



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)***

**“REQUISITOS NORMATIVOS EEUU”**

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



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





# Directiva FSIS 10210.1

## Establece el Programa de verificación microbiológica en alimentos RTE

→ Los establecimientos españoles que exportan a EEUU se someten a un plan de muestreo de L. monocytogenes y Salmonella

## Hoja de muestreo unificado para pruebas microbiológicas y de residuos

SERVICIO DE SEGURIDAD E INSPECCIÓN ALIMENTAR  
WASHINGTON, DC

DIRECTIVA FSIS	10,210.1	10/699
----------------	----------	--------

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 cumplimiento 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 309.16, 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).



# Directiva FSIS 10240.4

## Procedimientos de verificación para los inspectores en relación con el Reglamento sobre Lm e instrucciones para el programa de muestreo basado en el riesgo

*Los inspectores deben verificar que el establecimiento cumple los requisitos de la alternativa que ha elegido.*

MINISTERIO DE AGRICULTURA DE ESTADOS UNIDOS  
SERVICIO DE INSPECCIÓN Y SEGURIDAD ALIMENTARIA  
(FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE - FSIS)

**DIRECTIVA DEL FSIS** 10240.4 2/199  
Revisión 2

PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN PARA LAS INSPECCIONES DE SEGURIDAD ALIMENTARIA CONFORME AL REGLAMENTO SOBRE Listado monocitogénico (Lm) Y LOS PROGRAMAS DE MUESTREO PARA Lm

### 1. OBJETIVO

La presente directiva ha sido revisada para otorgar a los inspectores de Seguridad de Consumo (Consumer Security Inspectors), en adelante "los inspectores" o "el inspector", instrucciones acerca de cómo presentar al laboratorio las muestras de producto listo para consumo (ready-to-eat - RTE) en el marco de los proyectos de muestreo ALLRTE y RTE001, después de que el establecimiento haya llevado a cabo todas las intervenciones, a excepción de cualquier intervención basada en los resultados de pruebas microbiológicas. Asimismo, esta directiva modifica los productos de los cuales se recogen muestras conforme al código de proyecto ALLRTE, impartiendo instrucciones a los inspectores para que recojan muestras en el marco de estos programas de muestreo cuando reciben los formularios (véanse los anexos). Esta directiva también imparte a los inspectores instrucciones de verificación de productos listos para consumo cuando la eliminación del producto tenga lugar fuera del establecimiento, al igual que para verificar si los establecimientos están cumpliendo los requisitos regulatorios especificados en el título 9 CFR, parte 430, **Regulaciones aplicables a Círculos Específicos de Producto**.

### Puntos clave abordados

- Verificación por el inspector del título 9 CFR, parte 430
- Responsabilidades del inspector de recoger muestras en el marco de los proyectos de muestreo ALLRTE y RTE001
- Ejecución de la normativa
- Verificación de las medidas correctivas
- Eliminación del producto listo para consumo fuera del establecimiento

DISTRIBUCIÓN: Electrónica | DIF: OPD



# Directiva FSIS 10240.4

- Verificación el programa de SA respecto a Lm (SPS, SSOP, HACCP)
- Instrucciones para la TM oficial en RTE
- Verificación del programa de muestreo de la empresa
- Actuaciones ante incumplimiento

MINISTERIO DE AGRICULTURA DE ESTADOS UNIDOS  
SERVICIO DE INSPECCIÓN Y SEGURIDAD ALIMENTARIA  
(FOOD SAFETY AND INSPECTION SERVICE - FSIS)  
WASHINGTON, DC

<b>DIRECTIVA DEL FSIS</b>	10240.4	2/1/09
	Revisión 2	

PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN PARA LOS INSPECTORES DE SEGURIDAD ALIMENTARIA CONFORME AL REGLAMENTO SOBRE *Listeria monocytogenes* (Lm) Y LOS PROGRAMAS DE MUESTREO PARA Lm

**I. OBJETO**

La presente directiva ha sido revisada para ofrecer a los inspectores de Seguridad de Consumo (Consumer Security Inspectors), en adelante "los inspectores" o "el inspector", instrucciones acerca de cómo presentar al laboratorio las muestras de producto listo para consumo (ready-to-eat - RTE) en el marco de los proyectos de muestreo ALLRTE y RTE001, después de que el establecimiento haya llevado a cabo todas las intervenciones, a excepción de cualquier intervención basada en los resultados de pruebas microbiológicas. Asimismo, esta directiva modifica los productos de los cuales se recogen muestras conforme al código de proyecto ALLRTE, impartiendo instrucciones a los inspectores para que recojan muestras en el marco de ambos programas de muestreo cuando reciban los formularios (véanse los anexos). Esta directiva también imparte a los inspectores instrucciones de verificación de productos listos para consumo cuando la eliminación del producto tenga lugar fuera del establecimiento, al igual que para verificar si los establecimientos están cumpliendo los requisitos reglamentarios especificados en el título 9 CFR, parte 430, *Regulaciones aplicables a Carne y Productos Específicos de Poultry*.

**Puntos clave abordados**

- Verificación por el inspector del título 9 CFR, parte 430
- Responsabilidades del inspector de recoger muestras en el marco de los proyectos de muestreo ALLRTE y RTE001
- Ejecución de la normativa
- Verificación de las medidas correctivas
- Eliminación del producto listo para consumo fuera del establecimiento

DISTRIBUCIÓN: Electrónica | OPI: 01110



## Requisitos a tener en cuenta en la evaluación:

**Alternativa 1:** Tratamiento post-letal que **reduce o elimina** y un agente o proceso antimicrobiano que **inhibe o limita** el crecimiento de L.m.

- a) El tratamiento PL debe estar incluido en APPCC (PCC)
- b) El tratamiento PL debe estar validado
- c) Se debe documentar la eficacia del agente o proceso AM en el APPCC, PNCH, en un programa específico indicando que, tal y como se aplica, es efectivo para inhibir o limitar el crecimiento de L.m.



## Requisitos a tener en cuenta en la evaluación:

**Alternativa 2A:** Tratamiento post-letal que **reduce o elimina**

- a) El tratamiento PL debe estar incluido en los procedimientos APPCC (PCC)
- b) El tratamiento post-letal debe estar validado.



## Requisitos a tener en cuenta en la evaluación:

**Alternativa 2B:** agente o proceso AM que inhibe o limita.

- a) Se debe documentar la eficacia del agente o proceso AM en el APPCC, PNCH o en un programa específico.
- b) Disponer de un **PNCH** que incluya:
  - b.1. Análisis de FCS en el entorno de procesamiento PL
  - b.2. Procedimientos de “retención y test” tras positivo
  - b.3. Frecuencia de muestreo
  - b.4. Tamaño y localización de los puntos de muestreo
  - b.5. Justificación de la frecuencia de muestreo





## Requisitos a tener en cuenta en la evaluación:

### Alternativa 3: Sólo medidas de control de la higiene

#### a) Disponer de un PNCH que incluya:

- a.1. Análisis de las FCS en el entorno de procesamiento RTE
- a.2. Procedimientos de “retención y test”, tras positivo
- a.3. Frecuencia de muestreo
- a.4. Tamaño y localización de los puntos de muestreo
- a.5. Justificación de la frecuencia de muestreo



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

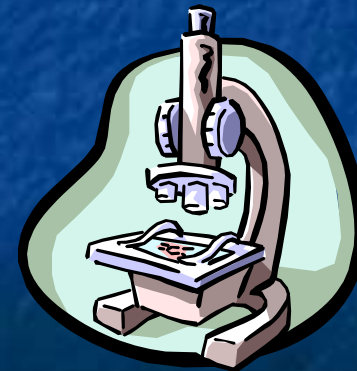
MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA  
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

# PROGRAMA DE VERIFICACION OFICIAL LÍNEAS DE PRODUCCIÓN RTE

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



**Los establecimientos comunicarán anualmente los productos, el volumen de exportación y la alternativa de control L.m.**

**Asimismo, comunicarán los establecimientos a los trasladan producto para aplicación de un tratamiento PL.**

**Sobre esta base de datos se elaborará el programa de muestreo.**





**Las CCAA, en el caso de que tomen muestras de producto RTE y, en su caso, de FCS y NFC en el establecimiento en aplicación de programas de muestreo del PNCOCA, comunicarán anualmente:**

- **nº y tipos de muestras tomadas**
- **resultados**
- **laboratorios y métodos analíticos empleados.**



***Estas muestras se integrarán en el Programa RTE.***



**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.**



## 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 y producto

✓ Esponja y toallita no hisopo



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





## 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)*







## Muestreo de productos:

- Seleccionar aleatoriamente entre los productos RTE
- En las máximas condiciones de higiene
- Siempre remitir producto final
- Con la mínima manipulación del producto
- No tomar muestras de lotes exportados
- Cumplimentar Hoja de muestreo





## Muestreo de línea (10.240.5, 10.300.1)

- Preferentemente operacional para no interferir producción
- Alguna en preoperacional para evaluar PNCH
- Máximas condiciones de higiene
- Cumplimentar Hoja de muestreo
- Enviar en conds. de refrigeración





## Muestreo de línea

- Frotar al menos un cuadrado de 10 x 10 cm
- 10 veces horizontal / vertical / diagonal
- Esponja o toalla  
(= kit que la empresa)





**Superficies de contacto (FCS)** (cintas transportadoras, equipos deshuese, mesas de trabajo, cuchillas, útiles, etc.)

- Priorizar FCS paso de los productos y antecedentes +
- En el Acta de TM, en el apartado producto se escribirá “superficies de contacto” y se marcará “esponja”.



**Superficies de no contacto (NFC)** (sumideros, paredes, carretillas, lamas de puertas, estructuras cercanas al suelo, bandejas de recolección de agua, esponjas y cepillos limpieza, debajo de mesas y cintas transportadoras FCS)

- **Seleccionar las NFC por proximidad a las FCS o antecedentes de riesgo (desviaciones PNCH o detección de L.m., remodelaciones, reformas equipos...)**
- **En el Acta de TM, en el apartado producto se escribirá “superficies de no contacto” y se marcará “esponja”.**



## 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 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**)



## Nº de muestreos 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 proceso post-letal en los que es expuesto el producto y equipos con 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
- Muestra compuesta > 10 o salas muy grandes. 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

M / año

FCS

NC

Producto

NR

R

Total

3

3

2-3 (1 ent. RTE)  
3-5 (2 ent. RTE)  
5-7 (3 ent. RTE)  
7-10 (+ 3 RTE)1-2 (1 ent. RTE)  
2-3 (2 ent RTE)  
3-4 (3 ent RTE)  
4-5 (+3 RTE)

3

12

15

2B

2

3

6

9

2 A

1

Nº orientativo, pudiendo reemplazar FCS por NFC u optar por muestras compuestas

Las muestras que se tomen se descontarán de los totales de producto

3

3

6

1

3

1

4



## Ejemplo

### Alt. 2 B

- ✓ **3 entornos de procesamiento post-letal (deshuese, loncheado y piezas enteras), los 2 primeros con + de 10 equipos**
- ✓ **3 entornos PL: 5 a 7 FCS, 3-4 NFC y 1 producto**
- ✓ **Total de 9 a 12 muestras; dimensiones o nº 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
- 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**)



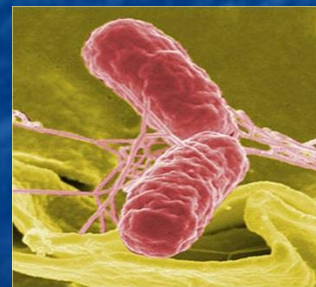
# Interpretación de resultados

## ❑ Muestra de producto



*Listeria*

**Lote contaminado**



*Salmonella*



# Interpretación de resultados



## ❑ Muestra de superficie de contacto FCS



**Lote contaminado**

## ❑ Muestra de superficie de no contacto NFC



**Lote no contaminado**



# Acciones correctoras SIEMPRE



Casos positivos e indicadores



## Resultados Programa de muestreo Oficial RTE:

	2012	2013	2014	2015	2016	2017*
<b>Nº de plantas RTE</b>	11	17	17	19	21	24
<b>Nº de positivos C. Oficial</b>	7	7	8	5	1	
<b>Nº de positivos en destino</b>		1		2		

\* 1 indicador en producto UE





**¿QUÉ CRITERIOS SE CONSIDERAN AL EVALUAR UN PROGRAMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA?**

**¿QUÉ CRITERIOS SE EMPLEAN PARA DETERMINAR EL N° DE MUESTRAS?**

**¿QUÉ PROCEDIMIENTO A EMPLEAR PARA LA TOMA DE MUESTRAS OFICIAL?**

