



**DOCUMENTO
MARCO DE
AUDITORÍAS DE
LOS PROGRAMAS
NACIONALES DE
CONTROL OFICIAL
COMPETENCIA DEL
MAPA**

PNCOCA 2026-2030

**MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA,
ALIMENTACIÓN**

Versión 1: 03/10/2025

Nota sobre el procedimiento de elaboración y revisión.

Este documento forma parte del PNCOCA 2026-2030 cuya aprobación se realiza en la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural y en la Conferencia Sectorial de Pesca.

La propuesta de este documento se ha realizado por el MAPA a las CC. AA. en el Grupo de Coordinación de Aspectos Horizontales del PNCOCA MAPA-CCAA. En dicho grupo se han llevado a cabo los debates y negociaciones para acordar el texto final. Dicho acuerdo se alcanzó por procedimiento escrito, mantenido entre el 17 y el 24 de septiembre de 2025 tal y como se acordó en la reunión el Grupo de Coordinación de Aspectos Horizontales del PNCOCA entre el MAPA y las CC. AA., celebrada el 16 de septiembre de 2025.

Como el resto del PNCOCA 2026-2030, se revisará y, si procede, se actualizará anualmente. Si dicha actualización conllevara únicamente aspectos técnicamente necesarios, su aprobación se realizará en el Grupo de Coordinación de Aspectos Horizontales del PNCOCA MAPA-CCAA, pudiéndose hacer por procedimiento escrito. Si la actualización conllevara cambios mayores, su aprobación se elevará a la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural y a la Conferencia Sectorial de Pesca.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	4
2.	OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACIÓN	5
2.1.	Objetivo.....	5
2.2.	Ámbito de aplicación	5
3.	DEFINICIONES.....	7
4.	ENTIDAD AUDITORA Y EQUIPO AUDITOR	8
4.1.	Entidad Auditora	8
4.2.	Equipo auditor.....	9
5.	PROGRAMACION DE LAS AUDITORIAS	10
5.1.	Estimación de capacidad.	10
5.2.	Definición del universo de auditoría.	10
5.3.	Definición del universo de riesgo.....	10
5.4.	Priorización de auditorías y elaboración del cronograma.	11
6.	METODOLOGÍA DE AUDITORÍA	11
6.1.	Planificación y preparación de la auditoría:.....	11
6.2.	Ejecución de la auditoría.....	13
7.	INFORME DE AUDITORÍA.....	14
7.1.	Elaboración y envío del informe provisional	14
7.2.	Alegaciones al informe provisional.....	15
7.3.	Elaboración y envío del informe definitivo de auditoria.....	15
8.	PLAN DE ACCION	15
9.	SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORÍA	15
10.	INFORME ANUAL DE AUDITORÍAS.....	16
11.	REGISTROS Y ARCHIVOS	16
	REFERENCIAS.....	17
	ANEXO 1: LISTA DE ENTIDADES AUDITORAS.....	18
	ANEXO 2: CRONOGRAMA DE AUDITORÍAS	19
	ANEXO 3: MODELO DE RESUMEN DE LAS AUDITORÍAS REALIZADAS EN UN EJERCICIO PARA EL INFORME ANUAL DE RESULTADOS DEL PNCOCA	21
	ANEXO 4: TABLA RESUMEN CUMPLIMINETO DE LA PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS	22

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales 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 (en adelante RCO), en su artículo 109, establece que cada Estado miembro elaborará un Plan Nacional de Control Plurianual. En el caso de España, se denomina Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) y tiene una duración quinquenal.

Asimismo, el RCO establece, en su artículo 6, que las autoridades competentes de todos los Estados miembros de la Unión Europea deberán auditar sus sistemas de control oficial referentes a los alimentos, piensos, sanidad animal y vegetal, bienestar animal y productos fitosanitarios.

El artículo 3.30 del citado Reglamento define "auditoría", como el examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus correspondientes resultados cumplen las disposiciones previstas, y si dichas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para lograr los objetivos.

Por otro lado, la Comisión Europea publicó su *Comunicación para la orientación sobre la aplicación de las disposiciones para la realización de auditorías en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (2021/C 66/02)*, en adelante Comunicación de la Comisión (2021/C 66/02). Dicho documento incluye, como principio fundamental, que los sistemas de auditoría deben abarcar todos los controles oficiales y otras actividades oficiales que se realicen en cualquier etapa de la cadena agroalimentaria de la Unión cubiertos por el RCO. Esto incluye las actividades de todas las autoridades competentes, con independencia del modo en que se organicen o de su nivel administrativo, y de todas las agencias u organismos de control implicados.

Este documento marco de auditorías se ha elaborado de cara a su aplicación durante el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2026-2030 (en adelante PNCOCA 2026-2030). Su objetivo es armonizar aspectos generales y servir de apoyo para la organización y planificación de las auditorías de los programas de control cuyas materias recaen en las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).

Por ello, este manual se centra en establecer un marco para la realización de las auditorías de los 27 programas que se ocupan de competencias del MAPA. De ellos, 21 se gestionan exclusivamente por las Comunidades Autónomas (CC. AA.); 3 contienen aspectos cuya gestión se desarrolla en las CC. AA. y aspectos cuya competencia de ejecución corresponde al MAPA; y 3 son de gestión exclusiva por el MAPA. Para la organización de las auditorías, el programa de auditoría de cada Autoridad Competente (AC) debe abarcar, al menos, una auditoría de cada uno de los programas de control que gestione en el quinquenio que dura el PNCOCA 2026-2030.

2. OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACIÓN

2.1. Objetivo

El objetivo de este documento es establecer un marco de orientación común para la planificación y realización de las auditorías de los programas de control del PNCOCA 2026-2030 de materias cuya competencia recae en el MAPA.

En línea con la Comunicación de la Comisión (2021/C 66/02), estos procesos de auditoría se basan en los principios de transparencia e independencia, siguen un enfoque sistemático. Deben ser objeto de un examen independiente.

Además, este documento tiene como objetivo servir de soporte documental que pueda ser adoptado, previa adaptación en su caso, por las AA. CC. que así lo deseen.

Puesto que la realización de las auditorías es una obligación anterior a la elaboración del presente documento, el enfoque del marco es generalista con el fin de englobar todas las características de los sistemas existentes actualmente y que pueda servir de referencia para aquellas AA. CC. que no tengan el sistema de auditorías tan desarrollado, asegurando un cierto grado de armonización.

2.2. Ámbito de aplicación

Este documento se enfoca a auditorías internas cuyo propósito es verificar que los sistemas de control oficial establecidos por las AA. CC. que ejecutan los programas de control oficial el PNCOCA 2026-2030 coordinados por el MAPA están implantados de forma efectiva y cumplen lo detallado en los programas nacionales de control oficial y la legislación que los enmarca.

Puesto que el presente documento se circunscribe a las competencias del MAPA, registró los programas del PNCOCA que se detallan a continuación:

OBJETIVO ESTRATÉGICO 1. Garantizar el cumplimiento de la legislación en la producción primaria y operaciones conexas de alimentos y piensos; de las normas sobre salud y bienestar de los animales; de sanidad vegetal y productos fitosanitarios; y de las normas de higiene aplicables a estos ámbitos.

- Programa Nacional de Control Oficial de higiene de la producción primaria agrícola y del uso de productos fitosanitarios.
- Programa Nacional de Control Oficial de higiene de la producción primaria ganadera.
- Programa Nacional de Control Oficial de higiene de la producción de leche cruda.
- Programa Nacional de Control Oficial de higiene de la producción primaria de la pesca extractiva.
- Programa Nacional de Control Oficial de higiene en la producción primaria de la acuicultura.
- Programa Nacional de Control Oficial de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG) para la producción de alimentos y piensos.
- Programa Nacional de Control Oficial de alimentación animal.
- Programa Nacional de Control Oficial para verificar el cumplimiento de la normativa en materia de sanidad de los animales y productos de la acuicultura.

- Programa Nacional de Control Oficial de identificación y registro de bóvidos, ovinos y caprinos.
- Programa Nacional de Control Oficial de establecimientos de confinamiento del Reglamento (UE) 2016/429.
- Programa Nacional de Control Oficial de investigación de residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias (PNIR).
- Programa Nacional de Control Oficial de las plantas de incubación y establecimientos de selección, multiplicación y recría de aves de corral, desde los que se realizan traslados de aves o huevos para incubar a otro Estado miembro.
- Programa Nacional de Control Oficial de los establecimientos de cuarentena para animales terrestres en cautividad distintos de los primates desde los que se trasladen los animales dentro de un Estado miembro o a otro Estado miembro.
- Programa Nacional de Control Oficial de los establecimientos de producción de abejorros aislados de su entorno.
- Programa Nacional de Control Oficial de los establecimientos de productos reproductivos de las especies ganaderas.
- Programa Nacional de Control Oficial de los establecimientos para operaciones de agrupamiento de ungulados y aves de corral.
- Programa Nacional de Control Oficial de los puestos de control del Reglamento Delegado (UE) 2019/2035.
- Programa Nacional de Control Oficial de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano en establecimientos y transporte SANDACH.
- Programa Nacional de Control Oficial del uso de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano (SANDACH) en productos fertilizantes.
- Programa Nacional de Control Oficial del bienestar animal en las explotaciones ganaderas y en el transporte de animales.
- Programa Nacional de Control Oficial de sanidad vegetal.
- Programa Nacional de Control Oficial de la comercialización de productos fitosanitarios.

OBJETIVO ESTRATÉGICO 3. Garantizar la consecución de un elevado nivel de calidad alimentaria, intensificar la lucha contra el fraude alimentario y proteger los legítimos intereses de las personas consumidoras a lo largo de toda la cadena agroalimentaria y de productos agroalimentarios.

- Programa Nacional de Control Oficial de la calidad alimentaria
- Programa Nacional de Control Oficial de la producción ecológica
- Programa Nacional de Control Oficial de la calidad diferenciada vinculada a un origen geográfico y especialidades tradicionales garantizadas antes de su comercialización

OBJETIVO ESTRATÉGICO 4. Garantizar un elevado grado de protección en los intercambios en las fronteras españolas de animales, plantas, alimentos, piensos y otros productos.

- Programa Nacional de Control Oficial sanitario y fitosanitario en las importaciones.
- Programa Nacional de Control Oficial de exportaciones de productos sujetos a certificación veterinaria

- Programa Nacional de Control Oficial de exportaciones de productos sujetos a certificación fitosanitaria

3. DEFINICIONES

Para asegurar una armonización y un marco de entendimiento, se define una terminología común:

- **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **Alcance de la auditoría:** Extensión y límites de la Auditoría. El alcance debe incluir una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo de tiempo cubierto.
- **Auditada:** organización o unidad que se audita.
- **Auditoría:** examen sistemático, independiente y documentado para determinar si las actividades y sus correspondientes resultados cumplen las disposiciones previstas, y si dichas disposiciones se aplican eficazmente y son adecuadas para lograr los objetivos.
- **Auditora:** persona física con la competencia necesaria para llevar a cabo auditorías.
- **Carta o mandato de auditoría:** documento formalmente aprobado que dota del poder adecuado a la entidad auditora para llevar a cabo la auditoría.
- **Conclusiones:** declaraciones realizadas por el equipo de auditoría en lo que respecta al resultado de la auditoría y que se basan en ella. Se han extraído tras tener en cuenta todos los hallazgos y objetivos de la auditoría, pero no proponen que se tome ninguna medida.
- **Conformidad:** cumplimiento de un criterio de auditoría.
- **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.
- **Enfoque de auditoría:** el énfasis que debe ponerse, durante una auditoría, en las actividades auditadas (p.ej., auditar directamente el cumplimiento centrandolo la atención inicialmente en los productos y resultados, o auditar los sistemas de control, centrandolo la atención inicialmente en los sistemas y controles).
- **Entidad auditora u organismo auditor:** organismo que lleva a cabo el proceso de auditoría. Puede ser una entidad interna o externa.
- **Equipo Auditor:** uno o más personas que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de personal experto técnicamente.
- **Evidencia de la auditoría:** registros, hechos demostrables u otra información, que sean verificables y relevantes para el alcance de la auditoría.
- **Examen independiente:** evaluación llevada a cabo a periódicamente y de forma planificada por una entidad independiente que no pertenezcan a la entidad auditora ni a la organización habilitada para evaluar si el proceso de auditoría está logrando los objetivos previstos.

- **Hallazgos de la auditoría:** resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría: tanto no conformidades como fortalezas detectadas.
- **No conformidad:** incumplimiento de un criterio de auditoría.
- **Plan de auditoría:** descripción de las actividades y de los detalles a desarrollar o revisar durante la auditoría.
- **Plan de acción:** medidas en respuesta a las “no-conformidades” halladas en una auditoría para corregir la causa raíz del incumplimiento. Constará de las acciones correctivas planeadas en un plazo previsto de ejecución y la determinación de quien sea responsable de su aplicación.
- **Programa de auditoría:** conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
- **Recomendaciones:** sugerencias sobre acciones correctivas o de mejora, en caso de que se encuentren no conformidades.
- **Sistema de auditoría:** combinación de uno o más organismos auditores que lleva a cabo un proceso de auditoría en una o varias autoridades competentes.
- **Universo de auditoría:** inventario de ámbitos de la auditoría que el organismo auditor compila y mantiene con el fin de determinar lo que debe auditarse.
- **Universo de riesgo:** categorización del riesgo de cada área a auditar del universo de la auditoría.

4. ENTIDAD AUDITORA Y EQUIPO AUDITOR

4.1. Entidad Auditora

Cada AC designará, al menos, una entidad auditora encargada de realizar: elección del equipo auditor, la programación de las auditorías, establecimiento de metodología (planificación y ejecución), así como de la elaboración de informes, en su caso, la supervisión del plan de acción y seguimiento de los resultados de las auditorías.

La entidad designada debe ser una entidad independiente de la AC auditada. Además, deberá someterse, al menos una vez en el quinquenio o durante su designación si ésta fuera de menor duración, a un examen independiente como parte del sistema de control y de mejora continua.

Dicho examen independiente debe ser llevado a cabo por entidades con experiencia en auditoría y sin conflicto de intereses. Esto asegura una evaluación creíble y transparente. Como mínimo cubrirá: estructura organizativa del organismo auditor, independencia, objetividad e integridad del personal auditor, aplicación de metodologías y estándares de auditoría, documentación y trazabilidad del trabajo realizado, calidad de los informes de auditoría y de las recomendaciones emitidas y el seguimiento de las recomendaciones.

Una vez aprobado el PNCOCA 2026-2030, las AA. CC. comunicarán a la unidad coordinadora de aspectos horizontales del PNCOCA del MAPA la entidad auditora. Si hubiera cualquier cambio durante el quinquenio, éste se comunicaría en las actualizaciones anuales del PNCOCA 2026-2030.

4.2. Equipo auditor

El equipo auditor es uno de los factores clave que determinan que la auditoría interna alcance sus objetivos y que garantiza la independencia del sistema de auditoría del control oficial. Estará designado por la entidad auditada y debe cumplir, como mínimo, los siguientes requisitos:

- Independencia: el equipo auditor debe actuar con total autonomía respecto a la unidad auditada, sin vínculos personales, económicos o jerárquicos que puedan generar conflictos de interés.
- Imparcialidad: evaluar los hechos de forma objetiva, sin prejuicios o preferencias personales, institucionales o sectoriales.
- Competencia: el equipo debe contar con una combinación de personal auditor generalista, especializado y con experiencia técnica para abordar adecuadamente las auditorías
- Integridad y ética profesional: actuar con honestidad, responsabilidad y respeto a los principios éticos de la auditoría. Cumplir con normas de conducta profesional en todo momento.
- Confidencialidad: garantizar el manejo adecuado de la información sensible obtenida durante la auditoría, protegiendo los datos y respetando la normativa de protección de datos.
- Transparencia: documentar adecuadamente las evidencias y procedimientos aplicados, de forma que cualquier revisión externa pueda verificar la trazabilidad de las conclusiones.
- Rigor técnico: aplicar criterios técnicos sólidos y basados en normativa vigente, evidencia documentada y buenas prácticas del sector.
- Responsabilidad: asumir la responsabilidad sobre los informes emitidos, sus hallazgos, recomendaciones y conclusiones.

Si fuera necesario, el equipo auditor firmará un compromiso que acredite el cumplimiento de los puntos anteriores.

El equipo auditor puede estar formado por una o más personas, de las cuales una asume la jefatura del equipo auditor, dirigirá las actividades del equipo y será la responsable de representar al equipo auditor en comunicaciones oficiales.

El tamaño y composición del equipo auditor depende de la propia auditoría, así como de la competencia global necesaria para alcanzar los objetivos de esta. Hay que tener en cuenta que la unidad auditada 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.).

El equipo auditor debe seguir el plan y procedimientos de auditoría, manteniéndose 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.

5. PROGRAMACION DE LAS AUDITORIAS

Según la Comunicación de la Comisión (2021/C 66/02) el proceso de auditoria debe establecer un programa de auditoría que cubra adecuadamente todos los ámbitos de actividad pertinentes y todas las AA. CC. regulados por el RCO, con una frecuencia adecuada en función de los riesgos y durante un período que no exceda de cinco años. En este caso, el periodo quinquenal coincide con el periodo de vigencia del PNCOCA 2026-2030.

En concreto, para tener constancia de la programación de las auditorías de todas las AA. CC., una vez se apruebe el PNCOCA 2026-2030, la unidad coordinadora de aspectos horizontales del PNCOCA del MAPA solicitará a todas las AA. CC. el cronograma de auditorías previsto para todo el quinquenio de PNCOCA 2026-2030 que deberá ser equilibrado a lo largo del periodo.

En cada una de las actualizaciones del PNCOCA 2026-2030, el cronograma podrá ser modificado cuando sea necesario como consecuencia de circunstancias imprevistas como, por ejemplo, bajas del personal, no coincidencia de agendas, causas de fuerza mayor, etc. Las motivaciones de dichos cambios se comunicarán junto con la remisión del cronograma modificado.

Cada una de las AC. deberá aprobar un Programa de Anual de Auditorías. Contendrá el listado de los programas de control a auditar, calendario anual acordado, metodología de auditoría y, si las hubiera, las novedades respecto a la metodología empleada el año anterior.

Para la elaboración de la programación completa de las auditorías del quinquenio 2026-2030, se podrán llevar a cabo las etapas que se detallan a continuación:

5.1. Estimación de capacidad.

Para que el programa de auditoría resultante sea adecuado deben tenerse en cuenta los recursos disponibles: tanto en recursos de personal haciendo una estimación de las necesidades de personal auditor, formación, experiencia, disponibilidad; como los recursos materiales (vehículos, equipos, recursos laboratoriales etc).

Asimismo, es indispensable contar con los manuales y procedimientos documentados de tal manera que se respeten los principios de las auditorías enumerados en este documento.

5.2. Definición del universo de auditoría.

El universo de auditoría está compuesto, como mínimo, por cada uno de los programas de control del PNCOCA 2026-2030 cuya materia esté incluida en las competencias del MAPA gestionado por una AC. Cada programa deberá ser auditado, al menos, una vez durante la vigencia del PNCOCA 2026-2030.

5.3. Definición del universo de riesgo.

Para priorizar dentro del universo de auditoría es necesario definir el universo del riesgo. Para ello se siguen los siguientes pasos:

- Identificación de los riesgos.

- Evaluación del riesgo: se establecerán los criterios de evaluación (probabilidad de suceso, impacto o consecuencias del suceso).
- Categorización del riesgo: cada AC establecerá unos baremos para cada uno de los aspectos a evaluar de cada riesgo. En función de la puntuación obtenida en la suma de todos los aspectos a valorar de cada riesgo, cada AC, determinará si un riesgo es de categoría de riesgo alto, medio o bajo.

5.4. Priorización de auditorías y elaboración del cronograma.

El objetivo de esta etapa es ordenar las auditorías durante el periodo 2026-2030. Para lograrlo, cada AC prioriza las auditorías, a partir del universo de riesgo anteriormente definido. Teniendo en cuenta la capacidad de la entidad auditora, se priorizarán las auditorías de los programas de control con riesgo alto. Los programas nuevos se auditarán a partir del segundo año desde su puesta en marcha.

La distribución anterior, de las distintas auditorías en el tiempo y en función de la prioridad asignada por la AC se recogerá en un cronograma (ver anexo 2).

El cronograma se podrá actualizar anualmente, teniendo siempre en cuenta que debe cubrir todo el universo de auditoría en el quinquenio.

Una vez aprobado el PNCOCA 2026-2030, las AA. CC. remitirán el cronograma a la unidad coordinadora de aspectos horizontales del PNCOCA del MAPA. Si sufriera cambios, en cada actualización anual se remitirán a la unidad coordinadora de aspectos horizontales del PNCOCA del MAPA junto con su justificación.

6. METODOLOGÍA DE AUDITORÍA

Una vez programadas las auditorías, el siguiente paso es su desarrollo, que se realizará teniendo en cuenta como orientación general la Comunicación de la Comisión (2021/C 66/02) y la norma ISO 19011:2018. La metodología de auditoría debe tener enfoque estructurado y con las técnicas utilizadas para llevar a cabo una auditoría eficaz. Para ello se pueden diferenciar varias fases de la metodología:

6.1. Planificación y preparación de la auditoría:

En esta fase se definen todos los aspectos necesarios para que la auditoría se ejecute de la manera eficaz, ordenada, completa, con conocimiento del proceso, colaboración y entendimiento entre todas las partes implicadas.

Esta fase incluye:

- **Definición del alcance de la auditoría:** la entidad responsable de la realización de la auditoría debe determinar el propósito de la auditoría, los objetivos, el periodo a auditar y los criterios de la auditoría, incluyendo las áreas a evaluar y los posibles riesgos asociados.
- **Selección del equipo auditor:** la entidad responsable de la realización de la auditoría debe seleccionar el equipo auditor apropiado (formación, experiencia, competencia técnica, etc.) para la auditoría específica. Además, el equipo debe ser imparcial y objetivo.

- **Información a la auditada de la futura realización de la auditoría:** la entidad responsable de la realización de la auditoría o, si fuera más oportuno, el líder del equipo auditor se pondrá en contacto con quien sea responsable de la entidad auditada transmitiéndole la previsión de la realización de una auditoría y el alcance de la misma. El equipo auditor puede añadir fechas tentativas de auditoría a acordar y fijar con la entidad auditada.
- **Elaboración de documentos de trabajo:** el equipo auditor elaborará los documentos de trabajo necesarios para la realización de la auditoría. Pueden ser de uso interno como procedimientos, listas de comprobación, o externos como plantillas de documentos, cuestionarios de petición de información al auditado, etc. Para ello, se tendrán en cuenta la identificación de riesgos y áreas críticas, con el fin de enfocar la auditoría en los puntos más relevantes y garantizar que se aborden adecuadamente.

De los documentos a elaborar, el nexo entre equipo auditor y entidad auditada, que, además, sirve de paso entre la fase de preparación y ejecución de la auditoría, es el cuestionario previo. Por ello, es fundamental que su preparación se realice analizando el alcance de la auditoría, los riesgos de cada aspecto auditado. Entre los contenidos a contemplar en dicho cuestionario se encuentran aspectos sobre:

- Autoridades competentes: estructura, organización, recursos humanos (descripción, respeto de sus obligaciones, formación), y materiales (instalaciones laboratorios designados), instrumentos de coordinación y cooperación, delegación de tareas, aplicación de medidas de flexibilidad.
 - Organización del control oficial: categorización por riesgo, organización y gestión de los controles, procedimientos y metodologías, gestión de tasas.
 - Sistemas de gestión de la información: elaboración, adecuación y actualización de los procedimientos, legislación, soportes informáticos.
 - Detección y abordamiento de incumplimientos: definición de los tipos de incumplimientos, adopción y seguimiento de medidas correctoras, gestión de sanciones, actuaciones ante denuncias.
 - Gestiones de planes de emergencia en caso de existir.
 - Aspectos de revisión del sistema: supervisión de los controles oficiales, verificación de eficacia del control oficial, recopilación de información de estos procesos para determinar buenas prácticas puntos fuertes puntos débiles y acciones de mejora.
 - Aspectos específicos de los programas nacionales de control oficial que se estén auditando.
- **Elaboración del plan de auditoría:** Este plan debe incluir cronograma (ubicaciones, fechas, horario y duración previstos); recursos necesarios; herramientas y metodología (entrevistas, revisiones documentales, observaciones directas); asignación de responsabilidades y criterios de auditoría. Para obtener una versión final será necesaria una coordinación logística entre todas las partes implicadas tanto del equipo auditor como de la entidad auditada.

En la Comunicación de la Comisión (2021/C 66/02), se hace especial énfasis en la transparencia de los procesos de auditoría, lo que implica la necesidad de una planificación rigurosa y una comunicación clara con las partes interesadas.

6.2. Ejecución de la auditoría

La ejecución de la auditoría se enfoca en obtener evidencias objetivas que respalden los hallazgos de la auditoría. Durante la ejecución de la auditoría se realizarán las siguientes actividades:

- **Petición de información previa:** como ya se especificó en el apartado anterior, a través del cuestionario de información previa se inicia la recopilación de información. El final de plazo de respuesta al mismo será con suficiente antelación para que el equipo auditor pueda analizar la información recibida antes de la celebración de la reunión inicial para poder orientar las actividades a realizar durante la ejecución de la auditoría.
- **Reunión inicial:** es el primer encuentro formal entre el equipo auditor y quien represente a la unidad auditada. Esta reunión es determinante en la marcha de la auditoría, la comunicación de las partes y el desarrollo de la ejecución de la auditoría. Debe estar presente todo el personal implicado en la auditoría. Estará dirigida por el equipo auditor y se podrán abordar los siguientes aspectos:
 - Presentación de los asistentes.
 - Explicación del objeto y alcance de la auditoría y desarrollo de esta.
 - Previsión del itinerario de la auditoría, horarios, visitas...
 - Previsión de la fecha y hora para la reunión de cierre de la auditoría.
 - Información del método de presentación de los resultados, formato y plazos de realización del informe de auditoría.
 - Información del plan de acción.
 - Aclaración de cualquier duda que se pueda plantear.
- **Obtención de Evidencias:** el equipo auditor puede llevar a cabo distintas actividades: reuniones, revisiones documentales, registros, análisis de procedimientos, visitas a instalaciones (pudiéndose tomar fotografías de deficiencias detectadas), revisiones de control, entrevistas (a poder ser, individuales para garantizar la independencia de la persona entrevistada), observaciones directas del proceso o actividad auditada.

La revisión documental, en la medida de lo posible, se realizará con carácter previo a la visita de auditoría. Esta antelación servirá para presentar los incumplimientos detectados y solicitar toda la documentación adicional que pudiera existir con el fin de clarificar o, en su caso, verificar los mismos.

Resulta muy conveniente resaltar las no conformidades en el momento de su detección durante la realización de la auditoría, ya que con ello se suelen evitar desacuerdos durante la reunión final.

Por último, es imprescindible resaltar la importancia de esta fase: la calidad de las evidencias recopiladas tiene repercusión directa sobre los hallazgos de la auditoría

y sus posteriores conclusiones. Es necesario que el equipo auditor verifique las evidencias obtenidas y determine que además de ser apropiadas y suficientes para alcanzar los objetivos, son claras y verificables para asegurar la transparencia en la auditoría.

- **Reunión interna del equipo auditor y evaluación de los resultados:** una vez que se han recolectado los datos, el equipo auditor debe evaluar las evidencias en base a los criterios establecidos en la fase de planificación. El análisis de las evidencias debe llevar a una conclusión objetiva sobre la conformidad o no conformidad del sistema auditado con los requisitos aplicables.
- **Reunión de cierre:** finalizada la recopilación de evidencias se celebrará una reunión de cierre entre el equipo auditor y la unidad auditada para presentar una valoración general del resultado de la auditoría en la que se informe de los hallazgos y conclusiones provisionales, destacando no solo las no conformidades sino también los hallazgos positivos y buenas prácticas. A esta reunión, al igual que en la reunión inicial, debe asistir todo el personal implicado en la auditoría.

Durante esta reunión también se debe informar de los plazos establecidos para la recepción del informe provisional, la formulación de alegaciones a este, la recepción del informe definitivo y la remisión del plan de acción.

7. INFORME DE AUDITORÍA

Al finalizar la auditoría, el equipo auditor, elaborará un informe de auditoría que detalle los hallazgos, conclusiones y, si procede, recomendaciones cuyo contenido sea claro, conciso y basado en evidencias verificables.

El informe también debe garantizar la transparencia del proceso, asegurando que todas las partes interesadas tengan acceso a la información relevante. La responsabilidad de que el informe de auditoría reúna dichas características será de la jefatura del equipo auditor.

Se realizarán dos tipos de informe de auditoría: informe provisional e informe definitivo.

7.1. Elaboración y envío del informe provisional

En un plazo estimado, fijado con anterioridad entre las partes, el equipo auditor remitirá a la unidad auditada el informe provisional de auditoría. En él se detallarán todas las actuaciones desarrolladas, así como las no conformidades detectadas y observaciones que hayan sido puestas de manifiesto.

El informe contendrá, al menos, los siguientes aspectos:

- Alcance y objetivos de la auditoría.
- Descripción de los aspectos relevantes de la unidad auditada.
- Identificación del equipo auditor.
- Documentos de referencia que se utilizaron (norma de referencia, manuales, procedimientos).
- Actuaciones realizadas.
- No conformidades detectadas, en caso de existir.
- Conclusiones.
- Recomendaciones.
- Cualquier información adicional generada entre la reunión de cierre y la presentación del informe.

7.2. Alegaciones al informe provisional

Tras la recepción del informe provisional, la unidad auditada tendrá un plazo, para el envío de alegaciones al informe provisional.

7.3. Elaboración y envío del informe definitivo de auditoría

En caso de recibir alegaciones se realizará un análisis de las mismas para determinar aquellas que deban aceptarse y, por tanto, implicarán modificación del informe. Para cada alegación no aceptada se comunicará el motivo a la unidad auditada. Posteriormente se elaborará el informe definitivo.

Si por el contrario, en el plazo alegaciones no se recibe ninguna, el informe provisional será considerado como definitivo.

Este informe definitivo será enviado a la AC, para, si procede, la elaboración del correspondiente Plan de Acción.

8. PLAN DE ACCION

Una vez recibido el informe definitivo la unidad auditada elaborará un plan de acción, en el plazo establecido, para todos aquellos hallazgos que no hayan obtenido la calificación de conformidad.

El Plan de Acción es el conjunto de medidas o acciones correctoras propuestas por la unidad auditada en respuesta a las no conformidades detectadas. Las acciones correctivas propuestas no deben limitarse a reparar el hallazgo detectado, sino que se requiere la realización de un análisis que permita identificar, dimensionar, analizar y eliminar las causas de las desviaciones y poner los medios para evitar su repetición, para ello es fundamental analizar la causa raíz. Asimismo, no deben limitarse a abordar requisitos técnicos específicos, sino que deben incluir, cuando proceda, medidas que abarquen todo el sistema (por ejemplo, adecuación de los procedimientos y planes de control a la normativa y programas nacionales de referencia, comunicación, cooperación, coordinación, revisión y racionalización de los procesos de control, etc.).

En dicha propuesta de plan de acción se hará constar, al menos, las medidas correctoras planteadas, los plazos de aplicación de las mismas y los responsables de su ejecución. Dicha propuesta tiene que estar firmado por la persona responsable de la unidad, que, por tanto, se responsabiliza de la ejecución de las medidas propuestas y en la fecha propuesta.

La propuesta del plan de acción será evaluada por el equipo de auditoría para determinar si las medidas propuestas son adecuadas para subsanar las no conformidades detectadas. En tal caso, el resultado de la evaluación será comunicado a la unidad auditada y a la autoridad competente que encarga las auditorías.

En caso de que no exista consenso, la AC, o el órgano de conciliación que ésta decida, deberá decidir el plan de acción a implementar teniendo en cuenta las propuestas de la unidad auditada y la valoración de las mismas por parte del equipo auditor, remitiendo copia firmada a todos los interesados.

9. SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE LA AUDITORÍA

La unidad auditada deberá remitir información al equipo auditor sobre la implementación de cada una de las medidas adoptadas, aportando pruebas fehacientes de su realización.

El equipo auditor deberá evaluar las pruebas aportadas por la unidad auditada con el fin de determinar si se han implementado todas las medidas de los planes de acción establecidos, realizando las correspondientes actuaciones de seguimiento.

10. INFORME ANUAL DE AUDITORÍAS

El MAPA, como coordinador nacional en materias de su competencia, durante la elaboración del informe anual de resultados del PNCOCA de ejercicio correspondiente, solicitará a cada AC la remisión de un resumen de los resultados de las auditorías realizadas (ver plantilla del anexo 3) para su inclusión en el informe anual de resultados.

En el informe anual de auditorías también se incluirá una tabla resumen de cumplimiento de objetivos en la que se refleje, las auditorías programadas, las realizadas y el grado de cumplimiento en forma de porcentaje (ver tabla del anexo 4).

11. REGISTROS Y ARCHIVOS

Toda la documentación generada (comunicaciones, documentación recibida, entre otra) deberá conservarse por la entidad auditora o por la AC que ha encargado la realización de las auditorías.

REFERENCIAS

- 1 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).
- 2 Comunicación de la Comisión relativa a un documento de orientación sobre la aplicación de las disposiciones para la realización de auditorías en virtud del artículo 6 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo. (2021/C 66/02)
- 3 Norma ISO 19011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.

OTROS DOCUMENTOS DE INTERÉS

Documentos elaborados por la Red de Sistemas de Auditorías del Grupo de Trabajo de la Comisión Europea:

1. Auditorías sobre la efectividad de los sistemas de control oficial. Febrero de 2014, versión 1.
2. Independencia y examen independiente. Febrero de 2014, versión 1.
3. Evidencias de auditoría. Octubre de 2015, versión 1.
4. Análisis de la causa raíz. Noviembre 2016
5. Planificación basada en el riesgo de las auditorías de sistemas de controles oficiales Auditorías de sistemas de CO en base al riesgo. Enero 2024, versión 2.
6. Independencia del sistema auditor. Mayo 2025. versión 2.

ANEXO 1: LISTA DE ENTIDADES AUDITORAS

Autoridad competente	Entidad Auditora	Entidad que realiza examen independiente
MAPA		
Andalucía		
Aragón		
Principado de Asturias		
Illes Balears		
Islas Canarias		
Cantabria		
Castilla y León		
Castilla-La Mancha		
Cataluña		
Comunidad Valenciana		
Extremadura		
Galicia		
Comunidad de Madrid		
Región de Murcia		
Comunidad Foral de Navarra		
País Vasco		
La Rioja		

ANEXO 2: CRONOGRAMA DE AUDITORÍAS

AUTORIDAD COMPETENTE/PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL	PROGRAMAS DEL OBJETIVO ESTRATÉGICO 1																						
	HIGIENE PRODUCCIÓN PRIMARIA AGRÍCOLA Y USO DE FITOSANITARIOS.	HIGIENE DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA GANADERA	DE HIGIENE DE LA PRODUCCIÓN DE LECHE CRUDA	HIGIENE DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LA PESCA EXTRACTIVA	HIGIENE DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LA ACUICULTURA	LIBERALIZACIÓN VOLUNTARIA OGMs PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS Y PIENSOS	ALIMENTACION ANIMAL	ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PRODUCTOS REPRODUCTIVOS	VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA DE SANIDAD ANIMAL Y PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA	IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DE BOVINOS, OVINOS Y CAPRINOS	ESTABLECIMIENTOS DE CONFINAMIENTO	PUESTOS DE CONTROL DEL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/20935	INVESTIGACIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y OTRAS SUSTANCIAS DE ORIGEN ANIMAL (PNIR)	PLANTAS DE INCUBACIÓN Y ESTABLECIMIENTOS DE SELECCIÓN, MULTIPLICACIÓN Y RECRÍA DE AVES DE CORRAL, DESDE LOS QUE SE REALIZAN TRASLADOS DE AVES Y HUEVOS PARA INCUBAR A OTRO ESTADO MIEMBRO	ESTABLECIMIENTOS DE CUARENTENA PARA ANIMALES TERRESTRES EN CAUTIVIDAD DISTINTOS DE LOS PRIMATES DESDE LOS QUE SE TRASLADEN LOS ANIMALES DENTRO DE SU ESTADO MIEMBRO O A OTRO ESTADO MIEMBRO	DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE PRODUCCIÓN DE ABEJORROS AISLADOS DE SU ENTORNO	ESTABLECIMIENTOS PAR AOPERACIONES DE AGRUPAMIENTO DE UNGULADOS Y AVES DE CORRAL	SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO EN ESTABLECIMIENTOS Y TRANSPORTE (SANDACH)	BIENESTAR ANIMAL EXPLOTACIONES GANADERAS Y TRANSPORTE ANIMALES	SANIDAD VEGETAL	COMERCIALIZACIÓN DE FITOSANITARIOS		
MAPA																							
ANDALUCÍA																							
ARAGON																							
PRINCIPADO ASTURIAS																							
ILLES BALEARS																							
ISLAS CANARIAS																							
CANTABRIA																							
CASTILLA LEON																							
CASTILLA-LA MANCHA																							
CATALUÑA																							
COMUNIDAD VALENCIANA																							
EXTREMADURA																							
GALICIA																							
COMUNIDAD DE MADRID																							
REGIÓN DE MURCIA																							
COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA																							
PAIS VASCO																							
LA RIOJA																							

AUTORIDAD COMPETENTE/PNCO	PROGRAMAS DEL OBJETIVO ESTRATÉGICO 3			PROGRAMAS DEL OBJETIVO ESTRATÉGICO 4		
	PNCO de calidad alimentaria	PNCO de producción ecológica	PNCO de calidad diferenciada y vinculada a un origen geográfico y especialidades tradicionales garantizadas antes de su comercialización	PNCO sanitario y fitosanitario en importaciones	PNCO de productos sujetos a certificación veterinaria	PNCO de productos sujetos a certificación fitosanitaria
MAPA						
ANDALUCÍA						
ARAGON						
PRINCIPADO ASTURIAS						
ILLES BALEARS						
ISLAS CANARIAS						
CANTABRIA						
CASTILLA LEON						
CASTILLA-LA MANCHA						
CATALUÑA						
COMUNIDAD VALENCIANA						
EXTREMADURA						
GALICIA						
COMUNIDAD DE MADRID						
REGIÓN DE MURCIA						
COMUNIDAD FORAL DE NAVARRA						
PAIS VASCO						
LA RIOJA						

ANEXO 3: MODELO DE RESUMEN DE LAS AUDITORÍAS REALIZADAS EN UN EJERCICIO PARA EL INFORME ANUAL DE RESULTADOS DEL PNCOCA

RESUMEN DE LAS AUDITORÍAS REALIZADAS A LOS PROGRAMAS DE CONTROL DEL PNCOCA 2026-2030 COMPETENCIA DEL MAPA.

AÑO 20XX

AUTORIDAD COMPETENTE (en el caso de pertenecer al MAPA especificar unidad)

1. CUMPLIMIENTO DE LA PLANIFICACIÓN: AUDITORÍAS PROGRAMADAS Y AUDITORÍAS REALIZADAS.

Si no se hubiera cumplido el cronograma justificación de la no consecución.

Además, hay que tener en cuenta que a finales del ejercicio n se revisa el cronograma para la actualización del PNCOCA 2026-2030 para el ejercicio n+1. Por ello, las auditorías realizadas el ejercicio n deberían coincidir con lo incluido en el cronograma que se remita para la actualización del PNCOCA del ejercicio n+1.

2. RESULTADOS OBTENIDOS EN LAS AUDITORÍAS

3. RESULTADO DEL SEGUIMIENTO.

A modo orientativo: medidas tomadas, planes de acción presentados, correcciones iniciadas, correcciones finalizadas, recomendaciones cerradas.

4. REALIZACIÓN DEL EXAMEN INDEPENDIENTE Y RESULTADOS DEL MISMO

5. CONCLUSIÓN:

Valoración general de las auditorías realizadas Evaluación del grado de eficacia de los controles oficiales en base a los resultados de auditorías.

ANEXO 4: TABLA RESUMEN CUMPLIMIENTO DE LA PLANIFICACIÓN DE AUDITORÍAS

CUMPLIMIENTO DE LA PLANIFICACIÓN DE LAS AUDITORÍAS.			
CC. AA.	Auditorías realizadas finalizadas en 20XX	Auditorías programadas para 20XX	% consecución de la programación de auditorías
MAPA			
Andalucía			
Aragón			
P. de Asturias			
I. Balears			
I. Canarias			
Cantabria			
Castilla y León			
Castilla-La Mancha			
Cataluña			
C. Valenciana			
Extremadura			
Galicia			
C. de Madrid			
R. de Murcia			
C.F. Navarra			
País Vasco			
La Rioja			