

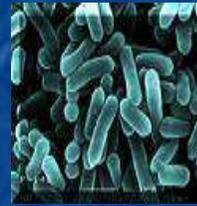
# ACTUACIÓN ANTE CASOS POSITIVOS



**Requerimientos normativos 1-4 diciembre 2015**

## DEFINICIONES

- ❑ **CASO POSITIVO** Cualquier detección de *Salmonella* o *Lm* en productos EEUU o de *Lm* en el entorno de procesamiento post-letal EEUU (muestra oficial, control en destino, autocontrol).



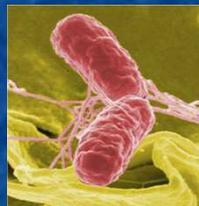
## DEFINICIONES

- ❑ **CASO INDICADOR** Cualquier detección de *Salmonella* o *Lm* en productos destinado a la UE u otros destinos o la detección de *Lm* en el entorno de procesamiento post-letal en producción a otros destinos **no EEUU** (muestra oficial, control en destino, autocontrol).



## DEFINICIONES

- ❑ **LOTE POSITIVO** Lotes EEUU con resultado confirmado positivo en laboratorio (oficial, autocontrol, destino)



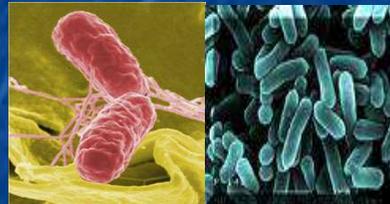
*Salmonella y Lm*  
producto



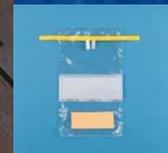
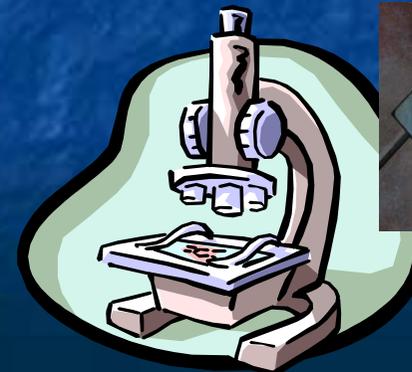
lotes producido  
en FCS con *Lm*

## DEFINICIONES

- ❑ **LOTE POTENCIALMENTE IMPLICADO** Lotes EEUU que por datos de producción y del sistema de autocontrol deben ser verificados



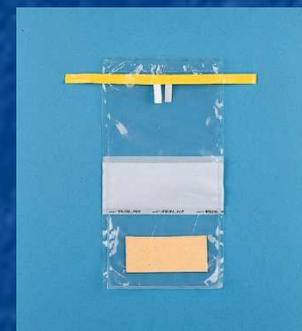
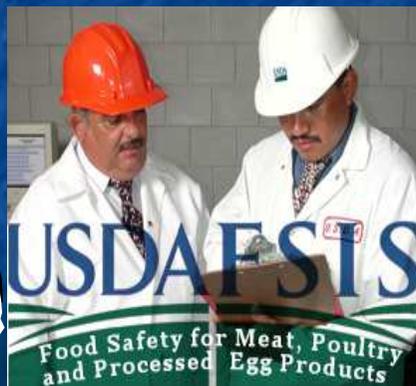
*¿Salmonella y Lm?*



*Lm en NFC*

## DEFINICIONES

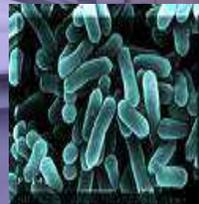
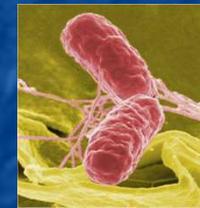
- ❑ **PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL** Plan que recoge el conjunto de procedimientos de inspección y de actividades de supervisión que deben llevarse a cabo para verificar el plan de acciones correctoras del establecimiento



## Directrices Generales de aplicación

- a) Los **casos positivos** y los casos **“indicador”** motivaran la adopción de **acciones correctoras por parte de los operadores**
- b) Los lotes EEUU positivos **no podrán ser exportados a EEUU ni reprocesados para su posterior exportación a EEUU**
- c) La verificación de las acciones correctoras implicará **plan de verificación oficial** que incluirá el **muestreo de la línea de producción.**

# CASO POSITIVO



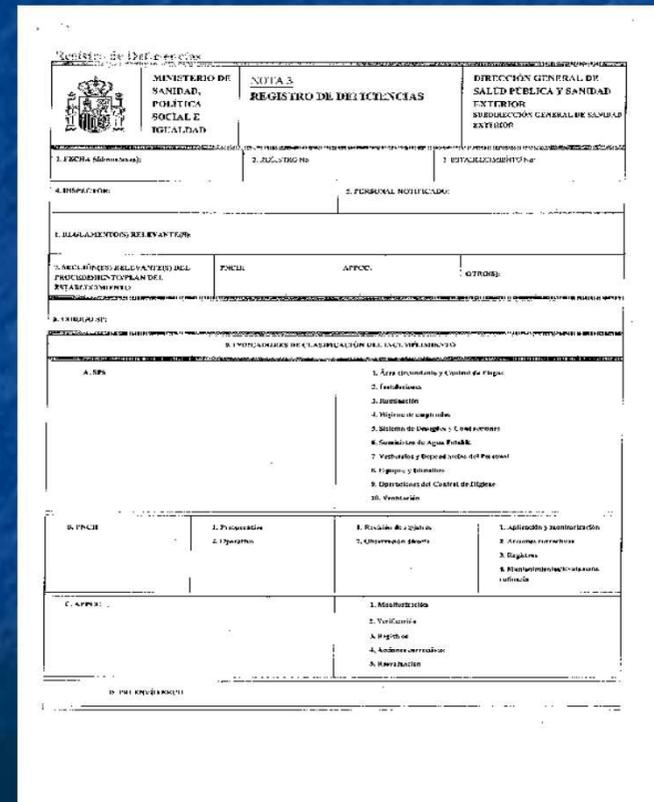
# “Caso positivo” producción EEUU en muestra oficial



- a) Recepción del resultado **muestra oficial o control en destino documentar RD**
- ✓ **Inmovilización “etiquetas”**



- ✓ **Detallar donde está retenido**
- No podrá mover producto sin autorización SVO no respetar es motivo de notificar un NOID**



Registro de Inspecciones  
MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD  
NOTA 3 REGISTRO DE DEFICIENCIAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR  
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

1. FECHA (dd/mm/aa): 2. JUSTIFICACIÓN: 3. ESTABLECIMIENTO No: 4. INSPECCIÓN: 5. FORMALIZACIÓN:

6. ELEMENTOS RELEVANTES

7. SITUACIÓN DEL PRODUCTO DEL ESTABLECIMIENTO DEL: FINCA: APDO: OTROS:

8. EXAMENES:

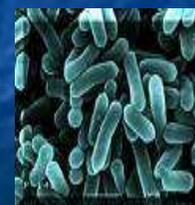
A. SPS	1. Área de Control y Control de Plagas 2. Fertilizantes 3. Inspección 4. Muestras de agua 5. Sistema de Detección y Control de Plagas 6. Gestión de Agua Potable 7. Vehículos y Equipos de Protección Personal 8. Fungos y Bacterias 9. Operaciones del Control de Fitosanitarios 10. Ventilación		
B. FINCA	1. Preparación 2. Operación	3. Recolección de muestras 4. Conservación de muestras	1. Aplicación y administración 2. Análisis de muestras 3. Diagnóstico 4. Mantenimiento y calibración de equipos
C. APDO:	1. Muestreo 2. Variación 3. Diagnóstico 4. Mantenimiento y calibración de equipos A. Muestreo		

D. PRODUCTO

# “Caso positivo” producción EEUU en muestra oficial



b) Notificar que el lote positivo no podrá ser exportado a EEUU ni reprocesado para su posterior exportación



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD		NOTA 3 REGISTRO DE DEFICIENCIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR
1. FECHA (dd/mm/aaaa):	2. REGISTRO Nº:	3. ESTABLECIMIENTO Nº:	
4. EMPRESA:	5. PERSONAL NOTIFICADO:		
E. REGULACIONES RELLEVANTES:			
6. INCLUIR LOS HECHOS DEL PROCEDIMIENTO DEL PRODUCTO DEFECTUOSO		7. FICHA:	8. AFPOC:
9. OTROS:			
A. ELABORACIÓN:			
8. NOTIFICACIÓN DE LA DEFICIENCIA DEL LOTE CONSUMIDOR			
A. SPS:			
1. Tipo de producto y Control de Plagas			
2. Fermentación			
3. Salazón			
4. Miquera o curado			
5. Sistema de Drenaje y Control de Humedad			
6. Control de Agua Potable			
7. Ventilación y Control de la Temperatura			
8. Fugas y Humedades			
9. Documentación del Control de Calidad			
10. Ventilación			
B. FNCS:			
1. Preparación		3. Envasado y etiquetado	5. Aplicación y mantenimiento
2. Operación		4. Conservación de los envases	6. Análisis microbiológicos
7. Seguimiento de la calidad			
C. AFPOC:			
1. Microbiología			
2. Toxicología			
3. Fisiología			
4. Estudios de estabilidad			
5. Farmacología			
6. Nutrición			
D. PRE ENVASADO:			

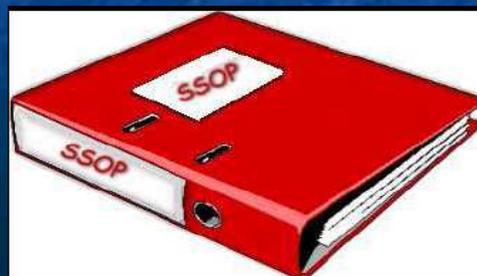
# “Caso positivo” producción EEUU en muestra oficial



b) Solicitar tabla de gestión  
Revisión datos de producción y sistema de autocontrol  
“stock” mercancías en planta



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD		NOTA 3 REGISTRO DE DEFICIENCIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR
1. FECHA (dd/mm/aa):	2. REGISTRO Nº:	3. ESTABLECIMIENTO Nº:	
4. EMPRESA:	5. PERSONAL NOTIFICADO:		
E. REGULACIONES APLICANTES:			
6. INCLUYENDO EL NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO DEL PRODUCTO/SECTOR DEL PRODUCTO/SECTOR:		7. FICHA:	8. AFPC:
9. OTROS:			
A. ELABORACIÓN:			
8. NÚMERO DE LA SUBDIRECCIÓN DE SANIDAD EXTERIOR			
A. SPS:			
1. Área de Control y Control de Plagas			
2. Fermentación			
3. Distribución			
4. Higiene en el empaque			
5. Sistema de Desechos y Control de Residuos			
6. Suministro de Agua Potable			
7. Ventilación y Control de la Humedad			
8. Fugas y Resacas			
9. Disponibilidad del Control de Efectos			
10. Ventilación			
B. FNCS:			
1. Preparación		3. Residuos de cocina	4. Aplicación y restauración
2. Operación		7. Utensilios de cocina	8. Análisis microbiológico
			9. Etiquetado
			10. Manipulación de la carne
			11. Inspección
C. AFPC:			
1. Inspección			
2. Verificación			
3. Pruebas			
4. Cuestionario			
5. Inspección			
D. PRE ENVÍO:			



# “Caso positivo” producción EEUU en muestra oficial

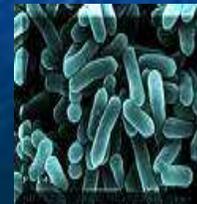
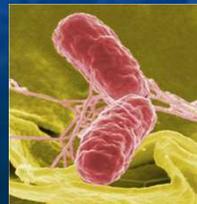


Objetivo de la tabla de gestión determinar

“lotes potencialmente implicados”



*¿Salmonella?*  
*¿Listeria?*



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD		NOTA 3 REGISTRO DE DEFICIENCIAS		DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR	
1. FECHA (dd/mm/aa):		2. PRODUCTO:		3. ESTABLECIMIENTO:	
4. IMPORTADOR:			5. PERSONAL NOTIFICADO:		
6. REGULACIONES RELEVANTES:					
7. SÍMBOLOS (RELACIONES) DEL PRODUCTO QUE PLAN DEL REGISTRO:		FOCUS:	OPCC:	GTROS:	
8. CATEGORÍA:					
9. PUNTOS DE CLASIFICACIÓN DEL INCIPIENTE:					
A. SPS:		1. Área productiva y control de plagas 2. Instalaciones 3. Higiene 4. Medidas de seguridad 5. Sistemas de limpieza y mantenimiento 6. Condiciones de Agua Potable 7. Vestuario y control de acceso al Personal 8. Personal e Inmigración 9. Operaciones del Control de Efectos 10. Ventilación			
B. PNCB:		1. Preparación 2. Operación	4. Revisión de calidad 5. Observación de los	1. Aplicación y mantenimiento 2. Control de calidad 3. Registros 4. Mantenimiento preventivo y correctivo	
C. APPCC:		1. Identificación 2. Verificación 3. Registro 4. Análisis microbiológico 5. Investigación			
D. PLAN DE EMERGENCIAS:					

# “Caso positivo” producción EEUU en muestra oficial



c) Positivo asociado a *Lm*  
**no podrá procesarse producto EEUU**  
en el entorno post-letal hasta que las acciones correctoras evidencien que no está presente



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E INICIATIVAS		NOTAS		DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR	
REGISTRO DE DEVIACIONES				SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR	
1. FECHA (dd/mm/aa)	2. LOCALIDAD	3. ESTABLECIMIENTO			
4. DESCRIPCIÓN		5. FORMA DE DETECCIÓN			
I. DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN					
7. INCIDENCIA RELATIVA A LA EVALUACIÓN DEL PROCESAMIENTO DE LA SITUACIÓN					
8. MEDIDAS DE CORRECCIÓN DE LA SITUACIÓN					
A. SAN					
1. Fase de producción y control de Plagas					
2. Instalaciones					
3. Instalación					
4. Registros de plagas					
5. Sistema de limpieza y mantenimiento					
6. Gestión de Agua Potable					
7. Vehículos y Recipientes del Personal					
8. Plagas y Animales					
9. Gestión del Control de Calidad					
10. Residuos					
B. FNCS					
1. Procedimientos					
2. Operarios					
3. Procedimientos de Limpieza					
4. Utensilios de Limpieza					
5. Limpieza y desinfección					
6. Residuos					
7. Plagas y Animales					
8. Limpieza y desinfección					
9. Residuos					
10. Limpieza y desinfección					
11. Residuos					
12. Limpieza y desinfección					
13. Residuos					
14. Limpieza y desinfección					
15. Residuos					
16. Limpieza y desinfección					
17. Residuos					
18. Limpieza y desinfección					
19. Residuos					
20. Limpieza y desinfección					
21. Residuos					
22. Limpieza y desinfección					
23. Residuos					
24. Limpieza y desinfección					
25. Residuos					
26. Limpieza y desinfección					
27. Residuos					
28. Limpieza y desinfección					
29. Residuos					
30. Limpieza y desinfección					
31. Residuos					
32. Limpieza y desinfección					
33. Residuos					
34. Limpieza y desinfección					
35. Residuos					
36. Limpieza y desinfección					
37. Residuos					
38. Limpieza y desinfección					
39. Residuos					
40. Limpieza y desinfección					
41. Residuos					
42. Limpieza y desinfección					
43. Residuos					
44. Limpieza y desinfección					
45. Residuos					
46. Limpieza y desinfección					
47. Residuos					
48. Limpieza y desinfección					
49. Residuos					
50. Limpieza y desinfección					
51. Residuos					
52. Limpieza y desinfección					
53. Residuos					
54. Limpieza y desinfección					
55. Residuos					
56. Limpieza y desinfección					
57. Residuos					
58. Limpieza y desinfección					
59. Residuos					
60. Limpieza y desinfección					
61. Residuos					
62. Limpieza y desinfección					
63. Residuos					
64. Limpieza y desinfección					
65. Residuos					
66. Limpieza y desinfección					
67. Residuos					
68. Limpieza y desinfección					
69. Residuos					
70. Limpieza y desinfección					
71. Residuos					
72. Limpieza y desinfección					
73. Residuos					
74. Limpieza y desinfección					
75. Residuos					
76. Limpieza y desinfección					
77. Residuos					
78. Limpieza y desinfección					
79. Residuos					
80. Limpieza y desinfección					
81. Residuos					
82. Limpieza y desinfección					
83. Residuos					
84. Limpieza y desinfección					
85. Residuos					
86. Limpieza y desinfección					
87. Residuos					
88. Limpieza y desinfección					
89. Residuos					
90. Limpieza y desinfección					
91. Residuos					
92. Limpieza y desinfección					
93. Residuos					
94. Limpieza y desinfección					
95. Residuos					
96. Limpieza y desinfección					
97. Residuos					
98. Limpieza y desinfección					
99. Residuos					
100. Limpieza y desinfección					

# “Caso positivo” producción EEUU en muestra oficial



## d) Detección en NFC “lotes potencialmente implicados”



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD		NÚM. 3 REGISTRO DE DEFECTUOSAS		DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR	
1. FECHA (dd/mm/aa)	2. APLICACIÓN No.	3. DEFECTUOSIDAD No.		4. EMPRESA No.	
5. DESCRIPCIÓN DEL RECLAMO		6. EMPRESA PRODUCTORA			
7. MEDIDAS QUE SE TOMARÁN DEL PRODUCTO TIPO PLAN DEL PRODUCTO DEFECTUOSO					
8. MEDIDAS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL CASO (MOLINADO)					
A. SIN					
B. SIN					
C. SIN					
D. SIN					

# “Caso positivo” producción EEUU en destino



## e) Datos de producción y sistema de autocontrol “productos exportados o en tránsito”



Ministerio de Diferenciación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

NOTA 3. REGISTRO DE DEFECTUOSAS

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

1. EJECUTA (MATERIA):

2. ALICUOTADO:

3. ESTABLECIMIENTO(S):

4. EMPRESA(S):

5. PERSONAL NOTIFICADO:

6. REGULACIONES RELEVANTES:

7. ANÁLISIS DE PELIGRO(S) DEL PRODUCTO Y PLAN DE PREVENCIÓN:

8. PLAN DE CONTROL:

9. RESULTADOS DE LA INSPECCIÓN DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO:

A. SPK

1. Área de producción y control de plagas

2. Instalaciones

3. Instalación

4. Higiene en capullo

5. Sistema de limpieza y mantenimiento

6. Cambios de agua potable

7. Ventanas y puertas cerradas

8. Plagas y bacterias

9. Distribución del Centro de Higiene

10. Ventanas

B. FINCH

1. Preparación

2. Operación

3. Evolución de la carga

4. Utensilios de trabajo

5. Limpieza y desinfección

6. Acciones correctoras

7. Drogas

8. Distribución del Centro de Higiene

C. APPAL

1. Manipulación

2. Contaminación

3. Plagas

4. Acción correctiva

5. Limpieza

6. Distribución del Centro de Higiene

D. PREVENCIÓN

✓ **Mismas fechas de deshuese**

## **Acciones correctoras a adoptar por las empresas**

**Las acciones correctoras deben cumplir los requisitos normativos EEUU. Las que se integren en las acciones inmediatas y en las planeadas deben dar respuesta:**

- Identifican y eliminan las causas (investigación)**
- Sistema está bajo control (restituir la condición)**
- Se incluyen medidas para evitar recurrencia**
- Se asegura no expedir ningún producto adulterado**

**Nos corresponde determinar que las medidas propuestas están vinculadas a estos principios**

## Acciones correctoras a adoptar por las empresas

Investigar y eliminar causas



restituir condición Sistema bajo control



Medidas para evitar recurrencia



Asegurar no expedir ningún producto adulterado



## Acciones inmediatas y planeadas

### a) Lote positivo

- ✓ **No podrá ser exportado a EEUU ni reprocesado para su posterior exportación a EEUU**
- ✓ **Destrucción**
- ✓ **Usos para fines distintos (usos técnicos)**
- ✓ **Retirada de la exportación a EEUU toma de decisiones en el ámbito de la normativa UE**



## Acciones inmediatas y planeadas

### a) Lote potencialmente implicados

- ✓ Exportación a EEUU bajo proc. APPCC con inclusión de reprocesado **siempre que no haya datos que desaconsejen la medida**



**OK inclusión muestreo reforzado para cumplir principio que no se procesa producto contaminado**

## Acciones inmediatas y planeadas

□ Respecto a los productos en tránsito o exportados

□ **Tránsito:** No presentarlos a la inspección del FSIS



□ **Exportados:** *Emprender con el importador una retirada voluntaria de mercado tiene menos impacto mediático que el FSIS determine un RECALL*



## “Caso positivo” producción EEUU detección autocontrol



a) Las empresas deben tener acciones correctoras ante detección de *Salmonella* y *Lm*



producto



No reprocesado  
ni exportación



producto FCS y NFC

*Hallazgo debe ser comunicado a la SGSE*

*Plan de medidas análogo al de muestra oficial*



## Acciones correctoras a adoptar por las empresas

Investigar y eliminar causas



restituir condición Sistema bajo control



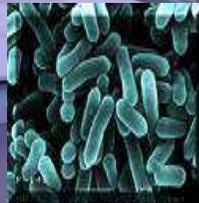
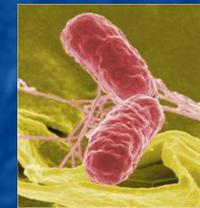
Medidas para evitar recurrencia



Asegurar no expedir ningún producto adulterado



# CASO POSITIVO INDICADOR



## “Caso positivo” producción UE en muestra oficial y autocontrol



a) ¿Hay lotes potencialmente implicados?  
SI – NO justificación y datos



b) Acciones correctoras permiten producir lotes EEUU



c) Informe que incluya los reevaluaciones procedimientos



## **1º) Evaluación del plan de medidas**

**LA EMPRESA HA TENIDO UN ENFOQUE GLOBAL  
QUE INCLUYA A LAS 5 VÍAS POSIBLES DE ENTRADA  
DEL PELIGRO LISTERIA – (RECORDAR REGLA 5 M)**

**MATERIA PRIMA (proveedores)**

**MANUFACTURA (proceso de elaboración)**

**MAQUINARIA (estado de los equipos, tránsitos)**

**MEDIO AMBIENTE (salas, techos, condensaciones)**

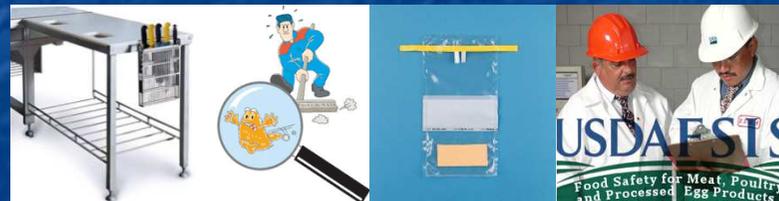
**MANIPULADORES (prácticas, tránsitos)**

## B) Diseño y ejecución del plan de Verificación Oficial

Investigar y eliminar causas



restituir condición Sistema bajo control



Medidas para evitar recurrencia



Asegurar no expedir ningún producto adulterado



IR REGISTRANDO RESULTADOS en QUAESTOR (procedimientos y cotejos básicos) **seguimiento**

## D) Cierre de las actuaciones

### ☐ Informe

✓ Causa del positivo



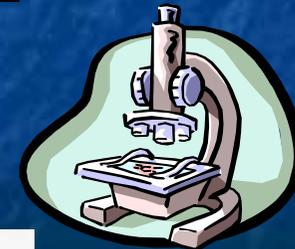
✓ Acciones correctoras en el sistema de autocontrol e Instalaciones



✓ Cualquier otro dato interés



✓ Datos oficiales que avalan la eficacia de las medidas



☐ Cierre de los RD por inspectores

