



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

PROGRAMA DE VERIFICACION OFICIAL LÍNEAS DE PRODUCCIÓN RTE (Directiva 10.210.1/ 10.240.4)

“EXPORTACIÓN DE CARNE Y PRODUCTOS
CÁRNICOS CON DESTINO A LOS EEUU. NIVEL
BÁSICO”

4 de junio 2021



9 CFR 430:

- Plantas elaboradoras de RTE deben considerar a *Lm* como un peligro que puede ser controlado por APPCC, PNCH, o programas de prerrequisitos.



En 2004 **FSIS** traslada a los países extranjeros la obligación de cumplir con **9 CFR 430** para el control de *Lm*



Directiva FSIS 10210.1 Programa de verificación microbiológica en alimentos RTE

→ Los establecimientos españoles que exportan a EEUU se someten a un plan de muestreo de *L. monocytogenes* y *Salmonella*

Hoja de muestreo unificado para pruebas microbiológicas y de residuos

SERVICIO DE SEGURIDAD E INSPECCIÓN ALIMENTAR
WASHINGTON, DC

DIRECTIVA FSIS	10,210.1	10/699
----------------	----------	--------

NOTA: Esta versión incorpora la Revisión 3

FORMULARIO DE MUESTRAS UNIFICADO

I. OBJETIVO

Esta directiva proporciona instrucciones a los inspectores en relación con el uso del formulario de muestreo unificado que se deberá utilizar para todos los programas de muestras (microbiológico, químico y de residuos). Esta directiva transmite copias de muestra del formulario del FSIS 10,210-3 junto con instrucciones para su cumplimentación e instrucciones específicas para cada proyecto de muestreo individual. Los proyectos de muestras y el nuevo formulario establecen un sistema uniforme para la recolección de muestras y su transmisión a los laboratorios. El uso del nuevo formulario y sistema facilitará el envío electrónico de muestras requeridas y el seguimiento de las mismas en los laboratorios.

II. RESERVADO

III. REFERENCIAS

Secciones 309.14, 310.21, 317.300, 318.19, 319.104, 319.105 y 381.74, 381.409 del reglamento MPI, el Decreto Federal de Inspección de Carne, el Decreto de Inspección de productos agrícolas y el decreto de Inspección de productos de huevo.

IV. RESERVADO

V. INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL PERSONAL DE INSPECCIÓN

A. El formulario del FSIS 10,210-3 tiene una longitud de una página (Anexo 1). Cuando se envíe el formulario a los inspectores, ciertas casillas habrán sido preimpresas con información específica de la muestra (es decir, microbiología, química o residuos) a ser tomada. Por ejemplo, el número de establecimiento, número de proyecto de muestreo y/o nombre de proyecto de muestreo, y ventana temporal de la recogida de la muestra, están preimpresas en la Parte I del formulario (ver Instrucciones de cumplimentación de Formulario y ejemplos en el anexo 1 para inserciones en relación con una casilla en concreto).

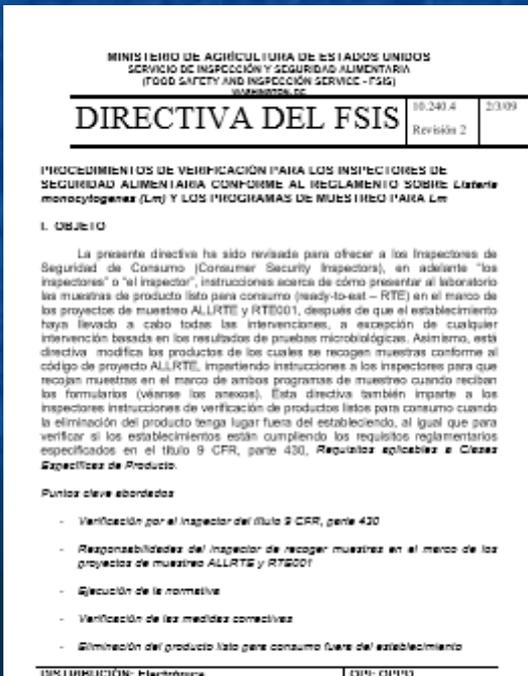


Directiva FSIS 10240.4 y .5

Procedimientos de verificación para los inspectores en relación con el Reglamento sobre Lm e instrucciones para el programa de muestreo basado en el riesgo

Los inspectores deben verificar que el establecimiento cumple los requisitos de la alternativa que ha elegido.

- Verificación el programa de SA respecto a Lm (SPS, SSOP, HACCP)
- Instrucciones para la TM oficial en RTE
- Verificación del programa de muestreo de la empresa
- Actuaciones ante incumplimiento





Principios:

- 1º) Un RTE está contaminado si se detecta Lm o Salmonella o se ha producido en FCS contaminada con Lm: no podrán ser destinados a EEUU, ni reprocesados
- 2º) Todas las empresas deben incluir la investigación de L.m. en productos y entorno posletal (FCS y NFC)
- 3º) Las empresas deben desarrollar AACCC ante la detección de Lm en producto, FCS y NFC en el entorno posletal, con independencia de producción de lotes EEUU y de la UE



PROGRAMA DE VERIFICACION OFICIAL LÍNEAS DE PRODUCCIÓN RTE

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/ProgramaRTE062019.pdf>

Se fijan las instrucciones para establecer:

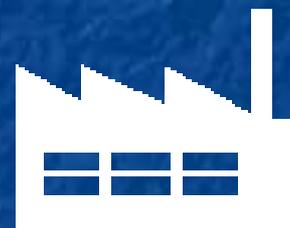
- El programa de verificación oficial en líneas RTE
- La frecuencia de toma de muestras (alternativa de *L.m.*, historial y fiabilidad de los controles *L.m.* y *Salmonella*)
- La toma de muestras en producto, FCS y NFC
- La toma de decisiones a raíz de los resultados analíticos





Los establecimientos comunicarán anualmente los productos, el volumen de exportación y la alternativa de control L.m.

Asimismo, comunicarán los establecimientos a los que trasladan producto para aplicación de un tratamiento PL.



Sobre esta base de datos se elabora el programa de muestreo.



Las CCAA, en el caso de que tomen muestras de producto RTE y, en su caso, de FCS y NFC en aplicación de programas de muestreo del PNCOCA, comunicarán anualmente:

- nº y tipos de muestras tomadas
- resultados
- laboratorios y métodos analíticos empleados.



Tener en cuenta los resultados de las muestras CCAA



Tipos de muestra

❑ Superficies de contacto (FCS)

Listeria monocytogenes

❑ Superficies de no contacto (NFC)

Listeria monocytogenes

❑ Producto:

Lm (ausencia 25 g)

Salmonella (ausencia 325 g)



MOMENTOS DE MUESTREO

❑ PRODUCCIÓN UE

❑ PRODUCCIÓN EEUU (retención de lotes hasta obtener resultados)



Frecuencia muestreo PRODUCTOS (Lm y Salmonella)

- Listeria y Salmonella
- Análisis de riesgo en función de alternativa de control: Más de una alternativa, **frecuencia de la de mayor riesgo**; y muestras adicionales sobre productos de la otra alternativa Mayor riesgo 3 → 2B → 2A → 1.
- Muestras no basadas en el riesgo (3),
- Muestras basadas en el riesgo (1, 3, 6 y 12 según alternativa)
- Muestras en base a los antecedentes (muestras de refuerzo) 3 o 15
- 1 muestreo adicional en plantas que reciben RTE de plantas no autorizadas EEUU



Frecuencia de muestreo de SUPERFICIES (Lm)

Mas efectivo los chequeos de línea que el chequeo del producto

- Alt. 3: 3 muestreos año
- Alt. 2B: 2 muestreos año
- Alt. 2A y 1: 1 muestreo año

Objetivo del muestreo en alt. 2 A y 1 es verificar que no se dan condiciones que puedan cuestionar la eficacia de los tratamientos de letalidad



Nº de muestras en cada muestreo de superficies
En base a entornos de proceso post-letal en los que es
expuesto el producto y equipos con que está dotado

- Variable según empresas (1, 2, 3 o más de 3)
 - ✓ 1 entorno: 2-3 FCS y de 1-2 NFC
 - ✓ 2 entornos: 3-5 FCS y de 2-3 NFC
 - ✓ 3 entornos: 5-7 FCS y de 3-4 NFC
 - ✓ + 3 entornos: 7- 10 FCS y de 4-5 NFC

- Cambio de alguna muestra FCS por NFC si se estima

- Muestra compuesta (5 localizaciones) > 10 equipos o salas muy grandes

- Sólo determinación de *Listeria monocytogenes*



Nº de muestras

Alt	Muestreo de línea				Muestreo de producto/año		
	Nº /año	Nº FCS	Nº NFC	Producto	No Riesgo	Riesgo	Total
3	3	2-3 (1 ent RTE)	1-2 (1 ent RTE)	Las muestras que se tomen se descontarán de las totales de producto	3	12	15
2B	2	3-5 (2 ent RTE)	2-3 (2 ent RTE)		3	6	9
2A	1	5-7 (3 ent RTE)	3-4 (3 ent RTE)		3	3	6
1		7-10 (>3 ent RTE)	4-5 (>3 ent RTE)		3	1	4

Este nº es una orientación que podrá cambiarse cuando las condiciones lo aconsejen, pudiendo reemplazar FCS por NFC cuando sea necesario.

Asimismo también se optará por muestras compuestas cuando se exceda de 15 muestras o se estime pertinente.



Muestras adicionales

- ❑ Muestras de producto en base a los antecedentes (muestras de refuerzo) 3 muestreos oficiales si el positivo ha sido detectado en el plan de control oficial, y **15 siguientes envíos si ha sido detectado en destino**
- ❑ 1 muestreo adicional de línea RTE (FCS/NFC) en plantas con antecedentes (independientes del plan de verificación ante positivos)
- ❑ 1 muestreo adicional de línea RTE y de producto en plantas que reciben RTE de plantas no autorizadas (cuando se procese producto de este proveedor) para verificar tolerancia 0



Ejemplo

Un establecimiento con alt. 2B que recibe productos de otra planta no autorizada. Tiene 3 entornos de procesamiento post-letal (deshuese, loncheado y piezas enteras), los 2 primeros con + de 10 equipos

- ✓ 3 Muestreos de línea/año: 3 entornos PL: 5 a 7 FCS, 3-4 NFC (posible 1 producto). Total de 8 a 11 muestras; posibilidad de que alguna muestra sea compuesta
- ✓ 4 muestras de producto/año: 3 (no basadas en riesgo), 6 (basadas en el riesgo) y 1 (recibe producto no EEUU).



Tras auditoria 2012 aplicación de estos principios

✓ Empresas muestreos FCS, NFC y producto

✓ Esponja y toallita
no hisopo



✓ Método analítico
sensibilidad análoga al FSIS,
aprobado o equivalente
(escrito equivalenci)





Muestreo de productos:

- Priorizar entre los productos RTE los de la alternativa de mayor riesgo
- En las máximas condiciones de higiene
- Siempre remitir producto final tras tratamiento letalidad (salvo tratamiento HPP)
- No tomar muestras de lotes exportados
- Un acta por toma de muestra de producto





Toma de muestras en productos tratados por HPP en establecimientos secundarios

Sólo se tomarían muestras en el caso de que la exportación se realizara desde el establecimiento HPP



Si los productos vuelven al establecimiento elaborador para su exportación se tomarían en ese establecimiento.

Asimismo, también en el elaborador se tomarán 2 muestra de producto sin tratar para verificar cumplimiento



Tolerancia cero (a descontar del total del Programa)



Muestreo de línea (10.240.5, 10.300.1)

- Preferentemente operacional sin interferir producción
- Alguna en preoperacional para evaluar PNCH
- Máximas condiciones de higiene
- Enviar en conds. de refrigeración
- Muestra compuesta: del frotado de no más de 5 localizaciones (FCS o NFC). Se frotarán localizaciones análogas (p.e. 3 sumideros de 1 sala en 1 muestra).



Muestreo de línea

- Frotar al menos un cuadrado de 10 x 10 cm
- 10 veces horizontal / vertical / diagonal
- Esponja o toalla
(proporcionados empresa)





Superficies de contacto (FCS) (cintas transportadoras, equipos deshuese, mesas de trabajo, cuchillas, útiles, etc.)

- Priorizar FCS paso de los productos y antecedentes +
- Un acta de TM para FCS



Superficies de no contacto (NFC) (sumideros, paredes, carretillas, lamas de puertas, estructuras cercanas al suelo, bandejas de recolección de agua, esponjas y cepillos limpieza, debajo de mesas y cintas transportadoras FCS)

- Seleccionar las NFC por proximidad a las FCS o antecedentes de riesgo (desviaciones PNCH o detección de L.m., remodelaciones, reformas equipos...)
- Un Acta de TM para NFC



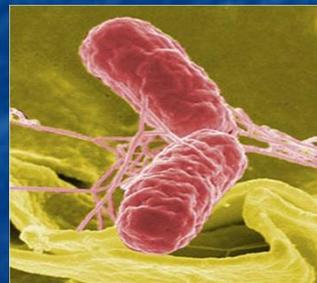
Interpretación de resultados

☐ Muestra de producto



Listeria

Lote
contaminado



Salmonella



Interpretación de resultados



❑ Muestra de superficie de contacto FCS



**Lote
contaminado**

❑ Muestra de superficie de no contacto NFC



**Lote no
contaminado**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

Acciones correctoras SIEMPRE



Casos positivos (EEUU) e
indicadores (UE)



Laboratorios

- Sólo se pueden analizar en laboratorios que apliquen el método FSIS o que tengan reconocido el método
- Resolución de autorización SGSE
- La SGSE visita anual a laboratorios
- Planes de verificación de acciones correctoras ante positivos (autocontrol, oficial, UE – EEUU)
(Muestreo oficial en laboratorio oficial programa EEUU)



¿QUE ALTERNATIVA DE CONTROL REQUIERE MÁS MUESTRAS?
¿QUÉ TIPOS DE MUESTRAS HAY Y CUANTAS ACTAS TENGO QUE CUMPLIMENTAR?
¿CÓMO DETERMINO EL N° DE MUESTRAS A TOMAR EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN?

