



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE CASOS POSITIVOS EN PRODUCTO RTE

http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/casos_positivos_RTE.pdf



“REQUISITOS NORMATIVOS EEUU”

**29 de noviembre a 2 de diciembre 2016,
MADRID**



- CASO POSITIVO** Cualquier detección de *Salmonella* o *Lm* en productos **EEUU** o de *Lm* en el entorno de procesamiento post-letal EEUU (muestra oficial, control en destino, autocontrol)

Salmonella y *Lm* en producto



Lm en FCS y NFC





- CASO INDICADOR** Cualquier detección de *Salmonella* o *Lm* en productos destinado a la UE u otros destinos o la detección de *Lm* en el entorno de procesamiento post-letal en producción a otros destinos **no EEUU** (muestra oficial, control en destino, autocontrol).



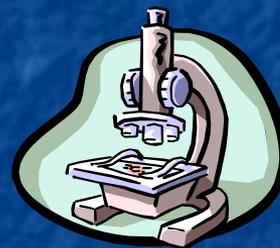


- ❑ **LOTE POTENCIALMENTE IMPLICADO** Lotes **EEUU** que por datos de producción y de autocontrol deben ser verificados





- ❑ **LOTE POSITIVO** Lotes **EEUU** con resultado confirmado positivo en laboratorio (oficial, autocontrol, destino)



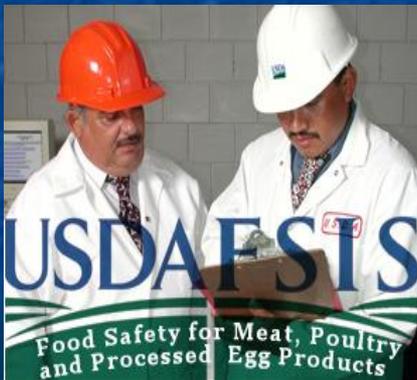
Salmonella y Lm en producto



Lote producido en **FCS** con *Lm*



- ❑ **PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL** Plan que recoge el conjunto de procedimientos de inspección y de actividades de supervisión que deben llevarse a cabo para verificar el plan de acciones correctoras del establecimiento





Directrices Generales de aplicación

- ✂ Los **casos positivos** y los casos "indicador" motivarán la adopción de **acciones correctoras** por parte de los **operadores**
- ✂ Los lotes EEUU positivos **no podrán ser exportados a EEUU** ni **reprocesados** para su posterior exportación a EEUU
- ✂ La verificación de las acciones correctoras implicará **plan de verificación oficial** que incluirá el **muestreo de la línea de producción**.



PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN



Salmonella



Caso positivo



Listeria



A. NOTIFICACIÓN DEL "CASO POSITIVO"

Muestra oficial o positivo en destino

1) Documentar RD

- ✓ **No podrá mover producto** sin autorización SVO
- ✓ Detallar donde está retenido
- ✓ No respetar es motivo de NOID



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD		NITDA 3 REGISTRO DE DELICENCIAS		DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR	
1. FORMA ADMINISTRATIVA:		2. ALICUOTAS:		3. ESTABLECIMIENTO:	
4. PRODUCTO:		5. PERSONAL NOTIFICADO:			
6. SITUACIONES RELEVANTES:					
7. INCLUIDOS (SI/NO) EN EL PROTOCOLO POPULAR DEL ESTABLECIMIENTO:		FINCA:	AFRPO:	OTROS:	
8. VERIFICACIÓN:					
A. SPS:		1. Área de control y Control de Plagas 2. Instalación 3. Instalación 4. Registro sanitario 5. Sistema de Drogas y Alimentos 6. Control de Agua Potable 7. Vertidos y Depósito de Residuos 8. Plagas y Bacterias 9. Documentación del Control de Plagas 10. Instalación			
B. FNCS:		1. Procedimientos 2. Operaciones	3. Estado de equipos 4. Operaciones	5. Instalación de equipos 6. Instalación de equipos	7. Instalación y mantenimiento 8. Instalación de equipos 9. Instalación de equipos 10. Instalación
C. APPM:		1. Instalación 2. Instalación 3. Instalación 4. Instalación 5. Instalación			
9. OBSERVACIONES:					



2) Inmovilización "etiquetas"

M.A.P.A. MI.SA.CO.

S.V.O. RECHAZADO

S.V.O. RETENIDO

NOTA: Esta tarjeta sólo podrá ser retirada por los Servicios de Inspección.

Nº E-002596

S.V.O. RECHAZADO

S.V.O. RETENIDO

Nº E-002596 (Véase Reverso)





Positivo asociado a *Lm* en producto:



Cuestiona APPCC y alternativa de control, no han garantizado ausencia de *Lm*

- ✓ Revisión de ambas partes del sistema
- ✓ Retención del lote EEUU
- ✓ **No podrá procesarse producto EEUU** en el entorno PL hasta que las AACC evidencien que no está presente



Hazard
Analysis
Critical
Control
Points





Detección de Lm en FCS



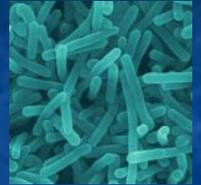
“lotes contaminados”

- ✓ Cuestiona PNCH. El lote está contaminado, ya que los procedimientos PNCH no han permitido producir en superficies libres de Lm
- ✓ Retener lotes EEUU





Detección en NFC



“lotes potencialmente implicados”

- ✓ Cuestiona procedimientos de limpieza - no se ha producido en condiciones adecuadas.
- ✓ Verificar AACC empresa y ausencia en FCS.
- ✓ No retener lotes EEUU si los resultados en FCS y producto son negativos ¿Qué va a hacer la empresa?





3) Solicitar tabla de gestión Revisión datos de producción y autocontrol "stock" mercancías en planta



Objetivo determinar "lotes potencialmente implicados"



“Caso positivo” en destino EEUU



✓ Datos de producción y sistema de autocontrol “productos exportados o en tránsito”

		MINISTRO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD		DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR	
REGISTRO DE DEFECTUOSAS		REGISTRO DE DEFECTUOSAS		REGISTRO DE DEFECTUOSAS	
1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO		2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO		3. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
4. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO		5. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO		6. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
7. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
8. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
9. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
10. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
11. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
12. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
13. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
14. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
15. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
16. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
17. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
18. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
19. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
20. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
21. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
22. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
23. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
24. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
25. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
26. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
27. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
28. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
29. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
30. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
31. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
32. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
33. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
34. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
35. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
36. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
37. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
38. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
39. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
40. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
41. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
42. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
43. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
44. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
45. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
46. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
47. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
48. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
49. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
50. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
51. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
52. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
53. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
54. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
55. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
56. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
57. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
58. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
59. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
60. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
61. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
62. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
63. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
64. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
65. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
66. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
67. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
68. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
69. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
70. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
71. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
72. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
73. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
74. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
75. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
76. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
77. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
78. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
79. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
80. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
81. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
82. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
83. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
84. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
85. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
86. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
87. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
88. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
89. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
90. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
91. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
92. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
93. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
94. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
95. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
96. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
97. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
98. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
99. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					
100. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO					



**H
A
C
C
P** Hazard Analysis Critical Control Points

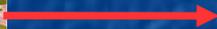


Mismas fechas de deshuese



“Caso positivo” detección en autocontrol

Las empresas deben tener acciones correctoras ante detección de *Salmonella* y *Lm*



producto
FCS y NFC



*No reprocesado producto ni exportación
Hallazgo debe ser comunicado a la SGSE
Plan de medidas análogo al de muestra oficial*



“Caso indicador” en muestra oficial y autocontrol

Producción no destinada a EEUU



¿Hay lotes potencialmente implicados?
SI – NO justificación y datos



b) Acciones correctoras
permiten producir
lotes EEUU



c) Informe que incluya los
reevaluaciones procedimientos





Investigar y eliminar causas



Restituir condición
Sistema bajo control



Medidas para evitar
recurrencia



Asegurar no expedir
ningún producto
adulterado





Acciones inmediatas y planeadas

a) Lote positivo

- ✓ No podrá ser exportado a EEUU ni reprocesado para su posterior exportación a EEUU
- ✓ Destrucción
- ✓ Usos para fines distintos (usos técnicos)
- ✓ Retirada de la exportación a EEUU
toma de decisiones en el ámbito
de la normativa UE





Acciones inmediatas y planeadas

b) Lotes potencialmente implicados

- ✓ Exportación a EEUU bajo proc. APPCC con inclusión de reprocesado **siempre que no haya datos que desaconsejen la medida**



OK inclusión muestreo reforzado para cumplir principio de que no se procesa producto contaminado



Acciones inmediatas y planeadas

c) Productos en tránsito o exportados

Tránsito: No presentarlos a la inspección del FSIS



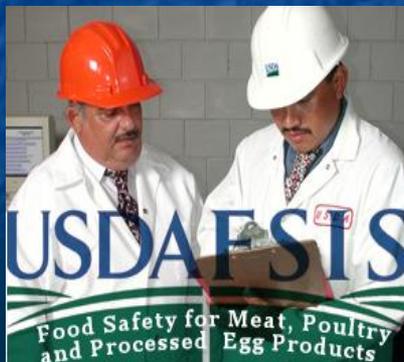
Exportados: Emprender con el importador una retirada voluntaria de mercado tiene menos impacto mediático que el FSIS determine un RECALL





C. PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL

- ✓ Diseño y ejecución del plan
- ✓ Seguimiento
- ✓ IR REGISTRANDO RESULTADOS en QUAESTOR
(procedimientos y cotejos básicos)





Evaluación del plan de medidas

¿La empresa ha tenido un enfoque global que incluya a las 5 vías posibles de entrada del peligro *Listeria*?

(RECORDAR REGLA 5 M)

MATERIA PRIMA (proveedores)

MANUFACTURA (proceso de elaboración)

MAQUINARIA (estado de los equipos, tránsitos)

MEDIO AMBIENTE (salas, techos, condensaciones)

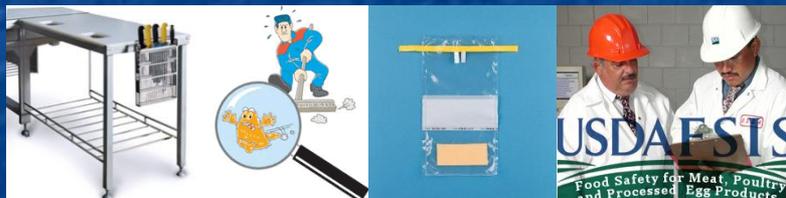
MANIPULADORES (prácticas, tránsitos)



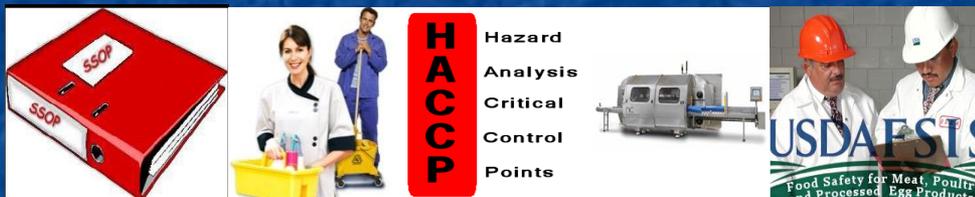
Investigar y eliminar causas



Restituir condición
Sistema bajo control



Medidas para evitar
recurrencia



Asegurar no expedir
producto adulterado





Verificación analítica oficial



- ✓ Para verificar el **plan de muestreo** reforzado de la empresa, priorizar lotes potencialmente implicados (anterior y posterior al positivo)
- ✓ Para verificar la **efectividad de las medidas**, muestras oficiales de productos y superficies (Lm) después de la aplicación de las medidas correctoras





D. EVALUACIÓN DE RESULTADOS



Resultados favorables: cierre de actuaciones

Resultados desfavorables: SGSE emitirá un NOID



E. CIERRE DE LAS ACTUACIONES

Informe

- ✓ Causa del positivo
- ✓ AACC en el sistema de autocontrol e instalaciones
- ✓ Cualquier otro dato interés
- ✓ Datos oficiales que avalan la eficacia de las medidas

Cierre de los RD por inspectores





NFC

*RD (416.4) Cuestiona procedtos de limpieza - no se ha producido en condiciones adecuadas.
Verificar AACC empresa y ausencia en FCS.
No retener lotes EEUU si los resultados en FCS y producto son negativos*

FCS

*RD (416.14) Cuestiona PNCH. El lote está contaminado, ya que los procedimientos PNCH no han permitido producir en superficies libres de Lm
Retener lotes EEUU*

PRODUCTO

*RD 417.4 Cuestiona APPCC y alternativa de control no han garantizado ausencia de Lm.
Retención del lote EEUU.
Revisión de ambas partes del sistema*

Plan de acción. La detección pone en cuestión los procedimientos PNCH, APPCC o de control de LM. No puede incluir la exportación a EEUU ni el reprocesado para EEUU

Plan de verificación oficial: chequeo en FCS, NFC y producto, una vez la empresa haya completado y evaluado las ACs

Satisfactorios: evaluación de las AACC de la empresa y nuestro oficial favorables → CIERRE RD

*Insatisfactorios: incumplimientos en la verificación del plan de AACC y resultados desfavorables en el chequeo (4 en 1 año) se documentará un NOID que será remitido a los niveles de supervisión para su ratificación.
SGSE establecerá actuaciones a seguir*