

**PLAN AUTONÓMICO DE CONTROL DE LA  
CADENA ALIMENTARIA**

**PROGRAMA DE CONTROL Y  
EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES  
HIGIÉNICO-SANITARIAS DE LA  
PRODUCCIÓN PRIMARA DE LECHE  
CRUDA**

**GOBIERNO DE ARAGÓN**

**DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y MEDIO  
AMBIENTE  
Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario  
Servicio de Seguridad Agroalimentaria.**

## **ÍNDICE DEL PROGRAMA**

- 1. Denominación del programa de control.**
- 2. Normativa legal reguladora.**
- 3. Objetivos Específicos del programa/s de control oficial.**
- 4. Autoridad competente de control.**
  - 4.1. Autoridad competente de control.**
    1. Nivel de competencia (nacional, regional, provincial o local).
    2. Autoridad competente designada para el control.
  - 4.2. Organismos de control.**
- 5. Laboratorios oficiales de control.**
  - 5.1. Laboratorios Nacionales de Referencia.**
  - 5.2. Laboratorio/s oficial/es de controles de rutina.**
- 6. Organización y gestión del control oficial.**
  - 6.1. Descripción del programa de control.**
    1. Naturaleza y punto de control.
    2. Proceso de categorización del riesgo. Priorización.
    3. Frecuencia de los controles.
    4. Métodos o técnicas usadas para el control oficial
    5. Procedimientos normalizados establecidos documentalmente.
    6. Descripción de la existencia de procesos de coordinación y cooperación con otras autoridades competentes.
    7. Recursos materiales, humanos y económicos.
    8. Informes de control existentes para la comprobación de las actividades realizadas
    9. Procedimientos de evaluación y verificación de la eficacia del sistema.
    - 9bis. Indicadores de rendimiento.
    10. Formación del personal de control oficial.
    11. Relación con otros planes de control en otros ámbitos, sectores o fases de la cadena alimentaria.
    12. Revisión del plan de control.
  - 6.2. Planes de contingencia.**
  - 6.3. Asistencia Mutua**
  - 6.4. Auditoría del programa de control.**
  - 6.5. Métodos usados para asegurar eficacia del control.**

## **1. DENOMINACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL**

Control y evaluación de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción primaria de leche cruda.

## **2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA.**

Se adjunta como Anexo I al programa.

## **3. OBJETIVOS ESPECIFICOS DEL PROGRAMA**

Para el control de la leche se consideran los siguientes objetivos:

1. Control de la presencia de residuos de antibióticos en la leche cruda. Reglamento (CE) 853/2004.
2. Control del contenido en gérmenes y células somáticas en la leche cruda. Reglamento (CE) 853/2004.
3. Control del estado sanitario de los animales. Reglamento (CE) 853/2004.
4. Control de los requisitos de higiene de la explotación. Reglamento (CE) 853/2004.
5. Control de las disposiciones generales de higiene: residuos, contaminación, limpieza, agua, personal y plagas. Reglamento (CE) 852/2004.
6. Control de los registros: alimentos, medicamentos, enfermedades, analíticas y otros registros. Reglamento (CE) 852/2004.
7. Control del registro de la empresa según Reglamento (CE) 852/2004.
8. Control de los laboratorios oficiales de las comunidades autónomas. Reglamento (CE) 882/2004.

## **4. AUTORIDAD COMPETENTE DE CONTROL.**

**4.1 Autoridad competente de control:** Vamos a considerar dos niveles, nacional y autonómico.

1. Nivel de competencia nacional: ver anexo II con la distribución de competencias por Comunidades Autónomas. Ver programa nacional.
2. Nivel de competencia autonómico: regional, provincial y local.

La competencia incluye la organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción primaria de leche en su ámbito territorial, así como la coordinación con su laboratorio oficial.

- a) Organigrama (estructura). Ver anexo III.
- b) Asignación de tareas y responsabilidades de control.

- **Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente:** le corresponde el ejercicio de la superior iniciativa, dirección e inspección de todos los servicios del Departamento.

- **Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario:** ejercerá la dirección, planificación, coordinación y supervisión de los planes y programas en materia de calidad y seguridad agroalimentaria. También ejerce la competencia sancionadora, así como la normativa en su ámbito territorial, y sobre el control y evaluación de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción primaria de leche cruda.
- **Servicio de Seguridad Agroalimentaria:** le corresponde la programación, coordinación y seguimiento de los planes de la calidad y seguridad de la cadena agroalimentaria, entre los que se encuentra el control y evaluación de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción primaria de leche en el ámbito de la comunidad autónoma.
- **Servicios Provinciales:** tendrán a su cargo la dirección e inspección inmediatas de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción primaria de leche en el ámbito de su provincia.
- **Oficinas Comarcales Agroambientales:** las funciones ejecutivas del programa en su ámbito.

c) Recursos:

\* Humanos:

- A nivel central: 1 jefe de servicio y 1 veterinario.
- A nivel provincial: 1 jefe de sección y 1 veterinario.
- A nivel inferior al provincial o local: 1 jefe de O.C.A. y 1 veterinario.

\* Instalaciones: Edificios de la administración central, Servicios Provinciales y Oficinas Comarcales Agroambientales.

\* Servicios de apoyo: vehículos, laboratorio, frigoríficos...

#### 4.2 Organismos de control.

De acuerdo con la definición del Art. 2.5, del Reglamento (CE) 882/04, no hay delegación de tareas en órganos de control. Se llevan a cabo directamente por la autoridad de control. Si se efectuara la delegación de tareas se haría siguiendo los epígrafes que se citan a continuación:

- Identificación de las autoridades competentes que deleguen tareas de control.
- Enumerar las tareas específicas delegadas (no delegables las actuaciones en caso de incumplimiento).
- Disposiciones adoptadas para asegurarse que se cumplen las disposiciones siguientes:
  - Existen pruebas de que el organismo de control:
    - \* Posee experiencia, equipos e infraestructura necesaria.
    - \* Cuenta con personal suficiente y cualificado.
    - \* Es imparcial y no tiene ningún conflicto de intereses.
    - \* Trabaja y está acreditado con la EN 45004 u otra norma pertinente.
    - \* Recibe la formación necesaria.
  - Relaciones entre las autoridades competentes y los organismos de control.

- Organización de auditorias o inspecciones sobre los organismos de control.

## **5. LABORATORIOS OFICIALES DE CONTROL.**

Consideramos, igual que para la autoridad de control, el ámbito nacional y el autonómico.

### **5.1. Laboratorios nacionales de referencia:**

1. Centro Nacional de Alimentación.
  - Normativa de designación: R.D. 640/2006, de 26 de mayo.
  - Autoridad competente responsable: AESA.
  - Actividades analíticas realizadas: Detección de inhibidores.
  - ¿Posee sistema de aseguramiento del cumplimiento de los requisitos para su designación como laboratorios oficiales de control (evaluación y acreditación mediante las normas EN 45002, EN 45003, EN ISO/IEC17025. Artículo 12 Reglamento (CE) 882/2004)?
    - \* Si, 178/LE397.
    - \* Fecha de acreditación. 23/07/1999.
    - \* Organismo que acredita. ENAC.
    - \* Realización de ensayos colaborativos en esta actividad de control.
2. Laboratorio Agroalimentario de Santander.
  - Normativa de designación: RD 640/2006, de 26 de mayo.
  - Autoridad competente responsable: MAPA.
  - Actividades analíticas realizadas: Células somáticas, Gérmenes a 30°C y detección de inhibidores.
  - ¿Posee sistema de aseguramiento del cumplimiento de los requisitos para su designación como laboratorios oficiales de control (evaluación y acreditación mediante las normas EN 45002, EN 45003, EN ISO/IEC17025. Artículo 12 reglamento 882/04)?
    - \* Si, 517/LE1040.
    - \* Fecha de acreditación. 17/03/2006.
    - \* Organismo que acredita. ENAC.
    - \* Realización de ensayos colaborativos en esta actividad de control. Sí, con todos los interprofesionales de leche y con algunos oficiales en el ámbito de la sanidad animal.

### **5.2. Laboratorios oficiales del control de rutina:**

- Asociación Interprofesional Lechera de Aragón (A.I.L.A.).

- Autoridad competente: Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario.
- Actividades analíticas: punto crioscópico, materia grasa, proteínas, E.S.M., células, bacterias e inhibidores.
- Sistema de aseguramiento, en su caso:
  - \* Está en trámite de acreditación.
  - \* Realización de ensayos colaborativos en esta actividad de control: con todos los interprofesionales de leche, con algunos oficiales en el ámbito de la sanidad animal y con el laboratorio de Santander.

Ver anexo IV de laboratorios.

## **6. ORGANIZACIÓN Y GESTION DEL CONTROL OFICIAL.**

Corresponde al Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente a través de la Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario y Servicios Provinciales de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente en colaboración con el Departamento de Sanidad, Bienestar Social y Familia (Dirección General de Salud Pública).

### **6.1. Descripción del programa de control.**

El programa coordinado de controles y evaluación de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción primaria de leche cruda es un flujo continuo de información con retroalimentación.

Esta información parte del programa de control y evaluación de las condiciones higiénico-sanitarias de la producción primaria de leche cruda elaborado por España, para el periodo 2008-2011, que establece las directrices básicas.

#### **1. Naturaleza y punto de control.**

##### **a) Naturaleza.**

Al ejecutar el plan se realizan controles de distintas naturalezas en la explotación.

- Control documental.
- Control de las condiciones generales de explotaciones, establecimientos, etc.
- Control físico con distintas acciones: examen de productos, control analítico, etc.
- etc.

Los controles, de acuerdo con las directrices comunitarias, son en explotación tanto aleatorios como dirigidos ante sospecha (grupos de alto riesgo) o certeza de incumplimiento, en ambos casos les precede un control documental.

Los controles aleatorios se distribuyen de forma que la muestra sea representativa de la población, y permitan una inferencia estadística sobre su zona y sobre su estrato productivo.

b) Punto de control.

Se describirá con la mayor precisión posible dentro de cada fase: lugares o instalaciones sobre las que se realiza el control.

Se elegirá el punto de control adecuado en cada caso para alcanzar cada uno de los ocho objetivos considerados en el punto 3.2.

Objetivo 1. Control de la presencia de residuos de antibióticos en la leche cruda. Documental previa, inspección “in situ” y toma de muestras en tanque de explotación.

Objetivo 2. Control del contenido en colonias de gérmenes a 30° C y células somáticas en la leche cruda. Documental previa, inspección “in situ” y toma de muestras en tanque de explotación.

Objetivo 3. Control del estado sanitario de los animales. Documental previa e inspección “in situ”.

Objetivo 4. Control de los requisitos de higiene de la explotación. Documental previa e inspección “in situ”.

Objetivo 5. Control de las disposiciones generales de higiene: residuos, contaminación, limpieza, agua, personal y plagas. Documental previa, inspección “in situ” y toma de muestras en la explotación.

Objetivo 6. Control de los registros: alimentos, medicamentos, enfermedades, analíticas y otros registros. Documental previa y documental “in situ”.

Objetivo 7. Control del registro de la empresa según R (CE) 852/2004. Documental.

Objetivo 8. Control de los laboratorios de la CCAA. Documental previa, documental “in situ” y control de la ejecución armonizada. Para la consecución de este objetivo se requiere la asistencia de los laboratorios nacionales de referencia.

## **2. Proceso de categorización del riesgo. Priorización.**

Los controles oficiales se efectuarán con regularidad teniendo en cuenta:

- Los riesgos identificados en relación con animales, piensos, alimentos, etc. que puedan afectar a su seguridad o la salud animal o bienestar de los animales.
- El historial de los explotadores de empresas en cuanto al cumplimiento de la legislación.
- La fiabilidad de los autocontroles.
- Cualquier dato indicativo de incumplimiento.

Fuentes de información utilizadas: epidemiológicas, resultados de controles, programas de vigilancia, alertas alimentarias, informaciones de Sanidad animal, salud pública...

1. Proceso de categorización del riesgo de los objetivos a controlar.

Nos basaremos para valorar la importancia en:

1. Gravedad sanitaria de los peligros: en función de bibliografía científico-técnica sobre evaluaciones y sobre sus repercusiones sobre la salud humana y medio ambiente (legislación, dictámenes de comités científicos DG Sanco, EMEA (European Agency for the evaluation of medicinal products), AEM (Agencia Española del Medicamento), principio de precaución, guías de prácticas correctas y repercusiones sobre procesos tecnológicos relacionados con la leche cruda y productos lácteos.
2. Características de la explotación: estado sanitario de los animales, rastros de registros anteriores, el volumen de producción, la formación y la salud del personal empleado.
3. Frecuencia de aparición de los riesgos: en función del histórico de la explotación y de la media de la zona: hallazgos en campo notificados a través de los controles rutinarios obligatorios y oficiales, así como aquellos obtenidos de los resultados laboratoriales de los centros lácteos, o de programas de mejora de la calidad higiosanitaria de la leche cruda.

2. Priorización:

Teniendo en cuenta la categorización se establecerán las siguientes prioridades:

1. Control de **residuos de antibióticos** en la leche cruda. Gravedad sanitaria alta. Frecuencia media/baja. **Prioridad 1.**
2. Control del contenido en **gérmenes y células somáticas** en la leche cruda. Gravedad sanitaria alta. Frecuencia media. **Prioridad 2.**
3. Control del **estado sanitario de los animales**. Gravedad sanitaria alta. Frecuencia baja. **Prioridad 3.**
4. Control de los requisitos de la **higiene de la explotación**. Gravedad sanitaria alta. Frecuencia baja. **Prioridad 3.**
5. Control de las disposiciones generales de **higiene**: residuos, contaminación, limpieza, agua, personal y plagas. Gravedad sanitaria alta. Frecuencia baja. **Prioridad 3.**
6. Control de los **registros**: alimentos, medicamentos, enfermedades, analíticas y otros registros. Gravedad sanitaria media. Frecuencia baja. **Prioridad 4.**
7. Control del **registro de la empresa** según el Reglamento (CE) 852/2004. Gravedad sanitaria media. Frecuencia baja. **Prioridad 4.**
8. Control de los **laboratorios oficiales** de la comunidad autónoma. Documental previa, documental "in situ" y control de la ejecución armonizada. Gravedad sanitaria alta. Frecuencia baja. **Prioridad 3.**



### 3. Frecuencia de los controles.

Teniendo en cuenta:

La frecuencia o los criterios de determinación de la periodicidad o calendario.

El número o porcentaje de controles y su justificación.

La determinación y selección de la muestra basada en análisis de riesgo u otros criterios.

Se establecen las siguientes frecuencias de controles:

1. Residuos de antibióticos en leche cruda:
  - \* Anualmente el 2% de las explotaciones mediante muestreo aleatorio basado en la categorización del riesgo.
  - \* En lo que a incumplimientos se refiere, el 100% de las alarmas.
2. Contenido en gérmenes a 30° C y células somáticas en la leche cruda:
  - \* Anualmente el 2% de las explotaciones mediante muestreo aleatorio basado en la categorización del riesgo.
  - \* En lo que a incumplimientos se refiere, el 100% de los incumplimientos serán notificados; al menos el 10% anual tendrá inspección oficial in situ.
3. Control del estado sanitario de los animales:
  - \* Anualmente, el 1% de las explotaciones mediante muestreo aleatorio basado en la categorización del riesgo.
4. Control de los requisitos de higiene de la explotación:
  - \* Anualmente el 2% de las explotaciones mediante muestreo aleatorio basado en la categorización del riesgo.

Para los controles establecidos en los apartados 2 a 4, y en lo que a incumplimientos se refiere, se realizará una evaluación del riesgo específica y progresiva, en la que además de la gravedad sanitaria y la frecuencia de aparición, se ponderará por el volumen de producción y la frecuencia de aparición (en lo que a un solo incumplimiento se refiere o a varios tipos de incumplimientos).

Ante cualquier incumplimiento de aquellos contemplados en la normativa, se procederá a una posterior monitorización de la evolución.

5. Control de las disposiciones generales de higiene: residuos, contaminación, limpieza, agua, personal y plagas.
6. Control de los registros: alimentos, medicamentos, enfermedades, analíticas y otros registros.
7. Control del registro de la empresa según el Reglamento (CE) 852/2004.

Los controles contemplados en los apartados 5 a 7 se podrán realizar en el 100% de los controles oficiales en campo, como requisito indispensable para el cumplimiento del Reglamento (CE) 852/2004.

8. Para los laboratorios oficiales de la comunidad autónoma:
  - \* Anualmente el 100% de aquellos que se sitúen en la misma.

Ver anexo V de frecuencia.

Ver anexo VI de Infracciones y sanciones.

#### **4. Métodos o técnicas usadas para el control oficial.**

Los distintos métodos y técnicas de control se recogen en el art. 10 del Reglamento (CE) 882/2004.

Estos métodos o procedimientos deberán ser documentados (fichas de control, etc.) para su aplicación homogénea por el personal encargado del control.

Se efectuará: control, vigilancia, verificación, auditoría, inspección, muestreo y análisis.

- Control: Control administrativo previo de la documentación de la explotación, su historia reciente, datos productivos, registros, resultados laboratoriales, inspecciones previas, sus actas, LETRA Q, REGA.
- Inspección: Inspección “in situ” con toma de muestras y elaboración de la nueva acta.
- Muestreo: El muestreo es aleatorio en un porcentaje y dirigido a incumplimientos (sospecha/evidencia) por otro lado.
- Vigilancia: En el caso de los incumplimientos, además, se lleva a cabo una vigilancia o seguimiento posterior con toma de muestras, con una duración que varía en función del tipo de incumplimiento. El proceso se concluye con un informe final que contiene el desarrollo en el tiempo y las actuaciones a iniciar, si fueran requeridas.

El proceso de toma de muestras es por triplicado, precintado y codificado.

Ver Directriz 1. Control específico de la leche cruda de vaca.

Ver Directriz 2. Control específico de la leche cruda de oveja y cabra.

#### **5. Procedimientos normalizados establecidos documentalmente.**

Respecto a los procedimientos documentados, se deben describir las disposiciones adoptadas para garantizar:

- La facilidad de acceso por parte de personal de control, autoridades competentes, organismos de auditoría y Comisión (previa solicitud).
- La revisión y la actualización.

Las autoridades competentes deben:

- Disponer de una lista o índice de los procedimientos documentados.
- Adoptar disposiciones para llevar un registro de los controles y sus resultados, así como el archivo y garantía de acceso para el personal a entidades citadas en el apartado a).
- Elaborar informes o actas de control [art.9 Reglamento (CE) 882/2004].

Todos los procedimientos deberán tener como mínimo:

- Título del documento de procedimiento normalizado.
- Descripción breve y contenidos del procedimiento.
- Canales de comunicación entre autoridades y agentes de control.

Ver Instrucciones 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8.

## **6. Descripción de la existencia de procesos de coordinación y cooperación con otras autoridades competentes.**

### 1. Intraautonómica.

Este apartado afectaría a los tres Servicios de la Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario y a ésta respecto de la Dirección General de Producción Agraria (condicionalidad), Dirección General de Salud Pública y, en algunos aspectos como la eliminación de subproductos con Medio Ambiente.

- Ha de haber una coordinación estrecha entre el Servicio de Seguridad Agroalimentaria y el de Ordenación y Sanidad Animal, dentro de la Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario.
- Asimismo, entre la Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario y la Dirección General de Salud Pública, y entre el Servicio de Seguridad Agroalimentaria y el de Seguridad Alimentaria, Salud Ambiental y Coordinación.
- La coordinación ha de ser igualmente fluida entre el Servicio de Seguridad Agroalimentaria y los 3 Servicios Provinciales de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente y con sus respectivos Servicios de Ganadería y Control Agroalimentario y de éstos con las OCAS.

Esta coordinación se llevará a cabo mediante:

- Medidas destinadas a garantizar la eficacia y efectividad de la coordinación: reuniones, comisiones mixtas, acuerdos o acciones conjuntas, etc.
- Iniciativas compartidas para la formación del personal.
- Acceso compartido, en su caso, a laboratorios.
- Gestión y uso de bases de datos compartidas.
- Comunicación entre autoridades competentes:
  - Medidas adoptadas para garantizar su funcionamiento efectivo.
  - Modos de intercambio de información para garantizar continuidad y coherencia de los controles oficiales.

La cooperación/comunicación se llevará a cabo mediante grupos de trabajo que utilicen las nuevas tecnologías y con reuniones presenciales.

### 2. Interautonómica.

Se llevarán a cabo colaboraciones puntuales con otras comunidades autónomas.

3. Estatal.

CCAA y Administración del Estado: se harán reuniones de coordinación entre el M.A.G.R.A.M.A. y las CCAA. Éstas le remitirán información y el M.A.G.R.A.M.A. establecerá las directrices en colaboración con las Autonomías.

4. Administración – Sector lácteo.

La comunicación entre la Administración y el Sector ha de ser fluida y eficaz con los sectores.

Ver Anexos III y VII. Diagrama de flujos de coordinación y comunicación.

**7. Recursos materiales, humanos y económicos.**

1. Recursos humanos y materiales:

a) M.A.G.R.A.M.A.:

Tiene la herramienta informática integrada e integrable Letra Q Módulo de calidad.

b) CCAA/AACC:

- El funcionamiento actual se sustenta sobre la estructura descrita en el punto 4.1.
- Se utilizan los medios materiales necesarios: vehículos oficiales, vestuario, material y actas de toma de muestras, equipos informáticos, entre otros. Estos recursos pueden ser compartidos con otras tareas y con otros programas autonómicos.

2. Recursos económicos: no los recoge expresamente el Reglamento (CE) 882/04, salvo que éstos sean adecuados (art.26).

Las autoridades dispondrán las partidas económicas adecuadas para llevar a cabo el control oficial y regularán el cobro de las tasas correspondientes.

**8. Informes de control existentes para la comprobación de las actividades realizadas.**

8.1. Informes de control.

Tendrán las siguientes características:

- Los informes de control describirán la finalidad, método de control aplicado, los resultados y, en su caso, las medidas a tomar por el explotador de la empresa.
- Como mínimo en caso de incumplimiento, se facilitará una copia del informe al empresario.
- Se llevará el registro de los controles y sus resultados, el archivo y la garantía de acceso para determinadas autoridades a organismos.
- Se utilizará un modelo de acta de control ordinario polivalente, además de un formulario.
- El acta ordinaria se diligenciará al menos con la siguiente información:

- El método de control utilizado.
  - Información o indicadores sobre cumplimiento del programa o resultados del mismo.
  - Las muestras tomadas desglosadas por productos.
  - Las medidas a aplicar en caso de deficiencias o incumplimientos de acuerdo con el art. 54 del Reglamento (CE) 882/2004.
- La aplicación de medidas correctoras exigirá su comprobación en una siguiente inspección.
  - Se elaborará un modelo de notificación al explotador de la empresa sobre la decisión adoptada por la autoridad competente e información sobre su derecho a recurrir para dar garantías legales y confirmar o desestimar posibles medidas cautelares. (Directriz de notificaciones).

Ver modelos de actas:

- Acta de control oficial de las condiciones higiénico-sanitarias de la leche cruda.
- Acta de inmovilización cautelar de leche cruda.
- Acta de control oficial de laboratorio.

Su contenido deberá guardar relación con lo establecido en el ámbito nacional y en función de las directrices comunitarias para la elaboración del Informe anual que sobre cada Plan nacional ha de presentar a la Comisión el estado miembro en los seis primeros meses del año siguiente, art. 44 Reglamento (CE) 882/2004.

Así pues, se llevarán:

- Registros de actividad de control.
- Indicadores de actividad.
- Decisiones y actuaciones consecuencia de ello.

M.A.G.R.A.M.A.: anualmente revisa y actualiza el Plan de control, en función de los resultados del año anterior, de las posibles/necesarias modificaciones y de los recursos disponibles.

CCAA/AACC: anualmente elabora y envía al M.A.G.R.A.M.A. su informe recopilatorio de los resultados de los controles oficiales en su territorio, así como de la evolución de la calidad higiénico-sanitaria de la leche de explotación.

CCAA/AACC: en cada visita de control preestablecida, cumplimenta un acta en formato homogéneo para todo el territorio; en ella registra de forma sistemática y objetiva las actividades y los hallazgos. Durante la visita debe además completar una encuesta sobre la situación higiénico-sanitaria de la explotación. Toda la información recabada se transforma al término del proceso en un informe con conclusiones y acciones.

## 8.2. Informe anual de resultados.

Cada AC, en el ámbito de este Programa Nacional, elaborará un informe de resultados de los controles oficiales, tal y como indica el artículo 9 del Reglamento (CE) N° 882/2004.

a) Elaboración del Informe Autonómico de Resultados.

1. En primer lugar, se hará un análisis de los objetivos propuestos en el Programa Nacional en sus diversos apartados.
2. En segundo lugar, se utilizarán los datos registrados en los sistemas de información por la AC de los resultados de los controles oficiales realizados a lo largo de cada año, a modo de resumen de la ejecución y de seguimiento de los incumplimientos:

Resumen de la ejecución. En explotaciones. Controles Aleatorios:

- Residuos de antibióticos: número de muestras tomadas y número de muestras positivas a residuos de antibióticos.
- Medias de recuento de células somáticas y de colonias de gérmenes a 30° C: número de explotaciones inspeccionadas, y número de incumplimientos detectados.

Resumen de la ejecución. En explotaciones. Controles Dirigidos:

- Residuos de antibióticos: número de muestras tomadas y número de muestras positivas a residuos de antibióticos.
- Medias de recuento de células somáticas y de colonias de gérmenes a 30° C: número de explotaciones inspeccionadas y número de incumplimientos.

Resumen de la ejecución. En cisternas. Controles Aleatorios:

- Residuos de antibióticos: número de muestras tomadas, porcentaje de consecución y número de muestras positivas a residuos de antibióticos.
- Resumen de la ejecución. En cisternas. Controles Dirigidos:
- Residuos de antibióticos: número de muestras tomadas, porcentaje de consecución y número de muestras positivas a residuos de antibióticos.

Resumen de la ejecución. En laboratorios. Controles Aleatorios y Dirigidos:

- Controles documentales e “in situ”.

Seguimiento de los incumplimientos. En todos los casos.

Se elaborarán según un formato preestablecido (Anexo 14).

3. En tercer lugar, un resumen de la ejecución de las tareas delegadas.
4. En cuarto lugar, se hará mención a los resultados del informe de auditorías, y a sus recomendaciones.

5. Finalmente, se incluirá un apartado de observaciones en el que la AC deberá indicar los principales inconvenientes durante la ejecución, y cualquier propuesta de modificación para llevar a cabo en el Programa Nacional el año siguiente.

b) Comunicación del Informe Autonómico de Resultados.

Este Informe Autonómico de Resultados de los controles oficiales de la producción de leche cruda, será enviado por la AC a la SGSHAT de la DGSPA del MAGRAMA.

Todos los informes serán enviados en formato digital antes de terminar el primer mes del año siguiente al de ejecución de su programa. Por lo tanto, la verificación de resultados de la ejecución del presente Programa Nacional, con fecha de inicio en enero de cada año se llevará a cabo en enero del año siguiente.

Este será compilado por la SGSP de la DGRAG del MARM, donde se elaborará un Informe Anual de Resultados, que será global, a partir de los 17 Informes de los Programas Autonómicos recibidos sobre la ejecución en las CCAA.

c) Elaboración del Informe Anual de Resultados.

Para la elaboración del Informe Anual de Resultados la SGSP, y a los efectos de propuestas de readaptación del Programa Nacional tendrá en cuenta, para la toma de decisiones, además de los 17 Informes Autonómicos de Resultados:

- Nueva legislación en el mismo ámbito.
- Enfermedades emergentes.
- Nuevas directrices de la Comisión Europea.
- Cambios en la estructura de gestión u organizacional de las AACC.
- Controles o inspecciones comunitarias.
- Novedades científicas, a resultas de desarrollos en este ámbito fruto del desarrollo de líneas de investigación del MARM.
- Resultados de los estudios anuales en el ámbito de este Programa Nacional; estudios que se incluirán anualmente en el Programa de Estudios del MARM por la SGSP, en función de las debilidades o necesidades detectadas cada período.

Este "Informe Anual de Resultados" será enviado a través de la SGSP de la DGRAG, a la Comisión Nacional para la coordinación de los controles oficiales, que es el órgano colegiado encargado de transmitir a la Comisión Europea el "Informe Anual de Resultados" de los controles oficiales en el ámbito del presente Programa Nacional.

Ver anexo VIII de informe de verificación.

**9. Procedimientos de evaluación, rendimiento y verificación de la eficacia del sistema.**

Se hará con la elaboración de los siguientes indicadores de evaluación del cumplimiento o incumplimiento de los objetivos específicos.

Detección de incumplimientos sobre un histórico y sobre la media establecida por área. Estos cálculos serán facilitados por herramientas informáticas y bases de datos como el módulo de calidad de Letra Q que cuando complete su funcionamiento permitirá a la administración central hacer extracciones sobre alarmas o informes estadísticos concretos sobre alguna de los aspectos bajo control.

Destacamos:

- a) % Explotaciones visitadas/Explotaciones totales.
- b) % Controles con deficiencias/controles totales.
- c) % Controles con deficiencias/Explotaciones totales.

#### **9bis. Indicadores de rendimiento.**

Indicadores de rendimiento del programa de control que permitan evaluar la adecuación a los objetivos previstos:

- a) Tasas de conformidad.
- b) Estándares establecidos.
- c) Incidencias o prevalencias de enfermedad...

La toma de decisiones se basa en criterios objetivos resultantes del análisis de resultados estadísticos y del análisis de riesgo. En su mayoría, los criterios se basan en estos resultados laboratoriales para los que existe un rango legalmente establecido, este resultado actúa de indicador del cumplimiento / incumplimiento.

Para toma de decisiones se consultan y coordinan todas las autoridades competentes implicadas en los controles. Las decisiones se pueden categorizar en decisiones/acciones puntuales sobre explotación (o grupo de explotaciones) y decisiones/acciones regionales sobre el conjunto de la cabaña lechera.

Se llevará a cabo una supervisión interna del Servicio de Seguridad Agroalimentaria sobre los Servicios Provinciales y de éstos sobre las OCAS.

#### **10. Formación del personal de control oficial.**

Este apartado tendrá un tratamiento de carácter anual, sin perjuicio de alguna referencia en la parte estructural del Programa.

- En el ámbito nacional: el M.A.G.R.A.M.A. organizará cursos de formación con asistencia de las Comunidades Autónomas.
- En el ámbito autonómico, describir las disposiciones adoptadas para que el personal reciba la formación adecuada [Art. 6, Reglamento (CE)882/2004]:
  - determinación de las necesidades de formación.
  - impartir y evaluar la formación.
  - documentar la formación a efectos de auditoria: temario, nivel, nº de días u horas, nº de participantes, etc.
- Existencia de formación continuada.
- Descripción y contenido de las actividades de formación.



- Número de cursos, seminarios, jornadas.
- Supervisión de medios de formación.

M.A.G.R.A.M.A./DGG/SGPDVO: formación continua en: legislación comunitaria, nacional y autonómica; así como en nuevas tecnologías, inspección y auditoría.

CCAA/AACC:

- Continuada, multidisciplinar. Receptores: veterinarios, técnicos de campo y ganaderos.
- Compartida con otras áreas. Según la comunidad autónoma puede compartirse con: Salud Pública, Sanidad Animal, Bienestar animal y Tasa láctea.
- Ámbitos/Contenidos (ej.): toma de muestras; técnicas de muestreo, auditoría, inspección; procedimientos de control; legislación; fases de la producción-riesgos (salud humana, animal, medio ambiente); evaluación de incumplimientos.
- Frecuencia de los cursos: anual/bianual.
- Evaluación/Supervisión de la formación: sí.
- Identificación de necesidades de formación: calidad de la leche y Letra Q.
- Documentación para auditar la formación: programa y contenido de los cursos. Encuestas anónimas a los alumnos sobre el contenido y desarrollo del curso.

Ver anexo IX. Cursos de formación.

#### **11. Relación con otros programas de control en otros ámbitos, sectores o fases de la cadena alimentaria.**

Este programa está relacionado con los controles de la leche en centros lácteos por las autoridades sanitarias y con los programas de sanidad animal con los que se coordinan los controles y se lleva una coordinación e intercambio de información.

Algunos aspectos de este apartado ya se contemplan en el punto 6.1.6. "Coordinación y cooperación".

Este sistema está relacionado con planes de control de la producción primaria, e incluye otros aspectos contemplados en la Guía de prácticas correctas para las explotaciones de vacuno de leche, trazabilidad de animales o leche, bienestar animal o sanidad animal, calificación sanitaria, entre otros.

Por otro lado, existe una interdependencia o integración horizontal con los eslabones anteriores, proveedores de materias primas, y posteriores, industrias de transformación y distribución.

Ver anexo X.

#### **12. Revisión del Programa de Control:**

La revisión anual del Plan se basa en los factores indicados en el Art. 42.3 del Reglamento (CE) 882/2004 y la integración en el mismo de los resultados de las auditorías nacionales.

Se tendrán en cuenta aspectos como: análisis de resultados, recepción de sugerencias, modificaciones y/o novedades en la legislación, avances tecnológicos, informáticos o científicos, casos de emergencia de enfermedades o riesgos sanitarios, cambios en la estructura de la autoridad y los resultados de controles o de auditorías.

Todos y cada uno de estos factores dirigen, de forma consensuada y coordinada, la adaptación del sistema a las necesidades.

## **6.2. Planes de contingencia (emergencias).**

Deben describir:

- Sectores/temas/ámbitos en los que se han adoptado planes de emergencia específicos.
- Ámbito de aplicación de cada plan.
- Autoridades responsables de su preparación y mantenimiento.
- Disposiciones sobre difusión y formación para una aplicación eficaz.

Descripción del plan de contingencia.

- Autoridad responsable: funciones.
- Manuales operativos.
- Formación del personal de control.

### ACTUACIONES ANTE ALERTAS

Las más habituales son las generadas por la presencia de inhibidores, si fueran por cualquier otra causa se actuaría de modo similar.

Si hay algún resultado **positivo a inhibidores**, se comunicará urgentemente al Servicio Provincial y éste procederá, en un plazo máximo de 24 horas, a la suspensión cautelar de la comercialización de la leche de la explotación afectada.

En esa visita se tomará una muestra prospectiva proporcional de todos los tanques de la explotación que se remitirá al laboratorio para la realización de una prueba lenta de detección de inhibidores:

- Si del resultado de la misma se desprende que no hay residuos, se levantará la suspensión cautelar.
- Si del resultado de la misma se desprende que hay residuos se mantendrá la suspensión cautelar de la comercialización de la leche mediante resolución dictada por el Director del Servicio Provincial de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente. En dicha resolución se informará de la categorización de la leche no comercializada de acuerdo a la normativa vigente.

De todas las actuaciones que conlleven una suspensión cautelar de la comercialización, su levantamiento o mantenimiento, se dará traslado inmediato

a la Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario antes de 24 horas tras la suspensión, mantenimiento o levantamiento de la comercialización.

### **6.3. Asistencia mutua.**

Acuerdos para asistencia mutua.

- Organismos de enlace.
- Área de responsabilidad cubierta por el organismo delegado.

Se aplicará el principio de cooperación entre administraciones.

### **6.4. Auditoría del Programa de Control.**

- Podría incorporarse como parte común del Plan, sin perjuicio del tratamiento específico de cada programa.
- Descripción de las disposiciones adoptadas para:
  - a) Llevar a cabo las auditorías internas o externas.
  - b) Asegurarse que las autoridades competentes adoptan las medidas adecuadas a raíz de los resultados de las auditorías.
  - c) Asegurarse de que las auditorías son objeto de un control independiente y se realizan de manera transparente.

Estas disposiciones tomarán en consideración las directrices comunitarias establecidas en la Decisión 2006/677/CE.

- \* Describir el tipo de auditoría.
- \* Medidas tomadas por la autoridad competente según resultados de la auditoría.
- \* Programa de control y auditoría sobre los organismos delegados.
- \* Programa de examen independiente y transparencia del proceso.

### **6.5. MÉTODOS USADOS PARA ASEGURAR EFICACIA DEL CONTROL**

El control oficial realizado asegura que es eficaz mediante la justificación de los siguientes elementos:

- Imparcialidad, calidad y coherencia del control.
- Ausencia de conflicto de intereses del personal de control.
- Capacidad suficiente de los laboratorios oficiales.
- Personal suficiente y cualificado.
- Recursos materiales y económicos suficientes para que el personal realice los controles con eficacia.
- Capacidad jurídica necesaria para la realización del control y medidas siguientes.
- Cooperación de los operadores económicos.
- Disponibilidad de procedimientos documentados para el desarrollo del control por los distintos agentes.

- Disponibilidad de informes de control o cualquier medio escrito de constancia del control efectuado y sus resultados.