	<b>Tipo documento:</b> PROCEDIMIENTO NORMALIZADO	<b>PN – 16</b>
	<b>Nombre:</b> PROCEDIMIENTO SOBRE AUDITORÍAS INTERNAS	<b>Página:</b> 1 de 26 <b>Versión:</b> 2.0 <b>Fecha:</b> Abril/2016



**GOBIERNO DEL  
 PRINCIPADO DE ASTURIAS**  
 CONSEJERIA DE SANIDAD

## PROCEDIMIENTO SOBRE AUDITORÍAS INTERNAS

<b>Realizado por:</b>  SECCIÓN DE GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CALIDAD  Abril/2016	<b>Supervisado por:</b>  JEFE DEL SERVICIO DE RIESGOS AMBIENTALES Y ALIMENTARIOS   José I. Altolaquirre Bernácer Mayo/2016	<b>Aprobado por:</b>  DIRECTORA DE LA AGENCIA DE SANIDAD AMBIENTAL Y CONSUMO   Mª Rosa Urdiales Garmón Mayo/2016
---	---	---

## CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN
1.0	Marzo 2013		
2.0	Abril 2016	Todo el documento	Adaptación al PNCOCA 2016-2020 y al Documento Marco de los Sistemas de Auditorías del Control Oficial de la AECOSAN

## LISTA DE DISTRIBUCIÓN

CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Jefe del SRAYA	SRAYA	ASAC
Responsables UTAS	SRAYA	ASAC
Personal SSCC	SRAYA	ASAC
Inspectores Veterinarios UTAS	SRAYA	ASAC
SVO Mataderos	SRAYA	ASAC

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO
PN-16/A1	Mandato
PN-16/A2	Universo de Auditoría
PN-16/A3	Universo de Riesgos
PN-16/A4	Modelo de Programa de Auditorías
PN-16/A5	Modelo de Planificación Anual de Auditorías
PN-16/A6	Instrucción de Cualificación de Auditores
PN-16/A7	Modelo de Carta de Compromiso
PN-16/A8	Modelo de Plan de Auditoría
PN-16/A9	Modelo de Informe de Auditoría

# ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN.....	Pág.4
2.- BASE LEGAL.....	Pág.5
3.- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	Pág.5
4.- DEFINICIONES .....	Pág.5
5.- RESPONSABILIDADES .....	Pág.8
6.- PROGRAMACIÓN DE LAS AUDITORÍAS.....	Pág.10
6.1- Determinación del universo de auditoría .....	Pág.10
6.2- Determinación del universo de riesgo .....	Pág.10
6.3- Elaboración, aprobación y comunicación del .....programa de auditorías.....	Pág.12
6.4- Implantación y seguimiento del programa de auditorías.....	Pág.12
6.5-...Planificación anual de auditorías .....	Pág.12
6.6- Evaluación y revisión del programa de auditorías .....	Pág.13
7.- ACTIVIDADES DE AUDITORÍA.....	Pág.15
7.1- Selección del equipo auditor .....	Pág.16
7.2- Definición del objeto, alcance y criterios de la auditoría .....	Pág.16
7.3- Revisión de la documentación del área a auditar .....	Pág.17
7.4- Preparación y envío del plan de auditoría.....	Pág.17
7.5- Preparación de los documentos de trabajo .....	Pág.18
7.6- Reunión inicial .....	Pág.18
7.7- Visita de auditoría .....	Pág.19
7.8- Hallazgos y conclusiones de la auditoría.....	Pág.20
7.9- Reunión final .....	Pág.21
7.10- Redacción y envío del informe de auditoría.....	Pág.22
7.11- Evaluación del plan de acción.....	Pág.23
7.12- Auditorías de seguimiento .....	Pág.24
8.- DIFUSIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS .....	Pág.24
9.- EXÁMEN INDEPENDIENTE .....	Pág.24
10.- SIGLAS Y ABREVIATURAS .....	Pág.25
11.- REFERENCIAS.....	Pág.25

## 1.- INTRODUCCIÓN

El **Reglamento (CE) 882/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales establece, en su artículo 4.6, que las autoridades competentes realizarán **auditorías internas** o podrán ordenar la realización de auditorías externas y, atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que están alcanzando los objetivos del Reglamento. Dichas auditorías serán objeto de un examen independiente y se realizarán de manera transparente.

Por otra parte, la **Ley 17/2011**, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición dispone, en su artículo 16, que las autoridades competentes de las Administraciones públicas realizarán **auditorías internas** o podrán ordenar la realización de auditorías externas, y atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que se están alcanzando los objetivos previstos en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria. La finalidad de las auditorías es verificar si los controles oficiales relativos al cumplimiento de la legislación referida a las distintas fases de la cadena alimentaria se aplican de forma efectiva y si son adecuados para alcanzar los objetivos de dicha legislación, incluido el cumplimiento de los planes de control y la formación del personal inspector.

El desarrollo de las auditorías internas se ajustará a las directrices de la **Decisión 2006/677/CE** de la Comisión por la que se establecen las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías con arreglo al Reglamento (CE) 882/2004 y se coordinarán con la ejecución del **Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria**. De esta forma se abarcan todas las actividades de control, en todas las etapas de la cadena de producción de alimentos de todos los organismos de control implicados, ya sean oficiales u organismos en los que se hayan delegado tareas de control.

**La Auditoría Interna** es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta, concebida para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización, ayudando a ésta a cumplir sus objetivos aportando un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficacia de los procesos de gestión de riesgos, control y gobierno.

En el Principado de Asturias la Sección de Gestión y Evaluación de la Calidad (SGEC) elabora un programa de auditorías internas quinquenal, coincidiendo con el ciclo de planificación del PNCOCA, que es supervisado por la jefatura del SRAYA y aprobado por la Dirección de la ASAC.

Para la elaboración del programa de auditorías se realiza una evaluación del riesgo sobre el **universo de auditoría**, identificando las áreas de auditoría relevantes correspondientes a las responsabilidades de las AC.

## 2.- BASE LEGAL

---

**REGLAMENTO (CE) 882/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, 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 2006/677/CE** de la Comisión por la que se establecen las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías con arreglo al Reglamento (CE) 882/2004.

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN 2007/363 (CE)** sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el Plan Nacional de Control.

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN 2008/654 (CE)** sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el informe anual relativo al Plan Nacional de Control previsto en el Reglamento (CE) 882/2004.

**LEY 17/2011**, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición

## 3.- OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

---

Describir la sistemática a seguir para el desarrollo e implantación de auditorías internas en el SRAYA.

El presente procedimiento se aplica a las actividades de auditoría interna desarrolladas en el SRAYA de la ASAC del Principado de Asturias en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria de acuerdo a los criterios operativos descritos en el artículo 4.6 del Reglamento (CE) 882/2004.

## 4.- DEFINICIONES

---

**Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Acción correctora o corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

**Acción preventiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**Alcance de la auditoría:** extensión y límites de una auditoría.

**Auditado:** organización que es auditada.

**Auditor:** persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

**Auditoría:** 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.

**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.).

**Auditorías verticales:** son aquellas auditorías donde los criterios de auditoría se refieren a requisitos específicos del control oficial relacionados con determinado sector o programa.

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

**Causa raíz:** comportamientos, acciones, inacciones o condiciones necesarios para que aparezca una no conformidad.

**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.

**Conformidad:** cumplimiento de un criterio

**Criterios de auditoría;** conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

**Equipo auditor:** uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos.

**Evidencia de la auditoría:** registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

**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.

**Experto técnico:** persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor.

**Hallazgos de la auditoría:** resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

**Mandato o carta de auditoría:** documento formalmente aprobado que dota del poder adecuado para llevar a cabo la auditoría.

**Mejora continua:** actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos

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

**Observador:** persona que acompaña al equipo auditor pero que no audita.

**Plan de auditoría:** descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

**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.

**Programa de la auditoría:** conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

**Puntos débiles:** 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.

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

**Registro:** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

**Seguimiento:** comprobación de que las actividades se han realizado y sirven para subsanar la no conformidad.

**Sistema de auditoría:** combinación de uno o más organismos auditores que llevan a cabo un proceso de auditoría en una o varias autoridades competentes.

**Universo de auditoría:** inventario de todas las áreas relevantes para la Autoridad Competente.

**Universo de riesgo.** universo de auditoría con categorización del riesgo aplicada a cada área de auditoría.

#### **Documentación de referencia:**

- 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.
- Norma internacional ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

- Norma internacional ISO 19011:2011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- Reglamento (CE) nº 882/2004 de 29 de abril de 2004 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.
- Risk-based planning for audits of official control systems. National Audit Systems Network. February 2014. V1.
- Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2016-2020.
- Independent scrutiny of audits in accordance with Regulation (EC) nº 882/2004. Cross-Länder procedural instructions. LAV Project Group QM.
- Independence and independent scrutiny. National Audit Systems Network. February 2014. V1.
- Grupo de trabajo de auditorías del control oficial.

## 5.- RESPONSABILIDADES

---

### Dirección de la ASAC

- Aprobar el programa de auditorías.
- Proporcionar los medios técnicos y materiales necesarios para el adecuado desarrollo e implantación del programa de auditorías internas.
- Supervisar y coordinar todas las acciones desarrolladas por la Sección de Gestión y Evaluación de la Calidad relativas a las auditorías internas.

### Jefatura del SRAYA

- Supervisar el cumplimiento del programa de auditorías.
- Supervisar y coordinar todas las acciones desarrolladas por la Sección de Gestión y Evaluación de la Calidad relativas a las auditorías internas.
- Garantizar la formación, las competencias técnicas y la evaluación de los auditores.
- Difundir los resultados de las auditorías y en particular los ejemplos de buenas prácticas.

### Jefatura de la SGEN

- Elaborar el programa de auditorías, los criterios de selección de los programas de CO o actividades a auditar y las frecuencias de las auditorías, de acuerdo a las directrices del PNCOCA



- Elaborar los procedimientos, instrucciones técnicas y documentos necesarios para garantizar la homogeneidad y eficacia de las auditorías internas.
- Definir el papel y las responsabilidades de todas las personas implicadas en el programa de auditorías.
- Supervisar y evaluar el programa de auditorías internas.
- Revisar y mejorar el programa de auditorías internas.
- Designar el equipo auditor.

### **Responsables de las unidades auditadas**

- Coordinar la implantación del programa de auditorías en el ámbito de sus responsabilidades.
- Colaborar con el desarrollo de las auditorías.
- Elaborar el plan de acción para responder a las recomendaciones, identificando las causas raíces de las no conformidades detectadas.

### **Equipo de auditoría**

- Preparar la documentación necesaria para el desarrollo de la auditoría.
- Desarrollar las actividades de auditoría encomendadas.
- Elaborar el informe de auditoría.
- Evaluar el plan de acción propuesto.

### **Auditor/a líder**

- Definir los objetivos y el ámbito de cada auditoría.
- Contactar con el auditado, confirmar la auditoría y enviar el plan de auditoría.
- Representar al equipo auditor ante la unidad administrativa auditada..
- Coordinar todas las actividades del equipo de auditoría.
- Dirigir las reuniones inicial y final.
- Coordinar la redacción y el envío del informe de auditoría

## 6.- PROGRAMACIÓN DE AUDITORÍAS

### 6.1.- DETERMINACIÓN DEL UNIVERSO DE AUDITORÍA

La Jefatura de la SGEC determina el Universo de Auditoría (PN-16/A2) realizando inventario de todas las áreas de auditoría relevantes correspondientes a las responsabilidades de las AC, incluyendo todos los CO relacionados con los alimentos, la salud y el bienestar animal y los aspectos de gestión y organización de estos CO que también entrarán a formar parte de la planificación anual y quinquenal.

Este documento sirve como base para la evaluación del riesgo en la programación de las auditorías a desarrollar en el ciclo de cinco años, que debe abarcar el universo de auditoría y para la planificación anual de auditorías.

De esta forma se podrán desarrollar tres tipos de auditorías:

- Auditorías de programa (verticales), para los CO.
- Auditorías de sistema (horizontales), para los aspectos de gestión y organización.
- Auditorías mixtas

### 6.2.- DETERMINACIÓN DEL UNIVERSO DE RIESGOS

Una vez definido el universo de auditoría se determina el universo de riesgos (PN-16/A3), considerando para cada una de las áreas de auditoría identificadas, la probabilidad y severidad del posible impacto o repercusión que un fallo del CO o en la organización y/o gestión originaría en cada caso, teniendo en cuenta los siguientes criterios de riesgo: sanitario, económico, de imagen y confianza de los consumidores.

El modelo a seguir es el siguiente:

ÁREA AUDITORÍA	CRITERIOS DE RIESGO	SEVERIDAD (S)	PROBABILIDAD (P)	RESULTADO
ÁREA 1	SANITARIO ECONÓMICO IMAGEN CONFIANZA	X1 X2 X3 X4	Y	$(X1+X2+X3+X4) \times Y$
ÁREA 2	SANITARIO ECONÓMICO IMAGEN CONFIANZA	X1 X2 X3 X4	Y	$(X1+X2+X3+x3) \times Y$

CRITERIOS DE RIESGO	
<b>Sanitario</b>	Consecuencias directas o indirectas sobre la salud de la población y en especial sobre posibles grupos sensibles.
<b>Económico</b>	Consecuencias económicas directas o indirectas sobre un sector o territorio determinado.
<b>Imagen</b>	Deterioro de la proyección mediática a nivel de opinión pública, política, con otras administraciones públicas o con operadores económicos. Daño al prestigio exterior de Asturias.
<b>Confianza de consumidores</b>	Pérdida de la confianza de los consumidores sobre la seguridad de los alimentos y la efectividad del control oficial.

SEVERIDAD		
<b>Mínima</b>	Sin impacto aparente	1
<b>Leve</b>	Impacto poco relevante	2
<b>Moderada</b>	Impacto relevante	3
<b>Grave</b>	Impacto importante y evidente	4
<b>Crítica</b>	Impacto muy grave	5

PROBABILIDAD		
<b>Muy baja</b>	Poco o nada probable que ocurra	1
<b>Baja</b>	Seguramente no ocurrirá	2
<b>Media</b>	Puede ocurrir	3
<b>Alta</b>	Fácilmente ocurrirá	4
<b>Muy alta</b>	Ocurrirá con toda seguridad	5

EVALUACIÓN (CRITERIOS DE RIESGO)		PROBABILIDAD				
		Muy baja	Baja	Media	Alta	Muy alta
SEVERIDAD		1	2	3	4	5
Mínima	1	4	8	12	16	20
Leve	2	8	16	24	32	40
Moderada	3	12	24	36	48	60
Grave	4	16	32	48	64	80
Crítica	5	20	40	60	80	100

EVALUACIÓN DEL RIESGO		
ENTRE	RIESGO	COLOR
1-25	BAJO	VERDE
26-50	MEDIO	AZUL
51-75	ALTO	AMARILLO
76-100	MUY ALTO	ROJO

### 6.3.- ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y COMUNICACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORÍAS

En base al universo de auditoría y al universo de riesgos la Jefatura de la SGEN elabora el **programa de auditorías** durante el primer trimestre del primer año del ciclo del PNCOCA. Este programa tendrá una vigencia quinquenal y abarcará todas las áreas relevantes descritas en el PNCOCA. (PN-16/A4).

La Jefatura del SRAYA supervisa el programa y lo envía a la Dirección de la ASAC para su aprobación.

Una vez aprobado el programa de auditorías, se comunica a los Responsables de las UTAs durante el primer trimestre del año.

### 6.4.-IMPLANTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA DE AUDITORIAS

La jefatura del SRAYA debe:

- Garantizar la correcta implantación del programa de auditorías internas vigilando su adecuada realización, según las instrucciones especificadas en el presente procedimiento y
- Asegurar la difusión de los informes de auditoría.

### 6.5.- PLANIFICACIÓN ANUAL DE AUDITORÍAS

Tras la aprobación del Programa Quinquenal, la Jefatura del SGEN elabora el plan anual (PN-16/A5), que define el calendario a desarrollar durante cada año con el fin de garantizar el adecuado cumplimiento del programa de auditorías internas, teniendo en cuenta:

- El nº de empresas de cada área de auditoría.

- El riesgo determinado para cada una de las áreas de auditoría
- Las alertas alimentarias, brotes alimentarios y riesgos emergentes surgidos en determinados sectores alimentarios.
- Los recursos humanos y materiales disponibles.
- Resultados de misiones de la Oficina Veterinaria y de Alimentación.
- Los resultados de la evaluación del programa de auditorías de APPCC anteriores, de supervisiones y auditorías internas de años anteriores.
- Cualquier otra información de interés para el CO

La Jefatura del SRAYA aprueba el programa anual y lo comunica a los responsables de las UTAs durante el primer trimestre de cada año.

## 6.6.- EVALUACIÓN Y REVISIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORIAS

Durante el primer trimestre de cada año la Jefatura de la SGEN evalúa el programa de auditorías internas, teniendo en cuenta los resultados de las supervisiones, así como cualquier información relevante para el desarrollo del mismo y los siguientes indicadores:

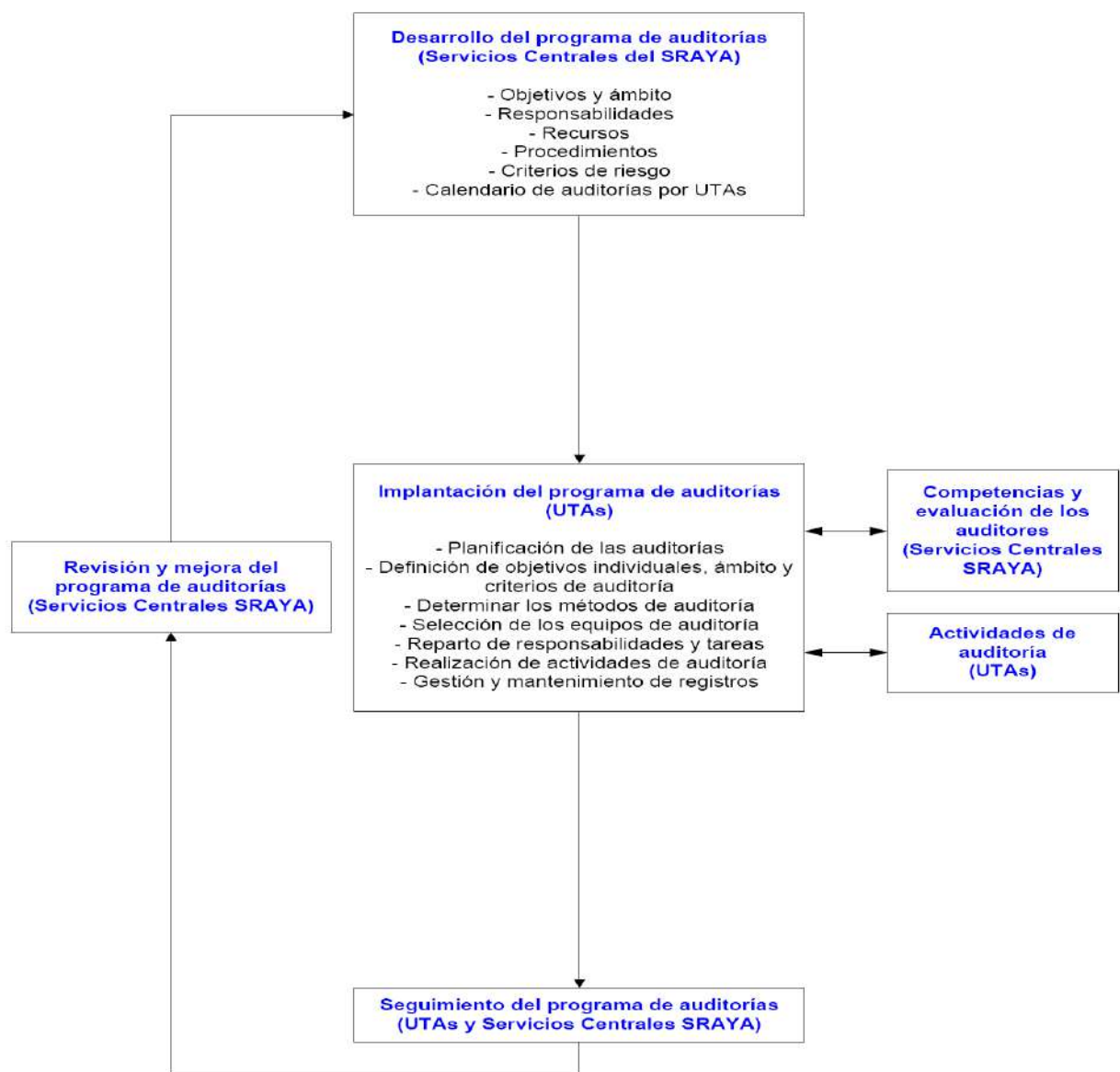
- $N^{\circ}$  de auditorías realizadas/ $N^{\circ}$  auditorías programadas en el ciclo x 100
- $N^{\circ}$  de auditorías realizadas/ $N^{\circ}$  auditorías planificadas anualmente x 100.
- $N^{\circ}$  NC detectadas/ $N^{\circ}$  auditorías realizadas x 100
- $N^{\circ}$  de auditorías sin NC /Total de auditorías realizadas x 100.
- $N^{\circ}$  de NC por tipo/ $N^{\circ}$  de NC totales x 100.

Como resultado del proceso de evaluación, la Jefatura de la SGEN emite a la Jefatura del SRAYA y a la Dirección de la ASAC un informe de resultados globales correspondientes al año anterior que puede incluir, entre otros, los siguientes aspectos:

- El cumplimiento anual de la programación de auditorías, expresado en porcentaje (ejemplo: el primer año del ciclo de programación se ha cumplido el 20% de la programación establecida para todo el ciclo).
- Las acciones adoptadas para mejorar los sistemas de control de acuerdo a los resultados de las auditorías.
- Las buenas prácticas realizadas.
- Los cambios o ajustes propuestos en el programa de auditorías en aras a su mejora continua.

Tras supervisión del informe por parte de la Jefatura del SRAYA, La Dirección de la ASAC aprueba los cambios propuestos del programa de auditorías y se comunican a los Responsables de las UTAs durante el primer trimestre del año en que sean realizados.

Figura 1: Gestión del programa de auditorías internas



## 7.- ACTIVIDADES DE AUDITORÍA

Figura : Actividades de auditorías internas



## 7.1.- SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR

La jefatura de la SGEC, teniendo en cuenta la planificación anual de auditorías en curso designa el equipo auditor que llevará a cabo cada auditoría según la instrucción de cualificación de auditores (PN-16/A6) comprobando que los auditores designados no tienen ningún tipo de conflicto de intereses en los alcances previstos en la auditoría.

Con el fin de garantizar la objetividad e independencia del proceso, los miembros del equipo auditor firmarán una carta de compromiso (PN-16/A7) de confidencialidad y de no estar sujetos a conflictos de intereses en los alcances previstos de las auditorías en las que participen. Si consideran que puede existir conflicto de interés, lo comunicarán a la SGEC para no participar en la auditoría afectada, según se recoge en el Mandato de Auditoría (PN-16/A1).

En caso de que la persona que ocupa la Jefatura de la SGEC pudiera estar sujeta a conflicto de interés, designará el equipo auditor pero no participará en esa auditoría.

En caso necesario, podrá solicitarse a los servicios centrales del SRAYA la designación de un/a experto/a técnico/a en la materia.

El equipo estará compuesto, por norma general, por dos personas y una de ellas deberá ser designada como líder y desarrollar las tareas correspondientes a su condición como tal. No obstante, el equipo podrá estar compuesto por un/a solo/a auditor/a, quién deberá asumir todas las funciones, incluidas las del/la auditor/a líder.

En el equipo podrán participar también auditores en prácticas, y/o Observadores que actuarán siempre bajo la dirección y supervisión del líder del equipo auditor.

## 7.2.- DEFINICIÓN DEL OBJETIVOS, ALCANCE Y CRITERIOS DE LA AUDITORÍA

### Objetivos

El auditor líder define los objetivos de la auditoría. Normalmente éstos serán determinar si:

- las actividades a auditar y sus resultados se corresponden con los planes previstos(cumplimiento),
- se aplican eficazmente (eficacia) y
- son adecuadas para alcanzar los objetivos (adecuación)

### Alcance



El auditor líder fija las actividades a auditar, Unidades Territoriales, empresas a visitar, seguimiento de auditorías anteriores, etc.

Para la fijación de objetivos y alcance se puede contar con los responsables del área a auditar

### **Criterios de auditoría**

El equipo de auditoría definirá el conjunto requisitos legales aplicables, normas, procedimientos, instrucciones, etc. frente a los que se compararán las evidencias de auditorías.

## **7.3.- REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL ÁREA A AUDITAR**

El líder del equipo auditor realiza y coordina con el equipo auditor la revisión de toda la información disponible relacionada con el área a auditar

- Documentación del área a auditar: manuales, procedimientos, evaluaciones, censos y distribución territorial (por UTA) de los establecimientos de su ámbito de aplicación, etc.
- Resultados de auditorías/inspecciones previas y posibles problemas recientes relacionados la actividad a auditar (brotes, alertas, denuncias, reclamaciones...), etc.
- Resultados de la evaluación del programa de auditorías de APPCC, de supervisiones y auditorías internas de años anteriores

Si este examen revela que la documentación no es suficiente para cumplir con los objetivos de la auditoría, no se continua hasta que se hayan resuelto las cuestiones suscitadas.

## **7.4.- PREPARACIÓN Y ENVÍO DEL PLAN DE AUDITORÍA**

El auditor líder establece contacto inicial con el responsable del área a auditar para:

- Comunicar y confirmar los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría.
- Comunicar la composición del equipo de auditoría y los expertos técnicos –en su caso-.
- Comunicar y confirmar fecha y horario propuesto para la auditoría.
- Requerir acceso a toda la documentación e información relevante.
- Acordar la presencia de las personas necesarias durante las reuniones inicial y final y durante la revisión documental y visita “in situ”.

Una vez confirmada la fecha de la auditoría, el auditor líder elabora el plan de auditoría (anexo 8).

Deberá incluir, al menos:

- Objeto, alcance y criterios de auditoría, indicando si se trata de una auditoría inicial o de seguimiento.
- Conformación del equipo auditor.
- Asignación de los recursos necesarios
- Nº de auditoría: año-nº orden/tipo auditoría<sup>1</sup>
- Horario estimado de actividades: reunión inicial, revisión de documentación, áreas a auditar, reunión del equipo auditor y reunión final.

Se utilizará el modelo normalizado incluido en este procedimiento y se enviará al responsable de la organización a auditar vía correo electrónico o fax, al menos 5 días antes de la fecha prevista para la realización de la auditoría. En caso de recibir objeciones de cualquier tipo por parte del auditado, deberá valorarse elaborar, en su caso, un nuevo plan y enviarlo de nuevo.

## 7.5.- PREPARACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DE TRABAJO

Una vez revisada la documentación del área a auditar y fijados los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría, el auditor líder coordina la elaboración de los documentos de trabajo, que pueden ser: listas de comprobación (check list), diagramas de flujo del proceso, cuestionario, etc.

## 7.6.- REUNIÓN INICIAL

Será conducida/coordinada por el auditor líder.

Asisten el equipo auditor y las personas con mayor responsabilidad e implicación en la gestión y desarrollo del área objeto de la auditoría.

Por norma general no debería durar más de 30 minutos.

Tiene por objeto:

- Presentar a los miembros del equipo auditor y a las personas relacionadas con el desarrollo de la auditoría.
- Confirmar el plan de auditoría (objetivos, ámbito y criterios de auditoría, planificación de actividades).
- Indicar cómo se va a conducir la auditoría, advirtiendo que las evidencias de auditoría se basarán solamente en una muestra de la información disponible.
- Confirmar los canales de comunicación y la confidencialidad de la información.
- Confirmar de que los recursos e instalaciones que necesita el equipo auditor están disponibles.

<sup>1</sup> P (programa) / S (sistema) / M (mixta) / E (especial)

- Comentar, en su caso, las NC detectadas en anteriores auditorías y que todavía no estén solucionadas.
- Proporcionar al auditado la oportunidad de realizar preguntas.

Es conveniente pedir al auditado que realice una breve presentación de su unidad: distribución del trabajo, mecanismos de comunicación interna, gestión de recursos materiales, gestión de la documentación oficial, etc.

## 7.7.- VISITA DE AUDITORÍA

Una vez finalizada la reunión inicial, el auditor líder se puede reunir con su equipo para proceder a una revisión documental en la unidad auditada y coordinar las distintas labores del equipo auditor.

Tras ello, el equipo auditor procederá a la obtención de evidencias mediante:

- Entrevistas
- Examen de documentos y registros
- Observación de actividades y situaciones

Se podrán realizar visitas a empresas alimentarias, en su caso, acompañando a un inspector en su labor de control oficial.

En las visitas a las empresas alimentarias deberán respetarse todas las normas de seguridad e higiene de la empresa visitada y procurar interferir el trabajo de los empleados lo menos posible. El líder del equipo auditor deberá mantener informado al representante de la empresa sobre la finalidad de la auditoría interna y del compromiso de que se mantendrá la confidencialidad de la información recopilada.

Se procurará un ambiente relajado y respetuoso y deberá existir una comunicación permanente entre los miembros del equipo auditor, así como entre éste y los agentes de control oficial durante todo el proceso de auditoría.

Se pedirá permiso para acceder a las distintas instalaciones y documentos, así como para realizar copias y tomar fotografías, en caso necesario. No se tocará ningún producto o equipo si no es estrictamente necesario.

Debe quedar claro el papel de los expertos técnicos y observadores, en su caso, durante todo el proceso. Éstos no deben interferir o influir en las decisiones del equipo auditor. En caso necesario, el líder del equipo auditor, deberá tomar las decisiones oportunas.

En función del desarrollo de la auditoría, y teniendo en cuenta los objetivos previstos, se podrá reasignar el trabajo del equipo auditor o modificar parcialmente el plan, siempre que tenga justificación y debiendo, en este caso, comunicarlo al auditado.

## 7.8.- HALLAZGOS Y CONCLUSIONES DE LA AUDITORÍA

Una vez recopilada y verificada la información durante la visita in situ, el equipo auditor se puede reunir para proceder a su evaluación, teniendo en cuenta los criterios de auditoría establecidos, con vistas a la generación de los hallazgos de la auditoría.

Estos hallazgos serán conformidades o no conformidades. Todos los hallazgos deberán estar apoyado por su/s correspondiente/s evidencia/s objetiva/s verificable/s.

Las No Conformidades e incumplimientos se pueden clasificar para dar prioridad a la acción correctiva en:

- Mayor: ausencia o no aplicación sistemática de un elemento del sistema o proceso o la reiteración de no conformidades menores que permitan inferir la no aplicación sistemática de un elemento del sistema o proceso y que por tanto pueda comprometer la eficacia del mismo.
- Menor: incumplimiento puntual de un elemento del sistema o proceso.

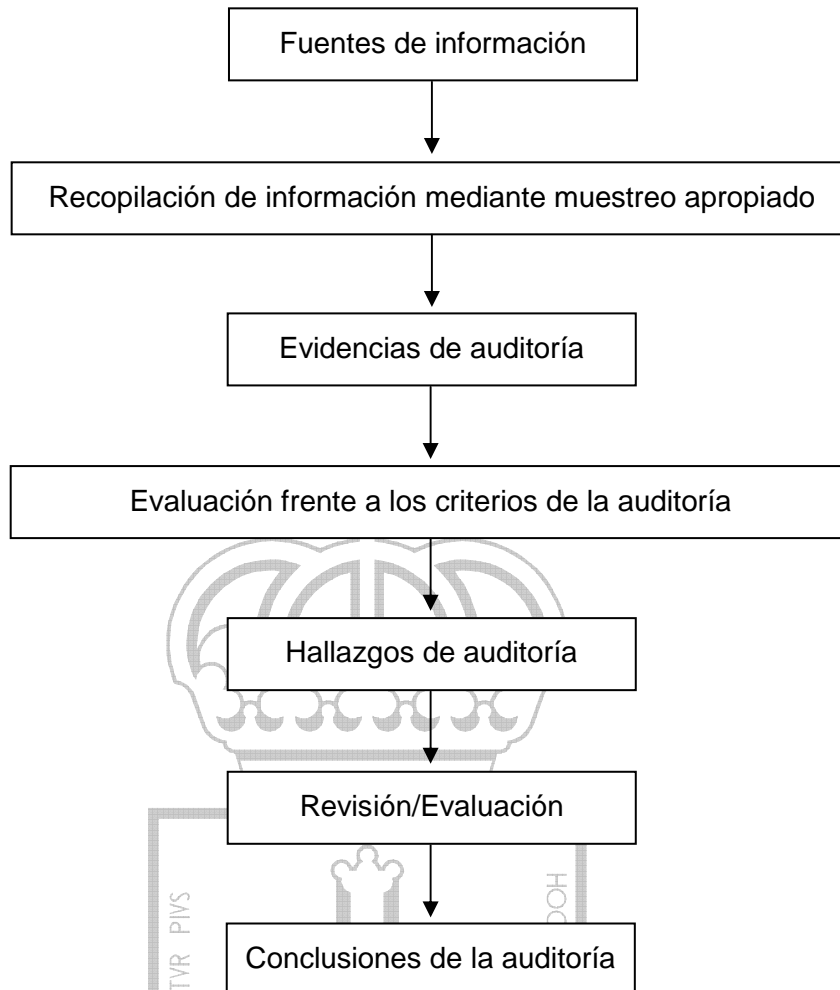
El equipo auditor deberá:

- Revisar todos los hallazgos y la información recopilada durante la auditoría.
- Acordar las conclusiones finales.
- Preparar las recomendaciones o acciones correctivas necesarias.

Estas conclusiones se basarán en los objetivos fundamentales de las auditorías internas y en concreto, harán alusión a:

- El grado de cumplimiento general y/o específico de la normativa aplicable al sector o área auditada.
- Si las AC programan, planifican y ejecutan los CO de acuerdo al análisis de riesgos con independencia, imparcialidad, coherencia y flexibilidad garantizando los objetivos de seguridad alimentaria.
- Si los programas de CO están debidamente implantados y actualizados.
- Los recursos humanos y materiales disponibles, así como de la formación del personal que de algún modo se encuentre involucrado en las actividades de CO.
- Los puntos fuertes y débiles detectados en el sistema y la identificación de buenas prácticas que puedan servir de ejemplo para el resto de la organización.

Figura: Proceso de recopilación y verificación de la información



## 7.9.- REUNIÓN FINAL

Deberá ser dirigida por el líder del equipo auditor. En ella estarán presentes, siempre que sea posible, los mismos asistentes que los de la reunión inicial y los objetivos serán los siguientes:

- Presentación inicial de los hallazgos y las conclusiones de la auditoría.
- Discusión sobre posibles medidas correctivas/correcciones y plazos de subsanación de las NC detectadas (plan de acción).
- Discusión de las opiniones divergentes.
- Presentación de las recomendaciones de mejora.

La reunión comenzará con un agradecimiento al personal de la unidad auditada por su colaboración.

A continuación se volverá a hacer una breve descripción de los objetivos, el ámbito y los procedimientos utilizados. Es conveniente volver a resaltar que los hallazgos y conclusiones están basados únicamente en una muestra de la información disponible.

Posteriormente se pasará a describir los hallazgos encontrados, tanto los positivos o fortalezas del sistema (ej.: registros, trazabilidad, etc.), como los negativos, haciendo especial hincapié, en aquellas NC que se consideren más graves o importantes o que puedan comprometer la eficacia del sistema (NC mayores y/o críticas). Se describirán ordenadamente y de manera que el auditado pueda entenderlos perfectamente.

Se comentará la necesidad de implantar acciones correctoras y/o correctivas para evitar la repetición de las NC detectadas en un futuro, para lo que debe establecerse una escala de prioridades y describir los plazos previstos para su implantación/ejecución. Debe quedar claro que el objetivo fundamental será controlar los peligros que puedan afectar a la salud pública.

Se comunicará a la unidad auditada que recibirá un informe detallado en el plazo más breve posible incluyendo recomendaciones de mejora, pero en todo caso, las soluciones (acciones correctoras y/o correctivas) deben quedar abiertas, debiendo ser la propia unidad auditada la que tome las decisiones al respecto, presentando un plan de acción en el que describan todas las acciones correctoras/correctivas, con sus plazos previstos de implantación/ejecución.

Podrán también realizarse recomendaciones de mejora

Todas las opiniones divergentes deben ser discutidas y se deberá intentar resolverlas en este momento, solicitando el aporte adicional de pruebas, en su caso y, en caso de no llegar a un acuerdo, este hecho deberá reflejarse en el informe.

## **7.10.- REDACCIÓN Y ENVÍO DEL INFORME DE AUDITORÍA**

El auditor líder elabora el informe de auditoría contando en su caso con el equipo auditor utilizando el modelo normalizado (anexo 9) que incluirá (al menos):

- Objeto y alcance de la auditoría.
- Criterios de la auditoría y documentos de referencia.
- Integrantes del equipo auditor.
- Fecha/s y lugar/es en los que se llevó a cabo la auditoría.
- Hallazgos de la auditoría (positivos y negativos).
- Conclusiones de la auditoría.
- Recomendaciones de mejora.

Incluirá también una breve descripción inicial del área o sector auditado (censos, volúmenes de producción, calificaciones sanitarias...), las razones para los cambios del plan inicial relacionados con el ámbito, en su caso, y las discrepancias entre el equipo auditor y el auditado que no hayan podido ser resueltas durante la auditoría.

Deberá existir un párrafo en el que se mencione que, tanto los hallazgos encontrados como las evidencias que los sustentan, están basados únicamente en una muestra de la información disponible y no reflejan, por tanto, la totalidad de las posibles debilidades del sistema.

También se mencionará el carácter no confidencial del informe y la responsabilidad de las AC correspondientes en su adecuada difusión.

Deberá enviarse vía correo electrónico o fax un borrador del informe en un plazo máximo de 15 días tras la finalización de la auditoría, requiriendo a la unidad auditada a que presente las observaciones, alegaciones o matizaciones que considere oportunas y, en su caso, las pruebas o evidencias adicionales que las sustenten en un plazo de 10 días.

Finalizado dicho plazo se enviará por correo ordinario el informe definitivo y se requerirá (si procediera) la remisión del **plan de acción** en un plazo de 10 días. Si, por motivos extraordinarios, se produjera algún retraso, deberán comunicarse las causas al auditado.

### 7.11.- EVALUACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN

El equipo auditor revisa y evalúa el plan de acción propuesto por el responsable de la unidad auditada. Deberá tenerse en cuenta, especialmente lo siguiente:

- Si responde a todos y cada una de las NC detectadas.
- Si se ha establecido una priorización en la adopción de medidas correctoras/correctivas, en función de la gravedad de las NC consideradas como "mayores" previamente comentadas durante la reunión final y que deberían haber sido corregidos de inmediato. Para el resto, deberá establecerse un calendario apropiado.
- Si las acciones propuestas tienen en cuenta la/s causa/s raíz del incumplimiento, para lo cual debería haberse investigado el origen del mismo. Deberá evaluarse si la implantación de las medidas correctivas propuestas evitarán la repetición de las NC en un futuro. En muchos casos será preciso un refuerzo en la formación del personal.

Deberá reflejarse el modo en el que se verificará el cumplimiento y/o la implantación de las medidas propuestas.

Si se detectan fallos en el plan de acción, se le comunicará al responsable de la unidad auditada y se le requerirá para que proceda a su corrección y envío de un nuevo plan en un plazo de 10 días.

Una vez evaluado el plan de acción presentado, el equipo auditor comunicada su conformidad al auditado, dando por finalizada la auditoría. Por último, deberá procederse al archivo adecuado de toda la información relacionada con la auditoría.

## 7.12.- AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO

En caso de detección de un gran número de NC menores o un número importante de NC, el equipo auditor puede considerar la posibilidad de realizar una nueva auditoría de seguimiento, una vez finalizados los plazos de corrección previstos en el plan de acción, para verificar la implantación correcta del mismo.

## 8.- DIFUSIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS

---

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 en el apartado 6.4 que:

*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*

Por "buenas prácticas" se entienden aquellas acciones desarrolladas por las autoridades competentes que pueden contribuir a mejorar los sistemas de control oficial.

## 9.- EXÁMEN INDEPENDIENTE

---

Al menos una vez durante el ciclo de planificación del PNCOCA se llevará a cabo un examen independiente de las auditorías internas por el organismo que se determine.



## 10.- SIGLAS Y ABREVIATURAS

<b>AI</b>	Auditoría/s interna/s
<b>AC</b>	Autoridad/es competente/s
<b>AECOSAN</b>	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
<b>ASAC</b>	Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo
<b>CCAA</b>	Comunidad Autónoma
<b>CE</b>	Comunidad Europea
<b>CO</b>	Control Oficial
<b>ISO</b>	International Standard Organization
<b>NC</b>	No conformidad
<b>PNCOCA</b>	Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria
<b>SANCO</b>	Dirección General de Salud y Consumidores (Comisión Europea)
<b>SGEC</b>	Sección de Gestión y Evaluación de la Calidad
<b>SRAYA</b>	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios
<b>SSCC</b>	Servicios Centrales
<b>SVO</b>	Servicios Veterinarios Oficiales
<b>TIC</b>	Tecnologías de la Información y Comunicación
<b>UTA</b>	Unidad Territorial de Área

## 11.- REFERENCIAS

### LEGISLACIÓN:

- Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

- Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud y bienestar de los animales.
- Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Decisión de la Comisión 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 el Consejo.

OTROS DOCUMENTOS RELACIONADOS:

- Norma UNE/EN/ISO 19011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2016-2020.

