


***PROCEDIMIENTO SUPERVISIÓN
PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS
AUTORIZADOS EEUU***

*Revisión 3
10 de mayo de 2024*

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN PERIÓDICA EN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU</p>	<p>Revisión 3 10/05/2024</p>
--	--	----------------------------------

ÍNDICE

- 1) JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS
- 2) ÁMBITO DE APLICACIÓN
- 3) DEPARTAMENTOS Y PERSONAL IMPLICADO
- 4) RESPONSABILIDADES
- 5) DESARROLLO
- 6) REVISIÓN
- 7) ANEXOS

APÉNDICE DE CAMBIOS

Revisión 1:

- *No se considerarán las categorías de proceso y las alternativas de control de productos tras un periodo de 2 análisis de riesgo sin exportación de producto*

Revisión 2:

- *Modificación de los criterios de frecuencia de las Evaluaciones del Desempeño de los Inspectores (EDI)*

Revisión 3:

- *Se aclara el ámbito de aplicación del procedimiento teniendo en cuenta las especies animales autorizadas y estado de evaluación del FSIS.*
- *Se refuerza la evaluación de las actividades, categorías de proceso y categorías de producto y el tránsito de las mercancías en el apartado de protocolo de producción EEUU del informe de evaluación.*
- *Se establecen directrices para los supervisores tengan en cuenta si se está produciendo una tendencia desfavorable en la gestión de los registros de deficiencias para determinar el dictamen de evaluación.*

1) JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

De acuerdo con la parte 327 del Código de Regulaciones Federales (CFR), los establecimientos autorizados para exportar carnes y productos cárnicos a EEUU deben estar bajo un sistema de supervisión que garantice que:

- Los establecimientos cumplen de forma continuada los requisitos que dieron lugar a su autorización, y
- Se están cumpliendo los objetivos y las disposiciones relativas a los controles oficiales.

El apartado 327.2 del CFR establece que la supervisión debe ser **periódica**. Para determinar la frecuencia de supervisión debe realizarse un **análisis de riesgo** que tenga en cuenta los riesgos, el historial de cumplimiento de las empresas, la fiabilidad de los autocontroles y las recomendaciones de control oficial.

Para la evaluación del sistema de seguridad alimentaria, el FSIS dispone de la Directiva 5100.1¹. Esta directiva proporciona instrucciones para la evaluación del sistema de seguridad alimentaria para el personal no adscrito a los establecimientos, diferenciando estas evaluaciones de los controles que, regularmente, lleva a cabo el personal del programa de inspección. Además, la directiva establece orientaciones para:

- Determinar el periodo de revisión previa de los controles oficiales,
- Analizar los registros de incumplimiento,
- Centrar la evaluación en determinadas áreas del sistema de seguridad alimentaria,
- Establecer las conclusiones de evaluación.

Adicionalmente a la evaluación del sistema de seguridad alimentaria, las actuaciones de supervisión periódica deben incluir un sistema estructurado que provea de herramientas e indicadores que permitan evaluar el desempeño individualizado de los inspectores. Para cumplir con ambos objetivos, se desarrolla este *“Procedimiento de supervisión periódica en establecimientos autorizados EEUU”* incluyendo:

- Los criterios que serán considerados en el análisis del riesgo
- La metodología y las herramientas que emplearán los supervisores en la evaluación del sistema de seguridad alimentaria
- La metodología y las herramientas que emplearán los supervisores en la revisión y evaluación de los controles oficiales
- Los contenidos y conclusiones de los informes de supervisión periódica de los establecimientos con inclusión de los dictámenes de evaluación
- Los contenidos y conclusiones de los informes de supervisión periódica del desempeño de los inspectores con inclusión de las recomendaciones de control oficial

2) ÁMBITO DE APLICACIÓN

Establecimientos autorizados para exportar carnes y productos cárnicos de la especie porcina a EEUU y establecimientos de carne de la especie ovina/caprina que se encuentran en la fase

¹ Directiva 5100.1 *Metodología de evaluación exhaustiva de la inocuidad de los alimentos que aplican los funcionarios de ejecución, investigaciones y análisis* (EIAO, por sus siglas en inglés): proporciona instrucciones para el personal no adscrito a los establecimientos y está disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/Dir_FS_IS_5100_1.pdf

preliminar de evaluación por parte del FSIS. El procedimiento en lo relativo a programación, frecuencia de los controles y registro entra en aplicación tras obtener la evaluación favorable y haber empleado de forma satisfactoria la aplicación QUAESTOR para el registro de los controles.²

3) DEPARTAMENTOS Y UNIDADES IMPLICADAS

- Ministerio de Sanidad (MSAN)
- Subdirección General de Sanidad Exterior (SGSE) de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud (DGSPES)
- Comunidades Autónomas (CCAA)³

4) RESPONSABILIDADES

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR (SGSE)

- Elaborar, mantener y supervisar la aplicación del procedimiento documentado.
- Realizar el análisis de riesgo para determinar la frecuencia de supervisión periódica.
- Efectuar visitas de supervisión de evaluación del sistema de seguridad alimentaria.
- Revisar los controles de todo el sistema de control oficial.
- Proponer y resolver las medidas reglamentarias ante incumplimiento de los operadores.
- Verificar que las CCAA llevan a cabo la evaluación de desempeño individualizada de los inspectores.
- Revisar las recomendaciones de control oficial propuestas por las CCAA y adoptar las acciones requeridas en el ámbito de sus competencias (revisión de los procedimientos).
- Revisar los informes de seguimiento emitidos por las CCAA ante las recomendaciones de control oficial.
- Programar y acordar con las CCAA los cursos de formación para el personal encargado de efectuar las visitas de supervisión.

COMUNIDADES AUTÓNOMAS (CCAA)

- Proponer modificaciones a la frecuencia de supervisión.
- Efectuar las visitas de supervisión periódica de evaluación del sistema de seguridad alimentaria.
- Proponer medidas reglamentarias ante incumplimiento.
- Revisar los controles del sistema en su ámbito territorial.
- Efectuar visitas de supervisión periódica para evaluar el desempeño individualizado de los inspectores.
- Proponer y efectuar seguimiento a las recomendaciones de control oficial.
- Proponer y acordar con la SGSE la realización de cursos para el personal encargado de efectuar las visitas de supervisión.

5) DESARROLLO

5.1. Análisis del riesgo y determinación frecuencia de supervisión periódica de los establecimientos

² <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments/eligible-foreign-establishments>

³ Departamentos designados por las CCAA.

Los establecimientos autorizados para exportar a EEUU serán supervisados de forma **periódica** con una frecuencia establecida en base a un **análisis del riesgo**. Para determinar la frecuencia se tendrán en cuenta:

- Las actividades, las categorías de proceso⁴, el volumen de producción y exportación, las alternativas de control de *Listeria monocytogenes*⁵, el historial de cumplimiento de la empresa con inclusión de la totalidad de incumplimientos, las conclusiones de evaluación, las acciones normativas y los resultados de los programas de muestreo oficial
- El historial de cumplimiento de la empresa en las auditorías del FSIS y en los controles en destino.
- La evaluación de desempeño de los inspectores y las recomendaciones de control oficial

5.1. a) Frecuencia de supervisión sistema de seguridad alimentaria operadores

La frecuencia de supervisión para la evaluación del sistema de seguridad alimentaria será comunicada a las CCAA en las directrices anuales⁶ conforme a los siguientes principios:

1. La frecuencia de supervisión en el primer año de autorización será mensual durante el primer semestre y en el segundo semestre podrá aplicarse una reducción de la frecuencia en función de los resultados
2. Transcurrido el año, una vez que se disponga de historial de cumplimiento y datos de fiabilidad de los autocontroles, se efectuará el análisis de riesgo y se determinará la frecuencia de supervisión.
3. La frecuencia propuesta podrá ser modificada a petición de la Comunidad Autónoma
4. La SGSE visitará anualmente los establecimientos.
5. Servicios Centrales de la CA visitará anualmente los establecimientos, distribuyendo el resto de visitas de supervisión conforme al sistema que haya establecido en su organización.
6. La frecuencia se modificará incluyendo visitas de supervisión “ad hoc” ante resultados insatisfactorios en los programas de muestreo oficial, en los controles en destino, brotes, retiradas de producto, alertas, propuesta de acciones normativas con inclusión del aviso de revocación de la autorización (NOID) y cualquier otra circunstancia que se determine necesaria.

5.1.b) Frecuencia de supervisión desempeño inspectores

Respecto a la frecuencia de supervisión de desempeño de los inspectores se establecen los siguientes principios para la SGSE y las CCAA

1º) SGSE:

- Revisará documentalmente, con frecuencia anual, los informes remitidos por los Servicios Centrales de cada CA. Asimismo, programará visitas de acompañamiento para comprobar “in situ” la evaluación de desempeño que está llevando a cabo la CA. Estas

⁴ En el análisis de riesgo no se considerarán las categorías de proceso de productos que no hayan sido exportados a EEUU en un periodo de 2 años

⁵ En el análisis de riesgo no se considerarán las alternativas de control de productos que no hayan sido exportados a EEUU en un periodo de 2 años

⁶ Instrucciones de aplicación, programas de tomas de muestras, frecuencia de supervisión y cualquier otra cuestión que se estime pertinente para la ejecución de los controles.

visitas de acompañamiento se programarán para realizar, al menos, **tres visitas de acompañamiento** al año, teniendo en cuenta lo siguientes criterios de preferencia:

- Incorporación en listas de nuevos establecimientos, nuevas categorías de proceso, categorías de producto o grupos de producto.
 - Incorporación de nuevos inspectores en establecimientos EEUU y/o nuevos supervisores.
 - Establecimientos en los que se documente un número inesperado (alto o bajo) de RDs con respecto a años anteriores.
 - Documentación de Recomendaciones de Control Oficial en anteriores EDIs.
 - Solicitud de acompañamiento por parte de las CCAA.
- La SGSE enviará anualmente a las CCAA el resultado de esta revisión.

2º) CCAA:

- Las CCAA llevarán a cabo la evaluación de desempeño de los inspectores.
- Las CCAA determinarán las personas responsables de la evaluación de los inspectores pudiendo integrar esta actuación en los sistemas de auditoría de control oficial que tengan implantados. Asimismo, las CCAA podrán optar por realizar las evaluaciones de desempeño de los inspectores en el marco de una evaluación de seguridad alimentaria o realizarlas de forma separada.
- Cada CA comunicará anualmente a la SGSE la programación de las evaluaciones de desempeño que va a realizar. Para la elaboración de la programación la CA tendrá en cuenta:
 - N° de establecimientos autorizados
 - N° inspectores asignados para la cobertura del establecimiento (n° inspectores turno de trabajo)
 - Relación de inspectores responsables de la realización de controles regulares
 - Responsabilidad en la ejecución de los controles (procedimientos y evaluación de la normativa EEUU/procedimientos y evaluación de la normativa de la UE).
 - Los inspectores de la CA que no intervengan en la evaluación de la normativa EEUU serán supervisados conforme a la frecuencia y directrices establecidas por la CA. La CA deberá disponer de la documentación pertinente para su auditoría por parte del FSIS
 - En el caso de los auxiliares de inspección que no tienen responsabilidad en la ejecución de procedimientos relacionados con la evaluación de la normativa EEUU y que participan exclusivamente en las funciones de inspección ante-mortem y post-mortem, serán igualmente supervisados bajo las directrices de la CA. La frecuencia de supervisión de los auxiliares tendrá que ser regular ya que, de acuerdo con la información que ha aportado el FSIS, no existe reconocimiento de equivalencia sino se evidencia que estos auxiliares de inspección están bajo supervisión directa. La CA deberá disponer de la documentación pertinente para su auditoría por parte del FSIS.
 - Finalmente, la frecuencia de supervisión de desempeño de los inspectores podrá adaptarse si no se han documentado Recomendaciones de Control Oficial (RCO) **en últimos tres años**. Dicha adaptación implicará que las CCAA seleccionarán que EDIs llevarán a cabo teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Se llevará a cabo anualmente, **al menos, una EDI** en cada CA con establecimientos autorizados. **Los servicios centrales de las CCAA podrán trasladar una frecuencia adaptada mayor.**
- **En todo caso, se llevarán a cabo sobre establecimientos nuevos y/o con nuevos inspectores asignados que tengan responsabilidad sobre la ejecución de controles EEUU.**
- Cuando, para la cobertura de inspección, la CA hubiese asignado un equipo de inspección con varios integrantes, la programación podrá ser plurianual, la CA comunicará el nº de evaluaciones de desempeño que va a realizar cada año. **La CA podrá elaborar una programación con carácter plurianual con el objetivo de completar la evaluación de todos los inspectores en 2 años.** La CA priorizará las evaluaciones en función del volumen de controles documentados por cada inspector con el objetivo que exista un histórico de registros a revisar significativo. En los casos anteriores se podrá tener en cuenta, además, los criterios de adaptación de la frecuencia.
- Si la CA decide acogerse a la adaptación de frecuencia, se comunicará anualmente a la SGSE, en el marco de la **programación de la CA**, indicando:
 - EDIs que se programan en el año en curso y fecha prevista de realización. Breve justificación de la elección.
 - EDIs que no se programan en el año en curso por acogerse a la adaptación de la frecuencia.
- Las CCAA tendrán la obligación de comunicar la relación de inspectores que realicen sustituciones (bajas, vacaciones, refuerzos de los controles) siempre que vayan a realizar procedimientos para la evaluación de la normativa EEUU (tienen que estar dados de alta en la aplicación QUAESTOR). La CA supervisará las actuaciones de estos inspectores e integrará a este personal en las evaluaciones de desempeño tras un histórico de registros significativo o tras periodos de cobertura prolongados (completar 1 año en diferentes periodos que permita documentar la evaluación).
- Los Servicios Centrales de las CCAA remitirán anualmente las evaluaciones de desempeño a la SGSE.
- Cuando se establezcan recomendaciones de control oficial, la CA adoptará las medidas pertinentes y efectuará el seguimiento de las acciones adoptadas enviando a la SGSE un informe con los resultados obtenidos.

5.2. Evaluación sistema seguridad alimentaria de los operadores.

La SGSE y las CCAA, conforme a la frecuencia de supervisión periódica llevarán a cabo evaluaciones del sistema de seguridad alimentaria. Las actividades de evaluación incluirán las actividades de preparación previa, la evaluación “in situ” y la emisión del informe con los dictámenes de evaluación. Las CCAA podrán emplear procedimientos propios de auditoria para las actividades de preparación, evaluación y emisión de informe siempre que contemplen los puntos normativos, los dictámenes de evaluación y las acciones reglamentarias contempladas en el procedimiento.

5.2.1. Actividades de preparación (revisión de los controles oficiales). Notificación visita supervisión

La revisión de los controles oficiales con los registros de incumplimiento y las acciones adoptadas está relacionada con la metodología establecida en la Directiva 5100.1⁷. Esta revisión persigue determinar si existen patrones o tendencias que requieran ser investigados al llegar al establecimiento y obtener al mismo tiempo, la información relativa a los incumplimientos que precisan seguimiento. En las actuaciones de revisión previa se revisarán los incumplimientos del año anterior y del año en curso. Los incumplimientos del año en curso se obtendrán de la aplicación QUAESTOR. Los incumplimientos se listarán en el apartado de antecedentes e historial del establecimiento del informe de evaluación⁸ indicando si han sido corregidos antes de la evaluación o requieren seguimiento específico en la visita de supervisión. Asimismo, se revisarán los controles en los que los inspectores han documentado advertencias y han documentado seguimientos de incumplimientos previos. El periodo de registros oficiales que se revisará con mayor detalle, estará relacionado con los registros que se han generado tras la última supervisión⁹ tomando como punto de partida el informe previo. Este criterio no excluye que los técnicos revisen antecedentes y registros oficiales anteriores en el caso que sean necesarios para las actividades de supervisión. En los antecedentes se detallarán también las muestras programadas, las muestras tomadas y los resultados que se han obtenido hasta la fecha. Estos resultados se tendrán en cuenta, para evaluar las medidas del sistema de autocontrol.

La lista de incumplimientos, la ejecución de los programas de muestreo y los cambios que a raíz de los resultados se han ido adoptando en los controles oficiales se irán actualizando a lo largo del año. Con esta sistemática en cada visita de supervisión periódica, sólo habrá que aportar la información adicional que se ha generado tras la última visita.

Las visitas de supervisión periódica se comunicarán con antelación suficiente detallando un breve esquema de la visita¹⁰ y notificando los objetivos de la visita¹¹.

5.2.2. Evaluación “in situ”

Los supervisores tomarán como documento de orientación la Directiva 5100.1¹² para determinar el periodo mínimo de registros que se deben revisar en las diferentes partes del sistema¹³. Las actividades de supervisión se centrarán en la evaluación del análisis de peligros, contenidos plan APPCC, de los procedimientos normalizados de control de la higiene (PNCH), de los programas de Requisitos Previos, de alternativas de control de *Listeria monocytogenes*, de los programas de

⁷ La Directiva recomienda la revisión de los registros de incumplimiento y las acciones adoptadas por el establecimiento en un periodo de 6 a 9 meses. En el procedimiento desarrollado por las autoridades españolas se tendrá en cuenta el año previo y los incumplimientos del año en curso.

⁸ Anexo I (Modelo de informe de evaluación establecimiento autorizado EEUU). Tabla de resultados de control oficial. En la tabla se diferenciarán los que han sido documentados a instancias de los niveles supervisión

⁹ Registros generados tras la última visita de supervisión

¹⁰ Inclusión o no de controles preoperacionales, horarios de las auditorias en planta y de revisión de documentación y registros, reuniones de apertura, cierre etc...

¹¹ Objetivos: a) Supervisión periódica b) Resultados insatisfactorios programa de muestreo oficial o en control en destino c) Set insatisfactorio muestreo Salmonella mataderos d) Supervisión seguimiento o resolución de NOID

¹² Directiva 5100.1 *Metodología de evaluación exhaustiva de la inocuidad de los alimentos que aplican los funcionarios de ejecución, investigaciones y análisis* (EIAO, por sus siglas en ingles): https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/Dir_FS_IS_5100_1.pdf

¹³ La Directiva 5100.1 incluye las cuestiones a analizar en los establecimientos y da orientaciones sobre el periodo de registros que requiere ser revisado (**60 días**) para determinar cumplimiento de ciertas partes del sistema (PNCH y APPCC).

pruebas (p.e. procedimientos escritos para *E. coli* genérico, aerobios, enterobacterias etc.). La supervisión incluirá la revisión de la documentación de apoyo que justifica el proceso de toma de decisiones del establecimiento y todos los datos internos que ponen en evidencia las actividades de validación o la eficacia de las medidas. En este sentido, cobra especial importancia la revisión de los procedimientos de tomas de muestras ambientales, de equipos y de productos con inclusión de los métodos analíticos empleados por los laboratorios de autocontrol para la determinación de microorganismos, aditivos, etc. y con ello poder determinar si son equivalentes a los empleados en los programas de control oficial o equivalentes a los empleados por el FSIS. Asimismo, serán objeto de especial atención los cambios acontecidos tras las últimas supervisiones (análisis de peligros, procedimientos reevaluados, reformas efectuadas, introducción de nuevos equipos, cambios en la formulación de los productos, cambios en los procesos, etc.).

En relación a los cambios, hay que tener en cuenta que las empresas, con mayor frecuencia, diversifican la elaboración de productos que por sus características se integran en *categorías de proceso y categorías de producto* diferentes. Al respecto, es necesario comprobar que estas categorías se encuentran en la lista de autorización y por este motivo, en las directrices anuales se detalla la importancia de que las empresas tramiten en CEXGAN las solicitudes pertinentes de modificación de alcance de la autorización. Una vez obtenidas las autorizaciones, lo que cobra importancia es que los movimientos de producto entre plantas para realizar operativas en establecimientos secundarios (p.e. deshuese, loncheado y tratamiento HPP) se hagan en establecimientos autorizados que han actualizado también las *categorías de proceso y producto*. Este aspecto requiere ser evaluado en las actividades de supervisión en el apartado de protocolos de producción EEUU y revisar las certificaciones de tránsito.

El informe¹⁴ recogerá un breve resumen de la auditoría, un resumen de evaluación de cada apartado del informe e incorporará los incumplimientos. Los incumplimientos de la normativa de EEUU se grabarán por los inspectores o por los supervisores en la aplicación QUAESTOR¹⁵ actualizando la lista de incumplimientos. Los incumplimientos que no puedan grabarse en la aplicación (ante mortem, post-mortem, bienestar animal) se detallarán exclusivamente en el informe.

5.2. 3. Conclusiones y dictámenes evaluación

El informe de supervisión¹⁶ concluirá con los siguientes dictámenes de evaluación. Dependiendo de los casos podrá documentarse más de 1 dictamen.

- a) Conforme. Se documentará cuando no es necesaria ninguna acción y no se han encontrado puntos que requieran la atención del establecimiento.
- b) Observación. Cuando se han encontrado hallazgos que requieren la atención del establecimiento pero que no motivan la documentación de un registro de deficiencias.
- c) Registro de Deficiencias (RD). Cuando en el marco de la visita se han detectado incumplimientos que requieren la adopción de acciones correctoras. Los incumplimientos podrán ser documentados por los inspectores o por los supervisores¹⁷

¹⁴ Anexo I (Modelo de informe de evaluación establecimiento autorizado EEUU)

¹⁵ Conforme establezca la Comunidad Autónoma

¹⁶ Modelo de informe (Anexo I del presente procedimiento)

¹⁷ Los supervisores comunicarán al servicio de atención de QUAESTOR la petición de que se les modifique temporalmente el perfil de usuario al objeto de poder grabar el RD. Tras la grabación los supervisores solicitarán se les reajuste el perfil en la aplicación. Los incumplimientos relacionados con los

- d) Carta de reevaluación de procedimientos de 30 días. Cuando se obtengan hallazgos que ponen de manifiesto puntos débiles en el diseño e implementación de los procedimientos que requieren una reevaluación¹⁸.
- e) Apercibimiento de inaceptable y revisión. Cuando el RD documentado tiene una categorización de grave dado que el hallazgo ha sido observado de forma recurrente. **O bien los inspectores han documentado ya una tendencia desfavorable y la empresa tras este apercibimiento no ha adoptado medidas y el/los RD siguen sin corregirse.**
- f) Aviso de revocación de la autorización (NOID) Cuando en la visita de supervisión se hayan obtenido evidencias de incumplimientos múltiples o incumplimientos recurrentes que han sido documentados previamente por los inspectores o se ha documentado previamente un apercibimiento de inaceptable y revisión que no ha tenido respuesta en las siguientes áreas:
1. Mantenimiento inadecuado de las condiciones higiénicas básicas (SPS)
 2. Aplicación y mantenimiento de los procedimientos del PNCH inadecuada
 3. Sistema APPCC inadecuado conforme a los requisitos del 417.6 CFR¹⁹
 4. El establecimiento no ha recogido las muestras para *E.coli* y no ha registrado los resultados conforme a lo estipulado en la parte 310.25 CFR o no está aplicando un muestreo de control de higiene de proceso tal y como establece Circular 1/2013
 5. El establecimiento no cumple los estándares de *Salmonella*²⁰
 6. Incumplimiento reiterado de los horarios de cobertura acordados
 7. **Tras el inaceptable y revisión por RD/s con tendencia desfavorable la empresa no ha revertido la situación**
 8. **Realizar operaciones y/o tránsitos y/o exportaciones con productos no autorizados y/o que provienen de establecimientos no autorizados para una determinada categoría de proceso o de producto.**

Los supervisores incluirán en el informe de supervisión un aviso de revocación de la autorización (NOID) con el objetivo de posibilitar que el establecimiento aplique las medidas necesarias integradas en un plan de acciones correctivas. La notificación del NOID deberá contener:

- Fecha efectiva de la notificación
- Motivos de la emisión, incluyendo las medidas ante incumplimiento adoptadas, los R.D. vinculados u otras circunstancias que han motivado el aviso de la revocación
- Productos y procesos afectados

requerimientos no recogidos en la aplicación se detallarán en el informe de evaluación (ante-mortem, post-mortem, bienestar animal etc.)

¹⁸ Desviaciones en la aplicación de los Programas de Requisitos Previos que no respaldan las decisiones del establecimiento relativas al análisis de peligros; deficiencias en el diseño de los procedimientos PNCH, APPCC y alternativa de *Listeria* (requisitos básicos); deficiencias en el diseño de los programas analíticos. En los cursos de formación se trabajará como detallar los escritos de reevaluación de procedimientos.

- ¹⁹
- a) El plan no cumple con los requisitos
 - b) Los procedimientos APPCC no se aplican
 - c) No se aplican medidas correctivas
 - d) No hay registros
 - e) Se ha expedido producto adulterado

²⁰ Aplicable exclusivamente a mataderos según directrices establecidas en la Circular 1/2013

- Plazo para implementar el plan de acciones correctivas y comunicación de que el NOID será resuelto por la SGSE ²¹
 - Plazo para la presentación de alegaciones frente a los fundamentos que han motivado el NOID ²²
- g) Suspensión en la emisión certificados de exportación Cuando se advirtiera que se requiere suspender temporalmente la emisión de certificados a un grupo de productos, a una categoría de producto o a una categoría de proceso por incumplimientos reiterados. Esta medida irá asociada en la mayor parte de los casos a una carta de reevaluación.
- h) Retirada de la autorización Cuando en la evaluación de un aviso de revocación de la autorización se comprobará que las medidas adoptadas por el establecimiento no han sido eficaces.

Cuando las CCAA emitan un dictamen de apercibimiento, aviso de revocación de la autorización, suspensión en la emisión de certificados de exportación y retirada de la autorización, estos dictámenes requieren siempre ser ratificados por la SGSE que, asimismo, establecerá las medidas de seguimiento aplicables.

5.3. Supervisión evaluación desempeño individualizada inspectores.

5.3.1. Supervisión por parte de la CA

La CA efectuará la supervisión de evaluación desempeño de los inspectores conforme a la frecuencia y responsabilidades recogidas en el apartado 5.1.b).

Los supervisores usarán una adecuada combinación de estos 2 métodos de evaluación:

- Revisión de registros: Para los requerimientos de la normativa americana se revisarán los registros grabados en la aplicación QUAESTOR²³, en las actas de toma de muestras y en los certificados de tránsito y exportación. En el informe de evaluación se indicará el periodo de registros que se ha tenido en cuenta en la evaluación.
- Observación directa: Se observará a los inspectores ejecutar los procedimientos de inspección, con inclusión de la toma de muestras y la adopción de acciones normativas²⁴. Asimismo, se observarán las condiciones del establecimiento y se comparará con los Registros de Deficiencias documentados por los inspectores²⁵. Finalmente se comprobará

²¹ El establecimiento dispondrá de **30 días naturales** contados a partir del NOID para implementar el plan de acciones correctivas. Transcurrido ese plazo, la DGSPCI deberá resolver el NOID. La gestión del NOID seguirán las mismas directrices que el apartado 5.4. **Medidas ante incumplimiento. Aviso de la Revocación de la Autorización (NOID)** del “*Procedimiento de inspección de establecimientos autorizados EEUU*”

²² **3 días hábiles** contados a partir del NOID. El establecimiento podrá debatir con el nivel de supervisión de la CA ampliar el plazo para la presentación de alegaciones

²³ Registros de Deficiencias (R.D); listas de Cotejo; Registro General de verificación; análisis de muestras

²⁴ Rechazo de equipos, retención de productos, retiradas de marcas de inspección EEUU etc..

²⁵ El supervisor encomendará al inspector ejecutar procedimientos en la auditoria en planta (controles preoperativos, operacionales, verificaciones de PCC, itinerarios en planta etc..). Al respecto, el supervisor deberá haber determinado cual hubiese sido su evaluación para comparar resultados.

como el inspector interactúa con el personal del establecimiento de forma efectiva y traslada y debate los hallazgos que han concurrido.

Cuando en un equipo de inspección hubiera varios integrantes, el supervisor, tendrá en cuenta las responsabilidades en las funciones de inspección de cada integrante y establecerá un reparto equilibrado de revisión por registros y observación directa para efectuar la evaluación.

Los supervisores deberán en todos los casos trasladar una retroalimentación de lo observado en sentido constructivo en una reunión final con los inspectores recogiendo igualmente los comentarios que han trasladado los inspectores.

La CA enviará la evaluación de desempeño a los inspectores y a la SGSE ²⁶.

El informe incluirá los indicadores de evaluación y las recomendaciones de control oficial.

En relación a las recomendaciones de control oficial se establecen las siguientes:

- a) No procede recomendación: Los hallazgos son de escasa entidad o están en consonancia con los controles oficiales previos. En el informe se podrán retroalimentar aspectos de mejora que no requieren la adopción especial de medidas²⁷.
- b) Procede recomendación: Los hallazgos son de entidad y deberían haber sido detectados en los controles oficiales previos o no se está cumpliendo de forma significativa la programación de los procedimientos de inspección²⁸. En este último caso, cuando el equipo de inspección esté formado por varios integrantes se podrá redactar una recomendación general a todo el equipo, salvo que estén delimitadas las responsabilidades en el equipo de inspección.

Cuando los informes de evaluación de desempeño incluyan recomendaciones de control oficial, la CA propondrá las medidas que se pueden adoptar para resolver la recomendación. Las medidas deberán estar relacionadas con la causa, los antecedentes, y las medidas previas que se han adoptado ante recomendaciones de control oficial.

5.3.2. Supervisión por parte de la SGSE

La SGSE revisará la evaluación desempeño de los inspectores conforme a la frecuencia y responsabilidades recogidas en el apartado 5.1.b).

El resultado de esta supervisión se detallará en un informe de revisión anual que será remitido a las CCAA.

El informe contendrá:

²⁶ El Anexo II se recogen los indicadores de evaluación de desempeño.

²⁷ Se podrán trasladar observaciones relacionadas con los indicadores de incumplimiento, la descripción de los hallazgos, la documentación de R.D., el enlace de incumplimiento, las actividades de seguimiento, la toma de muestras u otros aspectos que pueden ayudar a mejorar controles oficiales regulares.

²⁸ Se analizarán las causas por las que los incumplimientos han pasado inadvertidos o no se está cumpliendo la programación (p.e. no se han realizado los controles preoperativos previstos en la programación y existen incumplimientos en el establecimiento)

- El análisis de la revisión documental de las evaluaciones de desempeño de los inspectores remitidas por la CA
- Los resultados de las visitas de comprobación “in situ”
- La revisión de las recomendaciones de control oficial, el análisis de las medidas adoptadas, la revisión de los informes de seguimiento

6) REVISIÓN

El documento “*Procedimientos de Supervisión Periódica en Establecimientos autorizados EEUU*” será revisado por la SGSE o a petición de las CCAA con establecimientos autorizados.

7) ANEXOS

ANEXO I: INFORME ESTABLECIMIENTO²⁹

1. DATOS DE LA AUDITORIA

Razón social: Dirección: Nº autorización EEUU: Fecha de auditoría: Objetivo: ³⁰ Alcance: ³¹ Criterios: ³² Técnicos designados: Frecuencia de supervisión año en curso: Nº de supervisiones realizadas:
--

2. REVISIÓN DE LOS CONTROLES OFICIALES

Antecedentes/historial: ³³ Tabla de incumplimientos “cuadro activities” ³⁴ Lista incumplimientos del año en curso ³⁵ Tabla de muestras programadas, tomadas y resultados ³⁶ Cambios realizados a raíz de los resultados de los controles oficiales ³⁷

3. RESUMEN ACTIVIDADES DE AUDITORIA

Reunión de apertura ³⁸ Asistentes ³⁹ Declaración del muestreo realizado ⁴⁰ Reunión de cierre ⁴¹
--

²⁹ Las CCAA podrán usar modelos de informe adaptados a su procedimiento de auditoría siempre que se evidencie que se han evaluado los diferentes partes del sistema, se han tenido en cuenta los requerimientos normativos EEUU, se han contemplado los dictámenes de evaluación y se detallan las acciones normativas aplicables. Si el modelo de informe de auditoría de la CA no incluye un apartado de revisión previa de controles oficiales, la CA documentará un anexo dado que estos aspectos son necesarios para el análisis de riesgo del establecimiento y son esenciales para determinar la pertinencia de las acciones normativas.

³⁰ A) Supervisión periódica

B) Visita tras resultados insatisfactorios en el Programa de Verificación Oficial o en los controles en destino

C) Visita por Incumplimiento del estándar de *Salmonella* en mataderos

D) Visita para verificar la eficacia de un plan de acciones correctoras NOID

³¹ Actividades, categorías de proceso, categoría de producto y grupo de productos

³² <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecific/autoFIS.htm>,

<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/eeuu.htm>

³³ Breve sinopsis detallando los incumplimientos relevantes del año anterior y del año en curso.

³⁴ Tabla numérica de incumplimientos. Esta tabla es empleada a finales de noviembre como uno de los apartados del análisis de riesgo. Tabla I

³⁵ Incorporar tabla Word con Registros de deficiencias de la aplicación QUAESTOR. Incorporar otros incumplimientos que no son soportados en la aplicación (ante-mortem; post-mortem y bienestar animal)

³⁶ Tabla II – Muestras oficiales programadas, tomadas y resultados a fecha de la visita

³⁷ Muestreos “ad hoc” realizados asociados a planes de verificación oficial ante resultados insatisfactorios, reevaluaciones de las frecuencias de supervisión, otras actuaciones de control oficial

³⁸ Detallar si en la reunión de apertura la empresa ha planteado cuestiones que requieren análisis

³⁹ Detallar personas que han asistido a la evaluación

⁴⁰ Itinerario realizado en planta y principales documentos y registros revisados

⁴¹ Detallar si en la reunión de cierre la empresa ha planteado cuestiones que requieren análisis

4. RESUMEN RESULTADOS⁴²

Se hará un resumen de los aspectos evaluados en cada bloque del formulario de supervisión. Se anexará formulario de supervisión⁴³
1) SPS 2) SSOP/PNCH 3) Requisitos previos 4) APPCC 5) *LISTERIA* 6) *Salmonella* RTE 7) ADITIVOS 8) Métodos analíticos 9) Composición, etiquetado marcado
10) Protocolo de producción EEUU (entrada de materia prima, comunicaciones SVO, identificación y segregación lotes EEUU, **categorias de proceso/producto y tránsito entre establecimientos autorizados**) 11) Mataderos (ante-mortem; post-mortem; bienestar animal; Criterios de higiene proceso *Salmonella, aerobios y enterobacterias*)

5. SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTORAS SEÑALADAS EN ANTERIORES SUPERVISIONES

Seguimiento de incumplimientos previos

6. NO CONFORMIDADES

Se documentarán las no conformidades al objeto que los inspectores o supervisores documenten los pertinentes RD. En los que no se soportan en QUAESTOR se empleará soporte papel de la CA o se documentará en el informe de supervisión

7. CONCLUSIÓN Y DICTAMEN

a) Conforme b) Observación c) Registro Deficiencias d) carta de reevaluación de 30 días
e) Apercibimiento inaceptable y revisión f) NOID g) suspensión certificados exportación
h) revocación autorización

8. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO APLICABLES

a) No se requieren (cuando no procede adoptar acciones)
b) Se delegan en inspectores (cuando se han documentado RD)
c) Se delegan en inspectores y/o supervisores (cuando se ha determinado carta de reevaluación de 30 días. A determinar por nivel de supervisión que ha establecido dictamen)
d) A realizar por nivel de supervisión (apercibimiento de inaceptable y revisión, requiere ratificación SGSE)
e) A realizar por nivel de supervisión (suspensión certificados exportación, requiere ratificación de SGSE)
f) A realizar por SGSE (NOID)

Fecha y firma

⁴² Los resultados se redactarán en base a los requisitos normativos aplicables al establecimiento 416, 417, 430.4, 310.25, 424.24 etc...y teniendo en cuenta las orientaciones de las Directivas FSIS 5000.1, 5100.1, 10.240.4, 10.240.5, 6420.2, 7120.1. etc..

⁴³ "Formulario de supervisión establecimientos autorizados EEUU"

Tabla I
Historial incumplimientos⁴⁴

Componente a verificar	Incumplimientos del año anterior				Incumplimientos del año en curso				Requieren seguimiento			
	CA		AC	T	CA		AC	T	CA		AC	T
	I	S	S	I+S	I	S	S	I+S	I	S	S	I+S
SSOP - Requerimientos básicos												
PNCH 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))												
Verificación (417.2 (c) (7)) (417.4 (a) (2)) (417.5 (c))												
Acciones 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 (mataderos)												
Procedimiento escrito												
Toma de muestras												
Registros												
Estándar Salmonella (310.25) (mataderos)												
Determinación de especies												
SPS (416.2 a 416.5)												
Área circundante y plagas (416.2 (a))												
Instalaciones (416.2 (b))												
Iluminación (416.2 (c))												
Ventilación (416.2 (d))												
Desagües y conducciones (416.2 (e))												
Suministro de agua (416.2 (g))												
Vestuarios y dependencias personal (416.2 (h))												
Equipos utensilios (416.3)												
Operaciones de higiene (416.4)												
Higiene personal (416.5)												
Bienestar animal (mataderos)												
Ante mortem (mataderos)												
Post mortem (mataderos)												

⁴⁴ Cuadro resultado actividades inspección CA– C. Autónoma; AC – Autoridad central I – inspector planta; S – supervisión; T – total ; **Abiertas** requieren seguimiento

Anexar RD QUAESTOR Y LISTAR INCUMPLIMIENTOS NO SOPORTADOS EN LA APLICACIÓN QUAESTOR (soporte registros CA)

TABLA 2

PROGRAMA DE MUESTREO MUESTRAS TOMADAS Y RESULTADOS

1. Muestreo Salmonella mataderos			
Frecuencia de muestreo semanal	Nº set	Nº tomadas	Presencia

2. Muestreo oficial SGSE RTE – Listeria			
Línea RTE	Programadas	Tomadas	Resultados
Producto			
Muestreo oficial SGSE RTE – Salmonella			
Producto			

3. Muestreo oficial CA RTE – Listeria			
Línea RTE	Programadas	Tomadas	Resultados
Producto			
Muestreo oficial CA RTE – Salmonella			
Producto			

4. Muestreo Determinación especies SGSE		
Programadas	Nº tomadas	Resultados

FORMULARIO DE SUPERVISIÓN ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS EEUU

Fecha de inspección	Nº y Nombre del establecimiento		Provincia
Supervisores	Veterinario/s oficial/es del establecimiento		Localidad
X (incumplimiento) NI (no inspeccionado) NA (no aplica)	Dictamen: a) Conforme b) Observación c) Registro Deficiencias d) carta de reevaluación de 30 días e) Apercibimiento inaceptable y revisión f) NOID g) suspensión certificados exportación h) revocación autorización		
1) REQUISITOS SPS	3) PROGRAMAS DE REQUISITOS PREVIOS O ESPECIFICOS⁴⁵		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) (iii) 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			6) Standard producto RTE
416.2 h) vestuarios y dependencias de personal	4) REQUISITOS HACCP		301.2) <i>Salmonella</i> 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) ⁴⁶	417.2 b) categorías de proceso		Directiva 7120.1
Reglamento 852/2004	417.2 c) Contenido del Plan APPCC		8) PROGRAMAS ANALITICOS
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/ tránsitos entre plantas
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 eficacia	417.5 b) requisitos registros (hora sucesos, valores)		Higiene sacrificio y depilado 310.18) Reg. 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 <i>Circular 1/2013</i>

⁴⁵ Indicar programas verificados

⁴⁶ 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”

ANEXO II - INFORME EVALUACIÓN INSPECTOR ESTABLECIMIENTO EEUU⁴⁷:

Nombre inspector:	Nº evaluación ⁴⁸	Fecha supervisión	Nº EEUU	Periodo de controles oficiales revisado:	
Nombre supervisor/es: ⁴⁹					
INDICADORES DESEMPEÑO EEUU	Eval. ⁵⁰	Método de evaluación⁵¹		Hallazgos	REC⁵²
		R	D		
Protocolo de segregación e identificación de producto EEUU/ controles de tránsitos					
Verificación requisitos SPS					
Verificación requisitos PNCH					
Verificación requisitos APPCC					
Verificación etiquetado y composición (Circulares 1 y 2/95)					
Verifica aditivos normativa EEUU 424.24, Directiva 7120.1 (Circular 2/95)					
Toma de muestras programas EEUU					
Verificación requerimientos normativos parte 430.4 e instrucciones RTE					
Verificación procedimientos Directiva 6420.2					
Verificación requerimientos Circular 1/2013 (reducción de patógenos)					
Adopción de acciones ante incumplimientos					
Seguimiento y cierre de incumplimientos					
Certificación exportación/certificación de tránsitos					

⁴⁷ 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”

⁴⁸ Numerar correlativamente

⁴⁹ 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

⁵⁰ Marcar **E** (evaluado) **NE** (no evaluado) **NA** (no aplica)

⁵¹ **R** (registros) **O** (observación directa)

⁵² Marcar los puntos que aconsejan la emisión de la recomendación de control oficial

COMENTARIOS⁵³:

RECOMENDACIONES DE CONTROL OFICIAL⁵⁴:

Fecha y firma

⁵³ Recoger síntesis de comentarios que el inspector ha realizado en la reunión de retroalimentación de los resultados de la evaluación

⁵⁴ Indicar las siguientes categorías


- a) No procede recomendación de control oficial**
- b) Procede recomendación de control oficial**

[TRADUCCIÓN AL INGLÉS]/ [ENGLISH TRANSLATION]

Nota: Esta es una traducción de cortesía. Si hubiera alguna discrepancia entre las dos versiones, la versión en español prevalece. / Note: This is a courtesy translation. If there is any discrepancy

**PERIODIC SUPERVISION
PROCEDURE IN AUTHORIZED
ESTABLISHMENTS IN THE USA**

*Review 3
May 10, 2024*

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</p>	<p>Review 3 05/10/2024</p>
--	--	--------------------------------

INDEX

- 8) JUSTIFICATION AND OBJECTIVES**
- 9) AREA OF APPLICATION**
- 10) DEPARTMENTS AND STAFF INVOLVED**
- 11) RESPONSIBILITIES**
- 12) DEVELOPMENT**
- 13) REVISION**
- 14) ANNEXES**

APPENDIX OF CHANGES

Review 1:


- *Process categories and product control alternatives will not be considered after a period of 2 risk analyzes without product export*

Review 2:

- *Modification of the frequency criteria for Inspector Performance Evaluations (EDI)*

Review 3:

- *The scope of application of the procedure is clarified taking into account the authorized animal species and FSIS evaluation status.*
- *The evaluation of activities, process categories and product categories and the transit of goods is reinforced in the US production protocol section of the evaluation report.*
- *Guidelines are established for supervisors to take into account whether an unfavorable trend is occurring in the management of deficiencies records to determine the evaluation opinion.*

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</p>	<p>Review 3 05/10/2024</p>
--	--	--------------------------------

1) JUSTIFICATION AND OBJECTIVES

In accordance with part 327 of the Code of Federal Regulations (CFR), establishments authorized to export meat and meat products to the United States must be under a supervision system that guarantees that:

- The establishments continuously comply with the requirements that gave rise to their authorization, and
- The objectives and provisions relating to official controls are being met.

CFR 327.2 states that monitoring must be **periodic**. To determine the frequency of supervision, a **risk analysis must be carried out** that takes into account the risks, the companies' compliance history, the reliability of self-monitoring and official control recommendations.

For the evaluation of the food safety system, FSIS has Directive 5100.1¹. This directive provides instructions for the evaluation of the food safety system for personnel not assigned to establishments, differentiating these evaluations from the controls that are regularly carried out by inspection program personnel. In addition, the directive establishes guidelines for:

- Determine the period of prior review of official controls,
- Analyze non-compliance records,
- Focus the evaluation on certain areas of the food safety system,
- Establish evaluation conclusions.

In addition to the evaluation of the food safety system, periodic supervision actions must include a structured system that provides tools and indicators that allow evaluating the individualized performance of inspectors. To meet both objectives, this *“Periodic supervision procedure in authorized US establishments”* is developed, including:


- The criteria that will be considered in the risk analysis
- The methodology and tools that supervisors will use in evaluating the food safety system
- The methodology and tools that supervisors will use in the review and evaluation of official controls
- The contents and conclusions of the periodic supervision reports of the establishments, including the evaluation opinions
- The contents and conclusions of the periodic supervision reports on the performance of inspectors, including official control recommendations

2) SCOPE OF APPLICATION

Establishments authorized to export pork meat and meat products to the US and ovine/goat meat establishments that are in the preliminary phase of evaluation by the FSIS. The procedure regarding programming, frequency of controls and registration comes into application after obtaining a favorable evaluation and having satisfactorily used the QUAESTOR application to record the controls.²

¹Directive 5100.1 *Comprehensive Food Safety Assessment Methodology for Enforcement, Investigation and Analysis Officers* (EIAOs): Provides instructions for non-establishment personnel and is available at: https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/Dir_FSIS_5100_1.pdf

² <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/importing-products/eligible-countries-products-foreign-establishments/eligible-foreign-establishments>

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p><i>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</i></p>	<p><i>Review 3 05/10/2024</i></p>
--	---	---------------------------------------

3) DEPARTMENTS AND UNITS INVOLVED

- Ministry of Health (MSAN)
- General Subdirectorate of Foreign Health (SGSE) of the General Directorate of Public Health and Health Equity (DGSPES)
- Autonomous Communities (CCAA)³

4) RESPONSIBILITIES

GENERAL SUB-DIRECTORATE OF FOREIGN HEALTH (SGSE)

- Develop, maintain and supervise the application of the documented procedure.
- Perform risk analysis to determine the frequency of periodic supervision.
- Carry out supervision visits to evaluate the food safety system.
- Review the controls of the entire official control system.
- Propose and resolve regulatory measures in the event of non-compliance by operators.
- Verify that the CCAA carry out the individualized performance evaluation of the inspectors.
- Review the official control recommendations proposed by the CCAA and adopt the actions required within the scope of their powers (review of procedures).
- Review the monitoring reports issued by the CCAA in response to official control recommendations.
- Schedule and agree with the CCAA on training courses for the personnel in charge of carrying out supervision visits.

AUTONOMOUS COMMUNITIES (CCAA)


- Propose modifications to the frequency of supervision.
- Carry out periodic supervision visits to evaluate the food safety system.
- Propose regulatory measures in the event of non-compliance.
- Review the system controls in your territorial area.
- Carry out periodic supervision visits to evaluate the individualized performance of inspectors.
- Propose and follow up on official control recommendations.
- Propose and agree with the SGSE on the implementation of courses for the personnel in charge of carrying out supervision visits.

5) DEVELOPMENT

5.1. Risk analysis and determination of frequency of periodic supervision of establishments

Establishments authorized to export to the US will be periodically supervised **with** an established frequency based on a **risk analysis** . To determine the frequency, the following will be taken into account:

³ Departments designated by the CCAA.

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</p>	<p>Review 3 05/10/2024</p>
--	--	--------------------------------

- The activities, process categories ⁴, production and export volume, *Listeria monocytogenes control alternatives* ⁵, the company's compliance history including all non-compliance, evaluation conclusions, regulatory actions and results of official sampling programs
- The company's compliance history with FSIS audits and destination controls.
- The performance evaluation of inspectors and official control recommendations

5.1. a) Frequency of supervision food safety system operators

The frequency of supervision for the evaluation of the food safety system will be communicated to the Autonomous Communities in the annual guidelines ⁶in accordance with the following principles:

7. The frequency of supervision in the first year of authorization will be monthly during the first semester and in the second semester a reduction in frequency may be applied depending on the results.
8. After the year, once compliance history and self-control reliability data are available, the risk analysis will be carried out and the frequency of supervision will be determined.
9. The proposed frequency may be modified at the request of the Autonomous Community
10. The SGSE will visit the establishments annually.
11. CA Central Services will visit the establishments annually, distributing the rest of the supervision visits according to the system you have established in your organization.
12. The frequency will be modified, including “ad hoc” supervision visits in the event of unsatisfactory results in official sampling programs, in destination controls, outbreaks, product recalls, alerts, proposals for regulatory actions including notice of revocation of authorization (NOID) and any other circumstance determined necessary.

5.1.b) Frequency of inspector performance supervision

Regarding the frequency of performance supervision of inspectors, the following principles are established for the SGSE and the CCAA


1º) SGSE:

- It will review documents, on an annual basis, the reports sent by the Central Services of each AC. Likewise, it will schedule accompanying visits to verify “in situ” the performance evaluation that the CA is carrying out. These accompaniment visits will be scheduled to carry out at least **three accompaniment visits** per year, taking into account the following preference criteria:
 - Incorporation into lists of new establishments, new process categories, product categories or product groups.
 - Incorporation of new inspectors in US establishments and/or new supervisors.
 - Establishments in which an unexpected number (high or low) of RDs is documented with respect to previous years.
 - Documentation of Official Control Recommendations in previous EDIs .
 - Request for support from the CCAA.

⁴The risk analysis will not consider the process categories of products that have not been exported to the US in a period of 2 years.

⁵In the risk analysis, control alternatives for products that have not been exported to the US in a period of 2 years will not be considered.


⁶ Application instructions, sampling programs, monitoring frequency and any other issue deemed relevant for the execution of the controls.

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p><i>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</i></p>	<p><i>Review 3 05/10/2024</i></p>
--	---	---------------------------------------

- The SGSE will send the result of this review to the CCAA annually.

2º) CCAA:

- The CCAA will carry out the performance evaluation of the inspectors.
- The CCAA will determine the people responsible for the evaluation of the inspectors and may integrate this action into the official control audit systems they have implemented. Likewise, the CCAA may choose to carry out performance evaluations of inspectors within the framework of a food safety evaluation or carry them out separately.
- Each AC will annually communicate to the SGSE the schedule of performance evaluations that it will carry out. To prepare the programming, the CA will take into account:
 - Number of authorized establishments
 - Number of inspectors assigned to cover the establishment (number of inspectors work shift)
 - List of inspectors responsible for carrying out regular controls
 - Responsibility for the execution of controls (procedures and evaluation of US regulations/procedures and evaluation of EU regulations).
 - CA inspectors who are not involved in the evaluation of US regulations will be supervised in accordance with the frequency and guidelines established by the CA. The CA must have the relevant documentation for its audit by FSIS
 - In the case of inspection assistants who do not have responsibility for the execution of procedures related to the evaluation of US regulations and who participate exclusively in ante-mortem and post-mortem inspection functions, they will also be supervised under the guidelines of the AC. The frequency of supervision of the assistants will have to be regular since, according to the information provided by the FSIS, there is no recognition of equivalence unless it is evident that these inspection assistants are under direct supervision. The CA must have the relevant documentation for its audit by FSIS.
 - Finally, the frequency of performance supervision of inspectors may be adapted if Official Control Recommendations (RCO) have not been documented **in the last three years**. This adaptation will imply that the CCAA will select which EDIs they will carry out taking into account the following criteria:
 - **At least one EDI** will be carried out annually in each CA with authorized establishments. **The central services of the CCAA may transfer a higher adapted frequency.**
 - **In any case**, they will be carried out **on new establishments and/or with new inspectors assigned who have responsibility for the execution of US controls.**
 - When, for inspection coverage, the CA has assigned an inspection team with several members, the programming may be multi-year, the CA will communicate the number of performance evaluations that it will carry out each year . **The CA may develop a multi-year program with the objective of completing the evaluation of all inspectors in 2 years.** The CA will prioritize the evaluations based on the volume of controls documented by each inspector with the objective that there is a significant history of records to review. In the previous cases, the frequency adaptation criteria may also be taken into account.

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p><i>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</i></p>	<p><i>Review 3 05/10/2024</i></p>
--	---	---------------------------------------

- If the CA decides to adopt the frequency adaptation, it will be communicated annually to the SGSE, within the framework of the **CA's programming**, indicating:
 - EDIs that are scheduled in the current year and expected completion date. Brief justification of the choice.
 - EDIs that are not scheduled in the current year due to the frequency adaptation.
- The CCAA will have the obligation to communicate the list of inspectors who make substitutions (leaves, vacations, reinforcement of controls) whenever they are going to carry out procedures for the evaluation of US regulations (they must be registered in the QUAESTOR application). The CA will supervise the actions of these inspectors and will integrate these personnel in performance evaluations after a significant history of records or after prolonged coverage periods (completing 1 year in different periods that allow the evaluation to be documented).
- The Central Services of the CCAA will annually send performance evaluations to the SGSE.
- When official control recommendations are established, the CA will adopt the pertinent measures and will monitor the actions adopted by sending a report to the SGSE with the results obtained.

5.2. Food safety system evaluation of operators.

The SGSE and the CCAA, in accordance with the frequency of periodic supervision, will carry out evaluations of the food safety system. The evaluation activities will include prior preparation activities, the “on-site” evaluation and the issuance of the report with the evaluation opinions. The CCAA may use their own audit procedures for the activities of preparation, evaluation and issuance of reports as long as they contemplate the regulatory points, the evaluation opinions and the regulatory actions contemplated in the procedure.


5.2.1. Preparation activities (review of official controls). Supervision visit notification

The review of official controls with non-compliance records and actions taken is related to the methodology established in Directive 5100.1⁷. This review seeks to determine if there are patterns or trends that require investigation upon arrival at the establishment and, at the same time, obtain information related to non-compliance that requires follow-up. In the prior review actions, non-compliance from the previous year and the current year will be reviewed. Non-compliance for the current year will be obtained from the QUAESTOR application. Non-compliance will be listed in the establishment background and history section of the evaluation report,⁸ indicating whether they have been corrected before the evaluation or require specific follow-up during the supervision visit. Likewise, controls in which inspectors have documented warnings and have documented follow-ups of previous non-compliance will be reviewed. The period of official records that will be reviewed in greater detail will be related to the records that have been generated after the last supervision,⁹ taking the previous report as a starting point. This criterion does not exclude technicians from reviewing previous official records and records if they are necessary for supervisory activities. The background will also detail the

⁷The Directive recommends reviewing non-compliance records and actions taken by the establishment over a period of 6 to 9 months. In the procedure developed by the Spanish authorities, the previous year and non-compliance from the current year will be taken into account.

⁸Annex I (US authorized establishment evaluation report model). Table of official control results. The table will differentiate those that have been documented at the request of the supervision levels.

⁹Records generated after the last supervision visit

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</p>	<p>Review 3 05/10/2024</p>
--	--	--------------------------------

scheduled samples, the samples taken and the results that have been obtained to date. These results will be taken into account to evaluate the measures of the self-control system.

The list of non-compliance, the execution of the sampling programs and the changes that have been adopted in official controls as a result of the results will be updated throughout the year. With this system, in each periodic supervision visit, only the additional information that has been generated after the last visit will have to be provided.

Periodic supervision visits will be communicated with sufficient advance notice, detailing a brief outline of the visit ¹⁰and notifying the objectives of the visit ¹¹.

5.2.2. On-site evaluation

Supervisors will use Directive 5100.1 as a guidance document ¹²to determine the minimum period of records that must be reviewed in the different parts of the system ¹³. Supervision activities will focus on the evaluation of the hazard analysis, HACCP plan contents, standardized hygiene control procedures (PNCH), Prerequisite programs, and Listeria control alternatives . *monocytogenes*, from testing programs (eg written procedures for generic *E. coli* , aerobes, enterobacteria etc.). Supervision will include review of supporting documentation that substantiates the establishment's decision-making process and all internal data that evidence validation activities or the effectiveness of measures. In this sense, the review of environmental, equipment and product sampling procedures is of particular importance, including the analytical methods used by self-control laboratories for the determination of microorganisms, additives, etc. and thus be able to determine if they are equivalent to those used in official control programs or equivalent to those used by the FSIS. Likewise, changes that occurred after the last supervisions (hazard analysis, re-evaluated procedures, reforms carried out, introduction of new equipment, changes in product formulation, changes in processes, etc.) will be the subject of special attention .

In relation to the changes, it must be taken into account that companies, more frequently, diversify the production of products that, due to their characteristics, are integrated into different *process categories and product categories* . In this regard, it is necessary to verify that these categories are on the authorization list and for this reason, the annual guidelines detail the importance of companies processing the relevant requests to modify the scope of the authorization in CEXGAN. Once the authorizations are obtained, what becomes important is that product movements between plants to carry out operations in secondary establishments (eg boning, slicing and HPP treatment) are carried out in authorized establishments that have also updated the *process and product categories* . This aspect requires being evaluated in the supervision activities in the US production protocols section and reviewing transit certifications.

The report ¹⁴will include a brief summary of the audit, a summary of the evaluation of each section of the report and will incorporate non-compliance. Non-compliance with US regulations will be recorded


¹⁰Inclusion or not of preoperational controls, schedules of plant audits and review of documentation and records, opening and closing meetings, etc.

¹¹Objectives: a) Periodic supervision b) Unsatisfactory results of official sampling program or control at destination c) Unsatisfactory Salmonella sampling set in slaughterhouses d) Supervision, follow-up or resolution of NOID

¹²Directive 5100.1 *Comprehensive food safety assessment methodology applied by enforcement, investigations and analysis officials* (EIAO): https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/Dir_FSIS_5100_1.pdf

¹³Directive 5100.1 includes the issues to be analyzed in establishments and gives guidance on the period of records that require review (**60 days**) to determine compliance with certain parts of the system (PNCH and HACCP).

¹⁴ Annex I (US authorized establishment evaluation report model)

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</p>	<p>Review 3 05/10/2024</p>
--	--	--------------------------------

by inspectors or supervisors in the QUAESTOR application, ¹⁵updating the list of non-compliance. Non-compliance that cannot be recorded in the application (ante mortem, post-mortem, animal welfare) will be detailed exclusively in the report.

5.2. 3. Conclusions and evaluation opinions

The supervision report ¹⁶will conclude with the following evaluation opinions. Depending on the cases, more than 1 opinion may be documented.

- i) Compliant. It will be documented when no action is necessary and no points have been found that require the establishment's attention.
- j) Observation. When findings have been found that require the attention of the establishment but do not motivate the documentation of a record of deficiencies.
- k) Record of Deficiencies (RD). When non-compliance has been detected within the framework of the visit that requires the adoption of corrective actions. Non-compliance may be documented by inspectors or supervisors.¹⁷
- l) 30-day procedures reevaluation letter. When findings are obtained that reveal weaknesses in the design and implementation of procedures that require reevaluation ¹⁸.
- m) Warning of unacceptable and review. When the documented DR has a serious categorization given that the finding has been observed recurrently. **Or the inspectors have already documented an unfavorable trend and the company, after this warning, has not adopted measures and the RD(s) remain uncorrected.**
- n) Notice of revocation of authorization (NOID) When in the supervision visit evidence of multiple non-compliance or recurrent non-compliance has been obtained that has been previously documented by the inspectors or a warning of unacceptable and review has been previously documented that has not had a response in the following areas:
 - 9. Inadequate maintenance of basic hygienic conditions (SPS)
 - 10. Inadequate application and maintenance of PNCH procedures
 - 11. Inadequate HACCP system in accordance with the requirements of 417.6 CFR¹⁹
 - 12. The establishment has not collected samples for *E.coli* and recorded the results in accordance with part 310.25 CFR or is not applying process hygiene control sampling as required by Circular 1/2013

¹⁵As established by the Autonomous Community


¹⁶Report model (Annex I of this procedure)

¹⁷The supervisors will inform the QUAESTOR customer service of the request to temporarily modify their user profile in order to be able to record the RD. After the recording, the supervisors will request that their profile be readjusted in the application. Non-compliance related to requirements not included in the application will be detailed in the evaluation report (ante-mortem, post-mortem, animal welfare, etc.)

¹⁸Deviations in the implementation of Prerequisite Programs that do not support establishment decisions regarding hazard analysis; deficiencies in the design of the PNCH, HACCP and *Listeria* alternative procedures (basic requirements); deficiencies in the design of analytical programs. In the training courses, we will work on how to detail the written procedures reevaluation.

¹⁹

- a) The plan does not meet the requirements
- b) HACCP procedures do not apply
- c) Corrective measures are not applied
- d) There are no records
- e) Adulterated product has been issued

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</p>	<p>Review 3 05/10/2024</p>
--	--	--------------------------------

13. *Salmonella* standards²⁰
14. Repeated failure to comply with agreed coverage schedules
15. After the unacceptable and review by RD/s with an unfavorable trend, the company has not reversed the situation
16. Carry out operations and/or transits and/or exports with unauthorized products and/or that come from establishments not authorized for a certain category of process or product.

Supervisors will include in the supervision report a notice of revocation of authorization (NOID) with the objective of enabling the establishment to apply the necessary measures integrated into a corrective action plan. The NOID notification must contain:

- Effective date of notification
 - Reasons for issuance, including the non-compliance measures adopted, the linked RDs or other circumstances that have led to the revocation notice
 - Products and processes affected
 - Deadline to implement the corrective action plan and communication that the NOID will be resolved by the SGSE²¹
 - Deadline for the presentation of allegations against the grounds that have motivated the NOID²²
- o) Suspension in the issuance of export certificates When it is noted that it is necessary to temporarily suspend the issuance of certificates to a group of products, a product category or a process category due to repeated non-compliance. This measure will be associated in most cases with a reevaluation letter.
 - p) Withdrawal of authorization When the evaluation of a notice of revocation of authorization it will be found that the measures adopted by the establishment have not been effective.

When the CCAA issue a warning opinion, notice of revocation of authorization, suspension in the issuance of export certificates and withdrawal of authorization, these opinions always require ratification by the SGSE, which will also establish the applicable monitoring measures.

5.3. Supervision and individualized performance evaluation of inspectors.

5.3.1. Supervision by the CA


The CA will supervise the performance evaluation of the inspectors in accordance with the frequency and responsibilities set out in section 5.1.b).

Supervisors will use an appropriate combination of these 2 evaluation methods:

²⁰Applicable exclusively to slaughterhouses according to guidelines established in Circular 1/2013

²¹The establishment will have **30 calendar days** from the NOID to implement the corrective action plan. After this period, the DGSPCI must resolve the NOID. The management of the NOID will follow the same guidelines as section 5.4. **Measures in case of non-compliance. Notice of Authorization Revocation (NOID)** of the “*Inspection procedure for authorized US establishments*”

²² **3 business days** from the NOID. The establishment may discuss with the supervisory level of the CA to extend the deadline for the presentation of allegations

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</p>	<p>Review 3 05/10/2024</p>
--	--	--------------------------------

- **Review of records:** For the requirements of American regulations, the records recorded in the QUAESTOR application ²³, in the sampling minutes and in the transit and export certificates, will be reviewed. The evaluation report will indicate the period of records that has been taken into account in the evaluation.
- **Direct observation:** Inspectors will be observed carrying out inspection procedures, including taking samples and taking regulatory actions ²⁴. Likewise, the conditions of the establishment will be observed and compared with the Records of Deficiencies documented by the inspectors ²⁵. Finally, it will be verified how the inspector interacts with the establishment staff effectively and conveys and discusses the findings that have been made.

When there are several members in an inspection team, the supervisor will take into account the responsibilities in the inspection functions of each member and will establish a balanced distribution of review by records and direct observation to carry out the evaluation.

Supervisors must in all cases convey feedback on what was observed in a constructive sense in a final meeting with the inspectors, also collecting the comments that the inspectors have conveyed.

The CA will send the performance evaluation to the inspectors and the SGSE ²⁶.

The report will include evaluation indicators and official control recommendations.

In relation to the official control recommendations, the following are established:

- c) **No recommendation applicable:** The findings are minor or are in line with previous official controls. The report may provide feedback on aspects of improvement that do not require the adoption of special measures ²⁷.
- d) **Recommendation is appropriate:** The findings are significant and should have been detected in previous official controls or the programming of the inspection procedures is not being significantly complied with ²⁸. In the latter case, when the inspection team is made up of several members, a general recommendation may be written to the entire team, unless the responsibilities of the inspection team are delimited.

When performance evaluation reports include official control recommendations, the CA will propose measures that can be adopted to resolve the recommendation. The measures must be related to the cause,

²³Deficiency Records (RD); Checklists; General Verification Registry; sample analysis


²⁴Rejection of equipment, retention of products, withdrawal of US inspection marks , etc.

²⁵The supervisor will entrust the inspector to execute procedures in the plant audit (pre-operational and operational controls, PCC verifications, plant itineraries, etc.). In this regard, the supervisor must have determined what his evaluation would have been to compare results.

²⁶Annex II contains the performance evaluation indicators.

²⁷Observations related to non-compliance indicators, description of findings, DR documentation, non-compliance link, monitoring activities, sampling or other aspects that can help improve regular official controls may be transferred.

²⁸The reasons why the non-compliance has gone unnoticed or the programming is not being met will be analyzed (for example , the pre-operational controls provided for in the programming have not been carried out and there are non-compliance in the establishment).

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p><i>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</i></p>	<p><i>Review 3 05/10/2024</i></p>
--	---	---------------------------------------

the background, and the previous measures that have been adopted following official control recommendations.

5.3.2. Supervision by the SGSE

The SGSE will review the performance evaluation of the inspectors in accordance with the frequency and responsibilities set out in section 5.1.b).


The result of this supervision will be detailed in an annual review report that will be sent to the CCAA.

The report will contain:

- The analysis of the documentary review of the performance evaluations of the inspectors sent by the CA
- on -site” verification visits
- The review of official control recommendations, the analysis of the measures adopted, the review of monitoring reports

6) REVISION

The document “ *Periodic Supervision Procedures in Authorized Establishments in the USA*” will be reviewed by the SGSE or at the request of the CCAA with authorized establishments.

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</p>	<p>Review 3 05/10/2024</p>
--	--	--------------------------------

7) ANNEXES

ANNEX I: ESTABLISHMENT REPORT²⁹

1. AUDIT DATA

Business name :
Address :
US authorization number:
Audit date:
Aim:³⁰
Scope:³¹
Criteria :³²
Designated technicians :
Supervision frequency current year:
Number of supervisions carried out:

2. REVIEW OF OFFICIAL CONTROLS

Background/history:³³
 Non-compliance table “ activities table ”³⁴
 List of non-compliances for the current year³⁵
 Table of scheduled samples, taken and results³⁶
 Changes made following the results of official controls³⁷

3. SUMMARY OF AUDIT ACTIVITIES

opening meeting³⁸
 Assistants³⁹
 Declaration of sampling carried out⁴⁰
 Closure meeting⁴¹

²⁹The CCAA may use report models adapted to their audit procedure as long as it is evident that the different parts of the system have been evaluated, the US regulatory requirements have been taken into account, the evaluation opinions have been contemplated and the regulatory actions are detailed. applicable. If the CA's audit report model does not include a section on prior review of official controls, the CA will document an annex given that these aspects are necessary for the establishment's risk analysis and are essential to determine the relevance of regulatory actions. .

³⁰A) Periodic supervision

B) Visit after unsatisfactory results in the Official Verification Program or in destination controls

C) Visit for non-compliance with the *Salmonella standard* in slaughterhouses

D) Visit to verify the effectiveness of a NOID corrective action plan

³¹Activities, process categories, product category and product group

³²<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecific/autoFSIS.htm>, <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/eeuu.htm>

³³Brief synopsis detailing the relevant non-compliance from the previous year and the current year.

³⁴Numerical table of non-compliance. This table is used at the end of November as one of the sections of the risk analysis. Table I

³⁵Incorporate Word table with Records of deficiencies from the QUAESTOR application. Incorporate other non-compliances that are not supported in the application (ante-mortem; post-mortem and animal welfare)

³⁶Table II – Official samples scheduled, taken and results on the date of the visit


³⁷“Ad hoc” sampling carried out associated with official verification plans in the event of unsatisfactory results, re-evaluations of supervision frequencies, other official control actions

³⁸Detail whether in the opening meeting the company has raised issues that require analysis

³⁹Detail people who have attended the evaluation

⁴⁰Itinerary carried out in the plant and main documents and records reviewed

⁴¹Detail whether in the closing meeting the company has raised issues that require analysis

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</p>	<p>Review 3 05/10/2024</p>
--	--	--------------------------------

4. SUMMARY OF RESULTS⁴²

A summary of the aspects evaluated in each block of the supervision form will be made. Supervision form will be attached⁴³

1) SPS 2) SSOP/PNCH 3) Prerequisites 4) HACCP 5) *LISTERIA* 6) *Salmonella* RTE 7) ADDITIVES 8) Analytical methods 9) Composition, marked labeling 10) US production protocol (raw material entry, SVO communications, US batch identification and segregation , **process/product categories and transit between authorized establishments**) 11) Slaughterhouses (ante-mortem; post-mortem; animal welfare; Hygiene criteria *Salmonella* process , aerobes and enterobacteria)

5. MONITORING OF THE CORRECTIVE ACTIONS INDICATED IN PREVIOUS SUPERVISIONS

Monitoring of previous breaches

6. NON-CONFORMITIES

Nonconformities will be documented so that inspectors or supervisors can document the relevant RD. In those that are not supported in QUAESTOR, paper support from the CA will be used or it will be documented in the supervision report.

7. CONCLUSION AND OPINION

a) Compliant b) Observation c) Record of Deficiencies d) 30-day reevaluation letter
e) Unacceptable warning and review f) NOID g) suspension of export certificates
h) authorization revocation

8. APPLICABLE MONITORING ACTIVITIES

g) Not required (when no action is appropriate)
h) They are delegated to inspectors (when DRs have been documented)
i) They are delegated to inspectors and/or supervisors (when a 30-day reevaluation letter has been determined. To be determined by the level of supervision that has established the opinion)
j) To be carried out by level of supervision (notice of unacceptable and review, requires SGSE ratification)
k) To be carried out by supervision level (suspension of export certificates, requires SGSE ratification)
l) To be carried out by SGSE (NOID)

Date and signature

⁴²The results will be written based on the regulatory requirements applicable to the establishment 416, 417, 430.4, 310.25, 424.24 etc... and taking into account the guidelines of FSIS Directives 5000.1, 5100.1, 10.240.4, 10.240.5, 6420.2, 7120.1. etc..

⁴³ "Supervision form "U.S. authorized establishments"



Table I

Non-compliance history⁴⁴

Component to check	Failures from the previous year				Failures of the current year				They require monitoring			
	AC		A.C	T	AC		A.C	T	AC		A.C.	T
	Yo	Yes	Yes	I+S	Yo	Yes	Yes	I+S	Yo	Yes	Yes	I+S
SSOP - Basic requirements												
Written PNCH (416.11-12)												
Records (416.11-12)												
Signature (416.11-12)												
SSOP – Implementation												
Application and monitoring (416.13)												
Maintenance (416.14)												
Corrective actions (416.15)												
Records (416.16)												
HACCP – Basic requirements												
Hazard Analysis and HACCP Development												
Content of the HACCP Plan												
Records												
Signature												
HACCP – Implementation												
Monitoring (417.2(c)(4))												
Verification (417.2 (c) (7)) (417.4 (a) (2)) (417.5 (c))												
Corrective Actions (417.3 (a) (b) (c) 417.5 (a) (3))												
Reassessment (417.4)												
Records (417.5)												
Labeling and final standard of the product												
Labelled												
Final product standard												
E. coli program (slaughterhouses)												
Written procedure												
Sampling												
Records												
Salmonella Standard (310.25) (slaughterhouses)												
Species determination												
SPS (416.2 to 416.5)												
Surrounding area and pests (416.2(a))												
Facilities (416.2(b))												
Lighting (416.2(c))												
Ventilation (416.2(d))												
Drains and pipes (416.2 (e))												
Water supply (416.2 (g))												
Changing rooms and personal quarters (416.2 (h))												
Utensil equipment (416.3)												
Hygiene operations (416.4)												
Personal hygiene (416.5)												
Animal welfare (slaughterhouses)												
Ante mortem (slaughterhouses)												

⁴⁴ **Inspection activities results table CA** – C. Autonomous; **AC** – Central Authority **I** – plant inspector; **S** – supervision; **T** – total; **Open** require follow-up

APPEND QUAESTOR RD AND LIST UNSUPPORTED BREACHES IN THE QUAESTOR APPLICATION (CA records support)

TABLE 2

SAMPLING PROGRAM SAMPLES TAKEN AND RESULTS

5. Salmonella sampling slaughterhouses			
Weekly sampling rate	Set No.	No. taken	Presence

6. Official SGSE RTE sampling – Listeria			
RTE line	Scheduled	Taken	Results
Product			
Official SGSE RTE sampling – Salmonella			
Product			

7. Official CA RTE Sampling – Listeria			
RTE line	Scheduled	Taken	Results
Product			
Official CA RTE sampling – Salmonella			
Product			


8. Sampling Determination of SGSE species		
Scheduled	No. taken	Results

SUPERVISION FORM AUTHORIZED ESTABLISHMENTS USA

Inspection Date	Establishment number and name		Province
Supervisors	Official veterinarian(s) of the establishment		Location
X (non-compliance) NI (not inspected) NA (not applicable)	Opinion: a) Compliant b) Observation c) Record of Deficiencies d) 30-day reevaluation letter e) Unacceptable warning and review f) NOID g) suspension of export certificates h) revocation of authorization		
1)SPS REQUIREMENTS	3)REQUIREMENTS PROGRAMS PREVIOUS OR SPECIFIC⁴⁵		5) CONTROL ALTERNATIVE <i>Listeria monocytogenes</i>
416.2 a) surrounding area and pests			430.4 a) integration into PNCH, HACCP or RP
416.2 b) construction			430.4 (1) Alternative 1
416.2 c) lighting			430.4 (2) (i) (ii) Alternative 2A
416.2 d) ventilation			430.4 (2) (iii) Alternative 2B
416.2 e) plumbing and piping systems			430.4 (3) Alternative 3
416.2 f) residuals			Additional provisions of Spanish authorities
416.2 g) water supply			6) Standard RTE product
416.2 h) changing rooms and staff quarters	4) HACCP REQUIREMENTS		301.2) <i>Salmonella</i> RTE
416.3 equipment and utensils	Basic requirements		Additional provisions of Spanish authorities
416.4 hygiene operations	417.2 a) 1) Hazard analysis		7)INGREDIENTS/ADDITIVES
416.5 personal hygiene	417.2 a) 2 Flowchart, expected use, destination		424.21) additives
416.6 regulatory action cards (SVO) ⁴⁶	417.2 b) process categories		Directive 7120.1
Regulation 852/2004	417.2 c) Content of the HACCP Plan		8)ANALYTICAL PROGRAMS
Packaging materials and warehouse	417.2 d) Signature and date of the Plan		Analytical methods
2)PNCH/SSOP REQUIREMENTS	Implementation		9) COMPOSITION AND LABELING
Basic requirements	417.3a) corrective actions		FSIS Approved Labels
416.12, a) PNCH written	417.3b) corrective actions (not covered)		Composition
416.12 b) Initial and subsequent modification/signature dates	417.4 1) Initial validation		10)US PRODUCTION PROTOCOL
416.12) c) development of preoperative procedures	417.4 2) Verification		Raw material / Segregation and identification / Operator communications / transits between plants
Implementation	417.4 3) Reevaluation		11) SLAUGHTERHOUSES
416.13) Application and monitoring	417.5 a) records supporting documentation		Ante-mortem and post-mortem (facilities; ICA)
416.14) Maintenance and effectiveness evaluation	417.5 b) record requirements (time events, values)		Slaughter and hair removal hygiene 310.18) Reg. 853/2004
416.15) Corrective actions	417.5 c) Pre-shipment review		Animal welfare (facilities/self-control)

⁴⁵Indicate verified programs

⁴⁶When evidence is obtained of not respecting the SVO “rejection” or “retention” cards. Failure to comply with this point determines “suspension in the issuance of export certificates”

 MINISTRY HEALTH	<i>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</i>	<i>Review 3 05/10/2024</i>
--	--	--------------------------------

416.16) Records	417.5 d) computer records	310.25) program <i>Circular 1/2013</i>
-----------------	---------------------------	---

ANNEX II - US ESTABLISHMENT INSPECTOR EVALUATION REPORT ⁴⁷:

Inspector name:	Evaluation number ⁴⁸	Supervision date	US No.	Revised official controls period:	
Supervisor name(s): ⁴⁹					
US PERFORMANCE INDICATORS	Eval ⁵⁰	Evaluation method ⁵¹		Findings	REC ⁵²
		R	d		
US product segregation and identification protocol <i>/transit controls</i>					
SPS requirements verification					
PNCH requirements verification					
HACCP requirements verification					
Labeling and composition verification (Circulars 1 and 2/95)					
Verifies additives US regulations 424.24, Directive 7120.1 (Circular 2/95)					
Sampling programs USA					
Verification of regulatory requirements part 430.4 and RTE instructions					
Verification procedures Directive 6420.2					
Verification of Circular 1/2013 requirements (pathogen reduction)					
Adoption of actions in the event of non-compliance					
Monitoring and closure of non-compliance					
certification <i>/transit certification</i>					

⁴⁷When the CA integrates the evaluation in accordance with the systems implemented in its system, the report sent will have to show that the inspectors have been evaluated individually in relation to the specific procedures of the authorized US establishments, including documentary review and verification. “in situ”


⁴⁸Number consecutively

⁴⁹The CA may entrust the evaluation to more than one supervisor if it deems it pertinent and even delimit supervisory responsibilities in relation to US requirements or requirements of the CA's procedures and programs.

⁵⁰Mark **E** (evaluated) **NE** (not evaluated) **NA** (not applicable)

⁵¹**R** (records) **O** (direct observation)

⁵²Mark the points that recommend issuing the official control recommendation

 <p>MINISTRY HEALTH</p>	<p><i>SUPERVISION PROCEDURE NEWSPAPER IN US AUTHORIZED ESTABLISHMENTS</i></p>	<p><i>Review 3 05/10/2024</i></p>
--	---	---------------------------------------

COMMENTS ⁵³:

OFFICIAL CONTROL RECOMMENDATIONS ⁵⁴:

Date and signature

⁵³Collect a summary of comments that the inspector has made in the feedback meeting on the results of the evaluation

⁵⁴Indicate the following categories

- a) **Official control recommendation is not applicable**
- b) **Official control recommendation is appropriate**