



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA
CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE CASOS POSITIVOS EN PRODUCTO RTE

http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/casos_positivos_RTE.pdf



“REQUISITOS NORMATIVOS EEUU”

12 a 15 de diciembre 2017, MADRID

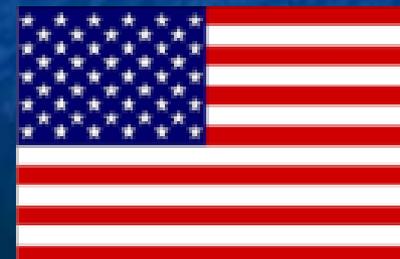


- CASO POSITIVO** Cualquier detección de *Salmonella* o *Lm* en productos **EEUU** o de *Lm* en el entorno de procesamiento post-letal EEUU (muestra oficial, control en destino, autocontrol)

Salmonella y *Lm* en producto



Lm en FCS y NFC





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





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



Salmonella y *Lm* en **producto**



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

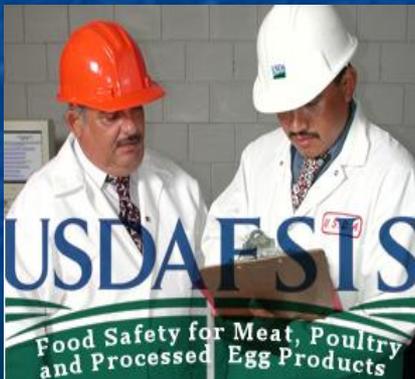


- ❑ **LOTE POTENCIALMENTE IMPLICADO** Lotes **EEUU** que por datos de producción y de autocontrol deben ser verificados





- ❑ **PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL** Plan que recoge el conjunto de procedimientos de inspección y de actividades de supervisión que deben llevarse a cabo para verificar el plan de acciones correctoras del establecimiento





Directrices Generales de aplicación

- ✂ **Los casos positivos y los casos “indicador” motivarán la adopción de acciones correctoras por parte de los operadores**
- ✂ **Los lotes EEUU positivos no podrán ser exportados a EEUU ni reprocesados para su posterior exportación a EEUU**
- ✂ **La verificación de las acciones correctoras implicará plan de verificación oficial que incluirá el muestreo de la línea de producción.**



A. NOTIFICACIÓN DEL “CASO POSITIVO”

Muestra oficial o positivo en destino

A.1) Documentar RD

- ✓ **No podrá mover producto** sin autorización SVO
- ✓ Detallar donde está retenido
- ✓ No respetar es motivo de NOID



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD		REGISTRO DE DELICENCIAS		DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR	
1. FORMA ADMINISTRATIVA	2. APLICACIÓN	3. ESTABLECIMIENTO			
4. IDENTIFICACIÓN		5. FUNDAMENTO LEGISLATIVO			
6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO					
7. MARCA QUE REGULA EL PRODUCTO		PRECIO		APORTE	
8. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
9. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
10. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
11. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
12. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
13. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
14. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
15. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
16. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
17. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
18. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
19. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
20. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
21. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
22. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
23. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
24. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
25. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
26. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
27. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
28. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
29. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
30. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
31. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
32. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
33. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
34. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
35. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
36. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
37. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
38. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
39. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
40. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
41. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
42. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
43. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
44. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
45. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
46. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
47. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
48. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
49. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
50. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
51. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
52. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
53. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
54. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
55. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
56. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
57. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
58. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
59. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
60. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
61. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
62. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
63. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
64. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
65. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
66. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
67. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
68. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
69. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
70. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
71. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
72. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
73. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
74. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
75. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
76. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
77. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
78. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
79. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
80. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
81. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
82. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
83. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
84. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
85. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
86. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
87. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
88. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
89. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
90. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
91. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
92. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
93. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
94. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
95. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
96. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
97. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
98. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
99. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					
100. FUNDAMENTO LEGISLATIVO					



A.2) Inmovilización “etiquetas”

M.A.P.A. MI.SA.CO.

S.V.O. RECHAZADO

S.V.O. RETENIDO

NOTA: Esta tarjeta sólo podrá ser retirada por los Servicios de Inspección.

Nº E-002596

S.V.O. RECHAZADO

S.V.O. RETENIDO

Nº E-002596 (Véase Reverso)





Positivo asociado a *Lm* en producto:



Cuestiona APPCC y alternativa de control, no han garantizado ausencia de *Lm*

- ✓ Revisión de ambas partes del sistema
- ✓ Retención del lote EEUU
- ✓ **No podrá procesarse producto EEUU** en el entorno PL hasta que las AACCC evidencien que no está presente

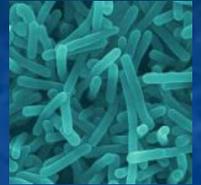


Hazard
Analysis
Critical
Control
Points





Detección de Lm en FCS



“lotes contaminados”

- ✓ **Cuestiona PNCH. El lote está contaminado, ya que los procedimientos PNCH no han permitido producir en superficies libres de Lm**
- ✓ **Retener lotes EEUU**





Detección en NFC



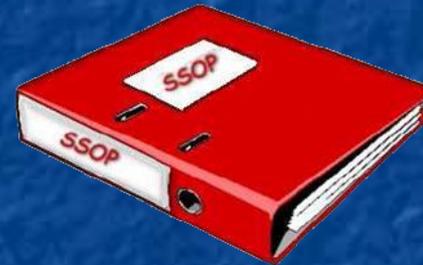
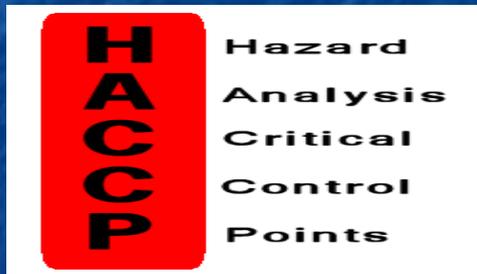
“lotes potencialmente implicados”

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





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



Objetivo determinar “**lotes potencialmente implicados**”



Posibles mercancías en tránsito



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



“Caso positivo” en destino EEUU



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

		MINIS REGISTRO DE DEFICIENCIAS		DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR																			
1. IDENTIFICACIÓN:		2. REGISTRO:		3. ESTABLECIMIENTO:																			
4. PRODUCTO:																							
5. PROCEDIMIENTO DE CONTROL:																							
6. DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO:																							
7. MEDIDAS QUE SE HAN TOMADO EN EL PROCESO DE TRAZADO DEL PRODUCTO DEFECTUOSO:		<div style="text-align: center; font-size: 2em; color: red; font-weight: bold;">RD</div>																					
8. Trazado:																							
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">A. SPS:</td> <td colspan="4"> 1. Tipo de producto y lote de origen 2. Fecha de producción 3. Destino 4. Marca o registro 5. Sistema de control de calidad 6. Cantidad de producto 7. Valoración de riesgo de contaminación 8. Medidas de control de calidad 9. Descripción del control de calidad </td> </tr> <tr> <td>B. PCB:</td> <td> 1. Procedimiento de registro 2. Fecha de registro </td> <td> 3. Fecha de caducidad 4. Expediente de salud </td> <td> 5. Estado de conservación 6. Fecha de inspección 7. Resultado de la inspección </td> <td colspan="2"> 8. Medidas de control de calidad 9. Descripción del control de calidad </td> </tr> <tr> <td colspan="2">C. Otros:</td> <td colspan="4"> 1. Medidas de control de calidad 2. Descripción del control de calidad 3. Fecha de inspección 4. Resultado de la inspección 5. Descripción del control de calidad </td> </tr> </table>						A. SPS:		1. Tipo de producto y lote de origen 2. Fecha de producción 3. Destino 4. Marca o registro 5. Sistema de control de calidad 6. Cantidad de producto 7. Valoración de riesgo de contaminación 8. Medidas de control de calidad 9. Descripción del control de calidad				B. PCB:	1. Procedimiento de registro 2. Fecha de registro	3. Fecha de caducidad 4. Expediente de salud	5. Estado de conservación 6. Fecha de inspección 7. Resultado de la inspección	8. Medidas de control de calidad 9. Descripción del control de calidad		C. Otros:		1. Medidas de control de calidad 2. Descripción del control de calidad 3. Fecha de inspección 4. Resultado de la inspección 5. Descripción del control de calidad			
A. SPS:		1. Tipo de producto y lote de origen 2. Fecha de producción 3. Destino 4. Marca o registro 5. Sistema de control de calidad 6. Cantidad de producto 7. Valoración de riesgo de contaminación 8. Medidas de control de calidad 9. Descripción del control de calidad																					
B. PCB:	1. Procedimiento de registro 2. Fecha de registro	3. Fecha de caducidad 4. Expediente de salud	5. Estado de conservación 6. Fecha de inspección 7. Resultado de la inspección	8. Medidas de control de calidad 9. Descripción del control de calidad																			
C. Otros:		1. Medidas de control de calidad 2. Descripción del control de calidad 3. Fecha de inspección 4. Resultado de la inspección 5. Descripción del control de calidad																					
9. PREVENCIÓN:																							



Mismas fechas de deshuese



“Caso positivo” detección en autocontrol

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



producto

**producto
FCS y NFC**

***No reprocesado producto ni exportación
Hallazgo debe ser comunicado a la SGSE
Plan de medidas análogo al de muestra oficial***





“Caso indicador” en muestra oficial y autocontrol

Producción no destinada a EEUU



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



Acciones correctoras permiten
Producir lotes EEUU



Informe que incluya los
reevaluaciones procedimientos





Investigar y eliminar causas



Restituir condición
Sistema bajo control



Medidas para evitar
recurrencia



Asegurar no expedir
ningún producto
adulterado





Acciones inmediatas y planeadas

B.1) Lote positivo

**No podrá ser exportado a EEUU ni
reprocesado para su posterior
exportación a EEUU**

- ✓ **Destrucción**
- ✓ **Usos para fines distintos (usos técnicos)**
- ✓ **Retirada de la exportación a EEUU**

**Toma de decisiones en el ámbito
de la normativa UE**





Acciones inmediatas y planeadas

B.2) Lotes potencialmente implicados

- ✓ Exportación a EEUU bajo proc. APPCC con inclusión de reprocesado **siempre que no haya datos que desaconsejen la medida**



OK inclusión muestreo reforzado para cumplir principio de que no se procesa producto contaminado



Acciones inmediatas y planeadas

B.3) Productos en tránsito o exportados

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



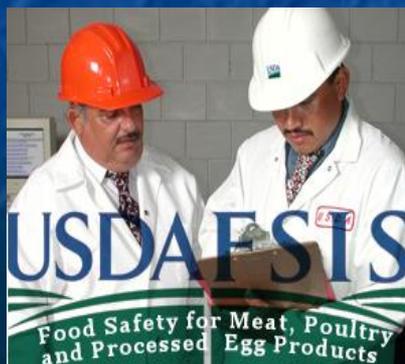
- ❑ **Exportados:** Emprender con el importador una retirada voluntaria de mercado tiene menos impacto mediático que el FSIS determine un RECALL





C. PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL

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





C.1) Evaluación del plan de medidas

¿La empresa ha tenido un enfoque global que incluya a las 5 vías posibles de entrada del peligro Listeria?
(RECORDAR REGLA 5 M)

MATERIA PRIMA (proveedores)

MANUFACTURA (proceso de elaboración)

MAQUINARIA (estado de los equipos, tránsitos)

MEDIO AMBIENTE (salas, techos, condensaciones)

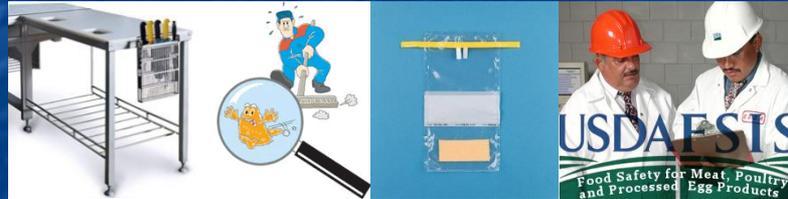
MANIPULADORES (prácticas, tránsitos)



Investigar y eliminar causas



Restituir condición
Sistema bajo control



Medidas para evitar
recurrencia



Asegurar no expedir
producto adulterado





C.2) Verificación analítica oficial



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





D. EVALUACIÓN DE RESULTADOS



Resultados favorables: cierre de actuaciones
Resultados desfavorables: SGSE emitirá un NOID



E. CIERRE DE LAS ACTUACIONES

Informe

- ✓ Causa del positivo
- ✓ AACC en el sistema de autocontrol e instalaciones
- ✓ Cualquier otro dato interés
- ✓ Datos oficiales que avalan la eficacia de las medidas

Cierre de los RD por inspectores





NFC

FCS

PRODUCTO

RD (416.4) Cuestiona procedtos de limpieza - no se ha producido en condiciones adecuadas.
Verificar AACC empresa y ausencia en FCS.
No retener lotes EEUU si los resultados en FCS y producto son negativos

RD (416.14) Cuestiona PNCH. El lote está contaminado, ya que los procedimientos PNCH no han permitido producir en superficies libres de Lm
Retener lotes EEUU

RD 417.4 Cuestiona APPCC y alternativa de control no han garantizado ausencia de Lm.
Retención del lote EEUU.
Revisión de ambas partes del sistema

Plan de acción. La detección pone en cuestión los procedimientos PNCH, APPCC o de control de LM. No puede incluir la exportación a EEUU ni el reprocesado para EEUU

Plan de verificación oficial: chequeo en FCS, NFC y producto, una vez la empresa haya completado y evaluado las ACs

Satisfactorios: evaluación de las AACC de la empresa y muestro oficial favorables → CIERRE RD

Insatisfactorios: incumplimientos en la verificación del plan de AACC y resultados desfavorables en el chequeo (4 en 1 año) se documentará un NOID que será remitido a los niveles de supervisión para su ratificación.
SGSE establecerá actuaciones a seguir



No serán aplicables algunas de las acciones previstas para lotes EEUU

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





¿QUÉ PROCEDIMIENTOS RECOGE EL PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL?

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

¿QUÉ PARTES DEL SISTEMA ESTÁN IMPLICADAS?

¿QUÉ DECISIONES ADOPTAR EN CADA CASO?

