
**INFORME DE LAS AUDITORÍAS INTERNAS DE LOS PROGRAMAS DE
CONTROL OFICIAL INCLUIDOS EN EL PNCOCA 2016/2020****AÑO 2018**

1. Medida en que se han alcanzado los objetivos programados.**1.1 Objetivos programados 2018**

De acuerdo con la Programación de las Auditorías Internas del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria en Andalucía, para el periodo 2016-2020, para el año 2018 se había planificado la auditoría del Programa de Control Oficial de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del uso de Productos Fitosanitarios, el Programa de Control Oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los Medicamentos Veterinarios, el Sistema de Control Oficial de la Producción Ecológica en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía y Sistema de Control Oficial de la calidad diferenciada Agroalimentaria y Pesquera. Se realizaron los dos primeros durante el 2018, pasando el de Producción Ecológica a 2019 y el de Calidad Diferenciada al año 2020.

Una vez realizado el análisis de riesgo, y tomándolo como base, se programó auditar a las siguientes Unidades Administrativas:

- Para el Programa de Control Oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los Medicamentos Veterinarios.:

- Servicio de Producción Ganadera (Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera). Consejería de Agricultura, Ganadería Pesca y Desarrollo Sostenible (CAGPDS).
- Servicio de Inspección Agroalimentaria. Agencia de Gestión Agraria y Pesquera de Andalucía (AGAPA).
- Delegaciones Territoriales de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural:
 - DT de Almería, al Departamento de Sanidad Animal, integrado en el Servicio de Agricultura, Ganadería, Industria y Calidad.

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	64oxu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	1/17

- DT de Jaén, al Departamento de Sanidad Animal, integrado en el Servicio de Agricultura, Ganadería, Industria y Calidad.
- Oficinas Comarcales Agrarias (OCA):
 - OCA Hoyas Altiplanicie (Vélez Rubio).
 - OCA Rio de Andarax/Río Nacimiento (Canjáyar).
 - OCA Sierra de Segura (Beas de Segura).
 - OCA Campiña de Jaén (Jaén).

- Para el Programa de Control Oficial de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del uso de Productos Fitosanitarios:

- Servicio de Sanidad Vegetal (Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera). Consejería de Agricultura, Ganadería Pesca y Desarrollo Sostenible (CAGPDS).
- Servicio de Inspección Agroalimentaria. Agencia de Gestión Agraria y Pesquera de Andalucía (AGAPA).
- Delegaciones Territoriales de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural:
 - DT de Almería, al Departamento de Sanidad Animal, integrado en el Servicio de Agricultura, Ganadería, Industria y Calidad.
 - DT de Sevilla, al Departamento de Sanidad Animal, integrado en el Servicio de Agricultura, Ganadería, Industria y Calidad.
- Oficinas Comarcales Agrarias (OCA):
 - OCA Poniente (La Mojonera).
 - OCA Bajo Andarax/ Campo de Taberna (Almería - La Cañada) .
 - OCA Vega de Sevilla (Cantillana).
 - OCA Poniente de Sevilla (Sanlúcar la Mayor)

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	2/17

1.2 Cumplimiento del Cronograma para el año 2018.

Se han ejecutado el 100 % de las Auditorías Internas planificadas para estos Programas de Control, por lo que se puede dar como conclusión que en el año 2018 se ha dado cumplimiento a todas las auditorías planificadas.

PROGRAMA	CENTRO AUDITADO	PLANIFICADAS	EJECUTADAS
Programa de Control Oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los Medicamentos Veterinarios	Auditoría en Servicios Centrales CAPDER	1	1
	Auditoría en Servicios Centrales AGAPA	1	1
	Auditorías en Delegaciones Territoriales	2	2
	Auditorías en Oficinas Comarcales Agrarias	4	4

PROGRAMA	CENTRO AUDITADO	PLANIFICADAS	EJECUTADAS
Programa de Control Oficial de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del uso de Productos Fitosanitarios	Auditoría en Servicios Centrales CAPDER	1	1
	Auditoría en Servicios Centrales AGAPA	1	1
	Auditorías en Delegaciones Territoriales	2	2
	Auditorías en Oficinas Comarcales Agrarias	4	4

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxt1H3	PÁGINA	3/17

1.3 Actuaciones relacionadas con la programación de auditorías de años anteriores.

Como consecuencia de las auditorías del Plan de Control de la Cadena Alimentaria realizadas en años anteriores, durante 2018 se ha atendido a aquellas que aun permanecían abiertas, manteniéndose el trabajo de seguimiento de cada proceso iniciado anteriormente. De este modo, ha sido necesario la elaboración de 19 informes de evaluación de acciones correctivas y de evidencias a los diferentes programas.

A continuación se relacionan para cada Programa de Control Oficial el número de informes realizados:

Tipo de Informe	Programa de control	Número de informes realizados
Informes de Evaluación del Plan de Acciones Correctivas (IPAC)	Higiene Animal	3
	Alimentación Animal	2
	Medicamentos veterinarios	3
	Higiene agrícola	1
Informes de Evaluación de Evidencias del PAC (IEPAC)	Higiene animal	4
	Alimentación Animal	1
Informes de Reuniones de Seguimientos	Alimentación Animal	1
	SANDACH	1
	Higiene Animal	1
Informe de alegaciones al informe de Auditoría	Higiene agrícola	1
	Medicamentos	1

2. Resultados de las Auditorías realizadas en 2018.

El “Informe Anual y Conclusiones del 2018 del Programa de Control de Auditorías Internas del Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria en Andalucía”, elaborado por el Equipo Auditor encargado de su ejecución, recoge un análisis exhaustivo de la ejecución y de los resultados obtenidos durante el año 2018, del que se extraen los resultados de las Auditorías.

2.1. Desviaciones detectadas

Se hace expresión de las desviaciones detectadas siguiendo para ello un recorrido por los criterios de auditoría aplicados, recogidos en los procedimientos “ad hoc” y en el Reglamento (CE) 882/2004.

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxt1H3	PÁGINA	4/17

- Para el Programa de Control Oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los Medicamentos Veterinarios.

1. **Obligaciones Generales con respecto a la organización y aplicación de los controles oficiales** (art. 3.1 del Reglamento (CE) 882/2004). Tipo de incidencias detectadas:

Se han realizado **recomendaciones** para el cumplimiento de este criterio, tanto en Unidades organizativas como en Unidades ejecutoras, con el objeto de realizar el 100% de los controles programados y de todos los establecimiento y personas físicas que son objetos de control. Se ha establecido un calendario de porcentajes de ejecución, que tendrán que comprobar las Unidades gestoras del programa si es factible para el próximo Plan Anual de Inspección.

2. **Designación de las autoridades competentes** (art. 4.1 del Reglamento (CE) 882/2004).

No se han emitido No Conformidades ni Observaciones respecto al artículo 4.1 del R(CE) N° 882/2004, de 29 de abril, puesto que se encuentran definidas las unidades implicadas tanto en la normativa como en el Programa de Control.

3. **Coordinación de las Autoridades y organismos implicados** (art. 4.5 del Reglamento (CE) 882/2004). Tipo de incidencias detectadas:

No se han emitido No Conformidades; sin embargo se han emitido algunos Comentarios y numerosas

Recomendaciones en las diferentes Unidades, entre las que se destacan las siguientes:

- Registro de reuniones de trabajo: asistentes, toma de acuerdos, armonización de criterios.
- Se hace especial hincapié en la importancia de reflejar por escrito los contenidos de los temas tratados y los acuerdos que se adopten, de tal forma que estos registros de reuniones sirvan de instrumento de transmisión de información entre todas las unidades implicadas y como medio de futuras consultas para cada una de ellas sobre las decisiones adoptadas.
- Al menos elaborar un Informe/acta con los acuerdos a los que se llegue hasta que se materialice el convenio específico. (Sobre Coordinación con el Ministerio del Interior (Guardia Civil))
- La Instrucción de 15 de febrero de 2018 de la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera sobre la aplicación del Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria esté disponible junto con el resto de documentos relacionados

4. Personal encargado de efectuar los controles

Debe poseer la cualificación necesaria para efectuar los controles oficiales (R(CE) N° 882/2004, art. 4.2.c). El personal encargado de efectuar los controles recibe la formación adecuada en su ámbito de actuación, recibe con regularidad la formación necesaria y tiene aptitudes para la

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	5/17

cooperación multidisciplinar (R(CE) N° 882/2004, art. 6). El Anexo II CAPÍTULO I del R(CE) N° 882/2004, define los "Ámbitos temáticos que ha de incluir la formación del personal encargado de los Controles Oficiales.

Se detectan algunos aspectos que no se encuentran descritos entre los Procedimientos desarrollados en el marco del Programa de Control de Medicamentos Veterinarios.

Aunque la desviación es de falta de procedimiento, los aspectos que deben desarrollar son relacionados con el personal que ejecuta los controles:

- Medidas que deben de procedimentarse según el Reglamento (CE) N° 882/2004, de 29 de abril, en relación a un posible conflicto de intereses.
- Definir unos requisitos mínimos de cualificación para el personal que realiza controles, de manera que se asegure la competencia técnica del personal.
- Describir los posibles resultados de las inspecciones, teniendo en cuenta que el pendiente de validar no es un resultado.

Respecto a la Formación:

La Autoridad competente está proporcionando Formación general sobre controles Oficiales a través del IAAP, y realiza Reuniones y Jornadas técnicas de armonización de criterios.

Debe poseer la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales (R(CE) N° 882/2004, art. 4.2.e). Los centros directivos correspondientes facilitarán al personal inspector aquellos medios de identificación que le acrediten debidamente para el desempeño de sus actuaciones (Ley 8/2003 de 24 de abril de Sanidad Animal, Art. 78.1). Al efectuar una visita de inspección, deberán acreditar su condición al empresario, su representante o persona que se hallara presente en el lugar. (Ley 8/2003 de 24 de abril de Sanidad Animal, artículo 79.1 letra a).

Se dispone de la Orden de 31 de mayo de 2017 por la que se regula la acreditación de la identidad del personal que ejecuta las funciones de control e inspección agroalimentaria y de apoyo técnico en dichas labores, y se crea el fichero de datos de Tarjetas de Identificación Personal, así como el procedimiento para la emisión de las Tarjetas (PSG – 01 – 01).

Durante las Visitas de Acompañamiento, el personal que realizaba los controles disponía de tarjetas identificativas y las mostraron al inicio del control.

Se han realizado varias **recomendaciones**, entre ellas:

- Que las Unidades Ejecutoras asistan a todas las jornadas formativas o cursos que se convoquen, ya que la Formación es el pilar para que se realicen Controles Oficiales eficaces.
- Difusión de la Formación al resto del personal que no ha podido asistir a la formación, y dejar evidencias.
- Si el personal que ejecuta controles tiene conflicto de intereses en un punto de control, deje constancia por escrito mientras las Unidades Gestoras detallan instrucciones al respecto.

5. Transparencia (art. 7.1 del Reglamento (CE) 882/2004).

Tras la aportación de la Acción Correctiva, se cerró la No Conformidad, verificando que está

Código:640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3. Permite la verificación de la integridad de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			
FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	6/17

disposición del público información sobre el resultado de los controles oficiales. No obstante, no resulta fácil llegar hasta al enlace donde se encuentra la información

6. Procedimientos documentados (arts. 8.1 y 8.3 del Reglamento (CE) 882/2004). Tipo de incidencias detectadas:

No se evidencian instrucciones/manuales explicativos sobre como cumplimentar los cuestionarios de control, ni está definido los tipos de incumplimientos en función de la gravedad, ni las decisiones consiguientes a tomar. *(El SPG presentó alegaciones al Informe de Auditoría del PCMV, respecto a no estar definidos los tipos de incumplimientos en función de la gravedad ni las decisiones consiguientes a tomar. Las alegaciones fueron evaluadas y aceptadas, puesto que tácitamente, no se indica la exigencia en el Reglamento (CE) 882/2004 de 29 de abril. No obstante, se le indicó como recomendación en aras de que los controles fueran lo mas homogéneos posible en todo el territorio andaluz. Posteriormente, el mismo Servicio recibió una misión de la DG SANTE para otro Programa gestionado por ellos, y en los resultados de la misión se lo han indicado en su Informe, y requiere una Acción Correctiva.)*

Se detectan deficiencias en los cuestionarios de control, no encontrándose la totalidad de los mismos actualizados conforme a la normativa en vigor de aplicación al PC MV.

Se detectan algunos aspectos que no se encuentran descritos entre los Procedimientos desarrollados en el marco del Programa de Control de Medicamentos Veterinarios.

La Unidad Auditada no ha definido objetivos específicos con sus indicadores medibles, con el objeto de verificar la eficacia del Programa de Control.

7. Informes (arts. 9.1 y 9.2 del Reglamento (CE) 882/2004). Tipo de incidencias detectadas:

Respecto a la evaluación de los “Informes sobre los controles realizados”, no se han emitido No Conformidades, aunque sí 1 Observación debido a que en el Informe anual que se envía al Ministerio, se detectaron algunos errores puntuales/deficiencias en su elaboración. Este Informe se envía al Ministerio sin fechar ni firmar, por lo que se recomendó que, aunque el MAPA no lo exige expresamente, cualquier documento en calidad de Informe emitido al Ministerio, se expida firmado y fechado para garantizar su autenticidad y asegurar que el Informe enviado se trata del definitivo, aprobado por la Autoridad Competente.

Respecto a los “Informes sobre los controles realizados” se han realizado las siguientes **Recomendaciones:**

- La cumplimentación correcta de los cuestionarios de control.
- Reflejar en los cuestionarios breves anotaciones sobre los registros verificados y aquellos en los que se ha detectado un incumplimiento, así como aclaraciones sobre aquellos ítems para los que se indica que no procede su comprobación. Todo ello aporta solidez argumentativa al control ejecutado, que refuerza y complementa su sobrentendido carácter probatorio.

8. Actividades, métodos y técnicas de control (art. 4.4 del Reglamento (CE) 882/2004).

Se ha detectado en las visitas de acompañamiento realizadas, una incidencia a la hora de

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	7/17

verificar el ítem 015 del cuestionario de Comercial Detallista “Hay registro documental o informático de las comunicaciones realizadas a través de ESVAC relativas a la venta de medicamentos” por parte de los inspectores. Cuando el establecimiento comunica a través de ESVAC las ventas de medicamentos, la aplicación no deja registro del envío de la información, con lo que no le pueden mostrar a los inspectores este requisito. Se **recomienda** que se ponga de manifiesto esta incidencia a la gestión de ESVAC.

9. Medidas ante incumplimientos (Arts. 54 y 55 del Reglamento (CE) 882/2004). Tipo de incidencias encontradas:

Al evaluar los artículos 54 y 55 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril, se comprueba que la Autoridad competente toma las medidas oportunas cuando el resultado de los controles han sido No favorable con Subsanción, o No Favorable con propuesta de Acta Sancionadora.

10. Verificación de la eficacia del programa de control (arts. 4.2, 4.4 y 8.3 letra a) del Reglamento (CE) 882/2004). Tipo de incidencias encontradas:

Se han realizado las siguientes **Recomendaciones** que señalan varios aspectos a mejorar:

- Las Unidades Auditadas que realizan las verificaciones documentales (DDTT), recojan, si las tuvieran, las dificultades o dudas para su realización, así como sugerencias de mejora que ayuden a la revisión de los procedimientos establecidos en la actualidad. Es conveniente que dichas dificultades, dudas y sugerencias sean elevadas al SPG. Todo ello desde el enfoque de la mejora continua, en aras de conseguir unas verificaciones cada vez más útiles que sean una herramienta real para incrementar la eficacia de los controles oficiales.
- Se ha recomendado que suban los cuestionarios de las verificaciones realizadas a PAIS de cara a mantener la trazabilidad y poder consultarlo desde cualquier ubicación.

En resumen, a lo largo de 2018, en relación con las Auditorías Internas del PCMV en las diferentes Unidades Auditadas, se han emitido un total de **8 No Conformidades, 4 Observaciones, 5 comentarios y 47 Recomendaciones.**

- Para el Programa de Control Oficial de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del uso de Productos Fitosanitarios:

1. Designación de las autoridades competentes (art. 4.1 del Reglamento (CE) 882/2004).

El Equipo Auditor **recomienda** que la Unidad auditada proponga al organismo competente en la gestión de los recursos humanos y relación de puestos de trabajo la creación de un cuerpo de inspectores agrarios con funciones inspectoras en el ámbito de la sanidad y la higiene agrícola, tal y como indica la propia Unidad en la auditoria, que haga factible la transición de estos controles desde las DDTT a las propias OCA.

Las tareas, responsabilidades y funciones del personal, están definidas a nivel del Servicio de Sanidad Vegetal, en la DGPAG, sin embargo el Equipo Auditor **recomienda** que la Unidad Auditada desarrolle

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	8/17

a niveles inferiores las tareas del personal implicado en el programa de control, bien mediante organigramas, cartas de servicios o similares que permita clarificar aún más, el reparto de tareas necesarias para cumplir con las funciones asignadas, según lo indicado en los puntos 1 y 4 del Capítulo II del Anexo II del R (CE) N° 882/2004). Además, se **recomienda** que la definición de funciones y tareas sea coherente con las competencias establecidas en la legislación vigente.

En las Auditorías realizadas no se han emitido No Conformidades ni Observaciones respecto al Artículo 4.1 del Reglamento (CE) N.º 882/2004 de 29 de abril.

El Equipo Auditor **recomienda** seguir las pautas establecidas en este sentido, en el apartado 2.3 de la Instrucción sobre Aspectos Mínimos que deben contemplarse en los Programas de Control Oficial del PNCOCA y Directrices para su Ejecución de fecha 21/07/2017.

2. Coordinación de las Autoridades y organismos implicados. Tipo de incidencias detectadas:

- El apartado 3 del artículo 4 del Reglamento (CE) N° 882/2004 de 29 abril, establece que “se garantizará una coordinación eficaz y efectiva entre todas las Autoridades Competentes involucradas, incluso, si procede, en el ámbito de la protección del medio ambiente y de la salud”

Durante el desarrollo de la Auditoría se comprueba que existe una coordinación con el Ministerio fluida y eficaz, lo cual es considerado por el Equipo Auditor como una **Buena Práctica**.

- La Unidad Auditada indica que se mantienen reuniones de colaboración con la Guardia Civil (SEPRONA). Se **recomienda** que una vez celebradas dichas reuniones se levante acta de las mismas donde se recojan los acuerdos adoptados y las acciones a llevar a cabo.

En relación a la coordinación externa en general, se **recomienda** seguir las pautas establecidas en el apartado 2.4 de la Instrucción sobre Aspectos Mínimos que deben contemplarse en los Programas de Control Oficial del PNCOCA y Directrices para su Ejecución de fecha 21/07/2017.

Se constata que la coordinación externa con las entidades nombradas es fluida.

En el resto de Unidades Auditadas no se emiten incumplimientos referente a la Coordinación Externa

- En relación a la Coordinación Interna, el apartado 5 del artículo 4 del Reglamento (CE) N° 882/2004 de 29 abril, establece que “de haber, en una autoridad competente, diferentes unidades competentes para realizar los controles oficiales, se garantizará una coordinación y cooperación eficaces y efectivas entre tales unidades ”.

Se **recomienda** que las Actas de las reuniones sean lo más completas posible, así como que recojan los asistentes, los acuerdos más relevantes y las conclusiones, al objeto de poder realizar un seguimiento de los mismos.

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	9/17

Finalmente en relación a la Coordinación Interna a través de la aplicación PASAVE, se emite la siguiente **No Conformidad**, La aplicación PASAVE, herramienta utilizada por todas las Unidades Organizativas implicadas en el PCHA, aporta información contradictoria, se encuentra desactualizada y no dispone actualmente de las Líneas de Actuación necesarias para realizar una supervisión eficaz, lo cual no permite que dicha herramienta sea un mecanismo de coordinación y comunicación eficaz entre estas Unidades.

En relación a la coordinación interna:

En la Auditoría realizada al SIA de la AGAPA se emite una No Conformidad, un Comentario y se hacen dos recomendaciones.

En las Auditorías provinciales, en la provincia de Almería se considera una Buena Práctica la coordinación semanal con sus OCA y se hace una recomendación. En la provincia de Sevilla se emite una Observación y se hacen 4 recomendaciones.

3. Organización de los Controles Oficiales

El apartado 1.b) del artículo 31 del Reglamento (CE) N° 882/2004, de 29 de abril, establece que “Las autoridades competentes elaborarán y mantendrán actualizada una lista de los explotadores de empresas alimentarias y de piensos que hayan sido registrados. Si ya existe tal lista para otros fines, también podrá utilizarse a los efectos del presente Reglamento”.

Con fecha 15/10/2018 se publica en BOJA el Decreto 190/2018, de 9 de octubre, por el que se crea y regula el Registro de Explotaciones Agrarias y Forestales de Andalucía y el Documento de Acompañamiento al Transporte de productos agrarios y forestales, cuyo Objeto es “la creación, organización y regulación del Registro de Explotaciones Agrarias y Forestales de Andalucía como REGISTRO ÚNICO en materia de explotaciones agrarias y forestales (...)” . Estando incluido en este registro el Registro de Operadores Productores de Brotes de Andalucía. Se **recomienda** que cuando este registro se encuentre implantado sea el que se utilice como Universo de Control para las Explotaciones Agrícolas y los Establecimientos en los que se produzcan brotes vegetales.

Al solicitar evidencias de la realización del Análisis de Riesgo y la distribución de los controles, la Unidad Auditada expone que hicieron una serie de cruces con Acces con los datos aportados por REGEPA y los cultivos, pero que no los tienen disponibles en los equipos del Servicio. Por este motivo se emite una **Observación**, en contra de lo establecido en el apartado 1 del Artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 882, de 29 de abril, no se puede evidenciar que el Análisis de Riesgo realizado para el cálculo de la Muestra de Control Inicial de 2018 se haya efectuado según las directrices establecidas documentalmente.

El Equipo Auditor **recomienda** que se realicen las modulaciones necesarias para que la MCI final sea más fiable, y se evite en lo posible la realización de sustituciones por parte de las DDTT.

- En relación al grado de ejecución, se **recomienda** que se estudie la posibilidad de integrar otras líneas de actuación del PASAVE, cuyos puntos de control sean explotaciones agrícolas, en este Programa de Control (Plan de Vigilancia de la Utilización de Productos Fitosanitarios realizada por el SEPRONA, Campaña de Vigilancia de la Higiene Rural en la Producción Hortícola de Almería).

En relación a la Ejecución de los Controles y el Seguimiento del Grado de Ejecución de los mismos:

En la Auditoría al SIA de la AGAPA, se hace una recomendación.

En la Auditoría en la provincia de Almería, se hacen dos recomendaciones.

En la Auditoría en la provincia de Sevilla se emite un comentario y se hacen dos recomendaciones.

Código:640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3. Permite la verificación de la integridad de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			
FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	10/17

4. Medidas ante incumplimientos (Arts. 54 y 55 del Reglamento (CE) 882/2004, de 29 de abril).

En relación a las Medidas ante Incumplimientos:

En la Auditoría al SIA de la AGAPA, se hace una recomendación.

En la Auditoría en la provincia de Almería, se emite un comentario.

En la Auditoría en la provincia de Sevilla se emite una No Conformidad y se hace una recomendación

En las consultas realizadas en PASAVE por el Equipo Auditor se comprueba que la aplicación no permite identificar qué controles son controles de seguimiento realizados a controles desfavorables, por lo que no se puede realizar un análisis de los seguimientos realizados a controles desfavorables, en el caso de que se hayan realizado.

Se recomienda que la Unidad Auditada defina un sistema de seguimiento de las irregularidades a través de la aplicación PASAVE, que no dependa de las comunicaciones que los controladores puedan realizar al SIA.

En la Delegación de Sevilla para el criterio “ En caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento, tomará medidas para garantizar que el explotador ponga remedio a la situación. Al decidir las medidas que daban emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial de incumplimientos del explotador”, se emite una **No Conformidad**, por detectar que no se dispone de evidencias de haber realizado todos los seguimientos referidos a controles con resultados “no favorables con subsanación” y “desfavorable con propuesta de acta sancionadora” y la Unidad Auditada no conserva registros remitidos por el agricultor que evidencien la subsanación de los incumplimientos y el cumplimiento de los plazos de subsanación exigidos.

5. Informes (arts. 9.1 y 9.2 del Reglamento (CE) 882/2004, de 29 de abril).

En base a las deficiencias detectadas en la redacción del Informe Anual correspondiente a 2016 y 2017, se emite la siguiente **Observación**, en relación al artículo 9 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril, si bien el Informe anual se encuentra realizado y enviado al Ministerio, se detectan algunas deficiencias en su elaboración.

Observación en contra de lo establecido en el apartado 2 del artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, de 29 de abril, los Cuestionarios de Control definidos en el Manual de Procedimiento para la Vigilancia de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del Uso de Productos Fitosanitarios V1 y V2 no disponen de un apartado donde reflejar el resultado de los controles.

En relación a los Cuestionarios de Control:

En la Auditoría al SIA de la AGAPA, se hacen dos recomendaciones.

En la Auditoría en la provincia de Almería, se emite un comentario.

6. Transparencia y Confidencialidad del personal implicado en el Programa de Control (Artículo 7 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril).

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	11/17

Según se establece en el apartado 2 del artículo 7 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril, la Autoridad Competente adoptará medidas para garantizar la obligación de los miembros de su personal de no divulgar información obtenida en el desempeño de sus funciones de Control Oficial, que por su naturaleza, estén sometidas al secreto profesional, en casos debidamente justificados. A su vez el apartado 3 del artículo 7 detalla que tipo de información es la que está sometida a secreto profesional. En relación a esto todo lo revisado se considera conforme.

Respecto al requisito de transparencia, según lo detallado en el apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril, “las Autoridades Competentes velarán porque sus actividades se desarrollen con un nivel elevado de transparencia. Con tal propósito, la información pertinente que obre en su poder se pondrá a disposición del público lo antes posible. Por regla general, el público tendrá acceso a:

a) Información sobre las actividades de control de las Autoridades Competentes y su eficacia, (..)”

Se emite la siguiente **Observación**, en contra de lo establecido en el apartado 1.a) del artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, de 29 de abril: No existen evidencias de información de acceso público sobre las actividades de control realizadas en el año 2017.

Desde el Ministerio se ha informado al Equipo Auditor que se da por válida la información publicada por AECOSAN anualmente sobre los resultados de los controles, así el Equipo Auditor **recomienda** que se incluya en la web de la CAPDER el enlace al Informe Anual de AECOSAN (http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/revision_sistema_control.htm), en la ubicación que se considere más intuitiva para el acceso público. Así se ha recomendado a los Servicios de Producción Ganadera y Servicio de Sanidad Animal de la DGPAG.

7. Procedimientos de Control y Verificación (Artículo 8 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril)

- Se emite la siguiente **No Conformidad**, en contra de lo establecido en el artículo 8 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril: Los Procedimientos Documentados establecidos están incompletos y/o desactualizados.

- Los Cuestionarios de Control utilizados para la realización de las Verificaciones son borradores aportados por el Ministerio. Se **recomienda** que se elaboren dos tipos de Cuestionarios, uno para la verificación in situ y otro para la verificación documental, ya que los porcentajes de verificaciones a realizar son muy distintos en un caso que en otro.

- Se emite la siguiente **No Conformidad**, en contra de lo establecido en el apartado 3a) del artículo 8 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril: Las directrices definidas en PASAVE 2018 para la realización de la Verificación de la Eficacia del Programa de Control están incompletas, no se incluyen pautas para Empresas Aplicadoras de Productos Fitosanitarios ni para Establecimientos Productores de Brotes. No se han definido Objetivos e Indicadores, y no se han establecido pautas para el tratamiento de los resultados de las verificaciones, su seguimiento y las medidas correctoras a llevar a cabo en el caso de que las supervisiones no resulten satisfactorias. Además, no se han

Código:640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3. Permite la verificación de la integridad de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			
FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	12/17

definido pautas para la codificación de las Actas de Supervisión.

Además, durante las Auditorías Provinciales (Almería y Sevilla) se detectan errores en la grabación de los controles por lo que se **recomienda** que se elabore un Manual de Uso de la Aplicación Informática PASAVE, donde se definan las directrices a seguir en la grabación de los Cuestionarios de Control, o al menos se incluyan en los documentos existentes, estas directrices.

En relación a los Procedimientos de Control y Verificación:

En la Auditoría al SIA de la AGAPA, se emite una Observación y se hacen tres recomendaciones.

En la Auditoría en la provincia de Sevilla, se emite una Observación y se hace una recomendación.

8. Verificación de la Eficacia del Programa de Control (Artículo 4. 2 a) y 4.4 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril)

Se emite la siguiente **No Conformidad**, en contra de lo establecido en el artículo 4.4 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril y la Guía para la Verificación de la Eficacia del Sistema de Control Oficial del MAGRAMA: El nivel de ejecución de las Verificaciones Documentales e In Situ realizadas por el SSV, es demasiado bajo para garantizar que los controles oficiales se están realizando con imparcialidad, calidad y coherencia.

9. Planes de Emergencia (Artículo 4 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril)

Todo lo revisado se considera conforme

10. Laboratorios Oficiales (Artículo 12 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril)

Se emite la siguiente **Observación**: No todos los Laboratorios indicados en el PASAVE 2018 y Manual de Procedimiento para la Vigilancia de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del Uso de Productos fitosanitarios V.2, se encuentran designados y/o acreditados según lo establecido en el artículo 12 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril.

11. Actividades, Métodos y Técnicas de Control (Artículo 10 del Reglamento (CE) N.º 882/2004, de 29 de abril)

Durante las Auditorías a las provincias de Almería y Sevilla, se efectúan dos acompañamientos al personal controlador en su labor de inspección para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el desarrollo de la actividad inspectora.

A raíz de la evaluación de estas visitas de acompañamiento, en la provincia de Almería se hacen tres recomendaciones y en la provincia de Sevilla se hace una recomendación.

En resumen, a lo largo de 2018, en relación con las Auditorías Internas del PCHA en las diferentes Unidades Auditadas, se han emitido un total de **5 No Conformidades, 8 Observaciones, 61 Recomendaciones y 6 comentarios**

2.1. Buenas Prácticas Identificadas.

En relación a las auditorías Internas del Programa de Control Oficial de la distribución, prescripción y

Código:640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3. Permite la verificación de la integridad de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			
FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	13/17

dispensación de los Medicamentos Veterinarios se han detectado **5** Buenas Prácticas en **4** de las 16 Unidades Auditadas.

- Se considera una Buena Práctica el intercambio de información entre las unidades gestoras del Programa. Es muy valioso para la mejora del Programa de control, ya que de manera coordinada se va actualizando los documentos.

- Se considera una Buena Práctica la forma de gestionar las comunicaciones con los distintos agentes intervinientes en el PCMV por parte de la Unidad Auditada, que ha creado distintos archivos excell en el que guardan las comunicaciones realizadas con los distintos Departamentos con los que mantienen coordinación en el marco del Programa de Control de manera más o menos constante. Esto facilita la organización de los contactos mantenidos.

- La Unidad Auditada registra la asistencia a las reuniones presenciales y videoconferencias que tienen lugar en las instalaciones de la DT Jaén. El registro de asistencia proporciona datos acerca de la participación de las unidades implicadas en el Programa de Control, esta información puede ser útil como una herramienta más para la mejora del Programa.

- Se detecta que se registra la asistencia a las reuniones presenciales y videoconferencias que tienen lugar en las instalaciones de la DT de Almería.

- Se detecta que cuando el SEPRONA levanta Acta, siempre se remite una copia al SAGIC de la DT ALMERÍA DT de Almería, de esta manera se asegura que en todo momento el SAGIC se encuentra informado de las posibles infracciones dentro del PCMV.

En relación a las auditorías Internas del Programa de Control Oficial de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del uso de Productos Fitosanitarios, se han identificado **2** Buenas Prácticas.

- Se considera una buena práctica la coordinación fluida y eficaz que mantiene el SSV con el Ministerio.

- Además en la Auditoría Provincial realizada en Almería se considera Buena Práctica, la sistemática de reuniones mensuales del jefe del SGAGIC con los Directores de OCA para establecer directrices de trabajo y mejorar la coordinación.

3. Plan de acción y medidas tomadas en las unidades auditadas.

Se ha procedido a evaluar el estado general de los Programas de Control en base a toda la información obtenida en las Auditorías Internas realizadas a lo largo del año 2018 en las diferentes unidades implicadas en el desarrollo de estos Programas de Control.

Se trata de una valoración cualitativa expresada mediante una puntuación para poder ser representada en un gráfico radial para facilitar su visualización. Esta forma de representar los datos nos proporciona una idea muy visual del grado de cumplimiento conforme a los requisitos

Código:640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3. Permite la verificación de la integridad de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			
FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	14/17

establecidos en el Reglamento (CE) N° 882/2004, de 29 de abril.

Es necesario tener presente que los gráficos de los Programas de Control no deben compararse entre sí, puesto que la naturaleza y organización de los controles es diferente en cada caso. Si es una herramienta útil para comparar el estado de cumplimiento de un mismo Programa de Control durante todo el proceso de Auditoría, es decir, nos ayuda a visualizar por un lado las deficiencias detectadas y por otro las mejoras logradas a partir de los Planes de Acciones Correctivas y de la implantación de dichas Acciones.

La evaluación del estado de cumplimiento del PC MV, se ha realizado por bloques, que constituyen los pilares sobre los que se sustenta cada Programa de Control. Cada bloque está compuesto por uno o más ítems, según los aspectos necesarios a analizar dentro de él, lo que permite afinar su valoración. Los ítems analizados son aquellos que se han verificado en el transcurso de las Auditorías Internas de estos Programas de Control, en base a los criterios de Auditoría con referencia a los distintos artículos del Reglamento (CE) N° 882/2004, de 29 de abril, que les son aplicables. Por tanto, para valorar cada ítem se han tenido en cuenta todas las evidencias recopiladas, las que reflejan logros de cumplimiento y las que han sido motivo de No Conformidades y Observaciones.

Se ha establecido para la valoración de cada ítem un baremo del 0 al 4, de tal manera, que el 0 corresponde a un cumplimiento nulo y el 4 a un cumplimiento total. Entre ambos estados se ha realizado una valoración cualitativa, clasificando los resultados de forma general en 3 estados: cumplimiento bajo, cumplimiento medio y cumplimiento alto. Y a cada uno de ellos se le ha asignado una puntuación, 1, 2 y 3, respectivamente. Para mejorar la visualización de los datos y la comparación entre los bloques evaluados, se han transformado los resultados a escala 0-10, es decir, dando una nota final por bloque desde 0 (el cumplimiento es nulo) hasta 10 (se da cumplimiento en su totalidad). En el gráfico radial, también conocido como gráfico de araña o de estrella, se han representado los valores de cada bloque a lo largo de un eje independiente que se inicia en el centro del gráfico (nota final 0) y finaliza en el anillo exterior (nota final 10). Una mayor superficie sombreada en el gráfico refleja un mayor grado de cumplimiento, así pues un cumplimiento total en todos los bloques evaluados se mostraría como una "tela de araña" sombreada perfecta.

En relación al Programa de Control Oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los Medicamentos Veterinarios, se ha podido comprobar una mejora ostensible en la valoración de aspectos como Organización de los controles Oficiales (art.3), Transparencia y confidencialidad (Arts. 7), Ejecución de los controles (Arts. 3.1, 9 y 10), Medidas ante incumplimientos (Arts 54 y 55) y Procedimientos de Control y verificación (Art 8).

Igualmente en relación al Programa de Control Oficial de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del uso de Productos Fitosanitarios, se ha comprobado una mejora en valoración de aspectos como Procedimiento de control y verificación (Art 8), del Personal que efectúa el control oficial (Art 4.2 letras c y e, y Art 6), Coordinación (Arts 4.3 y 4.5) y Verificación de la Eficacia (Arts, 4.2 letra a, 4.4 y 8.3 letra a)

4. Realización del examen independiente y resultados del mismo.

Durante el último trimestre de 2015 se realizó el examen independiente correspondiente al periodo 2011-2015, que fue realizado por la inspección General de Servicios de la Consejería de Hacienda y Administración Pública de la Junta de Andalucía. Está prevista la realización del siguiente examen a mitad del periodo 2016-2020, por lo que éste se llevará a cabo durante el 2020.

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	15/17

5. Valoración general de las Auditorías de realizadas. Evaluación del grado de eficacia y eficiencia de los controles oficiales en base a los resultados de las auditorías.

Sirva como valoración global de las Auditorías del Programa de Control Oficial de Control Programa de Control Oficial de la distribución, prescripción y dispensación de los Medicamentos Veterinarios, la realizada por el Equipo Auditor para cada uno de los aspectos verificados en las auditorías celebradas en 2018:

1. Organización de los controles oficiales: Sobre 3 ítems valorados se ha observado un grado de cumplimiento **muy alto**. Son correctos los puntos de control establecidos, el análisis de riesgos realizado y el número de controles planificados.
2. Coordinación: Sobre 4 ítems valorados se ha observado un grado de cumplimiento **muy alto**. No obstante, los informes elaborados sobre el resultado de los controles deben, en algunos caso, seguir las directrices establecidas en los procedimientos. Tanto el flujo de información como la coordinación entre las autoridades competentes involucradas son correctas. Se emplea una aplicación informática para el desarrollo del programa y los informes cumplen los criterios mínimos de las directrices establecidas.
3. Personal que efectúa el Control: Sobre 2 ítems valorados se ha observado un grado de cumplimiento **alto**. Debe hacerse hincapié en la formación del personal encargado de efectuar los controles.
4. Ejecución de los Controles: Sobre 4 ítems valorados se ha observado un **muy alto** grado de cumplimiento. En el ítem de nivel de ejecución, aunque no se ha logrado el 100% se valora con máxima puntuación considerando la tendencia positiva en referencia al porcentaje del año 2017
5. Medidas ante incumplimientos: Sobre 1 ítem valorado se ha observado un grado de cumplimiento **muy alto**. Aunque no se ha logrado el 100% se valora con máxima puntuación considerando la tendencia positiva en referencia al porcentaje del año 2017
6. Procedimientos de Control y Verificación: Sobre 6 ítems valorados se ha observado un grado de cumplimiento **medio**. No está descrita claramente la sistemática a llevar a a cabo para verificar la eficacia de los controles oficiales.
7. Verificación de la eficacia: Sobre 4 ítems valorados se ha observado un grado de cumplimiento **bajo**. No se ha ejecutado el 100% de las verificaciones planificadas. Aunque el sistema de verificación documental se realiza conforme a lo establecido en el Programa de Control, no está establecido un sistema de verificación de la eficacia in situ.
8. Transparencia y Confidencialidad: Sobre 2 ítems valorados se ha observado un grado de cumplimiento **medio**. No se cumple el ítem de información sobre las actividades de control son de acceso público.

FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	16/17

Sirva como valoración global de las Auditorías del Programa de Control Oficial de la Higiene de la Producción Primaria Agrícola y del uso de Productos Fitosanitarios, la realizada por el Equipo Auditor para cada uno de los aspectos verificados en las auditorías celebradas en 2018

1. Organización de los controles oficiales: Sobre 3 ítems valorados se ha observado un grado de cumplimiento **alto**. Son correctos los puntos de control establecidos, el análisis de riesgos realizado y el número de controles planificados.
2. Coordinación: Sobre 4 ítems valorados se ha observado un grado de cumplimiento **alto**. Cabe destacar la buena coordinación del Ministerio con las Comunidades Autónomas, lo que redundará en una buena ejecución del Programa.
3. Personal que efectúa el Control: Sobre 2 ítems valorados se ha observado un grado de cumplimiento **muy alto**. Se proporciona formación específica a todo el personal que ejecuta estos controles.
4. Ejecución de los Controles: Sobre 4 ítems valorados se ha observado un **muy alto** grado de cumplimiento. Considerable aumento en el nivel de ejecución. Se valora una tendencia positiva en referencia al porcentaje del año 2017.
5. Medidas ante incumplimientos: Sobre 1 ítem valorado se ha observado un grado de cumplimiento **medio**. Se precisa una mejora en la realización de seguimiento de los controles con incumplimientos detectados.
6. Procedimientos de Control y Verificación: Sobre 6 ítems valorados se ha observado un grado de cumplimiento **bajo**. Se precisa mejorar los procedimientos documentados.
7. Verificación de la eficacia: Sobre 4 ítems valorados se ha observado un grado de cumplimiento **alto**. Se valora avance positivo en la implementación del procedimiento de verificación de la eficacia.
8. Transparencia y Confidencialidad: Sobre 2 ítems valorados se ha observado un grado de cumplimiento **medio**. No se cumple el ítem de información sobre las actividades de control son de acceso público.
9. Laboratorios oficiales: Sobre 1 ítem valorado se ha observado un grado de cumplimiento **alto**. Los laboratorios de control oficial están designados y acreditados convenientemente.

SECRETARIO GENERAL DE AGRICULTURA Y ALIMENTACIÓN

Fdo.: Vicente Pérez García De Prado

Código:640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3. Permite la verificación de la integridad de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/			
FIRMADO POR	VICENTE JOSE PEREZ GARCIA DE PRADO	FECHA	30/04/2019
ID. FIRMA	640xu8160MBLYM597F4hdvPRrxtLH3	PÁGINA	17/17