



Plan de control oficial
de la cadena agroalimentaria
del País Vasco 2021-2025

Procedimiento para la Verificación de la Eficacia de los Controles Oficiales y otras actividades oficiales incluidos en el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco

INDICE DE CONTENIDOS

1. PREÁMBULO	2
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO	3
3. RECURSOS HUMANOS.....	3
4. REALIZACIÓN DE LA VERIFICACIÓN	4
5. MEDIDAS FRENTE A LAS NO CONFORMIDADES.....	7
6.1. Supervisión del cumplimiento del programa de control.....	7
6.2. Verificación de la eficacia del sistema de control	9
6. ELABORACIÓN DE INFORMES ANUALES	9
7. ANEXOS	10

1. PREÁMBULO

El Reglamento 2017/625 establece en su artículo 5.1.a. la obligación de las Autoridades Competentes de establecer procedimientos o mecanismos para garantizar la eficacia y la adecuación de los controles oficiales y de otras actividades oficiales. También el citado Reglamento establece en sus artículos 12.2 y 12.3 la necesidad de establecer procedimientos de examen de los controles y de adoptar medidas correctivas para conseguir superar las deficiencias detectadas.

En el contexto del Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco, la verificación de la eficacia de los controles oficiales consiste en supervisar, por un lado, que los controles oficiales se están haciendo de manera correcta según los Programas y Procedimientos acordados (**Supervisión del cumplimiento del Programa de Control**) y, por otro, que esos Programas y Procedimientos están bien planteados, es decir, son adecuados para conseguir el objetivo propuesto (**Verificación de la eficacia del sistema de Control**).

Adicionalmente, las **Auditorías internas** en el ámbito del artículo 6 del Reglamento 2017/625 son un elemento de evaluación del sistema de control importante que contribuye a la realización de la verificación de la eficacia de los controles, pero no debe ser el único instrumento empleado para ello, por lo que conviene diferenciar ambos conceptos:

- La **verificación de la eficacia de los controles** es un proceso de evaluación continua que puede ser llevada a cabo en diferentes partes del proceso de control oficial, en diferentes momentos y a diferentes niveles de competencia, tanto central como autonómico y territorial. Esta verificación ha de ser realizada por las Autoridades Competentes en la ejecución de los controles y por las Autoridades de coordinación de cada uno de los programas de control y no requiere de una estructura independiente de la que realiza los controles.
- Las **auditorías** constituyen una evaluación del sistema de control (total o parcial según el alcance elegido), que se realiza de forma puntual por un organismo independiente y ajeno a la ejecución del control auditado. Todos los Programas de Control Oficial incluidos en el Plan son sometidos a auditorías internas, según se detalla en el [“Programa de Auditoría del plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025”](#).

En el ámbito del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), con el fin de garantizar la homogeneidad de los controles en todas las Comunidades Autónomas (CCAA), se han armonizado una serie de conceptos básicos mínimos en relación a la

verificación, basados en un sistema de objetivos operativos e indicadores, que han de implantarse en todos los programas de control del PNCOCA. Igualmente, se ha consensuado un modelo de solicitud de resultados de esta verificación al final de cada año, a través del informe anual de cada programa de control.

Teniendo en cuenta las referencias citadas, el Grupo Horizontal de Coordinación del Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco ha acordado el presente Procedimiento Horizontal para llevar a cabo la Verificación de la eficacia de los controles oficiales, de manera que establezca criterios comunes y sirva de base para todos los Programas de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco, incluyendo en cada Programa cuando procedan las particularidades que se requieran.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS DEL PROCEDIMIENTO

El objetivo del presente procedimiento es establecer una sistemática para garantizar la calidad, coherencia y eficacia de los controles, mediante la comprobación de que:

- Los controles oficiales y las otras actividades oficiales se están llevando a cabo según los Programas y Procedimientos establecidos.
- La ejecución del Programa de Control permite garantizar el cumplimiento de la legislación en cada una de las materias y de los objetivos especificados en cada uno de los Planes de Control.
- Se están tomando medidas correctoras para superar las deficiencias encontradas.

3. RECURSOS HUMANOS

Teniendo como premisa que una persona no puede supervisar ni verificar su propio trabajo, a continuación, se identifican todas las personas que participan en el Proceso de Verificación y en qué parte del mismo.

- **Supervisión del cumplimiento del programa de control:** será llevada a cabo por las personas responsables de los programas de control en cada Autoridad Competente. En el caso de que las personas responsables de los programas sean las que han realizado las inspecciones, la verificación corresponderá al superior jerárquico de las mismas.
- **Verificación de la eficacia del sistema de control:** será llevada a cabo por las personas responsables de los Planes de Control en cada Autoridad Competente.

4. REALIZACIÓN DE LA VERIFICACIÓN

El proceso de verificación se realizará en dos fases:

- **FASE I:** Supervisión del cumplimiento del programa de control
- **FASE II:** Verificación de la eficacia del sistema de control

Fase I: Supervisión del cumplimiento del programa de control

La supervisión se define como el conjunto de actividades realizada por los niveles superiores jerárquicos sobre los agentes del control oficial con el objeto de valorar la correcta realización de sus funciones y la aplicación de la normativa comunitaria y nacional en materia de seguridad alimentaria.

La supervisión la realiza la propia unidad sobre sus propios agentes de control oficial, se realiza de forma continua a lo largo del año y están sujetos a ella todos los agentes de control oficial.

La supervisión del cumplimiento del programa de control permite comprobar si los controles se están llevando a cabo de acuerdo a los planes, procedimientos e instrucciones establecidas. Por tanto, se basará en la comprobación del cumplimiento del procedimiento establecido en cada caso por las personas encargadas de las tareas de inspección y control, y constará tanto de una verificación documental de los expedientes finalizados como de la verificación in situ de todo el proceso de inspección que realizan.

- **Supervisión documental:** se comprobarán los expedientes de control oficial finalizados en el año objeto de verificación, mediante la selección de un número representativo de expedientes. Se verificará todos los documentos en formato papel o electrónico relacionados con el control oficial, incluyendo además de las actas de control, toda la información que existiera relacionada con la inspección, como la toma de muestras, si la hubiera, los parámetros analíticos analizados o la comunicación de resultados al operador.

Además, se revisará toda la documentación relativa a cada uno de los Programas de Control, incluidos los protocolos o procedimientos normalizados de trabajo, las bases de datos o aplicaciones informáticas utilizadas, el sistema utilizado para la selección de los operadores a inspeccionar, los informes elaborados, etc.

- **Supervisión in situ:** se realizará la supervisión sobre el terreno de las inspecciones realizadas en el año objeto de verificación, mediante la selección

de un número representativo de las inspecciones a realizar en dicho año. Se acompañará al inspector, siguiendo el mismo proceso de inspección que él realice, desde que se comienza a preparar la inspección hasta el cierre del expediente.

Los porcentajes mínimos de supervisión para cada uno de los ámbitos y/o programas de control se fijan para todas las CCAA en cada una de las mesas o comités de coordinación de los programas a nivel estatal, y se resumen en la siguiente tabla:

PROGRAMA DE CONTROL	% Supervisión documental		% Supervisión in situ
	Controles con incumplimientos	Controles sin incumplimientos	
Higiene de la Producción Pesquera y Acuicultura	10%		5%
Higiene Agrícola	4%		1%
Sanidad Vegetal	3%		1%
Comercialización de fitosanitarios	5%		1%
Liberación voluntaria de OGMs	1%		No procede
Higiene en la Producción Primaria ganadera	10%		1%
Higiene en la Producción Primaria de la Leche Cruda	10%		1%
Bienestar Animal	100%		1%
Identificación y Registro	10%	3%	1%
Productos Reproductivos	1%		1%
Programa agrupado	100%	3%	1%
Alimentación Animal	1%		1%
SANDACH	10%	3%	1%
Calidad Comercial Alimentaria	5%	2%	2%
Calidad Diferenciada	**		**
Producción Ecológica	***		****

* En el Programa de Sanidad Vegetal, para Otras Actividades Oficiales se realizará anualmente: Para las prospecciones, una supervisión in situ por cada autoridad competente, y para otras actividades oficiales distintas de las prospecciones, una supervisión documental y una supervisión in situ por cada autoridad competente.

******En el Programa de Control Oficial de la Calidad Diferenciada vinculada a un origen geográfico y especialidades tradicionales garantizas antes de su comercialización, las supervisiones deberán cubrir, al menos, la raíz cuadrada del universo de cada figura de calidad y durante el periodo comprendido entre 2021-2025. Se deberá cubrir, igualmente, la totalidad de las Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas o Especialidades Tradicionales Garantizadas en el mismo periodo.

*******En el Programa de Control Oficial de la Producción Ecológica, la autoridad de control deberá ser objeto de, al menos, una supervisión documental, durante el periodo comprendido entre 2021-2025, donde se llevará a cabo una visita a la sede de la autoridad de control por parte de la autoridad competente.

********En el Programa de Control Oficial de la Producción Ecológica, para llevar a cabo las supervisiones in situ, las autoridades competentes aplicarán un sistema de muestreo que sea al menos de una supervisión in situ por tipo de operador durante el periodo 2021-2025: producción agraria, producción ganadera, transformación, comercialización e importación.

Para la supervisión del cumplimiento del programa de control se utilizará la hoja de control que se recoge en el Anexo I (supervisión documental) o Anexo II (supervisión in situ), que deberá rellenarse para cada expediente supervisado.

Los tipos de no conformidades detectadas en la supervisión del cumplimiento del programa de control se tipificarán de la siguiente manera:

- Graves: que pueden invalidar el control, identificadas (en negrita) en las hojas de control recogidas en el Anexo I y II.
- Leves o menores: que no invalidan el control.

En ambos casos, se requerirá la puesta en marcha de las medidas correctivas oportunas (ver apartado 6).

Los resultados de la supervisión del cumplimiento del programa de control se recogerán anualmente en los formatos que sean solicitados por cada unidad coordinadora a nivel estatal, generalmente en formato de tablas. Además, esta información será de utilidad para hacer un análisis de las no conformidades encontradas de mayor interés para el programa junto con las acciones correctivas que se establezcan como consecuencia.

Fase II: Verificación de la eficacia del sistema de control

La Verificación de la eficacia del sistema de control es un proceso continuo, que consiste en la evaluación de los programas de control oficial, con el fin de comprobar si son

eficaces y coherentes. Esta verificación, por tanto, se basará en determinar si los controles realizados son los adecuados para alcanzar los objetivos establecidos en el Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025 (PVCOCA) y en los respectivos Programas de Control Oficial.

Para comprobar el grado en que se alcanzan los objetivos estratégicos del PVCOCA, la verificación de la eficacia se realizará al final del periodo de vigencia del Plan, teniendo en cuenta la situación el primer año o situación de partida.

El Plan de Control Oficial de la Cadena Agroalimentaria del País Vasco 2021-2025 persigue los siguientes objetivos estratégicos:

- OE1: Prevenir la entrada de riesgos en todos los eslabones de la cadena alimentaria
- OE2: Garantizar un alto nivel de Seguridad Alimentaria en el sector productor vasco y, en consecuencia, un alto nivel de protección de la salud pública.
- OE3: Promover la competitividad de la industria y la defensa de la producción agroalimentaria vasca.

Por tanto, al finalizar el periodo de vigencia del Plan, se realizará una reflexión sobre el grado en que se han alcanzado los objetivos estratégicos del PVCOCA, y se dejará constancia de ello en un informe de reflexión, que servirá para plantear mejoras en el siguiente Plan a desarrollar.

Por otro lado, con el fin de comprobar en qué grado se están alcanzando los objetivos de los programas de control oficial, anualmente se cumplimentarán los indicadores que han sido establecido a nivel estatal en base a los objetivos operativos de cada programa de control oficial.

5. MEDIDAS FRENTE A LAS NO CONFORMIDADES

Las AACC de las CCAA, tras la verificación de la eficacia de los controles, adoptarán medidas frente a las no conformidades detectadas, que podrán ser individuales o con repercusión para todos los agentes del control oficial, y que podrán ser, entre otras, las siguientes:

5.1. Supervisión del cumplimiento del programa de control

A. Cualificación/formación del personal

- Organización de actividades de formación (generales y/o específicas)

- Formar a un grupo de inspectores en tareas específicas (crear especialistas en determinadas áreas de conocimiento)
- Establecer un periodo “en prácticas” para el personal de nueva incorporación, junto a un inspector con mayor experiencia

B. Procedimientos documentados

- Revisar, y en caso necesario mejorar, el sistema de distribución de procedimientos e instrucciones actualizados
- Organizar jornadas/reuniones para clarificar, en caso de modificación y/o incorporación de nuevos procedimientos y/o instrucciones
- Destinar un responsable de distribución de procedimientos

C. Ejecución de los controles oficiales

- Evaluar, y en caso necesario revisar, la programación de los controles oficiales
- Evaluar, y en caso necesario redistribuir, la carga de trabajo asignada a cada inspector
- Detallar los procedimientos e instrucciones de trabajo en la materia que sea necesario para facilitar su comprensión y evitar interpretaciones erróneas
- Revisar, y en caso necesario mejorar, el sistema establecido para la transmisión de informes y documentación entre agentes del control oficial implicados en un expediente
- Dar formación en materia de realización de inspecciones, detección de incumplimientos, cumplimentación, difusión y archivo de informes
- Dar formación en caso de uso de herramientas informáticas
- Hacer equipos de inspección en las visitas a los establecimientos
- Disponer de un equipo para asesorar en cuestiones técnicas o normativas complejas o debidas a la complejidad de un determinado establecimiento
- Rotación en los puestos de trabajo

D. Adopción de medidas correctoras

- Desarrollar un procedimiento detallado que incluya de forma objetiva posibles incumplimientos de la normativa y medidas a adoptar en cada caso
- Establecer un sistema documental a efectos de facilitar la revisión de plazos de cumplimiento en los establecimientos con medidas pendientes
- Hacer equipos de inspección para las visitas de seguimiento a los establecimientos

E. Seguimiento de medidas correctoras

- Elaborar instrucciones claras sobre la cumplimentación de actas para facilitar el seguimiento de las medidas
- Diseñar un procedimiento con el fin de establecer plazos en la revisión de medidas adoptadas por parte de los establecimientos
- Asignar el seguimiento de medidas correctoras a un inspector diferente al que realiza las inspecciones rutinarias
- Diseñar un sistema que facilite el seguimiento de las medidas a nivel informático y/o documental

No obstante, antes de adoptar determinadas medidas, se tendrán en cuenta los resultados obtenidos mediante el resto de sistemas de revisión de los sistemas de control oficial (verificación de la eficacia y auditorías).

5.2. Verificación de la eficacia del sistema de control

Las medidas a adoptar en este caso pueden ser las siguientes:

- Modificar los objetivos estratégicos y operativos
- Modificar el contenido de algún apartado del Plan
- Adaptar los programas de control
- Realizar alguna nueva campaña de control o diseñar nuevos programas
- Diseñar el nuevo PVCOCA o un plan estratégico
- Propuestas legislativas: fijar posición en propuestas legislativas europeas y desarrollo de normativa nacional
- Modificar la estructura orgánica o la distribución competencial, crear órganos de coordinación, etc.
- Desarrollar nuevos procedimientos de trabajo coordinados con las Autoridades Competentes
- Campañas de comunicación, elaboración de guías, etc.
- Organización de jornadas, conferencias, etc.

6. ELABORACIÓN DE INFORMES ANUALES

Anualmente, cada Autoridad Competente de la ejecución de los programas de control elaborará un informe de verificación de la eficacia de los controles, en el que recogerá los resultados y las conclusiones de la supervisión del cumplimiento de cada programa de control y de la verificación de la eficacia del sistema de control.

Del mismo modo, en el año en el que se haya realizado la auditoría interna del programa de control oficial, se incluirá en dicho informe de verificación un análisis de los resultados de dicha auditoría.

7. ANEXOS

- Anexo I: Hoja de control para la supervisión documental del cumplimiento del programa de control oficial
- Anexo II: Hoja de control para la supervisión in situ del cumplimiento del programa de control oficial

ANEXO I

HOJA DE CONTROL PARA LA SUPERVISIÓN DOCUMENTAL DEL CUMPLIMIENTO DEL: **PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE**

Acta nº:

Fecha:

Lugar:

Primera inspección / Inspección para comprobar subsanaciones:

Identificaciones:

Operador inspeccionado:

Persona que realiza la inspección:

Persona que realiza la verificación:

<u>CRITERIOS A VERIFICAR</u>	SI	NO	N/A	Observaciones
<u>CUALIFICACIÓN/FORMACIÓN DEL PERSONAL</u>				
El personal inspector posee los conocimientos adecuados a su ámbito de competencia (normativa, procedimientos, etc.)				
<u>FASE PREVIA/DOCUMENTACIÓN</u>				
Los documentos relacionados con la inspección están disponibles, son de fácil acceso y están ordenados				
Los documentos a utilizar en la inspección están actualizados				
Las bases de datos y/o censos utilizados están accesibles y actualizados				
Se ha seleccionado la unidad de inspección según los criterios de riesgo especificados en el programa de control				
<u>EJECUCIÓN DEL CONTROL</u>				
Se utiliza el acta de Control Oficial pertinente*				
Se rellenan los datos completos sobre la inspección Lugar, fecha, hora, etc.				
Se rellenan los datos completos del operador razón social, persona representada, dirección, teléfono...				
Se rellenan los datos completos del inspector Nombre, apellidos, DNI				
El acta se cumplimenta correctamente en todos sus apartados				
Se cumplimenta adecuadamente el acta de toma de muestras				
En caso de contestar N/A (No Aplica) se encuentra justificado				
Se detectan y clasifican adecuadamente los incumplimientos				
Las observaciones respecto a los incumplimientos son claras y concisas				



Se informa al operador sobre el resultado del control y sobre las medidas propuestas y el plazo para subsanarlas				
Se adjunta al acta toda la documentación disponible por el operador en relación a los incumplimientos				
Se archiva adecuadamente toda la información relativa a la inspección				
El inspector firma el acta de inspección*				
El acta está firmada por el operador y en caso de negarse a ello se refleja esta circunstancia*				
<u>MEDIDAS ADOPTADAS</u>				
Se proponen medidas adecuadas ante los incumplimientos				
Se conceden plazos para la subsanación de deficiencias y/o presentación de los documentos				
Se aplican las actuaciones que surgen a raíz de los controles (sanciones, etc)				
<u>SEGUIMIENTO</u>				
En caso de adoptar algunas medidas, se realiza seguimiento de su cumplimiento				
Se han realizado en el plazo establecido				
Las medidas correctivas aplicadas por el operador han sido efectivas				
Se adoptan medidas adicionales de mayor gravedad cuando no se cumplan los plazos o no se adopten las medidas establecidas				

* Criterios que invalidan el control en caso de ser no conformes

FIRMA SUPERVISOR/A

FIRMA INSPECTOR/A

ANEXO II

HOJA DE CONTROL PARA LA SUPERVISIÓN IN SITU DEL CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE:

Acta nº:

Fecha:

Lugar:

Primera inspección / Inspección para comprobar subsanaciones:

Identificaciones:

Operador inspeccionado:

Persona que realiza la inspección:

Persona que realiza la verificación:

CRITERIOS A VERIFICAR	SI	NO	N/A	Observaciones
<u>CUALIFICACIÓN/FORMACIÓN/ACTITUD DEL PERSONAL</u>				
El personal inspector posee los conocimientos adecuados a su ámbito de competencia (normativa, procedimientos, etc.)				
El trato del personal inspector con el operador es adecuado (amable, lenguaje adecuado, de respeto...)				
<u>FASE PREVIA</u>				
Se recopila la información necesaria para la inspección (actas anteriores, expedientes, actas inspección a utilizar...)				
Se prepara el material para la toma de muestras (botes, bolsas, precintos...)				
El personal inspector ha avisado al operador y le ha comunicado la documentación que deberá disponer				
<u>DOCUMENTACIÓN</u>				
Los documentos relacionados con la inspección están disponibles, son de fácil acceso y están ordenados				
Los documentos a utilizar en la inspección están actualizados				
Las bases de datos y/o censos utilizados están accesibles y actualizadas				
Se ha seleccionado la unidad de inspección según los criterios de riesgo especificados en el programa de control				
<u>EJECUCIÓN DEL CONTROL/CUMPLIMENTACIÓN DEL ACTA</u>				
Se utiliza el acta de Control Oficial pertinente*				
Se rellenan los datos completos sobre la inspección Lugar, fecha, hora, etc.				
Se rellenan los datos completos del operador razón social, persona representada, dirección, teléfono...				
Se rellenan los datos completos del inspector Nombre, apellidos, DNI				

Se comprueban in situ todos los requisitos del acta de control				
El acta se cumplimenta correctamente en todos sus apartados				
En caso de contestar N/A (No Aplica) se encuentra justificado				
Se permite al operador incluir observaciones en el acta				
El inspector firma el acta de inspección*				
El acta está firmada por el operador y en caso de negarse a ello se refleja esta circunstancia*				
Se deja una copia del acta de control al operador				
Se archiva adecuadamente toda la información relativa a la inspección				
<u>TOMA DE MUESTRAS</u>				
Se cumplimenta adecuadamente el acta de toma de muestras				
Se cogen las muestras por triplicado				
Se sigue el método de muestreo oficial para la toma de muestras				
El precinto de las muestras guarda la inviolabilidad y la estanqueidad de las mismas				
Se toman las medidas adecuadas para la conservación de las muestras en las condiciones adecuadas				
Se explica al operador que en caso de disconformidad con los resultados se puede hacer un análisis (dirimente) y se le informa debidamente sobre la conservación de la muestra				
<u>INCUMPLIMIENTOS</u>				
Se detectan y clasifican adecuadamente los incumplimientos				
Las observaciones respecto a los incumplimientos son claras y concisas				
Se informa al operador sobre el resultado del control y sobre las medidas propuestas y el plazo para subsanarlas				
Se adjunta al acta toda la documentación disponible por el operador en relación a los incumplimientos				
<u>MEDIDAS ADOPTADAS</u>				
Se proponen medidas adecuadas ante los incumplimientos				
Se conceden plazos para la subsanación de deficiencias y/o presentación de los documentos				
Se aplican las actuaciones que surgen a raíz de los controles (sanciones, etc.)				
<u>SEGUIMIENTO</u>				
En caso de adoptar algunas medidas, se realiza seguimiento de su cumplimiento				
Se han realizado en el plazo establecido				
Las medidas correctivas aplicadas por el operador han sido efectivas				
Se adoptan medidas adicionales de mayor gravedad cuando no se cumplan los plazos o no se adopten las medidas establecidas				

* Criterios que invalidan el control en caso de ser no conformes

FIRMA SUPERVISOR/A

FIRMA INSPECTOR/A