



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD  
PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE  
SANIDAD EXTERIOR

# ***“CURSO VERIFICACIÓN OFICIAL LÍNEAS DE PRODUCCIÓN RTE”***

## ***Establecimientos Autorizados EEUU***

***Madrid 10 y 11 de junio de 2014***



**PROGRAMA DEL CURSO “VERIFICACIÓN OFICIAL LINEAS DE PRODUCCIÓN RTE”  
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD**

**10 de Junio 2014**

**10.00 – 11.00 Requisitos normativos CFR 430. Conceptos, definiciones y alternativas de control de *Listeria monocytogenes*.** Elena García Villacieros (SGSE)

**11.00 - 12.30 – Limpieza y desinfección instalaciones y equipos. Detección de biofilms. Limpieza y desinfección de choque tras detección de *Listeria monocytogenes*.** (Betelgeux)

**12.30 – 13.30 Tratamientos de letalidad (HPP). Bases y eficacia de los tratamientos. Estudios de validación.** Carolle Tonello Samson (Hiperbaric)

**COMIDA 13.30 -15.00**

**15.00-17.00 Principios aplicables tras auditoría FSIS 2012. Recomendaciones para el control de *Listeria monocytogenes*. Programa de verificación oficial microbiológica en líneas de producción RTE. Toma de muestras RTE** Juan Manuel Troncoso (SGSE)

**17.00 - 18.00 Supuestos prácticos.**

**11 de junio de 2014**

**9.30 – 11.30 Procedimiento de actuación ante casos positivos (analítica oficial y analítica de autocontrol). Plan de Verificación Oficial. Informe de cierre de actuaciones.** Juan Manuel Troncoso Ramón (SGSE)

**11.30 – 14.00 Supuestos prácticos**



## **INDICE SUPUESTOS PRÁCTICOS**

### **A) TOMA DE MUESTRAS**

*SUPUESTO 1 – Establecimiento con 1 alternativa de control y segregación de producto (IBERICO DE CONFIANZA S.A.)*

*SUPUESTO 2 – Establecimiento con 2 alternativas de control (SABOR SERRANO S.A.)*

### **B) ACTUACIÓN ANTE CASOS POSITIVOS**

#### **B.1. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS Y ACCIONES A ADOPTAR**

SUPUESTO 3 – Recepción resultado positivo muestra oficial superficie de contacto (FCS) línea producción EEUU (IBERICO DE CONFIANZA S.A.)

SUPUESTO 4 - Recepción resultado positivo muestra oficial superficie de no contacto NFC línea de producción EEUU (IBERICO DE CONFIANZA S.A.)

SUPUESTO 5 – Recepción resultado positivo muestra oficial producto EEUU no habiendo tomado muestras de superficies (SABOR SERRANO S.A.)

SUPUESTO 6 - Recepción de resultado positivo de superficie de contacto del programa de la CA en producción UE (IBERICO DE CONFIANZA S.A.)

SUPUESTO 7 – Verificación de resultado positivo de superficie de contacto en autocontrol en producción EEUU (IBERICO DE CONFIANZA S.A.)

SUPUESTO 8 - Verificación de resultado positivo de superficie de no contacto en autocontrol en producción EEUU (IBERICO DE CONFIANZA S.A.)

#### **B.2. EVALUACIÓN ACCIONES INMEDIATAS Y PLANEADAS POR OPERADOR (PLAN DE ACCIÓN).**

SUPUESTO 9 - Evaluación plan de acción adoptado ante SUPUESTO 3. Diseño del plan de verificación oficial (IBERICO DE CONFIANZA S.A.)

SUPUESTO 10 – Evaluación plan de acción adoptado ante SUPUESTO 5. Diseño del plan de verificación oficial (SABOR SERRANO S.A.)



## **SUPUESTOS PRÁCTICOS – TOMA DE MUESTRAS**

### **SUPUESTO Nº 1**

**De acuerdo con el programa de verificación en líneas de producción RTE debe procederse a la toma de muestras para la investigación de *Salmonella* y *Listeria monocytogenes (Lm)*. El muestreo implicará la toma de muestras de producto, superficies de contacto (FCS) y superficies ambientales (NFC).**

IBÉRICOS DE CONFIANZA S.A. Polígono Industrial 45, Nº autorización EEUU: 52 es una empresa que elabora jamón y paletas curadas en los siguientes formatos: piezas enteras, deshuesadas y loncheados. El establecimiento está acogido a la alternativa 2 B y tiene segregada la producción EEUU (no todos los lotes de producción son exportables). Procesa los lotes EEUU los lunes por la mañana, siendo el primer producto procesado en línea. Dispone de 3 salas de procesamiento post-letal. El turno del deshuese empieza a las 7.00 y la previsión de finalización de deshuese y conformación de bloques EEUU es a las 11.00 horas. El turno de loncheado empieza a las 5 horas y se van a lonchea bloques prensados EEUU de la semana pasada. Finalmente en la sala de preparación de pedidos se van a preparar piezas enteras que no van a ser destinadas a la exportación a EEUU.

#### *Sala de deshuese y confección de bloques*

En esta sala incluye el deshuesado y el moldeado en bloques en continuo (los bloques tras la prensa son congelados para su posterior loncheado). El diseño de la línea incluye 2 puestos iniciales quitapuentes seguidos de 2 desgubadoras automáticas que confluyen a una cinta central. Esta línea central dispone de seis puestos de trabajo a cada lado de la cinta para completar las operaciones de deshuese, perfilado y pelado. A la salida de la cinta existen 2 derivaciones una para envasado de centros al vacío y otra para el prensado (2 prensadoras) para la conformación de bloques. A este equipamiento básico se acompaña el auxiliar de contenedores de producto, cuchillos, guantes de malla, mallas de acero, descortezadoras etc. La sala dispone de 2 sumideros, un equipo de climatización y una derivación central de una cinta para canalizar el subproducto (hueso) a dependencia externa. Todo el equipamiento dispone de superficies que no son de contacto.

#### *Sala de loncheado*

Dispone de 4 líneas loncheadoras paralelas con entrada y salida de producto independiente, la línea 1 y 2 están destinadas a producto EEUU. El equipamiento es el habitual en este tipo de líneas. 3 sumideros en la sala y 3 equipos de climatización.

#### *Sala de preparación de pedidos*

Esta sala se emplea para la expedición de piezas enteras. Dispone de una mesa, una sierra para la eliminación de la pezuña y otros utensilios auxiliares. Hay 1 sumidero

- a) De acuerdo con el programa cual va a ser la frecuencia de muestreo al año en este establecimiento
- b) Cuantas muestras van a confeccionar la unidad de muestra. Indique los puntos que ha seleccionado muestrear.
- c) Cumplimente la documentación que ha de remitir al laboratorio (actas de toma de muestras).



## **SUPUESTO Nº 2**

**De acuerdo con el programa de verificación en líneas de producción RTE debe procederse a la toma de muestras para la investigación de *Salmonella* y *Listeria monocytogenes*. El muestreo implicará la toma de muestras de producto, superficies de contacto (FCS) y superficies ambientales (NFC).**

SABOR SERRANO S.A. Polígono Industrial 45, Nº autorización EEUU: 50 es una empresa que elabora jamón, paletas y embutidos con todos los formatos de expedición: piezas enteras, deshuesadas y loncheadas. El establecimiento dispone de 2 alternativas de control las piezas enteras y deshuesadas están asociadas a la alternativa 1 mientras que todos los loncheados están acogidos a la alternativa 2 B si bien reciben un tratamiento de letalidad antes de estar expuestos al entorno de loncheado. La empresa no aplica tratamientos de letalidad a los productos que no destina a la exportación a EEUU. La empresa dispone de 3 salas de procesamiento post-letal. El turno del deshuese y tratamiento de letalidad empieza a las 7.00 y la previsión de finalización del tratamiento es a las 14.00 horas, el formato que va a trabajar la empresa son piezas deshuesadas envasadas al vacío y sometidas a tratamiento post-letal. El turno de loncheado empieza habitualmente a las 5 horas pero no hay programadas actividades de loncheado. La empresa indica que aunque la sala no va a operar está en condiciones de ser chequeada pues ha recibido control preoperativo.

### *Sala de deshuese y tratamiento de letalidad*

En esta sala incluye el deshuesado, el envasado al vacío y el tratamiento de letalidad (tratamiento térmico) en continuo. El diseño de la línea incluye una única entrada de producto con una cinta central con 3 puestos de trabajo donde se llevan a cabo las operaciones de deshuese y pelado. Tras el deshuese la pieza se puede envasar al vacío o se puede prensar en 1 prensa disponible si se van a confeccionar bloques para posterior loncheado. Tras el envasado es sometido a un tratamiento térmico validado tal y como exige la normativa. A este equipamiento básico se acompaña el auxiliar de contenedores de producto, cuchillos, guantes de malla, mallas de acero, descortezadoras etc. La sala dispone de 1 sumidero, un equipo de climatización y un contenedor para la recogida de hueso. Todo el equipamiento dispone de superficies que no son de contacto.

### *Sala de loncheado*

Dispone de 1 línea de loncheado que es usado para el procesado de todos los productos.

### *Sala de alimentación del loncheado*

Únicamente dispone de una mesa de para pelado de embutido

- a) De acuerdo con el programa cual va a ser la frecuencia de muestreo al año de este establecimiento
- b) Cuantas muestras van a confeccionar la unidad de muestra. Indique los puntos que ha seleccionado muestrear.
- c) Cumplimente la documentación que ha de remitir al laboratorio (actas de toma de muestras)



## **SUPUESTOS PRÁCTICOS ACTUACIÓN ANTE CASOS POSITIVOS**

### **B.1. INTERPRETACION RESULTADOS ANALÍTICOS Y ACCIONES A ADOPTAR**

#### **SUPUESTO Nº 3**

Acaba de recibir los resultados de la toma de muestras oficiales de IBERICOS DE CONFIANZA S.A. . Los resultados han puesto de manifiesto la detección de *L.m.* en 3 superficies de contacto (FCS) de la sala de deshuese concretamente 1 de las maquinas quitapuentes, la cinta central y un equipo de sujeción de un deshuese. También ha salido positivo a *L.m.* el sumidero. La muestra de producto correspondiente al lote 004852 EEUU (jamón deshuesado al vacío) es negativa, este lote fue el último lote procesado en el día. Ese día se han producido también los lotes 004850 EEUU y 004851 EEUU. Las muestras de FCS y NFC fueron tomadas en el descanso intermedio habiendo deshuesado el lote 004850 EEUU en su totalidad.

- Identifique si está Usted ante un caso positivo o caso positivo "indicador"
- Se ha producido o no la detección de un "lote positivo".
- Indique las actuaciones que han de seguirse. Determine si procede documentar RD o no (en caso afirmativo compliméntelo)

#### **SUPUESTO Nº 4**

Acaba de recibir los resultados del laboratorio de la toma de muestras llevada a cabo en la verificación oficial de la línea de producción de IBERICOS DE CONFIANZA S.A. . Los resultados han puesto de manifiesto la detección de *L.m.* en el sumidero de la sala (NFC). La muestra de producto correspondiente al lote 004852 EEUU (jamón deshuesado al vacío), este lote fue el último procesado en el día. Ese día se han producido los lotes 004850 EEUU y 004851 EEUU. Las muestras de FCS y NFC fueron tomadas en el descanso intermedio habiendo deshuesado el lote 004850 EEUU en su totalidad.

- Identifique si está Usted ante un caso positivo o caso positivo "indicador"
- Se ha producido o no la detección de un "lote positivo".
- Indique las actuaciones que han de seguirse. Determine si procede documentar RD o no (en caso afirmativo compliméntelo)

#### **SUPUESTO Nº 5**

Dentro del programa de verificación oficial RTE se ha recibido el resultado de una muestra de producto de chorizo loncheado EEUU de la empresa SABOR SERRANO S.A. La muestra es positiva a *L.m.* El lote de chorizo loncheado es el 004860 EEUU. Ese mismo día y con antelación se loncheo salchichón del lote 004859 EEUU y posteriormente el lote de chorizo 004861 EEUU.

- Identifique si está Usted ante un caso positivo o caso positivo "indicador"
- Se ha producido o no la detección de un "lote positivo".
- Indique las actuaciones que han de seguirse. Determine si procede documentar RD o no (en caso afirmativo compliméntelo)

#### **SUPUESTO Nº 6**

La CA dentro de su programa de control ha recibido el resultado positivo de toma de muestras de superficies de contacto en la sala de deshuese de la empresa IBERICOS DE CONFIANZA S.A. . Las muestras fueron tomadas en el marco de procesamiento de producto UE.

- Identifique si está Usted ante un caso positivo o caso positivo "indicador"
- Se ha producido o no la detección de un "lote positivo".
- Indique las actuaciones que han de seguirse.



#### **SUPUESTO Nº 7**

La empresa **IBERICOS DE CONFIANZA S.A.** conforme a sus procedimientos tiene establecido la toma de superficies de contacto y no contacto el día que va a proceder al deshuese de jamones EEUU. Recuerde que **IBERICOS DE CONFIANZA S.A.** procesa producto EEUU los lunes. El martes 10 de julio ha recibido los resultados correspondientes a las muestras tomadas el 2 de julio con detección en 3 superficies de contacto FCS y 1 superficie de no contacto. La empresa conforme a su plan de trabajo habitual procesó producto EEUU el 9 de julio pero las muestras tomadas están pendientes de resultados.

- a) Identifique si está Usted ante un caso positivo o caso positivo “indicador”
- b) Se ha producido o no la detección de un “lote positivo”.
- c) Señale que aspectos debemos comprobar que la empresa ha adoptado en las acciones correctoras. Señale en que casos encontraríamos incumplimiento.

#### **SUPUESTO Nº 8**

La empresa **SABOR SERRANO S.A.** ha recibido los resultados de su programa y se ha encontrado *L.m* en el sumidero de la sala de deshuese en las muestras tomadas el 2 de julio los resultados en FCS fueron negativos. La empresa conforme a su plan de trabajo habitual proceso producto EEUU el 9 de julio pero las muestras tomadas están pendientes de resultados.

- a) Identifique si está Usted ante un caso positivo o caso positivo “indicador
- b) Se ha producido o no la detección de un lote positivo.
- c) Señale que aspectos debemos comprobar que la empresa ha adoptado en las acciones correctoras. Señale en que casos encontraríamos incumplimiento.

#### **SUPUESTO Nº 9**

El **SO** por mediación de la **CA** ha recibido la notificación de la **SGSE** relativa a la detección de jamón loncheado EEUU procedente del establecimiento **IBERICOS DE CONFIANZA S.A.** en los controles en destino. Los datos del certificado vinculan al lote 004960 loncheado el 24 de mayo de 2012.

- a) Identifique si está Usted ante un caso positivo o caso positivo “indicador
- b) Se ha producido o no la detección de un lote positivo.
- c) Indique las actuaciones que han de seguirse. Determine si procede documentar RD o no (en caso afirmativo compliméntelo)

#### **SUPUESTO nº 10**

La **CA** dentro de su programa de control ha recibido los resultados positivos a chorizo loncheado del lote 005945 UE producido por **SABOR SERRANO**. La empresa hace un mes que no ha procesado en la sala de loncheado producto EEUU, asimismo la última producción EEUU tuvo una muestra asociada de producto que resultó negativa.

- a) Identifique si está Usted ante un caso positivo o caso positivo “indicador”
- b) Se ha producido o no la detección de un “lote positivo”.
- c) Indique las actuaciones que han de seguirse.



## **B.2. EVALUACIÓN PLAN DE ACCIÓN Y DISEÑO PLANES DE VERIFICACIÓN**

### **SUPUESTO Nº 11**

Ante la detección de *Lm* en muestra oficial en superficies de contacto y no contacto, el Servicio Oficial (SO) ha documentado un Registro de Deficiencias (R,D). La empresa plantea el siguiente plan de acción que es evaluado por el Servicio Oficial y por los niveles de supervisión.

En respuesta al RD notificado por el SO, IBERICOS DE CONFIANZA ha realizado y va a desarrollar las siguientes actuaciones:

### **Acciones sobre los productos, investigación de las causas, trazabilidad, datos de producción y del sistema de autocontrol**

- Los lotes 004850, 004851 y 004852 inmovilizados por el SO disponen de la siguiente trazabilidad, datos de producción y datos del sistema de autocontrol:  
**004850:** Producto: Jamón curado deshuesado; Proveedor M. Prima: Vion Boxtel de fecha recepción 17/03/2011 (100) piezas; Fecha salazón: 18/03/2011; La empresa aporta todas las fechas del proceso de elaboración y secaderos en los que ha sido elaborado hasta la fecha en la que ha sido deshuesado. Valor final aw = 0,889
- Se proporcionan datos análogos de los otros 2 lotes
- De los lotes producidos se dispone de analítica de autocontrol el lote 004852 que es coincidente con los resultados negativos obtenidos en la muestra oficial. No obstante, se han tomado muestras de los tres lotes inmovilizados para determinar si están contaminados. Estas muestras han sido remitidas a laboratorio externo acreditado.
- Estos 3 lotes inmovilizados, quedan identificados como rechazados, hasta que se concluyan la investigación de las causas. Posteriormente se decidirá si el producto puede ser apto para su empleo a la exportación a EEUU, o se decidirá otro destino.

Se han revisado los registros de los lotes inmovilizados, desde la recepción y análisis de materia prima al producto acabado tal y como hemos detallado anteriormente. En la revisión de los controles preoperativos y operativos, análisis de superficies, revisión de los sistemas APPCC y PNCH y no se ha encontrado ningún hallazgo que determine cual ha podido ser la posible causa de la presencia de *L.m.* en la sala de deshuese (causa desconocida). Hemos revisado los antecedentes del último año y no tenemos ningún caso positivo en productos EEUU. En los 2 últimos años sólo se ha detectado la presencia de *L.m.* en el mes de marzo del año 2011 en jamón loncheado y además se trataba de producto destinado al mercado comunitario que no superó las 100 ufc/g.

### **Acciones correctoras con inclusión de las medidas preventivas para evitar la recurrencia**

Respecto a los lotes inmovilizados si los resultados analíticos resultan negativos implica que no están contaminados. No obstante, para mayor confianza y de cara a la exportación a EEUU solicitaremos sean sometidos a HPP en el establecimiento autorizado nº 75. Para garantizar que este incidente no se vuelve a repetir durante las próxima semana se realizará un plan de seguimiento microbiológico del proceso que incluirá análisis microbiológico de superficies de contacto y manos operarios que trabajan en la sala de deshuese, de las materias primas que entran en el establecimiento, análisis del producto final y determinación de la Aw. Tras este periodo de refuerzo si los resultados son favorables se volverá la frecuencia de muestreo establecida en los procedimientos.

- b) Qué preguntas y verificaciones podrían efectuarse para comprobar que efectivamente ha llevado a cabo una correcta revisión del sistema.
- c) El plan de acción es consistente para poder diseñar el plan de verificación oficial
- d) Si el plan de acción es consistente redacte el plan de verificación oficial, si es inconsistente redacte un breve informe que concluya en la reevaluación del plan



## **SUPUESTO 11**

Ante la detección de *Lm* en muestra oficial en producto el Servicio Oficial (SO) ha documentado un Registro de Deficiencias (R,D). La empresa plantea el siguiente plan de acción que es evaluado por el Servicio Oficial y por los niveles de supervisión.

En respuesta al RD notificado por el SO, SABOR SERRANO ha realizado y va a desarrollar las siguientes actuaciones:

### **Acciones sobre los productos; investigación de las causas, trazabilidad, datos de producción y del sistema de autocontrol**

- Respecto al destino de los lotes inmovilizados por el SO, les indicamos que el lote 004860 positivo va a ser retirado de la exportación a EEUU e igualmente serán retirados de la exportación los lotes 004859 y 004861 si en la investigación de las causas se encontraran hallazgos que determinarán que pudieran estar contaminados. El destino final será la destrucción o la comercialización mercado UE en base a lo que determine la CA.
- Hasta que no se esclarezcan las causas del positivo no se procesará producto con destino a EEUU en la sala de loncheado
- Para la investigación de las causas en la revisión del sistema (materias primas, PNCH, APPCC etc...) y de las instalaciones les concretamos un cronograma preliminar con las acciones adoptar:
  - Viernes 13 de julio: en compañía de empresa especializada se procederá a revisar las instalaciones. En la misma se desmontarán equipos, se analizará su condición SPS respecto a facilitar la limpieza. En estas operaciones se procederá a emplear métodos de detección de biofilms e igualmente se tomarán muestras de FCS y NFC con inclusión de algunos puntos que no puedan estar incluidos en el programa de muestreo. Con la empresa especializada se verificará la correcta dosificación de los satélites empleados en la limpieza y desinfección de las instalaciones y asimismo se revisará la condición de los Sistemas de acceso sanitario (SAS)
  - Lunes 16 de junio: Fruto de la revisión del sistema se entregará una tabla de gestión con el periodo de análisis investigado que relacione los datos de producción de los lotes elaborados 1 mes antes del positivo y los elaborados a partir de la detección del positivo. En este cuadro de gestión incluiremos los datos relativos al sistema de autocontrol (preoperativos, operativos, días disponemos de analíticas de superficies, de acciones correctoras, lotes con Aw, datos de los PCC, analíticas de producto y stock del producto en planta) sobre esta tabla determinaremos periodos de riesgo o lotes que requieran ser analizados o requieran la determinación de determinados parámetros Aw u otras acciones.

### **Acciones correctoras con inclusión de las medidas preventivas para evitar la recurrencia**

- 14 y 15 de julio. Debido a las necesidades de producción, con independencia de los resultados de la investigación de las causas se aprovechará el desmontaje de los equipos y la visita de la empresa especializada para efectuar una limpieza de choque dirigida a eliminar *L.m*.
- 16 de julio Se tomarán muestras en preoperacional en un muestreo ampliado de 20 muestras frente al habitual de 10
- Durante la semana del 16 de julio: se procesara producto no destinado a EEUU bajo un programa de muestreo en operacional que incluirá muestras el martes 17 y el jueves 19 de 10 FCS y 5 NFC y 1 producto.
- 20 de julio: se estima que se dispondrán de los resultados de las muestras tomadas el 13 de julio y también algunas de las determinaciones de los parámetros de Aw de lotes de los que no se disponían de datos y que han requerido ser investigados. En función de estos resultados y de aquellos puntos débiles detectados en la revisión del sistema se plantearan que aspectos van a requerir modificación en los procedimientos PNCH y APPCC o van a requerir modificaciones estructurales de los equipos, sistemas de acceso etc... Estos aspectos se concretarán en un informe preliminar cuyo objetivo esencial será concluir sobre las causas o la hipótesis más probable responsable del positivo. Este informe contendrá las partes del sistema y procedimientos reevaluados y las instalaciones que van a ser modificadas con los plazos de ejecución
- 23 de julio: se dispondrán de los resultados de las muestras obtenidas en del chequeo preoperacional. El 26 de julio se habrán obtenido los resultados de los chequeos en operacional momento en el que se emitirá un 2º informe. Este segundo informe trasladará concluirá sobre el cierre de las actuaciones



- a) Qué preguntas y verificaciones podrían efectuarse para comprobar que efectivamente ha llevado a cabo una correcta revisión del sistema.
- b) El plan de acción es consistente para poder diseñar el plan de verificación oficial
- c) Si el plan de acción es consistente redacte el plan de verificación oficial, si es inconsistente redacte un breve informe que concluya en la reevaluación del plan