



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA
CALIDAD E INNOVACIÓN

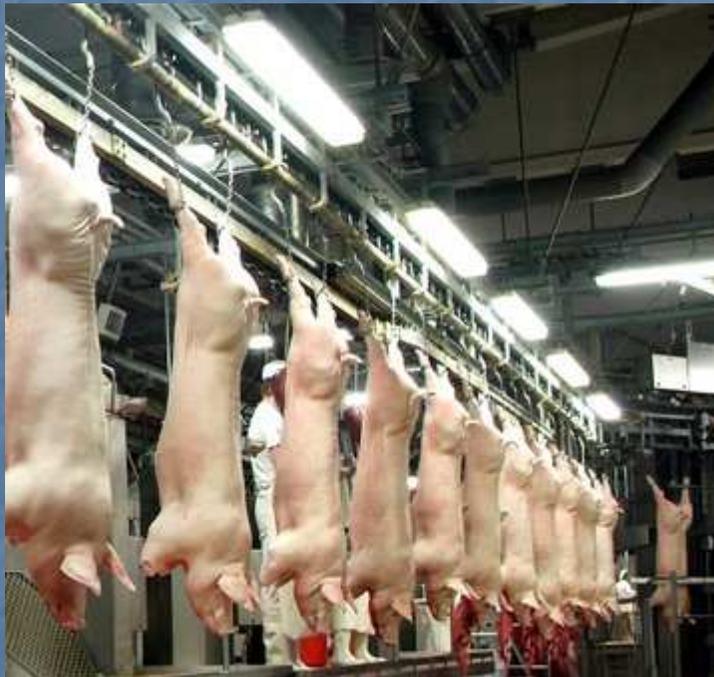
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

PROCEDIMIENTO SUPERVISIÓN EEUU



**Requerimientos normativos EEUU 12 a 15 de
diciembre 2017**

EVALUACIÓN OPERADORES



Responsabilidades

SGSE

- **Análisis de riesgo / frecuencia de supervisión**
- **Supervisión operadores**
- **Proponer medidas reglamentarias (NOID)**
- **Resolver las medidas reglamentarias propuestas por las CCAA (NOID)**



Responsabilidades

CCAA

➤ Supervisión operadores



➤ Proponer medidas reglamentarias ante incumplimiento (NOID)

Frecuencia (NO CAMBIOS respecto procedimiento anterior)

- Primer año mensual (6 meses) posterior reducción
- Análisis de riesgo/frecuencia

Nº	Actividad	Categoría Proceso	Multi produc	Alltern. Control/ Salmonella	Volumen exportado	Proveedor Tránsito	Acción normat.	Incumpl.	Analítica	Control Oficial	Audi. FSIS 2015	T	F

- Modificada a petición de la Comunidad Autónoma
- 1 SGSE, 1 servicios Centrales CA, resto conforme a organización autonómica

Supervisión operadores

- ❑ PREPARACIÓN PREVIA
- ✓ Notificación operador (plazos procedimiento CCAA)

- ✓ Revisión
- Controles oficiales
- QUAESTOR



- ✓ Lista incumplimientos y resultados muestras oficiales ANTECEDENTES e HISTORIAL que el supervisor ha tenido en cuenta en la evaluación.

Tabla I

Historial incumplimientos¹

Componente a verificar	Incumplimientos año anterior		Incumplimientos Año en curso			Requieren Seguimiento	
	CA	AC	CA	AC	T	CA	AC
	I	S	S	I	S	S	I
SSOP - Requerimientos básicos							
PRCH escrito (416.11-12)							
Registros (416.11-12)							
Firma (416.11-12)							
SSOP- Implementación							
Aplicación y monitorización (416.13)							
Mantenimiento (416.14)							
Acciones correctoras (416.15)							
Registros (416.16)							
APPCC - Requerimientos básicos							
Análisis de peligros y desarrollo APPCC							
Contenido del Plan APPCC							
Registros							
Firma							
APPCC- Implementación							
Monitorización (417.2 (c) (4)							
Verific. (417.2 (c) (7) (417.4 (a) (2) (417.5 (c)							
Acc. correctoras (417.3 (a) (b) (c) 417.5 (a) (3)							
Reevaluación (417.4)							
Registros (417.5)							
Etiquetado y Standard final del producto							
Etiquetado							
Standard del producto final							
Programa de E.coli / aeróbios enterobacterias (mataderos)							
Procedimiento escrito							
Toma de muestras							
Registros							
Standard Salmonella (310.25) (mataderos)							
Determinación de especies							
SPS (416.2 a 416.5)							
Área circundante y plagas							
Instalaciones							
Iluminación							
Ventilación							
Desagues y conducciones							
Suministro de agua							
Vestuarios y dependencias personal							
Equipos y utensilios							
Operaciones de higiene							
Higiene personal							
Bienestar animal (mataderos)							
Antemortem							
Postmortem							

Anexar Word RD QUAESTOR Y LISTAR INCUMPLIMIENTOS NO SOPORTADOS EN QUAESTOR

¹ Cuadro resultado actividades inspección CA- C. Autónoma; AC - Autoridad central I - inspector planta; S - supervisión; T - total; Abiertas requieren seguimiento

Supervisión operadores

Directiva 5100.1

✓ Revisión controles 6-8 meses

✓ Listando incumplimientos de año anterior y los del año en curso se supera este periodo

➤ Informe del operador, actualizar los **incumplimientos** y **la toma de muestras** a lo largo del año Objetivo - un informe final por operador que sirva para el análisis de riesgo

Tabla I

Historial incumplimientos¹

Componente a verificar	Incumplimientos año anterior			Incumplimientos Año en curso			Requieren Seguimiento			
	CA		AC	CA		AC	CA		AC	
	I	S	S	I	S	S	I	S	S	
SSOP - Requerimientos básicos										
PHCH escrito (418.11-12)										
Registros (418.11-12)										
Firma (418.11-12)										
SSOP- Implementación										
Aplicación y monitorización (418.13)										
Mantenimiento (418.14)										
Acciones correctoras (418.15)										
Registros (418.16)										
APPCC - Requerimientos básicos										
Análisis de peligros y desarrollo APPCC										
Contenido del Plan APPCC										
Registros										
Firma										
APPCC- Implementación										
Monitorización (417.2 (c) (4)										
Verific. (417.2 (e) (7) (417.4 (a) (2) (417.5 (c)										
Acc. correctoras (417.3 (a) (b) (c) 417.5 (a) (3)										
Reevaluación (417.4)										
Registros (417.5)										
Etiquetado y Standard final del producto										
Etiquetado										
Standard del producto final										
Programa de E.coli / aeróbios enterobacterias (mataderos)										
Procedimiento escrito										
Toma de muestras										
Registros										
Standard Salmonella (310.25) (mataderos)										
Determinación de especies										
SPS (418.2 a 418.5)										
Área circundante y plagas										
instalaciones										
Iluminación										
Ventilación										
Desagües y conducciones										
Suministro de agua										
Vestuarios y dependencias personal										
Equipos e utensilios										
Operaciones de higiene										
Higiene personal										
Bienestar animal (mataderos)										
Antemortem										
Postmortem										

Anexar Word RD QUAESTOR Y LISTAR INCUMPLIMIENTOS NO SOPORTADOS EN QUAESTOR

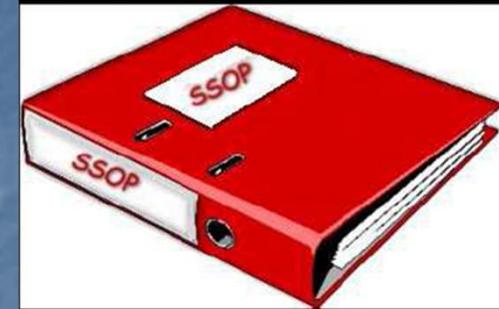
¹ Cuadro resultado actividades inspección CA- C. Autónoma; AC - Autoridad central I - inspector planta; S - supervisión; T - total; Abiertas: requieren seguimiento

Supervisión operadores

Directiva 5100.1

□ EVALUACIÓN IN SITU

- ✓ Centrar evaluación en diseño y mantenimiento de programas (proceso de toma decisiones; documentación de apoyo; actividades de validación; métodos analíticos; cambios en el sistema)
- ✓ Implementación programas (Revisión registros 2 meses)



Supervisión operadores

Directiva 5100.1 (no exactos)

❑ **DICTAMENES EVALUACIÓN**

- ✓ **Conforme**
- ✓ **Observación (hallazgos que requieren atención)**
- ✓ **RD (incumplimientos - inspectores/supervisores)**
- ✓ **Carta de reevaluación a 30 días (diseño e implementación)**
- ✓ **Apercibimiento de inaceptable y revisión (RD grave)**
- ✓ **Aviso de revocación autorización (RD múltiples o falta de respuesta a inaceptable/revisión)**
- ✓ **Suspensión emisión certificados exportación**
- ✓ **Retirada de la autorización**



INFORME OPERADOR / FORMULARIO SUPERVISIÓN

- La CA podrá usar modelos adaptados siempre que evidencie que su informe incluye la revisión de los requerimientos normativos, contempla los dictámenes de evaluación y se detallan las acciones normativas aplicables
- Formulario de supervisión siempre debe ser cumplimentado dado que es el elemento que evidencia que una supervisión homogénea en todos los establecimientos. **Esta circunstancia ha sido referenciada en los informes de auditoría del FSIS.**

INFORME OPERADOR

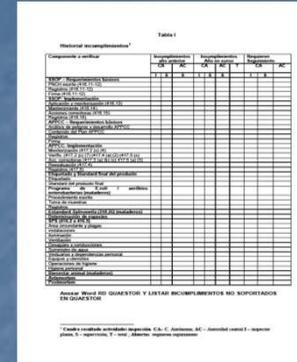
1. DATOS AUDITORIA

- **Objetivo:** Supervisión periódica /Visita por resultados insatisfactorios en programa oficial o controles en destino / visita por incumplimiento estándar de *Salmonella* / Verificación acciones correctoras tras NOID
- **Alcance:** incluir categoría de proceso / categoría de productos / grupo de productos
- **Criterios:** incluir enlaces de control oficial y operadores
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/contOficEEUU.htm>
- <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/autoFSIS.htm>

INFORME OPERADOR

2. REVISIÓN CONTROLES OFICIALES

- **Tabla de lista de incumplimientos**
- **Lista de incumplimientos del año en curso (exportar RD de QUAESTOR)**



Nº de Registro	Legislación incumplida	Indicador de clasificación del incumplimiento	Descripción de la deficiencia	Estado del Reg.Def.
20161482JBD	Aplicación y monitorización.	PNCH / Operativo / Observación directa / Aplicación y monitorización	En la sala VEMAC, se están realizando actividades conjuntas que pueden suponer un riesgo de contaminación del producto, que resulta del prensado de las piezas de jamones y paletas. Se realizan labores de puesta en cartón (introducción en los estuches de venta de los sobres de jamón/paleta) y posteriormente su embalado en cajas, lo cual genera polvo en suspensión en el aire. Así mismo, en la sala se encuentra un palet de madera, cajas de cartón, y dos cintas de transporte almacenadas que son ajenas a la actividad de dicha área.	Cerrado
20161480JBD	Área circundante y Control de Plagas	SPS / Área circundante y Control de Plagas	La estación de control de roedores número 20 ubicada junto a la caseta de fumadores, está abierta y deteriorada, sin tapadera de protección y con los cebos esparcidos a su alrededor.	Cerrado

- **Tabla de toma de muestras y resultados**
- **Cambios a raíz de los resultados controles oficiales: (muestras adicionales, reevaluaciones de frecuencias, otras)**

INFORME OPERADOR

3. RESUMEN ACTIVIDADES AUDITORIA (Reunión de apertura, asistentes, declaración del muestreo realizado, reunión de cierre)

4. RESUMEN RESULTADOS

- SPS
- SSOP/PNCH
- REQUISITOS PREVIOS
- APPCC
- LISTERIA
- SALMONELLA RTE
- ADITIVOS
- PROTOCOLO PRODUCCIÓN EEUU
- MATADEROS (ante-mortem; post-mortem; bienestar animal en los aspectos concernientes al operador; criterios de higiene de proceso)

INFORME OPERADOR

5. SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTORAS INCUMPLIMIENTOS PREVIOS

- Evaluar situación de incumplimientos previos que pueden ser cerrados por el inspector

6. NO CONFORMIDADES

- Se indicarán los RD que van a documentar los inspectores en la aplicación – 1 RD 416.4 *operaciones de higiene* y 1 RD 416.13 *aplicación y monitorización*)

INFORME OPERADOR

7. DICTAMEN

- (a) Conforme
- (b) observación
- (c) Registro de Deficiencias
- (d) carta reevaluación 30 días
- (e) apercibimiento de inaceptable y revisión**
- (f) NOID**
- (g) suspensión certificados exportación**
- (h) revocación de la autorización.**

**Estas 4 últimas requieren ratificación por parte de la SGSE .
Deberán acompañarse de escritos con los datos que justifican la
adopción de la medida.**

INFORME OPERADOR

8. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO APLICABLES en función de los dictámenes

- (a) No proceden acciones (No se requieren)
- (b) RD inspector (Se delegan en los inspectores)
- (c) carta reevaluación 30 días (Se delegan en los inspectores y/o supervisores a determinar por el nivel de supervisión)
- (d) apercibimiento de inaceptable y revisión (nivel de supervisión)
- (e) **NOID (SGSE)**
- (f) **suspensión certificados exportación (nivel de supervisión pero requiere ratificación por SGSE)**
- (g) **revocación de la autorización. (SGSE)**



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

FORMULARIO DE SUPERVISIÓN

RECOGE DIRECTAMENTE PRINCIPIOS NORMATIVOS

DIFERENCIA REQUISITOS BÁSICOS IMPLEMENTACIÓN

RECOGE INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE LA DGSPCI

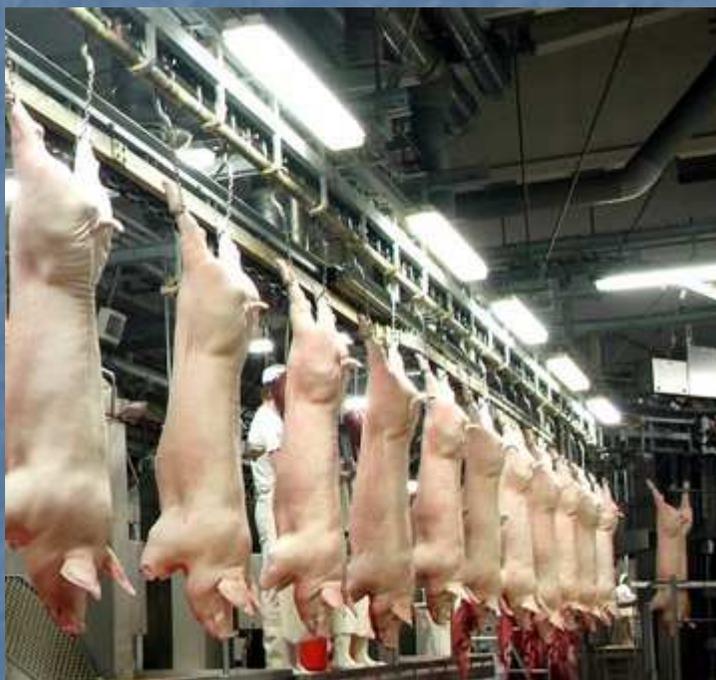
FORMULARIO DE SUPERVISIÓN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU

Fecha de inspección	Nº y Nombre del establecimiento	Provincia
Supervisores	Veterinarios oficiales del establecimiento	Localidad
X (Incumplimiento) NI (no inspeccionado) NA (no aplica)	Dictamen: a) No proceden acciones c) carta de reevaluación de 30 días e) NOID f) suspensión certificados exportación g) revocación autorización	b) Registro Deficiencias Inspector d) Aprobamiento Inaceptable y revisión g) revocación autorización
1) REQUISITOS SPS	3) PROGRAMAS DE REQUISITOS PREVIOS O ESPECÍFICOS¹⁷	5) ALTERNATIVA CONTROL <i>Listeria monocytogenes</i>
416.2 a) área circundante y plagas		430.4 a) Integración en PNCH, APPCC o R.P.
416.2 b) construcción		430.4 (1) Alternativa 1
416.2 c) iluminación		430.4 (2) (I) (II) Alternativa 2A
416.2 d) ventilación		430.4 (2) (II) Alternativa 2B
416.2 e) sistemas de fontanería y conducciones		430.4 (3) Alternativa 3
416.2 f) residuales		Disposiciones adicionales autoridades españolas
416.2 g) suministro de agua		5) Standard producto RTE
416.2 h) vestuarios y dependencias de personal	4) REQUISITOS HACCP	301.2 Salmonella RTE
416.3 equipos y utensilios	Requisitos básicos	Disposiciones adicionales autoridades españolas
416.4 operaciones de higiene	417.2 a) 1) Análisis de peligros	7) INGREDIENTES/ADITIVOS
416.5 higiene personal	417.2 a) 2) Diagrama de flujo, uso esperado, destino	424.21) aditivos
416.6 tarjetas de acción normativa (SVO) ¹⁸	417.2 b) categorías de proceso	Directiva 7120.1
Reglamento 853/2004	417.2 c) Contenido del Plan APPCC	8) PROGRAMAS ANALÍTICOS
Materiales y almacén de envasado	417.2 d) Firma y fecha del Plan	Métodos analíticos
2) REQUISITOS PNCH/SSOP	Implementación	9) COMPOSICIÓN Y ETIQUETADO
Requisitos básicos	417.3a) acciones correctoras	Etiquetas aprobadas FSIS
416.12. a) PNCH escrito	417.3b) acciones correctoras (no cubierta)	Composición
416.12. b) Fechas inicial y posterior modificación / firma	417.4 1) Validación inicial	10) PROTOCOLO PRODUCCIÓN EEUU
416.12. c) desarrollo procedimientos preoperativos	417.4 2) Verificación	Materia prima / Segregación e identificación / Comunicaciones operador
Implementación	417.4 3) Reevaluación	11) MATADEROS
416.13) Aplicación y monitorización	417.5 a) registros documentación de apoyo	Ante-mortem y post-mortem (instalaciones; ICA)
416.14) Mantenimiento y evaluación efectiva	417.5 b) requisitos registros (hora sucesos, valores)	Higiene sacrificio y depilado 310.18) Req. 853/2004
416.15) Acciones correctoras	417.5 c) Revisión pre-envío	Bienestar animal (instalaciones/autocontrol)
416.16) Registros	417.5 d) registros informáticos	310.25) programa E.coli Circular 1/2013

¹⁷ Indicar programas verificados

¹⁸ Cuando se obtuviesen evidencias de no respetar las tarjetas de "rechazo" o "retención" del SVO. Un incumplimiento en este punto determina "suspensión en la emisión de certificados de exportación"

SUPERVISIÓN INSPECTORES





Preliminary Audit Findings

Government Oversight: Current Findings

- Although the CCA and the Autonomous Communities provide supervision of personnel conducting official inspection activities, the methods currently in use to assess the technical competence and performance of individual in-plant inspection officials do not demonstrate that these individuals are being evaluated periodically.



Preliminary Audit Findings

Government Oversight: Current Findings

- There was a lack of a documentation to determine the method used to assess and develop the adequacy of the inspection skills of individual inspectors on an ongoing basis to ensure they are performing their duties in accordance with prescribed inspection methods and procedures.
- Documentation of how the CCA has dealt with situations where poor performance was detected was examined.

Responsabilidades

SGSE

- **Verificar que las CCAA han llevado a cabo la evaluación individualizada de los inspectores**
- **Revisar las recomendaciones de control oficial propuestas por las CCAA**
- **Adoptar las acciones requeridas en el ámbito de sus competencias (revisión de los procedimientos)**



Responsabilidades

CCAA

- Efectuar visitas de supervisión para evaluar a los inspectores
- Proponer y efectuar seguimiento de las recomendaciones de control oficial



Frecuencia

SGSE

- **Revisión anual informes de las CCAA**
- **Visita de acompañamiento CCAA (2 años)**
- **Anualmente se remitirá informe a la CA con el resultado de la revisión (documental y, en su caso, de las visitas de acompañamiento).**



Frecuencia CCAA

- **Comunicar anualmente las que va a realizar. Plurianual en equipos**
- **Posibilidad de integrar esta actuación en los sistemas de auditoría de control oficial. Actuaciones integradas o separadas de evaluación del operador**
- **Si un inspector tiene funciones de supervisión de otros inspectores. Evaluar que las ha ejecutado conforme a frecuencias a sistema CA**
- **Si hay recomendación control oficial (visita seguimiento)**



Supervisión inspectores

MÉTODOS DE EVALUACIÓN

☐ REVISIÓN DE REGISTROS

✓ QUAESTOR



✓ Actas toma de muestras

✓ Certificados de exportación

☐ PERIODO DE REGISTROS REVISADO



The image shows a screenshot of a web browser displaying a Spanish health inspection certificate form. The form is titled "Original" and "Certificado Sanitario Oficial de Inspección de Carne y Despojos Comestibles". It includes fields for "Lugar" (Place), "Provincia" (Province), "ESPAÑA, (SPAIN)" (Country), and "Fecha" (Date). There is a table for recording inspection data with columns for "Tipo de Producto", "Marcas de expedición", "Especies de ganado", "Nº de piezas o Unidades de embalaje", and "Peso". The form also includes sections for "Categoría de procesado del producto" and "Categoría de producto". A large green watermark "EJEMPLO" is overlaid on the form.

Supervisión inspectores

MÉTODOS DE EVALUACIÓN

OBSERVACIÓN DIRECTA

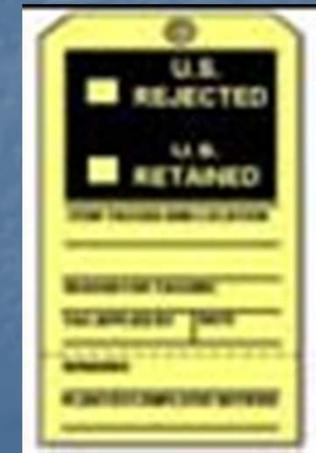


✓ Procedimientos de inspección (preoperativo, itinerario en planta, verificación PCC, procedimiento de reinspección Directiva 6420.2. etc...)

✓ Toma de muestras

✓ Adopción acciones p.e. rechazo de equipos

Evaluar analizando los RD previos



Supervisión inspectores

1º) Responsabilidades del inspector en la ejecución de los controles (p.e. puede que en algunos equipos estén delimitadas)

2º) Programación procedimientos de inspección (controles mínimos)



03 J 01 diario



**01B02 semanal/
toda la instalación/mes**

Supervisión inspectores

3º) Combinar la revisión de registros y la observación directa



No es necesario evaluar todos los indicadores con ambos métodos. En la evaluación comprobar como interactúa el inspector con el personal del establecimiento

Supervisión inspectores

4º) Retroalimentación de lo observado



- Documentar lo que hace bien y lo que hay que mejorar

ANEXO II - INFORME EVALUACIÓN INSPECTOR ESTABLECIMIENTO EEUU¹

Nombre Inspector:	Nº evaluación: ²	Nº autorización:	Periodo de controles oficiales revisado:		
Nombre supervisor/es: ³					
INDICADORES DESEMPEÑO EEUU	Eval. ⁴	Método de evaluación ⁵		Hallazgos	REC ⁶
		R	D		
1. Protocolo de segregación e identificación de producto EEUU					
2. Verificación requisitos SPS					
3. Verificación requisitos PNCH					
4. Verificación requisitos APPCC					
5. Verificación etiquetado y composición (Circulares 1 y 2/95)					
6. Verifica aditivos normativa EEUU 424.24, Directiva 7120.1 (Circular 2/95)					
7. Toma de muestras programas EEUU					
8. Verificación requerimientos normativos parte 430.4 e instrucciones RTE					
9. Verificación procedimientos Directiva 6420.2					
10. Verificación requerimientos Circular 1/2013 (reducción de patógenos)					
11. Adopción de acciones ante incumplimientos					
12. Seguimiento y cierre de incumplimientos					
13. Certificación					

¹ Cuando la CA integre la evaluación conforme a los sistemas implantados en su sistema, el informe que se remita tendrá que evidenciar que los inspectores han sido evaluados de forma individualizada en relación a los procedimientos específicos de los establecimientos autorizados EEUU incluyendo la revisión documental y la comprobación "in situ"

² Numerar correlativamente

³ 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

⁴ Marcar E (evaluado) NE (no evaluado) NA (no aplica)

⁵ R (registros) O (observación directa)

⁶ Marcar los puntos que aconsejan la emisión de la recomendación de control oficial

Recomendaciones de control oficial

a) No procede

b) Procede recomendación



Recomendaciones de control oficial

- **NO PROCEDE RECOMENDACIÓN** Los hallazgos están consonancia con los controles oficiales.
- **Sólo comentarios para mejorar los controles**
 - **mejorar la descripción de los controles**



Recomendaciones de control oficial

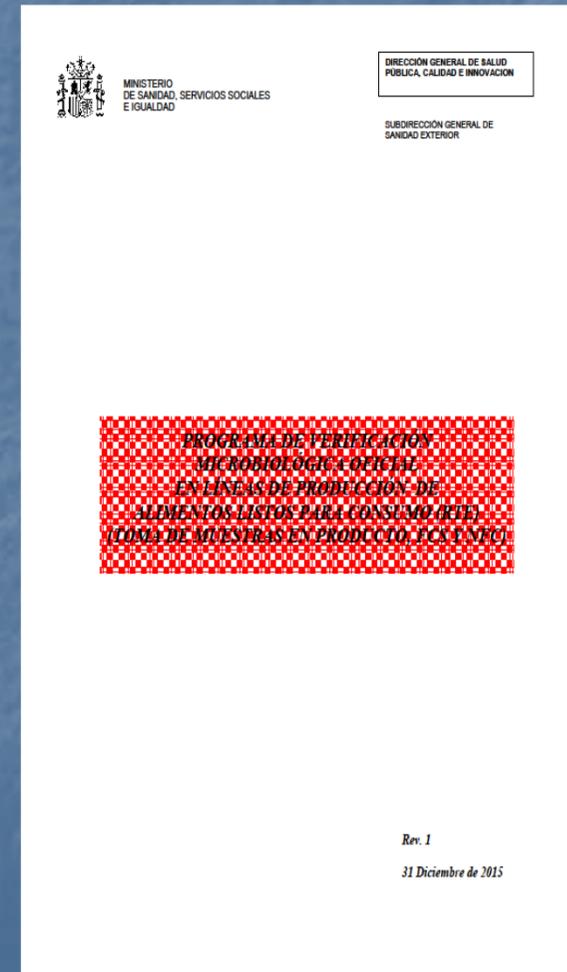
- **PROCEDE RECOMENDACIÓN** Los hallazgos son de entidad y deberían haber sido detectados en los controles oficiales. No se está cumpliendo la programación de procedimientos



- ✓ material desecho perímetro y en el periodo revisado no hay evidencia de control perimetral; Se detectaron restos de materia orgánica en el preoperativo y el inspector no está cumpliendo con la frecuencia de preoperativos

Recomendaciones de control oficial

- **REVISION PROCEDIMIENTOS.**
Los procedimientos vigentes no proporcionan las instrucciones suficientes para la ejecución de los controles. Hay desviaciones atribuibles a la instrucción
- ✓ Problemas interpretación nº de muestras FCS, NFC a tomar en función de los entornos de procesamiento post-letal a los que está expuesto el producto



Recomendaciones de control oficial

- **ACTIVIDADES DE FORMACIÓN.**

Los hallazgos ponen de manifiesto desconocimiento de la normativa y de los procedimientos aplicables

Se han identificado puntos débiles en varios indicadores.



INFORME EVALUACIÓN INSPECTORES

- Numerar evaluaciones
- Señalar el periodo de registros oficiales revisado
- Supervisores

ANEXO II - INFORME EVALUACIÓN INSPECTOR ESTABLECIMIENTO EEUU¹

Nombre Inspector:	Nº evaluación: ²	Nº autorización:	Periodo de controles oficiales revisado:		
Nombre supervisor/es: ³					
INDICADORES DESEMPEÑO EEUU	Eval. ⁴	Método de evaluación ⁵		Hallazgos	REC ⁶
		R	D		
1. Protocolo de segregación e identificación de producto EEUU					
2. Verificación requisitos SPS					
3. Verificación requisitos PNCH					
4. Verificación requisitos APPCC					
5. Verificación etiquetado y composición (Circulares 1 y 2/95)					
6. Verifica aditivos normativa EEUU 424.24, Directiva 7120.1 (Circular 2/95)					
7. Toma de muestras programas EEUU					
8. Verificación requerimientos normativos parte 430.4 e Instrucciones RTE					
9. Verificación procedimientos Directiva 6420.2					
10. Verificación requerimientos Circular 1/2013 (reducción de patógenos)					
11. Adopción de acciones ante incumplimientos					
12. Seguimiento y cierre de incumplimientos					
13. Certificación					

¹ Cuando la CA integre la evaluación conforme a los sistemas implantados en su sistema, el informe que se remita tendrá que evidenciar que los inspectores han sido evaluados de forma individualizada en relación a los procedimientos específicos de los establecimientos autorizados EEUU incluyendo la revisión documental y la comprobación "in situ"

² Numerar correlativamente

³ 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

⁴ Marcar E (evaluado) NE (no evaluado) NA (no aplica)

⁵ R (registros) O (observación directa)

⁶ Marcar los puntos que aconsejan la emisión de la recomendación de control oficial



INFORME EVALUACIÓN INSPECTORES

Indicadores EEUU

E – evaluado

NE – no evaluado

NA – no aplica

(p.e. RTE no aplica a Inspectores de mataderos; Protocolo segregación)

ANEXO II - INFORME EVALUACIÓN INSPECTOR ESTABLECIMIENTO EEUU¹

Nombre Inspector:	Nº evaluación: ²	Nº autorización:	Periodo de controles oficiales revisado:		
Nombre supervisor/es: ³					
INDICADORES DESEMPEÑO EEUU	Eval. ⁴	Método de evaluación ⁵		Hallazgos	REC ⁶
		R	D		
1. Protocolo de segregación e identificación de producto EEUU					
2. Verificación requisitos SPS					
3. Verificación requisitos PNCH					
4. Verificación requisitos APPCC					
5. Verificación etiquetado y composición (Circulares 1 y 2/95)					
6. Verifica aditivos normativa EEUU 424.24, Directiva 7120.1 (Circular 2/95)					
7. Toma de muestras programas EEUU					
8. Verificación requerimientos normativos parte 430.4 e Instrucciones RTE					
9. Verificación procedimientos Directiva 6420.2					
10. Verificación requerimientos Circular 1/2013 (reducción de patógenos)					
11. Adopción de acciones ante incumplimientos					
12. Seguimiento y cierre de incumplimientos					
13. Certificación					

¹ Cuando la CA integre la evaluación conforme a los sistemas implantados en su sistema, el informe que se remita tendrá que evidenciar que los inspectores han sido evaluados de forma individualizada en relación a los procedimientos específicos de los establecimientos autorizados EEUU incluyendo la revisión documental y la comprobación "in situ"

² Numerar correlativamente

³ 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

⁴ Marcar E (evaluado) NE (no evaluado) NA (no aplica)

⁵ R (registros) O (observación directa)

⁶ Marcar los puntos que aconsejan la emisión de la recomendación de control oficial



INDICADORES EEUU

MÉTODO DE EVALUACIÓN

R - registros

O – observación directa

13 indicadores propuestos

ANEXO II - INFORME EVALUACIÓN INSPECTOR ESTABLECIMIENTO EEUU¹

Nombre Inspector:	Nº evaluación: ²	Nº autorización:	Periodo de controles oficiales revisado:		
Nombre supervisor/es: ³					
INDICADORES DESEMPEÑO EEUU	Eval. ⁴	Método de evaluación ⁵		Hallazgos	REC ⁶
		R	D		
1. Protocolo de segregación e identificación de producto EEUU					
2. Verificación requisitos SPS					
3. Verificación requisitos PNCH					
4. Verificación requisitos APPCC					
5. Verificación etiquetado y composición (Circulares 1 y 2/95)					
6. Verifica aditivos normativa EEUU 424.24, Directiva 7120.1 (Circular 2/95)					
7. Toma de muestras programas EEUU					
8. Verificación requerimientos normativos parte 430.4 e Instrucciones RTE					
9. Verificación procedimientos Directiva 6420.2					
10. Verificación requerimientos Circular 1/2013 (reducción de patógenos)					
11. Adopción de acciones ante incumplimientos					
12. Seguimiento y cierre de incumplimientos					
13. Certificación					

¹ Cuando la CA integre la evaluación conforme a los sistemas implantados en su sistema, el informe que se remita tendrá que evidenciar que los inspectores han sido evaluados de forma individualizada en relación a los procedimientos específicos de los establecimientos autorizados EEUU incluyendo la revisión documental y la comprobación "in situ"

² Numerar correlativamente

³ 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

⁴ Marcar E (evaluado) NE (no evaluado) NA (no aplica)

⁵ R (registros) O (observación directa)

⁶ Marcar los puntos que aconsejan la emisión de la recomendación de control oficial

Supervisión inspectores

- Complejo varios inspectores en 1 establecimiento. QUAESTOR filtra controles cada inspector
- Para evaluar hay que entender cómo se reparte la carga de trabajo en el equipo. Inspectores con menor nº de controles puede ser consecuencia del reparto del trabajo en el equipo. **Emplear apartado comentarios del informe. Crear un apartado previo detallando esta información**
- Se detallará **No evaluado** o **no aplica** en función de la responsabilidad en el equipo

Supervisión inspectores

- Determinar que apartados van a ser evaluados por registros y cuáles van a ser evaluados por observación directa.
- Este esquema se puede definir después de una revisión preliminar de registros y tras conocer las responsabilidades del equipo de inspección
- En la evaluación hay que determinar lo que el inspector hace bien y detectar en que puntos tiene espacio de mejora. **RECORDAR AL INSPECTOR EL IMPACTO QUE TIENE SU LABOR – LA AUDITORIA DEL FSIS ES AL CONTROL OFICIAL**



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

EVALUACIÓN DESEMPEÑO Revisión QUAESTOR

Browser address bar: <https://quaestor.msssi.es/quaestor/manageregistrosusa/consultaverificaciondispatch.do> Verificación

Navigation menu: Archivo, Edición, Ver, Favoritos, Herramientas, Ayuda. Quick links: MDM, Iniciar sesión, FDSys, Sitios sugeridos, Eroom, Galería de Web Slice, Intranet.

Subdirección General de Sanidad Exterior

QUAESTOR MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Logout button: LOGOUT

- Usuarios
- Organizaciones
- Audidores
- Talonarios
 - Registros EE.UU
 - Listas Cotejo
 - Reg.Verificación
 - Reg.Deficiencias
- Establecimientos
- Análisis de Muestras
 - Certificados
- Legislación y Ayuda
- Adm. Datos Codificados
- Calendario
- Visor Cartográfico
- Sol. Autorización
- Envío de Correos
- Comercio Exterior Ganadero (CEXGAN)

Consulta del Registro General de Verificación

Establecimiento: EJEMPLOS EEUU

Inspector:

Fecha Desde (dd/mm/aaaa): 01/01/2016

Fecha Hasta (dd/mm/aaaa): 29/03/2016

Estado:

Valoración:

Registro General Verificación: VERIFICACIÓN REQUISITOS SPS (COD. 06D01)

buscar limpiar

Para consultas o incidencias llamar al Tfo. 91 596 13 30, o escribir a sausquaestor@msssi.es

EVALUACIÓN DESEMPEÑO Revisión QUAESTOR

Establecimiento	Inspector	Parámetro	Valoración	Advertencias	Seguimiento	Fecha	Estado
EJEMPLO S EEUU	JUAN MANUEL	Ventilación	Correcto	No tiene Advertencias	Tiene Seguimientos	09/03/2015	
EJEMPLO EEUU	JUAN MANUEL	Equipos y Utens ... Ventilación	Correcto Incorrecto	No tiene Advertencias Tiene Advrt. en su RD	No tiene Seguimientos No tiene Seguimientos	06/03/2015	En curso
EJEMPLO S EEUU	JUAN MANUEL	Instalaciones Suministro de a ...	Correcto Correcto	No tiene Advertencias No tiene Advertencias	No tiene Seguimientos No tiene Seguimientos	02/02/2015	Finalizado

Inspectores / indicadores evaluados / requerimientos mínimos en la programación de los procedimientos / incumplimientos / cómo interactúa con el establecimiento (**advertencias**) / como cierra las no conformidades (**seguimientos**)

Reunión previa

- **Explicar cómo se va a realizar la evaluación (registros y observación)**
- **Informar que no se va a evaluar el establecimiento sino que se va analizar:**
 - **Método de trabajo**
 - **Aplicación de los procedimientos/toma decisiones**
 - **Observación establecimiento/RD documentados**
 - **Cómo se documentan los controles/toma decisiones**

En el análisis de estos aspectos también se analizará en que medida el inspector interactúa con el establecimiento de manera efectiva.

1) Método de trabajo

La programación de los procedimientos de inspección establece unas frecuencias

¿Cómo se hace la práctica?. ¿Cuál es tu forma habitual de hacer el control?



Ejemplo – 1 Preoperativo semanal / instalación mes

Inspector detalla que han dividido la instalación en 4 áreas. Cada mes por sorteo modifican el orden de las áreas y los días a realizar. Indica que hace siempre el preoperativo al mismo tiempo que la empresa.

Recoger evidencias

2) Aplicación procedimientos y toma de decisiones respecto a los requerimientos normativos

Recabar información sobre cómo se implementan en la práctica los procedimientos y decisiones asociadas

Ejemplo – Comunicación del inspector de línea al inspector de fuera de línea ante contaminaciones fecales repetidas (Directiva 6420.2) **¿Cómo se realiza?**

Ejemplo – Toma de muestras línea RTE **¿Cómo estableces el nº de muestras?**

Recoger evidencias



3) Observar las condiciones Establecimiento /RD previos

Tomar nota de las condiciones del establecimiento. Observar cómo verifica las medidas de control y toma de decisiones. Haz lo mismo en la documentación y los registros. ¿Ante hallazgos analiza documentos adicionales?



Ejemplo – itinerario incluye PCC – Observa como verifica el cumplimiento de los requisitos y toma decisiones.

- Analiza como interactúa con el establecimiento ante los hallazgos.**
- Analiza las condiciones con los RD previos.**

En la evaluación recabar información

4º) Documentación de los controles

- Analizar que va a grabar el día de la evaluación.
- Escoger por muestreo controles grabados en cada indicador del cuestionario de evaluación (con un muestreo pequeño se sacan suficientes datos)
- Los controles son pertinentes al punto normativo
- Documenta con precisión y claridad porqué incumple o cumple
- Hay rotación y evaluación de todos los indicadores
- Interactúa con establecimiento
- Seguimiento incumplimientos.

INDICADORES

1. PROTOCOLO SEGREGACIÓN
2. SPS (416.1 -416.6)
3. PNCH/SSOP (416.11 – 416.16)
4. APPCC (417)
5. ETIQUETADO/COMPOSICIÓN (Circulares 1 y 2/95)
6. ADITIVOS (424.24; 7120.1;2/95)
7. TOMA DE MUESTRAS EEUU
8. RTE (instrucciones)
9. CONTAMINACION FECAL (6420.2)
10. CIRCULAR 1/2013
11. Acciones ante incumplimiento
12. Seguimiento incumplimientos
13. Certificación

ANEXO II - INFORME EVALUACIÓN INSPECTOR ESTABLECIMIENTO EEUU¹

Nombre Inspector:	Nº evaluación: ²	Nº autorización:	Periodo de controles oficiales revisado:		
Nombre supervisor/es: ³					
INDICADORES DESEMPEÑO EEUU	Eval. ⁴	Método de evaluación ⁵		Hallazgos	REC ⁶
		R	D		
1. Protocolo de segregación e identificación de producto EEUU					
2. Verificación requisitos SPS					
3. Verificación requisitos PNCH					
4. Verificación requisitos APPCC					
5. Verificación etiquetado y composición (Circulares 1 y 2/95)					
6. Verifica aditivos normativa EEUU 424.24, Directiva 7120.1 (Circular 2/95)					
7. Toma de muestras programas EEUU					
8. Verificación requerimientos normativos parte 430.4 e Instrucciones RTE					
9. Verificación procedimientos Directiva 6420.2					
10. Verificación requerimientos Circular 1/2013 (reducción de patógenos)					
11. Adopción de acciones ante incumplimientos					
12. Seguimiento y cierre de incumplimientos					
13. Certificación					

¹ Cuando la CA integre la evaluación conforme a los sistemas implantados en su sistema, el informe que se remita tendrá que evidenciar que los inspectores han sido evaluados de forma individualizada en relación a los procedimientos específicos de los establecimientos autorizados EEUU incluyendo la revisión documental y la comprobación "in situ"

² Numerar correlativamente

³ 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

⁴ Marcar E (evaluado) NE (no evaluado) NA (no aplica)

⁵ R (registros) O (observación directa)

⁶ Marcar los puntos que aconsejan la emisión de la recomendación de control oficial

EVALUACIÓN

1. PROTOCOLO SEGREGACIÓN
2. SPS (416.1 -416.6)
3. PNCH/SSOP (416.11 – 416.16)
4. APPCC (417)
5. ETIQUETADO/COMPOSICIÓN (Circulares 1 y 2/95)
6. ADITIVOS (424.24; 7120.1;2/95)
7. TOMA DE MUESTRAS EEUU
8. RTE (instrucciones)
9. CONTAMINACION FECAL (6420.2)
10. CIRCULAR 1/2013
11. Acciones ante incumplimiento
12. Seguimiento incumplimientos
13. Certificación



- A) MÉTODO DE TRABAJO
- B) APLICACIÓN PROCEDIMIENTOS/TOMA DECISIONES
- C) CONDICIONES DEL ESTABLECIMIENTO/TOMA DECISIONES
- D) DOCUMENTACIÓN CONTROLES

1. PROTOCOLO DE SEGREGACIÓN



- a) **MÉTODO DE TRABAJO** Cómo en base a la sistemática de comunicación empresa el inspector organiza y planifica su trabajo. ¿Cómo lo hace cuando hay lotes EEUU? ¿Cómo lo hace cuando no hay lotes EEUU?
- b) **APLICACIÓN PROCEDIMIENTOS.** Se ejecutan los procedimientos de inspección preferente (operacional 01C02, verificación APPCC01, etiquetado)
- c) **CONDICIONES ESTABLECIMIENTO.** Verifica las medidas del protocolo EEUU (p.e. perchas de separación cuando se comparten secaderos con producto UE) **¿Qué es lo que tienes que verificar?**
- d) **DOCUMENTA LOS CONTROLES.** Los controles operacionales vinculan a los lotes EEUU.

1. PROTOCOLO DE SEGREGACIÓN



PUNTO	E	M		HALLAZGOS	R
		R	O		
Protocolo EEUU	E	X	X	El inspector recibe cada miércoles los días que se va a procesar lotes EEUU con el tipo de operación a realizar la semana siguiente. Teniendo en cuenta las operaciones establece los procedimientos de acuerdo con las directrices del "Procedimiento de inspección de establecimientos autorizados EEUU". Como evidencia citamos como ejemplo la comunicación previa de la segunda semana de abril. Se procesaron lotes EEUU lunes, martes y jueves. Los 3 días grabó un control operacional y asimismo, el jueves conforme a la frecuencia de verificación del PCC grabó el indicador de verificación asociado al procedimiento APPCC 01. En el itinerario en planta realizado en el día de la evaluación comprobó en las bodegas que los jamones EEUU estaban en jaulas de inoxidable tal y como establece el protocolo de la empresa. No se trasladan aspectos de mejora en la documentación, dado que los controles registrados en QUAESTOR se referencian los lotes EEUU	-

2. VERIFICACIÓN REQUISITOS SPS

- a) **MÉTODO DE TRABAJO** Cómo elige el requisito SPS a verificar
- b) **APLICACIÓN PROCEDIMIENTOS.** Se cumplen los objetivos de la programación de los procedimientos de inspección. Proceso de toma de decisiones (advertencia, RD, nada). Rechaza equipos, retiene productos (p.e. goteo sobre producto)
- c) **CONDICIONES ESTABLECIMIENTO.** Hay incumplimientos que no están en consonancia con RD previos. En el itinerario hay incumplimientos no detectados por el inspector.
- d) **DOCUMENTA LOS CONTROLES.** Analizar **lo que ha grabado el día de la evaluación.** Seleccionar controles SPS grabados. Valorar si son pertinentes en relación a la norma. Son precisos y claros. RD documenta observaciones para verificar documentos adicionales (acciones correctoras goteo producto). **Hay indicadores SPS no evaluados por qué**

2. VERIFICACIÓN SPS

PUNTO	E	M		HALLAZGOS	R
		R	O		
SPS	E	x	X	En el itinerario en planta se han observado condensaciones con goteo sobre producto desprotegido en la cámara 5. Ante el hallazgo el inspector no trasladó incumplimiento ni aplicó una etiqueta de retención. Asimismo, se observó condensación en túnel de oreo y en sala de despiece de cabezas debajo del equipo de climatización con goteo sobre el suelo. Conforme a la programación el inspector debe completar la evaluación de los indicadores SPS en el trimestre y en el transcurso del año no se ha documentado ninguna evaluación del indicador <i>ventilación</i>	R 1 R 2

R1 - Se deben adoptar medidas para cumplir con los objetivos de la programación de los procedimientos de inspección. Se observado incumplimientos SPS no detectados por la inspección

R2 – Se deben adoptar medidas para reforzar controles en la verificación del indicador *ventilación*

SUPERVISIÓN INSPECTORES

¿METODOS DE EVALUACIÓN?

¿CÓMO ESTABLECER EL ESQUEMA EVALUACIÓN?

¿EN CADA INDICADOR EVALUAREMOS?

¿CUANDO PROCEDE EMITIR RECOMEDACIÓN?



SUPERVISIÓN INSPECTORES

MÉTODOS DE EVALUACIÓN

Revisión de registros
Observación directa

COMO ESTABLECER EL ESQUEMA

Revisión preliminar. Responsabilidad en el equipo de inspección. Escoger procedimientos a ejecutar por el inspector en planta y en la revisión de registros

EN CADA INDICADOR QUÉ EVALUAREMOS

Método de trabajo / Aplicación procedimientos / Condiciones del establecimiento / Documentación controles

CUANDO PROCEDE EMITIR RECOMENDACIÓN

No procede/ consonancia con controles
Procede RECOMENDACIÓN/ hay INCUMPLIMIENTOS y no HAY CONTROLES
Refuerzo/ falta ENFOQUE progresivo
Revisión procedimiento/ faltan directrices
Actividades de formación/ falta capacitación