



(INFORME EVALUACIÓN UNIÓN ADUANERA)¹
LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

DATOS DE LA INSPECCIÓN

<u>ESTABLECIMIENTO:</u>	
<u>Nº RGSEAA:</u>	
<u>FECHA:</u>	
<u>INSPECTOR/ES</u>	
<u>DICTAMEN²:</u>	

INFORMACIÓN BÁSICA/ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN³

1.

1.1. **Nombre/Razón Social**

1.2. **Dirección de la empresa**

1.3. **Actividades UE**

1.4. **Listados en los que está incluido o solicita inclusión para exportar a la UA**

1.5. **Productos que exporta o desean exportarse a la UA**

1.6. **Fecha de construcción e inicio de las operaciones (operador actual)**

1.7. **Datos recientes de las remodelaciones efectuadas. Breve resumen de las características de las operaciones básicas**

1.8. **Nº de trabajadores (a fecha de la evaluación)**

a) **personal de administración:**

b) **manipuladores:**

c) **veterinarios privados:**

d) **departamento calidad no veterinario:**

¹ Este modelo de informe se empleará para la evaluación de establecimientos autorizados para la UA. Cuando en el formulario exista algún apartado que no sea objeto de evaluación en el establecimiento, debe señalarse (NO APLICABLE)

² FAVORABLE no procede adoptar medidas ante incumplimiento FAVORABLE CON PLAN DE ACCIÓN requiere plan de acción para seguir autorizado pero no implica su retirada de la lista DESFAVORABLE se propone la retirada de la lista

³ Las empresas proporcionarán la información básica y los datos de producción.



1.9. Turnos de trabajo (nº y horario)

1.10. Capacidad de producción

a) Potencial

- Leche cruda (toneladas/día)
- Leche procesada (toneladas/día)
- Capacidad almacenamiento (toneladas)

b) Actual

- Leche cruda (toneladas/día)
- Leche procesada (toneladas/día)
- Capacidad almacenamiento (toneladas)

1.11. Lista de países terceros a los que exporta tras aprobación de autoridad competente

1.12. Fecha inicial de la primera exportación a Rusia (mes y año)

1.13. Fecha del último de envío de productos a la UA (copia del último certificado emitido)

1.14. Relación de proveedores y áreas de suministro de leche cruda

- Nº de proveedores:
- Centros de recogida:
- Distancia máxima de los proveedores (incluyendo los centros de recogida):
- Tiempo máximo de transporte de la leche cruda (en horas):
- Nº de ganaderías que actúan como proveedores:
- Si la leche cruda es proporcionada por otros países especifique el listado de países, la cantidad total que se recibe anualmente y que porcentaje representa del total:

1.15. Situación epizootica de las áreas de suministro de leche cruda. Estatus sanitario de las explotaciones:

1.16. Volumen de la producción y venta de productos (por tipos básicos) en los últimos 3 años (toneladas):⁴

⁴ Detallar estimación para el año en curso y los datos de los 2 últimos años



productos	20 (año)	20—(año)	20—(año)

1.17. Destinos de comercialización en los productos (tres últimos años en toneladas)

	20--	20--	20--
Mercado nacional			
Unión Europea			
Terceros países			
<ul style="list-style-type: none">○ Rusia○ Bielorrusia○ Kazajistán			

2. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

2.1. La empresa dispone de una copia de normativa sanitaria de la Unión Aduanera

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

2.2. La empresa dispone de planos que describan la distribución exacta de las salas de proceso y dependencias auxiliares

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

2.3. En los planos de la instalación o en algún otro procedimiento o instrucción, la empresa ha descrito los flujos de personal, materias primas y productos. Se cumple el principio de separación de zonas limpias y sucias y el flujo de proceso es lineal, sin retrocesos ni cruces de línea



Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

- 2.4. La empresa dispone de un programa de control de plagas. En su aplicación no existen hallazgos que cuestionen sus condiciones**

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

- 2.5. La empresa dispone de un programa de control de aguas. En su aplicación y evaluación no existen hallazgos que cuestionen sus condiciones. Identifique si es acorde según el tipo de suministro**

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

- 2.6. La empresa dispone de medidas específicas para el control de aguas residuales. En su aplicación no existen hallazgos que cuestionen sus condiciones**

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

- 2.7. La empresa dispone de un Programa de Limpieza y Desinfección o de otros Programas Generales de Higiene Normalizados. En su aplicación y evaluación no existen hallazgos que cuestionen sus condiciones.**

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:



- 2.8. Para la evaluación de las condiciones de higiene de las salas de proceso y equipos se realizan muestreos de superficies de contacto y no contacto. Se han establecido los indicadores y parámetros de aceptación para la adopción de acciones correctoras**

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

- 2.9. La empresa dispone de un sistema de trazabilidad que permite identificar las entradas de materia prima hasta la salida del producto final y en todas las fases del proceso.**

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

- 2.10. La empresa dispone de medidas para garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios de la leche cruda**

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

- 2.11. La empresa contempla los criterios relativos a la leche cruda exigibles por la UA.**

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

- 2.12. La empresa ha desarrollado procedimientos específicos o ha integrado en los existentes los requisitos específicos para exportar a la UA. Existen medidas para garantizar que los productos elaborados hayan sido elaborados por proveedores autorizados y que el producto sea trazable a lo largo del proceso contemplando la segregación, separación e identificación de los productos destinados a la UA (existe un emplazamiento específico).**



Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

2.13. La empresa ha dispuesto medidas para controlar el mantenimiento de la temperatura de la leche cruda durante el transporte

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

2.14. Existen medidas para garantizar la limpieza de las cisternas empleadas para el transporte

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

2.15. Los procedimientos y los registros evidencian que se cumplen los requisitos relativos a los productos lácteos (requisitos de temperatura a la recepción, requisitos de tratamiento térmico)

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

2.16. La empresa dispone de un programa de gestión de SANDACH. En su aplicación y evaluación no existen hallazgos que cuestionen sus condiciones

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:



- 2.17. La empresa ha dispuesto de otros Programas de Requisitos Previos. En su aplicación y evaluación no existen hallazgos que cuestionen sus condiciones.**

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

- 2.18. La empresa dispone de procedimientos APPCC. En el diseño, aplicación y mantenimiento de los procedimientos APPCC no existen hallazgos que cuestionen la eficacia de los procedimientos. En el caso que la empresa no haya identificado PCC, los resultados en la evaluación de los programas de control avalan o justifican las decisiones adoptadas en el análisis de peligros.**

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

- 2.19. El sistema de autocontrol de la empresa (APPCC) es modificado cuando se producen cambios en los productos o es introducida nueva maquinaria o cuando se producen remodelaciones de las instalaciones**

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

- 2.20. La empresa dispone de un control de temperaturas. Si durante el procesado hay una rotura de la cadena del frío, la empresa tiene contemplado cuál es el periodo de tiempo permisible (acorde con los procedimientos APPCC)**

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:



- 2.21. La empresa dispone de un programa de mantenimiento o de procedimientos respecto a la calibración de los equipos de medición.**

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

- 2.22. Cuando se contratan nuevos trabajadores son informados del sistema autocontrol (APPCC, planes de higiene y otros planes con inclusión de estándares de la legislación de la UA)**

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

- 2.23. Se realizan chequeos médicos a los empleados de la empresa, que incluyen la realización de análisis.**

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

- 2.24. La empresa, en su sistema de autocontrol, ha desarrollado un programa específico que contemple los requisitos sanitarios de la UA para residuos y sustancias indeseables, y en el sistema de selección de las muestras establece criterios para rotar la investigación de los productos de los diferentes proveedores de forma que todas las rutas sean analizadas al menos una vez al mes. El programa actual cumple los requisitos y las frecuencias de muestreo del *“Procedimiento de Autocontrol para el cumplimiento de la legislación Aduanera”*⁵**

⁵ Si la empresa no ha investigado con regularidad estos parámetros en periodos previos estando autorizado, debe emitirse evaluación desfavorable. En el caso de industrias de segunda transformación no será necesario repetir aquellos controles contemplados en los procedimientos de autocontrol de sus proveedores (antibióticos) si el proveedor ha informado regularmente de los resultados obtenidos.



Tabla muestras tomadas programa analítico UA

	20 ---		20--		20--	
	Matriz	Nº análisis	Matriz	Nº análisis	Matriz	Nº análisis
Elementos tóxicos						
Plomo						
Arsénico						
Cadmio						
Mercurio						
Antibióticos						
Cloranfenicol						
Tetraciclinas						
Estreptomina						
Penicilina						
Plaguicidas						
HCH						
DDT						
Micotoxinas						
Aflatoxina M ₁						
Dioxinas						
Dioxinas						
Radionucleidos						
Cesio -137 ⁶						

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

- 2.25. La empresa ha aportado la información relativa a los laboratorios que intervienen en los análisis con inclusión de los métodos empleados y los límites de detección⁷

Parámetro	Matriz	Laboratorio de destino	Método	Límite de detección

⁶ Se evaluará como aceptable para radionucleidos que la empresa base el cumplimiento en los resultados del Programa de Vigilancia Radiológica Nacional establecido por el Consejo de Seguridad Nuclear.

⁷ Revisar nota informativa laboratorios UA

http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/laboratorios_control_oficial_2013_junio.pdf



Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

- 2.26. La empresa ha tipificado las acciones correctoras a adoptar ante detección en residuos. Cumple los principios establecidos en el “Procedimiento de autocontrol para el cumplimiento de la Legislación de la UA”. En los resultados no se han obtenido resultados insatisfactorios sin la adopción de acciones**

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

- 2.27. La empresa tiene en cuenta los resultados de las muestras tomadas en el marco de la normativa comunitaria y tiene contempladas acciones a adoptar en los casos en que los resultados indiquen un riesgo en el cumplimiento de la normativa de la UA.**

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

- 2.28. La empresa, en su sistema de autocontrol, ha desarrollado un programa específico que contemple los requisitos sanitarios de la UA para los criterios microbiológicos. El programa actual cumple los requisitos y las frecuencias de muestreo del “Procedimiento de autocontrol para el cumplimiento de la legislación de la Unión Aduanera”⁸**

⁸ Si la empresa no investigad con regularidad, en periodos previos, microorganismos específicos establecidos por la UA, habiendo estado autorizado, deberá emitirse informe desfavorable



Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

2.29. La empresa dispone de la documentación relativa a los microorganismos que investiga, a los laboratorios de destino y a los métodos analíticos⁹

Microorganismo	Producto	Laboratorio de destino	Descripción del método/método ISO en el que se basa

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

2.30. La empresa ha tipificado las acciones correctoras a adoptar ante resultados insatisfactorios en los criterios microbiológicos. Cumplen los principios establecidos en el “Procedimiento de autocontrol para el cumplimiento de la Legislación de la UA”. En los resultados tras la reevaluación del procedimiento se han obtenido resultados insatisfactorios sin la adopción de acciones

Evidencias cumplimiento:

⁹ Revisar nota informativa laboratorios UA
http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/laboratorios_control_oficial_2013_junio.pdf



No conformidades:

- 2.31. La empresa tiene en cuenta los resultados de las muestras tomadas en el marco de la normativa comunitaria tiene contempladas acciones a adoptar en los casos en que los resultados indiquen un riesgo en el cumplimiento de los criterios microbiológicos y otros contaminantes de la UA.

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

- 2.32. La empresa, en su sistema de autocontrol, ha desarrollado un programa específico que contemple los requisitos sanitarios de la UA para otros contaminantes. El programa actual cumple los requisitos y las frecuencias de muestreo del *“Procedimiento de autocontrol para el cumplimiento de la legislación de la Unión Aduanera”*

Evidencias cumplimiento

No conformidades:

- 2.33. La empresa dispone de la información relativa a la investigación de otros parámetros exigibles en el *Procedimiento de autocontrol para el cumplimiento de la legislación de la Unión Aduanera*¹⁰ no contenidos en las tablas anteriores en relación al producto a exportar respecto a laboratorio de destino, método analítico¹¹.

Parámetro	Matriz	Laboratorio de destino	método	Límite de detección	Alcance acreditación

¹⁰ En este apartado se detallará la evaluación de otros contaminantes como benzopirenos.etc.

¹¹ Revisar nota informativa laboratorios UA

http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/laboratorios_control_oficial_2013_junio.pdf



Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

3. EVALUACIÓN EN PLANTA

3.1. Condiciones del perímetro de la empresa con inclusión de las zonas dispuestas para los vehículos de transporte

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

3.2. Condiciones de las salas de proceso y de las dependencias auxiliares con inclusión de las condiciones del equipamiento y útiles

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:

3.3. Condiciones para el adecuado drenado de las aguas residuales

Evidencias cumplimiento:

No conformidades:



3.4. Condiciones de iluminación, ventilación en salas de proceso y cámaras

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

3.5. No existen retrocesos en el flujo del producto ni cruces de línea que puedan ocasionar un riesgo en los productos

Síntesis evaluación:
No conformidades:

3.6. Identificación de contenedores, equipamiento destinado a la recogida de SANDACH

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

3.7. Verificación en planta de las medidas establecidas en los programas de control de aguas, plagas y de control de la higiene y otros programas de requisitos previos

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

3.8. Verificación de las medidas de control en la recepción de leche cruda

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:



3.9. Verificación en planta de las buenas prácticas de higiene en relación y manipulación de los productos durante el procesado, envasado y almacenamiento

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

3.10. Verificación de las medidas de control relativas a requisitos de productos lácteos (requisitos temperatura tras recepción, requisitos de tratamiento térmico)

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

3.11. Cumplimiento de los requisitos de temperatura en las salas de proceso y en las cámaras

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

3.12. En planta los productos destinados a la UA están identificados, segregados y almacenados en un emplazamiento específico destinado a este fin.

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

3.13. Verificación en planta de la eficacia de los PCC

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:



3.14. Verificación de las medidas para el correcto envasado

Evidencias cumplimiento:
No conformidades:

Nombre y firma :

FECHA:

(SELLO OFICIAL)