencia de procedimientos de verificación de la eficacia del control oficial y su realización
- c) Se proponen acciones de mejora y se hace seguimiento de ellas

9. Promoción de la salud alimentaria:

- a) Existencia de campañas de información relativas a riesgos alimentarios
- b) Existencia de priorización para grupos de población determinados

La suma de los valores obtenidos por la puntuación de los 4 estos criterios, da un valor global de priorización de las auditorías horizontales.

PARTE B. CRITERIOS PARA VALORAR LOS RIESGOS DE PROGRAMAS DE CONTROL:

Para priorizarlos los programas de control se pueden valorar los siguientes criterios:

- Histórico de auditorías anteriores
- Impacto del programa: según peso del sector o actividad a la que afecta (por el riesgo intrínseco o por factores socioeconómicos), según la carga de trabajo que genera (censo del n° de OE objeto de inspección) y según el impacto mediático.
- Resultados de la red de alerta y datos epidemiológicos
- Recomendaciones de auditorías HFAA
- Existencia de control permanente
- Existencia de protocolos complicados o extensos
- Agrupación de programas interrelacionados (bloques)
- Puntuación por tiempo transcurrido desde la inclusión de ese Programa de Control Oficial en los alcances de una auditoría interna
- Puntuación por promedio de no conformidades en las auditorías
- Puntuación por promedio de no conformidades mayores en las auditorías realizadas el último año
- Relación con la inocuidad alimentaria y la salud de los consumidores
- Impacto en la percepción social y confianza de la ciudadanía
- Impacto en la competitividad y proyección en los mercados internacionales considerando peso económico y/o volumen

La suma de los valores obtenidos por la puntuación de los criterios, da un valor global de priorización de las auditorías de los programas.

De la aplicación de los criterios resultará una tabla en la que se aplica una agrupación por riesgos, por ejemplo, mínimo, bajo, medio y alto, configurando de esta forma las mismas prioridades para la realización de las auditorías internas.

A partir de ahí puede proceder una selección dentro de la organización del nivel donde auditar cada aspecto o programa. Para el caso de los programas se puede considerar por ejemplo un índice obtenido desde la relación entre el número de controles oficiales previstos para cada programa entre el censo de establecimientos donde aplica ese programa.

5. Universo de auditoría

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



Universo de auditoría		Universo de riesgo	Programación de auditorías				
ASPECTOS HORIZONTALES O DE SISTEMA		Puntuación	2021	2022	2023	2024	2025
1. Autoridades competentes	1.1. Estructura y organización						
	1.2. Recursos humanos y materiales						
	1.3. Instrumentos de coordinación y cooperación						
	1.4. Delegación de tareas en órganos de control						
	1.5. Aplicación de medidas de flexibilidad						
	1.6. Formación de personal						
	1.7. Transparencia y confidencialidad						
	1.8. Designación de laboratorios de control oficial						
2. Organización del control oficial	2.1. Categorización de los establecimientos alimentarios por riesgos						
	2.2. Organización y gestión de los controles oficiales basados en inspección y auditoría (planificación, ejecución, evaluación y seguimiento)						
	2.3. Organización de los controles de toma de muestras y análisis de alimentos (planificación, ejecución, evaluación y seguimiento)						
	2.4. Mantenimiento y calibración de equipos de medida						
	2.5. Financiación de los controles oficiales (Gestión de tasas)						
3. Sistema documental/Gestión de la información	3.1. Control, elaboración y adecuación de la documentación						
	3.2. Legislación de la cadena alimentaria de carácter nacional y autonómica. Difusión y acceso						
	3.3. Soportes informáticos al control oficial						
4. Adopción de medidas ante incumplimientos de los operadores económicos	4.1. Adopción y seguimiento de medidas ante incumplimientos						
	4.2. Gestión de procedimientos administrativos: sanciones						
	4.3. Gestión de procedimientos administrativos: suspensiones de actividad						
	4.4. Gestión de procedimientos administrativos: intervenciones cautelares alimentos						
	4.5. Gestión de actuaciones ante inhibiciones de otras CCAA						
	4.6. Actuaciones ante denuncias						
5. Gestión alertas y planes de emergencia	5.1. Planes operativos de emergencia						
	5.2. Actuaciones ante notificaciones del SCIRI						
	5.3. Gestión de emergencias y crisis alimentarias						
	5.4. Gestión brotes alimentarios						
6. Autorizaciones, Registros y Notificaciones	6.1. Gestión del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y de minoristas						
	6.2. Gestión de notificaciones de puesta en el mercado de ciertos productos alimenticios: preparados para lactantes, complementos alimenticios, productos dietéticos						
7. Comercio exterior	7.1. Control de importaciones (canalizaciones, TRACES, etc.)						
	7.2. Control de exportaciones a terceros países: autorización de empresas y emisión de certificados de exportación de alimentos						
8. Revisión del sistema	8.1. Supervisión de los controles oficiales						
	8.2. Verificación de la eficacia del control oficial						
	8.3. Acciones de mejora: correctivas y preventivas						
9. Promoción de la salud alimentaria (actividades relacionadas con la estrategia NAOS, campañas informativas, etc.)							
10. Otros							

UNIVERSO DE AUDITORÍA		UNIVERSO DE RIESGO	PROGRAMACIÓN DE AUDITORÍAS				
ASPECTOS ESPECÍFICOS O DE PROGRAMA		Puntuación	2021	2022	2023	2024	2025
I CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS	Programa 1. Control general de establecimientos alimentarios						
	Programa 2. Control de los autocontroles en establecimientos alimentarios						
	Programa 3. Control del bienestar animal en matadero						
	Programa 4. Control de mataderos y establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de reses de lidia						
II. CONTROL DE LA INFORMACIÓN Y COMPOSICIÓN ALIMENTARIA	Programa 5. Control sobre la información de alimentos y MECA's entregados al consumidor final						
	Programa 6. Control de ingredientes tecnológicos en alimentos						
	Programa 7. Control de alimentos irradiados						
	Programa 8. Control de alérgenos y sustancias presentes en los alimentos que provocan intolerancias						
	Programa 9. Control de alimentos biotecnológicos (OMG)						
	Programa 10. Control de complementos alimenticios						
III CONTROL DE RIESGOS BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS	Programa 11. Control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria						
	Programa 12. Control de anisakis						
	Programa 13. Control de micotoxinas y toxinas vegetales inherentes en alimentos						
	Programa 14. Control de biotoxinas marinas						
	Programa 15. Control de contaminantes abióticos						
	Programa 16. Control de materiales en contacto con alimentos						
	Programa 17. Control de residuos de plaguicidas						
	Programa 18. Control de determinadas sustancias y sus residuos en productos de origen animal						
IV CAMPAÑAS DE CONTROL DE MERCADO							

6. Competencias básicas del equipo auditor

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Introducción y objeto del documento
2. Composición y tamaño del equipo auditor
3. Actitud y cualidades personales del auditor
4. Competencias profesionales del equipo auditor
5. Principios éticos aplicables a los equipos auditores
 - 5.1. Integridad
 - 5.2. Objetividad y enfoque basado en la evidencia
 - 5.3. Confidencialidad
 - 5.4. Competencia
 - 5.5. Independencia
6. Funciones y responsabilidades del equipo auditor
7. Evaluación de los auditores

1. Introducción y objeto del documento

El objeto de este documento es señalar las cualidades, competencias, funciones y responsabilidades que han de tener los auditores para la realización de auditorías. Su papel es el de establecer la información basada en hechos para validar hasta qué punto se cumplen los requisitos de los criterios de auditoría.

Los auditores deben poseer las habilidades, competencias y conocimientos técnicos necesarios para garantizar la independencia, eficacia y calidad de todas las actividades que realicen.

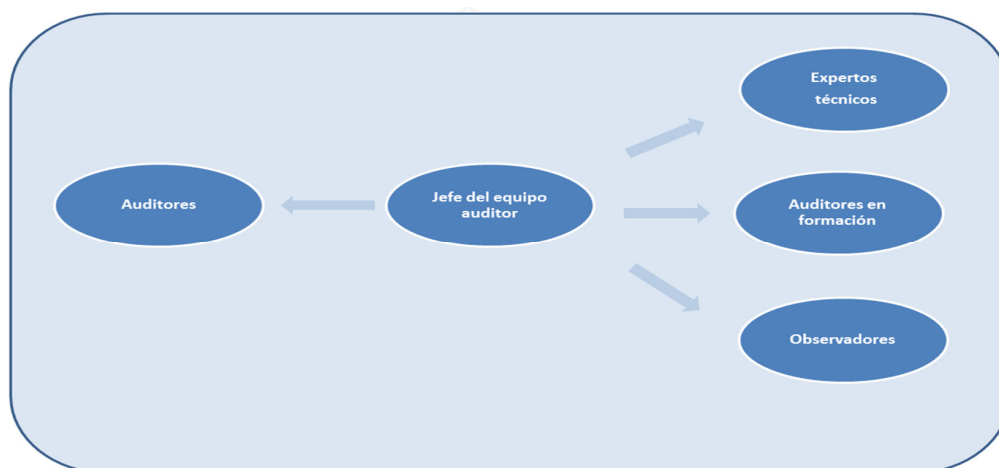
Existe numerosa bibliografía sobre las competencias de los equipos auditores, que se basa en la necesaria competencia, independencia y objetividad de los auditores frente a los auditados. Al final de este documento se señala la bibliografía más relevante que se ha tenido en cuenta para su elaboración.

2. Composición y tamaño del equipo auditor

El tamaño y composición del equipo auditor depende de la propia auditoría (objetivos, ámbito, duración, etc.), así como de la competencia global necesaria para alcanzar los objetivos de la misma.

El equipo auditor debe estar formado por uno o más auditores, de las cuales uno asume el papel de jefe del equipo auditor. La composición del equipo auditor debe garantizar en todo caso la experiencia en auditoría y la experiencia técnica en la materia. Se puede contar para ello con expertos técnicos. Opcionalmente, pueden formar parte del equipo auditor auditores en formación u observadores externos.

Hay que tener en cuenta que el auditado puede solicitar la sustitución de uno o más miembros del equipo auditor cuando los principios de la auditoría se encuentren comprometidos (conflicto de intereses, comportamiento poco ético, etc.).



3. Actitud y cualidades personales del auditor

Un factor clave de éxito en una auditoría es la actitud del auditor; los auditores marcan las pautas de la auditoría, por lo que un espíritu de equipo y cooperación influirá positivamente en el resultado de la auditoría.

El auditor debe ser positivo y añadir valor a su trabajo utilizando mensajes tipo: "estoy aquí para ayuda, no para buscar fallos; estamos en el mismo equipo; juntos encontraremos oportunidades de mejora; esto beneficia realmente a la organización..."

Y es que, no debemos olvidar que las relaciones entre auditores y auditados son críticas y determinantes en el éxito de una auditoría. El auditor influencia estas relaciones:

- Entendiendo el proceso de comunicación
- Minimizando las barreras en la comunicación
- Creando un buen clima para la comunicación
- “Escuchando” cuidadosamente a los auditados

Escuchar con atención al auditado es esencial, eliminando distracciones, evitando juicios y pidiendo todas las aclaraciones que se consideren necesarias. Las entrevistas resultan esenciales y una buena comunicación es fundamental para ello, en consecuencia es importante que el auditor sea capaz de tranquilizar al auditado, adoptando una actitud amigable, preguntando de forma natural (nunca convertirlo en un interrogatorio), mostrando interés por lo que hacen y respetando el tiempo de los auditados, manteniéndose siempre dentro del plan.

Un buen auditor ha de ser:

- Ético, sincero, honesto, discreto y colaborador;
- Seguro de sí mismo;
- Observador: consciente del entorno físico y las actividades;
- Capaz de permanecer alerta y de mantener la confidencialidad de lo observado;
- De mentalidad abierta y versátil, dispuesto a considerar puntos de vista alternativos y capaz de adaptarse a las distintas situaciones;
- Abierto a la mejora: dispuesto a aprender de las situaciones;
- Firme: capaz de actuar de forma ética aunque las acciones no sean populares o causar confrontación;
- Tenaz: persistente y orientado hacia el logro de objetivos (la evaluación del sistema, no de las personas);
- Diplomático y comprensivo: no debe intimidar, debe tener tacto en las relaciones con las personas. Las entrevistas y la habilidad en la comunicación son esenciales;
- Respetuoso: no debe prolongar la auditoría sin necesidad y en caso de prolongarse debe mantener informado al auditado de su intención.

4. Competencias profesionales del equipo auditor

Un auditor competente debe tener conocimientos genéricos y específicos del sector a auditar. Además, debe garantizar que mantiene estas competencias de forma continua.

Será la propia organización quien decida los tiempos mínimos de formación y experiencia aplicables a los auditores en los siguientes ámbitos:

- **Competencias y conocimientos genéricos.** Los miembros del equipo auditor han de tener conocimientos suficientes sobre los principios, procedimientos y técnicas de auditoría, así como experiencia como auditor en cualquier ámbito. El jefe del equipo deberá tener habilidades adicionales que le permitan liderar la auditoría y resolver cualquier conflicto que se genere durante su transcurso.
- **Competencias y conocimientos técnicos específicos.** Los miembros del equipo auditor han de tener estudios previos, formación específica y conocimientos en materia de control oficial y de la legislación alimentaria aplicable al sector a auditar, así como suficiente experiencia laboral. No es necesario que todos los auditores tengan conocimientos técnicos específicos de todo, pero el equipo en su conjunto deberá abarcar todo el conocimiento necesario en el ámbito de la auditoría.

- **Mantenimiento de la competencia.** Se ha de garantizar la mejora continua mediante participación regular en auditorías, desarrollo profesional continuo, Formación genérica y específica en materia de auditorías, reuniones, conferencias, seminarios, etc.

A modo de orientación sobre competencias del equipo auditor se puede utilizar la tabla siguiente:

Parámetro	Auditor	Jefe del equipo auditor
Formación/titulación	Licenciado/a	Licenciado/a
Experiencia mínima laboral total	3 años	5 años
Experiencia mínima como inspector/a o similar	2 años	4 años
Experiencia mínima en auditorías	3 auditorías como auditor en prácticas o 6 auditorías como observador (incluidas auditorías externas)	3 auditorías como auditor con evaluación satisfactoria
Formación mínima en materia de auditorías	20 horas	20 horas

5. Principios éticos aplicables a los equipos auditores

Los principios éticos en los que los auditores han de basar su actuación son:

- **Integridad.** La integridad de los auditores internos establece confianza y, consiguientemente, provee la base para confiar en su juicio. Los auditores internos:
 - Desempeñarán su trabajo con honestidad, diligencia y responsabilidad.
 - Respetarán las leyes y divulgarán lo que corresponda de acuerdo con la ley y la profesión.
 - No participarán a sabiendas en una actividad ilegal o de actos que vayan en detrimento de la profesión de auditoría interna o de la organización.
 - Respetarán y contribuirán a los objetivos legítimos y éticos de la organización.
- **Objetividad y enfoque basado en la evidencia.** Los auditores internos han de hacer una evaluación equilibrada de todas las circunstancias relevantes y formar sus juicios sin dejarse influir indebidamente por sus propios intereses o por otras personas. Los auditores internos:
 - No participarán en ninguna actividad o relación que pueda perjudicar o aparente perjudicar su evaluación imparcial. Esta participación incluye aquellas actividades o relaciones que puedan estar en conflicto con los intereses de la organización.
 - No aceptarán nada que pueda perjudicar o aparente perjudicar su juicio profesional.
 - Divulgarán todos los hechos materiales que conozcan y que, de no ser divulgados, pudieran distorsionar el informe de las actividades sometidas a revisión.
- **Confidencialidad.** Los auditores internos no divulgarán información sin la debida autorización a menos que exista una obligación legal o profesional para hacerlo. Los auditores internos:
 - Serán prudentes en el uso y protección de la información adquirida en el transcurso de su trabajo.

- No utilizarán información para lucro personal o que de alguna manera fuera contraria a la ley o en detrimento de los objetivos legítimos y éticos de la organización.
- **Competencia.** Los auditores internos aplicarán el conocimiento, aptitudes y experiencia necesarios al desempeñar los servicios de auditoría interna. Los auditores internos:
 - Participarán sólo en aquellos servicios para los cuales tengan los suficientes conocimientos, aptitudes y experiencia.
 - Desempeñarán todos los servicios de auditoría interna de acuerdo con las Normas para la Práctica Profesional de Auditoría Interna.
 - Mejorarán continuamente sus habilidades y la efectividad y calidad de sus servicios.
- **Independencia.** La independencia es necesaria para la imparcialidad y objetividad. Los auditores deben:
 - Ser independientes de la actividad a auditar
 - Actuar libre de prejuicios y conflictos de intereses
 - Mantener la objetividad a lo largo de todo el proceso para asegurar que los hallazgos y conclusiones se basan exclusivamente en evidencias
 - No debe estar implicado en la gestión o supervisión de los sistemas de control auditados

6. Funciones y responsabilidades del equipo auditor:

Todos los **auditores** tendrán las siguientes funciones y responsabilidades:

- Cumplir los requisitos de auditoría
- Seguir el plan y procedimientos de auditoría
- Mantenerse dentro del alcance de la auditoría, sin perjuicio de que si se detectan situaciones graves fuera de ese ámbito se pongan en conocimiento del responsable de la unidad a fin de su subsanación
- Comunicar y aclarar los requisitos de la auditoría
- Planificar y realizar eficazmente sus tareas individuales
- Recoger y analizar la evidencia

El **auditor jefe** tendrá, además, las siguientes responsabilidades adicionales:

- Recoger toda la información requerida para la planificación
- Ayudar, si así lo considera la organización, a seleccionar el equipo
- Elaborar el plan de auditoría de acuerdo con la autoridad competente, el equipo auditor y el propio auditado, haciendo un uso eficaz de los recursos
- seleccionar el procedimiento a seguir en la auditoría: lugares físicos a visitar, actividades a auditar, etc.
- Asignar tareas individuales, dirigir y organizar a los miembros del equipo auditor y a los auditores en formación
- Asegurar la disponibilidad de documentos de trabajo
- Representar al equipo auditor en las comunicaciones con auditado y organización
- Dirigir las reuniones de apertura y cierre

- Asegurar que la auditoría progrese de acuerdo con el plan
- Asegurar que las reuniones de enlace de equipo se realicen con regularidad
- Conducir al equipo para llegar a buenas conclusiones, asegurando que los resultados de la auditoría se redacten de manera clara, concluyente y sin demora excesiva, e identificando áreas y oportunidades de mejora.
- Resolver conflictos
- Preparar, consensuar y firmar el informe de auditoría
- Evaluar el plan de acción propuesto

El **equipo auditor** colaborará en todo lo necesario con el jefe del equipo, y realizará cuantos estudios y visitas sean necesarias para lograr los objetivos definidos en el plan de auditoría.

7. Evaluación de los auditores

Los auditores internos se someterán a evaluaciones periódicas, para lo que se procederá a un sistema de evaluación, que podrá incluir, entre otros, los siguientes aspectos:

- La competencia técnica y el desempeño del auditor;
- La utilización de documentos aprobados;
- La comunicación de los hallazgos de auditoría al auditado y organización;
- Los informes de auditoría, para comprobar si contienen toda la información exigida (conclusiones, recomendaciones y, en caso necesario, aclaraciones del auditado).

Cada organización establecerá el sistema de evaluación que sea factible de acuerdo con sus recursos, como por ejemplo:

- Diseño de cuestionarios sobre el desarrollo de cada auditoría a cumplimentar por el auditado;
- Estudio del número de recomendaciones no aceptadas por el auditado;
- Diseño de cuestionarios a cumplimentar por la unidad de auditoría;
- Realización de encuestas;
- Valoración de informes de auditorías externas;
- Realización de la evaluación a través del examen independiente.

A la vista de estas evaluaciones, se podrán tomar las medidas que se consideren oportunas, como la no designación de auditor jefe, o incrementar la formación del auditor y desarrollar su competencia, a fin de alcanzar los objetivos de competencia señalados en el apartado 4.

BIBLIOGRAFÍA

- ISO 19011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- Decisión de la Comisión 2006/677/CE de 29 de septiembre de 2006, 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 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.
- ISSAI Code of ethics (International Standards of Supreme Audit Institutions)
- IIA Code of ethics (Institute of Internal Auditors)
- IAS mission charter (International Audit Service of the European Commission)

7. Elementos básicos de un Plan de auditoría

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA AUDITORÍA
2. EQUIPO AUDITOR
3. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA
4. CRITERIOS DE AUDITORÍA
5. ALCANCE
6. REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA-ITINERARIO
7. TRAMITACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA

PLAN DE AUDITORÍA**1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA AUDITORÍA**

Nombre de la auditoría:.....Nº/Código:.....

Fecha:

Unidad/es auditada/s:.....

2. EQUIPO AUDITOR

Nombre	Apellidos	Puesto*	Procedencia

**Jefe del equipo auditor/miembro del equipo auditor/observador/experto técnico*

3. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

Se podrán incluir los objetivos generales de la auditoría del tipo:

- *Determinar la adecuación de los controles oficiales para alcanzar los objetivos del programa*
- *Verificar*
- *Comprobar*
- *Identificar oportunidades de mejora*
- *Revisar el cumplimiento de planes de acción por recomendaciones de auditorías de OAV*

4. CRITERIOS DE AUDITORÍA

Se podrán incluir los procedimientos, requisitos o normas usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría, del tipo:

- *Documentación específica del sistema de calidad (Procedimientos, instrucciones, etc)*
- *Documentación técnica específica (Planes de control, Programa de control oficial, Guías....)*
- *Normativa vigente aplicable al objeto de la auditoría*

5. ALCANCE

Se podrá incluir de acuerdo con el Universo de auditoría:

- *Periodo de tiempo que cubre la auditoría*
- *Tipo de auditoría (horizontal, específica, de programa, etc)*
- *Unidad/es a auditar*

- Aspectos a auditar (de acuerdo con el documento *Tabla de aspectos a auditar con el nivel de detalle que se considere*)
- Método de auditoría

6. REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA-ITINERARIO

Se podrá incluir un cronograma o itinerario que incluya las ubicaciones, fechas y el horario previsto de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo. Por ejemplo:

Fecha	Hora	Unidad auditada	Aspecto a auditar	Actividad	Interlocutor
<i>Día de inicio de la auditoría</i>				<i>Reunión inicial</i>	
<i>Día 2</i>		<i>Ej:</i> <i>Area.....</i>	<i>Ej:</i> <i>Programa de control de contaminantes:</i> • Organización y gestión del control • Formación • Procedimientos	<i>Ej:</i> <i>Revisión documental:</i> • Análisis de las planificaciones y cumplimiento del programa • Sistema de supervisión de la aplicación del programa • Ejecución de los muestreos • Medidas adoptadas	<i>Ej:</i> • Jefe de servicio • Jefe de sección • Técnicos del Área designados
<i>Día 3</i>					
...					
...					
<i>Día de finalización de la auditoría</i>				<i>Reunión de clausura</i>	

7. TRAMITACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA

Se podrán incluir los plazos previstos para emisión del informe de la auditoría, por ejemplo:

El informe se enviará en el plazo de X días laborables una vez finalizada la auditoría y será remitido a las AACC descritas en el Procedimiento de auditorías internas.

8. Aspectos a revisar en las auditorías

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



ASPECTOS A REVISAR EN LAS AUDITORÍAS

Aspectos	Subaspectos
1. Autoridades competentes	1.1. Estructura y organización
	1.2. Recursos humanos y materiales
	1.3. Instrumentos de coordinación y cooperación
	1.4. Delegación de tareas en órganos de control
	1.5. Aplicación de medidas de flexibilidad
	1.6. Formación de personal
	1.7. Transparencia y confidencialidad
	1.8. Designación de laboratorios de control oficial
2. Organización del control oficial	2.1. Categorización de los establecimientos alimentarios por riesgos
	2.2. Organización y gestión de los controles oficiales basados en inspección y auditoría (planificación, ejecución, evaluación y seguimiento)
	2.3. Organización de los controles de toma de muestras y análisis de alimentos (planificación, ejecución, evaluación y seguimiento)
	2.4. Mantenimiento y calibración de equipos de medida
	2.5. Financiación de los controles oficiales (Gestión de tasas)
3. Sistema documental/Gestión de la información	3.1. Control, elaboración y adecuación de la documentación
	3.2. Legislación de la cadena alimentaria de carácter nacional y autonómica. Difusión y acceso
	3.3. Soportes informáticos al control oficial
4. Adopción de medidas ante incumplimientos de los operadores económicos	4.1. Adopción y seguimiento de medidas ante incumplimientos
	4.2. Gestión de procedimientos administrativos: sanciones
	4.3. Gestión de procedimientos administrativos: suspensiones de actividad
	4.4. Gestión de procedimientos administrativos: intervenciones cautelares alimentos
	4.5. Gestión de actuaciones ante inhibiciones de otras CCAA
	4.6. Actuaciones ante denuncias
5. Gestión alertas y planes de emergencia	5.1. Planes operativos de emergencia
	5.2. Actuaciones ante notificaciones del SCIRI
	5.3. Gestión de emergencias y crisis alimentarias
	5.4. Gestión brotes alimentarios
6. Autorizaciones, Registros y Notificaciones	6.1. Gestión del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos y de minoristas
	6.2. Gestión de notificaciones de puesta en el mercado de ciertos productos alimenticios: preparados para lactantes, complementos alimenticios, productos dietéticos
7. Comercio exterior	7.1. Control de importaciones (canalizaciones, TRACES, etc.)
	7.2. Control de exportaciones a terceros países: autorización de empresas y emisión de certificados de exportación de alimentos
8. Revisión del sistema	8.1. Supervisión de los controles oficiales
	8.2. Verificación de la eficacia del control oficial
	8.3. Acciones de mejora: correctivas y preventivas
9. Promoción de la salud alimentaria (actividades relacionadas con la estrategia NAOS, campañas informativas, etc.)	
10. Otros	

9. Evidencias de auditoría

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



ÍNDICE DE CONTENIDOS

EVIDENCIAS DE AUDITORÍA

1. IDENTIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS, TIPOS Y FUENTES DE LAS EVIDENCIAS DE AUDITORÍA

1.1. Características de las evidencias de auditoría

1.2. Factores que hay que tener en cuenta al valorar la calidad y cantidad de las evidencias

1.3. Tipos de evidencias

1.4. Método y fuentes para la obtención de evidencias

2. PLANIFICACIÓN DE LA OBTENCIÓN DE EVIDENCIAS

3. VERIFICACIÓN, REGISTRO Y CONSERVACIÓN DE LAS EVIDENCIAS DE LA AUDITORÍA

Anexo I. Matriz de evidencias de auditoría

Anexo II. Plan de obtención de evidencias

EVIDENCIAS DE AUDITORÍA

La calidad de los hallazgos y las conclusiones de la auditoría se basan en los dictámenes del auditor y dichos dictámenes dependen directamente de la metodología empleada para obtener las evidencias, de la calidad de las evidencias obtenidas y de la competencia del auditor que las obtiene.

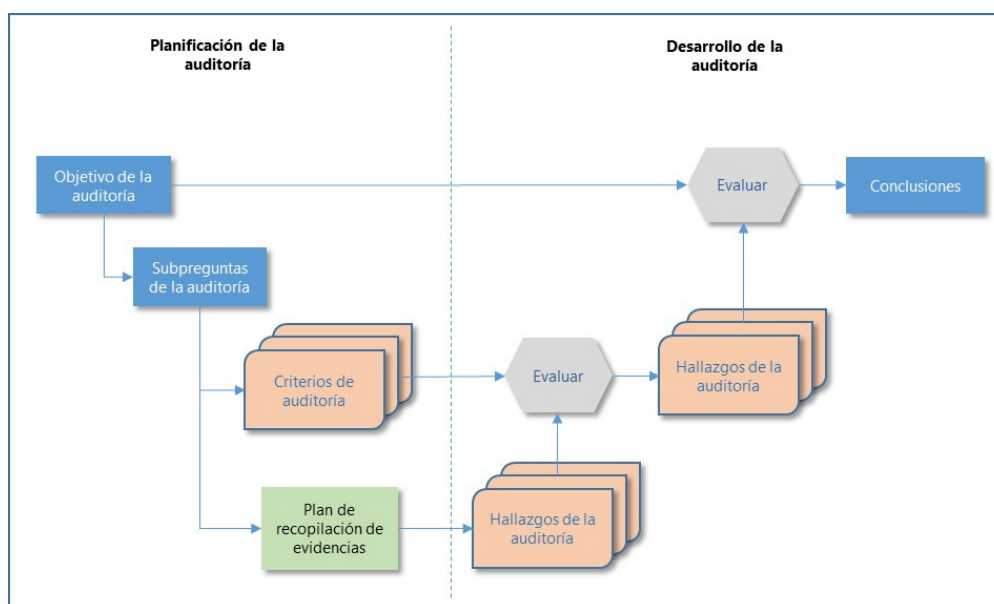
Evidencias de la auditoría son los registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable, es decir es aquella información que apoya o refuta el objetivo de la auditoría. Por consiguiente, no toda la información obtenida en una auditoría puede considerarse como evidencia.

Durante las auditorías de los sistemas previstas en el Art. 6 del Reglamento (UE) nº 2017/625, se deberán obtener evidencias para verificar la adecuación y la eficacia de la aplicación de las disposiciones previstas para alcanzar los objetivos fijados, incluidos los planes de control nacional. Serán necesarias evidencias cuantitativas para determinar la eficacia de la aplicación y la adecuación de las disposiciones previstas. En el caso de las auditorías de cumplimiento, únicamente será necesario obtener evidencias para demostrar que las actividades se están realizando de conformidad con los planes previstos.

La **obtención de evidencias** de auditoría es una etapa importante dentro del proceso de auditoría. La calidad de las evidencias recogidas tiene repercusión directa y crucial sobre los hallazgos de la auditoría y las conclusiones posteriores, por lo que ha de hacerse de acuerdo a una metodología que incluye:

1. Identificación de las características, tipos y fuentes de las evidencias de auditoría
2. Planificación de la recopilación de evidencias
3. Verificación, registro y conservación de las evidencias

El equipo auditor deberá, durante la fase de planificación de la auditoría, evaluar qué evidencias se deben obtener, el modo, plazo y lugar de obtención. Finalmente debe verificar las evidencias obtenidas y determinar si son apropiadas y suficientes para alcanzar los objetivos.



1. IDENTIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS, TIPOS Y FUENTES DE LAS EVIDENCIAS DE AUDITORÍA

1.1. Características de las evidencias de auditoría

Las evidencias obtenidas deben ser capaces de demostrar a las partes interesadas de la validez de los hallazgos y las conclusiones. Para ello han de tener las siguientes características:

- **Suficiente.** La cantidad de evidencias se considera suficiente cuando permite:

- i) que el auditor se forme una opinión razonable (tamaño de la muestra, representatividad)
- ii) que las partes interesadas se convenzan de la validez de la opinión de los auditores
- iii) representar del universo de la auditoría y del periodo de tiempo pertinente
- **Pertinente.** Hasta qué punto está relacionada de forma clara y lógica con los objetivos y criterios de la auditoría.
- **Fiable.** Evidencias consideradas fiables (precisas y creíbles, cuya integridad no se ha visto afectada); existe la probabilidad de que, si se repite la evidencia o, si se obtiene información de una fuente o evidencia diferente, el resultado será el mismo.
- **Verificable.** Evidencias que pueden confirmarse a través de la comparación cruzada con otras evidencias.
- **Objetiva.** Evidencias libres de sesgos (por ejemplo, ideas preconcebidas de los auditores). Evidencias que reflejan de forma precisa el funcionamiento de un sistema, una parte de un sistema, elaboradas por el auditado y que no apoyan/defienden los intereses del auditado de forma intencionada.

1.2. Factores que hay que tener en cuenta al valorar la calidad y cantidad de las evidencias

Para determinar si las evidencias son apropiadas y suficientes para alcanzar los objetivos hay que tener en cuenta los siguientes factores:

- El **propósito** para el que se utilizará la evidencia, es decir, es necesario un nivel más elevado para las evidencias que respaldan los hallazgos de auditoría que para la información general proporcionada en el informe de auditoría.
- El nivel de **importancia** de los hallazgos en general. Cuanto mayor es el nivel de importancia, más elevado será el nivel de las evidencias requerido.
- El grado de **independencia** de la fuente de la evidencia. Se puede conceder más fiabilidad a la evidencia procedente de fuentes independientes.
- El **coste (dinero o tiempo)** que implica obtener evidencias adicionales en relación con los beneficios potenciales en lo que respecta a la justificación de hallazgos y conclusiones. En un determinado momento, el coste de obtener más evidencias compensará porque se obtendrá una mejor persuasión del conjunto total de las evidencias.
- El **riesgo** que implica obtener hallazgos incorrectos o llegar a conclusiones que no sean válidas. Cuanto mayor sea el riesgo de acción legal, controversia o sorpresa derivado de la comunicación de los hallazgos de auditoría, mayor será el nivel de evidencias necesario.
- Las **precauciones** adoptadas para obtener y analizar los datos, incluidas las habilidades de los auditores en estas áreas.

1.3. Tipos de evidencias

Se trata de la clasificación de las evidencias basándose en cómo se han obtenido:

- **Observada (o física).** Es la información recopilada por el auditor a través de la observación de personas, eventos y de forma física realizada por él personalmente. Son las evidencias más persuasivas, el auditor debe tener en cuenta que existe el riesgo de que su presencia pueda distorsionar o perjudicar la situación normal y reducir de esta manera la calidad de la evidencia. Hay que llevar a cabo un registro de las evidencias.

Técnicas

- Inspección u observación directa tanto de personas, como de instalaciones o de acontecimientos.
- Escucha
- Verificación in situ

- Auditoría testigo (el auditor observa la inspección realizada por el inspector de la AC (auditado)) o Auditoría de revisión (Auditoría de la empresa alimentaria sin que se encuentre presente el inspector)

Ejemplos: Control visual Muestra

- **Documental.** Es información elaborada por una persona diferente al auditor. Estas evidencias pueden obtenerse tanto en papel como en formato electrónico, sin embargo, es posible que en ocasiones no se documente la información útil, por lo que resultará necesario emplear otros enfoques. Resultará necesario asegurarse de registrar la fecha en la que se obtuvo la información ya que esta puede haberse modificado con posterioridad.

Técnicas:

- Revisión de documentos, informes, manuales, bibliografía, páginas web tanto internas como externas y encuestas realizadas por correo o de forma telemática.

Ejemplos: Documentos en los que se especifican las rutinas, información de páginas web, etc., fotografías, documentos internos/externos, en papel/formato electrónico, legal/trabajo

- **Oral/Investigación.** Información recopilada a través de entrevistas y de grupos de referencia. Dicha información puede ser escrita u oral. Al realizar auditorías, resulta importante contar con evidencias orales, ya que la información obtenida de este modo está actualizada y es posible que no se pueda obtener de otro modo. Sin embargo, será necesario corroborar la información y confirmar las declaraciones en caso de que se vayan a utilizar como evidencias.

Técnicas:

- Entrevistas
- Presentaciones Cuestionarios

Ejemplos: Entrevista oral / por escrito, Individual/Grupal

- **Analítica.** Información elaborada por el auditor por combinación de información de diferentes fuentes y a través del análisis de dicha información para obtener conclusiones, son evidencias indirectas o derivadas que se obtienen tras evaluar con criterio profesional las evidencias físicas, documentales y orales. Es muy importante la experiencia en auditorías y las habilidades del auditor.

Técnicas

- Análisis a través de la reflexión, la reclasificación, el cálculo y la comparación

Ejemplos: Comparación, cálculo, proporción, comparación cruzada

1.4. Método y fuentes para la obtención de evidencias

El equipo auditor deberá determinar el tipo de evidencia y las técnicas más adecuadas para su obtención, por ejemplo:

- **Evidencia obtenida directamente por los auditores,** que podrá ser mediante :
 - **Observación** mediante inspección directa, verificación in situ.
 - **Oral/Investigación** mediante entrevistas, y preparación de cuestionarios,
 - **Analítica,** mediante la revisión de informes de auditorías previas de los organismos auditores, u otro tipo de análisis.
- **Evidencia facilitada por el auditado.** Se examinarán los controles internos del auditado de la información, incluyendo los controles generales y los aplicados a los datos procesados informáticamente, es decir:
 - **Revisión documental,** de la información de bases de datos, documentos, declaraciones de actividad y archivos (por ejemplo, procedimientos, instrucciones, actos jurídicos, informes de inspección, revisiones de la dirección, documentos organizativos y de planificación, certificados, etc.)

- **Oral/Investigación**, por medio de las respuestas a cuestionarios o respuestas obtenidas durante las entrevistas.
- **Facilitada por un tercero**, se podrá utilizar dicha información como evidencia en función de su calidad e importancia en relación con los hallazgos de la auditoría:
 - **Revisión documental**, de información verificada por otros o cuya calidad sea reconocida, por ejemplo, datos estadísticos nacionales, información que pertenece a un tercero (empresas, aduanas, representantes de partes interesadas, otras AACC, etc.), informes de auditorías de terceros, páginas web.
 - **Oral/Investigación**, por medio de las respuestas a cuestionarios o respuestas obtenidas durante las entrevistas.

2. PLANIFICACIÓN DE LA OBTENCIÓN DE EVIDENCIAS

El principal objetivo de la planificación en la obtención de evidencias es obtener evidencias que respalden hallazgos y conclusiones firmes. Deberá centrarse en los objetivos y alcance de la auditoría.

Aunque la planificación se lleva a cabo durante la preparación de la auditoría, podrá perfeccionarse, desarrollarse y adaptarse durante la realización de la auditoría.

Una buena planificación permitirá identificar los objetivos de la auditoría, recopilar las evidencias adecuadas y suficientes (suficientes y no más de las necesarias) y evitar una pérdida de tiempo y recursos. Asimismo, facilita que la auditoría se planifique de tal modo que se obtengan las evidencias suficientes para extraer conclusiones que cumplan con los objetivos de la auditoría.

Para elaborar el Plan de obtención de evidencias, será necesario:

Identificar las evidencias requeridas en función de los objetivos y criterios de la auditoría

Los objetivos de la auditoría determinarán cuáles son las principales preguntas que deberán responderse a través de la auditoría. Para responder a los objetivos de la auditoría, será necesario recopilar un número adecuado de evidencias. Dividiendo las principales preguntas en subpreguntas se averiguará qué evidencias son necesarias.

No toda la información que el auditor obtenga se considerará evidencias de la auditoría. El auditor tendrá que identificar qué información puede cotejarse con los criterios de la auditoría para extraer los hallazgos. Y esta información serán las evidencias de la auditoría.

Identificar las técnicas para obtener evidencias

Una vez que se han identificado las evidencias, el auditor determinará dónde obtener dichas evidencias. En ocasiones, serán necesarias múltiples fuentes. En esta fase es importante identificar si será necesario contratar expertos externos (por ejemplo, para analizar los datos) y realizar ajustes en función de su disponibilidad.

Las evidencias obtenidas in situ son especialmente importantes si la auditoría se está realizando para verificar la eficacia y la adecuación de las disposiciones previstas para alcanzar los objetivos fijados por la legislación, incluidos los planes de control nacional.

Una vez que se hayan identificado las fuentes potenciales, el auditor seleccionará las técnicas adecuadas, teniendo en cuenta los tipos de evidencias requeridos.

Según progrese la auditoría, será necesario modificar el plan de obtención de evidencias debido a que el auditor dispondrá de nueva información.

En los Anexos I y II se pueden encontrar ejemplos de la Matriz de evidencias de auditoría y del Plan de obtención de evidencias, respectivamente.

3. VERIFICACIÓN, REGISTRO Y CONSERVACIÓN DE LAS EVIDENCIAS DE LA AUDITORÍA

En esta fase, el auditor **verifica**, según se van obteniendo, las evidencias que se utilizarán como base para los hallazgos. La información obtenida no deberá utilizarse como evidencia de auditoría hasta que se confirme su pertinencia y fiabilidad.

En algunos casos, para que se considere que son suficientes, las evidencias de auditoría deberán justificarse y confirmarse con evidencias adicionales. Por ejemplo, comparación cruzada, cotejo, etc.

El **registro y la conservación** de evidencias tienen un significado específico en lo que respecta a los exámenes independientes, la evaluación o la impugnación de un sistema de auditoría y/o sus hallazgos. Las evidencias deberán conservarse durante el periodo que se describe en los procedimientos internos del organismo de auditoría o en la legislación nacional.

Para la elaboración del informe de auditoría, será necesario comparar las evidencias de auditoría con los criterios y objetivos de la misma para que el equipo de auditoría elabore los hallazgos y presente conclusiones de auditoría convincentes. Únicamente si las evidencias de auditoría son adecuadas y suficientes, respaldarán de forma efectiva los hallazgos y las conclusiones de la auditoría para así hacer frente a los retos y satisfacer tanto el control interno como el externo.

Anexo I. Matriz de evidencias de auditoría

Objetivo de la auditoría	Etapa a auditar del sistema de control y criterios	Evidencias de Auditoría						
		Tipo de evidencia				Suficiencia de las evidencias		
		Documental	Observada	Oral/Investigación	Analítica	Es suficiente	No es suficiente	Excesiva

Anexo II. Plan de obtención de evidencias

Objetivo de la auditoría	Preguntas de la auditoría	Preguntas de nivel 2	Preguntas de nivel 3	Preguntas de nivel 4	Criterios	Evidencias	Fuentes de las evidencias	Métodos de obtención de datos	Métodos de análisis de datos
	<i>¿Qué deseamos saber?</i>				<i>¿Con qué estándares lo estamos comparando?</i>	<i>¿Qué evidencias darán respuesta a la pregunta?</i>	<i>¿Dónde vamos a conseguir las evidencias?</i>	<i>¿Cómo vamos a conseguir las evidencias?</i>	<i>¿Qué haremos una vez las consigamos?</i>

10. Análisis de la causa raíz

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



ÍNDICE DE CONTENIDOS

ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ

1. ¿QUÉ ES EL ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ?
2. POR QUÉ UTILIZAR UN ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ
3. CUÁNDO UTILIZAR EL ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ
4. CÓMO LLEVAR A CABO UN ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ
 - 4.1. Pasos previos a realizar el análisis de la causa raíz
 - 4.2. Realización del análisis de la Causa Raíz
 - 4.3. Métodos de análisis de Causa Raíz
5. DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO

ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ

1. ¿QUÉ ES EL ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ?

Causa raíz es el detonante de una cadena de acontecimientos que provoca un problema y que, si se le hace frente, puede evitar que vuelva a ocurrir o mitiga su impacto.

Análisis de la causa raíz se define como la identificación de una causa subyacente por la que sucede un problema, definido como un conflicto, error, ejemplo de no conformidad u oportunidad perdida.

El Análisis de la Causa Raíz hace referencia a una serie de métodos estructurados para identificar los factores subyacentes que pueden provocar que se produzca un problema. Pueden ser utilizados tanto por las autoridades competentes responsables de la gestión y del control, como los auditados, los organismos de auditoría o los auditores.

2. POR QUÉ UTILIZAR UN ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ

Con frecuencia, el problema identificado por el auditor es un síntoma o bien el punto final de una cadena de causalidad y no el problema real. Si se adopta un enfoque basado únicamente en la conformidad, el problema se resolverá pero, si no se aborda la causa raíz, este problema se repetirá. El análisis de la causa raíz puede utilizarse:

A. Por los auditores, para llegar a conclusiones y recomendaciones apropiadas ya que ayuda a:

- a) decidir si es probable que un problema sea sistémico más que individual o localizado;
- b) distinguir entre la causa inmediatamente aparente y la(s) causa(s) raíz subyacente(s) del problema;
- c) relacionar varios problemas detectados durante una auditoría que tienen una Causa Raíz común (véase Anexo);
- d) identificar, en términos generales, las áreas que abordará el auditado para corregir o mitigar el problema;
- e) Cuando proceda, ayudar a los auditores a evaluar la idoneidad de las medidas correctivas de los auditados.

B. Por los auditados para:

- f) investigar e identificar las causas subyacentes del problema y
- g) determinar las medidas apropiadas que se adoptarán para corregir o mitigar el problema de un modo que mejore el sistema y reduzca la posibilidad de recurrencia.

El **auditor** utiliza el Análisis de la Causa Raíz para determinar las conclusiones y recomendaciones adecuadas, basadas en el sistema y abordar la causa subyacente del problema a largo plazo. Los conocimientos obtenidos a través de este análisis ayudan a los auditores a evaluar el plan de acción propuesto por el auditado y su idoneidad para mitigar las causas subyacentes a largo plazo.

El **auditado** lleva a cabo el Análisis de la Causa Raíz con el objetivo de identificar y/o confirmar las causas raíz (por qué pasó) y las acciones preventivas y/o de correctivas específicas (qué es necesario hacer para corregirlo). Los conocimientos del auditado acerca del sistema objeto de la auditoría pueden hacer posible que se identifiquen causas raíz adicionales o más específicas de los problemas mencionados en el informe de auditoría; este análisis de la Causa Raíz debería reflejarse en el plan de acción para obtener un resultado más efectivo de la auditoría.

3. CUÁNDO UTILIZAR EL ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ

Un análisis de Causa Raíz debería utilizarse:

- Si se identifica una no conformidad a nivel del sistema.
- Cuando se detectan pruebas de problemas importantes (como problemas relacionados con la efectividad o idoneidad de los controles).
- Cuando los factores que han dado lugar al problema no son visibles de inmediato.

Habría que detener el análisis de la Causa Raíz:

- Cuando la causa raíz sobrepasa los límites del sistema que está siendo objeto de la auditoría (es externo y por lo tanto, el auditor no puede encargarse directamente).
- Cuando ya no es proporcional al problema (coste-beneficio y relacionado con la gravedad del problema).

4. CÓMO LLEVAR A CABO UN ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ

4.1. Pasos previos a realizar el análisis de la causa raíz

- 1º. Identificar claramente el problema, ser específico y describir el problema estrictamente en lo relativo a lo que se ha detectado u observado.
- 2º. Distinguir entre un problema aislado cuyo impacto es bajo o inexistente sobre el rendimiento general de los sistemas de control oficial y un problema que tendrá un impacto claro y significativo en la ejecución de los sistemas de control.
- 3º. Revisar las pruebas recopiladas para estimar el alcance y el posible impacto del problema. Esto determinará si merece la pena continuar investigando para determinar la causa raíz.

Otra consideración es la viabilidad de realizar un breve Análisis de la Causa Raíz y alcanzar los resultados de forma rápida y eficiente, sin comprometer la totalidad de la auditoría.

4.2. Realización del Análisis de la Causa Raíz

Una vez que se ha decidido que un problema requiere un Análisis de la Causa Raíz, el equipo de auditores puede comenzar a realizar una lluvia de ideas con las posibles causas, centrándose en el problema y por qué puede haber sucedido, más que en los síntomas. Puede resultar útil elaborar una lista o tabla con los pasos del proceso que llevan hasta que se produce el problema para identificar la cadena causal.

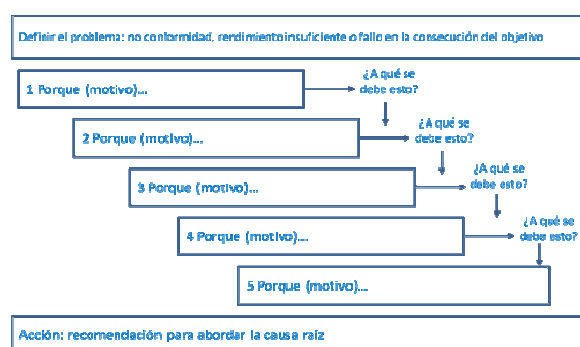
El Análisis de la Causa Raíz debe centrarse en el sistema o los factores que llevan a que se produzca el problema, por ejemplo:

- Competencia del personal y medidas implementadas para garantizar que dicho personal:
 - cuenta con las cualificaciones adecuadas;
 - se realizan controles para adquirir/mantener habilidades;
 - se mantiene actualizado en lo que respecta a los requisitos técnicos y legales.
- Procedimientos completos o claros, al igual que las instrucciones, listas de verificación, etc. incluyendo la actualización de los procedimientos y medidas para garantizar que el personal tiene acceso a las versiones actualizadas.
- Supervisión, especialmente en lo que respecta a la conformidad con las disposiciones previstas y la consistencia/uniformidad de las actividades.
- Coordinación, sobre todo en la consistencia de los enfoques, información y planificación de las actividades.
- Tecnología o herramientas, adecuación a las tareas que se llevan a cabo.
- Entorno de la organización, condiciones de trabajo que pueden tener consecuencias sobre el rendimiento del personal.
- Recursos, por ejemplo: presupuesto o personal.
- Acciones en el caso de no conformidad, especialmente responsabilidad y autoridad del personal para tomar medidas al nivel requerido.

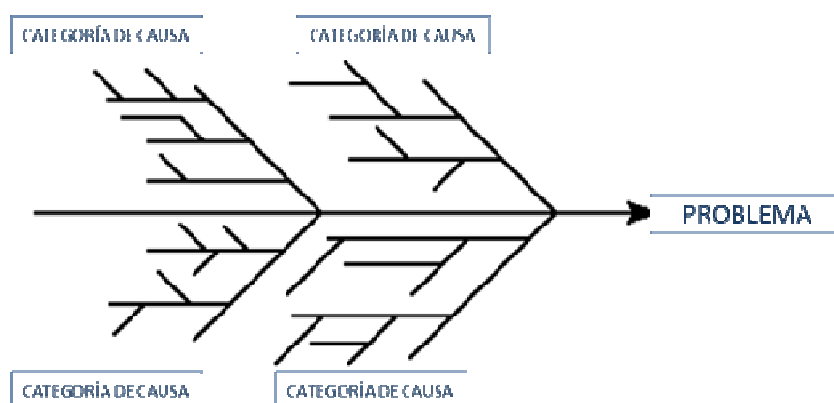
4.3. Métodos de Análisis de Causa Raíz

Existen varios métodos para llevar a cabo el Análisis de la Causa Raíz, que van desde las metodologías relativamente simples y genéricas hasta las más complejas y específicas que requieren la intervención de un especialista. A continuación se describen algunos:

- ❖ **5 POR QUÉS.** Este método consiste en preguntar, cinco veces, por qué ha ocurrido un fallo con el objetivo de obtener la(s) causa(s) raíz del problema.



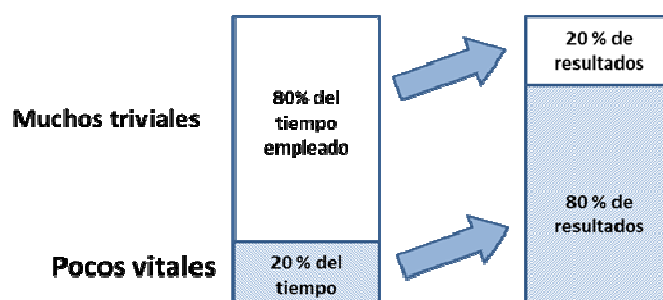
- ❖ **Diagrama de Causa-Efecto de Ishikawa o “Espina de pescado”.** Esta técnica utiliza un enfoque visual (forma de diagrama) para analizar la causa y el efecto del problema. Se le conoce como “diagrama de espina de pescado” debido a su forma.



El problema se coloca en la “cabeza del pescado” y las categorías de causa (encabezados) en las “espinas”, lugar donde podría encontrarse la posible causa del problema. Las posibles causas que contribuyen a que se produzca el problema pueden indicarse en las “espinas” más pequeñas de las categorías de causas principales.

- ❖ **Principio de Pareto.** Categoriza la frecuencia de un determinado tipo de problema y resulta útil, en el caso de patrones de pequeñas no conformidades, para identificar los vínculos y si la tasa de frecuencia señala a un fallo del sistema.

El Principio de Pareto: tiempo frente a resultado



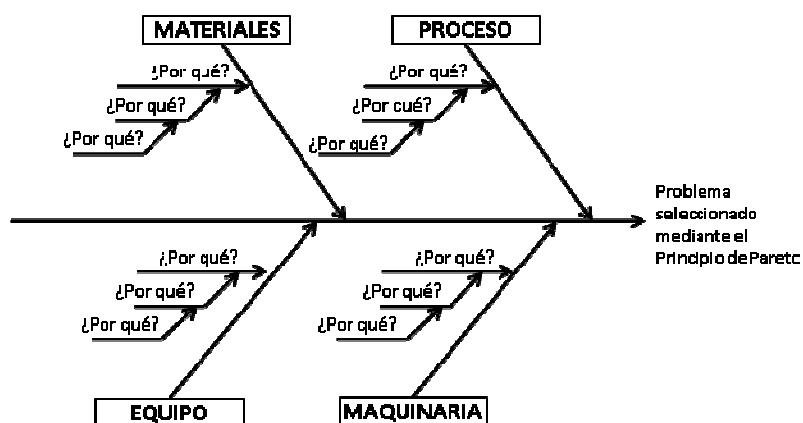
- ❖ **Análisis de las modalidades de los fallos y sus efectos.** Se utiliza sobre todo en la industria para recopilar todos los posibles fallos durante un proceso de producción y, de ese modo, predecir sus

consecuencias para medir los riesgos potenciales. Para medir el carácter crítico de los fallos, se toman en cuenta tres criterios cuantitativos:

- La gravedad del fallo (gravedad),
- La frecuencia con la que se produce el fallo (ocurrencia), y
- La capacidad para detectar los fallos (detección).

El número de prioridad de riesgo de un problema es el producto de los valores del criterio, lo que representa el riesgo potencial (número de prioridad del riesgo=gravedad X ocurrencia X detección).

- ❖ **Combinación de Métodos.** Con frecuencia se recurre a la combinación de varios métodos de Análisis de la Causa Raíz, cuya sinergia conlleva resultados óptimos.



5. DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO

Con independencia del método utilizado, es importante documentar de alguna manera los pasos que se siguen en el Análisis de la Causa Raíz para poder explicar plenamente al auditado cómo se encontró dicha causa raíz ya que, en algunos casos, puede pensarse que no está vinculada con el problema inicial identificado.

11. Elementos de un informe de auditoría

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



ÍNDICE DE CONTENIDOS

PORTADA DEL INFORME DE AUDITORÍA

ÍNDICE (OPCIONAL)

INFORME DE AUDITORÍA

INTRODUCCIÓN

Motivos de realización de la auditoría

Características de la unidad auditada

A. ASPECTOS GENERALES

A.1. EQUIPO AUDITOR E INTERLOCUTORES DE LA UNIDAD AUDITADA

A.2. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

A.3. CRITERIOS DE AUDITORÍA

A.4. ALCANCE

A.5. REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

B. HALLAZGOS Y CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

D. RESUMEN DE LA AUDITORÍA

E. DISTRIBUCIÓN Y EMISIÓN DEL INFORME

ANEXO: SIGLAS Y ABREVIATURAS

PORTADA DEL INFORME DE AUDITORÍA

INFORME DE AUDITORÍA

Nombre de la auditoría:.....Nº/Código.....

Fecha:.....

Unidad/es auditada/s:.....

Responsable

ÍNDICE (OPCIONAL)

INTRODUCCIÓN

Motivos de realización de la auditoría

Características de la unidad auditada

A. ASPECTOS GENERALES

A.1. EQUIPO AUDITOR E INTERLOCUTORES DE LA UNIDAD AUDITADA

A.2. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

A.3. CRITERIOS DE AUDITORÍA

A.4. ALCANCE

A.5. REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

B. HALLAZGOS Y CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

C. RESUMEN DE LA AUDITORÍA

D. DISTRIBUCIÓN Y EMISIÓN DEL INFORME

ANEXO: SIGLAS Y ABREVIATURAS

INFORME DE AUDITORÍA

INTRODUCCIÓN

Motivos de realización de la auditoría

Características de la unidad auditada

(Aspectos relacionados con los recursos humanos y materiales, tamaño, ubicación, carga de trabajo de CO, n° empresas alimentarias registradas, etc)

A. ASPECTOS GENERALES

A.1. EQUIPO AUDITOR E INTERLOCUTORES DE LA UNIDAD AUDITADA

Equipo auditor

Nombre	Apellidos	Puesto*	Procedencia

**Jefe del equipo auditor/miembro del equipo auditor/observador/experto técnico*

Interlocutores de la unidad auditada:

Nombre	Apellidos	Puesto**	Procedencia

***Dentro de la organización auditada*

A.2. OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA:

Se incluirán los objetivos de la auditoría, o se hará referencia a los descritos en el Plan de auditoría

A.3. CRITERIOS DE AUDITORÍA

Se incluirán los procedimientos, requisitos o normas usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría o se hará referencia a los criterios descritos en el Plan de auditoría.

A.4. ALCANCE

De acuerdo con el Universo de auditoría, incluyendo el periodo de tiempo que cubre la auditoría o se hará referencia a lo descrito en el Plan de auditoría

A.5. REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

Se podrá incluir:

- *las ubicaciones y fechas de las actividades de auditoría realizadas haciendo referencia al cronograma o itinerario descrito en el Plan de auditoría*
- *los métodos de auditoría empleados (fuentes de información consultadas, personas entrevistadas, técnicas y herramientas)*

- *Visión general de la unidad auditada, por ejemplo: personal, forma de trabajo, responsabilidades, métodos de trabajo. Población y características de la zona donde se ubica la unidad auditada. Otras cuestiones que pueden afectar a la auditoría.*

B. HALLAZGOS Y CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA:

En formato tabla o en formato texto

Se incluirá para cada aspecto a revisar en la auditoría lo siguiente:

- Criterios (*más detallados*)
- Evidencias
- Conformidades (*en general deberían incluirse aspectos positivos salvo que no los haya*)
- No conformidades (*de forma clara para que permitan establecer un plan de acción*)
- Conclusiones (*valoración final para cada uno de los aspectos auditados y en caso de que se considere, la existencia para ese aspecto de control de:*
 - ➔ Punto fuerte: (*el equipo auditor considera que ese aspecto de control oficial funciona especialmente bien. Cuando esto pueda estar motivado por algo extraordinario que pueda aplicarse a otras unidades o programas, se reflejará dicha "buena práctica" con el objeto de su difusión posterior*)
 - ➔ Punto débil: (*la cantidad o naturaleza de las no conformidades requieren alertar a la AC sobre la necesidad de solventarlo*)
 - ➔ Oportunidades de mejora

C. RESUMEN DE LA AUDITORÍA

El resumen puede incluir las conclusiones de la auditoría y las no conformidades

Es opcional tanto su presencia como la ubicación, al principio o al final del informe

D. DISTRIBUCIÓN Y EMISIÓN DEL INFORME

El presente informe ha sido elaborado por el equipo auditor y revisado y aprobado por el auditor jefe, y será remitido a, a.....y a..... de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de auditorías internas

Fecha:.....

Fdo:(El auditor jefe)

- Al centro se remitirá copia de este informe.
- Las no conformidades, y observaciones han sido aclaradas y entendidas.
- Para cada no conformidad el centro presentará una acción correctiva.
- El equipo auditor informa que esta auditoría se realiza por muestreo.
- El muestreo implica que pueden existir no conformidades no identificadas en este informe.
- Las observaciones/no conformidades, desviaciones, son relativas a la documentación aplicable

ANEXO: SIGLAS Y ABREVIATURAS

12. Objetivos, Principios y Competencias para la realización del examen independiente

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Definición y objeto del documento
2. Procedimiento y principios del examen independiente
 - 2.1. Organismo encargado de la realización
 - 2.2. Procedimiento para la realización del examen independiente
 - 2.3. Periodicidad

1. Definición y objeto del documento

A efectos del presente documento, el examen independiente es una evaluación llevada a cabo a intervalos regulares y encomendada por la autoridad competente a una persona u organismo independiente para evaluar si el proceso de auditoría en cuestión está logrando los objetivos previstos.

Este documento señala los requisitos que deberían cumplirse cuando se lleva a cabo el examen independiente de auditorías de conformidad con el artículo 4(6) párrafo 2 del Reglamento (UE) 2017/625.

2. Procedimiento y principios del examen independiente

En el examen independiente se revisará toda la información relativa a las auditorías realizadas con el fin de informar a la autoridad competente sobre posibles mejoras en su sistema de auditorías, teniendo en cuenta lo establecido en el apartado 5.4 del anexo de la Decisión 2006/677/EC para la realización de auditorías y la norma ISO 19011.

2.1 Organismo encargado de la realización

En el marco de este documento, se entenderá con el término "organismo" a la persona u órgano que lleva a cabo el examen independiente.

Las características que debe reunir el organismo que realice el examen independiente son:

- estar familiarizado con los principios de gestión de la calidad y las normas generales para la realización de los controles oficiales;
- ser independiente y no estar sujeto a conflictos de intereses⁵;
- no realizar auditorías internas de las unidades organizativas que son examinadas;
- tener recursos suficientes para garantizar que pueda realizar su función con eficacia.

El organismo que realice el examen independiente tiene que tener la posibilidad de solicitar los documentos necesarios a la autoridad competente de que se trate, para lo cual la Dirección debe haberle atribuido este poder, ya sea a través del mandato⁶ u otro documento formal.

En particular, el organismo debe tener la capacidad de solicitar documentos sobre las acciones correctivas o preventivas que se han llevado a cabo. Además, debe estar establecido previamente a quién se comunicarán los resultados obtenidos del examen independiente, y si habrá diferentes niveles de comunicación en función de su naturaleza, ya sea a la autoridad competente superior o al organismo auditor para que se puedan subsanar las deficiencias detectadas.

2.2. Procedimiento para la realización del examen independiente

El examen independiente se realiza mediante la evaluación de la documentación del proceso de auditoría (programa de auditoría, planes de auditoría, informes de auditoría, listas de control, etc.). Dentro de este marco, cabe la posibilidad de la participación en una auditoría interna de la autoridad competente en calidad de observador, para lo cual debe notificarse a la autoridad competente con antelación suficiente.

Al realizar el examen independiente, se pueden tener en consideración las siguientes cuestiones:

- la autoridad competente tiene documentados todos los aspectos relevantes de las auditorías internas (responsabilidades, programación, alcances, selección del equipo auditor, cuestionarios de auditoría, elaboración de informes, difusión de informes, medidas correctoras y preventivas, etc.);

⁵ Ver documento sobre independencia del equipo auditor y examen independiente

⁶ Ver documento sobre mandato de auditoría

- la metodología empleada es la adecuada y se ha aplicado la documentación en vigor correspondiente;
- existe un programa de auditoría y éste ha sido cumplido;
- son especificados el objetivo, alcance y criterios de la auditoría;
- existen planes de auditoría;
- se han auditado todas las actividades de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 882/2004. dentro de un período de 5 años;
- el equipo auditor es independiente de la actividad auditada y ha actuado de forma objetiva;
- el equipo auditor tiene la suficiente cualificación para la realización de auditorías;
- las auditorías se realizan con objetividad, veracidad, independencia y transparencia;
- existen informes de auditoría y contienen resultados y conclusiones;
- el informe de auditorías ha sido entregado a la autoridad competente;
- existe seguimiento de los planes de acción.

Una vez realizado el examen independiente se debe elaborar el correspondiente informe⁷

2.3. Periodicidad

No existe un periodo establecido para la realización del examen independiente, aunque teniendo en cuenta el ciclo de vigencia del Plan Nacional, podría resultar recomendable realizar un examen independiente del proceso de auditoría al menos una vez cada 5 años.

⁷ Ver modelo de informe de examen independiente

13. Modelo de informe para examen independiente

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



EXAMEN INDEPENDIENTE**ENTIDAD SOMETIDA A EXAMEN INDEPENDIENTE:****FECHA DE REALIZACIÓN:****PARTICIPANTES:****EQUIPO QUE REALIZA EL EXAMEN INDEPENDIENTE:**

Nombre	Apellidos	Puesto	Procedencia

ENTIDAD SOMETIDA A EXAMEN INDEPENDIENTE:

Nombre	Apellidos	Puesto	Procedencia

INFORME:

Se podría escribir como texto o emplear una tabla que incluyan cuestiones como las que se reflejan en el siguiente ejemplo:*

**Además, se podrían incluir cualquier otra cuestión relevante, opiniones acerca de la efectividad del proceso de auditoría, opiniones acerca de la independencia de la auditoría, recomendaciones, informes sobre buenas prácticas, etc.*

CUESTIONES	SI	NO
La AC tiene documentados todos los aspectos relevantes de las auditorías internas:		
• Responsabilidades		
• Programación		
• Alcances		
• Selección del equipo auditor		
• Cuestionarios de auditoría		
• Elaboración de informes		
• Difusión de informes		
• Medidas correctoras y preventivas, etc.		
Constataciones:		
La metodología empleada es la adecuada y se ha aplicado la documentación en vigor correspondiente		
Constataciones:		
Existe un programa de auditoría		
Constataciones:		
Se ha cumplido el programa de auditoría		
Constataciones:		
Fueron especificados el objetivo, alcance y criterios de la auditoría		
Constataciones:		
Existen planes de auditoría		
Constataciones:		
Se han auditado o está previsto que se auditen todas las actividades de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 2017/625 dentro de un periodo de 5 años		
Constataciones:		
El equipo auditor es independiente de la actividad auditada y ha actuado de forma objetiva		
Constataciones:		

CUESTIONES	SI	NO
El equipo auditor está suficientemente cualificado para la realización de auditorías y posee los recursos necesarios		
Constataciones:		
Las auditorías se realizan con objetividad, veracidad e independencia.		
Constataciones:		
Las auditorías se realizan con transparencia		
Constataciones:		
Existen informes de auditorías y contienen resultados y conclusiones		
Constataciones:		
El informe de auditorías ha sido entregado a la autoridad competente		
Constataciones:		
Existe seguimiento de los planes de acción		
Constataciones:		

CONCLUSIONES:

Conclusiones del examen independiente, incluyendo los hallazgos evidenciados.

FIRMA

14. Buenas prácticas y su difusión

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Introducción y objeto del documento
 2. Concepto y contenido de las buenas prácticas a difundir
 3. Mecanismo de difusión
- ANEXO. Modelo de informe para difusión de buenas prácticas

1. Introducción y objeto del documento

La Decisión 2006/677/CE establece las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías, y en relación con las buenas prácticas y su difusión señala que:

- *“El proceso de auditoría debe incluir procedimientos para revisar las conclusiones de la auditoría que permitan identificar puntos fuertes y débiles en el sistema de control, difundir buenas prácticas y llevar a cabo un seguimiento de las acciones correctivas y preventivas”* (apartado 5.1, sobre enfoque sistemático).
- *“La gestión y aplicación del proceso de auditoría deben ser transparentes para todos los interesados. En particular, debe existir una total transparencia entre el organismo auditor y la entidad auditada. Garantizar que el proceso de auditoría es transparente para otros interesados ayuda a la difusión de la información y al intercambio de buenas prácticas en el seno de las autoridades competentes y entre ellas”* (apartado 5.2, sobre transparencia).
- *“Es necesario tener en cuenta las implicaciones de los resultados de la auditoría para otros sectores y otras regiones, sobre todo en los Estados miembros donde los controles están descentralizados o se delegan a varias autoridades competentes. En particular, deben difundirse los ejemplos de buenas prácticas”* (apartado 6.4., sobre evaluación de la auditoría y difusión de las mejores prácticas).

El objeto de este documento es definir qué se entiende por buenas prácticas y determinar los mecanismos para su difusión entre todas las autoridades competentes. Con ello se permitirá que acciones que han tenido resultados positivos en una organización puedan repercutir positivamente en otra, mejorando la eficiencia y la calidad de los sistemas de control.

2. Concepto y contenido de las buenas prácticas a difundir

A los efectos de este documento las “buenas prácticas” son aquellas acciones desarrolladas por las autoridades competentes que pueden contribuir a mejorar los sistemas de control oficial.

Éstas pueden estar ya establecidas o surgir por acciones realizadas tras la detección de no conformidades, de forma que un punto débil se convierta en un punto fuerte tras la aplicación de una determinada acción: la buena práctica.

Una buena práctica puede evidenciarse de distintas formas:

- por los informes de auditoría;
- al comparar unas unidades con otras, de forma que se extiendan las prácticas de aquellas unidades que funcionan mejor;
- por evaluaciones puntuales sobre acciones desarrolladas (por ejemplo en encuestas de satisfacción o tras la aplicación de indicadores de rendimiento de un plan de acción).

Con carácter general, las buenas prácticas se detectarán en mayor medida por personas que tengan una visión global del sistema, bien por su situación jerárquicamente superior o por tener un conocimiento más horizontal del sistema (como puede ocurrir con los auditores internos).

3. Mecanismo de difusión

A fin de que las buenas prácticas se difundan de forma continua entre todas las autoridades competentes, las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán transmitir a la AESAN sus ejemplos de buenas prácticas siguiendo el modelo establecido en el anexo. Con esta información la AESAN realizará tres tipos de actividades:

- Incorporará los ejemplos de buenas prácticas a un “banco de buenas prácticas” que estará a disposición de todas las autoridades competentes españolas en cualquier momento en que lo soliciten.
- Emitirá un informe anual sobre los ejemplos de buenas prácticas que haya recibido en ese periodo.
- Dará la oportunidad a que una o varias comunidades autónomas expongan su ejemplo de buenas prácticas en la siguiente reunión del Comité Permanente de Seguridad Alimentaria (CPSA)

ANEXO: MODELO DE INFORME PARA DIFUSIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS

Comunidad Autónoma de:
Título del ejemplo de buena práctica:
Situación que ha evidenciado la buena práctica (señalar con una X): ☐ Por informes de auditoría ☐ Por comparación entre unidades ☐ Por evaluación puntual del sistema ☐ Otra (especificar): _____
Descripción de la buena práctica. Especificar situación antes y después de la aplicación de la buena práctica
Explicación en FDT por parte de la comunidad autónoma (señalar con una X): ☐ Sí ☐ No ☐ Indiferente

15. Informe anual de resultados de auditoría

Sistema documental de los
Sistemas de Auditorías del control oficial

Aprobado en Comisión Institucional
15 de Enero de 2020



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN

2. INFORME DE RESULTADOS

ANEXO I: MODELO DE INFORME DE AUDITORÍAS DEL CONTROL OFICIAL PARA CCAA

ANEXO II: MODELO DE INFORME DE BUENAS PRÁCTICAS PARA CCAA

1. INTRODUCCIÓN

Siguiendo lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/625-debe elaborarse un informe anual de resultados del Plan Plurianual incluyendo en él los aspectos relativos a las auditorías sobre el control oficial.

La información contenida en el informe anual garantiza el intercambio de información y la difusión de ejemplos buenas prácticas requerido en el apartado 6.4 de la Decisión de la Comisión 2006/677/CE.

El Reglamento de ejecución (UE) 2019/723 de la Comisión de 2 de mayo de 2019, *por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales presentados por los Estados miembros*, incluye en la Parte I de su ANEXO, un apartado 2 sobre *medidas adoptadas para garantizar el funcionamiento eficaz del plan nacional de control plurianual, con inclusión de las acciones de control de su aplicación, y los resultados de tales medidas* y un apartado 3 sobre *Modificaciones del plan nacional de control plurianual*

En la *Nota de la Comisión sobre cómo completar el formulario modelo estándar en el anexo del citado Reglamento de Ejecución (UE) 2019/723*, especifica que se podrá incluir en dichos apartados los resultados de las auditorías realizadas de conformidad con el artículo 6 (1) y las acciones tomadas en respuesta a las conclusiones de la auditoría incluyendo acciones correctivas y preventivas, o acciones de mejora basadas en la identificación de buenas prácticas.

La *Decisión de la Comisión 2006/677/CE* establece los criterios para la realización de auditorías de acuerdo al Reglamento (UE) 2017/625 y señala en su artículo nº-6 que:

Si en un Estado miembro se aplica una combinación de sistemas de auditoría, deben preverse mecanismos que garanticen que dichos sistemas abarcan todas las actividades de control previstas en el Reglamento (UE) 2017/625.

Por otra parte, la *Decisión de la Comisión 2008/654/CE*, sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el informe anual, señala en su artículo nº 9.3 que el informe anual debe resumir:

- a) la medida en que se han alcanzado los objetivos del programa de auditoría desarrollado por la autoridad competente durante el período considerado*
- b) la medida en que se ha cumplido en general la organización prevista para los controles oficiales realizados por las autoridades competentes*
- c) las conclusiones sobre la eficacia global de los controles oficiales aplicados por las autoridades competentes*
- d) las conclusiones sobre la conveniencia general de los sistemas de control oficial gestionados por las autoridades competentes para lograr los objetivos*

2. INFORME DE RESULTADOS

Las AACC de las CCAA elaboran una programación de auditorías que abarca todas las actividades de control descritas en el Reglamento (UE) 2017/625 con el objetivo de evaluar cumplimiento, la eficacia y la adecuación de los sistemas de control oficial.

Las auditorías internas y por tanto la información que proporcionan, queda enmarcada dentro de la programación establecida. Los resultados puntuales que se obtienen son analizados internamente y como parte del ciclo, por lo que dichos resultados individuales de las auditorías no son relevantes de forma independiente, sino como parte de un proceso de mejora continua de los sistemas de control oficial auditados.

Por ello, para realizar el informe anual, las CCAA-SP remitirán un informe que incluya los siguientes aspectos (ver modelo en *Anexo*):

1. El cumplimiento anual de la programación de auditorías, expresado en porcentaje (por ejemplo: el primer año del ciclo de programación se ha cumplido el **20%** de la programación establecida para todo el ciclo)
2. Aspectos del Universo cubiertos en el año/hasta el año
3. Las acciones adoptadas para mejorar los sistemas de control de acuerdo a los resultados de las auditorías y
4. las buenas practicas realizadas por las AACC y que pueden contribuir a mejorar los sistemas de control oficial, de acuerdo a lo descrito en el documento *BUENAS PRÁCTICAS Y SU DIFUSIÓN* (ver modelo en *AnexoI*).

Anexo I: MODELO DE INFORME DE AUDITORÍAS DEL CONTROL OFICIAL PARA CCAA

1. Cumplimiento anual de la programación de auditorías						
	1 ^{er} año	2º año	3 ^{er} año	4º año	5º año	Total
% auditorías programadas respecto del total de programadas en el ciclo						100%
%auditorías realizadas respecto del total de programadas en el ciclo						
2. Aspectos del Universo cubiertos en el año/hasta el año						
3. Acciones adoptadas para mejorar los sistemas de control						
Describir acciones relevantes adoptadas para resolver resultados no conformes de las auditorías:						

4. Buenas practicas
Título del ejemplo de buena práctica:
Situación que ha evidenciado la buena práctica (señalar con una X): ☐ Por informes de auditoría ☐ Por comparación entre unidades ☐ Por evaluación puntual del sistema ☐ Otra (especificar): _____
Descripción de la buena práctica. Especificar situación antes y después de la aplicación de la buena práctica
Explicación en FDT por parte de la comunidad autónoma (señalar con una X): ☐ Sí ☐ No ☐ Indiferente