



**CPVO**

Community Plant Variety Office



**IPKey**



**EUIPO**

EUROPEAN UNION  
INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE

# **Supervisión del examen de la Distinción, la Homogeneidad y la Estabilidad (DHE)**

**Sergio SEMON, *Jefe del equipo de auditoría de calidad (QAS) de la  
Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV/CPVO)***

**TALLER REGIONAL SOBRE EXAMENES DE SOLICITUDES DE  
PROTECCIÓN DE OBTENCIONES VEGETALES**

**23-24 de Agosto de 2018 Lima (Perú)**

**IP Key Latin America**

# ÍNDICE

- **I.** La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV / CPVO)
- **II.** El programa de auditoria de calidad de la CPVO
- **III.** Requisitos de acreditación
- **IV.** Las misiones de auditoría, paso a paso
- **V.** Apreciaciones finales



# ÍNDICE

- **I.** La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV / CPVO)
- **II.** El programa de auditoria de calidad de la CPVO
- **III.** Requisitos de acreditación
- **IV.** Las misiones de auditoría, paso a paso
- **V.** Apreciaciones finales



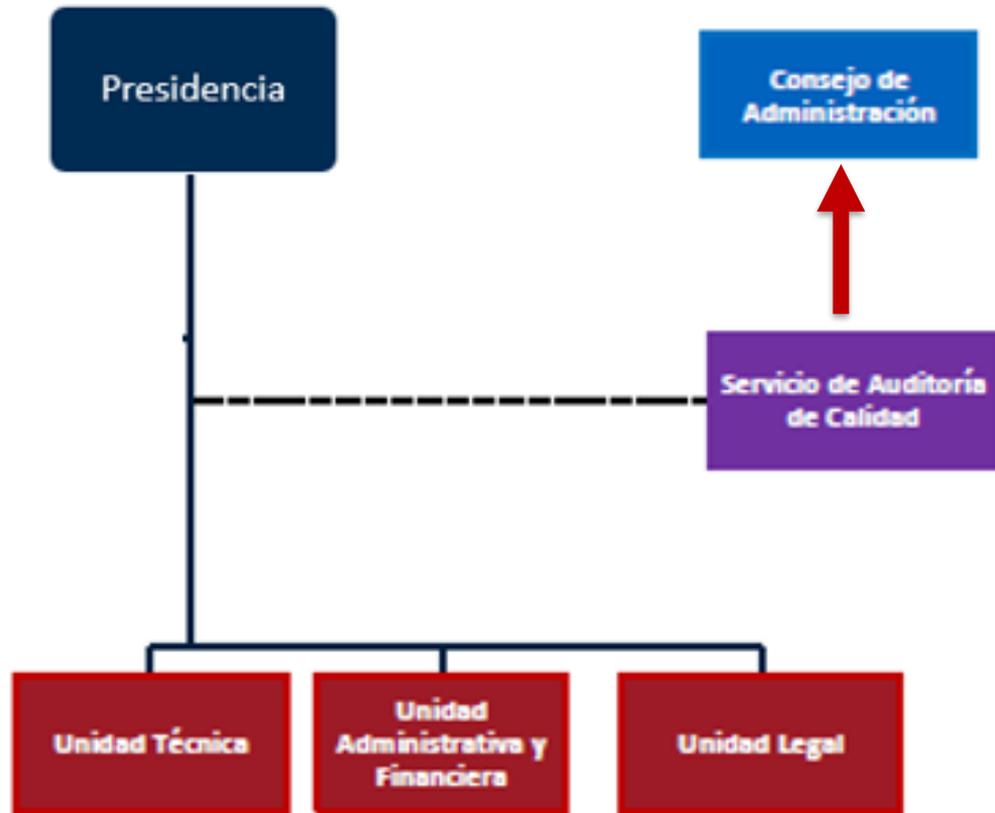
# La misión de la CPVO

- *Gestionar y promover un sistema eficaz de protección intelectual que impulsa el desarrollo de nuevas variedades vegetales para el beneficio de la Sociedad*



# Organigrama

Sala de Recursos



# ÍNDICE

- **I.** La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV / CPVO)
- **II.** El programa de auditoría de calidad de la CPVO
- **III.** Requisitos de acreditación
- **IV.** Las misiones de auditoría, paso a paso
- **V.** Apreciaciones finales



# Servicio de auditoría de calidad - QAS

Una entidad independiente para asesorar la competencia de las oficinas de examen a cumplir los requisitos de **encomienda**

- Bajo la autoridad del Consejo de Administración (CA)
- Supervisados por la Audit Advisory Board (AAB)
- Personal de la CPVO junto con expertos técnicos externos



# Auditoría

- Asesoramiento estructurado e independiente en búsqueda de índices para una conclusión de auditoría.
- Los audits de calidad se focalizan en la conformidad con los estándares prescritos.



# Objetivos del programa de auditoría

**Resultados de pruebas DHE** que son

- ✓ Fiables
- ✓ Comparables
- ✓ Repetibles

**Oficinas de examen** que sean capaces de demostrar su competencia.



# Enfoque de la CPVO

**CALIDAD** - perceptivo, condicional y a menudo subjetivo?

- **Criterios** claros – Requisitos de encomienda
- **Evaluación** formal – equipo de auditoría independiente
- **Decisión** tomada por una entidad distinta – CA
- **Revisión** independiente – AAB





define criteria

Consejo Admin.



encomienda

recomenda

evalua



Oficina de examen



Equipo QAS

Verifica y aconseja

proporciona experiencia



Audit Advisory Board



Red oficinas de examen



# ÍNDICE

- **I.** La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV / CPVO)
- **II.** El programa de auditoría de calidad de la CPVO
- **III. Requisitos de acreditación**
- **IV.** Las misiones de auditoría, paso a paso
- **V.** Apreciaciones finales



# Requisitos de Encomienda CPVO

Criteria que permite evaluar la competencia de las oficinas de examen (14 capitulos)

1. El marco estructural (Capitulos 1-8,14)
2. Verificación y actuación (9)
3. Actuaciones técnicas (10-13)



# El marco estructural

- Organización, experiencia
- Independencia, integridad, confidencialidad
- Cooperación con la CPVO
- El personal
- Subcontratación



# Verificación y actuación

- Gestión de calidad
- Documentación
- Datos
- Auditorias y revisión
- Acción reparativa
- Informes



# Operaciones técnicas

- Infraestructura
- Protocolos técnicos y procesos
- Material vegetal
- Colecciones de variedades



# ÍNDICE

- **I.** La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV / CPVO)
- **II.** El programa de auditoría de calidad de la CPVO
- **III.** Requisitos de acreditación
- **IV. Las misiones de auditoría, paso a paso**
- **V.** Apreciaciones finales



# Las misiones de auditoría, paso a paso

1. Planificación de auditoría multianual
2. Planificación de auditoría anual
3. Muestras de auditoría y equipo de auditoría
4. Comunicación pre-auditoría
5. Visita *in-situ*
6. Informe, seguimiento y conclusión de auditoría
7. Evaluación del programa de auditoría



# 1. Planificación de auditoría multianual

- **Riesgos asociados con OEs individuales**  
(complejidad y cobertura de especies, subcontratación, cambios recientes)
- **Riesgos asociados con organización actual del programa** (muestra mas reciente de auditoria, temas actuales, extension de especies)
- **Incorporación de cambios requeridos por el AC a raiz de una revisión del programa**



## 2. Planificación anual de auditoría

- Distribución egalitaria, coordinación de la visita con las actividades de pruebas DHE
- Pre-selección potenciales **Expertos Técnicos**
  - 1 o 2 de los 30 Expertos Tecnicos (ETs)
  - Gestión de posibles conflictos de intereses
  - Implicación de todos los ETs en un ciclo de QAS (tres años)
  - Selección optimal especies auditadas/ET

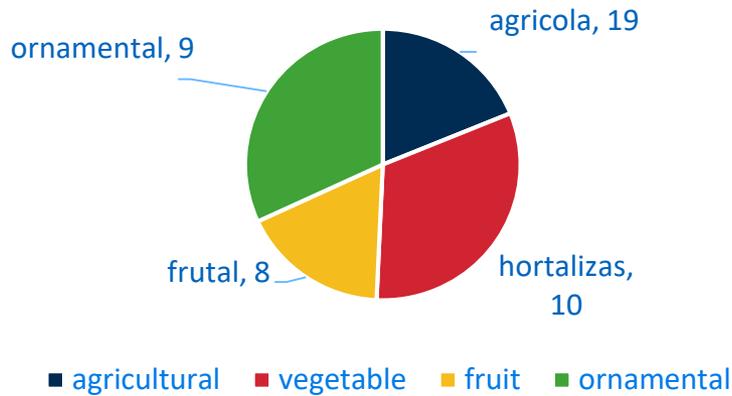


# Red de Expertos Técnicos QAS

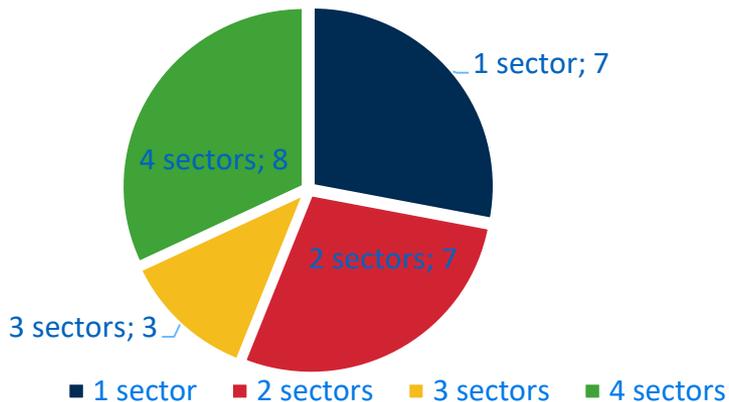


# 3. Muestras de auditoría y especialidades TE

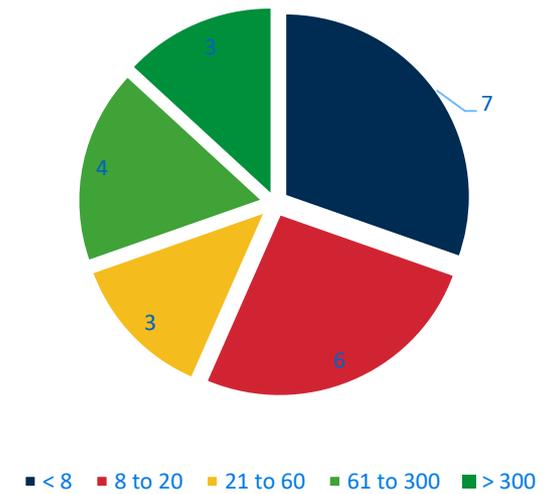
## Cubertura sectorial ETs



## Especialización OEs



## Numero de especies según OE



Summary info on test volume	2014-17	finals	inte
	test repo		456
nb. species under test in past three years	57		
nb. Applications/files per species (from 'new species query, and TLO website for current NSP)			
scope changes(new species with/without applications)	delete:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Malus domestica</i> Borkh.</li> <li>• <i>Prunus amygdalus</i> Batsch x <i>Prunus per.</i></li> <li>• <i>Prunus cerasifera</i> Ehrh. (Fruit and orna)</li> <li>• <i>Prunus cerasifera</i> Ehrh. x <i>P. dulcis</i> (Mill)</li> <li>• <i>Prunus domestica</i> L.</li> <li>• <i>Prunus domestica</i> L. subsp. <i>insititia</i> (L.</li> <li>• <i>Prunus</i> L. (<i>P. armeniaca</i> L. x <i>P. cerasifer</i></li> <li>• (<i>Prunus persica</i> x <i>Prunus davidiana</i>) x <i>f</i></li> </ul>	
extension of scope for this assessment?	yes		
Test volume			
Scope changes 1			
Scope changes 2	add:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Mangifera indica</i> L. (CSIC-La Mayora, M</li> <li>• <i>Persea americana</i> Mill. (CSIC-La Mayor)</li> <li>• <i>Musa acuminata</i> Colla (Instituto Cana)</li> <li>• <i>Solanum tuberosum</i> L. (NEIKER, Vitoria)</li> </ul>	
sample of the last assessment:			
1. Check for recent additions to scope in "query_new_species_contracts" and on TLO site for current NSP			
Test volume	new species		
	<i>Spiraea fritschiana</i> C. K. Schneid. x <i>S. japonica</i> L. f.		
	<i>Quercus rubra</i> L.		
	<i>Annona cherimola</i> Mill.		
	<i>Chaenomeles speciosa</i> (Sweet) Nakai		
	<i>Solanum habrochaites</i> S. Knapp & D.M. Spooner		
Test volume	<i>Sambucus x strumpfii</i> Gutte ( <i>S. nigra</i> L. x <i>S. racemosa</i> L.)		
	<i>Matricaria recutita</i> L.		

	M	N	O	P	Q
			finals	Interim	
Juglans nigra L.			8	1	
Citrus L.			3	4	
Eucalyptus globulus			3	19	
Prunus amygdalus B.			1	2	
Olea europaea L.			2	10	
Prunus persica (L.) B.			44	190	
Prunus cerasifera Eh			1	0	
Ananas comosus (L.)			1	0	
Vitis vinifera L.			8	51	
Medicago sativa L.			1	0	
Citrus reticulata Blar			9	11	
Prunus armeniaca L.			3	1	
Punica granatum L.			3	21	
Cucumis melo L.			18	20	
Zea mays L.			120	58	
Citrus sinensis (L.) O			5	12	
Citrus clementina hc			4	7	
Prunus salicina Lindl			4	1	
Helianthus annuus L			33	7	
Capsicum annuum L.			19	16	
Solanum lycopersicu			39	47	
Pisum sativum L.			6	0	
Cucumis sativus L.			4	2	
Citrus clementina hc			0	6	
Citrus latipes (Swing			0	3	
Solanum melongena			6	3	
Fragaria x ananassa f			11	5	
Citrus paradisi Macf			1	3	
Vitis labrusca L. x V.			0	3	
Cynara cardunculus t			9	8	
Citrus unshiu Marcov			0	3	
Triticum aestivum L.			34	15	
Avena sativa L.			5	0	
Phaseolus vulgaris L.			0	1	
Lactuca sativa L.			8	10	



# Variables en la muestra de auditoría

- Tamaño de la OE (número de solicitudes, empleados)
- Número de localizaciones de ensayos DHE
- Complejidad de cobertura (sectores de cultivos, solicitudes/especies, nuevas especies, especies complicadas)
- Incidentes
- Auditorías anteriores (composición muestras, conclusiones)



# 4. Comunicación pre-auditoría

- Anuncio de auditoría
- Cubertura y cambios estructurales en la OE
- Borrador del horario de la auditoria *in-situ*



## Draft time table CPVO Entrustment Audit – UKSUP 10/11.05.2017

OE

09.05.2017 travelling to Kosice; rental car, transfer to Spišské Podhradie  
Accommodation: Ubytovanie u Kastelana Palesovo namestie 47, 05304 Spišské Podhradie, 421 907 974 334

10.05. Meeting audit team and EO staff in Spisske Vlachy, 0800 hrs →first audit day  
Transfer to Spisska Bela  
Accommodation: S. Bela test station

11.05. departure from accommodation at 0730 hrs →Second audit day  
accommodation: Pension Barca, Gavlovicova 1, 04017 Košice, 421 55 728 31 00

fecha

Equipo  
QAS

Day 1 Time	Activity	Attendance
	10.05 Spisske Vlachy, introduction to UKSUP, grasses and clovers	
08.00 – 08.15	Opening meeting and introductions	All*(GS to lea
08.15 – 08.40	Presentation of UKSUP	All* (EO to le
08.40 – 10.35	Administrative and organisational matters	GS, EO and I
08.40 – 10.30	DUS testing of forage crops	JW, staff
10.30 – 10.45	1st wrap-up meeting assessment team	JW, GS
10.45 – 11.15	Final questions and feedback to EO	All* (GS to le
11.15	Transfer to Spisska Bela (Lunch break on the way e.g. in Poprad	All*
	Spisska Bela, oats, triticale and potatoes	
13.15 – 13.30	Opening meeting and introductions	All*(GS to lea
13.30 – 15.00	DUS testing of oats/triticale and potatoes (assessment team may split if appropriate)	All* (JW to le
15.00 – 15.30	2nd wrap-up meeting assessment team	JW, GS
15.30 – 16.15	Closing meeting day 1	All*(GS to lea
16.15	Accommodation Spisska Bela	

\*: Audit team and staff as determined by EO

JW Jennifer Wyatt, Technical Expert  
GS Gerhard Schuon, Audit Team Leader

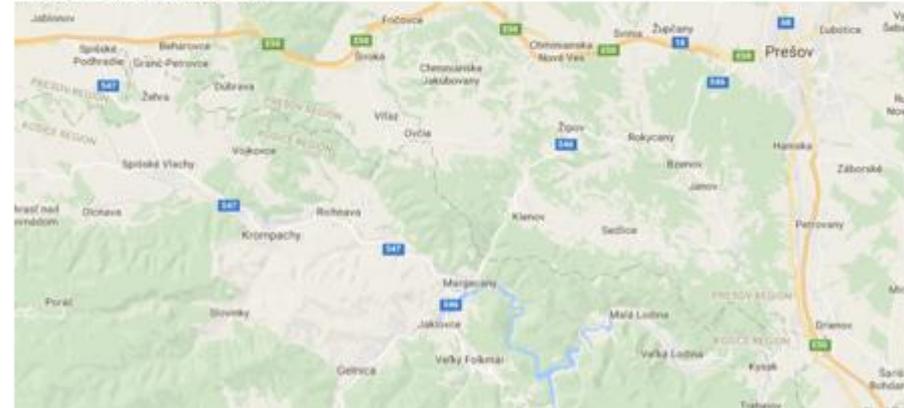
Arrival Kosice: 09.05.2017 JW 1830 GS 1400  
Departure Kosice: 12.05.2017 JW 0535 GS 0500

Day 2 Time	Activity	Attendance
	11.05. Belusa, oilseed rape	
10.15 – 10.30	Opening meeting and introductions	All*(GS to lea
10.30 – 10.45	Presentation of test station	All* (EO to le
10.45 – 13.00	Overview of DUS arrangements - handling plant material, variety collection and tour of premises, use of protocols	JW, staff
11.30 – 13.00	Organisational and QM matters	GS, staff
13.00 – 14.00	Lunch break (Sandwich?)	All*
14.00 – 14.45	Assessment team prepares closing meeting	JW, GS
14.45 – 15.30	Overall closing meeting, presentation of audit conclusion	All*(GS to lea
15.30	Transfer to Kosice	JW, GS

muestra

horario

Fourth draft 23.03.2017



## 5. Visita *in-situ*

- Reunión de apertura
- Asesoramiento, entrevistas, inspecciones
- Coordinación entre miembros del equipo QAS
- Comentarios al OE auditado, personal entrevistado
- Observaciones -> resultados de la auditoría
- Reunión de clausura



## 6. Seguimiento y conclusiones de la auditoría

- Los resultados de la auditoría son presentadas en una reunión de clausura
- **Informe auditoría** redactado (6 semanas)
- Seguimiento en un plazo convenido (12 semanas): informe de acción remedial
- Conclusión de la auditoría e informe al CA
  - > Decisión de Encomienda por el CA



# Ejemplos de No-conformidades I

- Protocolo técnico en especie XY no ha sido respectado: no se han realizado observaciones sistematicas del ploidy y resistencias a enfermedades.....
- El programa interno de auditoría no cubrió ciertas especies importantes de hortalizas en la cobertura de encomienda (zanahoria y lechuga)



# Ejemplos de No-conformidades II

- Insuficientes datos en la conducta de las pruebas DHE: observaciones primarias y tomas de medidas de manera errática
- Colección de variedades de XY no es representativa y esta limitada a variedades comercializadas en región ZZZ
- No hay policy en la constitución de la colección de variedades de la especie ABC



# 7. Evaluación del programa de auditoría

- Cubriendo un periodo trianual – ciclo de auditoría
- Confirma la efectividad y cumplimiento
- Identifica posibilidades de mejoras



# Resultados de evaluación

- Analysis de los requisitos de encomienda
- Programa de entrenamiento de ETs
- Cambios en el manual de procedimiento de QAS
  - Procedimiento de nominación de ETs
  - Integración de las tasas de auditoría
  - Participación del Audit Advisory Board (AAB)



## Quality Audit Service




The Quality Audit Service (QAS) performs assessments of Examination Offices independently of the management of CPVO. The output of the assessment process is a recommendation. Based on this recommendation, the CPVO Administrative Council takes its decision with respect to entrustment of an examination office for a defined set of species.

### Document changes:

At the occasion of its meeting in October 2015, the CPVO Administrative Council approved the new version of the *QAS Procedure Manual*. Changes refer to the public access to assessment report documents. The members of the Administrative Council also approved the new version of the *Entrustment Requirements* with additional details for example on the living reference collection for fruit species or the subcontracting arrangements concerning DUS tests.

Search this list for

Search

Reset

Title	Downloads	Last update
Entrustment Requirements 2016	 	03 February 2016
QAS Procedure Manual	 	12 October 2015
Annex I entrustment requirements	 	11 January 2017



# ÍNDICE

- **I.** La Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales (OCVV / CPVO)
- **II.** El programa de auditoría de calidad de la CPVO
- **III.** Requisitos de acreditación
- **IV.** Las misiones de auditoría, paso a paso
- **V. Apreciaciones finales**





## V. Apreciaciones Finales



### ▶ La actividad de la entidad QAS resulta en:

- ✓ Mejoramientos en la **calidad** de las pruebas DHE;
- ✓ **Harmonización** en las practicas de los exámenes técnicos entre oficinas de examen;
- ✓ **Estrecha cooperación** entre las oficinas de examen
- ✓ **Posibilidad de auto-regulación** por las oficinas de examen en la gestión de sus actividades técnicas y estructurales



# Gracias por su atención!

