

**INSTRUCCIÓN DE REVISIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES DEL PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y DE LA FABRICACIÓN DE AUTOVACUNAS (SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN)**

**VERIFICACION DE LA EFICACIA DE LOS CONTROLES OFICIALES**

La **eficacia o efectividad**, es la capacidad de producir un efecto deseado o la consecución de un objetivo. En el contexto del plan de controles oficiales, es la capacidad de los controles oficiales para conseguir los objetivos expuestos en el Reglamento 882/2004 (derogado por el Reglamento (UE) 2017/625 con efecto el 14 de diciembre de 2019)

El Reglamento 882/2004 establece una serie de obligaciones a las autoridades competentes que conllevan la toma de decisiones dirigidas a asegurar la eficacia o efectividad de los controles oficiales: artículo 4.2 a) y artículo 4.4.

Por otro lado, este Reglamento también establece en su artículo 8.3 la necesidad de elaborar procedimientos para verificar la eficacia de los controles y tomar las medidas correctivas necesarias para conseguir superar las deficiencias encontradas en dicha verificación.

Existen dos tipos diferenciados de verificación:

- **Verificación del cumplimiento o supervisión de los planes acordados**
- **Verificación de la eficacia del control**

La **verificación de la supervisión** permite comprobar si los controles se están haciendo bien y según los planes de control, políticas de control, estrategias, procedimientos, guías...Es un proceso de evaluación continuo.

La **verificación de la eficacia (efectividad) del control** consiste en la evaluación de los procedimientos de control oficial y de lo acordado para cada programa de control con la finalidad de comprobar si son coherentes y permiten conseguir los objetivos que tiene cada control en función de lo establecido en las normativas correspondientes.

Ha de ser realizada por los gestores del control en las autoridades competentes y por las autoridades de coordinación de cada uno de los programas de control. Básicamente consiste en determinar si los controles realizados son los adecuados para conseguir el objetivo propuesto.

Esta verificación es la que se espera en las conclusiones de los informes anuales de cada programa de control y se puede realizar a nivel local, autonómico y nacional. Normalmente se utilizan indicadores que ayuden al análisis de objetivos y "output" conseguido.

Por otro lado, ha de quedar claro la diferencia entre auditoria y verificación de la eficacia de los controles oficiales

La auditoria en el ámbito del art. 4.6 del Reglamento 882/04 es una evaluación del sistema de control (total o parcialmente según el alcance elegido), que se realiza por un organismo independiente y ajeno al control auditado cuya frecuencia es ocasional y según nuestro PACCAA, una vez cada 5 años por programa de control. Los informes de auditoria también contribuyen a realizar la supervisión de la efectividad del control, pero no son el único instrumento que puede ser usado para ello.

Sin embargo, la verificación de la eficacia es un proceso de evaluación continuo con un procedimiento específico y focalizado en la eficacia. Es responsabilidad de la misma estructura de gestión de la propia autoridad competente y no requiere una estructura independiente de aquella que realiza los controles.

Puede haber distintos procedimientos de verificación de la eficacia del control en función de los niveles de competencia, y pueden ser llevados a cabo en diferentes partes del proceso del control oficial.

En el ámbito del MAPAMA se han armonizado una serie de conceptos básicos mínimos en relación a la verificación que han de implantarse en todos los programas de control del PNCOCA y un modelo de petición de resultados de la misma a final de cada año a través del informe anual.

Partiendo de este modelo de mínimos nosotros como autoridades competentes a nivel autonómico tendremos que realizar tanto la *verificación del cumplimiento o supervisión*, como la *verificación de la eficacia del control (mediante objetivos e indicadores)*.

#### **A) PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN**

En cada programa de control se describe el tipo de verificación mínima acordado para el mismo en las mesas de coordinación, teniendo en cuenta los siguientes elementos:

- Quien realiza la verificación individual de los controles oficiales (verificación de cumplimiento)
- Qué procedimiento se utiliza y cómo se lleva a cabo la verificación.
- Cómo se hace la verificación de la eficacia del programa a nivel autonómico y nacional.
- Como se usan los resultados de la verificación a nivel autonómico y nacional (medidas correctivas y otros)

Los puntos fundamentales en los que se basa este sistema de mínimos de la verificación son:

- Se han de realizar tanto **verificaciones documentales como in situ**.

Se entenderá por **verificación documental** la verificación realizada sobre todo tipo de documentos en formato papel o electrónico relacionado con el control oficial, bases de datos o aplicaciones informáticas, actas, informes, procedimientos, sistema utilizado para la selección de explotaciones a inspeccionar, uso de datos o inspecciones de otros programas de control...

Se entenderá por **verificación in situ** la verificación realizada sobre el terreno, acompañando al inspector y siguiendo el mismo proceso de inspección que él realice. Puede comenzar ya en la oficina con la preparación de la inspección y seguir hasta su finalización o acciones posteriores a la misma.

- Los **porcentajes mínimos de verificación** de cada tipo (documentales o in situ) se fijarán para cada uno de los programas nacionales de control en cada una de las mesas o comités de coordinación de los mismos. Esto se hará constar en las fichas de los programas publicadas en la parte B del PNCOCA. Y por lo mismo se extenderán el PACCAA.
- Los tipos de **no conformidades en la verificación** se diferencian en:
  - **No conformidades graves que pueden invalidar el control**
  - **No conformidades leves o menores que no invalidan el control**

En cada programa de control se determinarán qué aspectos deben verificarse y las no conformidades derivadas de ellos. En base a esto se establecerá una gradación de no conformidades de forma que se contabilicen por un lado las que por su gravedad invalidan el control oficial y por otro, las menores que tan solo han de tener como consecuencia el establecimiento de medidas correctivas que corrijan esa actuación no conforme.

- Se entenderá por **medida correctiva** cualquier medida o acción posterior a la verificación que se realiza para corregir la no conformidad detectada en función de la gravedad de la misma, por ejemplo: repetición del control oficial por invalidación del mismo, modificación de procedimientos, de protocolos, establecimiento de criterios en la priorización de controles, formación del personal, supervisión sobre el terreno con el inspector con no conformidades, mayor uso de los resultados de auditorías internas, mejoras en las aplicaciones informáticas, mejoras en los procesos de coordinación o colaboración, etc...
- Finalmente se ha considerado fundamental la realización de un **análisis cualitativo** de la verificación realizada en cada programa de control, de forma que se detallen las no conformidades encontradas de mayor interés para el programa junto con las acciones correctivas que se han establecido como consecuencia de ellas.

#### **ACTIVIDADES DE SUPERVISIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y DE LA FABRICACIÓN DE AUTOVACUNAS**

Las Oficinas Comarcales Agroambientales son las unidades administrativas que, en términos generales, llevan a cabo las inspecciones sobre el terreno en el ámbito de este reglamento. Por ello se considera oportuno que sean los Servicios Provinciales de Desarrollo Rural y Sostenibilidad quienes lleven a cabo el control de verificación mencionado, a través de las Secciones de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria.

En consecuencia, la Unidad de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria, para comprobar que las inspecciones han sido correctamente ejecutadas, conforme a la normativa de aplicación y a las instrucciones recibidas, realizará:

**Supervisión documental** supervisando el **100%** de los documentos y las actas cumplimentadas en los controles oficiales por los técnicos veterinarios de las OCA's correspondientes a su ámbito provincial.

Como herramienta para la verificación documental, dispondrán del formulario V (PRO - MEVET) en el que se dejará constancia de su realización, de la aparición o no de no conformidades y de las actuaciones o medidas correctivas si es el caso:

- Un NO en cualquiera de los apartados será considerado como no conformidad leve.
- Un NO en cuatro o más apartados se considerará como no conformidad grave.
- Un NO en el apartado 1.07 o en el apartado 2.01 será considerado no conformidad grave.

Debe tenerse en cuenta que las no conformidades graves invalidan el control oficial realizado y exigen, por tanto, la repetición del mismo.

**Supervisión in situ** acompañando al inspector y siguiendo el mismo proceso de inspección que él realice. Se llevará a cabo, como mínimo en el **2%** de los controles oficiales totales. Los controles a verificar se seleccionarán de forma aleatoria.

La inspección in situ podrá comenzar en la oficina mediante la preparación de la inspección y seguir hasta su finalización o acciones posteriores a la misma.

De la misma forma que en las verificaciones documentales se dispondrá de un formulario, en este caso el formulario VI (PRO – MEVET, en el que se reflejarán, si es el caso, las no conformidades detectadas:

- Un NO en cualquiera de los apartados será considerado como no conformidad leve.
- Un NO en cuatro o más apartados se considerará como no conformidad grave.
- Un NO en el apartado 1.02 o en el apartado 1.07 será considerado no conformidad grave.

Como en el caso anterior, las no conformidades graves invalidan el control oficial realizado y exigen, por tanto, la repetición del mismo.

## **INFORME ANUAL DE LAS ACTIVIDADES DE SUPERVISIÓN**

Para la elaboración del informe anual de cada programa de control oficial del PACCAA, se solicitarán los datos necesarios a las Unidades de Recursos Ganaderos y Seguridad Agroalimentaria,

En base a estos datos la unidad coordinadora del programa (en este caso el Servicio de Seguridad Agroalimentaria) hará una valoración de los datos obtenidos y se supervisará el programa de control oficial correspondiente.

## **B) VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD.**

El documento de referencia "La Efectividad de las Auditorías en los Sistemas de Control Oficial", que fue aprobado en febrero de 2014 por la Red Nacional de Sistemas de auditoría, incluye un capítulo con los principios para auditar la efectividad en los controles oficiales, relacionados con el organismo auditor y con la autoridad competente. El capítulo establece que los principales criterios a la hora de auditar la efectividad son los objetivos del sistema de control de las autoridades competentes y los objetivos de la legislación Europea, y que se necesitan algunos indicadores para vigilar/ asegurar el progreso hacia un objetivo.

Este documento de referencia define **efectividad** como: La medida en que los controles oficiales producen un efecto (deseado) y/o alcanzan un objetivo. La medición no es sólo una opción - es esencial si queremos demostrar la efectividad de los controles oficiales a nuestros grupos de interés.

La FVO elaboró un Informe general derivado de una serie de misiones de investigación de la FVO y de las auditorías llevadas a cabo en 2012 y 2013 con el fin de evaluar los sistemas establecidos para dar cumplimiento al artículo 8 (3) del Reglamento (CE) nº 882/2004. En este documento se aclaran los diferentes requisitos para la auditoría de los sistemas de control oficial (artículo 4(6)) y la verificación de la efectividad de los controles oficiales (artículo 8 (3) (a)):

- La **Auditoría** es una evaluación **ocasional** del sistema (o de una parte del mismo) por un organismo independiente. Como se indica en el artículo 4(6), las auditorías pueden contribuir a la verificación de la efectividad de los controles oficiales requeridos por el artículo 8(3) (a), pero, por sí mismas, por lo general no son suficientes para tal fin.
- La **Verificación de la efectividad** es una evaluación **continua** de las actividades/procedimientos específicos (que pueden incluir actividades *in situ*) con un enfoque en la efectividad. **La verificación de la efectividad (artículo 8(3) (a)) es responsabilidad de la autoridad competente** (es decir, que no requiere una estructura separada, funcionalmente independiente de la que lleva a cabo los controles).

El primer paso a seguir en la gestión de los sistemas de control oficial en el marco de la mejora continua y el ciclo Plan-Do-Check-Act (PDCA) es establecer los objetivos e indicadores y definir las técnicas de control que deben utilizarse por su aplicación (PLAN). Después de que los controles oficiales se hayan llevado a cabo de acuerdo con estos objetivos (DO), el siguiente paso es comprobar el grado de consecución de los objetivos, para lo cual se utilizan los indicadores (CHECK). Dependiendo de los resultados de la etapa anterior, puede producirse la revisión de los objetivos, indicadores y/o procesos (ACT).

¿Cómo evaluar si los objetivos se han alcanzado? Los indicadores fijados adecuadamente para cada objetivo pueden proporcionar una respuesta. Se deben establecer sistemas o métodos apropiados con el fin de recopilar datos de los indicadores pertinentes y permitir su análisis.

En el grupo de trabajo de coordinación del PNCOCA en el MAPAMA se acordó, que todas las unidades responsables de los programas de control oficial, van a diseñar junto con las Comunidades Autónomas en sus órganos de coordinación, una serie de objetivos e indicadores que les permitan valorar la eficacia del sistema de control bien sea en la gestión del mismo o en su coordinación.

Una de las posibilidades para el diseño de los objetivos es plantear un objetivo estratégico de programa que será concretado y medido mediante uno o varios objetivos para las propias autoridades de coordinación del MAPAMA y otros objetivos para las autoridades competentes del control en las Comunidades Autónomas. Estos últimos tendrán que ser pactados con ellos antes de su implantación.

Para cada tipo de objetivo deberá describirse el mismo, sus indicadores y el plazo en que quiere ser medido, bien cada año o en plazos más largos hasta el máximo de los 5 años del plan.

- Objetivos e indicadores nacionales:** objetivos que sirvan a la unidad responsable del programa para valorar la eficacia del control en algún aspecto particular del mismo
  - o Objetivo
  - o Indicador
  - o Plazo de aplicación (anual, bianual...quinquenal.)
- Objetivos e indicadores autonómicos:** objetivos que se ofrezcan a las autoridades competentes para valorar la eficacia de sus controles. Estos objetivos tendrán que ser medidos de forma anual y reportados a la unidad del MAGRAMA correspondiente mediante el informe anual
  - o Objetivo
  - o Indicador
  - o Plazo de aplicación (anual, bianual...quinquenal.)

|                        |
|------------------------|
| <b>PRO – MEVET</b>     |
| <b>INS SSA/04/2019</b> |
| <b>VER - 01</b>        |

Esta es una posibilidad de diseñarlos, pero las unidades serán autónomas para elaborar los suyos de la manera que les parezca que se adaptan mejor a sus programas de control.

Toda la información obtenida en cada programa se reportará en **el Informe Anual** mediante un apartado especial que permita informar de los resultados de estas valoraciones, tanto a nivel nacional como autonómico.

Zaragoza, a fecha de firma electrónica

EL JEFE DE SERVICIO DE SEGURIDAD AGROALIMENTARIA

Javier Martínez Baigorri



