



# PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN ANTE CASOS POSITIVOS EN PRODUCTO RTE

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/sanidadExterior/docs/CasosPositivos062019.pdf>



“EXPORTACIÓN DE CARNE Y PRODUCTOS  
CÁRNICOS CON DESTINO A LOS EEUU.  
NIVEL BÁSICO”

4 de junio 2021

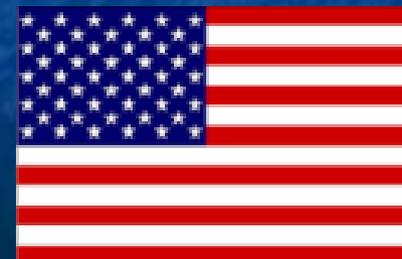


- ❑ **CASO POSITIVO** Cualquier detección de *Salmonella* o *Lm* en productos **EEUU** o de *Lm* en el entorno de procesamiento post-letal EEUU (muestra oficial, control en destino, autocontrol)

## *Salmonella* y *Lm* en producto

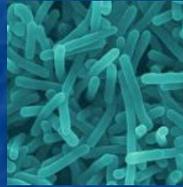


## *Lm* en FCS y NFC





- ❑ **CASO POSITIVO 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 para otros destinos **no EEUU** (muestra oficial, control en destino, autocontrol).



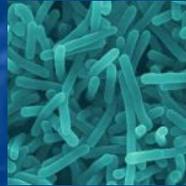
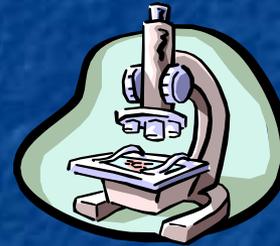


GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA

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



*Salmonella* y *Lm* en **producto**



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

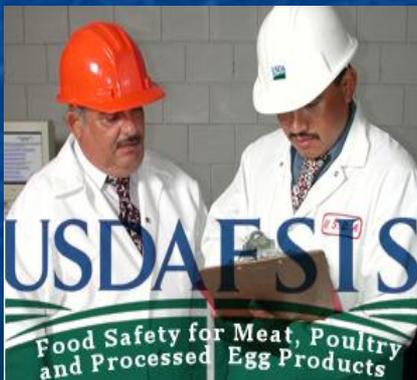


- ❑ **LOTE POTENCIALMENTE IMPLICADO** Lotes **EEUU** que por datos de producción y de autocontrol deben ser verificados





- ❑ **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 **casos positivos** y los casos “**indicador**” en muestra oficial motivarán la emisión de **RD**
- ✂ Los lotes EEUU positivos **no podrán ser exportados a EEUU ni reprocesados** para su exportación a EEUU
- ✂ La verificación de las acciones correctoras implicará **plan de verificación oficial** que incluirá el **muestreo de la línea de producción** (autocontrol, oficial, indicador o EEUU)



## 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)
- ❑ Establecimientos de reciente autorización  
Muestras SGSE producto UE “indicadores”  
(retención hasta la obtención de resultados).





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



# 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



		<b>MINIS</b> <b>REGISTRO DE DELICENCIAS</b>		<b>MINISTERIO DE SANIDAD</b> <b>SALUD PÚBLICA Y SANIDAD EXTERIOR</b> <b>REGISTRACIÓN GENERAL DE SALUD EXTERIOR</b>	
2. FORMA ADMINISTRATIVA:		2. ALCANTARADO:		3. ESTABLECIMIENTO:	
4. IDENTIFICACIÓN:			5. FUNDAMENTO LEGISLATIVO:		
<b>RD</b>					
6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:					
7. MARCA QUE REGULA EL PRODUCTO DEL PROCEDIMIENTO TITULAR DEL PRODUCTO:		PAÍS:		APLIC:	
8. TIPO DE ALIMENTO:					
9. DESCRIPCIÓN DE LA COMPOSICIÓN DEL ALIMENTO:					
<b>A. INPA:</b>		1. Tipo de producto y nombre de marca: 2. Ingredientes: 3. Aditivos: 4. Método de envasado: 5. Sistema de etiquetado y etiquetado: 6. Cantidad de agua añadida: 7. Velocidad y tipo de molienda: 8. Fijación y empaque: 9. Conservación del producto en el tiempo: 10. Otros datos:			
<b>ANEXOS:</b>		1. Pruebas de calidad: 2. Otros datos:		3. Pruebas de laboratorio: 4. Otros datos:	
<b>C. ANEXOS:</b>					
1. Modelo de RD: 2. Notificación: 3. Expediente: 4. Anuncio de autorización: 5. Resolución:					
<b>D. FIRMAS:</b>					



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA

## 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)



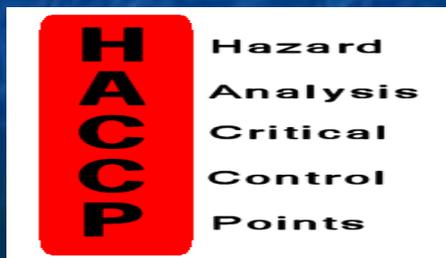


## Positivo asociado a *Lm* en producto:



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





## 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



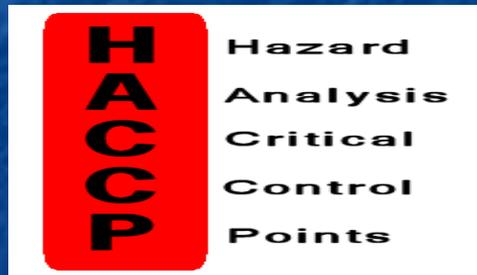
### “lotes potencialmente implicados”

- ✓ Cuestiona procedimientos de limpieza - no se ha producido en condiciones adecuadas.
- ✓ Verificar AACCC empresa y ausencia en FCS.
- ✓ Hay que evaluar lotes EEUU si los resultados en FCS y producto son negativos ¿Qué va a hacer la empresa? (Muestreo mayor, evaluación lote...)





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



Objetivo determinar “**lotes potencialmente implicados**”



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA

## 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

		<b>MINISTERIO DE SANIDAD</b> POLÍTICA SOCIAL E INICIATIVAS	<b>MINIAS</b> REGISTRO DE DEFICIENCIAS	<b>DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD EXTERIOR</b> SUBDIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL EXTERIOR
1. IDENTIFICACIÓN:	2. REGISTRO:	3. ESTABLECIMIENTO:		
4. PRODUCTO:				
5. PROCEDIMIENTO DE CONTROL:				
6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:				
<b>RD</b>				
7. TIPO DE DEFICIENCIA Y SEVERIDAD DEL PRODUCTO TOTAL DEL PRODUCTO:				
8. TIPO DE DEFICIENCIA:				
A. SPN: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tipo de producto y lote de origen</li> <li>2. Fecha de producción</li> <li>3. Destino</li> <li>4. Marca o registro</li> <li>5. Sistema de control de calidad</li> <li>6. Cantidad de producto</li> <li>7. Valoración de riesgo de salud pública</li> <li>8. Medidas de control de riesgo</li> <li>9. Observaciones</li> </ol>				
B. PCB:	C. Prácticas de higiene:	D. Estado de conservación:	E. Control de temperatura:	
1. Descripción	1. Descripción	1. Descripción	1. Descripción	
2. Descripción	2. Descripción	2. Descripción	2. Descripción	
D. 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 (sin RD)**



# “Caso indicador” en muestra oficial y autocontrol

Producción no destinada a EEUU



¿Hay lotes EEUU 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



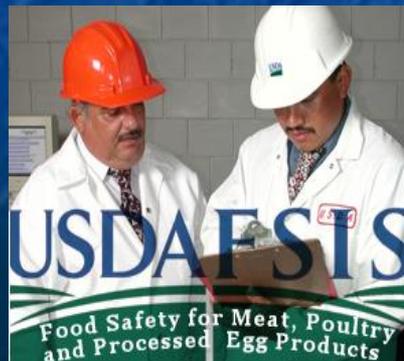
- ❑ **Exportados:** Empezar con el importador una retirada voluntaria de mercado tiene menos impacto mediático que el FSIS determine un RECALL





## C. PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL

- ✓ Diseño CA (SGSE actúa como asesor)
- ✓ Implementación CA
- ✓ IR REGISTRANDO RESULTADOS en QUAESTOR (R<sup>0</sup> General de Verificación 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)

**M**ATERIA PRIMA (proveedores)

**M**ANUFACTURA (proceso de elaboración)

**M**AQUINARIA (estado de los equipos, tránsitos)

**M**EDIO AMBIENTE (salas, techos, condensaciones)

**M**ANIPULADORES (prácticas, tránsitos)



## Evaluación del plan de medidas

¿Las acciones correctoras adoptadas incluyen las 4 partes establecidas en el APPCC?:

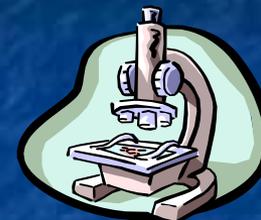
- Identifican y eliminan las causas
- Sistema está bajo control (restituir la condición)
- Evitan recurrencia
- Se asegura no expedir ningún producto adulterado

→ *Nos corresponde determinar si las medidas propuestas están vinculadas a estos principios*

→ **NO HAY PLAN SI NO HAY UNA HIPÓTESIS**



## 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
- ✓ AACCC 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





## **Cronograma del plan de verificación oficial e informe SVO**

- 1º) *Documentación RD*
- 2º) *Informe preliminar medidas propuestas:*
  - *medidas ya implantadas y las pendientes de verificar conforme al plan de acción*
  - *documentación adicional que debe presentar el establecimiento*
  - *plazos*
- 3º) *Respuesta de la SGSE evaluando las decisiones adoptadas y actividades de seguimiento aplicables*
- 4º) *Comunicación del operador informando que en base a las medidas adoptadas solicita la reanudación para la verificación oficial las medidas*





## **Cronograma plan de verificación oficial e informe SVO (2)**

### **5º) Verificación oficial:**

- *Datos del muestreo oficial en deshuese, loncheado, preparación...*
- *Cotejo básico PNCH y controles de implementación de las medidas (a partir de la reanudación de la producción)*
- *Resultados muestreo oficial (fecha)*



### **6º) Emisión de nuevo informe: datos del muestreo oficial (nº de muestras y entornos, fecha, laboratorio...), resultados y propuesta de revisión de acciones normativas**

*Se esperará escrito de la SGSE evaluando las decisiones adoptadas y determinando las actividades de seguimiento aplicables*



## PUNTOS CLAVE:

¿CASO POSITIVO O INDICADOR?

¿LOTE POSITIVO O POTENCIALMENTE IMPLICADO?

¿QUÉ PARTES DEL SISTEMA ESTÁN IMPLICADAS?

¿QUÉ PASOS SE HAN DE SEGUIR EN EL DISEÑO del PLAN DE VERIFICACIÓN OFICIAL?

