



# PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE CASOS POSITIVOS EN PRODUCTO RTE

[http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/casos\\_positivos\\_RTE.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/casos_positivos_RTE.pdf)



**“REQUISITOS NORMATIVOS EEUU”**

**12 a 15 de diciembre 2017, MADRID**

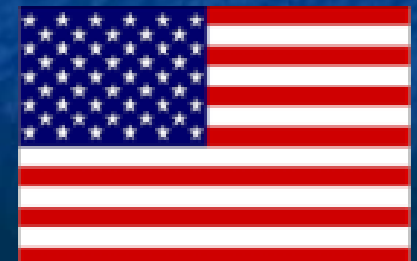


- ❑ **CASO POSITIVO** Cualquier detección de *Salmonella* o *Lm* en productos **EEUU** o de *Lm* en el entorno de procesamiento post-letal EEUU (muestra oficial, control en destino, autocontrol)

## *Salmonella* y *Lm* en producto



## *Lm* en FCS y NFC



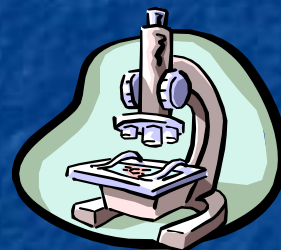


- ❑ **CASO INDICADOR** Cualquier detección de *Salmonella* o *Lm* en productos destinado a la UE u otros destinos o la detección de *Lm* en el entorno de procesamiento post-letal en producción a otros destinos **no EEUU** (muestra oficial, control en destino, autocontrol).





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



*Salmonella* y *Lm* en **producto**



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

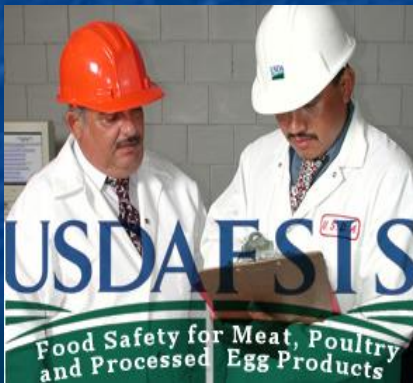
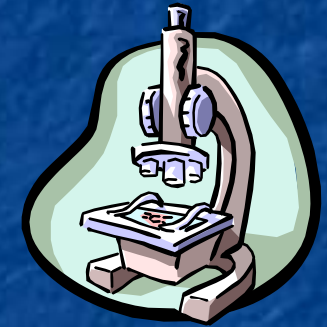


- ❑ **LOTE POTENCIALMENTE IMPLICADO** Lotes **EEUU** que por datos de producción y de autocontrol deben ser verificados





- ❑ **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.**



# A. NOTIFICACIÓN DEL “CASO POSITIVO”

## Muestra oficial o positivo en destino

### A.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		DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR	
1. FORMA ADMINISTRATIVA	2. ALCANCE	3. ESTABLECIMIENTO	
4. IDENTIFICACIÓN		5. FUNDAMENTO LEGISLATIVO	
6. DESCRIPCIÓN DEL HECHO			
7. MEDIDAS QUE SE TOMARON EN EL MOMENTO DEL PROCEDIMIENTO TITULAR DEL PROCEDIMIENTO		8. PAÍS	9. CIUDAD
10. FIRMAS			
11. OBSERVACIONES			
12. ANEXOS			
13. FOLIO			
14. FECHA			
15. OTROS			
16. OBSERVACIONES			





## A.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)



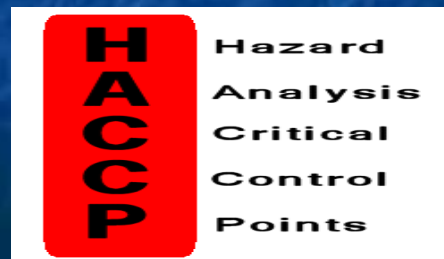


## Positivo asociado a *Lm* en producto:



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 AACCC evidencien que no está presente





## 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**



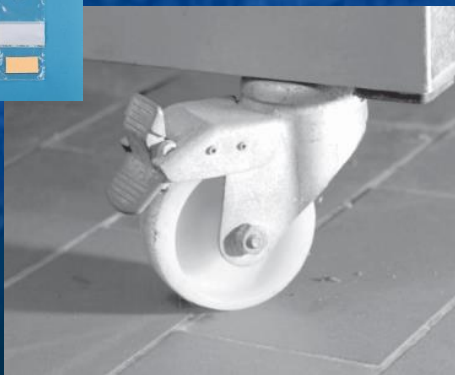


## Detección en NFC



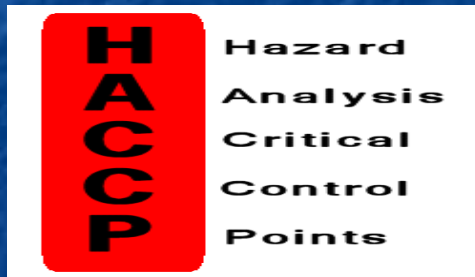
### “lotes potencialmente implicados”

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





## A.3) Solicitar tabla de gestión Revisión datos de producción y autocontrol “stock” mercancías en planta



Objetivo determinar “**lotes potencialmente implicados**”



## Posibles mercancías en tránsito



- **Comunicación urgente a la SGSE**
- **Medidas a adoptar sobre los productos**



# “Caso positivo” en destino EEUU



- ✓ Datos de producción y sistema de autocontrol
- ✓ Productos exportados o en tránsito

		<b>MINIS</b> <b>REGISTRO DE DEFICIENCIAS</b>		DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR	
1. IDENTIFICACIÓN:		2. REGISTRO:		3. ESTABLECIMIENTO:	
4. PRODUCTO:					
5. PROCEDIMIENTO DE CONTROL:					
6. DESCRIPCIÓN DE LA DEFICIENCIA:					
<b>RD</b>					
7. MEDIDAS QUE SE TOMAN EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTROL DEL PRODUCTO DEFECTUOSO:		8. FECHA:		9. OTROS:	
8.1. DESCRIPCIÓN:					
A. SPN:					
1. Tipo de producto y lote de fabricación					
2. Fecha de fabricación					
3. Destino					
4. Marca o logotipo					
5. Sistema de control de calidad					
6. Cantidad de producto defectuoso					
7. Valoración de riesgo de salud pública					
8. Medidas de control de calidad					
9. Observaciones					
10. Observaciones					
B. PNCB:		C. PNCB:		D. PNCB:	
1. Descripción		2. Descripción		3. Descripción	
4. Descripción		5. Descripción		6. Descripción	
7. Descripción		8. Descripción		9. Descripción	
10. Descripción		11. Descripción		12. Descripción	
E. PNCB:					
1. Descripción					
2. Descripción					
3. Descripción					
4. Descripción					
5. Descripción					
6. Descripción					
7. Descripción					
8. Descripción					
9. Descripción					
10. Descripción					



Mismas fechas de deshuese



## “Caso positivo” detección en autocontrol

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



**producto**

**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

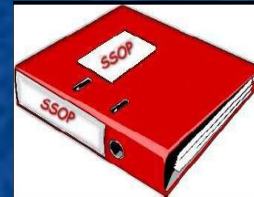
Producción no destinada a EEUU



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



Acciones correctoras permiten  
Producir lotes EEUU



Informe que incluya los  
reevaluaciones procedimientos







Investigar y eliminar causas



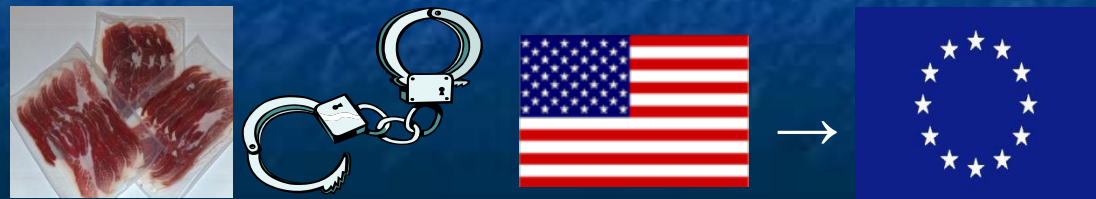
Restituir condición  
Sistema bajo control



Medidas para evitar  
recurrencia



Asegurar no expedir  
ningún producto  
adulterado





## Acciones inmediatas y planeadas

### B.1) 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.2) 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

### B.3) Productos en tránsito o exportados

- ❑ **Tránsito:** No presentarlos a la inspección del FSIS



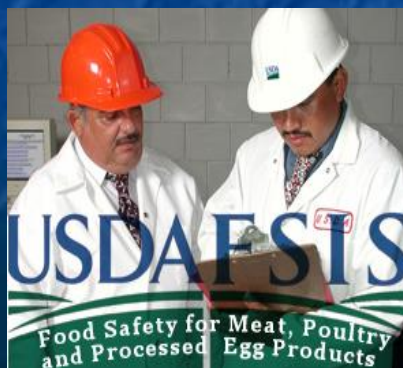
- ❑ **Exportados:** Emprender con el importador una retirada voluntaria de mercado tiene menos impacto mediático que el FSIS determine un RECALL





## C. PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL

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





## C.1) 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)

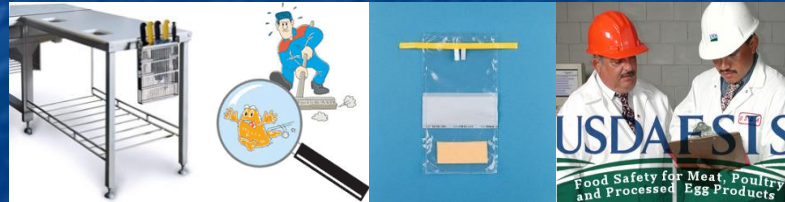




Investigar y eliminar causas



Restituir condición  
Sistema bajo control



Medidas para evitar  
recurrencia

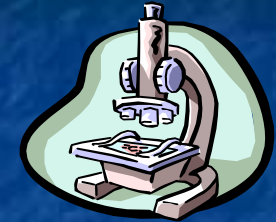


Asegurar no expedir  
producto adulterado





## C.2) Verificación analítica oficial

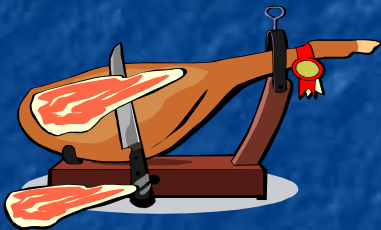
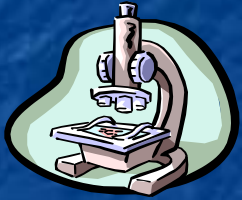


- ✓ Para verificar el **plan de muestreo** reforzado de la empresa, priorizar lotes potencialmente implicados (anterior y posterior al positivo)
- ✓ Para verificar la **efectividad de las medidas**, muestras oficiales de productos y superficies (Lm) después de la aplicación de las medidas correctoras





## 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

FCS

PRODUCTO

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

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

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 muestra 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



## No serán aplicables algunas de las acciones previstas para lotes EEUU

- ❑ La detección *Salmonella* o *Lm* en productos UE o *Lm* en FCS o NFC en producción UE (p.e. reprocesado)
- ❑ Reciente autorización  
Muestras SGSE producto UE “indicadores” (retención hasta la obtención de resultados).



**¿QUÉ PROCEDIMIENTOS RECOGE EL PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL?**

**¿CASO POSITIVO O INDICADOR? ¿LOTE POSITIVO O POTENCIALMENTE IMPLICADO?**

**¿QUÉ PARTES DEL SISTEMA ESTÁN IMPLICADAS?**

**¿QUÉ DECISIONES ADOPTAR EN CADA CASO?**

