



Tema 7 del Programa

CRD16

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

Vigesimosexta reunión

Hobart, Tasmania, Australia

1-5 de mayo de 2023

ANTEPROYECTO REVISADO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES SOBRE EL USO DE AUDITORÍAS E INSPECCIONES A DISTANCIA EN MARCOS REGLAMENTARIOS

(Informe preparado por un grupo de trabajo electrónico copresidido por Australia, Canadá, Singapur y China)

APÉNDICE 1

PROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES SOBRE EL USO DE AUDITORÍAS E INSPECCIONES A DISTANCIA EN MARCOS REGLAMENTARIOS

(En el Trámite 3)

Los copresidentes han incorporado muchas de las observaciones recibidas y solicitadas en la Circular (CL 2023/12/OCS-FICS) para mejorar el proyecto de principios y directrices. Asimismo, agradecen a los miembros por su observaciones constructivas.

Posteriormente a la aprobación del trabajo proactivo sobre este proyecto de principios y directrices por el 45º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentario (CAC), los copresidentes enmendaron el título del texto de 'auditorías y **verificaciones** a distancia' a 'auditorías e **inspecciones** a distancia'.

Un miembro expresó inquietud con respecto a la sustitución de 'verificación' con 'inspección'. No obstante, los copresidentes implementaron dicho cambio a fin de armonizar el proyecto de principios y directrices con la terminología utilizada en otros textos del Codex, ya que esta labor tiene como propósito complementar la orientación existente. En los *Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CGX 20-1995)*, y las *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos, incluido el Anexo sobre los Principios y directrices para la conducción de evaluaciones de sistemas oficiales de inspección y certificación en el extranjero (CXG 26-1997)* solamente se definen la **auditoría e inspección**.

Asimismo, en la propuesta de trabajo se identificaban las actividades de verificación a distancia, tales como "auditoría e inspección", indicando el uso de un significado genérico y común para la verificación usando los elementos específicos identificados como auditoría e inspección.

Sección 1 – Preámbulo/Introducción

1. Las actividades en materia de auditorías e inspecciones a distancia, ~~incluidas las actividades de verificación y evaluación~~, aunque presenten algunos desafíos, también pueden ofrecer beneficios significativos a las autoridades competentes y a la industria alimentaria y, además, proporcionar un grado adecuado de supervisión para la autoridad competente nacional. Asimismo, **dichas actividades**, ~~dichas herramientas~~ pueden asegurar continuidad en las actividades reglamentarias de auditoría e inspección cuando las visitas in situ no sean prácticas por una serie de razones.

[Type here]

2. A medida que la tecnología avance y ofrezca un creciente uso potencial para efectuar actividades reglamentarias a distancia, es importante **que la utilización de dicha tecnología** por las autoridades competentes y los organismos de auditoría sean transparentes y **acordadas entre las partes pertinentes**. ~~negociar el uso de dichas herramientas en la cadena de distribución alimentaria.~~ Ello sigue siendo cierto cuando se refiere a inspecciones o auditorías de las actividades de los operadores de la industria alimentaria **(OIA)**, efectuadas por la autoridad competente responsable de la supervisión, o auditorías de la supervisión de la autoridad competente **del país exportador** de los **OIA**, efectuadas por las autoridades competentes del país importador.

Los copresidentes agregaron un punto adicional en el párrafo 3 para destacar que las directrices tienen el propósito de describir cómo pueden utilizarse las actividades de auditoría o inspección a distancia para mejorar la eficacia y eficiencia de los controles oficiales cuando las condiciones dadas apoyan el uso de las tecnologías disponibles. Como consecuencia, se modificó la numeración de los párrafos.

3. **Las auditorías o inspecciones a distancia podrán mejorar la eficacia y eficiencia de los controles oficiales en condiciones adecuadas. Las actividades de auditoría o inspección a distancia no deberían aumentar el costo de llevar a cabo los controles oficiales ya que se debería considerar la disponibilidad de la tecnología existente.**

4. Esta orientación complementa los textos actuales del Codex cuando las autoridades competentes y los organismos de auditoría consideran efectuar una auditoría o inspección, en su totalidad o en parte, a distancia. Los textos actuales y pertinentes incluyen:

- a. *Los Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA) (CXG 82-2013);*
- b. *Los Principios y directrices sobre el monitoreo del desempeño de los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA) (CXG 91-2017)*
- c. *Los Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos (CAC/GL 89-2016); y*
- d. *Las Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 26-1997) y especialmente el Anexo sobre los Principios y directrices para la conducción de evaluaciones de sistemas oficiales de inspección y certificación en el extranjero.*

Sección 2 – Propósito/ Ámbito de aplicación

5. La presente orientación tiene como objetivo asistir a las autoridades competentes a utilizar las actividades de auditoría e inspección a distancia en sus respectivos marcos reglamentarios.

6. El alcance de **estos principios y directrices** ~~esta directriz~~ se aplica al uso de las auditorías e inspecciones a distancia como una herramienta complementaria para apoyar la efectiva realización de los controles oficiales del SNCA de un país y la evaluación del SNCA, o de la parte pertinente, de un país exportador.

Sección 3: Definiciones

7. **Auditoría o inspección a distancia:** El auditor **o auditores** o el inspector **o inspectores** no están presentes físicamente en el sitio objeto de la auditoría **o** inspección.

Sección 4: Tipos Ejemplos de actividades de auditorías o inspecciones a distancia:

Los copresidentes enmendaron el párrafo 8 y 8.c para incorporar las observaciones de los miembros y simplificar y mejorar la lectura de ambos párrafos.

8. Las actividades de auditoría o inspección a distancia pueden considerarse ya sea 'en parte' cuando solo se realiza parcialmente a distancia, o "en su totalidad" cuando todas las partes se realizan a distancia. **Ejemplos de** Las actividades de auditoría o inspección **que podrían** ~~pueden~~ efectuarse a distancia ~~y pueden~~ e incluir, pero sin limitarse a:

- a. **Video en vivo y en directo:** ~~Cuando~~ Cuando un Operador de la industria alimentaria (OIA) y/o el representante de la autoridad competente de país exportador se transmiten en vivo y en directo desde **el sitio de la auditoría** ~~un establecimiento comercial y/o un establecimiento oficial, tal como fuera indicado~~ y guiado por un representante **auditor** de la autoridad competente ~~encargado de observar~~ **que observa** las condiciones operativas en tiempo real.
- b. **Video grabado previamente:** Cuando el video se graba previamente a pedido de un auditor o inspector y se envía por medios electrónicos para que ellos lo evalúen.

[Type here]

- c. **Examen de la documentación ex situ:** Cuando **Cuando** un OIA y/o la autoridad competente del país exportador **se presentan** pruebas **o datos** documentados para ser evaluados por el equipo de auditores/inspectores de la autoridad competente para confirmar que se han efectuado las actividades requeridas o se han logrado los resultados ~~de los ensayos~~. Estos datos ~~pueden complementarse con~~ **podrían incluir** fotografías o grabaciones de video. ~~y generalmente se envían por medios electrónicos, tales como correo electrónico.~~
- d. **Recopilación a distancia de información sobre medidas:** Cuando una autoridad competente puede acceder a datos transmitidos por instrumentos y equipos de medición, por ejemplo, registros de temperatura u otros datos captados electrónicamente y comunicados directamente a esa autoridad competente ~~(generalmente dentro de la jurisdicción de la autoridad competente)~~ **generalmente dentro de la jurisdicción de la autoridad competente**
- e. **Entrevista virtual:** Cuando la autoridad competente u organismo de auditoría en el país importador efectúa entrevistas a distancia con un OIA y/o la autoridad competente del país exportador a fin de evaluar el cumplimiento, entender los sistemas y procesos y/o evaluar los requisitos reglamentarios de verificación.

Sección 5: Principios

9. **Muchos de los principios y consideraciones básicos se aplican tanto a las auditorías in situ como a las auditorías a distancia. No obstante, la naturaleza de las auditorías a distancia plantea consideraciones adicionales.** Al decidir si se utilizará una herramienta de auditoría o inspección, las autoridades competentes y los organismos de auditoría deberían considerar lo siguiente:

Principio 1: Las actividades de auditoría e inspección a distancia se complementan y, en algunos casos, pero no pueden reemplazar las auditorías o inspecciones in situ/en persona

10. Las actividades de auditoría o inspección a distancia pueden utilizarse como una herramienta única para verificar el cumplimiento de un proceso, establecimiento o SNCA, o utilizadas en combinación con **auditorías o inspecciones prácticas físicas/en persona**. La utilización de esta herramienta queda a discreción de las autoridades competentes u organismos de auditoría que participan, dependiendo **del acuerdo** respecto de la ~~evaluación de~~ aptitud, compatibilidad y apoyo técnico. Las autoridades competentes deben ser conscientes de que las auditorías o inspecciones a distancia pueden no ser adecuadas para todas las operaciones de comercio de alimentos o las autoridades competentes, y la naturaleza de un ejercicio a distancia puede dar lugar a conclusiones incorrectas sobre el cumplimiento del sistema/~~establecimiento~~ **sitio** de inspección auditado. **Las auditorías o inspecciones periódicas in situ podrían proporcionar confianza en los resultados de las auditorías o inspecciones a lo largo del tiempo.**

Principio 2: Buenas prácticas para las actividades de auditoría e inspecciones armonizadas con las auditorías e inspecciones in situ

11. Los procesos pertinentes para efectuar auditorías e inspecciones in situ también se aplicarán al proceso a distancia, tales como **suficientes** notificaciones sobre la necesidad de **planificar** una actividad, **el** alcance, ~~explicación sobre~~ los criterios de la auditoría, ~~del ámbito, aplicación de~~ **las** normas, los preparativos para la evaluación, las reuniones de inicio y finalización, la provisión de información e informes provisionales para recabar observaciones, y otras actividades de acuerdo a las buenas prácticas y orientaciones internacionales.

Principio 3: Se debería utilizar un enfoque basado en el riesgo cuando se decide efectuar una auditoría o inspección en base al riesgo

Los copresidentes enmendaron el texto original para que el Principio 3 fuera una oración independiente en lugar de un título y en mayor consonancia con la intención de los principios en los documentos del Codex.

12. Las autoridades competentes deberían realizar las actividades de auditoría e inspección a distancia de manera que sean proporcionales al riesgo planteado. Tomando nota de lo siguiente:

- **no se debería aumentar** la frecuencia de dichas auditorías o inspecciones **más allá de lo que se justifique por el riesgo planteado o por el desempeño del OIA o el SNCA.** ~~ser asegurándose de que se justifica todo aumento en la frecuencia debido a la naturaleza de una actividad a distancia~~

[Type here]

- el alcance de las auditorías o inspecciones a distancia **debería estar definido y acordado claramente por ambas partes y estará determinado por la evaluación del riesgo.** ~~permanece igual como si se efectuara una auditoría in situ.~~

Principio 4: Las actividades de auditoría e inspección ~~se planifican y realizan~~ **deberían planificarse y realizarse en un espíritu de cooperación**

13. ~~En la~~ **La** planificación e implementación de las actividades de auditoría e inspección a distancia **debería realizarse en un espíritu de cooperación** ~~se debería~~ **y** considerar el nivel de la tecnología **accesible a** ~~al que tienen acceso~~ los OIA y/o la autoridad competente del país exportador a fin de respaldar las actividades propuestas. **Las consideraciones deberían incluir** ~~La~~ **la** tecnología disponible, el alcance de internet, el ancho de banda de internet, la conectividad inalámbrica que obstaculiza los elementos estructurales de los edificios, y la calidad del manejo y presentación de la información constituyen solo unos pocos elementos que pueden afectar el éxito de la actividad a distancia.

Principio 5: Protección de la confidencialidad de la información

14. **El mecanismo utilizado para el** intercambio de información durante una auditoría o inspección a distancia es diferente a la efectuada durante una auditoría o inspección in situ y entraña desafíos adicionales. ~~La transmisión de video se puede reproducir y compartir y los documentos presentados o enviados pueden copiarse o distribuirse, con lo cual se aumenta el riesgo al derecho que tiene el auditado de privacidad y protección de la propiedad intelectual.~~ Las autoridades competentes deberían **garantizar tener en cuenta** la confidencialidad de la información/datos en línea de acuerdo con los requisitos legales pertinentes en sus países. **Las partes deberían tomar las precauciones necesarias para impedir todo acceso no autorizado a datos personales e información confidencial o uso de los mismos.** ~~deben acordar la manera de tratar documentos personales o comerciales confidenciales de manera de proporcionar protección y garantías al auditado con respecto a la confidenciales, incluida la seguridad en el acceso a las TIC y recopilación de información, archivos y procesos de manipulación.~~ **Cuando dichas condiciones no pueden garantizarse, podría ser adecuado efectuar una auditoría o inspección en situ.**

Sección 6: Funciones y responsabilidades

Los copresidentes separaron el párrafo 15 en dos partes en respuesta a las observaciones recibidas con respecto a distinguir claramente entre el encabezamiento y la función de la autoridad competente y las entidades objeto de la auditoría o inspección. Asimismo, los copresidentes separaron el párrafo 17 en dos partes para hacer distinción entre la responsabilidad de asegurar un acceso adecuado a la tecnología para respaldar las auditorías o inspecciones a distancia y comunicar el compromiso a la auditoría.

15. Las funciones y responsabilidades de las autoridades competentes y entidades objeto de una auditoría o inspección son similares a las actividades de auditoría o inspección in situ. No obstante, ~~las partes interesadas~~ **todos** pueden enfrentar responsabilidades adicionales cuando facilitan estas actividades a efectuarse a distancia.

16. ~~Particularmente,~~ **Las** autoridades competentes **que efectúan auditorías o inspecciones a distancia deberían:** ~~debe:~~

- a. Examinar la legislación para asegurar que la misma respalda las actividades de auditoría e inspección a distancia, cuando proceda;
- b. Establecer programas de auditoría e inspección, normativas y procedimientos que describan las condiciones y las situaciones para las actividades de auditoría e inspección a distancia versus las mismas actividades in situ cuando proceda; y
- c. Proporcionar directivas claras a las entidades objeto de la auditoría o inspección (por ej. industrias alimentarias y otras autoridades competentes) sobre los requisitos en materia de tecnología de la información y comunicación necesarios para efectuar una fructífera auditoría/inspección a distancia **y determinar si dichos requisitos son factibles.**

17. Las entidades objeto de una auditoría o inspección **deberían** ~~tienen~~ la función y la responsabilidad de:

[Type here]

- a. Asegurar que entienden la disponibilidad y el acceso a las tecnologías necesarias para facilitar las auditorías e inspecciones a distancia cuando haya un requisito razonable estipulado por la autoridad competente; e
- b. ~~Deberían~~ Indicar claramente su capacidad **y compromiso** de participar en la auditoría o inspección a distancia **o si, de lo contrario,** una auditoría o inspección in situ sería la opción preferida.

Sección 7: Planificación e implementación

18. Por lo general, las actividades de auditoría e inspección a distancia siguen pasos similares a **las actividades de auditoría o inspección** ~~versiones in situ para dichas actividades,~~ aunque hay consideraciones de importancia que contribuirán a una implementación fructífera.

Planificación

Los copresidentes suprimieron la "Frecuencia" en base a las observaciones recibidas y acordaron que se duplicaba el principio 3 ya que no se requería. Los copresidentes incorporaron las enmiendas recibidas y ampliaron el párrafo 19.C para extender las consideraciones de tecnología mas allá de las cuestiones de conectividad,

19. Al planificar las actividades de auditoría e inspección a distancia, se debería considerar los puntos siguientes:

~~**Frecuencia:** Las autoridades competentes no deberían aumentar innecesariamente la frecuencia o duración de las actividades de auditoría o inspección a distancia cuando se comparan con auditorías e inspecciones in situ.~~

- a. **Horarios:** Cuando haya grandes diferencias en las zonas horarias entre la ubicación del auditor **o inspector** y el auditado, se debería dar prioridad al horario de operaciones de la empresa alimentaria **o de la autoridad competente** cuando se establezca una hora para efectuar una auditoría o inspección a distancia a fin de asegurar que dichas actividades se realizan durante horas estándar de funcionamiento.
- b. **Calificaciones:** ~~Los organismos oficiales u oficialmente reconocidos~~ **Los auditores o inspectores** que efectúen auditorías o inspecciones a distancia deberían estar calificados y capacitados adecuadamente como si efectuaran una auditoría **o inspección** en persona. ~~in situ.~~ Es posible que haya **una necesidad adicional** un requisito en materia de competencia en la aplicación de toda tecnología utilizada durante la actividad de auditoría o inspección **a distancia.**
- c. **Tecnología:** ~~Cuando el nivel de acceso~~ Se debería considerar la tecnología necesaria para las auditorías o inspecciones a distancia ~~es inadecuado, por ej. conectividad limitada o escasa para videoconferencia, se debe considerar los~~ **incluido lo** siguiente:
 - i. Si ~~un~~ el acceso ~~adecuado~~ a la tecnología pertinente, necesaria para una **evaluación auditoría o inspección** a distancia, constituye un requisito razonable.
 - ii. Si el uso de la tecnología continúa siendo el método más adecuado o si otros tipos de **auditorías o inspecciones** a distancia podrían proporcionar el nivel exigido de garantías (por ej. revisión de la documentación en la oficina **o video filmado previamente**).
 - iii. Si la asistencia técnica o apoyo está disponible, ya sea para los operadores de la industria alimentaria y/o las autoridades competentes, en materia de ~~infraestructura, conectividad y acceso a~~ la tecnología **identificada;**
 - iv. Comprobación de las conexiones y los sistemas informáticos ~~a distancia~~ entre la autoridad competente y el OIA y entre las autoridades competentes a fin de asegurar una auditoría fructífera; y
 - v. A fin de gestionar las posibles interrupciones causadas por fallas técnicas (~~por ej. falta de conectividad~~), ambas partes deben estar de acuerdo con respecto a contingencias cuando planifican las actividades de auditoría e inspección a distancia.

Implementación

20. Durante la realización de las actividades de auditoría e inspección, se deben considerar los siguientes puntos:

[Type here]

- a. **Protección de la información:** Las partes que realicen actividades de auditoría e inspección a distancia deben esforzarse por recopilar información que pueda compartirse libremente sin necesidad de cadenas seguras de transmisión. Cuando sea necesario recabar información sensible desde el punto de vista personal o comercial, ~~las partes que realizan las actividades de auditoría e inspección deberían organizar líneas seguras de transmisión de datos,~~ la información sensible personal o comercial ~~no debería transferirse a través de vías seguras y no debería~~ **debería transferirse a través de vías seguras y no debería** compartirse con ninguna tercera parte sin el consentimiento del propietario original y **debería almacenarse de manera segura y destruirse de manera segura** cuando ya no se requiera. **Se debería considerar la legislación nacional de protección de datos con respecto a estos procesos.**
- b. **Comentarios:** Dependiendo de las condiciones reales, ambas partes podrán decidir si se incluye un análisis y ~~la confirmación~~ el **examen** del proceso de auditoría o inspección en la reunión de cierre/clausura. Posteriormente, la parte que efectúa la auditoría o inspección debería proveer comentarios por escrito.
- c. **Salud y seguridad:** Siguen siendo aplicables los procedimientos de buenas prácticas en materia de salud y seguridad durante las actividades de auditoría e inspección in situ, por ejemplo, para cualquier persona a la que se le pide que tome medidas o registre actividades **durante una auditoría o inspección**. Los procedimientos en materia de salud y seguridad deben considerar la duración de las actividades, la diferencia entre las zonas horarias y la necesidad de tiempo de descanso a fin de mantener el bienestar físico y mental de todos los participantes