



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA  
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

# PROCEDIMIENTO SUPERVISIÓN EEUU OPERADORES



Madrid, 21 de Abril de 2016

# 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 (NO CAMBIOS respecto procedimiento anterior)

- Mensual en los autorizados (primer año)
- Análisis de riesgo/frecuencia

Nº	Actividad	Categoría Proceso	Multi produc	Alltern. Control/ Salmonella	Volumen exportado	Proveedor Tránsito	Acción normat.	Incumpl.	Analítica	Control Oficial	Audi. FSIS 2015	T	F

- Modificada a petición de la Comunidad Autónoma
- 1 SGSE, 1 servicios Centrales CA, resto conforme a organización autonómica

# Supervisión operadores

- ❑ PREPARACIÓN PREVIA
- ✓ Notificación operador (plazos procedimiento CCAA)

- ✓ Revisión
- Controles oficiales
- QUAESTOR



✓ **Lista incumplimientos y resultados muestras oficiales se recopilaban anteriormente en el informe control oficial ahora pasan a ser los 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	I	S	S	I	S
<b>SSOP - Requerimientos básicos</b>							
PRCH 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>Standard Salmonella (310.25) (mataderos)</b>							
Determinación de especies							
<b>SPS (416.2 a 416.5)</b>							
Área circundante y plagas							
Instalaciones							
Iluminación							
Ventilación							
Desagües y conducciones							
Suministro de agua							
Vestuarios y dependencias personal							
Equipos y utensilios							
Operaciones de higiene							
Higiene personal							
Bienestar animal (mataderos)							
Antemortem							
Postmortem							

Anejar 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

➤ En el informe del operador, a lo largo del año únicamente hay que actualizar los **incumplimientos** y **la toma de muestras**. 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 (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 (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 (416.2 a 416.5)							
Área circundante y plagas							
instalaciones							
Iluminación							
Ventilación							
Desagües 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

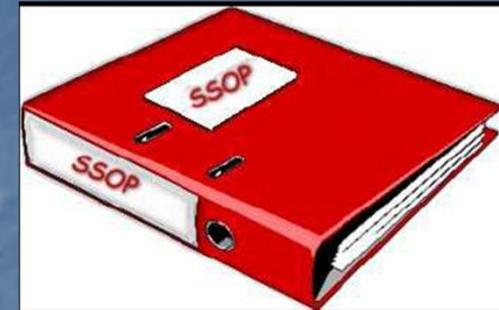
<sup>1</sup> Cuadro resultado actividades inspección CA- C. Autónoma; AC - Autoridad central I - inspector planta; S - supervisión; T - total; Abiertas: requieren seguimiento

# Supervisión operadores

## Directiva 5100.1

### ❑ 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

### ❑ **DICTAMENES EVALUACIÓN**

- ✓ No es necesaria ninguna acción
- ✓ RD documentado inspector
- ✓ Carta de reevaluación a 30 días
- ✓ Apercibimiento de inaceptable y revisión
- ✓ Aviso de revocación de la autorización
- ✓ Suspensión emisión certificados exportación
- ✓ Retirada de la autorización



## Dictámenes de evaluación

**1º) No se requiere ninguna acción** Cuando en el marco de la auditoría no se han detectado incumplimientos

**2º) RD documentado por inspector** Se han detectado incumplimientos pero los hallazgos no requieren la adopción especial de medidas

**3º) Carta de reevaluación de procedimientos a 30 días.** Se identifican varios puntos débiles en el diseño y en la implementación que determinan reevaluar los procedimientos

## Dictámenes de evaluación

**4º) Apercibimiento de inaceptable y revisión** Cuando el RD o RD tienen carácter grave por la entidad de los hallazgos o por los antecedentes. Fase previa a NOID

**5º) Aviso de revocación de la autorización**  
Incumplimientos múltiples, antecedentes de inaceptable y revisión. **Resolución SGSE 30 días**

- Mantenimiento inadecuado SPS
- Inadecuado PNCH/SSOP
- APPCC inadecuado 417.6
- No recoger muestras Circular 1/2013
- 2 set insatisfactorios *Salmonella*
- Incumplimientos reiterados horario cobertura

## Dictámenes de evaluación

### 6º) Suspensión emisión certificados de exportación

Incumplimientos reiterados en un grupo de productos, categoría de producto o categoría de proceso. P.e. incumplimientos en RTE, aconsejan restringir la exportación de este tipo de productos pero permite exportar productos frescos.

7º) Retirada de la autorización. Evaluación desfavorable de un NOID.

# 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

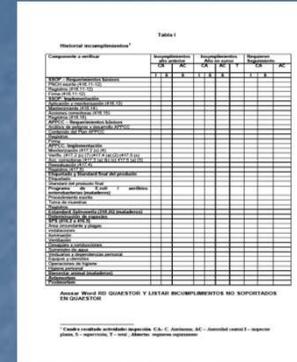
## 1. DATOS AUDITORIA

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

- Evaluar situación de incumplimientos previos que pueden ser cerrados por el inspector

## 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

- (a) No proceden acciones
- (b) RD inspector
- (c) carta reevaluación 30 días
- (d) apercibimiento de inaceptable y revisión
- (e) NOID**
- (f) suspensión certificados exportación**
- (g) revocación de la autorización.**

**Estas 3 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

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 g) revocación autorización
<b>1) REQUISITOS SPS</b>	<b>3) PROGRAMAS DE REQUISITOS PREVIOS O ESPECÍFICOS<sup>17</sup></b>	<b>5) ALTERNATIVA CONTROL <i>Listeria monocytogenes</i></b>
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		6) Standard producto RTE
416.2 h) vestuarios y dependencias de personal	<b>4) REQUISITOS HACCP</b>	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	<b>7) INGREDIENTES/ADITIVOS</b>
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	<b>8) PROGRAMAS ANALÍTICOS</b>
Materiales y almacén de envasado	417.2 d) Firma y fecha del Plan	Métodos analíticos
<b>2) REQUISITOS PNCH/SSOP</b>	<b>Implementación</b>	<b>9) COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO</b>
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	<b>10) PROTOCOLO PRODUCCIÓN EEUU</b>
416.12. c) desarrollo procedimientos preoperativos	417.4 2) Verificación	Materia prima / Segregación e identificación / Comunicaciones operador
<b>Implementación</b>	417.4 3) Reevaluación	<b>11) MATADEROS</b>
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"

# SUPERVISIÓN OPERADORES

## PUNTOS DE MEJORA

