



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE CASOS POSITIVOS EN PRODUCTO RTE

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



“REQUISITOS NORMATIVOS EEUU”

**29 de noviembre a 2 de diciembre 2016,
MADRID**



- 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)

Salmonella y *Lm* en producto



Lm en FCS y NFC





- 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).



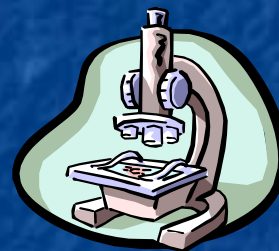


- ❑ **LOTE POTENCIALMENTE IMPLICADO** Lotes **EEUU** que por datos de producción y de autocontrol deben ser verificados





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



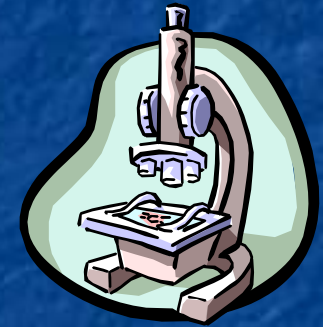
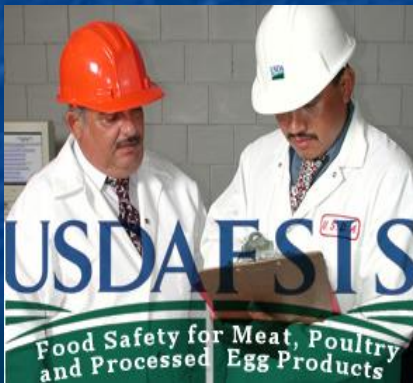
Salmonella y Lm en producto



Lote producido en **FCS** con *Lm*



- ❑ **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

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



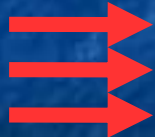
PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN



Salmonella



Caso positivo



Listeria



A. NOTIFICACIÓN DEL "CASO POSITIVO"

Muestra oficial o positivo en destino

1) Documentar RD

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD		DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR	
NÚMERO DE REGISTRO DE DELICENCIAS		DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR	
1. FORMA ADMINISTRATIVA	2. ALICUOTAS	3. ESTABLECIMIENTO	
4. PRODUCTO		5. PERSONAL NOTIFICADO	
6. SITUACIONES RELEVANTES			
7. INCLUIDOS (SÍ/NO) EN EL PROTOCOLO DE PLAN DE ESTADOS UNIDOS		PRINCIPAL	OTROS
8. INFORMACIÓN			
A. SPS			
1. Área de Control y Control de Fugas			
2. Inspección			
3. Seguimiento de la carga			
4. Sistema de Detección y Localización			
5. Control de Agua Potable			
6. Ventilación y Depósito de Residuos			
7. Fugas y Roturas			
8. Operaciones de Control de Fugas			
9. Inspección			
B. FICHAS		C. APENDICIOS	
1. Procedimientos	2. Documentos	1. Fichas de Inspección	2. Fichas de Inspección
3. Operaciones		3. Fichas de Inspección	3. Fichas de Inspección
4. Inspección		4. Fichas de Inspección	4. Fichas de Inspección
5. Inspección		5. Fichas de Inspección	5. Fichas de Inspección



2) Inmovilización "etiquetas"

M.A.P.A. MI.SA.CO.

S.V.O. RECHAZADO

S.V.O. RETENIDO

NOTA: Esta tarjeta sólo podrá ser retirada por los Servicios de Inspección.

Nº E-002596

S.V.O. RECHAZADO

S.V.O. RETENIDO

Nº E-002596 (Véase Reverso)





Positivo asociado a *Lm* en producto:



Cuestiona APPCC y alternativa de control, no han garantizado ausencia de *Lm*

- ✓ Revisión de ambas partes del sistema
- ✓ Retención del lote EEUU
- ✓ **No podrá procesarse producto EEUU** en el entorno PL hasta que las AACC evidencien que no está presente



Hazard
Analysis
Critical
Control
Points





Detección de Lm en FCS



“lotes contaminados”

- ✓ Cuestiona PNCH. El lote está contaminado, ya que los procedimientos PNCH no han permitido producir en superficies libres de Lm
- ✓ Retener lotes EEUU





Detección en NFC



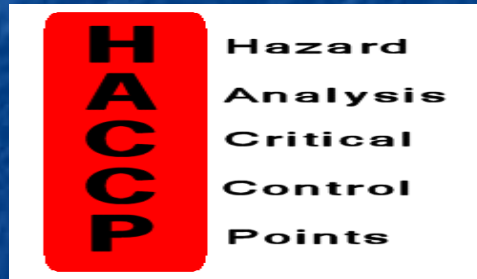
“lotes potencialmente implicados”

- ✓ Cuestiona procedimientos de limpieza - no se ha producido en condiciones adecuadas.
- ✓ Verificar AACC empresa y ausencia en FCS.
- ✓ No retener lotes EEUU si los resultados en FCS y producto son negativos ¿Qué va a hacer la empresa?





3) Solicitar tabla de gestión Revisión datos de producción y autocontrol "stock" mercancías en planta



Objetivo determinar "lotes potencialmente implicados"



“Caso positivo” en destino EEUU



- ✓ Datos de producción y sistema de autocontrol “productos exportados o en tránsito”

		MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD	REGISTRO DE DEFICIENCIAS	DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR
1. IDENTIFICACIÓN:	2. REGISTRO:	3. ESTABLECIMIENTO:		
4. PRODUCTO:	5. PRODUCTO DEFECTUOSO:			
6. DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO:				
7. MEDIDAS QUE SE TOMARON EN LA PRODUCCIÓN TOTAL DEL PRODUCTO DEFECTUOSO:				
8. TABLA DE:				
A. SPN				
1. Tipo de producto y lote de fabricación 2. Fecha de fabricación 3. Destino 4. Marca o registro 5. Sistema de embalaje o contenedor 6. Cantidad de unidades 7. Volumen y peso de cada unidad 8. Fecha y hora de salida 9. Lugar de destino 10. Observaciones				
B. PLAN		C. PLAN		D. PLAN
1. Descripción de la muestra		2. Descripción de la muestra		3. Descripción de la muestra
4. Fecha de salida		5. Fecha de salida		6. Fecha de salida
7. Fecha de salida		8. Fecha de salida		9. Fecha de salida
10. Fecha de salida		11. Fecha de salida		12. Fecha de salida



**H
A
C
C
P**

Hazard
Analysis
Critical
Control
Points



Mismas fechas de deshuese



“Caso positivo” detección en autocontrol

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



producto
FCS y NFC



No reprocesado producto ni exportación
Hallazgo debe ser comunicado a la SGSE
Plan de medidas análogo al de muestra oficial



“Caso indicador” en muestra oficial y autocontrol

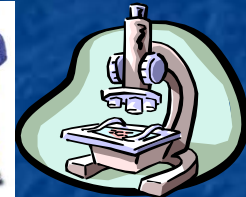
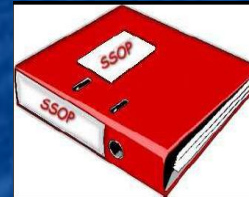
Producción no destinada a EEUU



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



b) Acciones correctoras
permiten producir
lotes EEUU



c) Informe que incluya los
reevaluaciones procedimientos





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

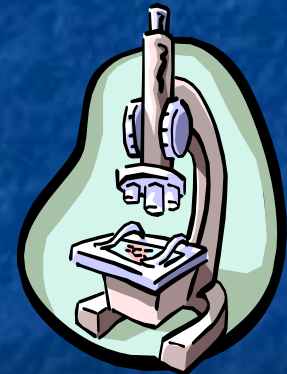




Acciones inmediatas y planeadas

b) Lotes 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 de que no se procesa producto contaminado



Acciones inmediatas y planeadas

c) Productos en tránsito o exportados

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



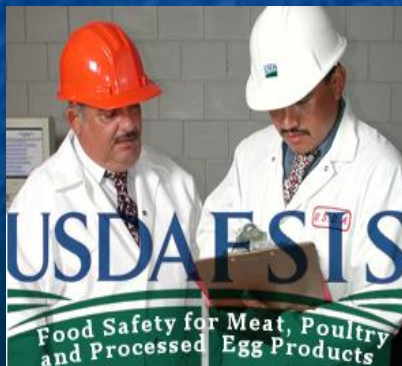
❑ **Exportados:** Emprender con el importador una retirada voluntaria de mercado tiene menos impacto mediático que el FSIS determine un RECALL





C. PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL

- ✓ Diseño y ejecución del plan
- ✓ Seguimiento
- ✓ IR REGISTRANDO RESULTADOS en QUAESTOR
(procedimientos y cotejos básicos)





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)

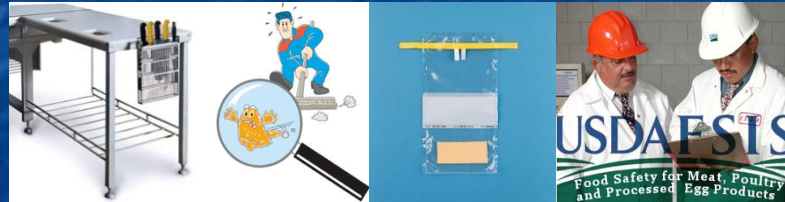
MANIPULADORES (prácticas, tránsitos)



Investigar y eliminar causas



Restituir condición
Sistema bajo control



Medidas para evitar
recurrencia

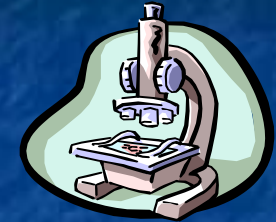


Asegurar no expedir
producto adulterado





Verificación analítica oficial

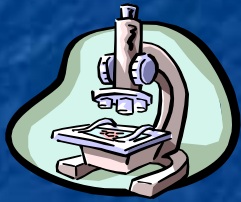


- ✓ Para verificar el **plan de muestreo** reforzado de la empresa, priorizar lotes potencialmente implicados (anterior y posterior al positivo)
- ✓ Para verificar la **efectividad de las medidas**, muestras oficiales de productos y superficies (Lm) después de la aplicación de las medidas correctoras





D. EVALUACIÓN DE RESULTADOS



Resultados favorables: cierre de actuaciones

Resultados desfavorables: SGSE emitirá un NOID



E. CIERRE DE LAS ACTUACIONES

Informe

- ✓ Causa del positivo
- ✓ AACC 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





NFC

*RD (416.4) Cuestiona procedtos de limpieza - no se ha producido en condiciones adecuadas.
Verificar AACC empresa y ausencia en FCS.
No retener lotes EEUU si los resultados en FCS y producto son negativos*

FCS

*RD (416.14) Cuestiona PNCH. El lote está contaminado, ya que los procedimientos PNCH no han permitido producir en superficies libres de Lm
Retener lotes EEUU*

PRODUCTO

*RD 417.4 Cuestiona APPCC y alternativa de control no han garantizado ausencia de Lm.
Retención del lote EEUU.
Revisión de ambas partes del sistema*

Plan de acción. La detección pone en cuestión los procedimientos PNCH, APPCC o de control de LM. No puede incluir la exportación a EEUU ni el reprocesado para EEUU

Plan de verificación oficial: chequeo en FCS, NFC y producto, una vez la empresa haya completado y evaluado las ACs

Satisfactorios: evaluación de las AACC de la empresa y nuestro oficial favorables → CIERRE RD

*Insatisfactorios: incumplimientos en la verificación del plan de AACC y resultados desfavorables en el chequeo (4 en 1 año) se documentará un NOID que será remitido a los niveles de supervisión para su ratificación.
SGSE establecerá actuaciones a seguir*