II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

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 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

[notificada con el número C(2006) 4026]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2006/677/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

para asegurarse de que están alcanzando los objetivos de dicho Reglamento.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 (¹), y, en particular, su artículo 43, apartado 1, inciso i),

Previa consulta al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al Reglamento (CE) nº 882/2004 y, en particular, su artículo 4, apartado 6, las autoridades competentes de los Estados miembros deben realizar auditorías internas u ordenar la realización de auditorías externas
- (¹) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 776/2006 de la Comisión (DO L 136 de 24.5.2006, p. 3).

- (2) La Comisión debe elaborar directrices que fijen los criterios para la realización de las auditorías contempladas en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 882/2004, en las que se reflejen las normas y recomendaciones de los organismos internacionales pertinentes relativas a la organización y el funcionamiento de servicios oficiales. Dichas directrices no son vinculantes, pero deben proporcionar orientaciones útiles para los Estados miembros en lo relativo a la aplicación del Reglamento (CE) nº 882/2004.
- (3) El Comité Europeo de Normalización (CEN) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) han elaborado normas que contienen determinados aspectos que resultan adecuados para establecer dichas directrices.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo establece directrices que fijan criterios para la realización de auditorías relativas a los controles oficiales efectuados para verificar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales contempladas en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 882/2004.

Las directrices se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 41 a 49 del Reglamento (CE) $n^{\rm o}$ 796/2004 de la Comisión (1).

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 29 de septiembre de 2006.

Por la Comisión Markos KYPRIANOU Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 141 de 30.4.2004, p. 18.

ANEXO

DIRECTRICES PARA LOS SISTEMAS DE AUDITORÍA DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Índice

- 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN
- 2. ANTECEDENTES Y FUNDAMENTO JURÍDICO REGLAMENTO (CE) Nº 882/2004
- 2.1. Artículo 4, apartado 6: criterios operativos para las autoridades competentes
- 2.2. Artículo 2, apartado 6: definición de «auditoría»
- 3. DEFINICIONES
- 4. ORIENTACIONES GENERALES
- 5. NATURALEZA DEL PROCESO DE AUDITORÍA
- 5.1. Enfoque sistemático
- 5.2. Transparencia
- 5.3. Independencia
- 5.4. Examen independiente del proceso de auditoría
- 6. APLICACIÓN DEL PROCESO DE AUDITORÍA
- 6.1. Principios orientadores: a) conformidad con las disposiciones previstas; b) aplicación efectiva; c) adecuación para alcanzar los objetivos
- 6.2. Informe de auditoría
- 6.3. Seguimiento de los resultados de la auditoría
- 6.4. Evaluación de la auditoría y difusión de las mejores prácticas
- 6.5. Recursos
- 6.6. Competencia de los auditores

1. Objeto y ámbito de aplicación

Las presentes directrices proporcionan orientaciones sobre la naturaleza y aplicación de sistemas de auditoría por parte de las autoridades competentes nacionales. La finalidad de los sistemas de auditoría es verificar si los controles oficiales relativos a la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales se aplican de forma efectiva y si son adecuados para alcanzar los objetivos de la legislación pertinente, incluido el cumplimiento de los planes nacionales de control.

A fin de facilitar su aplicación a los diversos sistemas de control de los Estados miembros, las presentes directrices pretenden fijar principios que conviene observar, y no métodos detallados. Los métodos escogidos para aplicar los principios incluidos en las presentes directrices pueden variar en función del tamaño, la naturaleza, el número y la complejidad de las autoridades competentes responsables de los controles oficiales en los Estados miembros.

2. Antecedentes y fundamento jurídico — Reglamento (CE) nº 882/2004

Las presentes directrices fijan criterios para la realización de las auditorías contempladas en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 882/2004. A este respecto son pertinentes los siguientes extractos de dicho Reglamento:

2.1. Artículo 4, apartado 6: criterios operativos para las autoridades competentes

«Las autoridades competentes realizarán auditorías internas o podrán ordenar la realización de auditorías externas y, atendiendo al resultado de estas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que están alcanzando los objetivos del presente Reglamento. Dichas auditorías serán objeto de un examen independiente y se realizarán de manera transparente.»

2.2. Artículo 2, apartado 6: definición de «auditoría»

«"auditoría": un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si estos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.»

3. Definiciones

A efectos de las presentes directrices, se aplican las definiciones fijadas en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 882/2004, los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (¹), la norma ISO 19011:2002 (²) y la norma ISO 9000:2000 (³).

En especial, conviene tener en cuenta las siguientes definiciones de las normas ISO 19011:2002 e ISO 9000:2002:

«Criterios de auditoría»: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos que se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría, es decir, la norma frente a la cual se evalúan las actividades auditadas.

«Plan de auditoría»: descripción de las actividades y de los detalles acordados en una auditoría.

«Programa de auditoría»: conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

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

«Auditado»: organización que es auditada.

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

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

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

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

A efectos de las presentes directrices, se aplican las definiciones siguientes:

«Organismo auditor»: organismo que lleva a cabo el proceso de auditoría. Puede ser una entidad interna o externa.

«Proceso de auditoría»: conjunto de actividades descritas en la sección 5.1 (enfoque sistemático).

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

«Cadena de producción»: toda la cadena de producción, incluidas todas las «etapas de la producción, transformación y distribución», con arreglo a la definición del artículo 3, apartado 16, del Reglamento (CE) nº 178/2002.

4. Orientaciones generales

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 (CE) nº 882/2004, incluidas la salud animal y el bienestar de los animales y todas las etapas de la cadena de producción de piensos y alimentos, incluidas las actividades de todas las agencias y todos los organismos de control implicados.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

^(?) Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, publicadas por la Organización Internacional de Normalización, 1 de octubre de 2002.

⁽³⁾ Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario, publicada por la Organización Internacional de Normalización, diciembre de 2000.

Si se delegan tareas de control a un organismo de control y la autoridad competente ha escogido auditar, en vez de inspeccionar, al organismo de control, en las obligaciones contractuales de este organismo debe incluirse la aceptación de los requisitos y las condiciones de la auditoría.

Además de las orientaciones específicas indicadas en el presente documento, conviene remitirse a la norma ISO 19011:2002 como orientación general.

5. Naturaleza del proceso de auditoría

5.1. Enfoque sistemático

Es necesario aplicar un enfoque sistemático a la planificación, la realización, el seguimiento y la gestión de las auditorías. A tal efecto, el proceso de auditoría debe:

- ser el resultado de un proceso transparente de planificación, que identifique prioridades en función de los riesgos conforme a las responsabilidades de la autoridad competente, con arreglo al Reglamento (CE) nº 882/2004,
- 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 (CE) nº 882/2004, con una frecuencia adecuada en función de los riesgos y durante un período que no exceda de cinco años,
- contar con procedimientos de auditoría documentados y registros que garanticen la coherencia entre auditores y demuestren que se aplica un enfoque sistemático,
- incluir procedimientos que permitan obtener resultados de la auditoría, incluida la identificación de pruebas del cumplimiento o incumplimiento, según proceda, así como elaborar, aprobar y difundir informes de auditoría,
- 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,
- ser controlado y revisado, a fin de garantizar que se cumplen los objetivos del programa de auditoría e identificar oportunidades de mejora.

Si en un Estado miembro están previstos varios programas de auditoría, es necesario adoptar medidas para coordinar de forma efectiva dichos programas, a fin de que todas las autoridades competentes involucradas lleven a cabo el proceso de auditoría de forma homogénea. Asimismo, los programas de auditoría deben abarcar todos los niveles jerárquicos pertinentes de la autoridad competente.

5.2. Transparencia

Para demostrar que el proceso de auditoría es transparente, los procedimientos documentados deben incluir un proceso claramente definido de planificación de la auditoría, criterios de auditoría y mecanismos de aprobación y difusión de los informes de auditoría.

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.

Los Estados miembros deben adoptar las medidas apropiadas para que sus sistemas de auditoría sean transparentes, teniendo en cuenta, entre otros requisitos de ámbito nacional, los requisitos jurídicos nacionales. A tal efecto, los Estados miembros deben considerar el fomento de prácticas que mejoren la transparencia del proceso. El cuadro recoge algunos ejemplos de dichas prácticas. Al adoptar decisiones sobre dichas medidas, los Estados miembros deben mantener un equilibrio entre la necesidad de transparencia y el riesgo de menoscabar la capacidad de alcanzar los objetivos del sistema de auditoría. Para optimizar los beneficios de la transparencia, debe combinarse con una información equilibrada, es decir, una combinación adecuada de conformidad verificada (resultados positivos) y de ámbitos de mejora (resultados negativos).

Cuadro

Ejemplos de prácticas que mejoran la transparencia de un proceso de auditoría

Prácticas del organismo auditor	Auditado	En el seno de la autoridad competente	Entre varias autoridades competentes (de un Estado miembro)	Público en general y otros interesados
Acceso a los procedimientos documentados del organismo auditor	✓	✓	✓	
Consulta sobre la planificación del programa de auditoría	✓	✓	✓	
Publicación del programa de auditoría	✓	✓	✓	✓
Presentación del plan de auditoría	✓	✓		
Posibilidad de formular observaciones sobre el proyecto de informe de auditoría	✓	✓		
Distribución del informe final de auditoría	✓	✓	✓	
Publicación de las observaciones del auditado sobre el proyecto de informe		✓	✓	✓
Publicación del informe final de audito- ría	✓	✓	✓	✓
Publicación de resúmenes de los informes finales de auditoría y del informe anual	✓	✓	✓	✓
Publicación del plan de acción del auditado	✓	✓	✓	√
Publicación de los resultados de las actividades de seguimiento	✓	✓	✓	√

Nota: Los Estados miembros deben seleccionar las prácticas (primera columna) y la medida en que se aplican (segunda columna) que resulten apropiadas para sus circunstancias particulares.

5.3. Independencia

Los organismos auditores no deben sufrir presiones comerciales, financieras, jerárquicas, políticas o de otro tipo, que puedan influenciar sus conclusiones o el resultado del proceso de auditoría. El sistema de auditoría, el organismo auditor y los auditores deben ser independientes de la actividad auditada y no encontrarse en situación de parcialidad o de conflicto de intereses. Los auditores no deben auditar ámbitos o actividades sobre los que tengan responsabilidad directa.

Todas las autoridades competentes involucradas deben prever garantías para que se mantengan suficientemente separadas la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas de las actividades de auditoría y control, tales como la gestión y supervisión de los sistemas de control oficiales.

Si el equipo de auditoría recomienda acciones correctivas y preventivas, el auditado debe elegir los métodos para aplicar dichas acciones. La implicación activa del equipo de auditoría en el seguimiento debe limitarse a evaluar la adecuación del plan de acción y la efectividad de las acciones correctivas y preventivas. Los auditados no deben estar en condiciones de obstaculizar el programa, los resultados o las conclusiones de la auditoría, pero deben ser consultados en lo relativo al proyecto de informe, y el organismo auditor debe tener en cuenta sus observaciones, si procede, de manera transparente.

Los siguientes aspectos pueden ayudar a que el proceso de auditoría garantice la independencia del organismo auditor y del equipo de auditoría:

- es necesario disponer de un mandato claro y documentado que atribuya el poder adecuado para llevar a cabo las auditorías,
- ni el organismo auditor ni el equipo de auditoría deben estar implicados en la gestión o supervisión de los sistemas de control auditados,
- en las auditorías externas, el organismo auditor y el equipo de auditoría deben ser externos e independientes de la organización jerárquica del auditado,
- en cuanto a las auditorías internas, para que el proceso sea independiente y transparente deben aplicarse los siguientes principios generales:
 - el organismo auditor y el equipo de auditoría deben ser designados por la dirección,
 - el organismo auditor y/o el equipo de auditoría deben informar a la dirección,
 - debe verificarse que ni el organismo auditor ni el equipo de auditoría estén sujetos a conflictos de intereses.

Los organismos auditores independientes deben ser externos o estar separados de la gestión de las actividades auditadas. Los organismos auditores internos deben informar al nivel más elevado de dirección de la estructura organizativa.

Si solo una autoridad competente reúne los conocimientos técnicos necesarios para realizar la auditoría, deben tomarse medidas para que el equipo de auditoría siga siendo independiente. Si las actividades de control se organizan a escala regional, puede practicarse un intercambio de especialistas técnicos para garantizar que sean independientes.

5.4. Examen independiente del proceso de auditoría

Para verificar si el proceso de auditoría está alcanzando sus objetivos, debe ser objeto de examen por una persona o un organismo independiente. La persona o el organismo independiente deben tener suficiente autoridad y experiencia, así como suficientes recursos, para llevar a cabo eficazmente esta tarea. Los enfoques del examen independiente pueden variar, dependiendo de la actividad o de la autoridad competente. Si se ha establecido un organismo o comité para realizar un examen independiente del proceso de auditoría, deben ser miembros del organismo o comité una o varias personas independientes que tengan acceso al proceso de auditoría y estén autorizados a contribuir plenamente al mismo. Deben adoptarse medidas para remediar cualquier laguna identificada en el proceso de auditoría por la persona o el organismo independiente.

6. Aplicación del proceso de auditoría

6.1. Principios orientadores: a) conformidad con las disposiciones previstas; b) aplicación efectiva; c) adecuación para alcanzar los objetivos

Para cumplir los requisitos contemplados en el artículo 4, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 882/2004, el sistema de auditoría debe abarcar los tres puntos siguientes, fijados en el artículo 2, apartado 6:

- a) verificación de la conformidad con las disposiciones previstas, para garantizar que los controles oficiales se llevan a cabo según lo previsto y se siguen las instrucciones o directrices facilitadas al personal que lleva a cabo los controles, lo que puede conseguirse, en gran medida, mediante un estudio documental, aunque también requiere una verificación in situ. El equipo de auditoría debe tener los conocimientos y las competencias generales de auditoría necesarios para afrontar este objetivo;
- b) verificación de la aplicación efectiva de las disposiciones previstas. Para evaluar la efectividad, es decir, en qué medida se alcanzan los resultados previstos, es necesaria una aplicación operativa in situ que incluya una evaluación de la calidad y consistencia de los controles, así como actividades de auditoría in situ. El equipo de auditoría debe tener los conocimientos técnicos necesarios para afrontar este objetivo;

c) el sistema de auditoría debe también intentar evaluar si las disposiciones previstas son adecuadas para alcanzar los objetivos fijados por el Reglamento (CE) nº 882/2004, en particular el plan nacional único de control plurianual integrado, incluida la evaluación de la conveniencia de llevar a cabo controles oficiales, por ejemplo, de su frecuencia y de los métodos aplicados, teniendo en cuenta la estructura de la cadena o las cadenas de producción, así como los métodos y el volumen de producción. El equipo de auditoría debe tener amplios conocimientos de auditoría de sistemas y las competencias técnicas necesarias para afrontar este objetivo de la auditoría.

Para determinar si las disposiciones previstas son adecuadas para alcanzar los objetivos fijados en la letra c), deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

Los criterios de auditoría deben incluir los objetivos estratégicos que se derivan de los Reglamentos (CE) nº 178/2002 y (CE) nº 882/2004 (incluido el plan nacional único de control plurianual integrado) y de la legislación nacional.

Las auditorías deben centrarse principalmente en las disposiciones de control de los puntos críticos para el control de la cadena o las cadenas de producción. Debe hacerse hincapié en evaluar si las disposiciones previstas pueden garantizar suficientemente: a) la seguridad de los productos finales, y b) el cumplimiento de otros requisitos de la legislación en materia de piensos y alimentos y de la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Para ello, las auditorías deben extenderse, siempre que sea posible, más allá del ámbito administrativo.

6.2. Informe de auditoría

Los informes de auditoría deben incluir conclusiones claras que se desprendan de los resultados de la auditoría y, cuando proceda, también recomendaciones.

- Las conclusiones deben evaluar el cumplimiento de las disposiciones previstas, la eficacia de la aplicación y la adecuación de las disposiciones previstas para alcanzar los objetivos fijados, según proceda. Asimismo, deben basarse en pruebas objetivas. En especial, en cuanto a las conclusiones relativas a la adecuación de las disposiciones previstas para alcanzar los objetivos fijados, pueden obtenerse pruebas mediante la compilación y el análisis de los resultados de varias auditorías. En este caso, las conclusiones no deben circunscribirse a los límites de los establecimientos, las unidades de autoridades y las autoridades individuales.
- Las recomendaciones deben tratar sobre el resultado final buscado (no sobre medios para corregir incumplimientos) y deben basarse en conclusiones sólidas.

6.3. Seguimiento de los resultados de la auditoría

Si procede, el auditado debe elaborar y presentar un plan de acción que proponga un calendario de acciones correctivas y preventivas para abordar los puntos débiles identificados en la auditoría o el programa de auditoría. El equipo de auditoría debe evaluar la adecuación del plan de acción y puede participar en el control de su aplicación subsiguiente.

- El plan de acción permite al equipo de auditoría evaluar si las acciones correctivas y preventivas propuestas son suficientes para dar respuesta a las recomendaciones del informe de auditoría, y debe incluir prioridades basadas en los riesgos, así como un calendario de aplicación de las acciones correctivas y preventivas. Puede considerarse satisfactoria una amplia gama de planes de acción, y corresponde al auditado escoger entre las diversas opciones disponibles.
- Las acciones correctivas y preventivas no deben limitarse a abordar requisitos técnicos específicos, sino que deben incluir, cuando proceda, medidas que abarquen todo el sistema (por ejemplo, comunicación, cooperación, coordinación, revisión y racionalización de los procesos de control, etc.). El auditado debe analizar las causas subyacentes de los incumplimientos, a fin de determinar las acciones correctivas y preventivas más apropiadas. Es preciso resolver las divergencias de opinión entre el auditado y el equipo de auditoría.
- Cierre: Deben establecerse mecanismos para garantizar que los planes de acción sean apropiados, y que las acciones correctivas y preventivas se apliquen de forma efectiva en el plazo previsto. El auditado y el equipo de auditoría deben fijar de común acuerdo los procedimientos para verificar el cierre del plan de acción.

6.4. Evaluación de la auditoría y difusión de las mejores prácticas

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. Para ello, los informes deben ponerse a disposición de otros sectores y otras regiones del Estado miembro, así como de la Comisión. Asimismo, 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 plurianual integrado.

6.5. Recursos

Los Estados miembros deben velar por que las autoridades competentes tengan suficientes competencias y recursos de ejecución, así como la autoridad necesaria, para establecer, aplicar y mantener un sistema de auditoría eficaz.

Deben movilizarse los recursos humanos y demás recursos necesarios para gestionar, supervisar y revisar el proceso de auditoría, teniendo en cuenta que deben auditarse todas las autoridades competentes y sus actividades de control durante un período que no exceda de cinco años. La norma ISO 19011 facilita orientaciones generales sobre los recursos que se necesitan para llevar a cabo la auditoría. A fin de disponer de las competencias necesarias para las finalidades y el ámbito de la auditoría y los programas de auditoría, el equipo de auditoría debe consistir en una combinación de auditores generalistas y especializados, así como de expertos técnicos. Es necesario velar por la objetividad e independencia del equipo de auditoría, especialmente si se necesitan expertos técnicos. Para ello, puede ser útil la rotación de auditores y/o equipos de auditoría.

6.6. Competencia de los auditores

Las competencias y los criterios de selección de los auditores deben definirse en función de los siguientes aspectos:

- competencias y conocimientos genéricos principios, procedimientos y técnicas de auditoría; capacidades organizativas y de gestión,
- competencias y conocimientos técnicos específicos,
- cualidades personales,
- formación,
- experiencia laboral,
- formación y experiencia como auditor.

Es esencial establecer un mecanismo que garantice la coherencia de los auditores y que se mantengan sus competencias. Las competencias que necesitan los equipos de auditoría varían según el ámbito que están auditando en los sistemas de control o supervisión. En cuanto a las competencias y los conocimientos técnicos que necesitan los auditores, es necesario tener en cuenta los requisitos de formación del personal encargado de los controles oficiales [anexo II, capítulo 1, del Reglamento (CE) nº 882/2004].