

***PROCEDIMIENTO SUPERVISIÓN
PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS
AUTORIZADOS EEUU***

*Revisión 1
29 de Diciembre de 2017*

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

ÍNDICE

- 1) JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS**
- 2) ÁMBITO DE APLICACIÓN**
- 3) DEPARTAMENTOS Y PERSONAL IMPLICADO**
- 4) RESPONSABILIDADES**
- 5) DESARROLLO**
- 6) REVISIÓN**
- 7) ANEXOS**

APÉNDICE DE CAMBIOS

Revisión 1

- *No se considerarán las categoría de proceso y las alternativas de control de productos tras un periodo de 2 análisis de riesgo sin exportación de producto*

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

1) JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

De acuerdo con la parte 327 del Código de Regulaciones Federales (CFR), los establecimientos autorizados para exportar carnes y productos cárnicos a EEUU deben estar bajo un sistema de supervisión que garantice que:

- los establecimientos cumplen de forma continuada los requisitos que dieron lugar a su autorización , y
- se están cumpliendo los objetivos y las disposiciones relativas a los controles oficiales.

El apartado 327.2 del CFR establece que la supervisión debe ser **periódica**. Para determinar la frecuencia de supervisión debe realizarse un **análisis de riesgo** que tenga en cuenta los riesgos, el historial de cumplimiento de las empresas, la fiabilidad de los autocontroles y las recomendaciones de control oficial.

Para la evaluación del sistema de seguridad alimentaria, el FSIS dispone de la Directiva 5100.1¹. Esta directiva proporciona instrucciones para la evaluación del sistema de seguridad alimentaria para el personal no adscrito a los establecimientos, diferenciando estas evaluaciones de los controles que, regularmente, lleva a cabo el personal del programa de inspección. Además, la directiva establece orientaciones para:

- determinar el periodo de revisión previa de los controles oficiales,
- analizar los registros de incumplimiento,
- centrar la evaluación en determinadas áreas del sistema de seguridad alimentaria,
- establecer las conclusiones de evaluación.

Adicionalmente a la evaluación del sistema de seguridad alimentaria, las actuaciones de supervisión periódica deben incluir un sistema estructurado que provea de herramientas e indicadores que permitan evaluar el desempeño individualizado de los inspectores. Para cumplir con ambos objetivos, se desarrolla este “*Procedimiento de supervisión periódica en establecimientos autorizados EEUU*” incluyendo:

- Los criterios que serán considerados en el análisis del riesgo
- La metodología y las herramientas que emplearán los supervisores en la evaluación del sistema de seguridad alimentaria
- La metodología y las herramientas que emplearán los supervisores en la revisión y evaluación de los controles oficiales
- Los contenidos y conclusiones de los informes de supervisión periódica de los establecimientos con inclusión de los dictámenes de evaluación
- Los contenidos y conclusiones de los informes de supervisión periódica del desempeño de los inspectores con inclusión de las recomendaciones de control oficial

¹ Directiva 5100.1 *Metodología de evaluación exhaustiva de la inocuidad de los alimentos que aplican los funcionarios de ejecución, investigaciones y análisis* (EIAO, por sus siglas en inglés): proporciona instrucciones para el personal no adscrito a los establecimientos y está disponible en:

http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/Dir_FSIS_5100_1.pdf

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

2) ÁMBITO DE APLICACIÓN

Establecimientos autorizados para exportar carnes y productos cárnicos a EEUU.²

Este procedimiento sustituye y anula las “Directrices de supervisión en establecimientos autorizados EEUU del año 2012” y al *Procedimiento General de Exportación de Carnes y Productos Cárnicos de EEUU* (Sistema de Supervisión modificado en 2012).

3) DEPARTAMENTOS Y UNIDADES IMPLICADAS

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI)
- Subdirección General de Sanidad Exterior (SGSE) de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación (DGSPCI)
- Comunidades Autónomas (CCAA)³

4) RESPONSABILIDADES:

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR (SGSE)

- Elaborar, mantener y supervisar la aplicación del procedimiento documentado
- Realizar el análisis de riesgo para determinar la frecuencia de supervisión periódica
- Efectuar visitas de supervisión de evaluación del sistema de seguridad alimentaria
- Revisar los controles de todo el sistema de control oficial
- Proponer y resolver las medidas reglamentarias ante incumplimiento de los operadores
- Verificar que las CCAA llevan a cabo la evaluación de desempeño individualizada de los inspectores
- Revisar las recomendaciones de control oficial propuestas por las CCAA y adoptar las acciones requeridas en el ámbito de sus competencias (revisión de los procedimientos)
- Revisar los informes de seguimiento emitidos por las CCAA ante las recomendaciones de control oficial.
- Programar y acordar con las CCAA los cursos de formación para el personal encargado de efectuar las visitas de supervisión

COMUNIDADES AUTÓNOMAS (CCAA)

- Proponer modificaciones a la frecuencia de supervisión
- Efectuar las visitas de supervisión periódica de evaluación del sistema de seguridad alimentaria
- Proponer medidas reglamentarias ante incumplimiento
- Revisar los controles del sistema en su ámbito territorial
- Efectuar visitas de supervisión periódica para evaluar el desempeño individualizado de los inspectores
- Proponer y efectuar seguimiento a las recomendaciones de control oficial
- Proponer y acordar con la SGSE la realización de cursos para el personal encargado de efectuar las visitas de supervisión

² <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments/eligible-foreign-establishments>

³ Departamentos designados por las CCAA .

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

5) DESARROLLO

5.1. Análisis del riesgo y determinación frecuencia de supervisión periódica de los establecimientos

Los establecimientos autorizados para exportar a EEUU serán supervisados de forma **periódica** con una frecuencia establecida en base a un **análisis del riesgo**. Para determinar la frecuencia se tendrán en cuenta:

- Las actividades, las categorías de proceso⁴, el volumen de producción y exportación, las alternativas de control de *Listeria monocytogenes*⁵, el historial de cumplimiento de la empresa con inclusión de la totalidad de incumplimientos, las conclusiones de evaluación, las acciones normativas y los resultados de los programas de muestreo oficial
- El historial de cumplimiento de la empresa en las auditorías del FSIS y en los controles en destino.
- La evaluación de desempeño de los inspectores y las recomendaciones de control oficial

5.1. a) Frecuencia de supervisión sistema de seguridad alimentaria operadores

La frecuencia de supervisión para la evaluación del sistema de seguridad alimentaria será comunicada a las CCAA en las directrices anuales⁶ conforme a los siguientes principios:

- 1º) La frecuencia de supervisión en el primer año de autorización será mensual durante el primer semestre y en el segundo semestre podrá aplicarse una reducción de la frecuencia en función de los resultados
- 2º) Transcurrido el año, una vez que se disponga de historial de cumplimiento y datos de fiabilidad de los autocontroles, se efectuará el análisis de riesgo y se determinará la frecuencia de supervisión.
- 3º) La frecuencia propuesta podrá ser modificada a petición de la Comunidad Autónoma
- 4º) La SGSE visitará anualmente los establecimientos.
- 5º) Servicios Centrales de la CA visitará anualmente los establecimientos, distribuyendo el resto de visitas de supervisión conforme al sistema que haya establecido en su organización.
- 6º) La frecuencia se modificará incluyendo visitas de supervisión “ad hoc” ante resultados insatisfactorios en los programas de muestreo oficial, en los controles en destino, brotes, retiradas de producto, alertas, propuesta de acciones normativas con inclusión del aviso de revocación de la autorización (NOID) y cualquier otra circunstancia que se determine necesaria.

5.1.b) Frecuencia de supervisión desempeño inspectores

Respecto a la frecuencia de supervisión de desempeño de los inspectores se establecen los siguientes principios para la SGSE y las CCAA

- 1º) SGSE:

⁴ En el análisis de riesgo no se considerarán las categoría de proceso de productos que no hayan sido exportados a EEUU en un periodo de 2 años

⁵ En el análisis de riesgo no se considerarán las alternativas de control de productos que no hayan sido exportados a EEUU en un periodo de 2 años

⁶ Instrucciones de aplicación, programas de tomas de muestras, frecuencia de supervisión y cualquier otra cuestión que se estime pertinente para la ejecución de los controles.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

- Revisará documentalmente con frecuencia anual los informes remitidos por los Servicios Centrales de cada CA. Asimismo, programará visitas de acompañamiento para comprobar in “situ” la evaluación de desempeño que está llevando a cabo la CA. Estas visitas de acompañamiento se programarán para asegurar que todas las CCAA son visitadas “in situ” como mínimo cada 2 años.
- La SGSE enviará anualmente a las CCAA el resultado de esta revisión

2º) CCAA:

- Las CCAA llevarán a cabo la evaluación de desempeño de los inspectores.
- Las CCAA determinarán las personas responsables de la evaluación de los inspectores pudiendo integrar esta actuación en los sistemas de auditoría de control oficial que tengan implantados. Asimismo, las CCAA podrán optar por realizar las evaluaciones de desempeño de los inspectores en el marco de una evaluación de seguridad alimentaria o realizarlas de forma separada.
- Cada CA comunicará anualmente a la SGSE la programación de las evaluaciones de desempeño que va a realizar. Para la elaboración de la programación la CA tendrá en cuenta:
 - N° de establecimientos autorizados
 - N° inspectores asignados para la cobertura del establecimiento (n° inspectores turno de trabajo)
 - Relación de inspectores responsables de la realización de controles regulares
 - Responsabilidad en la ejecución de los controles (procedimientos y evaluación de la normativa EEUU/procedimientos y evaluación de la normativa de la UE).
 - Cuando, para la cobertura de inspección, la CA hubiere asignado un equipo de inspección con varios integrantes, la programación podrá ser plurianual, la CA comunicará el n° de evaluaciones de desempeño que va a realizar cada año. La CA podrá elaborar una programación con carácter plurianual con el objetivo de completar la evaluación de todos los inspectores en 2 años. La CA priorizará las evaluaciones en función del volumen de controles documentados por cada inspector con el objetivo que exista un histórico de registros a revisar significativo.
 - Los inspectores de la CA que no intervengan en la evaluación de la normativa EEUU serán supervisados conforme a la frecuencia y directrices establecidas por la CA. La CA deberá disponer de la documentación pertinente para su auditoría por parte del FSIS
 - En el caso de los auxiliares de inspección que no tienen responsabilidad en la ejecución de procedimientos relacionados con la evaluación de la normativa EEUU y que participan exclusivamente en las funciones de inspección ante-mortem y post-mortem, serán igualmente supervisados bajo las directrices de la CA. La frecuencia de supervisión de los auxiliares tendrá que ser regular ya que, de acuerdo con la información que ha aportado el FSIS, no existe reconocimiento de equivalencia sino se evidencia que estos auxiliares de inspección están bajo supervisión directa. La CA deberá disponer de la documentación pertinente para su auditoría por parte del FSIS.
- Las CCAA tendrán la obligación de comunicar la relación de inspectores que realicen sustituciones (bajas, vacaciones, refuerzos de los controles) siempre que vayan a realizar procedimientos para la evaluación de la normativa EEUU (tienen que estar dados de alta en la aplicación QUAESTOR). La CA supervisará las actuaciones de estos inspectores e integrará a

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

este personal en las evaluaciones de desempeño tras un histórico de registros significativo o tras periodos de cobertura prolongados (completar 1 año en diferentes periodos que permita documentar la evaluación).

- o Los Servicios Centrales de las CCAA remitirán anualmente las evaluaciones de desempeño a la SGSE.
- o Cuando se establezcan recomendaciones de control oficial, la CA adoptará las medidas pertinentes y efectuará el seguimiento de las acciones adoptadas enviando a la SGSE un informe con los resultados obtenidos.
- o Finalmente, la frecuencia de supervisión de desempeño de los inspectores podrá reducirse de acuerdo con los criterios que se definan en base a la experiencia de aplicación del procedimiento.

5.2. Evaluación sistema seguridad alimentaria de los operadores.

La SGSE y las CCAA, conforme a la frecuencia de supervisión periódica llevarán a cabo evaluaciones del sistema de seguridad alimentaria. Las actividades de evaluación incluirán las actividades de preparación previa, la evaluación “in situ” y la emisión del informe con los dictámenes de evaluación. Las CCAA podrán emplear procedimientos propios de auditoría para las actividades de preparación, evaluación y emisión de informe siempre que contemplen los puntos normativos, los dictámenes de evaluación y las acciones reglamentarias contempladas en el procedimiento.

5.2.1. Actividades de preparación (revisión de los controles oficiales). Notificación visita supervisión

La revisión de los controles oficiales con los registros de incumplimiento y las acciones adoptadas está relacionada con la metodología establecida en la Directiva 5100.1⁷. Esta revisión persigue determinar si existen patrones o tendencias que requieran ser investigados al llegar al establecimiento y obtener al mismo tiempo, la información relativa a los incumplimientos que precisan seguimiento. En las actuaciones de revisión previa se revisarán los incumplimientos del año anterior y del año en curso. Los incumplimientos del año en curso se obtendrán de la aplicación QUAESTOR. Los incumplimientos se listarán en el apartado de antecedentes e historial del establecimiento del informe de evaluación⁸ indicando si han sido corregidos antes de la evaluación o requieren seguimiento específico en la visita de supervisión. Asimismo, se revisarán los controles en los que los inspectores han documentado advertencias y han documentado seguimientos de incumplimientos previos. El periodo de registros oficiales que se revisará con mayor detalle, estará relacionado con los registros que se han generado tras la última supervisión⁹ tomando como punto de partida el informe previo. Este criterio no excluye que los técnicos revisen antecedentes y registros oficiales anteriores en el caso que sean necesarios para las actividades de supervisión. En los antecedentes se detallarán también las muestras programadas, las muestras tomadas y los resultados que se han obtenido hasta la fecha. Estos resultados se tendrán en cuenta, para evaluar las medidas del sistema de autocontrol.

La lista de incumplimientos, la ejecución de los programas de muestreo y los cambios que a raíz de los resultados se han ido adoptando en los controles oficiales se irán actualizando a lo largo del año. Con esta sistemática en cada visita de supervisión periódica, sólo habrá que aportar la información adicional que se ha generado tras la última visita.

⁷ La Directiva recomienda la revisión de los registros de incumplimiento y las acciones adoptadas por el establecimiento en un periodo de 6 a 9 meses. En el procedimiento desarrollado por las autoridades españolas se tendrá en cuenta el año previo y los incumplimientos del año en curso.

⁸ Anexo I (Modelo de informe de evaluación establecimiento autorizado EEUU). Tabla de resultados de control oficial. En la tabla se diferenciarán los que han sido documentados a instancias de los niveles supervisión

⁹ Registros generados tras la última visita de supervisión

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

Las visitas de supervisión periódica se comunicarán con antelación suficiente detallando un breve esquema de la visita¹⁰ y notificando los objetivos de la visita¹¹.

5.2.2. Evaluación “in situ”

Los supervisores tomarán como documento de orientación la Directiva 5100.1¹² para determinar el periodo mínimo de registros que se deben revisar en las diferentes partes del sistema¹³. Las actividades de supervisión se centrarán en la evaluación del análisis de peligros, contenidos plan APPCC, de los procedimientos normalizados de control de la higiene (PNCH), de los programas de Requisitos Previos, de alternativas de control de *Listeria monocytogenes*, de los programas de pruebas (p.e. procedimientos escritos para *E. coli* genérico, aerobios, enterobacterias etc.). La supervisión incluirá la revisión de la documentación de apoyo que justifica el proceso de toma de decisiones del establecimiento y todos los datos internos que ponen en evidencia las actividades de validación o la eficacia de las medidas. En este sentido, cobra especial importancia la revisión de los procedimientos de tomas de muestras ambientales, de equipos y de productos con inclusión de los métodos analíticos empleados por los laboratorios de autocontrol para la determinación de microorganismos, aditivos, etc. y con ello poder determinar si son equivalentes a los empleados en los programas de control oficial o equivalentes a los empleados por el FSIS. Asimismo, serán objeto de especial atención los cambios acontecidos tras las últimas supervisiones (análisis de peligros, procedimientos reevaluados, reformas efectuadas, introducción de nuevos equipos, cambios en la formulación de los productos, cambios en los procesos, etc.).

El informe¹⁴ recogerá un breve resumen de la auditoría, un resumen de evaluación de cada apartado del informe e incorporará los incumplimientos. Los incumplimientos de la normativa de EEUU se grabarán por los inspectores o por los supervisores en la aplicación QUAESTOR¹⁵ actualizando la lista de incumplimientos. Los incumplimientos que no puedan grabarse en la aplicación (ante mortem, post-mortem, bienestar animal) se detallarán exclusivamente en el informe.

5.2. 3. Conclusiones y dictámenes evaluación

El informe de supervisión¹⁶ concluirá con los siguientes dictámenes de evaluación. Dependiendo de los casos podrá documentarse más de 1 dictamen.

- a) Conforme. Se documentará cuando no es necesaria ninguna acción y no se han encontrado puntos que requieran la atención del establecimiento.
- b) Observación. Cuando se han encontrado hallazgos que requieren la atención del establecimiento pero que no motivan la documentación de un registro de deficiencias.

¹⁰ Inclusión o no de controles preoperacionales, horarios de las auditorias en planta y de revisión de documentación y registros, reuniones de apertura, cierre etc...

¹¹ Objetivos: a) Supervisión periódica b) Resultados insatisfactorios programa de muestreo oficial o en control en destino c) Set insatisfactorio muestreo Salmonella mataderos d) Supervisión seguimiento o resolución de NOID

¹² Directiva 5100.1 *Metodología de evaluación exhaustiva de la inocuidad de los alimentos que aplican los funcionarios de ejecución, investigaciones y análisis* (EIAO, por sus siglas en ingles): http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/Dir_FSIS_5100_1.pdf

¹³ La Directiva 5100.1 incluye las cuestiones a analizar en los establecimientos y da orientaciones sobre el periodo de registros que requiere ser revisado (**60 días**) para determinar cumplimiento de ciertas partes del sistema (PNCH y APPCC).

¹⁴ Anexo I (Modelo de informe de evaluación establecimiento autorizado EEUU)

¹⁵ Conforme establezca la Comunidad Autónoma

¹⁶ Modelo de informe (Anexo I del presente procedimiento)

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

- c) Registro de Deficiencias (RD). Cuando en el marco de la visita se han detectado incumplimientos que requieren la adopción de acciones correctoras. Los incumplimientos podrán ser documentados por los inspectores o por los supervisores¹⁷
- d) Carta de reevaluación de procedimientos de 30 días. Cuando se obtengan hallazgos que ponen de manifiesto puntos débiles en el diseño e implementación de los procedimientos que requieren una reevaluación¹⁸.

Apercibimiento de inaceptable y revisión. Cuando el RD documentado tiene una categorización de grave dado que el hallazgo ha sido observado de forma recurrente.

- e) Aviso de revocación de la autorización (NOID) Cuando en la visita de supervisión se hayan obtenido evidencias de incumplimientos múltiples o incumplimientos recurrentes que han sido documentados previamente por los inspectores o se ha documentado previamente un apercibimiento de inaceptable y revisión que no ha tenido respuesta en las siguientes áreas:

1. Mantenimiento inadecuado de las condiciones higiénicas básicas (SPS)
2. Aplicación y mantenimiento de los procedimientos del PNCH inadecuada
3. Sistema APPCC inadecuado conforme a los requisitos del 417.6 CFR¹⁹
4. El establecimiento no ha recogido las muestras para *E.coli* y no ha registrado los resultados conforme a lo estipulado en la parte 310.25 CFR o no está aplicando un muestreo de control de higiene de proceso tal y como establece Circular 1/2013
5. El establecimiento no cumple los estándares de *Salmonella*²⁰
6. Incumplimiento reiterado de los horarios de cobertura acordados

Los supervisores incluirán en el informe de supervisión un aviso de revocación de la autorización (NOID) con el objetivo de posibilitar que el establecimiento aplique las medidas necesarias integradas en un plan de acciones correctivas. La notificación del NOID deberá contener:

- Fecha efectiva de la notificación
- Motivos de la emisión, incluyendo las medidas ante incumplimiento adoptadas, los R.D. vinculados u otras circunstancias que han motivado el aviso de la revocación
- Productos y procesos afectados
- Plazo para implementar el plan de acciones correctivas y comunicación de que el NOID será resuelto por la SGSE²¹
- Plazo para la presentación de alegaciones frente a los fundamentos que han motivado el NOID²²

¹⁷ Los supervisores comunicarán al servicio de atención de QUAESTOR la petición de que se les modifique temporalmente el perfil de usuario al objeto de poder grabar el RD. Tras la grabación los supervisores solicitarán se les reajuste el perfil en la aplicación. Los incumplimientos relacionados con los requerimientos no recogidos en la aplicación se detallarán en el informe de evaluación (ante-mortem, post-mortem, bienestar animal etc..)

¹⁸ Desviaciones en la aplicación de los Programas de Requisitos Previos que no respaldan las decisiones del establecimiento relativas al análisis de peligros; deficiencias en el diseño de los procedimientos PNCH, APPCC y alternativa de *Listeria* (requisitos básicos); deficiencias en el diseño de los programas analíticos. En los cursos de formación se trabajará como detallar los escritos de reevaluación de procedimientos.

¹⁹

- a) El plan no cumple con los requisitos
- b) Los procedimientos APPCC no se aplican
- c) No se aplican medidas correctivas
- d) No hay registros
- e) Se ha expedido producto adulterado

²⁰ Aplicable exclusivamente a mataderos según directrices establecidas en la Circular 1/2013

²¹ El establecimiento dispondrá de **30 días naturales** contados a partir del NOID para implementar el plan de acciones correctivas. Transcurrido ese plazo, la DGSPCI deberá resolver el NOID. La gestión del NOID seguirán las mismas directrices que el apartado 5.4. **Medidas ante incumplimiento. Aviso de la Revocación de la Autorización (NOID)** del “*Procedimiento de inspección de establecimientos autorizados EEUU*”

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

- f) Suspensión en la emisión certificados de exportación Cuando se advirtiera que se requiere suspender temporalmente la emisión de certificados a un grupo de productos, a una categoría de producto o a una categoría de proceso por incumplimientos reiterados. Esta medida irá asociada en la mayor parte de los casos a una carta de reevaluación
- g) Retirada de la autorización Cuando en la evaluación de un aviso de revocación de la autorización se comprobará que las medidas adoptadas por el establecimiento no han sido eficaces.

Quando las CCAA emitan un dictamen de apercibimiento, aviso de revocación de la autorización, suspensión en la emisión de certificados de exportación y retirada de la autorización, estos dictámenes requieren siempre ser ratificados por la SGSE que, asimismo, establecerá las medidas de seguimiento aplicables.

5.3. Supervisión evaluación desempeño individualizada inspectores.

5.3.1. Supervisión por parte de la CA

La CA efectuará la supervisión de evaluación desempeño de los inspectores conforme a la frecuencia y responsabilidades recogidas en el apartado 5.1.b).

Los supervisores usarán una adecuada combinación de estos 2 métodos de evaluación:

- Revisión de registros: Para los requerimientos de la normativa americana se revisarán los registros grabados en la aplicación QUAESTOR²³, en las actas de toma de muestras y en los certificados de tránsito y exportación.. En el informe de evaluación se indicará el periodo de registros que se ha tenido en cuenta en la evaluación
- Observación directa: Se observará a los inspectores ejecutar los procedimientos de inspección, con inclusión de la tomas de muestras y la adopción de acciones normativas²⁴. Asimismo, se observarán las condiciones del establecimiento y se comparará con los Registros de Deficiencias documentados por los inspectores²⁵. Finalmente se comprobará como el inspector interactúa con el personal del establecimiento de forma efectiva y traslada y debate los hallazgos que han concurrido.

Quando en un equipo de inspección hubiera varios integrantes, el supervisor, tendrá en cuenta las responsabilidades en las funciones de inspección de cada integrante y establecerá un reparto equilibrado de revisión por registros y observación directa para efectuar la evaluación.

Los supervisores deberán en todos los casos trasladar una retroalimentación de lo observado en sentido constructivo en una reunión final con los inspectores recogiendo igualmente los comentarios que han trasladado los inspectores.

²² **3 días hábiles** contados a partir del NOID. El establecimiento podrá debatir con el nivel de supervisión de la CA ampliar el plazo para la presentación de alegaciones

²³ Registros de Deficiencias (R.D); listas de Cotejo; Registro General de verificación; análisis de muestras

²⁴ Rechazo de equipos, retención de productos, retiradas de marcas de inspección EEUU etc..

²⁵ El supervisor encomendará al inspector ejecutar procedimientos en la auditoria en planta (controles preoperativos, operacionales, verificaciones de PCC, itinerarios en planta etc..). Al respecto, el supervisor deberá haber determinado cual hubiese sido su evaluación para comparar resultados. .

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

La CA enviará la evaluación de desempeño a los inspectores y a la SGSE²⁶.

El informe incluirá los indicadores de evaluación y las recomendaciones de control oficial.

En relación a las recomendaciones de control oficial se establecen las siguientes:

- a) No procede recomendación: Los hallazgos son de escasa entidad o están en consonancia con los controles oficiales previos. En el informe se podrán retroalimentar aspectos de mejora que no requieren la adopción especial de medidas²⁷.
- b) Procede recomendación: Los hallazgos son de entidad y deberían haber sido detectados en los controles oficiales previos o no se está cumpliendo de forma significativa la programación de los procedimientos de inspección²⁸. En este último caso, cuando el equipo de inspección esté formado por varios integrantes se podrá redactar una recomendación general a todo el equipo, salvo que estén delimitadas las responsabilidades en el equipo de inspección.

Cuando los informes de evaluación de desempeño incluyan recomendaciones de control oficial, la CA propondrá las medidas que se pueden adoptar para resolver la recomendación. Las medidas deberán estar relacionadas con la causa, los antecedentes, y las medidas previas que se han adoptado ante recomendaciones de control oficial.

5.3.2. Supervisión por parte de la SGSE

La SGSE revisará la evaluación de desempeño de los inspectores conforme a la frecuencia y responsabilidades recogidas en el apartado 5.1.b).

El resultado de esta supervisión se detallará en un informe de revisión anual que será remitido a las CCAA.

El informe contendrá:

- o El análisis de la revisión documental de las evaluaciones de desempeño de los inspectores remitidas por la CA
- o Los resultados de las visitas de comprobación “in situ”
- o La revisión de las recomendaciones de control oficial, el análisis de las medidas adoptadas, la revisión de los informes de seguimiento

6) REVISIÓN

El documento “*Procedimientos de Supervisión Periódica en Establecimientos autorizados EEUU*” será revisado por la SGSE o a petición de las CCAA con establecimientos autorizados.

²⁶ El Anexo II se recogen los indicadores de evaluación de desempeño.

²⁷ Se podrán trasladar observaciones relacionadas con los indicadores de incumplimiento, la descripción de los hallazgos, la documentación de R.D., el enlace de incumplimiento, las actividades de seguimiento, la toma de muestras u otros aspectos que pueden ayudar a mejorar controles oficiales regulares.

²⁸ Se analizarán las causas por las que los incumplimientos han pasado inadvertidos o no se está cumpliendo la programación (p.e. no se han realizado los controles preoperativos previstos en la programación y existen incumplimientos en el establecimiento)

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

ANEXO I: INFORME ESTABLECIMIENTO²⁹

1. DATOS DE LA AUDITORIA

Razón social:

Dirección:

Nº autorización EEUU:

Objetivo:³⁰

Alcance:³¹

Criterios:³²

Técnicos designados:

Frecuencia de supervisión año en curso:

Nº de supervisiones realizadas:

2. REVISIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

Antecedentes/historial:³³

Tabla de incumplimientos “cuadro activities”³⁴

Lista incumplimientos del año en curso³⁵

Tabla de muestras programadas, tomadas y resultados³⁶

Cambios realizados a raíz de los resultados de los controles oficiales³⁷

3. RESUMEN ACTIVIDADES DE AUDITORIA

Reunión de apertura³⁸

Asistentes³⁹

Declaración del muestreo realizado⁴⁰

Reunión de cierre⁴¹

²⁹ Las CCAA podrán usar modelos de informe adaptados a su procedimiento de auditoría siempre que se evidencie que se han evaluado los diferentes partes del sistema, se han tenido en cuenta los requerimientos normativos EEUU, se han contemplado los dictámenes de evaluación y se detallan las acciones normativas aplicables. Si el modelo de informe de auditoría de la CA no incluye un apartado de revisión previa de controles oficiales, la CA documentará un anexo dado que estos aspectos son necesarios para el análisis de riesgo del establecimiento y son esenciales para determinar la pertinencia de las acciones normativas.

³⁰ A) Supervisión periódica

B) Visita tras resultados insatisfactorios en el Programa de Verificación Oficial o en los controles en destino

C) Visita por Incumplimiento del estándar de *Salmonella* en mataderos

D) Visita para verificar la eficacia de un plan de acciones correctoras NOID

³¹ Actividades, categorías de proceso, categoría de producto y grupo de productos

³² <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/contOficEEUU.htm>

³³ Breve sinopsis detallando los incumplimientos relevantes del año anterior y del año en curso.

³⁴ Tabla numérica de incumplimientos. Esta tabla es empleada a finales de noviembre como uno de los apartados del análisis de riesgo. Tabla I

³⁵ Incorporar tabla Word con Registros de deficiencias de la aplicación QUAESTOR. Incorporar otros incumplimientos que no son soportados en la aplicación (ante-mortem; post-mortem y bienestar animal)

³⁶ Tabla II – Muestras oficiales programadas, tomadas y resultados a fecha de la visita

³⁷ Muestreos “ad hoc” realizados asociados a planes de verificación oficial ante resultados insatisfactorios, reevaluaciones de las frecuencias de supervisión, otras actuaciones de control oficial

³⁸ Detallar si en la reunión de apertura la empresa ha planteado cuestiones que requieren análisis

³⁹ Detallar personas que han asistido a la evaluación

⁴⁰ Itinerario realizado en planta y principales documentos y registros revisados

⁴¹ Detallar si en la reunión de cierre la empresa ha planteado cuestiones que requieren análisis

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

4. RESUMEN RESULTADOS⁴²

Se hará un resumen de los aspectos evaluados en cada bloque del formulario de supervisión. Se anexará formulario de supervisión⁴³

1) SPS 2) SSOP/PNCH 3) Requisitos previos 4) APPCC 5) *LISTERIA* 6) *Salmonella* RTE 7) ADITIVOS 8) Métodos analíticos 9) Composición, etiquetado marcado 10) Protocolo de producción EEUU (entrada de materia prima, comunicaciones SVO, identificación y segregación lotes EEUU) 11) Mataderos (ante-mortem; post-mortem; bienestar animal; Criterios de higiene proceso *Salmonella/E.coli/aerobios y enterobacterias*)

5. SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTORAS SEÑALADAS EN ANTERIORES SUPERVISIONES

Seguimiento de incumplimientos previos

6. NO CONFORMIDADES

Se documentarán las no conformidades al objeto que los inspectores o supervisores documenten los pertinentes RD. En los que no se soportan en QUAESTOR se empleara soporte papel de la CA o se documentará en el informe de supervisión

7. CONCLUSIÓN Y DICTAMEN

a) Conforme b) Observación c) Registro Deficiencias d) carta de reevaluación de 30 días e) Apercibimiento inaceptable y revisión f) NOID g) suspensión certificados exportación h) revocación autorización

8. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO APLICABLES

a) No se requieren (cuando no procede adoptar acciones)
b) Se delegan en inspectores (cuando se han documentado RD)
c) Se delegan en inspectores y/o supervisores (cuando se ha determinado carta de reevaluación de 30 días. A determinar por nivel de supervisión que ha establecido dictamen)
d) A realizar por nivel de supervisión (apercibimiento de inaceptable y revisión, requiere ratificación SGSE)
e) A realizar por nivel de supervisión (suspensión certificados exportación, requiere ratificación de SGSE)
f) A realizar por SGSE (NOID)

Fecha y firma

⁴² Los resultados se redactarán en base a los requisitos normativos aplicables al establecimiento 416, 417, 430.4, 310.25, 424.24 etc...y teniendo en cuenta las orientaciones de las Directivas FSIS 5000.1, 5100.1, 10.240.4, 10.240.5, 6420.2, 7120.1. etc..

⁴³ "Formulario de supervisión establecimientos autorizados EEUU"

Tabla I
Historial incumplimientos⁴⁴

Componente a verificar	Incumplimientos del año anterior				Incumplimientos del año en curso				Requieren seguimiento			
	CA		AC	T	CA		AC	T	CA		AC	T
	I	S	S	I+S	I	S	S	I+S	I	S	S	I+S
SSOP - Requerimientos básicos												
PNCH escrito (416.11-12)												
Registros (416.11-12)												
Firma (416.11-12)												
SSOP – Implementación												
Aplicación y monitorización (416.13)												
Mantenimiento (416.14)												
Acciones correctoras (416.15)												
Registros (416.16)												
APPCC – Requerimientos básicos												
Análisis de peligros y desarrollo APPCC												
Contenido del Plan APPCC												
Registros												
Firma												
APPCC – Implementación												
Monitorización (417.2 (c) (4))												
Verificación (417.2 (c) (7)) (417.4 (a) (2)) (417.5 (c))												
Acciones Correctoras (417.3 (a) (b) (c) 417.5 (a) (3))												
Reevaluación (417.4)												
Registros (417.5)												
Etiquetado y Standard final del producto												
Etiquetado												
Standard del producto final												
Programa de E. coli (mataderos)												
Procedimiento escrito												
Toma de muestras												
Registros												
Estándar Salmonella (310.25) (mataderos)												
Determinación de especies												
SPS (416.2 a 416.5)												
Área circundante y plagas (416.2 (a))												
Instalaciones (416.2 (b))												
Iluminación (416.2 (c))												
Ventilación (416.2 (d))												
Desagües y conducciones (416.2 (e))												
Suministro de agua (416.2 (g))												
Vestuarios y dependencias personal (416.2 (h))												
Equipos utensilios (416.3)												
Operaciones de higiene (416.4)												
Higiene personal (416.5)												
Bienestar animal (mataderos)												
Ante mortem (mataderos)												
Post mortem (mataderos)												

Anexar RD QUAESTOR Y LISTAR INCUMPLIMIENTOS NO SOPORTADOS EN LA APLICACIÓN QUAESTOR (soporte registros CA)

⁴⁴ Cuadro resultado actividades inspección CA– C. Autónoma; AC – Autoridad central I – inspector planta; S – supervisión; T – total ; **Abiertas** requieren seguimiento

 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU	Revisión 1 29/12/2017
--	---	--------------------------

TABLA 2

PROGRAMA DE MUESTREO MUESTRAS TOMADAS Y RESULTADOS

1. Muestreo Salmonella mataderos			
Frecuencia de muestreo semanal	Nº set	Nº tomadas	Presencia

2. Muestreo oficial SGSE RTE – Listeria			
Línea RTE	Programadas	Tomadas	Resultados
Producto			
Muestreo oficial SGSE RTE – Salmonella			
Producto			

3. Muestreo oficial CA RTE – Listeria			
Línea RTE	Programadas	Tomadas	Resultados
Producto			
Muestreo oficial CA RTE – Salmonella			
Producto			

4. Muestreo Determinación especies SGSE		
Programadas	Nº tomadas	Resultados

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 1 29/12/2017</p>
---	--	----------------------------------

FORMULARIO DE SUPERVISIÓN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU

Fecha de inspección	Nº y Nombre del establecimiento		Provincia	
Supervisores	Veterinarios oficial/es del establecimiento		Localidad	
X (incumplimiento) NI (no inspeccionado) NA (no aplica)	Dictamen: a) Conforme b) Observación c) Registro Deficiencias d) carta de reevaluación de 30 días e) Apercibimiento inaceptable y revisión f) NOID g) suspensión certificados exportación h) revocación autorización			
1) REQUISITOS SPS	3) PROGRAMAS DE REQUISITOS PREVIOS O ESPECIFICOS⁴⁵		5) ALTERNATIVA CONTROL <i>Listeria monocytogenes</i>	
416.2 a) área circundante y plagas			430.4 a) integración en PNCH, APPCC o R.P.	
416.2 b) construcción			430.4 (1) Alternativa 1	
416.2 c) iluminación			430.4 (2) (i) (ii) Alternativa 2A	
416.2 d) ventilación			430.4 (2) (iii) Alternativa 2B	
416.2 e) sistemas de fontanería y conducciones			430.4 (3) Alternativa 3	
416.2 f) residuales			Disposiciones adicionales autoridades españolas	
416.2 g) suministro de agua			6) Standard producto RTE	
416.2 h) vestuarios y dependencias de personal	4) REQUISITOS HACCP		301.2) <i>Salmonella</i> RTE	
416.3 equipos y utensilios	Requisitos básicos		Disposiciones adicionales autoridades españolas	
416.4 operaciones de higiene	417.2 a) 1) Análisis de peligros		7) INGREDIENTES/ADITIVOS	
416.5 higiene personal	417.2 a) 2 Diagrama de flujo, uso esperado, destino		424.21) aditivos	
416.6 tarjetas de acción normativa (SVO) ⁴⁶	417.2 b) categorías de proceso		Directiva 7120.1	
Reglamento 852/2004	417.2 c) Contenido del Plan APPCC		8) PROGRAMAS ANALITICOS	
Materiales y almacén de envasado	417.2 d) Firma y fecha del Plan		Métodos analíticos	
2) REQUISITOS PNCH/SSOP		Implementación		9) COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO
Requisitos básicos		417.3a) acciones correctoras		Etiquetas aprobadas FSIS
416.12, a) PNCH escrito	417.3b) acciones correctoras (no cubierta)		Composición	
416.12 b) Fechas inicial y posterior modificación / firma	417.4 1) Validación inicial		10) PROTOCOLO PRODUCCIÓN EEUU	
416.12) c) desarrollo procedimientos preoperativos	417.4 2) Verificación		Materia prima / Segregación e identificación / Comunicaciones operador	
Implementación		417.4 3) Reevaluación		11) MATADEROS
416.13) Aplicación y monitorización	417.5 a) registros documentación de apoyo		Ante-mortem y post-mortem (instalaciones; ICA)	
416.14) Mantenimiento y evaluación eficacia	417.5 b) requisitos registros (hora sucesos, valores)		Higiene sacrificio y depilado 310.18) Reg. 853/2004	
416.15) Acciones correctoras	417.5 c) Revisión pre-envío		Bienestar animal (instalaciones/autocontrol)	
416.16) Registros	417.5 d) registros informáticos		310.25) programa <i>E.coli</i> Circular 1/2013	

⁴⁵ Indicar programas verificados

⁴⁶ Cuando se obtuviesen evidencias de no respetar las tarjetas de “rechazo” o “retención” del SVO. Un incumplimiento en este punto determina “suspensión en la emisión de certificados de exportación”

 MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD	PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU	Revisión 1 29/12/2017
--	---	--------------------------

ANEXO II - INFORME EVALUACIÓN INSPECTOR ESTABLECIMIENTO EEUU⁴⁷:

Nombre inspector:	Nº evaluación ⁴⁸	Fecha supervisión	Nº EEUU	Periodo de controles oficiales revisado:	
Nombre supervisor/es: ⁴⁹					
INDICADORES DESEMPEÑO EEUU	Eval. ⁵⁰	Método de evaluación ⁵¹		Hallazgos	REC ⁵²
		R	D		
Protocolo de segregación e identificación de producto EEUU					
Verificación requisitos SPS					
Verificación requisitos PNCH					
Verificación requisitos APPCC					
Verificación etiquetado y composición (Circulares 1 y 2/95)					
Verifica aditivos normativa EEUU 424.24, Directiva 7120.1 (Circular 2/95)					
Toma de muestras programas EEUU					
Verificación requerimientos normativos parte 430.4 e instrucciones RTE					
Verificación procedimientos Directiva 6420.2					
Verificación requerimientos Circular 1/2013 (reducción de patógenos)					
Adopción de acciones ante incumplimientos					
Seguimiento y cierre de incumplimientos					
Certificación					

⁴⁷ Cuando la CA integre la evaluación conforme a los sistemas implantados en su sistema, el informe que se remita tendrá que evidenciar que los inspectores han sido evaluados de forma individualizada en relación a los procedimientos específicos de los establecimientos autorizados EEUU incluyendo la revisión documental y la comprobación “in situ”

⁴⁸ Numerar correlativamente

⁴⁹ La CA puede encomendar la evaluación a más de un supervisor si lo estima pertinente e incluso delimitar las responsabilidades de supervisión en relación a requerimientos EEUU o requerimientos de los procedimientos y programas de la CA

⁵⁰ Marcar **E** (evaluado) **NE** (no evaluado) **NA** (no aplica)

⁵¹ **R** (registros) **O** (observación directa)

⁵² Marcar los puntos que aconsejan la emisión de la recomendación de control oficial

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD</p>	<p><i>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</i></p>	<p><i>Revisión 1 29/12/2017</i></p>
---	---	---

COMENTARIOS⁵³:

RECOMENDACIONES DE CONTROL OFICIAL⁵⁴:

Fecha y firma

⁵³ Recoger síntesis de comentarios que el inspector ha realizado en la reunión de retroalimentación de los resultados de la evaluación

⁵⁴ Indicar las siguientes categorías

- a) **No procede recomendación de control oficial**
- b) **Procede recomendación de control oficial**