



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

PRINCIPIOS APLICABLES TRAS AUDITORIA FSIS 2012

"Curso Verificación oficial líneas de producción RTE"

Madrid, 10 de junio de 2014



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

CRITERIOS FSIS

AUDITORIA 2012



- 1. Metodología de auditoría del FSIS**
- 2. Criterios microbiológicos establecimientos EEUU**
- 3. Alternativas de control *L.m.***
- 4. Tratamientos de letalidad**
- 5. Metodología de muestreo y análisis**
- 6. Actuaciones oficiales ante detección de positivos**
- 7. Reevaluación procedimientos control oficial**



1. Metodología de auditoría del FSIS

- ❑ **Análisis de riesgo: Información SRT; antecedentes (auditorías del FSIS y controles en destino)**
- ❑ **Clasificación de los países en función del riesgo: España (alto riesgo) – Auditoría 2012 énfasis en productos RTE.**
- ❑ **Auditoría de sistema: procedimientos y programas + hallazgos en los establecimientos –**
- ❑ **Bajo riesgo: auditorías “in situ” cada 4 años; en base a evaluación SRT y comunicación resultados**



2. Criterios microbiológicos establecimientos EEUU

- ❑ Un único criterio de *Listeria monocytogenes* (*L.m.*) (ausencia en 25 g). Si la empresa detecta *L.m.* en producto UE debe adoptar acciones; **interfiere a la producción de los lotes EEUU**

3. Alternativa de control de *L.m.* La alternativa de control conforme a las medidas de control aplicadas en el establecimiento. (**Reevaluación posible 2014 - Si el producto va a ser tratado en un 2º establecimiento debe ser etiquetado con la mención "para su posterior procesamiento" y PLT debe estar considerado como una parte del plan APPCC del expedidor**)

4. Tratamientos de letalidad No posible sobre producto contaminado (decisión española)



5. Metodología de muestreo y análisis

- Deben incluirse muestreos de superficies (FCS y NFC) en todas las alternativas de control
- No debe emplearse hisopo** debe emplearse esponja (arrastre).
- Método analítico:
 - ✓ Validado, aprobado o adoptado por una organización internacionalmente reconocida (FSIS, AOAC, ISO)
 - ✓ Incluya enriquecimiento (recuperación de cualquier célula dañada sub-letal "24 horas" y que permita detectar el crecimiento de un n^o muy bajo de *L.m.*)
 - ✓ Sensibilidad del método sea equivalente al método FSIS

6. Actuaciones ante casos positivos (oficial y autocontrol)

- Siempre tras detección de *Salmonella* y *L.m* en producto
- Siempre tras detección de *L.m.* en superficies de contacto (FCS) (producto contaminado) y superficies de no contacto (NFC) con *L.m.*
- Producto contaminado no puede ser destinado a exportación a EEUU ni puede ser reprocesado para su posterior exportación a EEUU
- Chequeo de línea de producción tras incidentes oficiales y de autocontrol.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL OFICIAL EEUU

<http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/autoEEUU.htm>

próxima reevaluación – tratamientos de letalidad otros establecimientos “consulta al FSIS”; mantenimiento de los muestreos de línea de producción; pequeños cambios



Procedimiento	DIRECTIVA FSIS	QUAESTOR
Inspección establecimientos autorizados EEUU	5000.1 10.240.4	Cotejos básicos Preop., opera., PCC Toma de muestras
Procedimiento general de exportación a EEUU (supervisión periódica)	327.2 CFR 5100.1	Evaluación del establecimiento teniendo en cuenta antecedentes controles oficiales.
Programa de verificación oficial en líneas de producción RTE	10.210.1 (<i>Salmonella</i>) 10.240.4 (L.m. producto) 10.240.5 y 10.300.1 Lm (producto, FCS y NFC)	Programa CA Muestras EEUU - SGSE Producto, FCS y NFC
Procedimiento de actuación ante casos positivos	10.240.4 10.240.5 y 10.300.1	Muestra oficial, destino y autocontrol Casos positivos, casos indicadores . Plan de verificación oficial