



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
SANIDAD EXTERIOR

“CURSO SUPERVISIÓN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU”

Madrid 20, 21 de ABRIL de 2016



SUPUESTOS

PRÁCTICOS



SUPUESTO SUPERVISIÓN INSPECTORES

Razón social: EJEMPLOS EEUU

Autorizado con las actividades de SH, CP y PP

Categorías de proceso.

- Sacrificio
- Productos despiezados no picados
- Productos no tratados térmicamente estables en el estante (jamón curado).

Nº de inspectores asignados al establecimiento: 3

Responsabilidades en el equipo

Inspector	Responsabilidades
Lucía	Ante mortem. Tras finalizar ante-mortem se incorpora a plataforma de inspección (inspección post-mortem). Toma de muestras canales (programa EEUU) Evalúa requisitos normativos EEUU en las ausencias de Juan Manuel
Jose	Realiza funciones de inspección post-mortem.
Juan Manuel	Inspección de fuera de línea en sacrificio Responsable de ejecutar controles en las actividades de CP y PP en lo relativo a cumplimiento de la normativa americana. Toma de muestras RTE (programa EEUU)
Equipo	Procedimientos y programas CA son realizados por los 3 inspectores. El equipo detalla las tareas en un reglamento interno y disponen de un organigrama para la cobertura del establecimiento. Bienestar animal, PNIR etc.. son efectuados en base a la programación autonómica.

Programación de procedimientos de inspección.

El establecimiento EJEMPLOS EEUU es un establecimiento autorizado que presta servicios a terceros exclusivamente.

Para la producción EEUU la empresa aplica un protocolo de segregación e identificación de los lotes EEUU efectuando comunicaciones mensuales de los días en los que se va a procesar e imponer marca sanitaria o nº de autorización.

Con esta información preliminar la Comunidad Autónoma ha establecido la siguiente programación de procedimientos siguiendo las directrices del "Procedimiento de inspección de establecimientos autorizado"



ÁREA REVISIÓN		CÓDIGO	FRECUENCIA
CONTROL HIGIENE	SPS	06 D 01	1 vez/trimestre todas las áreas de inspección
	PNCH	01 A 01	1 anual y siempre que haya modificaciones, que determinen una nueva evaluación del PNCH por el operador; y tras incorporación de nuevo inspector
		01 B 01 Preoperativos de revisión de registros	Mínimo quincenal
		01 B 02 Preoperativos de observación directa	Mínimo, 1 vez/mes completando todas las zonas de inspección una vez al trimestre.
		01 C 01 Operativo de revisión de registros	Mínimo quincenal
		01 C 02 Operativo de observación directa	Mínimo, 1 vez/mes y todas las zonas de inspección una vez al trimestre (sin producción EEUU) Siempre en caso de procese producto EEUU (sacrificio, despiece, salado, deshuesado, loncheado).
APPCC		03 A 01	1 anual y siempre que haya modificaciones en el proceso o aparezcan peligros identificados no cubiertos, y el establecimiento reevalúe el Plan; y tras incorporación de nuevo inspector
		APPCC 01	Revisión de registros: 1 vez /quincenal Observación directa: 1 vez/mes resto de indicadores Siempre que se procese producto EE.UU, al menos la verificación por OD de PCCs.
		APPCC 02	Siempre que haya incumplimiento
		Revisión Preenvío	Para cada envío
Control de producto			Etiquetado siempre que tenga lugar imposición de marca EEUU Toma de muestras, según programa
Actividades de reducción de patógenos	Cotejo básico		Una vez al inicio y si se modifica programa
	Cotejo pruebas		Quincenal
	Toma muestras Salmonella		1 muestra menos de 2500/semana; 2 muestras de 2500 a 10.000; 3 muestras de 10.000 a 30.000 cerdos; más de 30.000 4 muestras/semana



EJERCICIO 1

En el anexo I encontrará los registros documentados por Juan Manuel (no se adjuntan los de Lucía). José no graba controles en QUAESTOR y por consiguiente, para su evaluación la CA emitirá un informe conforme a su sistema.

El día de la evaluación “in situ” se van a dar las siguientes operaciones: sacrificio EEUU.

Teniendo en cuenta las responsabilidades en el equipo de inspección y el nº y tipos de controles incorporados en el anexo establezca un esquema para evaluar “in situ” a los inspectores. Argumente en que basa su esquema.

Un esquema posible para efectuar la evaluación de los inspectores sería:

- Lucía documental en base a la revisión de registros en QUAESTOR.
- Juan Manuel
- o Preguntar sobre los procedimientos a aplicar en planta conforme al tipo de operaciones que van a tener lugar
- o Revisando los registros el supervisor puede solicitar procedimientos que pudieran tener relación con indicadores no evaluados. El objetivo de esta decisión es asegurarnos que no se están produciendo incumplimientos y que estos no han sido documentados

Analizando por áreas:

SPS: El inspector ha completado la evaluación de todos los indicadores conforme a la programación de procedimientos de inspección. Teniendo en cuenta que el nº de evaluaciones en área circundante y control de plagas y suministro de aguas es inferior a otros indicadores en el itinerario en planta puede ser aconsejable solicitarle la realización de controles relacionados con estos 2 indicadores.

PNCH: Todos los indicadores tienen evaluación en principio bastaría con observar in situ los procedimientos que conforme a las operaciones que van a tener lugar con producto EEUU es decir el operacional de sacrificio. No obstante, teniendo en cuenta la importancia que FSIS concede a los preoperacionales en matadero se podría determinar que ejecutará un preoperacional para comprobar cómo el inspector ejecuta el procedimiento. Por otra parte es importante recabar la información respecto al método que emplea para cumplir los objetivos de documentar controles en todas las salas de proceso.

APPCC: Desde el punto de vista cualitativo no hay evaluación del indicador de acciones correctoras. Este aspecto llama la atención por cuanto al tener la categoría de proceso de sacrificio, es más que probable que se hayan superado los límites críticos. Tanto en planta como en la documental se debe revisar el proceso de toma de decisiones del inspector respecto a este punto de la norma.

Etiquetado: se revisaría documentalente

Aditivos: Dado que no hay registros grabados se podría solicitar al inspector revisar estos aspectos en la revisión de registros

Toma de muestras EEUU: se revisaría documentalente

Directiva 6420.2: incluiríamos un procedimiento 03J01 dado que es procedimiento diario

Acciones ante incumplimientos y seguimientos: Documental y planta



EJERCICIO 2

Reunión previa.

El supervisor informa que, en la evaluación de desempeño, se han revisado los registros grabados en QUAESTOR. Asimismo, informa que va a acompañar a los inspectores en la ejecución de las tareas que corresponde realizar en el día de hoy atendiendo a las operaciones que se van a realizar en el establecimiento. Asimismo, les informa que adicionalmente a las tareas previstas, se les va a solicitar la ejecución de algún procedimiento de inspección que a lo mejor ellos no tuvieran previsto realizar.

El inspector, Juan Manuel informa al supervisor que teniendo en cuenta las operaciones que van a concurrir (sacrificio EEUU) (despiece; salado y deshuesado de jamones UE) va a documentar como controles mínimos un control operacional de sacrificio, la verificación por observación directa del PCC de contaminación fecal y va a ejecutar el procedimiento de reinspección seleccionando 11 canales dado que se van a sacrificar 2650 cerdos.

El supervisor le informa que además de estos procedimientos, le va a solicitar un control preoperacional en sacrificio, un itinerario en planta en el resto de dependencias y una inspección perimetral. El inspector muestra el acuerdo. Respecto a la revisión documental le indica que escoja los registros que va a verificar en el día de hoy, conforme a su programación, rutina y método de trabajo.

Lucía informa que transcurridas 12 horas de refrigeración se procederá a tomar una única muestra del programa EEUU de mataderos para investigar *Salmonella*. Va a tomar una muestra dado que esta semana se van a marcar EEUU 2650 cerdos que son los que se van a sacrificar en el día de hoy.

El supervisor le informa que no va a observar la toma de muestras de canales pero si quiere revisar las muestras tomadas previamente respecto al sacrificio semanal. Esto se analizará en la revisión documental revisando las actas de toma de muestras y las comunicaciones del operador respecto al nº de cerdos marcados EEUU/semana.

Finalmente, informa que quiere revisar los certificados de tránsito y las sábanas previas asociadas a los certificados ASE

Hallazgos en planta

- *PROTOCOLO DE SEGREGACIÓN E IDENTIFICACIÓN EEUU*. En el itinerario en planta el inspector verificó las medidas asociadas a la segregación de producto EEUU de forma satisfactoria. (perchas de separación y equipos de inoxidable)
- *SPS*: buenas condiciones en instalaciones, equipos, el inspector al realizar el control perimetral verificó la ubicación de los cebos conforme al programa establecido en planta
- *PNCH*: preoperativo satisfactorio, Juan Manuel lo realizó con linterna disponiendo de las etiquetas de rechazo de equipos. En el operacional verificó temperaturas de esterilizadores e intercambio de cuchillos conforme a señal luminosa
- *APPCC*: obtuvo cumplimiento en *verificación PCC*



- Directiva 6420.2: se ejecutó el procedimiento 03 J 01 separando 11 canales los resultados fueron correctos

Revisión documental

Juan Manuel revisó los registros APPCC (PCC) y PNCH (preoperativos y operativos generados desde su última verificación). En el periodo que revisó no hay incumplimientos. El supervisor comprueba que en el periodo revisado, en el PCC de contaminación fecal se han superado los límites críticos y, en consecuencia, la empresa tiene varios registros acciones correctoras.

En la revisión de registros de las tomas de muestras con Lucía se comprobó que en 5 ocasiones se han marcado más de 2500 EEUU cerdos/semana y sólo se tomó 1 muestra

Certificados de exportación. No hay hallazgos que requieran ser comentados todos tienen revisión de preenvío asociada a APPCC e incluyen la información de categoría de proceso, categoría de producto y grupo de producto. La empresa nunca ha sido deslistada por lo que no es necesario revisar que los productos exportados corresponden a periodos de deslistado.

CUESTIONES

1º) DOCUMENTE EL INFORME DE EVALUACIÓN DE JUAN MANUEL

2º) HAY ALGÚN PROBLEMA EN RELACIÓN A LOS CONTROLES EJECUTADOS CON LUCÍA.



Nombre inspector:	Nº evaluación: ¹	Nº autorización:	Periodo de controles oficiales revisado:		
Juan Manuel	1/06	45	1/01/2016 – 31/03/2016		
Nombre supervisor/es: ² Pedro Fernández (procedimientos EEUU) y Marta González (procedimientos CA)					
INDICADORES DESEMPEÑO EEUU	Eval. ³	Método de evaluación ⁴		Hallazgos	REC ⁵
		R	O		
1. Protocolo de segregación e identificación de producto EEUU	E		X	El establecimiento para la producción de EEUU aplica un protocolo específico de segregación e identificación del producto. En el día de la evaluación en relación a lotes EEUU el inspector supervisó la imposición de la marca sanitaria con el nº de autorización EEUU a los cerdos sacrificados. En relación con las otras actividades no hubo producción EEUU, no obstante el inspector en el itinerario en planta verificó las medidas aplicadas a los lotes EEUU en proceso en relación a las condiciones de estiba y equipos empleados tal y como está recogido en el procedimiento específico de la empresa.	
2. Verificación requisitos SPS	E	X	X	Revisados los controles el inspector ha completado la evaluación de los indicadores SPS conforme a la programación de los procedimientos de inspección. En la auditoría en planta no hubo hallazgos (incumplimientos) que hubieran requerido documentar un RD y las condiciones observadas en planta en relación a los requisitos SPS están en consonancia con los controles previos. En la ejecución del control perimetral el inspector aprovechó para realizar una verificación del plan de control de plagas como complemento al resto de los requisitos que debe disponer el área circundante. Teniendo en cuenta, que para el control de plagas y suministro de agua la empresa dispone de programas específicos y, en consecuencia, genera mayor nº de registros dentro del sistema de autocontrol procede que se documenten controles al objeto de determinar que los programas se están aplicando satisfactoriamente. En líneas generales hay una correcta evaluación de los requisitos SPS, en los documentados el inspector recoge las evidencias que determinan el cumplimiento, citamos por ejemplo los valores reales de las determinaciones de cloro residual. No obstante, hay espacio de mejora en la evaluación de requisitos SPS como el plan de control de plagas en relación a la evaluación de resultados dado que la empresa recibe un informe las actuaciones periódicamente y no constan evaluaciones por parte del inspector.	
3. Verificación requisitos PNCH	E	X	X	En la auditoría en planta el inspector revisó detenidamente los equipos y en los mismos no había restos de materia orgánica. Esta observación es coincidente con los resultados de los controles previos que por otra parte están cumpliendo con los objetivos de la programación de los procedimientos de inspección. Los controles revisados prueban que el inspector realiza controles preoperacionales una acción de mejora sería establecer un método para cubrir las distintas salas de proceso. Revisados los registros en QUAESTOR se informa al inspector que no procede que, en el registro general de verificación, en el indicador <i>evaluación y mantenimiento</i> detalle como correcto la actuación de tomar muestras oficiales. Este apartado del RGV debe ser empleado para evaluar las analíticas de autocontrol asociadas al PNCH y es suficiente grabar los resultados de las muestras en el apartado de análisis de muestras en QUAESTOR. En el cotejo básico ha evaluando todas las cuestiones.	

¹ Numerar correlativamente

² 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

³ Marcar E (evaluado) NE (no evaluado) NA (no aplica)

⁴ R (registros) O (observación directa)

⁵ Marcar los puntos que aconsejan la emisión de la recomendación de control oficial



4. Verificación requisitos APPCC	E	X	X	<p>El inspector está priorizando el indicador <i>verificación</i> por observación directa conforme a las directrices del "Procedimiento de inspección de establecimientos autorizados EEUU. Se puede mejorar la descripción de los controles por cuanto en algunos no se identifica el PCC que se está verificando, hacemos referencia al control en el que el inspector detalla APPCC de fecha Algunos controles debe mejorarse el indicador de la norma al que se vinculan. Algunas actuaciones que se detallan en <i>monitorización</i> estarían relacionadas con la <i>verificación</i> y viceversa. Citamos como ejemplo los controles del PCC del detector de metales de fecha Un buen consejo para verificar los diferentes requisitos PCC es que el inspector tenga siempre presente el cuadro de gestión, de esta manera resulta más sencillo completar la evaluación de todas las actuaciones asociadas a cada principio. El paso de los patrones durante el día se encuentran asociadas a la <i>monitorización</i> mientras que las relacionadas con la calibración inicial del equipo a <i>verificación</i>. Correcta actuación del inspector en la aplicación del procedimiento de inspección de pre-envío de tal manera que el inspector detalla incluso los shipping marks asociados a los lotes que van a ser exportados. En la auditoría en planta el inspector siguiendo la dinámica de los controles oficiales previos procedió a valorar la <i>verificación por observación directa</i> de las actividades de monitorización que la empresa realiza cada 3 horas de trabajo. El inspector explicó que la empresa aplica esta frecuencia al objeto de establecer el concepto de <i>producción específica</i> que tendría en cuenta en el caso que el inspector en la ejecución del procedimiento APPCC01 tuviera que aplicar el procedimiento APPCC02 ante incumplimiento. Considerando que el inspector tiene claro los casos en los que aplicaría el procedimiento APPCC02 estimamos muy importante, indicarle que en el periodo de registros evaluado no se han documentado controles del indicador de <i>acciones correctoras</i> y que, en concreto en el caso del PCC de contaminación fecal se han superado los límites críticos. En la revisión de registros de las acciones correctoras la empresa cumplía con las 4 partes establecidas en 417.3 a) por lo tanto, se traslada al inspector el criterio de evaluar también este indicador en el cumplimiento de los objetivos de la programación</p>	
5. Verificación etiquetado y composición (Circulares 1 y 2/95)	E	X		<p>El inspector documenta controles de etiquetado haciendo referencia a la etiqueta aprobada FSIS y efectuando un control de identidad del producto. Podría mejorar los controles referenciando además de la identidad cuestiones relacionadas con la composición.</p>	
6. Verifica aditivos normativa EEUU 424.24, Directiva 7120.1 (Circular 2/95)	NE			<p>En el marco de la auditoría en planta no se han evaluado actuaciones del inspector y tampoco existen registros en QUAESTOR para evaluar las actuaciones del inspector. Se trató este asunto en la reunión final (ver apartado comentarios)</p>	
7. Toma de muestras programas EEUU	E	X		<p>Revisadas las actas de toma de muestras y los registros grabados en QUAESTOR el inspector aplica las instrucciones de toma de muestras documentando 3 actas cada vez que se muestrea la línea de producción RTE. En la de FCS y NFC documenta la instrucción de retención. El nº de muestras tomadas es acorde con los entornos de procesamiento post-letal en que el producto es expuesto.</p>	
8. Verificación requerimientos normativos parte 430.4 e instrucciones RTE	E	X		<p>El inspector ha cumplimentado el cotejo básico de Alternativa de control de <i>Listeria monocytogenes</i>. En cada cuestión ha detallado las evidencias por las que el establecimiento cumple la norma. No obstante, el inspector debe mejorar la evaluación de la implementación de las medidas del operador por cuanto la alternativa 2 B requiere la verificación continuada de la Aw y por lo tanto, es requerido que registre controles.</p>	
9. Verificación procedimientos Directiva 6420.2	E	X	X	<p>El inspector procedió en planta a verificar 11 canales tal y como establece la Directiva 6420.2. El examen de las canales fue pormenorizado especialmente en las localizaciones donde se detecta contaminación de ingesta y en las que, preferentemente se detecta contaminación</p>	



				fecal. Revisados controles previos el inspector emplea el procedimiento aleatorio de la aplicación para la selección de las canales. En este sentido, se le informa que si por cuestiones operativas no puede emplear la selección puede grabar las canales que ha seleccionado por otro procedimiento aleatorio.	
10. Verificación requerimientos Circular 1/2013 (reducción de patógenos)	E	X		El inspector ha documentado el cotejo básico y realiza la verificación de los resultados del programa analítico de criterios de higiene de proceso. En los cotejos básico detalla las evidencias por las que la empresa cumple los requisitos de la Circula 1/2013. Los muestreos de <i>Salmonella</i> oficiales son comentados en la evaluación del otro inspector asociado al equipo de inspección	
11. Adopción de acciones ante incumplimientos	E	X	X	En la auditoría en planta no se han requerido adoptar acciones normativas pero el inspector realizó los controles portando las etiquetas de rechazo y retención. Revisados los registros de incumplimiento, los documentados en 2016 están relacionados con SPS y el inspector interactuó satisfactoriamente con el establecimiento advirtiendo sobre las implicaciones que el incumplimiento en <i>ventilación</i> hubiera tenido en el caso que se hubiera producido goteo sobre productos.	
12. Seguimiento y cierre de incumplimientos	E	X		El inspector realiza un adecuado seguimiento de los incumplimientos. En el RGV consta los controles correctos que evidencian se adoptaron medidas ante el RD en <i>ventilación</i>	
13. Certificación	E	X		Revisadas las sábanas el inspector verifica la información relativa a categoría de proceso, categoría de producto y código de producto.	

EVALUACIÓN PROCEDIMIENTOS CA⁶: (a documentar por cada CA conforme a su sistema) A documentar por CA

COMENTARIOS⁷: En la reunión final mantenida con el inspector se le traslada que conforme a las responsabilidades establecidas en el equipo de inspección se están cumpliendo los objetivos en la ejecución de los controles. El inspector en relación al método de trabajo y aplicación de los procedimientos (frecuencia controles, instrucciones) está realizando satisfactoriamente los controles, únicamente en el informe de evaluación se detallan aspectos para mejorar la descripción de los controles y completar la evaluación de determinados indicadores. Hacemos referencia a requisitos SPS (plagas y aguas), PNCH (método para programación preoperacionales) y APPCC (acciones correctoras). Por otra parte se trató con el inspector los motivos de la ausencia de evaluaciones en el apartado de aditivos. El inspector trasladó que este aspecto se le ha pasado por alto dado que no tiene identificada en la programación la frecuencia con la que tiene que realizar estos controles. Se trata con el inspector que no está incluida una frecuencia mínima porque este apartado debe realizarse regularmente teniendo en cuenta la frecuencia establecida en el autocontrol. No obstante, se tiene en cuenta su comentario de cara a la elaboración o reevaluación de la programación de inspección. Finalmente, se le traslada que las condiciones del establecimiento (auditoría en planta y verificación del sistema de autocontrol) son acordes con los controles oficiales previos.

RECOMENDACIONES DE CONTROL OFICIAL⁸: No procede recomendación

EJERCICIO nº 3: Existe un problema en la aplicación del procedimiento del "Programa de Verificación Oficial de Mataderos" en relación al nº de muestras que se tienen que tomar en función del sacrificio semanal. Teniendo en cuenta que el establecimiento no tiene antecedentes de incumplimientos de *Salmonella* que pudieran ser influenciados por este déficit en la toma de muestras procede tratar con el inspector los criterios para la toma de muestras para que lo tenga en cuenta en la continuidad de los controles.

⁶ La Comunidad Autónoma conforme a las responsabilidades en el equipo de inspección, metodología, procedimientos de su sistema documentará la evaluación en las siguientes áreas en matadero (ante-mortem; post-mortem; bienestar animal y residuos). Igualmente se documentará en este apartado las labores de supervisión que ejercen sobre otros integrantes del equipo de inspección

⁷ Recoger síntesis de comentarios que el inspector ha realizado en la reunión de retroalimentación de los resultados de la evaluación

⁸ Indicar las siguientes categorías a) No procede recomendación de control oficial b) Procede recomendación de control oficial c) Refuerzo de los controles oficiales d) Revisión de los procedimientos documentados e) Actividades de formación