



GUIA DE INCUMPLIMIENTOS Y REPERCUSIONES EN LA EJECUCIÓN POR EL PERSONAL VETERINARIO DE CAMPO DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO (IDTB) COMTEMPLADAS EN EL PROGRAMA NACIONAL DE ERRADICACIÓN DE LA TUBERCULOSIS BOVINA. VERSIÓN 2024.

El Programa Nacional de Erradicación de la Tuberculosis Bovina contempla la obligatoriedad de realizar y superar cursos de formación reglada en los aspectos teóricos, prácticos y de base legal en cuanto al diagnóstico de la tuberculosis bovina, que incluirán una prueba de validación de la técnica de la IDTB sobre animales infectados y/o sensibilizados por *M. tuberculosis complex* y animales no infectados/sensibilizados. Igualmente contempla la realización de cursos de actualización periódicos.

En cumplimiento de lo establecido en el Programa Nacional, se elabora la presente Guía de Incumplimientos y Repercusiones por parte del Grupo de Trabajo de la Tuberculosis y la Brucelosis Bovina de la Dirección General (M.A.P.A. – CCAA).

PARTE A. INCUMPLIMIENTOS

La prueba de la tuberculina contemplada en el Programa Nacional y en el Manual correspondiente tienen su base legal en el Anexo III del Reglamento (UE) 2020/689 y su desarrollo por el EURLAB, que a todos los efectos debe ser considerado como el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) a seguir por todos los profesionales veterinarios que participen en la ejecución del Programa Nacional de Erradicación de la Tuberculosis Bovina. El control de su cumplimiento y la identificación y corrección de cualquier tipo de desviación a dicho PNT corresponde a los SVO de las CCAA mediante los controles oficiales que se contemplan en dicho programa.

Los protocolos EURLAB SOP/001/EURL y SOP/002/EURL establecen, por tanto, el procedimiento de realización de la IDTB:

2.2. Procedimientos de prueba

2.2.4. Las tuberculizaciones se realizarán inyectando tuberculina **en la piel del cuello**. Los puntos de inyección estarán situados en el límite de los tercios anterior y medio del cuello. Cuando se inyecte tuberculina aviar y bovina al mismo animal, el punto de inyección de la tuberculina aviar estará situado a unos 10 cm del borde superior del cuello y el de la tuberculina bovina, unos 12,5 cm más abajo en una línea aproximadamente paralela a la del hombro o en lados diferentes del cuello; tratándose de animales jóvenes en los que no haya espacio para separar suficientemente los puntos de inyección en un lado del cuello, se administrará una inyección a cada lado del cuello en puntos idénticos, en el centro del tercio medio de éste.

Los puntos de inyección se rasurarán y limpiarán. **En cada zona rasurada se tomará un pliegue de piel entre el índice y el pulgar, se medirá con un cutímetro y se anotará el resultado.** A continuación, se inyectará la dosis de tuberculina siguiendo un método que garantice que aquella se administra intradérmicamente. Podrá utilizarse una aguja corta estéril, con la parte biselada hacia fuera, de una jeringuilla graduada que contenga tuberculina, que se insertará oblicuamente en las capas más profundas de la piel. Para

confirmar si una inyección se ha efectuado correctamente deberá palpase una hinchazón del tamaño de un guisante en cada punto de inyección. **El grosor del pliegue de piel de cada punto de inyección se medirá de nuevo 72 horas (+/- 4 h) después de la inyección y se anotará el resultado.**

En los controles oficiales se pondrá además especial atención a lo establecido en el Documento de trabajo SANCO 10067/2013, en lo relativo principalmente a cuándo se pueden presuponer incumplimientos que afecten a la sensibilidad del diagnóstico. En especial, en su punto 3.3 especifica que cuando se detecten lesiones que confirman la enfermedad en matadero en animales sacrificados de rutina, esto podría indicar una falta de sensibilidad en la prueba de campo. Adicionalmente, en su punto 3.8 indica que, si los animales tienen lesiones antiguas y en el chequeo posterior en el rebaño de origen no aparecen más reactores, no es motivo de preocupación, pero en el caso de que aparezcan varios animales positivos ello puede indicar fallos en la detección de infecciones activas mediante las pruebas de campo, más evidente cuanto más próxima esté dicha prueba previa en el tiempo.

Los incumplimientos de este PNT pueden tener repercusiones variables sobre el correcto diagnóstico de la enfermedad tanto a nivel individual como de rebaño, afectando tanto a la sensibilidad como la especificidad de la prueba. Particularmente graves por las repercusiones posteriores a las que puede dar lugar son los incumplimientos que pueden afectar a la sensibilidad de la prueba.

Debe entenderse que los incumplimientos que figuran en esta Guía se refieren a actuaciones concretas en explotaciones concretas, no pudiendo extrapolarse ni tener implicaciones sobre actuaciones previas, es decir, no implican la invalidez de las pruebas realizadas anteriormente en el tiempo en otras explotaciones, puesto que no suponen hechos comprobados.

El listado de incumplimientos figura a continuación:

1. no estar en posesión de la certificación o autorización emitida por parte de la comunidad autónoma donde se ejerza la actividad tras haber superado los cursos y pruebas de validación contemplados en el Programa Nacional, salvo las excepciones que se permiten para veterinarios de nueva incorporación.
2. no realizar la prueba (primer y/o segundo día) en todos los animales del rebaño que, por su edad, deben ser sometidos a pruebas, o no realizar la prueba a todos los animales del rebaño o unidad epidemiológica reconocida por la autoridad competente en los plazos que esta establezca, salvo por causas no atribuibles al profesional.
3. no adecuada conservación de las tuberculinas, uso de tuberculinas caducadas o de viales abiertos el día anterior, así como la no justificación del uso adecuado de tuberculinas.
4. inadecuado estado de conservación del material de diagnóstico (peladoras, tijeras, cutímetros, jeringas...) o material no adecuado para la correcta realización de la prueba
5. defectos en el rasurado: área insuficiente o muy amplia (mínimo 5x5 cm, máximo 10x10 cm), lesiones en piel durante el rasurado, rasurado en zona distinta a la contemplada en el PNT (salvo causas justificadas), otros defectos de rasurado
6. defectos en la inoculación de las tuberculinas: no verificación de la correcta inoculación intradérmica; no comprobación de la inoculación de un volumen

adecuado (relación viales usados/animales inoculados); uso inadecuado de la jeringa (no purgado en caso necesario); no aplicación de una segunda dosis cuando se comprueban inoculaciones no intradérmicas

7. defectos en la medición del pliegue de piel el primer día: no medición con cutímetro, no anotación en hojas de campo/sistema IT o anotación no legible

8. defectos en la lectura de la prueba: no realización en el intervalo correcto de horas que contempla el PNT(72 +/- 4) ; no valoración o deficiente valoración de signos clínicos; no medición del pliegue de piel o medición sin uso de cutímetro en todos los animales tuberculinizados el primer día (salvo causas justificadas); uso de un cutímetro diferente o lectura por un veterinario distinto (salvo causas excepcionales justificadas); no anotación en hojas de campo/sistema IT o anotación no legible; incorrecta interpretación diagnóstica final

9. vestuario y calzado inadecuado o en mal estado de limpieza y desinfección

10. no anotar o comunicar a los SVO cualquier incidencia atribuible a causas excepcionales o atribuibles al ganadero en el correcto cumplimiento del PNT

11. realización de las pruebas sobre animales no identificados o sin una identificación provisional o sin comprobar la identificación de los animales en relación con la hoja de campo

12. no marcado de los animales positivos

13. no informar al ganadero de las actuaciones posteriores a la aparición de los animales positivos (aislamiento de los mismos, uso de la leche en su caso...), salvo que esta función corresponda a los SVO y no a los veterinarios de campo

14. uso de una prueba de IDTB (simple, comparada, severa, extra-severa) no acorde con el estatus sanitario del rebaño o de la zona, salvo autorización expresa de los SVO, o realización de las pruebas fuera de las instrucciones generales emanadas de la autoridad competente en materia de sanidad animal de cada CCAA

15. no comunicar previamente la planificación y fechas de realización de las pruebas a los SVO cuando así sea requerido por éstos para realizar controles de ejecución

16. repetidos resultados desfavorables en controles de verificación o controles supervisados y que supongan un cambio en el estatuto sanitario de la explotación

17. realizar tratamientos a los animales que puedan interferir en los resultados de la prueba durante la ejecución de la misma.

PARTE B. VALORACIÓN

Son faltas leves (salvo causas excepcionales justificadas), las que, siendo consideradas incumplimientos, no afectan de forma fundamental a los resultados de la prueba de rebaño

1. La realización de la prueba sin la autorización provisional emitida por la comunidad autónoma donde se ejerza la actividad, siendo veterinario nuevo y habiendo transcurrido el plazo transitorio o en plazo transitorio sin acompañar de profesional autorizado. Esto se podría comprobar de forma previa cuando los SVO facilitan la

tuberculina a un veterinario, si bien es posible que se usen proporcionadas por otro personal veterinario de campo.

2. No realizar la prueba (primer y/o segundo día) en todos los animales del rebaño que, por su edad, deben ser sometidos a pruebas y validar la prueba, comunicándolo a los SVO; o realizar la prueba a todos los animales del rebaño o unidad epidemiológica reconocida superado en más de 15 días y menos de 30 días el plazo establecido por la autoridad competente, salvo causas de fuerza mayor debidamente justificadas o no atribuibles al profesional.

3. El uso de viales abiertos en días anteriores o no justificación de la correcta utilización de más de un 20% y hasta un 30% de las dosis entregadas.

4. Falta de limpieza del material de diagnóstico (peladoras, tijeras, cutímetros, jeringas...) o falta del mantenimiento exigido para las jeringas/pistolas de inoculación.

5. Defectos en el rasurado: área insuficiente o muy amplia (mínimo 5x5 cm, máximo 10x10 cm), lesiones en piel durante el rasurado, rasurado en zona distinta a la contemplada en el PNT (salvo causas justificadas), no rasurado en menos del 20% de los animales, otros defectos de rasurado.

6. Defectos en la inoculación de las tuberculinas: no comprobación de la inoculación de un volumen adecuado (relaciones viales usados/animales inoculados); uso inadecuado de la jeringa (no purgado en caso necesario).

7. Defectos en la medición del pliegue de piel el primer día: anotación no legible.

8. Defectos en la lectura de la prueba: deficiente valoración de signos clínicos (ej.: en el caso de la palpación de ganglios, no realizarla en el caso de animales dudosos o con una reacción próxima a los 2mm); lectura por un veterinario distinto (salvo causas excepcionales justificadas); anotación no legible; incorrecta interpretación diagnóstica final siempre que no sea falta grave o muy grave.

9. Vestuario y calzado inadecuado o en mal estado de limpieza y desinfección.

10. No comunicar a los SVO cualquier incidencia atribuible a causas excepcionales o atribuibles al ganadero en el correcto cumplimiento del PNT, siempre que no sea falta grave.

11. Realizar las pruebas sobre animales no identificados o sin identificación provisional sin comprobar la identificación de los animales en relación con la hoja de campo y hacerlo posteriormente.

12. No marcado de los animales positivos (cuando esta función corresponda al veterinario) comunicando la causa a los SVO o no informar al ganadero de las actuaciones posteriores a la aparición de los animales positivos (aislamiento de los mismos, uso de la leche en su caso...) siempre que no sea falta grave o muy grave y tenga atribuida por la autoridad competente esta responsabilidad. La comunicación oficial de las medidas posteriores a un positivo corresponde siempre a los SVO.

13. Uso de una prueba de IDTB (simple, comparada, severa, extra-severa) no acorde con el estatus sanitario del rebaño o de la zona, cuando el veterinario tenga esa responsabilidad, sin que pueda considerarse falta grave.

14. Realizar tratamientos autorizados a los animales el día de la inoculación de la/las tuberculinas o el día de la lectura antes de la realización de ésta.

15. No comunicar a los SVO en la semana anterior la planificación de la semana siguiente (cronograma de trabajo diario con las explotaciones y horario aproximado de realización de las pruebas, junto con la localización del lugar donde se van a realizar las pruebas); o comunicar a los SVO, sin causas justificadas, cronogramas de trabajo diario inexactos que supongan la no posibilidad de efectuar por parte de los SVO una inspección in situ.

16. Las simples irregularidades en la aplicación, lectura y diagnóstico de las pruebas, que no estén incluidas como infracciones graves.

17. Primera detección de lesiones antiguas en animales T3 sacrificados de rutina, con animales positivos a la IDTB en el chequeo posterior a la suspensión supervisado por los SVO, en el caso de que la prueba anterior por el veterinario de campo haya sido realizada en los tres meses anteriores a la detección de las lesiones.

15. Resultados desfavorables en un control de verificación del estatuto T3. Se entenderá como desfavorable cuando en un control de verificación aparezcan más de 3 reactores positivos, o un número inferior, pero en que aparezcan lesiones o se obtenga aislamiento en laboratorio en los animales positivos, o bien cuando a la explotación se le retire la calificación de oficialmente indemne.

Son faltas graves (salvo causas excepcionales justificadas), aquellas que pueden influir de forma significativa en el resultado de la prueba de rebaño:

1. La realización de la prueba sin autorización emitida por parte de la comunidad autónoma donde se ejerza la actividad, tras haber superado los cursos y pruebas de validación contemplados en el Programa Nacional (salvo las excepciones que se permiten para veterinarios de nueva incorporación).

2. No realizar la prueba (primer y/o segundo día) en todos los animales del rebaño que, por su edad, deben ser sometidos a pruebas y validar la prueba sin comunicarlo a los SVO; o realizar la prueba a todos los animales del rebaño o unidad epidemiológica reconocida superado en más de 30 días del plazo establecido por la autoridad competente, salvo causas de fuerza mayor debidamente justificadas o no atribuibles al profesional.

3. No adecuada conservación de las tuberculinas o uso de tuberculinas caducadas o no justificación de la correcta utilización de más de un 30% de las dosis entregadas.

4. Inadecuado estado de conservación del material de diagnóstico (peladoras, tijeras, cutímetros, jeringas...) que impida la adecuada realización de la prueba o material no adecuado para la correcta realización de la prueba.

5. No rasurado de más de un 20% de los animales.

6. Defectos en la inoculación de las tuberculinas que impidan la adecuada realización de la prueba (no inoculación intradérmica de las tuberculinas).

7. Defectos en la medición del pliegue de piel el primer día: no medición con cutímetro, no anotación en hojas de campo/sistema IT.

8. Defectos en la lectura de la prueba: no realización en el intervalo correcto de horas que contempla el PNT (72 +/- 4); no valoración de signos clínicos; no medición del pliegue de piel o medición sin uso de cutímetro en todos los animales tuberculinizados el primer

día (salvo causas justificadas); no anotación en hojas de campo/sistema IT; incorrecta interpretación diagnóstica final.

9. No anotar o comunicar a los SVO cualquier incidencia atribuible a causas excepcionales o atribuibles al ganadero en el correcto cumplimiento del PNT, siempre que afecte al resultado de la prueba.

10. Realizar las pruebas sobre animales no identificados y sin identificación provisional o sin comprobar la identificación de los animales en relación con la hoja de campo y validar las pruebas.

11. No marcado de los animales positivos (cuando esta función corresponda al veterinario) sin comunicarlo a los SVO o no informar al ganadero de las actuaciones posteriores a la aparición de los animales positivos (aislamiento de los mismos, uso de la leche en su caso...) con intencionalidad (salvo que esta función corresponda a los SVO).

12. Uso de una prueba de IDTB (simple, comparada, severa, extra-severa) no acorde con el estatus sanitario del rebaño o de la zona en contra de las instrucciones recibidas por los SVO, o realización de las pruebas fuera de las instrucciones generales emanadas de la autoridad competente en materia de sanidad animal de cada CCAA.

13. La cumplimentación inadecuada de los documentos relacionados con la realización de la prueba cuando ésta pueda afectar al estatus de la explotación.

14. Reiteración en la detección de lesiones antiguas en animales T3 sacrificados de rutina, con animales positivos a la IDTB en el chequeo posterior a la suspensión supervisado por los SVO, en el caso de que la prueba anterior por el veterinario de campo haya sido realizada en los tres meses anteriores a la detección de las lesiones.

15. Resultados desfavorables en dos controles de verificación del estatuto T3. Se entenderá como desfavorable cuando en un control de verificación aparezcan más de 3 reactores positivos, o un número inferior, pero en que aparezcan lesiones o se obtenga aislamiento en laboratorio en los animales positivos, o bien cuando a la explotación se le retire la calificación de oficialmente indemne.

16. Detección de positividad en rebaño de destino en animales cuyo origen sea otro rebaño, que hayan tenido resultado negativo en pruebas previas al movimiento, y que al repetir el rebaño de origen se compruebe la existencia de animales positivos que presenten lesiones o se obtenga aislamiento en laboratorio, siempre que la prueba anterior por el veterinario de campo se haya realizado dentro de los tres meses anteriores a la salida de los animales y además haya realizado o comunicado la realización de las pruebas de movimiento.

17. Realizar tratamientos autorizados a los animales el día de la inoculación de la/las tuberculinas y cuyo período de supresión pueda suponer el decomiso de la canal por sacrificio obligatorio.

18. Comunicar a los SVO, sin causas justificadas, cronogramas de trabajo diarios (con las explotaciones y horario aproximado de realización de las pruebas, junto con la localización del lugar donde se van a realizar las pruebas) inexactos que supongan la no posibilidad de efectuar por parte de los SVO una inspección in situ, cuanto ello tenga lugar en dos o más ocasiones.

19. La reincidencia en la misma infracción leve en el último año.

Son faltas muy graves (salvo causas excepcionales justificadas), aquellas que pueden afectar al programa de erradicación en su conjunto:

1. La realización de las pruebas sin autorización específica de las autoridades competentes en materia de sanidad animal y sin haber superado el curso y la prueba de validación (veterinarios no autorizados).
2. Ocultar a los SVO la existencia de animales positivos.
3. Falta de diagnóstico de animales positivos y su envío a matadero.
4. Detección, por tercera vez y sucesivas, de lesiones antiguas en animales T3 sacrificados de rutina, con animales positivos a la IDTB en el chequeo posterior a la suspensión supervisado por los SVO, en el caso de que la prueba anterior por el veterinario de campo haya sido realizada en los tres meses anteriores a la detección de las lesiones.
5. Realización de las pruebas de IDTB sin comunicar los resultados a los SVO o al margen del Programa Nacional de Erradicación.
6. La reincidencia en falta grave (la misma o distinta) en dos controles oficiales (en el mismo año o en distintos años).

PARTE C: REPERCUSIONES

Las repercusiones derivadas de estos incumplimientos serán las siguientes, sin perjuicio de los procedimientos sancionadores que se correspondan de acuerdo con la Ley 8/2003, de sanidad animal:

Tres incumplimientos leves darán lugar a uno grave (por tanto, seis incumplimientos leves darán lugar a dos graves, y así sucesivamente), y dos graves a uno muy grave, considerándose para ello diferentes controles (no en el mismo control) a lo largo del tiempo. Una vez evaluados los incumplimientos en un control y en los controles precedentes, se categorizan los riesgos para la aplicación de las repercusiones:

Riesgos leves (sólo incumplimientos leves): apercibimiento y plazo de subsanación. El profesional será incluido en los análisis de riesgo para los controles realizados por los SVO.

Riesgos graves (al menos un incumplimiento grave): retirada de la autorización durante un mínimo de 2 meses y un máximo de 1 año, realización de prueba de validación para recuperación de la misma.

Riesgos muy graves (algún incumplimiento muy grave): retirada de la autorización, realización de prueba de validación para recuperación de la misma, suspensión de la participación en la ejecución del programa de tuberculosis bovina durante un mínimo de 1 año y un máximo 2 años.

Dos riesgos muy graves en dos controles oficiales a lo largo del tiempo supondrán la exclusión definitiva del programa.