



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA
CALIDAD E INNOVACIÓN

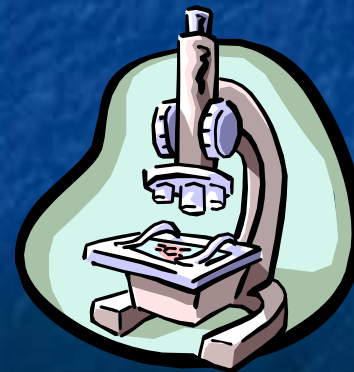
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

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

<http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/programaRTE.pdf>

“REQUISITOS NORMATIVOS EEUU”

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





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





Directiva FSIS 10240.4 rev. 3

Procedimientos de verificación para los inspectores de seguridad alimentaria conforme al Reglamento sobre Lm y los programas de muestreo para Lm



- Verificación el programa de SA respecto a Lm (SPS, SSOP, HACCP)
- Verificación del programa de muestreo de la empresa
- Actuaciones ante incumplimiento

Directiva FSIS 10210.1 rev. 6

SERVICIO DE SEGURIDAD E INSPECCIÓN ALIMENTAR
WASHINGTON, DC

DIRECTIVA FSIS	10,210.1	10/6/99
-----------------------	----------	---------

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 preimpresos 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).

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR, Madrid, 24 de febrero de 2001. 001100010

Hoja de muestreo unificado para pruebas microbiológicas y de residuos



Programa CCAA + SGSE

A) Evaluación de los establecimientos

Programa de las CCAA



Autocontroles en producción UE y EEUU



Muestras para verificar criterios microbiológicos EEUU





B) 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)





Con los datos comunicados por las empresas y las CCAA, y los resultados del año anterior, la SGSE elabora las directrices anuales:

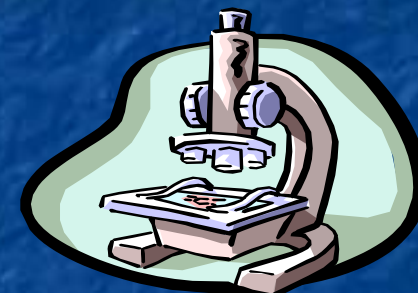
- análisis de riesgo de los establecimientos RTE
- nº y tipo de muestras oficiales
- laboratorio de destino

... señalando las muestras basadas en el riesgo, las no basadas en el riesgo y las de refuerzo.



RECUERDO NORMATIVA

PRINCIPIO GENERAL (430 CFR)



✓ *¿Quién resuelve el jeroglífico?*





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 AACC 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



Tras auditoria 2012 aplicación de estos principios

✓ Empresas muestreos FCS; NFC; producto

✓ Esponja y toallita



no hisopo



✓ Método analítico sensibilidad análoga al FSIS escrito equivalencia de los controles





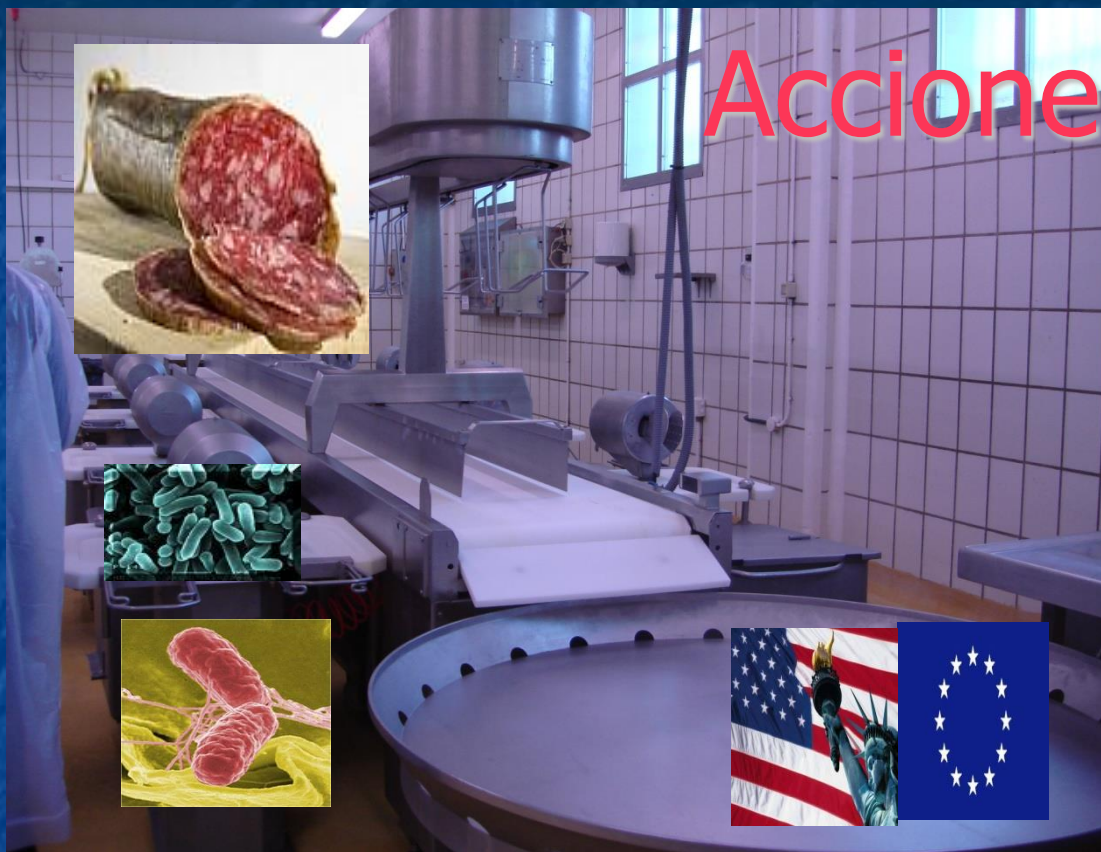
GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

Acciones correctoras SIEMPRE

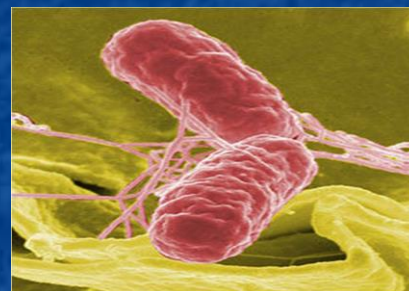


Casos positivos e indicadores



2 Tipos de muestreo

a) Muestreo de producto (10.240.4 *Lm* 10.210.1 *Salmonella*)



Salmonella



Listeria



Interpretación de resultados

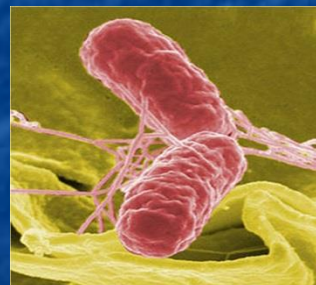
❑ Muestra de producto



+



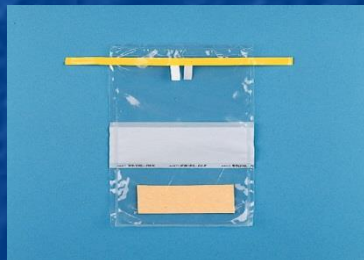
Lote contaminado





2 Tipos de muestreo

b) Muestreo de línea (10.240.5, 10.300.1)



Listeria



FCS



NFC



Superficies de contacto FCS

- ✓ Preferentemente en operacional no interferir producción (descansos o al final del turno)

- ✓ Preoperacional evaluar PNCH



- ✓ Esponja o toalla (empresa) 10 x 10 horizontal/vertical diagonal (documento FSIS 2014 – 12x12)

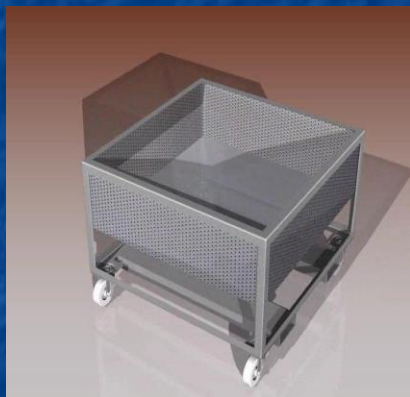
- ✓ Priorizar FCS paso de los productos y Antecedentes positivos +



Superficies de NO contacto NFC

✓ Preferentemente en operacional

✓ Preoperacional



✓ Priorizar los antecedentes +

✓ Higiene esponja o toalla (empresa)

10 x 10

10 veces horizontal

10 vertical y 10 diagonal





Interpretación de resultados

- ❑ Muestra de superficie de contacto FCS



+



Lote contaminado



- ❑ Muestra de superficie de no contacto NFC



+



Lote no contaminado



Tipos de muestra e interpretación de resultados

- ❑ La detección *Salmonella* o *Lm* en productos UE o *Lm* en FCS o NFC en producción UE
No serán algunas de las acciones previstas para lotes EEUU (p.e. reprocesado)



- ❑ Reciente autorización

Muestras SGSE
producto UE "indicadores"



No es de aplicación
(retención hasta la obtención de resultados).





Frecuencia de muestreo

- ❑ Análisis de riesgo en función de alternativa
- ❑ Más de una alternativa de control **frecuencia alternativa de mayor riesgo**; y muestras adicionales sobre productos de la otra alternativa
- ❑ Mayor riesgo alt. 3 (sólo higiene) seguidas de la 2 B, 2 A y 1. Mayor nº de muestras oficiales en el primer caso
- ❑ Muestras no basadas en el riesgo (3), las basadas en el riesgo (1, 3, 6 y 12 según alternativa) y las tomadas en base a los antecedentes (muestras de refuerzo 3 oficial o **15 si ha sido detectado en destino**)
- ❑ **Casos positivos** muestras oficiales para verificar las acciones correctoras de los establecimientos



Nº de muestras de la línea/año

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 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 base a entornos de procesamiento post-letal en los que es expuesto el producto EEUU y equipos con el 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 oportuno
- Opción de muestras compuestas > 10 o salas de grandes dimensiones.
Por regla general no enviar más de 15 muestras
- Sólo determinación de *Listeria monocytogenes*



Nº de muestras

Alt.	Muestreo de línea (producción EEUU)				Muestreo producto EEUU		
	M / año	FCS	NC	Producto	NR	R	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
		5-7 (3 ent. RTE)	3-4 (3 ent RTE)				
		7-10 (+ 3 RTE)	4-5 (+3 RTE)				
2 A	1	Este nº es una orientación que podrá cambiarse cuando las condiciones lo aconsejen, pudiendo reemplazar FCS por NFC cuando sea necesario. También se puede optar por muestras compuestas cuando se estime		3	3	6	
1				3	1	4	



Ejemplo

Alt. 2 B

- ✓ 3 entornos de procesamiento post-letal
- ✓ Desechese; loncheado y piezas enteras
- ✓ 3 ent: 5 a 7 FCS, 3-4 NFC y 1 producto
- ✓ Total de 9 a 12 muestras; dimensiones o n^o elevado de equipos posibilidad de que alguna muestra sea compuesta



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 este establecimiento.

Asimismo, también en el elaborador se toma alguna muestra sin tratamiento HPP

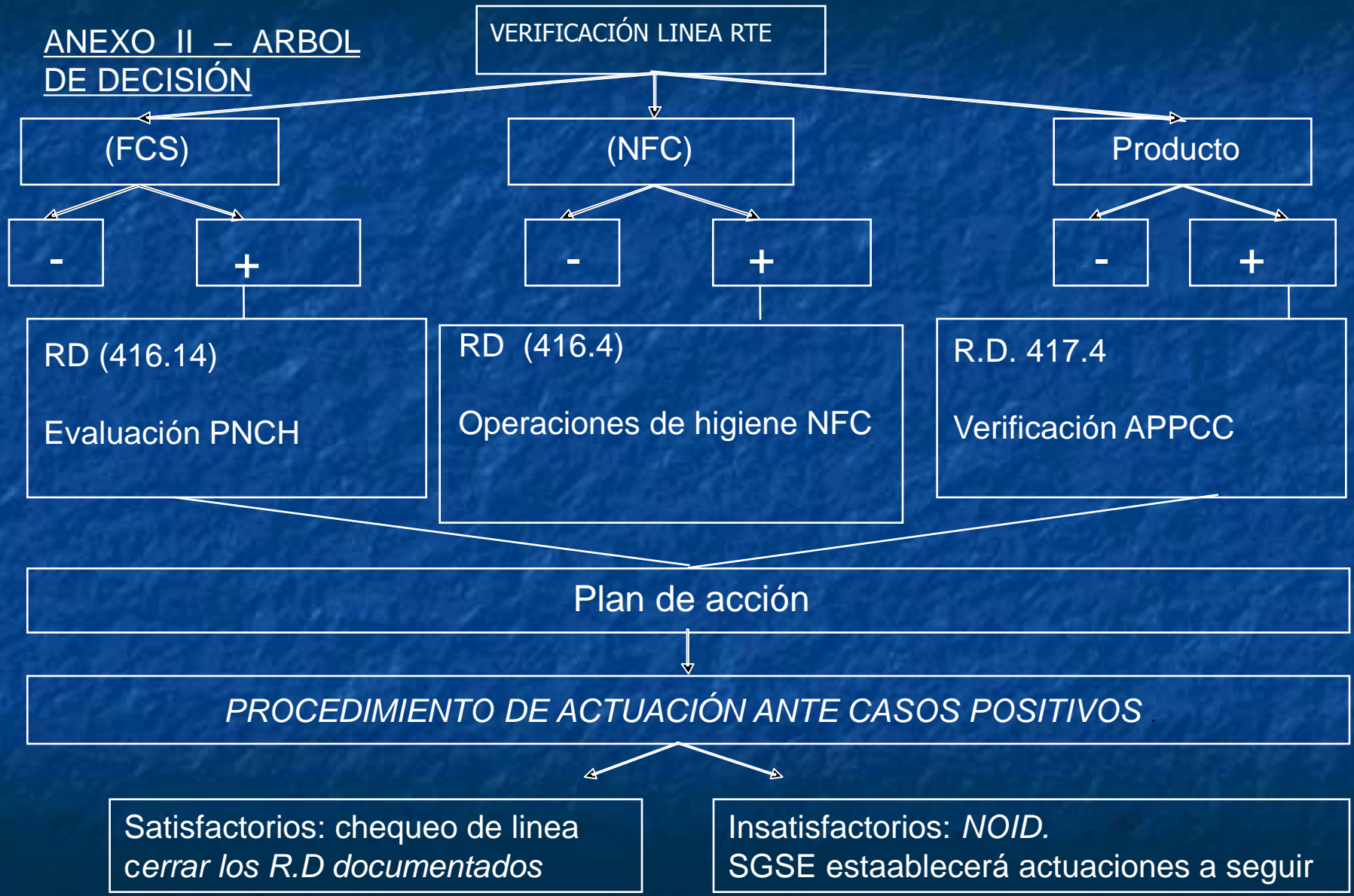




Laboratorios

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

ANEXO II – ARBOL DE DECISIÓN





Resultados del Programa de muestreo Oficial Lm:

	2012	2013	2014	2015	2016*
Nº de plantas RTE	13	14	14	15	17
Nº de positivos C. Oficial	7	7	8	5	
Nº de positivos en destino		1		2	

* Datos noviembre 2016