



**CPVO**

Community Plant Variety Office

---

# Requisitos de acreditación para los centros de examen de la CPVO

Sergio Semon, Responsable del Servicio de Auditoría de Calidad CPVO-OCVV

*6 Abril 2021*

# ÍNDICE



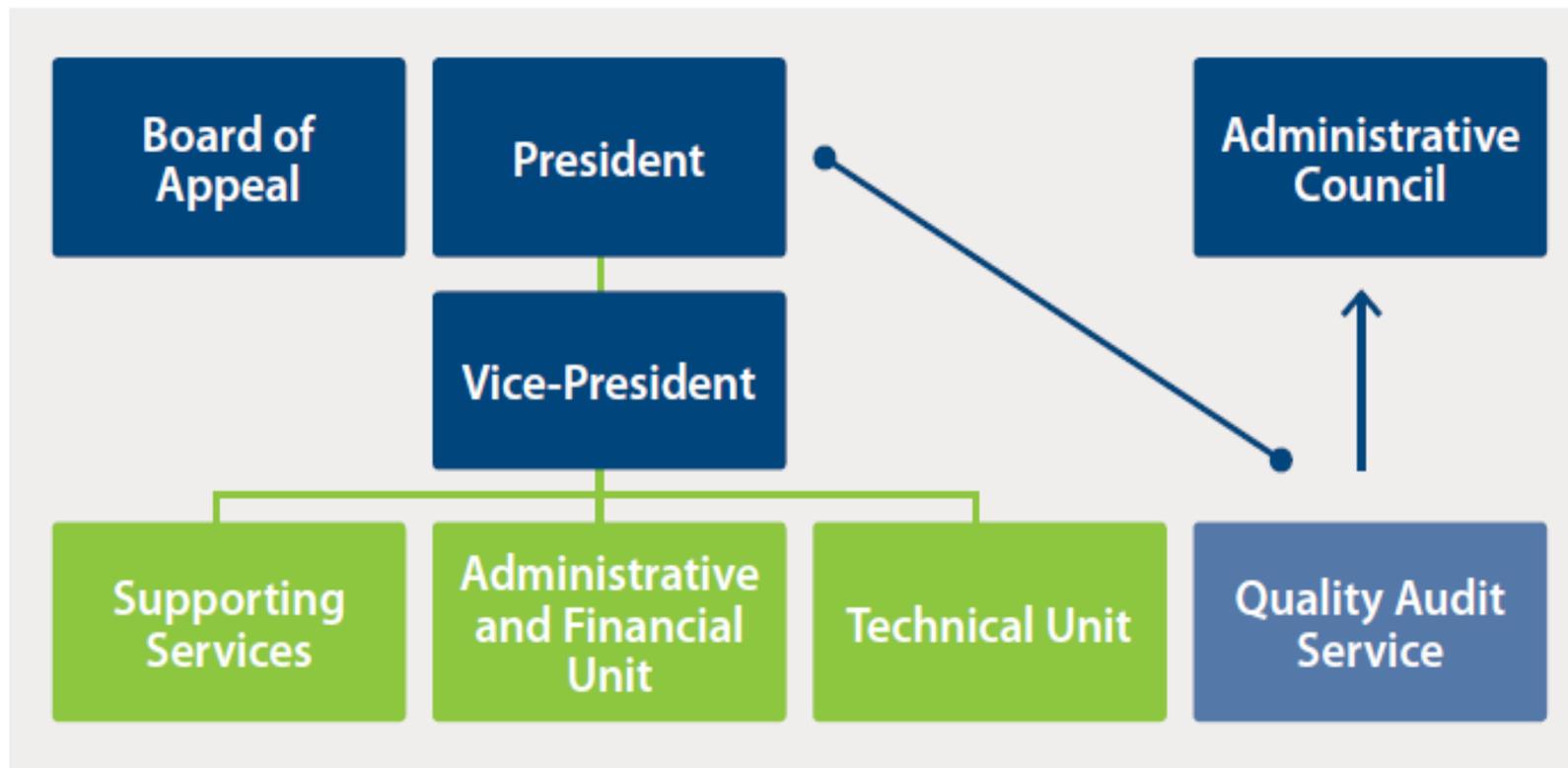
- El Servicio de Auditoría de Calidad CPVO (QAS)
- Introducción a los Requisitos de acreditación
- El marco estructural
- Apreciaciones finales

# ÍNDICE



- El Servicio de Auditoría de Calidad CPVO (QAS)
- Introducción a los Requisitos de acreditación
- El marco estructural
- Apreciaciones finales

# Organigrama CPVO



# Servicio de Auditoría de Calidad QAS



Servicio responsable del asesoramiento de la competencia de oficinas de exámen (OE) para encomendar la realización de exámenes técnicos

Independiente de la organización interna de la CPVO

Bajo la autoridad del Consejo de Administración (CA)

Supervisado por la Audit Advisory Board (AAB) en sus conclusiones

Integrado por el Responsable QAS de la CPVO y un grupo de 36 expertos técnicos externos de las OE dentro de la Unión Europea



# Grupo de expertos técnicos QAS



# Objetivos del programa de auditoría



Resultados de pruebas DHE que son:

- ✓ **Fiables**
- ✓ **Comparables**
- ✓ **Repetibles**



Oficinas de examen que sean capaces de demostrar su competencia.



Define criterios

Encomienda

Consejo Admin.



Recomienda



Evalúa



Equipo QAS

Verifica y aconseja



Audit Advisory Board

Proporciona experiencia



Red oficinas de examen

Oficina de exámen



# ÍNDICE



- El Servicio de Auditoría de Calidad CPVO (QAS)
- **Introducción a los Requisitos de acreditación**
- El marco estructural
- Apreciaciones finales



# Requisitos de acreditación –Marco jurídico

- Reglamento 2100/94 (Reglamento Básico o RB)
  1. Art. 55 - La CPVO dispondrá la realización, por parte de las OE facultadas por el CA, del examen técnico de variedades de las especies que trate.
  2. Art. 56 – Examen ajustado a directrices del CA y a las instrucciones de la Oficina
  
- Reglamento 874/2009 (Reglamento de procedimiento o RP)
  1. Capítulo III (Art. 13-15) – Procedimiento de habilitación

# Requisitos de acreditación –Marco jurídico



- Reglamento 2100/94 (Reglamento Básico o RB)
  1. Art. 55 - La CPVO dispondrá la realización, por parte de las OE facultadas por el CA, del examen técnico de variedades de las especies que trate.
  2. Art. 56 – Examen ajustado a directrices del CA y a las instrucciones de la Oficina

- Reglamento 874/2009 (Reglamento de Examen)  « Entrustment requirements for CPVO Examination Offices », adoptado por el CA el 15 Octubre 2015

1. Capítulo III (Art. 13-15) – Procedimiento de h

# Requisitos de acreditación



**Objeto** : criterios que permiten evaluar la competencia de OEs, recogidos en 14 capítulos organizados de la siguiente forma:

1. El marco estructural (Capítulos 1-8,14)

2. Verificación y actuación: Sistema de calidad exigido a la OE (Capítulo 9)

3. Actuaciones técnicas (Capítulos 10-13)

# ÍNDICE



- El Servicio de Auditoría de Calidad CPVO (QAS)
- Introducción a los Requisitos de acreditación
- **El marco estructural**
- Apreciaciones finales



Organización interna la OE. Capítulo 3

Experiencia previa demostrable. Capítulo 4

**Independencia, integridad, confidencialidad. Capítulos 5 & 6**

Cooperación con la CPVO. Capítulo 7

El personal interno y cualificación del mismo. Capítulo 8

**Subcontratación. Capítulo 14**



## Independencia, integridad, confidencialidad

Identificación, tanto de la OE como de la organización de la que forma parte

Descripción suficiente del alcance de la acreditación

Tanto la OE como su personal no deben participar en actividades que puedan comprometer su independencia e integridad en relación a sus tareas de examen

No implicación en actividades de

- Fitomejoramiento
- Comercialización
- Reproducción

De las especies que examinan

Informar + Clara separación de Responsabilidad de tareas

Fin

Evitar un posible « **conflicto de intereses** »





## Conflicto de Intereses

### Situaciones:

- OE vinculada a otras organizaciones con actividades potencialmente conflictivas
- Investigaciones y actividades de fitomejoramiento por parte de la OE, que lleven a solicitudes propias de PVRs
- Consulta a expertos externos sobre variedades sometidas a ensayos

### Riesgos:

- Evaluaciones imparciales del criterio DHE debido a un interés personal directo o indirecto.
- Riesgo de incumplimiento del principio de confidencialidad (método de obtención de la variedad candidata)
- Uso inapropiado del material vegetal remitido para los ensayos DHE

## Conflicto de Intereses



Medidas de mitigación:

- Acuerdo de encomienda:
  - Art. 10 → reglas para evitar conflicto de intereses y declarar situaciones que pueden llevar a un potencial conflicto
  - Anexo 12 → formulario para declarar dichas situaciones
  - Anexo 2 → referencia a **subcontratación** previa aprobación de la CPVO.



👉 La OE es la responsable directa por el incumplimiento de sus entidades subcontratadas

## Conflicto de Intereses



### Medidas de mitigación:

- Expertos externos:
  - Limitación de su intervención → Opinión no vinculante.
  - Codificación del material vegetal
  - Principio de transparencia - **publicación** periódica detallada de los expertos externos y su implicación en los ensayos

Aplicación de la política de la CPVO sobre el estado del material vegetal empleado para ensayos DHE



## Independencia, integridad, confidencialidad

Obligación de asegurar la confidencialidad de la información obtenida en los exámenes técnicos.

Posibles medidas a adoptar:

- Codificación del material de las variedades candidatas
- Control de acceso a los lugares en los que se realizan los tests
- Información confidencial bajo llave.





## Subcontratación



### Requisitos:

- ❖ Supeditada a la aprobación por parte de la OCVV.
- ❖ Prohibición de la subcontratación por parte del subcontrado.
  - ✓ Excepción: acuerdo entre todas las partes implicadas.
- ❖ El subcontratado debe cumplir con los requisitos de acreditación.
  - ✓ Separación de personal
  - ✓ Gestión diferenciada que asegure la independencia
- ❖ Evaluaciones periódica del subcontratado.
  - ✓ Auditoría por el QAS

👉 Responsable directo del examen DHE y su calidad: OE

# ÍNDICE



- El Servicio de Auditoría de Calidad CPVO (QAS)
- Introducción a los Requisitos de acreditación
- El marco estructural
- **Apreciaciones finales**

# Apreciaciones Finales



## **Los Requisitos de acreditación de la CPVO y la actividad de QAS resultan en:**

- Mejoras en la calidad de los exámenes DHE;
- Independencia y credibilidad en la realización de los ensayos DHE;
- Posibilidad de hacer uso de sub-contratadores o las instalaciones del obtentor, y garantía de que no puedan haber conflictos de intereses



Gracias por su atención!

¿ Alguna pregunta ?

