



Ministerio de
Sanidad
Servicios Sociales
e Igualdad

SISTEMA DE SUPERVISIÓN. ANÁLISIS DE RIESGO INFORMES



Requerimientos Normativos EEUU 1-4
diciembre de 2015



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

Requisito normativo 327 (CFR) Todos los establecimientos autorizados para exportar a EEUU deben estar sometidos a un sistema de supervisión periódica (antes CFR - supervisión mensual) Conforme a este principio las autoridades competentes deben establecer el sistema 4.II Procedimiento General de Exportación a EEUU En 2010 se paso a supervisión periódica.

Ultima revisión 2012.

REEVALUCIÓN tras
Auditoria del FSIS de 2015





SISTEMA DE SUPERVISIÓN

Sistema Supervisión Análisis del riesgo

- ✓ Riesgos identificados (actividades, categorías de proceso, exportación/transito, alternativas de control *Listeria*, multiproducto categoría)
- ✓ A.normativas (nacionales y destino)
- ✓ N° de incumplimientos
- ✓ Programas analíticos (patógenos)
- ✓ Recomendaciones control oficial





SISTEMA DE SUPERVISIÓN

Frecuencia Supervisión

- ✓ Nuevos (sin datos) (mensual)
- ✓ Antiguos (análisis de riesgo) SGSE propone frecuencia y CA comunica si incrementa el nº de visitas
- ✓ MSSSI - todos 1 vez al año.
- ✓ CCAA - resto de visitas conforme a su organización autonómica. Servicios Centrales visitar 1 vez el establecimiento



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

Metodología - Directiva 5100.1 (EIAO)

- ✓ Preparación previa (revisión de los controles oficiales) para determinar las áreas del sistema donde se están produciendo tendencias y requieren centrar la atención (6 -8 meses) En auditoría revisión de registros (60 días)
- ✓ Conclusiones de evaluación (aún no adoptado)
 - No procede acciones normativas
 - RD inspector
 - Carta de reevaluación
 - NOID
 - Revocación de la autorización



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

AUDITORIA DEL FSIS

- ✓ Cuestionario específico CA (self-reporting) SRT
- ✓ Mantener y actualizar el SRT anualmente
- ✓ Relación de instrucciones y procedimientos
- ✓ El nº y tipo de incumplimientos "activities" - "resultados de los controles oficiales". Este cuadro tiene 2 columnas los incumplimientos de los inspectores y los de las supervisiones
- ✓ El informes control oficial recopila la información



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

Resultado visita supervisión: **2 informes**

✓ Informe para operador



✓ Informe de control oficial

✓ Formulario de inspección guía para evaluar el establecimiento



✓ Directrices de 14 de febrero de 2012 (pendiente de revisión tras auditoría FSIS 2015)



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

- **REVISIÓN PREVIA DE LOS CONTROLES :**
 - → incumplimientos año
 - → ver si se han producido cambios en el sistema
 - → resultados programa de muestras
 - → puntos normativos en los que el inspector esta evaluando
 - → otros antecedentes (acciones normativas, controles en destino)
- **QUAESTOR** no recoge los incumplimientos de las supervisiones periódicas es necesario contactar antes con último nivel de supervisión que ha visitado la empresa **recabar el informe de control oficial**
- Revisión previa permite:
 - → documentar el cuadro de resultados de los incumplimientos a falta de los que resulten de la visita de supervisión
 - → Determinar si procede trasladar una recomendaciones (inspectores, muestras, programación o revisión de las disposiciones)



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

■ REVISIÓN PREVIA DE LOS CONTROLES QAESTOR

Filtros de Consulta:

- 1º) Registros de Deficiencias
- 2º) Análisis de muestras
- 3º) Listas de Cotejo
- 4º) Registro General de Verificación

- 4.1. Procedimientos SPS
- 4.2. Procedimientos PNCH
- 4.3. Procedimientos APCCC
- 4.4. revisión pre-envío
- 4.5. control de producto



Revisar especialmente los que tienen advertencias y seguimientos
ELABORAR LOS ANTECEDENTES DE LA SUPERVISIÓN



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

REVISIÓN PREVIA QUAESTOR R.D.

Deficiencias - Windows Internet Explorer

https://quaestor.mssi.es/quaestor/managerregistrousa/consultadeficiencias.do?secUID=sec174018121

Subdirección General de Sanidad Exterior

Consulta del Registro de Deficiencias

Establecimiento: [dropdown]
Inspector: [dropdown]
Fecha Desde (dd/mm/aaaa): [calendar]
Fecha Hasta (dd/mm/aaaa): [calendar]
Estado del Reg.Def.: [dropdown]
Doc. origen Deficiencia: [dropdown]

[Buscar] [Limpiar]

Para consultas o incidencias llamar al Tlfno. 91 596 79 96, o escribir a gauequaestor@mssi.es

Deficiencias - Windows Internet Explorer

https://quaestor.mssi.es/quaestor/managerregistrousa/consultadeficiencias.do

Deficiencias

Fecha Desde (dd/mm/aaaa): 01/01/2012
Fecha Hasta (dd/mm/aaaa): 28/01/2013
Estado del Reg.Def.: [dropdown]
Doc. origen Deficiencia: [dropdown]

[Buscar] [Limpiar]

3 resultados encontrados.


1

Establecimiento	Inspector	Fecha	Nº de Registro	Indicador de clasificación del incumplimiento	Legislación incumplida	Descripción de la deficiencia	Respuesta de la dirección inmediata	Otras acciones planeadas por la dirección
REDONDO IGLESIAS S.A. (UTIEL)	JAVIER-B VAREA ALBARRACÍN	24/07/2012	2012253VA	CONTROL DE PROD...		EN LA DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA APARECE LISTERIA SPP COMO CRITERIO A INVESTIGAR EN PCS Y EN LOS...	ANÁLISIS DEL ORIGEN DE LA CAUSA: La determinación de Listeria spp. y d...	El hecho de q los análisis determinen directamente presencia o su...
REDONDO IGLESIAS S.A. (UTIEL)	JAVIER-B VAREA ALBARRACÍN	24/07/2012	20122563VA	No hay indicadores de clasificación incumplido(s)	El análisis de peligros no incluye peligros que razonablemente puedan ocur...	EN EL ANÁLISIS DE PELIGROS DEL JAMÓN CURADO EXTERNO, EN LA ETAPA DE RECEPCIÓN DEL PRODUCTO, N...	Se ha modificado el apartado ANÁLISIS DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DEL RIE...	El establecimiento no propone ninguna acción adicional.
REDONDO IGLESIAS S.A. (UTIEL)	JAVIER-B VAREA ALBARRACÍN	19/01/2012	20122233VA	Mantenimientos (Evaluación rutinaria / PNCH) / Preoperativo / Revisión ...		NO SE INCLUYE EN EL PROGRAMA DE LIMPIEZA NI EN INSTRUCCIONES DE...	Se trasladó la No Conformidad al equipo de calidad. En la...	El establecimiento considera que no es necesario llevar a cabo...



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

- **Formulario de inspección**
- **DIRECTRICES 14 DE FEBRERO** vincula los puntos del formulario a los principios normativos del CFR
- Resulta sencillo trasladar al cuadro de informe de control oficial
- Se acordó con las CCAA que los incumplimientos se incluyeran como un anexo separado y no en el resumen que mezclaba evaluaciones positivas y negativas
- El informe como requisitos mínimos debe contener los incumplimientos


MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO
 DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA LA SUPERVISIÓN OFICIAL DE LOS ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EREU

FECHA DE INSPECCIÓN		Nº Y NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO		PROVINCIA	
SUPERVISORES		VETERINARIOS OFICIALES DEL ESTABLECIMIENTO		LOCALIDAD	

CODIGO: *Para aplicar en cada punto que se lista a continuación:
 A= Aceptable
 AD= Aceptable con defecto
 IN= Inaceptable
 NI= No inspeccionado
 C= No se aplica

				EVALUACIÓN:	
				1. ACEPTABLE <input type="checkbox"/>	
				2. INACEPTABLE <input type="checkbox"/>	
				3. INACEPTABLE Y REVISIÓN <input type="checkbox"/>	

1	a) INSTALACIONES BÁSICAS DEL ESTABLECIMIENTO Prerrequisitos "SPH"	15	Estado de zona de trabajo del veterinario	28	Identificación y destino de los productos no autorizados
2	Condiciones del estado del establecimiento	16	Procedido y almacenamiento de inactivos	29	APPCO estado, estado y firma por el responsable de la empresa
3	Estado de la construcción, mantenimiento y diseño del establecimiento	17	Control de temperatura	30	REQUISITOS BÁSICOS DEL PROGRAMA APPCO El APPCO debe tener los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100.
4	Iluminación	18	Preservación de contaminantes críticos	31	REQUISITOS CONTINUADOS DEL PROGRAMA APPCO El APPCO debe tener los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100.
5	Ventilación	19	Higiene higiénica y vestimenta del personal	32	Vigilancia del plan APPCO
6	Abastecimiento de agua	20	Identificación y medición de bacterias, hongos, equipos y utensilios no conformes	33	Verificación y evaluación del plan APPCO
7	Registros de actividad del agua	21	REQUISITOS CONTINUADOS SSOP/ PNCB Diseño, fechado y firmado por el responsable de la empresa	34	Acciones correctoras del plan APPCO
8	Procedimiento de extracción, en caso de poseer, al momento de la extracción	22	Procedimiento de limpieza	35	Medidas que documentan el plan APPCO
9	Estado de la instalación (mantenimiento, limpieza y estado)	23	Procedimiento operativo	36	Validación del plan APPCO
10	Revisión y verificación	24	Aplicación de los procedimientos, incluye verificación de la aplicación	37	CONTROL DE CONTAMINACIONES
11	Evaluación de riesgos y amenazas	25	Verificación y evaluación de la actividad de los procedimientos	38	Identificación crítica
12	Control (si) en contacto con el producto	26	Acciones correctoras	39	Fuente y resultados de revisiones
13	Paredes, suelos, techos y otros, al exterior	27	Requisitos mínimos de las actividades de revisión en los puntos 23, 24 y 25	40	Registros y cantidad humana



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

INFORME OPERADOR

1 DATOS AUDITORIA

Objetivos (Supervisión, o por incumplimientos NOID)

Antecedentes/historial

Declaración de muestreo



2. RESULTADOS

Sistema seguridad alimentaria (por epígrafes del formulario)

3. CONCLUSIÓN

4. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO APLICABLES

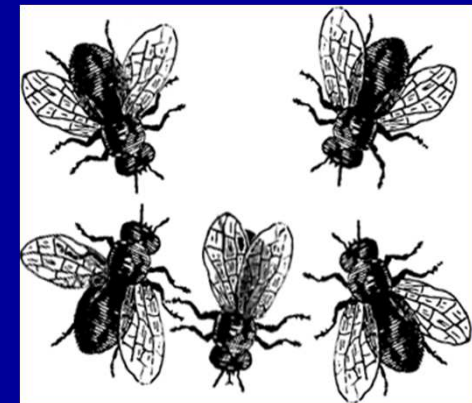
5. NO CONFORMIDADES (ANEXO)



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

NO CONFORMIDADES - INFORME

- → Listar los incumplimientos en el informe con 2 opciones
- Evidencia (punto normativo)
- 5 moscas en el interior del marco de la ventana (416.2 a)
- Principio normativo - evidencia
- *9 CFR 416.2 a) Los alrededores de un establecimiento debenLos establecimientos deben contar con un plan de plagas*
- 5 moscas en el interior del marco de la ventana
- Mejor sistema para establecimientos nuevos





SISTEMA DE SUPERVISIÓN

EVALUACIÓN NO CONFORMIDADES - INFORME



- Cuando los hallazgos involucren al mismo principio normativo se integran todas las evidencias en el mismo incumplimiento (la frecuencia observada puede afectar a la evaluación)
- Para evaluar A, AD o I hay que tener en cuenta la revisión de los controles oficiales, los antecedentes con especial énfasis a los incumplimientos asociados a NOID
- Tener en cuenta directrices de la Directiva 5000.1 para el enlace de incumplimientos.
- **Dictamen final:** Un **I** implica ya un **inaceptable y revisión** (plazos y como cerrar el seguimiento lo determina el nivel de supervisión). **Varios I** o múltiples incumplimientos "situación de ultimatum" **inaceptable** (NOID)



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

INFORME DE CONTROL OFICIAL

- **Objetivo:** A partir del primer informe ir actualizando la información de manera que cada nivel de supervisión toma como base el emitido previamente y añade la **NUEVA INFORMACIÓN**
- Al final del año tiene que sintetizar los aspectos más relevantes, el listado de los incumplimientos, los resultados de los programas de toma de muestras y las recomendaciones de control oficial





SISTEMA DE SUPERVISIÓN

INFORME DE CONTROL OFICIAL

1º) Organización y programación de los controles

(Se detallan los controles previstos y se van documentando los cambios)

nº inspectores:

Frecuencia de supervisión:

Nº de muestras por programa:

Nº de muestras tomadas:

Cambios que a raíz de los resultados se han tenido que adoptar:

→ *No se han requerido a raíz de los resultados introducir modificaciones esenciales a la programación y frecuencia*

→ *A raíz de detección de Listeria monocytogenes*

Muestreos de refuerzo



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

INFORME DE CONTROL OFICIAL

2º) Resultados controles oficiales

Cuadro numérico con los principios normativos (CFR)

Listado de incumplimientos indicando su estado (requiere seguimiento) o cerrada (Codificar RD; CA o AC)

3º) Acciones normativas

→ no se han adoptado acciones normativas

→ se han adoptado (sanciones / deslistamiento/ incremento nivel de inspección/ NOID/ suspensión de las operaciones/ retirada de la certificación) - detallar - incremento RTE

4º) Conclusión

→ no procede recomendación de control oficial

→ procede recomendación de control oficial. Indicar los aspectos a mejorar (inspectores, supervisión y programación de los controles)

→ *p.e. reforzar controles PNCH*



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

INFORME DE CONTROL OFICIAL

Es la base para la confección del **INFORME ANUAL DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS** y sus datos se incluyen en el cuestionario de autoridades competentes SRT

Microsoft Excel - Self-Reporting Tool (CCA)

Archivo Edición Ver Insertar Formato Herramientas Datos Ventana ?

Escriba una pregunta

A1 Inspection Activities and Documentation

Inspection Activities and Documentation

The following table summarizes inspection components which are routinely verified and documented by FSIS at the *domestic level* to ensure that meat, poultry, and egg products are safe, wholesome, and correctly labeled and packaged. Please complete the required areas so as to demonstrate that these components are being verified in an equivalent manner by your inspection personnel at all **certified establishments**. Regulatory references have been provided for comparison purposes only, and their inclusion is not intended to rule-out equivalent methods.

Component to Verify	Are inspection personnel instructed to routinely verify this component area?	References supporting the response provided	Do inspection personnel routinely document inspection activities associated with this component?	Please provide the following information concerning the number of documented non-compliances associated with each component within the last 12 months		
				Number of Non-compliances Identified (Opened)		Number of Non-compliances Resolved (Closed)
				By Local Inspection Staff	During Supervisory Review	
Component: SSOP- Basic Requirements			---			
[Q1] Written SSOP (9 CFR § 416.11-12)		Specific Information concerning this component will be collected in another portion of this document				
[Q2] Records (9 CFR § 416.11-12)						
[Q3] Dated Signature (9 CFR § 416.11-12)						
Component: SSOP - On-Going Requirements			---			
[Q4] Implementation (9 CFR § 416.13)		Specific Information concerning this component will be collected in another portion of this document				
[Q5] Maintenance (9 CFR § 416.14)						
[Q6] Corrective Actions (9 CFR § 416.15)						
[Q7] Records (9 CFR § 416.16)						
Component: HACCP- Basic Requirements			---			
[Q8] Hazard Analysis and HACCP Plan Development		Specific Information concerning this component will be collected in another portion of this document				
[Q9] Content(s) of HACCP Plan(s)						
[Q10] Records						
[Q11] Dated Signature						
Component: HACCP - Ongoing Requirements			---			
[Q12] Monitoring (9 CFR § 417.2(c)(4))		Specific Information concerning this component will be collected in another portion of this document				
[Q13] Verification (9 CFR § 417.2(c)(7), 417.4(a)(2), and 417.5(c))						
[Q14] Corrective Actions (9 CFR § 417.3(a)(b)(c), and 417.5(a)(3))						

Instructions / General / Administration / Organizational Hierarchy / Training / Lab Review / FSIS Information / Activities / Enforcement / System Requirements / AM - Livestock / PM - Livestock / AM - Poultry

19:04
26/01/2013



SISTEMA DE SUPERVISIÓN

POSIBLES CAMBIOS EN EL SISTEMA DE SUPERVISIÓN

- ❑ Evaluación individualizada de los inspectores
- ✓ Revisión de los registros (como documenta)
- ✓ Revisión evaluando su actuación in situ (como inspecciona, toma muestras etc...)
- ✓ Competencia para resolver situaciones complejas
- *COMUNIDAD AUTÓNOMA RESPONSABLE DE EVALUAR INSPECTORES*
- *SGSE RESPONSABLE DE COMPROBAR QUE LA CA ESTA LLEVANDO UNA EVALUACION EFECTIVA*



1. ¿CUÁLES SON LOS OBJETIVOS DE LA REVISIÓN PREVIA Y QUE DEBEMOS ANALIZAR ?
2. ¿QUE PARTES DEBE INCLUIR EL INFORME DEL OPERADOR?
3. ¿CUALES SON LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN EN EL FORMULARIO Y LOS DICTÁMENES EN EL INFORME?
4. ¿QUE PARTES DEBE CONTENER EL INFORME DE CONTROL OFICIAL?

