



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA  
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

# PROCEDIMIENTO SUPERVISIÓN EEUU



Madrid 26 a 29 de Noviembre 2018



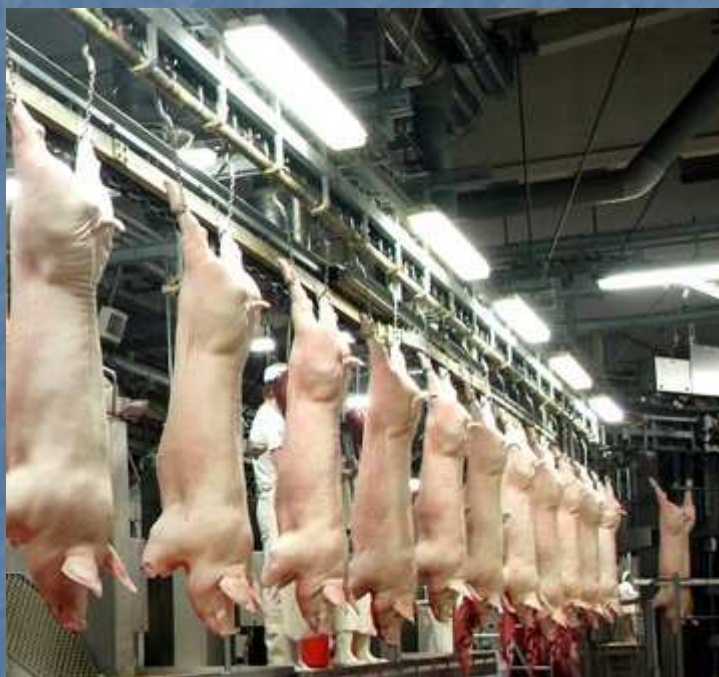
GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA  
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

# EVALUACIÓN OPERADORES





# Responsabilidades

## SGSE

- **Análisis de riesgo /frecuencia de supervisión**
- **Supervisión operadores**
- **Proponer medidas reglamentarias (NOID)**
- **Resolver las medidas reglamentarias propuestas por las CCAA (NOID)**





# Responsabilidades

## CCAA

### ➤ Supervisión operadores



### ➤ Proponer medidas reglamentarias ante incumplimiento (NOID)



## Frecuencia

- Primer año mensual (6 meses) posterior reducción
- Análisis de riesgo/frecuencia

	Actividad	Categoría Proceso	Multi produc	Alltern. Control/ Salmonella	Volumen exportado	Proveedor Tránsito	Acción normat.	Incumpl.	Analítica	Control Oficial	Audi. FSIS 2015	T	F

- **1 SGSE, 1 servicios Centrales CA, resto conforme a organización autonómica (distribución decisión CA)**
- **Eliminación categorías de proceso y alternativas de *L.m.* si no se exporta en 2 años.**



# Supervisión operadores

## ❑ PREPARACIÓN PREVIA

✓ Notificación operador (plazos procedimiento CCAA)

✓ Revisión  
Controles oficiales  
QUAESTOR



✓ Lista incumplimientos y resultados muestras oficiales **ANTECEDENTES** e **HISTORIAL** que el supervisor ha tenido en cuenta en la evaluación.

Tabla I

Historial incumplimientos<sup>1</sup>

Componente a verificar	Incumplimientos año anterior			Incumplimientos Año en curso			Requieren Seguimiento	
	CA	AC		CA	AC	T	CA	AC
	I	S	S	I	S	S	I	S
SSOP - Requerimientos básicos								
PRCH 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)								
Verific. (417.2 (c) (7) (417.4 (a) (2) (417.5 (c)								
Acc. 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 / aeróbios enterobacterias (mataderos)								
Procedimiento escrito								
Toma de muestras								
Registros								
Standard Salmonella (310.25) (mataderos)								
Determinación de especies								
SPS (416.2 a 416.5)								
Área circundante y plagas								
Instalaciones								
Iluminación								
Ventilación								
Desagues y conducciones								
Suministro de agua								
Vestuarios y dependencias personal								
Equipos y utensilios								
Operaciones de higiene								
Higiene personal								
Bienestar animal (mataderos)								
Antemortem								
Postmortem								

Anexar Word RD QUAESTOR Y LISTAR INCUMPLIMIENTOS NO SOPORTADOS EN QUAESTOR

<sup>1</sup> Cuadro resultado actividades inspección CA- C. Autónoma; AC - Autoridad central I - inspector planta; S - supervisión; T - total; Abiertas requieren seguimiento



# Supervisión operadores

## Directiva 5100.1

✓ Revisión controles 6-8 meses

✓ Listando incumplimientos de año anterior y los del año en curso se supera este periodo

➤ Informe del operador, actualizar los incumplimientos y la toma de muestras a lo largo del año Objetivo - un informe final por operador que sirva para el análisis de riesgo

Tabla I

Historial incumplimientos<sup>1</sup>

Componente a verificar	Incumplimientos año anterior		Incumplimientos Año en curso				Requieren Seguimiento	
	CA	AC	CA	AC	T	CA	AC	
	I	S	I	S	S	I	S	
SSOP - Requerimientos básicos								
PHCH escrito (418.11-12)								
Registros (418.11-12)								
Firma (418.11-12)								
SSOP- Implementación								
Aplicación y monitorización (418.13)								
Mantenimiento (418.14)								
Acciones correctoras (418.15)								
Registros (418.16)								
APPCC - Requerimientos básicos								
Análisis de peligros y desarrollo APPCC								
Contenido del Plan APPCC								
Registros								
Firma								
APPCC- Implementación								
Monitorización (417.2 (c) (4)								
Verific. (417.2 (e) (7) (417.4 (a) (2) (417.5 (c)								
Acc. correctoras (417.3 (a) (b) (c) 417.5 (a) (3)								
Evaluación (417.4)								
Registros (417.5)								
Etiquetado y Standard final del producto								
Etiquetado								
Standard del producto final								
Programa de E.coli / aeróbios enterobacterias (mataderos)								
Procedimiento escrito								
Toma de muestras								
Registros								
Standard Salmonella (310.25) (mataderos)								
Determinación de especies								
SPS (418.2 a 418.5)								
Área circundante y plagas								
instalaciones								
Iluminación								
Ventilación								
Desagües y conducciones								
Suministro de agua								
Vestuarios y dependencias personal								
Equipos e utensilios								
Operaciones de higiene								
Higiene personal								
Bienestar animal (mataderos)								
Antemortem								
Postmortem								

Anexar Word RD QUAESTOR Y LISTAR INCUMPLIMIENTOS NO SOPORTADOS EN QUAESTOR

<sup>1</sup> Cuadro resultado actividades inspección CA- C. Autónoma; AC - Autoridad central I - inspector planta; S - supervisión; T - total; Abiertas: requieren seguimiento



# Supervisión operadores

## Directiva 5100.1

### □ EVALUACIÓN IN SITU

- ✓ Centrar evaluación en diseño y mantenimiento de programas (proceso de toma decisiones; documentación de apoyo; actividades de validación; métodos analíticos; **cambios en el sistema**)
- ✓ Implementación programas (Revisión registros 2 meses)







## Supervisión operadores

Directiva 5100.1 (no exactos)

### ☐ **DICTAMENES EVALUACIÓN**

- ✓ **Conforme**
- ✓ **Observación (hallazgos que requieren atención)**
- ✓ **RD (incumplimientos - inspectores/supervisores)**
- ✓ **Carta de reevaluación a 30 días (diseño e implementación)**
- ✓ **Apercibimiento de inaceptable y revisión (RD grave)**
- ✓ **Aviso de revocación autorización (RD múltiples o falta de respuesta a inaceptable/revisión)**
- ✓ **Suspensión emisión certificados exportación**
- ✓ **Retirada de la autorización**





# INFORME OPERADOR / FORMULARIO SUPERVISIÓN

- La CA podrá usar modelos adaptados siempre que evidencie que su informe incluye la revisión de los requerimientos normativos, contempla los dictámenes de evaluación y se detallan las acciones normativas aplicables
- Formulario de supervisión siempre debe ser cumplimentado dado que es el elemento que evidencia que una supervisión homogénea en todos los establecimientos. **Esta circunstancia ha sido referenciada en los informes de auditoría del FSIS.**



# INFORME OPERADOR

## 1. DATOS AUDITORIA

- **Objetivo:** Supervisión periódica /Visita por resultados insatisfactorios en programa oficial o controles en destino / visita por incumplimiento estándar de *Salmonella* / Verificación acciones correctoras tras NOID
- **Alcance:** incluir categoría de proceso / categoría de productos / grupo de productos
- **Criterios:** incluir enlaces de control oficial y operadores  
<http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/contOficEEUU.htm>
- <http://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/autoFSIS.htm>



# INFORME OPERADOR

## 2. REVISIÓN CONTROLES OFICIALES

- **Tabla de lista de incumplimientos**
- **Lista de incumplimientos del año en curso (exportar RD de QUAESTOR )**

Nº de Registro	Legislación incumplida	Indicador de clasificación del incumplimiento	Descripción de la deficiencia	Estado del Reg.Def.
20161482JBD	Aplicación y monitorización.	PNCH / Operativo / Observación directa / Aplicación y monitorización	En la sala VEMAC, se están realizando actividades conjuntas que pueden suponer un riesgo de contaminación del producto, que resulta del prensado de las piezas de jamones y paletas. Se realizan labores de puesta en cartón (introducción en los estuches de venta de los sobres de jamón/paleta) y posteriormente su embalado en cajas, lo cual genera polvo en suspensión en el aire. Así mismo, en la sala se encuentra un palet de madera, cajas de cartón, y dos cintas de transporte almacenadas que son ajenas a la actividad de dicha área.	Cerrado
20161480JBD	Área circundante y Control de Plagas	SPS / Área circundante y Control de Plagas	La estación de control de roedores numero 20 ubicada junto a la caseta de fumadores, está abierta y deteriorada, sin tapadera de protección y con los cebos esparcidos a su alrededor.	Cerrado

- **Tabla de toma de muestras y resultados**
- **Cambios a raíz de los resultados controles oficiales: (muestras adicionales, reevaluaciones de frecuencias, otras)**



# INFORME OPERADOR

**3. RESUMEN ACTIVIDADES AUDITORIA** (Reunión de apertura, asistentes, declaración del muestreo realizado, reunión de cierre)

## 4. RESUMEN RESULTADOS

- SPS
- SSOP/PNCH
- REQUISITOS PREVIOS
- APPCC
- LISTERIA
- SALMONELLA RTE
- ADITIVOS
- PROTOCOLO PRODUCCIÓN EEUU
- MATADEROS (ante-mortem; post-mortem; bienestar animal en los **aspectos concernientes al operador**; criterios de higiene de proceso)



# INFORME OPERADOR

## 5. SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTORAS INCUMPLIMIENTOS PREVIOS

- Incumplimientos previos deben ser cerrados por el inspector **y analizados por los supervisores**

## 6. NO CONFORMIDADES

- Se indicarán los RD que van a documentar los inspectores en la aplicación – **1 RD 416.4 *operaciones de higiene* y 1 RD 416.13 *aplicación y monitorización***)



# INFORME OPERADOR

## 7. **DICTAMEN** (Puede incluirse más de un dictamen en el informe)

- (a) **Conforme**
- (b) **observación**
- (c) **Registro de Deficiencias**
- (d) **carta reevaluación 30 días**
- (e) **apercibimiento de inaceptable y revisión**
- (f) **NOID**
- (g) **suspensión certificados exportación**
- (h) **revocación de la autorización.**

**Estas 4 últimas requieren ratificación por parte de la SGSE .  
Deberán acompañarse de escritos con los datos que justifican la  
adopción de la medida.**



# INFORME OPERADOR

## 8. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO APLICABLES en función de los dictámenes

- (a) No proceden acciones (No se requieren)
- (b) RD inspector (Se delegan en los inspectores)
- (c) carta reevaluación 30 días (Se delegan en los inspectores y/o supervisores a determinar por el nivel de supervisión)
- (d) apercibimiento de inaceptable y revisión (nivel de supervisión)
- (e) **NOID (SGSE)**
- (f) **suspensión certificados exportación (nivel de supervisión pero requiere ratificación por SGSE)**
- (g) **revocación de la autorización. (SGSE)**





# FORMULARIO DE SUPERVISIÓN

RECOGE DIRECTAMENTE PRINCIPIOS NORMATIVOS

DIFERENCIA REQUISITOS BÁSICOS IMPLEMENTACIÓN

RECOGE INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE LA DGSPCI

FORMULARIO DE SUPERVISIÓN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU

Fecha de Inspección	Nº y Nombre del establecimiento	Provincia
Supervisores	Veterinarios oficiales del establecimiento	Localidad
X (Incumplimiento) NI (no inspeccionado) NA (no aplica)	Dictamen: a) No proceden acciones c) carta de reevaluación de 30 días e) NOID f) suspensión certificados exportación g) revocación autorización	b) Registro Deficiencias Inspector d) Aprobamiento Inaceptable y revisión j) suspensión certificados exportación
1) REQUISITOS SPS	3) PROGRAMAS DE REQUISITOS PREVIOS O ESPECÍFICOS <sup>17</sup>	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) (II) 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		5) Standard producto RTE
416.2 h) vestuarios y dependencias de personal	4) REQUISITOS HACCP	301.2 Salmonella 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) <sup>18</sup>	417.2 b) categorías de proceso	Directiva 7120.1
Reglamento 853/2004	417.2 c) Contenido del Plan APPCC	8) PROGRAMAS ANALÍTICOS
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 efectiva	417.5 b) requisitos registros (hora sucesos, valores)	Higiene sacrificio y depilado 310.18) Req. 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 E.coli Circular 1/2013

<sup>17</sup> Indicar programas verificados

<sup>18</sup> 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"



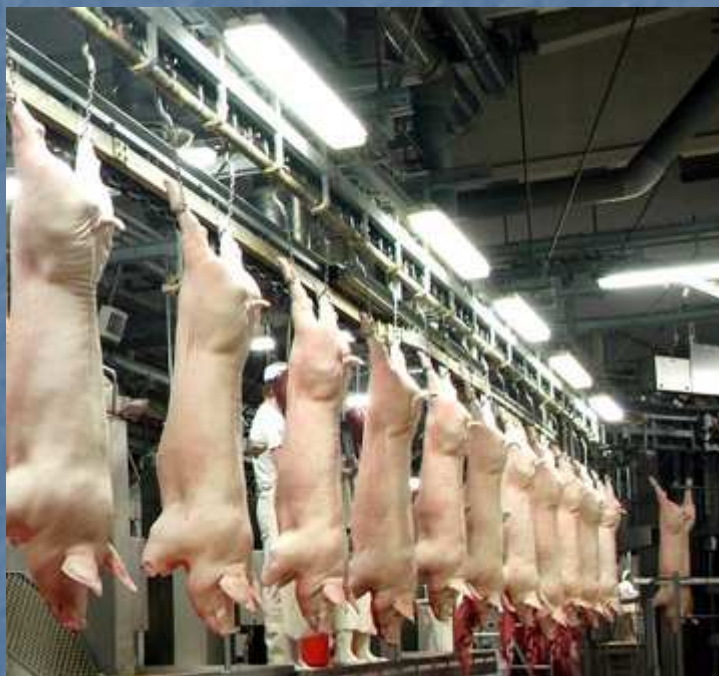
GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA  
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

# SUPERVISIÓN INSPECTORES





# Preliminary Audit Findings

## Government Oversight: Current Findings

- Although the CCA and the Autonomous Communities provide supervision of personnel conducting official inspection activities, the methods currently in use to assess the technical competence and performance of individual in-plant inspection officials do not demonstrate that these individuals are being evaluated periodically.



# Preliminary Audit Findings

## Government Oversight: Current Findings

- There was a lack of a documentation to determine the method used to assess and develop the adequacy of the inspection skills of individual inspectors on an ongoing basis to ensure they are performing their duties in accordance with prescribed inspection methods and procedures.
- Documentation of how the CCA has dealt with situations where poor performance was detected was examined.



# Responsabilidades

## SGSE

- **Verificar que las CCAA han llevado a cabo la evaluación individualizada de los inspectores**
- **Revisar las recomendaciones de control oficial propuestas por las CCAA**
- **Adoptar las acciones requeridas en el ámbito de sus competencias (revisión de los procedimientos)**





# Responsabilidades

## CCAA

- Efectuar visitas de supervisión para evaluar a los inspectores
- Proponer y efectuar seguimiento de las recomendaciones de control oficial





## Frecuencia

### SGSE

- **Revisión anual informes de las CCAA**
- **Visita de acompañamiento CCAA (2 años)**
- **Anualmente se remitirá informe a la CA con el resultado de la revisión (documental y, en su caso, de las visitas de acompañamiento).**





## Frecuencia CCAA

- Comunicar anualmente las que va a realizar. **Plurianual en equipos**
- Posibilidad de integrar esta actuación en los sistemas de auditoría de control oficial. Actuaciones integradas o separadas de evaluación del operador
- Si un inspector tiene funciones de supervisión de otros inspectores. Evaluar que las ha ejecutado conforme a frecuencias a sistema CA
- Si hay recomendación control oficial (visita seguimiento)







# Supervisión inspectores

## MÉTODOS DE EVALUACIÓN

### ☐ REVISIÓN DE REGISTROS

✓ QUAESTOR



✓ Actas toma de muestras

✓ Certificados de exportación

### ☐ PERIODO DE REGISTROS REVISADO

Original

REINO DE ESPAÑA  
KINGDOM OF SPAIN

Ref.: ASE-755  
mvq0315

Nº .....

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente / Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
Ministry of Agriculture, Food and Environment / Ministry of Health, Social Services and Equality

**Certificado Sanitario Oficial de Inspección de Carne y Despojos Comestibles**  
Official Health Inspection Certificate for Fresh Meat and Meat Byproducts

Lugar: ..... ESPAÑA, (SPAIN), Fecha: ..... / ..... / .....  
Place: ..... Provincia (Province) Pais (Country) Date

Pais de origen de la carne: / Source Country: .....

Tipo de Producto Kind of Product	Marcas de expedición Shipping marks	Especies de ganado de las que procede Species of livestock derived from	Nº de piezas o Unidades de embalaje Number of pieces or containers	Peso Weight (kg)	Peso Weight (lb)
1. ....	.....	.....	.....	.....	.....
2. ....	.....	.....	.....	.....	.....
3. ....	.....	.....	.....	.....	.....

Categoría de procesado del producto / Process category

Categoría de producto / Product category

Grupo de producto / Product group

1. ....

2. ....

3. ....

Marcas de identificación en los productos y embalajes / Identification marks on products and containers .....

Nombre y número de Registro Sanitario del matadero / Slaughterhouse establishment name and number .....



# Supervisión inspectores

## MÉTODOS DE EVALUACIÓN

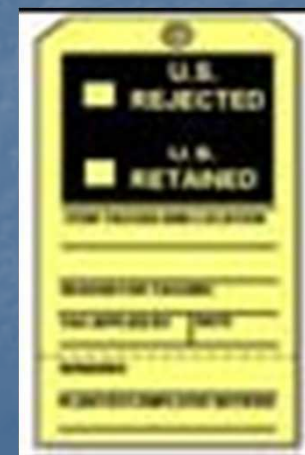
### OBSERVACIÓN DIRECTA

✓ Procedimientos de inspección (preoperativo, itinerario en planta, verificación PCC, procedimiento de reinspección Directiva 6420.2. etc...)

✓ Toma de muestras (auditoria FSIS 2017)

✓ Adopción acciones p.e. rechazo de equipos

Evaluar analizando los RD previos





## Supervisión inspectores

1º) Responsabilidades del inspector en la ejecución de los controles (p.e. puede que en algunos equipos estén delimitadas)

2º) Programación procedimientos de inspección (controles mínimos)



03 J 01 diario



01B02 semanal/  
toda la instalación/mes



## Supervisión inspectores

3º) Combinar la revisión de registros y la observación directa



No es necesario evaluar todos los indicadores con ambos métodos. En la evaluación comprobar como interactúa el inspector con el personal del establecimiento



# Supervisión inspectores

## 4º) Retroalimentación de lo observado



- Documentar lo que hace bien y lo que hay que mejorar

Tabla I

Historial incumplimientos<sup>1</sup>

Componente a verificar	Incumplimientos año anterior		Incumplimientos Año en curso			Requieren Seguimiento	
	CA	AC	CA	AC	T	CA	AC
	I	S	S	I	S	S	I
<b>SSOP – Requerimientos básicos</b>							
PNCH escrito (416.11-12)							
Registros (416.11-12)							
Firma (416.11-12)							
<b>SSOP- Implementación</b>							
Aplicación y monitorización (416.13)							
Mantenimiento (416.14)							
Acciones correctoras (416.15)							
Registros (416.16)							
<b>APPCC – Requerimientos básicos</b>							
Análisis de peligros y desarrollo APPCC							
Contenido del Plan APPCC							
Registros							
Firma							
<b>APPCC- Implementación</b>							
Monitorización (417.2 (c) (4)							
Verific. (417.2 (c) (7) (417.4 (a) (2) (417.5 (c)							
Acc. correctoras (417.3 (a) (b) (c) 417.5 (a) (3)							
Reevaluación (417.4)							
Registros (417.5)							
<b>Etiquetado y Standard final del producto</b>							
Etiquetado							
Standard del producto final							
Programa de E.coli / aeróbios enterobacterias (mataderos)							
Procedimiento escrito							
Toma de muestras							
Registros							
<b>Estandar Salmonella (310.25) (mataderos)</b>							
Determinación de especies							
<b>SPS (416.2 a 416.5)</b>							
Area circundante y plagas							
instalaciones							
iluminación							
Ventilación							
Desagües y conducciones							
Suministro de agua							
Vestuarios y dependencias personal							
Equipos y utensilios							
Operaciones de higiene							
Higiene personal							
<b>Bienestar animal (mataderos)</b>							
Antemortem							
Postmortem							

Anexar Word RD QUAESTOR Y LISTAR INCUMPLIMIENTOS NO SOPORTADOS EN QUAESTOR

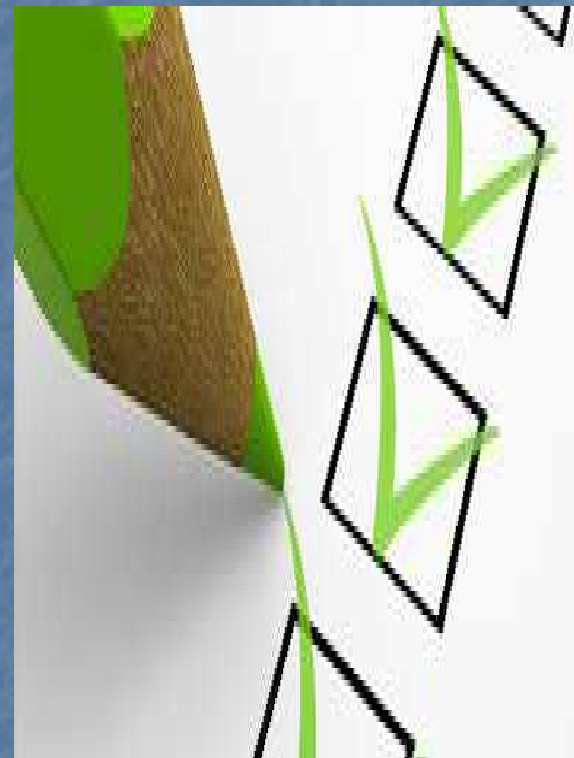
<sup>1</sup> Cuadro resultado actividades inspección CA- C. Autónoma; AC- Autoridad central I- inspector planta; S- supervisión; T- total; Abiertas requieren seguimiento



## Recomendaciones de control oficial

a) No procede

b) Procede recomendación





## Recomendaciones de control oficial

- **NO PROCEDE RECOMENDACIÓN** Los hallazgos están consonancia con los controles oficiales.
- **Sólo comentarios para mejorar los controles**
  - **mejorar la descripción de los controles**





## Recomendaciones de control oficial

- **PROCEDE RECOMENDACIÓN** Los hallazgos son de entidad y deberían haber sido detectados en los controles oficiales. No se está cumpliendo la programación de procedimientos



- ✓ **material desecho perímetro y en el periodo revisado no hay evidencia de control perimetral; Se detectaron restos de materia orgánica en el preoperativo y el inspector no está cumpliendo con la frecuencia de preoperativos**





# Recomendaciones de control oficial

- **REVISION PROCEDIMIENTOS.** Los procedimientos vigentes no proporcionan las instrucciones suficientes para la ejecución de los controles. Hay desviaciones atribuibles a la instrucción

- ✓ Problemas interpretación nº de muestras FCS, NFC a tomar en función de los entornos de procesamiento post-letal a los que está expuesto el producto

Tabla I

Historial incumplimientos<sup>1</sup>

Componente a verificar	Incumplimientos año anterior		Incumplimientos Año en curso			Requieren Seguimiento	
	CA	AC	CA	AC	T	CA	AC
	I	S	I	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 desmenu APPCC							
Contenido del Plan APPCC							
Registros							
Firma							
APPCC- Implementación							
Monitorización (417.2 (c) 4)							
Verific. (417.2 (c) 7) (417.4 (a) 2) (417.5 (c))							
Acc. 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 / aerobios enterobacterias (mataderos)							
Procedimiento escrito							
Toma de muestras							
Registros							
Estándar Salmonella (316.25) (mataderos)							
Determinación de especies							
SPS (416.2 a 416.5)							
Área circundante y plagas							
Instalaciones							
Iluminación							
Ventilación							
Descargas y conducciones							
Suministro de agua							
Vestuarios y dependencias personal							
Equipos y utensilios							
Operaciones de higiene							
Higiene personal							
Bienestar animal (mataderos)							
Antemortem							
Postmortem							

Anexar Word RD QUAESTOR Y LISTAR INCUMPLIMIENTOS NO SOPORTADOS EN QUAESTOR

<sup>1</sup> Cuadro resultado actividades inspección CA-C. Autónoma; AC - Autoridad central I - inspector planta; S - supervisión; T - total ; Abiertas requieren seguimiento



## Recomendaciones de control oficial

- **ACTIVIDADES DE FORMACIÓN.**

**Los hallazgos ponen de manifiesto desconocimiento de la normativa y de los procedimientos aplicables**

**Se han identificado puntos débiles en varios indicadores.**





# INFORME EVALUACIÓN INSPECTORES

## Indicadores EEUU

E – evaluado

NE – no evaluado

NA – no aplica

13 indicadores propuestos

Obser. /registros

ANEXO II - INFORME EVALUACIÓN INSPECTOR ESTABLECIMIENTO EEUU<sup>1</sup>

Nombre Inspector:	Nº evaluación: <sup>2</sup>	Nº autorización:	Periodo de controles oficiales revisado:		
Nombre supervisor/es: <sup>3</sup>					
INDICADORES DESEMPEÑO EEUU	Eval. <sup>4</sup>	Método de evaluación <sup>5</sup>		Hallazgos	REC <sup>6</sup>
		R	D		
1. Protocolo de segregación e identificación de producto EEUU					
2. Verificación requisitos SPS					
3. Verificación requisitos PNCH					
4. Verificación requisitos APPCC					
5. Verificación etiquetado y composición (Circulares 1 y 2/95)					
6. Verifica aditivos normativa EEUU 424.24, Directiva 7120.1 (Circular 2/95)					
7. Toma de muestras programas EEUU					
8. Verificación requerimientos normativos parte 430.4 e Instrucciones RTE					
9. Verificación procedimientos Directiva 6420.2					
10. Verificación requerimientos Circular 1/2013 (reducción de patógenos)					
11. Adopción de acciones ante incumplimientos					
12. Seguimiento y cierre de incumplimientos					
13. Certificación					

<sup>1</sup> 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"

<sup>2</sup> Numerar correlativamente

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> Marcar E (evaluado) NE (no evaluado) NA (no aplica)

<sup>5</sup> R (registros) O (observación directa)

<sup>6</sup> Marcar los puntos que aconsejan la emisión de la recomendación de control oficial



# INDICADORES

1. PROTOCOLO SEGREGACIÓN
2. SPS (416.1 -416.6)
3. PNCH/SSOP (416.11 – 416.16)
4. APPCC (417)
5. ETIQUETADO/COMPOSICIÓN (Circulares 1 y 2/95)
6. ADITIVOS (424.24; 7120.1;2/95)
7. TOMA DE MUESTRAS EEUU
8. RTE (instrucciones)
9. CONTAMINACION FECAL (6420.2)
10. CIRCULAR 1/2013
11. Acciones ante incumplimiento
12. Seguimiento incumplimientos
13. Certificación

ANEXO II - INFORME EVALUACIÓN INSPECTOR ESTABLECIMIENTO EEUU<sup>1</sup>

Nombre inspector:	Nº evaluación: <sup>2</sup>	Nº autorización:	Periodo de controles oficiales revisado:		
Nombre supervisor/es: <sup>3</sup>					
INDICADORES DESEMPEÑO EEUU	Eval. <sup>4</sup>	Método de evaluación <sup>5</sup>		Hallazgos	REC <sup>6</sup>
		R	D		
1. Protocolo de segregación e identificación de producto EEUU					
2. Verificación requisitos SPS					
3. Verificación requisitos PNCH					
4. Verificación requisitos APPCC					
5. Verificación etiquetado y composición (Circulares 1 y 2/95)					
6. Verifica aditivos normativa EEUU 424.24, Directiva 7120.1 (Circular 2/95)					
7. Toma de muestras programas EEUU					
8. Verificación requerimientos normativos parte 430.4 e Instrucciones RTE					
9. Verificación procedimientos Directiva 6420.2					
10. Verificación requerimientos Circular 1/2013 (reducción de patógenos)					
11. Adopción de acciones ante incumplimientos					
12. Seguimiento y cierre de incumplimientos					
13. Certificación					

<sup>1</sup> 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"

<sup>2</sup> Numerar correlativamente

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> Marcar E (evaluado) NE (no evaluado) NA (no aplica)

<sup>5</sup> R (registros) O (observación directa)

<sup>6</sup> Marcar los puntos que aconsejan la emisión de la recomendación de control oficial



## Supervisión inspectores

- Determinar que apartados van a ser evaluados por registros y cuáles van a ser evaluados por observación directa.
- Este esquema se puede definir después de una revisión preliminar de registros y tras conocer las responsabilidades del equipo de inspección
- En la evaluación hay que determinar lo que el inspector hace bien y detectar en que puntos tiene espacio de mejora. **RECORDAR AL INSPECTOR EL IMPACTO QUE TIENE SU LABOR – LA AUDITORIA DEL FSIS ES AL CONTROL OFICIAL**



## Reunión previa

- **Explicar cómo se va a realizar la evaluación (registros y observación)**
- **Informar que se va analizar:**
  - **Método de trabajo**
  - **Aplicación de los procedimientos/toma decisiones**
  - **Observación establecimiento/RD documentados**
  - **Cómo se documentan los controles/toma decisiones**

**En el análisis de estos aspectos también se analizará en que medida el inspector interactúa con el establecimiento de manera efectiva.**



## En la evaluación recabar información

### 4º) Documentación de los controles

- ❑ Analizar que va a grabar el día de la evaluación.
- ❑ Escoger por muestreo controles grabados en cada indicador del cuestionario de evaluación (con un muestreo pequeño se sacan suficientes datos)
- Los controles son pertinentes al punto normativo
- Documenta con precisión y claridad porqué incumple o cumple
- Hay rotación y evaluación de todos los indicadores
- Interactúa con establecimiento
- Seguimiento incumplimientos.



# 1. PROTOCOLO DE SEGREGACIÓN



- a) **MÉTODO DE TRABAJO** Cómo en base a la sistemática de comunicación empresa el inspector organiza y planifica su trabajo. ¿Cómo lo hace cuando hay lotes EEUU? ¿Cómo lo hace cuando no hay lotes EEUU?
- b) **APLICACIÓN PROCEDIMIENTOS.** Se ejecutan los procedimientos de inspección preferente (operacional 01C02, verificación APPCC01, etiquetado)
- c) **CONDICIONES ESTABLECIMIENTO.** Verifica las medidas del protocolo EEUU (p.e. perchas de separación cuando se comparten secaderos con producto UE) **¿Qué es lo que tienes que verificar?**
- d) **DOCUMENTA LOS CONTROLES.** Los controles operacionales vinculan a los lotes EEUU.





## **SUPERVISIÓN INSPECTORES**

**¿METODOS DE EVALUACIÓN?**

**¿CÓMO ESTABLECER  
EL ESQUEMA EVALUACIÓN?**

**¿EN CADA INDICADOR  
EVALUAREMOS?**

**¿CUANDO PROCEDE EMITIR  
RECOMEDACIÓN?**



## SUPERVISIÓN INSPECTORES

### METODOS DE EVALUACIÓN

Revisión de registros  
Observación directa

### COMO ESTABLECER EL ESQUEMA

Revisión preliminar. Responsabilidad en el equipo de inspección. Escoger procedimientos a ejecutar por el inspector en planta y en la revisión de registros

### EN CADA INDICADOR QUÉ EVALUAREMOS

Método de trabajo / Aplicación procedimientos / Condiciones del establecimiento / Documentación controles

### CUANDO PROCEDE EMITIR RECOMENDACIÓN

No procede/ consonancia con controles  
Procede RECOMENDACIÓN/ hay INCUMPLIMIENTOS y no HAY CONTROLES  
Refuerzo/ falta ENFOQUE progresivo  
Revisión procedimiento/ faltan directrices  
Actividades de formación/ falta capacitación



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA  
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

# METODOLOGÍA AUDITORIA FISIS



**Madrid 26 a 29 de Noviembre 2018**



## **METODOLOGÍA AUDITORIA FSIS**

- **Se audita al control oficial no a los establecimientos (objetivo verificar que se ejecutan unos controles “equivalentes” a los que efectuaría al FSIS”)**
- **El concepto equivalencia no implica hacer las cosas exactamente igual**
- **Incluye auditoría a AGE, Servicios Centrales o Provinciales autonómicos, establecimientos y laboratorios (mismas cuestiones a los diferentes niveles, mismas respuestas)**
- **FSIS evalúa como respondemos en el marco de la auditoría y, en caso necesario, si adoptamos acciones normativas (NOID) (este es siempre un aspecto negativo)**

# Audit Entrance Conference

## Spain

United States Department of Agriculture

Food Safety and Inspection Service





# Entrance Meeting Overview

- Audit Objective
- Audit Standards
- Audit History
- Audit Scope
- Audit Procedures
- Auditor Security
- Conflict of Interest
- FSIS Initiatives



# Audit Standards

- Determinations concerning program effectiveness focused on performance within the following six equivalence components:
  1. Government Oversight
  2. Statutory Authority & Food-Safety Regulations
  3. Sanitation
  4. HACCP Systems
  5. Chemical Residues
  6. Microbiological Testing Programs



## Government Oversight: Core Requirements

- The inspection system must be organized and administered by the national government of the foreign country and must provide standards equivalent to the inspection system in the United States:
  - ❑ The Central Competent Authority (CCA) has the organizational structure and staffing to ensure uniform implementation of U.S. requirements.
  - ❑ The CCA has ultimate control and supervision over official activities of all employees and certified establishments.
  - ❑ The CCA ensures the assignment of competent qualified inspectors.
  - ❑ The CCA has the authority and the responsibility to enforce U.S. requirements.
  - ❑ The CCA has adequate administrative and technical support to operate the inspection system.





## Statutory Authority & Food-Safety Regulations: Core Requirements

- The inspection system must provide for:
  - Humane handling and slaughter of livestock
  - Ante-mortem inspection of animals or birds
  - Post-mortem inspection of carcasses and parts
  - Controls over condemned materials
  - Controls over establishment construction, facilities, and equipment
  - Daily inspection
  - Periodic supervisory visits to official establishments



# Audit History

## Sanitation: Core Requirements

- The inspection system must provide requirements for sanitation, for sanitary handling of products, and for the development and implementation of sanitation standard operating procedures.



# Audit History

## HACCP Systems: Core Requirements

- The inspection system must require that each official establishment develop, implement and maintain a HACCP plan.



# Audit History

## Chemical Residues: Core Requirements

- The inspection system must have a chemical residue control program, organized and administered by the national government, which includes random sampling of internal organs and fat of carcasses for chemical residues identified by the exporting country's meat and poultry inspection authorities or by FSIS as potential contaminants.



# Audit History

## CCA Microbiological Testing Programs: Core Requirements

- The system must implement certain sampling and testing programs to ensure that meat or poultry products produced for export to the United States are safe and wholesome.

# Audit Scope

- FSIS used a risk-based procedure to determine the audit scope which included:
  - An analysis of country performance within six equivalence components
  - Production types and volumes
  - Frequency of prior audit-related site visits
  - Port-of-entry (POE) testing results
  - Specific oversight activities of government offices and testing capacities of laboratories
- The review process included data collected by FSIS over a three year timeframe, in addition to information obtained directly from the Central Competent Authority (CCA) through use of the self-reporting tool (SRT).



# Audit Procedures Reporting

- FSIS will deliver a draft final audit report for your comments.
- Comments on the draft final audit report should be submitted within 60 days from the receipt.
- The final report will be posted on the FSIS web site:

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



# Auditor Security

- In order to ensure auditor security, FSIS requests that any significant safety concerns be identified prior to the auditors conducting their onsite visits.





# Conflict of Interest

- Federal law prohibits FSIS personnel from accepting anything of value from any establishment or inspection personnel, with the exception of transportation to and from the individual audits, and such things as coffee and snacks.
- FSIS auditors must pay his or her fair share of any activities.