



COPIA CONTROLADA:  No  Sí : nº \_\_\_\_\_ Asignada a: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA REALIZACIÓN  
DE AUDITORIAS Y ENSAYOS**

MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR:

Adaptación a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17065

Elaborado por el Gestor de la Calidad

Revisado y aprobado por el Presidente:

### ÍNDICE:

- 1.- OBJETO
- 2.- ALCANCE
- 3.- REFERENCIAS
- 4.- GENERALIDADES
- 5.- REALIZACIÓN
  - 5.1.- Generalidades.
  - 5.2.- Instrucciones Técnicas.
  - 5.3.- Toma de muestras
  - 5.4.- Informes

### 1. OBJETO

El presente Procedimiento describe la sistemática aplicada por el CONSELLO REGULADOR para la realización de las auditorias y los ensayos como Organo de Control y Certificación de Producto.

### 2. ALCANCE

Este documento aplica a las auditorias y los ensayos llevados a cabo por el CONSELLO REGULADOR durante el proceso inicial de certificación, así como durante el seguimiento de los operadores en el uso de la marca de la INDICACIÓN GEOGRÁFICA PROTEGIDA.

### 3. REFERENCIAS.

- Manual de la Calidad del CONSELLO REGULADOR MCOC
- Reglamento de la I.G.P. PATACA DE GALICIA y Pliego de Condiciones vigente
- POC-04: Procedimiento de Gestión de la Certificación.
- Programa de Control de Patata de Galicia. PRC-01.
- Listas de verificación de las distintas fases Auditoria. LV
- Instrucción Técnica de recogida de muestras. IT-01.

### 4. DEFINICIONES.

#### 4.1. Auditoria:

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en la cual se cumplen requisitos utilizados como criterios de auditoria

#### 4.2. Ensayo

Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.

### 5. DESARROLLO.

#### 5.1. Generalidades.

- a. El Director Técnico será responsable del seguimiento y supervisión de las auditorias y ensayos realizados por el CONSELLO REGULADOR. Para ello, debe poder demostrar que está familiarizado con:

## GENERAL DE INSPECCIONES Y ENSAYOS

- ⇒ los procedimientos, Programa de Control, Procedimiento de Certificación, y métodos de ensayo.
  - ⇒ los objetivos de las auditorías y los ensayos.
  - ⇒ la evaluación de los resultados.
- b. Las auditorías llevadas a cabo por el Órgano de Control y Certificación del CONSELLO REGULADOR se realizarán sobre los productos (toma de muestras, condiciones de almacenamiento, elaboración, envasado, etiquetado,...) y sobre las plantaciones y las instalaciones de los operadores inscritos en los distintos registros del CONSELLO REGULADOR. Los Auditores del CONSELLO REGULADOR serán los responsables de la realización de las auditorías y de los ensayos para lo que estarán debidamente cualificados, atendiendo a lo indicado en el Procedimiento para la formación y cualificación del personal, POC-02. El CONSELLO REGULADOR dispone de unos certificados de cualificación en los que se recoge para que está cualificado cada uno de los miembros del Órgano de Control.
- c. La remuneración de las personas del CONSELLO REGULADOR que realizan las actividades de auditoría y ensayo no depende del número de auditorías y ensayos realizados ni, en ningún caso, del resultado de tales actividades. Dicho personal no estará sometido a ninguna presión externa que pueda influenciar los resultados de estas operaciones.
- d. Si el CONSELLO REGULADOR realiza sus propias actividades de ensayo, deberá cumplir, los requisitos definidos en la UNE-EN ISO/IEC 17025.
- e. El CONSELLO REGULADOR podrá subcontratar las actividades de auditoría y ensayo siempre y cuando compruebe que el subcontratista cumple con los requisitos establecidos, según lo indicado en el Procedimiento para la gestión de las subcontrataciones, POC-03.
- f. Cuando el CONSELLO REGULADOR utiliza equipos para la realización de los ensayos, estos serán controlados según lo que se establece en el Procedimiento de gestión de equipos y reactivos (PG-03).

### 5.2. Instrucciones Técnicas.

- a. De forma general, la gestión, responsabilidades y requisitos de las auditorías y ensayos estarán definidos en el Procedimiento para la Gestión de la Certificación (POC-04), y en el Programa de Control PC-01. En cuanto a métodos y prácticas concretas, el Órgano de Control del CONSELLO REGULADOR desarrollará las correspondientes Instrucciones Técnicas (en ausencia de normas o documentos legales que los describan), que contendrán toda la información necesaria para garantizar la correcta realización de la auditoría o el ensayo y su repetibilidad, debiendo contemplar todas las fases de su ejecución. Para la realización de las auditorías se utilizarán las listas de verificación elaboradas para cada uno de los tipos de operadores.

- b. Además, el CONSELLO REGULADOR mediante actividades de formación y adiestramiento (interno y externo), proporcionará directrices de actuación al personal que realiza auditorias y ensayos.
- c. Los requisitos de elaboración, revisión, aprobación, modificación y distribución de estas Instrucciones Técnicas están descritos en el Procedimiento para la elaboración y control de la documentación (PG02).
- d. Las Instrucciones Técnicas contienen toda la información necesaria para garantizar la correcta realización de las auditorias y ensayos así como, en caso necesario, su repetibilidad. Deberán contemplar todas las fases de su ejecución incluyendo, como mínimo, la siguiente información:
  - equipos e instrumentos empleados, en su caso.
  - secuencia de operaciones.
  - registros a cumplimentar.
  - formato de informe, certificado o acta de inspección.
  - medidas de seguridad que deberá tener en cuenta el personal durante la realización de la auditoria/ensayo.
- e. Se elaborarán las correspondientes Instrucciones Técnicas para la toma, y en su caso para la preparación, de muestras para ensayos, cuando el CONSELLO REGULADOR utilice métodos internos de muestreo no recogidos en normativa aplicable, de forma que éstos estén suficientemente detallados como para permitir realizar dicha actividad y las descritas en el apartado 5.3, de forma satisfactoria.

Estas Instrucciones Técnicas, contendrán, en la medida que sea aplicable, la siguiente información:

  - ⇒ productos sometidos a muestreo.
  - ⇒ plan de muestreo.
  - ⇒ criterios de aceptación y rechazo de muestras.
  - ⇒ técnicas estadísticas para la selección y validez de la muestra.
  - ⇒ criterios para la identificación de las muestras.
  - ⇒ equipos y material necesarios.
  - ⇒ condiciones ambientales.
  - ⇒ condiciones de manipulación, transporte y almacenamiento hasta la realización del ensayo.

### **5.3. Toma de muestras.**

- a. El auditor debe identificar individualmente las muestras seleccionadas para ensayo durante la auditoria para evitar la confusión en cuanto a su identidad y procedencia.

- b. En aquellos casos en que existan dudas sobre la conveniencia o idoneidad de los productos de que se disponen para el muestreo, el auditor deberá registrarlo y comunicarlo al operador.
- c. El auditor debe estar debidamente cualificado para el manejo de muestras y será responsable de su conservación en correcto estado mientras estén bajo la responsabilidad del CONSELLO REGULADOR.

#### 5.4. Informes.

- a. Todos los resultados de las auditorias y ensayos realizados deben estar recogidos en un Informe, Listas de verificación, Acta de inspección, de forma correcta, clara y precisa.
- b. Un Informe de auditoria deberá contener, en la medida en que sea aplicable, los aspectos citados a continuación:
  - ⊞ nombre y dirección del Órgano de Control del CONSELLO REGULADOR.
  - ⊞ identificación única del informe, de cada una de sus páginas, del número total de páginas y de la fecha de emisión del mismo.
  - ⊞ Identificación del operador objeto de la auditoria.
  - ⊞ Datos de la auditoria, lugar de realización de la auditoria.
  - ⊞ Descripción del objeto de la auditoria.
  - ⊞ Referencia a la identificación y/o marcado del producto auditado.
  - ⊞ Documentación de referencia, incluida la indicación del documento normativo frente al cual se evalúa la conformidad
  - ⊞ Requisitos de auditoría evaluados
  - ⊞ Desviaciones e resultados de la auditoria
  - ⊞ Si se ha subcontratado parte del trabajo, identificación de dicha parte y del subcontratista.
  - ⊞ Cualquier desviación, exclusión o adición a lo establecido en el Reglamento de la INDICACIÓN GEOGRÁFICA PROTEGIDA.
  - ⊞ Nombre y firma del auditor o auditores que han realizado la auditoria.
- c. Cada Informe de Ensayo deberá contener, al menos, y según apliquen, los aspectos citados a continuación:
  - ⊞ Nombre y dirección del CONSELLO REGULADOR
  - ⊞ Lugar de realización del ensayo.
  - ⊞ Identificación única del Informe (mediante un número de serie) de cada una de sus páginas, del número total de páginas y la fecha de emisión del mismo.

- ⇒ Identificación del operador.
  - ⇒ Descripción e identificación del producto ensayado.
  - ⇒ Fecha de inicio y finalización del ensayo.
  - ⇒ Identificación de la especificación del ensayo o descripción del método o procedimiento.
  - ⇒ Descripción del procedimiento de muestreo (cuando proceda).
  - ⇒ Cualquier desviación, exclusión o adición a lo establecido en la especificación del ensayo (cuando proceda).
  - ⇒ Si se ha subcontratado parte del trabajo, identificación de dicha parte.
  - ⇒ Identificación de cualquier método de ensayo no normalizado que se haya utilizado.
  - ⇒ Identificación de la incertidumbre de las medidas, en su caso.
  - ⇒ Firma y cargo , o marca equivalente, de la persona o personas que aceptan la responsabilidad técnica del informe de ensayo y la fecha de emisión del mismo.
  - ⇒ Declaración de que el informe sólo afecta a los productos sometidos al ensayo.
  - ⇒ Indicación de que el informe no deberá reproducirse parcialmente sin la aprobación por escrito del CONSELLO REGULADOR
- d. En el caso de que se subcontraten las auditorías y los ensayos, el Director Técnico comprobará que los informes recibidos de los subcontratistas incluyen, al menos, esta información.
- e. Los Informes no deberán contener ningún consejo o recomendación derivado de los resultados de las actividades de auditoría y ensayo.
- f. El CONSELLO REGULADOR dispone de un mecanismo para identificar inequívocamente las firmas que aparezcan en los Informes, mediante el listado del personal.
- g. Cuando existan modificaciones o correcciones de un Informe, deberá indicarse inequívocamente que se trata de una “Modificación”, “Ampliación” o “Corrección”, mediante la inscripción en el mismo Informe de estas palabras. Toda modificación o corrección de un Informe se tratará como si fuese un nuevo Informe.