



# JORNADA INFORMATIVA PROGRAMA AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES (SECTOR PORCINO)



16 de Enero de 2024

Área de Exportaciones  
Subdirección General  
Sanidad Exterior



1. ANTECEDENTES Y ANÁLISIS DE SITUACIÓN

2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA Y METODOLOGÍA

3. PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA  
(PRINCIPALES ASPECTOS A REVISAR)

4. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA  
CONCLUSIONES



## 1. ANTECEDENTES Y ANÁLISIS DE SITUACIÓN



## ANTECEDENTES Y ANÁLISIS DE SITUACIÓN

- Auditorías establecimientos → Auditorías de sistema
- Auditorías de sistema (“reconocimiento de equivalencia”) se incluyen las actuaciones y el proceso de toma de decisiones de las autoridades competentes del país exportador
- Se analizan los resultados, procedimientos y programas de control oficial que se llevan a cabo en las empresas exportadoras
- El control a la importación de mercancías es insuficiente, se tiene que complementar con evaluaciones regulares del país exportador (evaluar al controlador es más eficaz que evaluar a los establecimientos).
- El país exportador es el que tiene dar las garantías
- SI EL PAÍS EXPORTADOR DETECTA LOS PROBLEMAS ANTES DE LOS CONTROLES A LA IMPORTACIÓN EL PAÍS TERCERO CONCLUYE QUE EL **SISTEMA FUNCIONA**



Ejemplo de autoridad competente en auditorias de reconocimiento de equivalencia es EEUU





## CRITERIOS DE AUDITORÍA FSIS - SUPERVISIÓN DEL GOBIERNO

- La Autoridad Central Competente (ACC) tiene la estructura organizativa y el personal para garantizar la implementación uniforme de los requisitos del sistema de inspección (nos obliga a elaborar procedimientos específicos)
- La ACC tiene el máximo control y supervisión sobre las actividades oficiales y establecimientos certificados (SGSE hace el análisis de riesgo para determinar frecuencia controles. Sólo los establecimientos pueden ser autorizados por la ACC. Supervisar todo el sistema)
- La ACC asegura la asignación de inspectores calificados competentes (obliga a hacer acciones formativas y efectuar evaluaciones de desempeño de los inspectores)
- La ACC tiene la autoridad y la responsabilidad de hacer cumplir los requisitos del sistema de inspección (obliga a que los procedimientos indiquen acciones normativas)
- La ACC cuenta con el apoyo administrativo y técnico adecuado para que opere el sistema de inspección (laboratorios oficiales / supervisión de laboratorios)

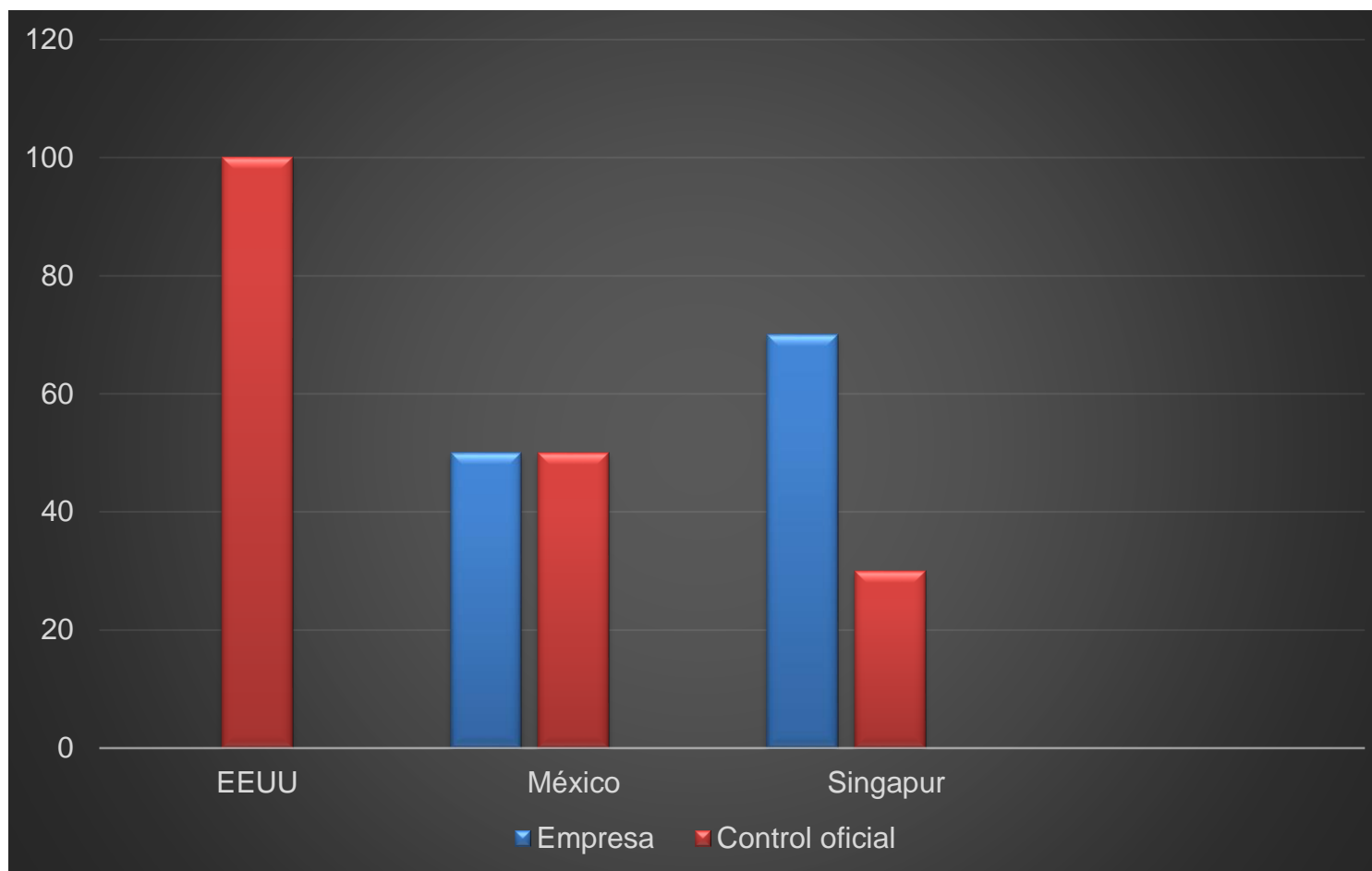


- **Auditorías de sistema**

- 1) Estructura y competencias (autoridades competentes, mecanismos de cooperación y coordinación)
  - 2) Base normativa reguladora de la Unión Europea, nacional y autonómica
  - 3) Sistemática de registro y autorización de los establecimientos (mercado interior/**exportación – RD 993/2014**)
  - 4) Análisis de riesgo y la frecuencia de los controles oficiales
  - 5) Ejecución de los controles oficiales integrados en el PNCOCA
  - 6) Dependencia del personal que participa en los controles oficiales (ausencia de conflicto de intereses)
  - 7) Procedimientos documentados elaborados para garantizar los requisitos normativos sanitarios del país tercero “NO EQUIVALENTES” a la normativa Unión Europea
  - 8) Proceso de certificación de la exportación
  - 9) **Supervisión establecimientos exportadores** **PUNTO DE MEJORA DEL SISTEMA**
  - 10) **Adopción de acciones normativas en el marco de exportación.**
- **Pérdida de prelisting (Corea del Sur y México)**
  - **MEDIDA A IMPLEMENTAR: “Programa de Auditoría exportadores”**



## METODOLOGÍA AUDITORÍAS PT





## ANTECEDENTES Y ANÁLISIS DE SITUACIÓN

- Una vez identificado como **punto de mejora del sistema**, la supervisión de los establecimientos, el primer paso era definir el alcance y universo de establecimientos a auditar
- Era necesario realizar un análisis de los siguientes puntos:
  - Frecuencia/resultados de las auditorias PT recibidas
  - Incidencias controles a la importación en destino
  - Había incluir a los PT que habían trasladado este requerimiento como punto débil del sistema (Corea del Sur y México)
  - Incluir PT con autorizaciones que tienen periodos de vigencia y que requieren renovación de la autorización
  - Excluir a PT que ya tienen un sistema de supervisión definido (EEUU) y que incluye aspectos adicionales (no es suficiente con la supervisión de los establecimientos).



Por casuística  
debíamos  
empezar por el  
sector porcino y  
seleccionamos  
**9 PT**

(Brasil, Canadá,  
Corea del Sur, China,  
Japón, Malasia,  
México, Singapur,  
Sudáfrica)





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

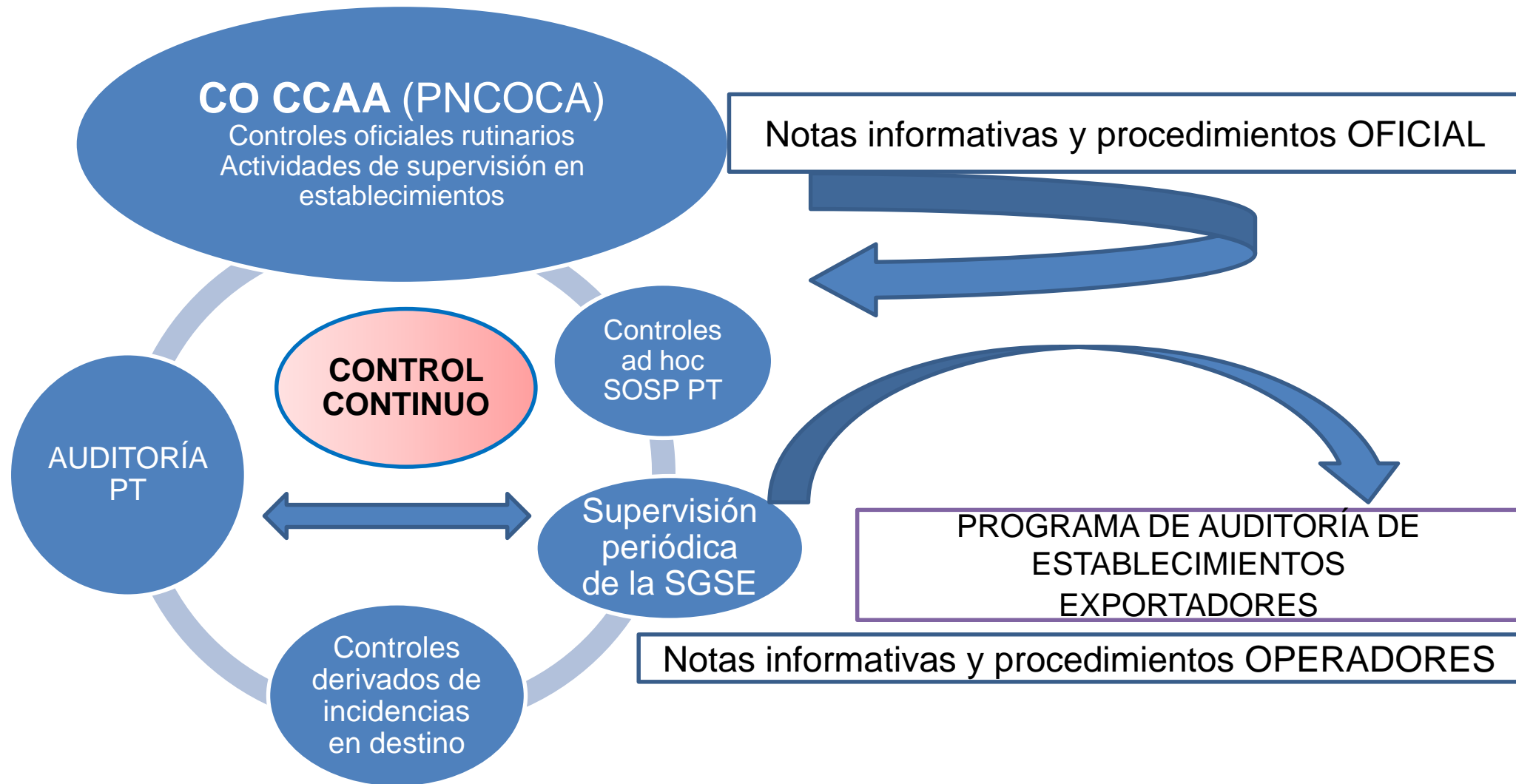
DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA Y  
EQUIDAD EN SALUD



## 2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA Y METODOLOGÍA



# CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES



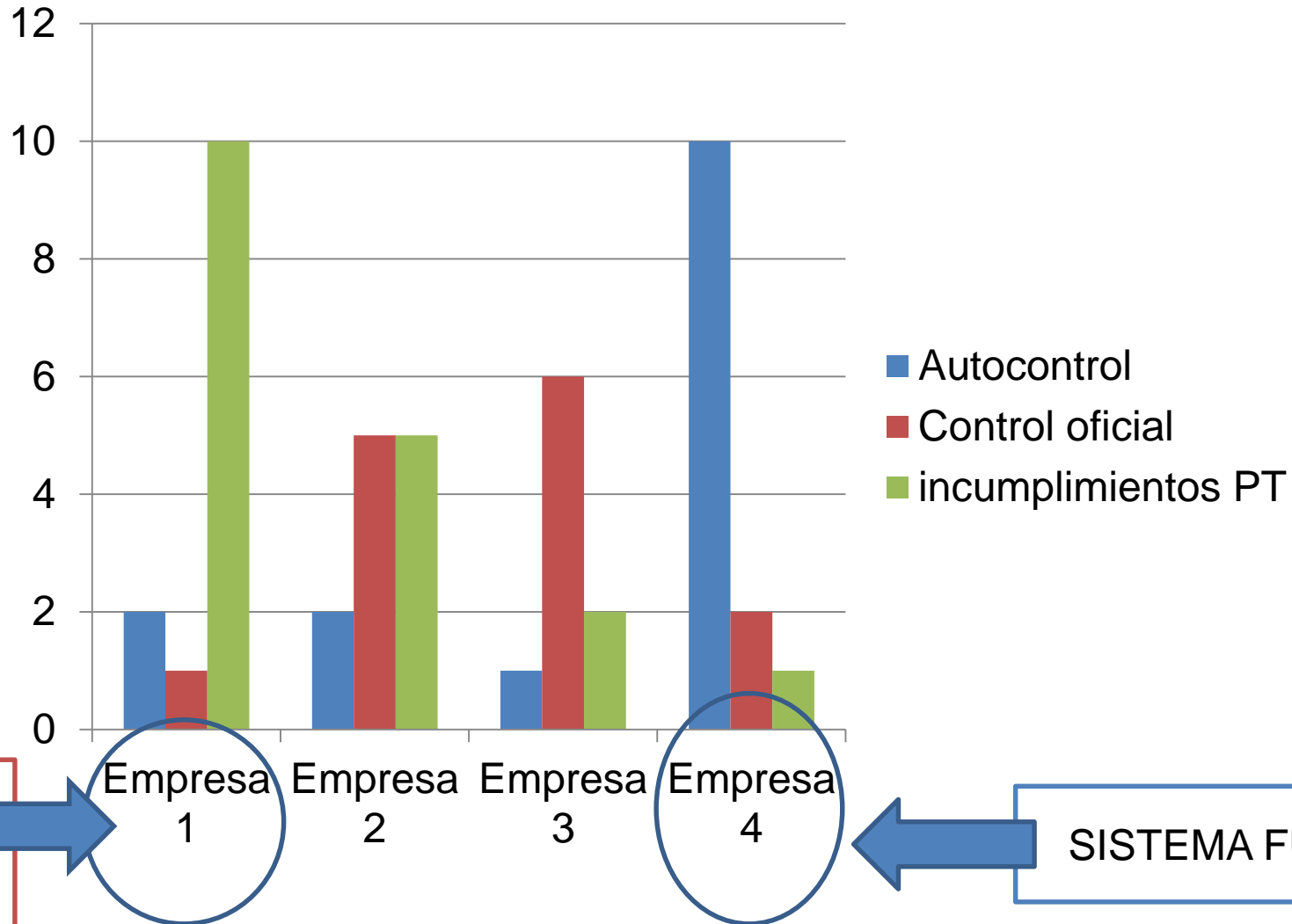


## OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

- ❑ Fortalecer el sistema incluyendo la supervisión por parte de la SGSE por cuanto es una medida que algunos PT están exigiendo e ir progresivamente una aplicación uniforme de los requisitos de exportación en todo el territorio
- ❑ Ejecutar las auditorías de forma muy similar a cómo la ejecutan los PT
  - ✓ Peso de auditoría en planta alto. Tener en cuenta los hallazgos que habitualmente documentan los auditores de PT
  - ✓ Auditoría documental más centrada en los aspectos que revisan los PT
  - ✓ Ensayo para futuras auditorías PT (p.e. ejecución preoperacionales)
- ❑ Analizar los puntos débiles para determinar que procedimientos, notas informativas etc... requieren ser reevaluadas o elaborar nuevos procedimientos que permitan cumplir los requerimientos PT (**Evaluación informe anual**)
- ❑ **DETECTAR LOS PROBLEMAS ANTES DE LA EXPORTACIÓN**
  - ✓ Reducir el nº de incidencias en los controles en destino
  - ✓ Reducir el nº de empresas que son deslistadas en las auditorías de PT
  - ✓ Evitar la adopción de acciones normativas en el marco de la auditoría del PT



## PERFIL ESTABLECIMIENTO EXPORTADOR AUTOCONTROL/CONTROL OFICIAL/PAÍS TERCERO



NO FUNCIONA

SISTEMA FUNCIONA



### 3. PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA (PRINCIPALES ASPECTOS A REVISAR)



PRINCIPIOS GENERALES ESTABLECIMIENTOS  
EXPORTADORES

ANÁLISIS DE RIESGO/PROGRAMACIÓN SGSE

NOTIFICACIÓN PREVIA  
ESQUEMA BÁSICO AUDITORIA SGSE

AUDITORÍA EN PLANTA/DOCUMENTAL  
LISTAS DE CHEQUEO  
NO CONFORMIDAD  
OBSERVACIÓN

CATEGORIZACIÓN INCUMPLIMIENTOS

DICTAMEN/ACTIVIDADES DE  
SEGUIMIENTO

## PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA

[https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/ProgramaAuditoria\\_11012024.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/ProgramaAuditoria_11012024.pdf)



## PRINCIPIOS GENERALES ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES



## PRINCIPIOS GENERALES ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES

1. Exportar mercancías en consonancia con actividades registradas RGSEAA y lista PT
2. No llevar a cabo etapas del proceso en establecimientos no incluidos en la lista del PT (principio cadena autorizada)
3. Actualizar cambios en actividades y productos cuando hubiera cambios en el procedimiento de autorización PT
4. Cambios en el sistema de autocontrol o instalaciones cuando se reevalúa procedimiento de autorización PT
5. Disponer de resultados repetitivos de cumplimiento de requisitos países terceros (fiabilidad de los autocontroles)
6. Retirar actividades que se encuentren en listas y ya no están en operación
7. Disponer y mantener las instalaciones requeridas para los SVO cuando sea exigencia del PT



agencia  
española de  
seguridad  
alimentaria y  
nutrición



CEXGAN

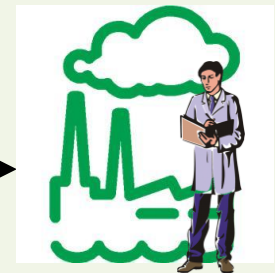


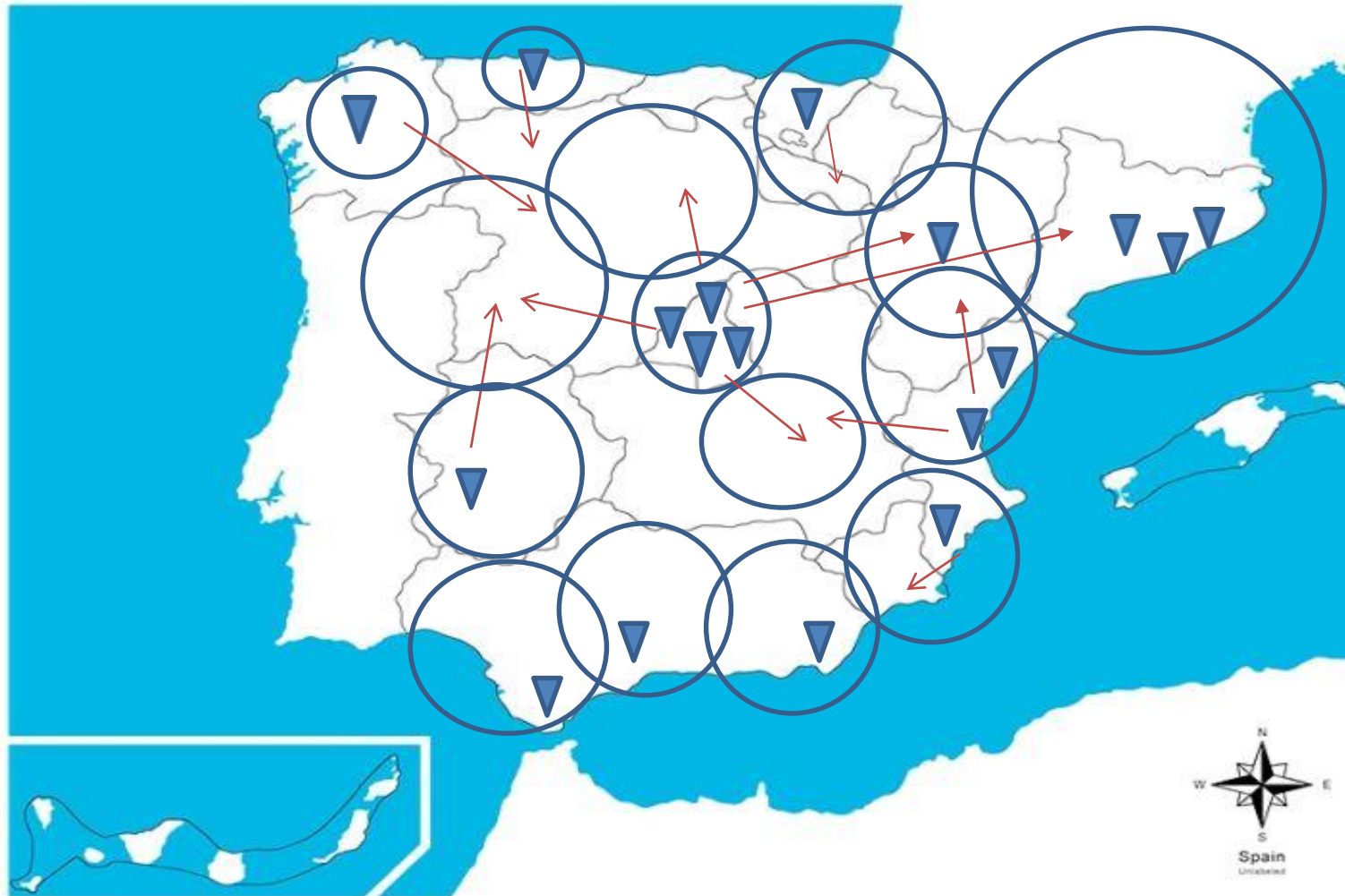


## PRINCIPIOS GENERALES ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES

8. Adaptar el sistema de autocontrol al criterio sanitario más estricto (UE/PT). Adoptar acciones ante resultados insatisfactorios
  - 8.1. Desclasificar lotes de exportación para los PT implicados
  - 8.2. Adoptar acciones marco procedimientos HACCP, proceso, instalaciones, higiene, proveedores, entornos de procesamiento o una combinación de todas ellas
  - 8.3. Restricción de la exportación a PT implicados hasta completar las acciones correctoras
9. Informar SVO de los lotes desclasificados al objeto que sea tenida en cuenta en la atestación sanitaria
10. Dar respuesta a los incumplimientos documentados por los SVO en plazo. La falta de respuesta es considerada por el PT como debilidad del sistema

SOLICITUD A  
SVO REGIONALES  
ATESTACIÓN  
SANITARIA





- Equipos
- 3 personas auditorias iniciales
- Líder técnico SGSE
- progresivamente simplificar el equipo
- Objetivo Aplicación Homogénea
- Evaluación de auditores

FORMACIÓN PERSONAL - FASE PRELIMINAR



# ANÁLISIS DE RIESGO/PROGRAMACIÓN SGSE

**SECTOR PORCINO**  
(cerca 500 empresas con los PT seleccionados)

**ANÁLISIS DE RIESGO**

**EXPORTADORES**

- Nº autorizaciones
- Volumen de operaciones exportación
- Antigüedad del expediente de art. 11
- Resultados auditorias PT y SGSE
- Incidencias controles en destino
- Medidas cautelares

**NO EXPORTADORES**

- Nº autorizaciones
- Antigüedad del expediente de art. 11
- Resultados auditorias PT y SGSE
- Medidas cautelares



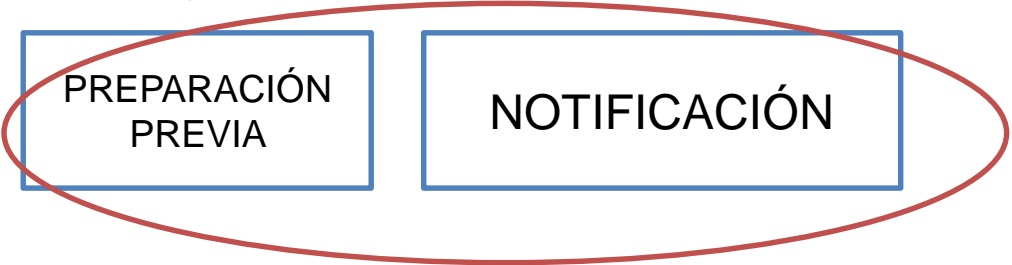
**SELECCIÓN EMPRESAS**

**COMUNICACIÓN CCAA**

**AUDITORIA SGSE**

**PREPARACIÓN PREVIA**

**NOTIFICACIÓN**





NOTIFICACIÓN PREVIA  
ESQUEMA BÁSICO AUDITORIA SGSE





## NOTIFICACIÓN PREVIA AUDITORÍA/RECEPCIÓN INFORMACIÓN CONTROL OFICIAL



RESULTADOS OFICIALES



- Buscar acuerdo fecha. Información previa horarios producción y preoperacionales
- Cambios de fecha requieren ser argumentados
- No aceptación de la visita podría motivar acciones normativas

- 10 días hábiles. Notificación a operador con copia a la CA.
- Duración auditoría (por regla general 2 días) (dependerá nº de autorizaciones, actividades e historial del operador)
- Criterios de auditoría (procedimientos de autorización, notas informativas, procedimientos de control oficial aplicables)
- Contenidos que queremos nos incluyan en una **presentación de la empresa (reunión de apertura)**
- Esquema auditoria en planta y documental
- Incluirá principales documentos y registros que deben estar preparados para la auditoría
- Del mismo modo que realizan los PT se solicitará a la empresa que realice fotografías y que ciertos registros sean recopilados en un pen drive

NOTIFICACIÓN  
PREVIA  
CONTENIDOS





## ACTUACIONES A CORTO PLAZO PREPARACIÓN PREVIA



- Las empresas que van a tener auditoría en el **mes de febrero** van a recibir un correo electrónico con el **objetivo de consensuar la fecha de la visita (Correos se van a enviar el 17 de enero)** a los correos electrónicos que figuran en expedientes de solicitud en CEXGAN). Importante que la persona que reciba el correo electrónico distribuya el mismo a las personas implicadas en atender la auditoría (p.e. técnicos Departamento de calidad)
- Una vez consensuada la fecha, la SGSE informará a la Comunidad Autónoma que determinará si acompaña o no la auditoría.
- Todas las actuaciones que se van a ejecutar relacionadas con el programa van a ser informadas a los Servicios de Centrales de cada Comunidad Autónoma.
- Durante el año 2024 se irán efectuando estos contactos con las empresas que van a ser auditadas con el objetivo de acordar fechas y poder enviar la notificación previa con un plazo de 10 días hábiles.



# ESQUEMA BÁSICO AUDITORIA SGSE

CONTROL OFICIAL (CCAA)

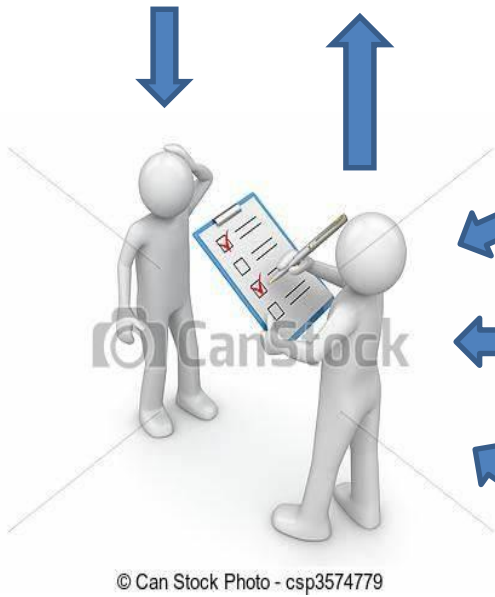
INFORME SGSE

ASPECTOS REVISADOS PT

- RESULTADOS C. OFICIAL
- Incumplimientos documentados
  - Analizar que incumplimientos que están en plazo corrección (se mantiene este plazo)
  - Resultados muestras oficiales

SGSE

- Actividades UE y listas PT
- Volumen exportación
- Procedimiento autorización notas/fichas país/norma PT
- Antecedentes auditorias PT
- Incidencias en destino
- Apercibimientos y medidas cautelares**



© Can Stock Photo - csp3574779

REUNIÓN DE CIERRE

AUDITORIA DOCUMENTAL

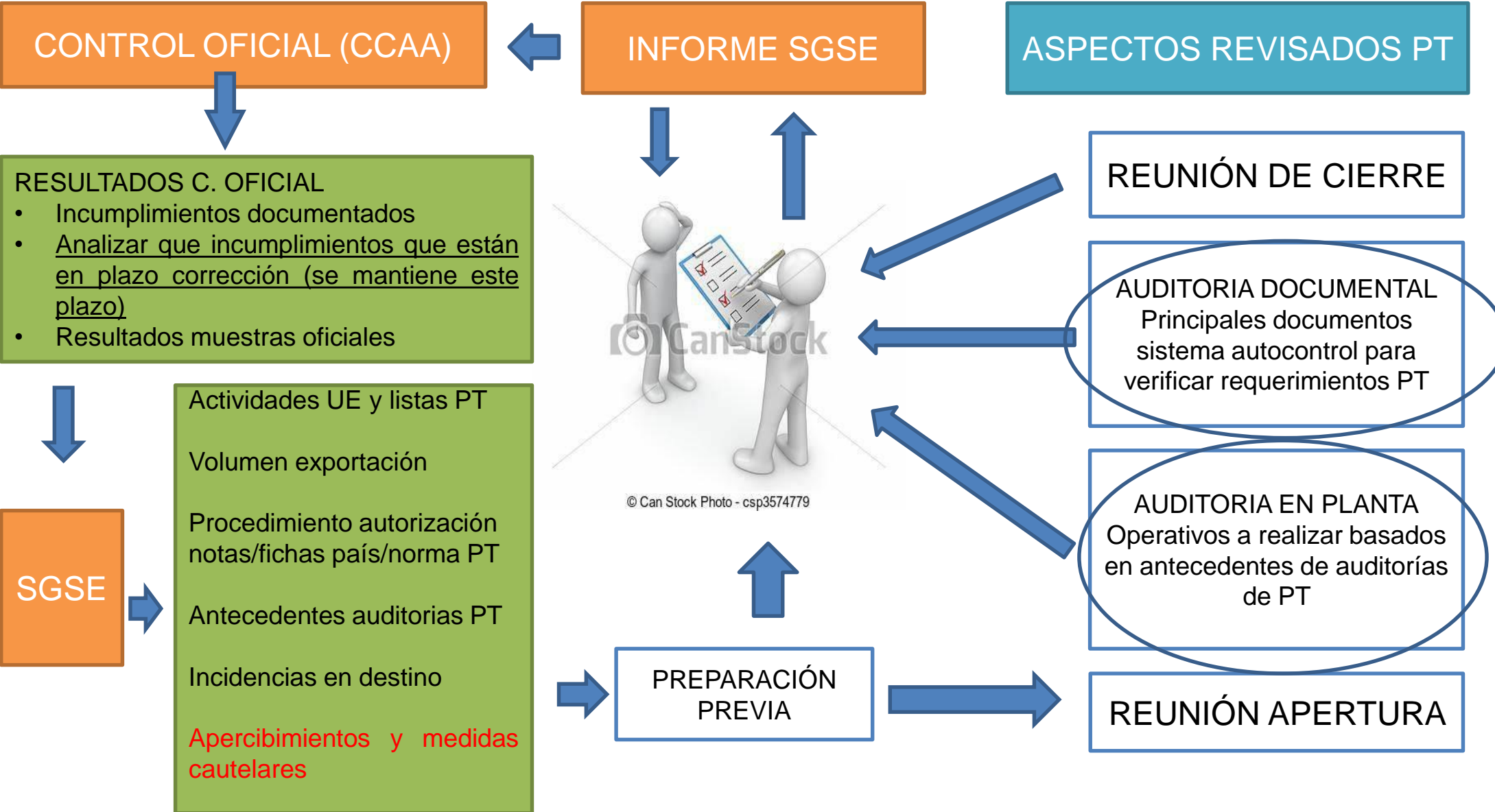
Principales documentos sistema autocontrol para verificar requerimientos PT

AUDITORIA EN PLANTA

Operativos a realizar basados en antecedentes de auditorías de PT

PREPARACIÓN PREVIA

REUNIÓN APERTURA





## REUNIÓN DE APERTURA

- ❑ Reunión de apertura SGSE explicará los objetivos, alcance y criterios.
- ❑ Breve presentación por parte de la empresa perfilar actividades, productos, nº de trabajadores, datos de producción, capacidades de refrigeración, congelación, almacenamiento, datos de exportación a PT y aspectos relevantes de su sistema de autocontrol (PCC y relación de programas de prerrequisitos – no requerimos que desarrollen su contenido). Certificaciones de calidad que disponen
- ❑ En aquellos casos, que haya actuaciones preestablecidas para la ejecución de controles oficiales “ad hoc” en el marco de exportación (p.e. México). Datos esenciales de cómo se lleva a cabo y como facilitan las actuaciones a los SOSP
- ❑ En relación con los datos de exportación, lista por orden decreciente (PT al que más exportan hasta el que menos exporta, incluyendo las principales referencias exportadas a cada país/volumen exportado)
- ❑ Asociada a esta presentación, explicación sobre plano del flujo operacional del producto, nº de vestuarios, los accesos a planta, ubicación sistemas de acceso sanitario (SAS), flujos y tránsito de personas.
- ❑ Conforme al esquema de auditoría, la empresa propondrá itinerario (importancia ver las actividades en operación). Diagrama de flujo y cuadro de gestión de los PCC tienen que estar preparados como documento de apoyo en planta.
- ❑ Por último si la empresa tiene prevista alguna remodelación de las instalaciones puede incluirla en su presentación, especialmente si forma parte de un paquete de medidas





## AUDITORÍA EN PLANTA



- ❑ Sistemática similar a la que siguen los auditores de PT.
- ✓ *Entrevistas con el personal que lleva a cabo las operaciones*
- ✓ *Se solicitarán verificaciones “in situ” PCC, procedimientos SSOP/PNCH (preoperacionales, temperatura de esterilizadores) condiciones SPS (p.e. mediciones de iluminación) requerimientos de temperatura (temperatura de producto), verificar procedimientos de toma de muestras en el marco del autocontrol etc.. Se bajará a planta con los equipos de medición necesarios*
- ✓ *En planta sobre producto terminado o en proceso, ejercicio de trazabilidad*
- ✓ *Vestuarios, dependencias de productos L+D, aditivos, zonas de SANDACH, dispositivos de cloración, control perimetral y características de vados de desinfección de vehículos serán chequeados, entre otros*
- ✓ *Recepciones, estiba de productos y expediciones*
- ❑ Ante los hallazgos en planta se evaluará como es la capacidad de reacción del establecimiento ante las desviaciones que se observen
- ❑ Los hallazgos en planta pueden determinar la modificación de los procedimientos y registros del sistema de autocontrol que se incluyeron en la notificación previa para la auditoría documental



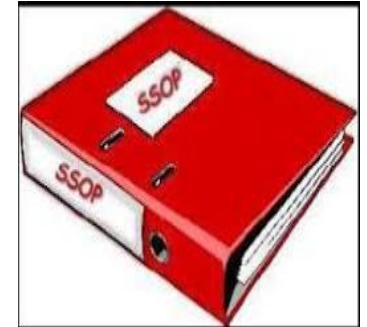
Pen drive  
Fotografías



## AUDITORÍA DOCUMENTAL



- La relación de procedimientos y registros del sistema será comunicada en la notificación previa. Se tratará de registros expresados en términos genéricos. La empresa seleccionará los que puedan estar vinculados conforme a la organización de su sistema de autocontrol
  
- La evaluación centrada
  - ✓ APPCC
  - ✓ PNCH/SSOP
  - ✓ Procedimientos específicos país tercero
  - ✓ Programas analíticos y resultados
  - ✓ Ejercicios sobre certificados de exportación y cómo pueden obtenerse resultados del sistema de autocontrol que avalen la exportación de las mercancías a PT
  - ✓ Acciones que la empresa ha adoptado ante los incumplimientos documentados por los SO de la CA (este es uno de los aspectos que los PT evalúan)
  - ✓ Otros procedimientos y registros tendrán un menor peso dado que entran más en el ámbito de controles regulares y auditorías de la CA (p.e. bienestar animal)





## AUDITORÍA EN PLANTA /DOCUMENTAL

(Empresas con apercibimientos/ medidas cautelares /  
incidencias controles en destino/ empresas que han sido  
deslitadas en una auditoría de PT



❑ **En las empresas con antecedentes de resultados insatisfactorios en el marco de exportación se analizará:**

✓ Empresas con planes de acción en curso:

➤ El grado de implementación de las medidas y los resultados preliminares que se están obteniendo.

✓ Empresas con planes de acción ejecutados y acciones normativas cerradas:

➤ Si las medidas que se adoptaron han sido eficaces y han prevenido la recurrencia.





**Hazard  
Analysis  
Critical  
Control  
Points**

AUDITORÍA EN PLANTA/DOCUMENTAL  
LISTAS DE CHEQUEO  
NO CONFORMIDAD  
OBSERVACIÓN





# AUDITORÍA PLANTA/DOCUMENTAL



HALLAZGOS



LISTAS DE CHEQUEO



Evidencias  
Cumplimiento

Observaciones que  
requieren atención  
(comentarios)

No conformidades

INFORME DE LA SGSE



LISTAS DE CHEQUEO

LISTA GENERAL

Incluye unos apartados de evaluación para todos los países

LISTA TOLERANCIA CERO *LISTERIA*

Cumplimentar para auditorías que incluyan China, Corea del Sur, Singapur, México

LISTAS PT

- Brasil
- Canadá
- Corea del Sur
- China
- Japón
- Malasia
- México
- Singapur
- Sudáfrica



© Can Stock Photo - csp3574779

Apartado de evaluación  un resultado



# ESTRUCTURA LISTA DE CHEQUEO

Area de revisión	Evaluación			Categoría			Nº conformidad	Observación que requiere atención
	C	I	NA NE	MG	G	M		
1. ACTIVIDADES REGISTRADAS/LISTAS PT/CADENA AUTORIZADA	C	I	NA NE	MG	G	M		
Actividades registradas (UE/Nacional/PT) están operación y cuentan con resultados repetitivos que avalan el sistema de autocontrol								
Las referencias exportadas están amparadas por las actividades registradas (UE/Nacional/listas PT)								
La empresa tiene establecido el sistema de autocontrol para elaborar el producto con materia prima de proveedor/es autorizado/s en aquellos casos que se exija toda la cadena autorizada								
Si se realicen operaciones en otros establecimientos, el sistema de autocontrol asegura que sólo se efectúan en empresas listadas por PT								
La empresa tiene incumplimientos documentados en auditorías de PT previas y existen planes de acción asociados a estos								
La empresa ha actualizado las actividades de registro lista UE/PT tras modificación en el procedimiento de autorización PT								

C- correcto  
 I- incorrecto  
 NA- no aplica  
 NE- no evaluado

Marcar con X

No conformidades y observaciones en la lista de chequeo **numeradas**  
 Cuando los hallazgos puedan documentarse en más de una lista de chequeo se **reflejarán en la lista de más impacto** para el cumplimiento de los requisitos (p.e. deficiencias en equipos en el área RTE iría en la lista de alimentos listos para consumo no en la lista general)



## ESTRUCTURA INFORME SGSE

### LISTA DE CHEQUEO NO CONFORMIDAD

#### NO CONFORMIDADES

1. Numerarlas en cada lista de chequeo empleada
2. Cada no conformidad debe indicar los PT implicados



### EXTRACTO LISTA DE CHEQUEO GENERAL

1. ACTIVIDADES REGISTRADAS/LISTAS PT/CADENA AUTORIZADA	C	I	NA NE	M G	M	NC
Actividades registradas (UE/Nacional/PT) están operación y cuentan con resultados repetitivos que avalan el sistema de autocontrol	X					
Las referencias exportadas están amparadas por las actividades registradas (UE/Nacional/listas PT)	X					
La empresa tiene establecido el sistema de autocontrol para elaborar el producto con materia prima en casos de cadena autorizada	X					
Si se realizan operaciones en otros establecimientos, el sistema de autocontrol asegura que sólo se efectúan en empresas listadas por PT		X		X		1
La empresa tiene incumplimientos documentados en auditorías de PT previas y existen planes de acción asociados a estos			X			
La empresa ha actualizado las actividades de registro lista UE/PT tras modificación en el procedimiento de autorización PT			X			

### NO CONFORMIDAD

Nº	ACTIVIDADES REGISTRADAS LISTAS PT CADENA AUTORIZADA	Si se realizan operaciones en otros establecimientos, el sistema de autocontrol asegura que sólo se efectúan en empresas listadas por PT	
1	Revisados los registros de producción de los meses de enero y febrero se ha comprobado que la empresa que dispone en la lista de Corea del Sur la actividad PP sin embargo llevó a cabo la salazón de jamones en el establecimiento Embutidos Sorpresa 2 con actividad PP que aún no ha sido incluida en la lista de Corea del Sur. Se detallan como evidencias los lotes producidos en las fechas del 10/01,....., al 30/02 de 2022 que fueron salados por la remodelación de las instalaciones de Embutidos Sorpresa 1. Estos productos completaron proceso de maduración y retornaron a Embutidos Sorpresa 1 siendo exportados a Corea del Sur certificados XXXXXXXX		
CATEGORIZACIÓN	MUY GRAVE	PT implicados	Corea del Sur





### DIFERENCIAS ENTRE NO CONFORMIDAD Y OBSERVACIÓN.

Las observaciones en la LISTA DE CHEQUEO SE MARCARAN COMO CORRECTO, pero llevan implícita una debilidad potencial del establecimiento que requiere seguimiento y de no ser corregida podría dar lugar a un incumplimiento. Las observaciones al ser evaluadas como correcto no tienen categorización

NO CONFORMIDAD



OBSERVACIÓN

Nº	PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)/POES/SSOP	La aplicación y monitorización, control preoperativo y control operativo se realiza diariamente o siempre que vaya a haber operación conforme están tipificadas en el procedimiento	
2	En la auditoría en planta en el marco del control operacional la persona encargada de llevar a cabo el control operacional de las cuchilleras tras la parada intermedia revisó 5 equipos cuando el procedimiento escrito (página 54) señala 10		
CATEGORIA	MENOR	PT implicados	Todas las autorizaciones

Nº	PRINCIPIOS DE HIGIENE/PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS	Equipos/Utensilios
1	En el marco de la auditoría se observó que la cinta central de deshuese de jamones curados se está empezando a deshilar en el lado derecho.	
PT implicados	Todas las autorizaciones	

PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)/POES/SSOP	C	I	NA NE	M G	G	M	NC
La aplicación y monitorización, control preoperativo y control operativo se realiza diariamente o siempre que vaya a haber operación conforme están tipificadas en el procedimiento		X				X	2

1. PRINCIPIOS DE HIGIENE/PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS	C	I	NA NE	M G	G	M	Observación
Equipos/utensilios	X						1



## ESTRUCTURA INFORME SGSE

### 4. RESUMEN RESULTADOS

Breve resumen  
en cada apartado

El resumen  
incluirá  
comentarios que  
permitan  
entender el  
proceso de  
evaluación y la  
toma de  
decisiones

- A. ACTIVIDADES REGISTRADAS (NACIONAL/UE)/LISTAS DE EXPORTACIÓN A PT/ MERCANCÍAS EXPORTADAS/ REQUERIMIENTO CADENA AUTORIZADA
- B. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE (R 852/2004)/PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS/SPS
- C. PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH/SSOP)
- D. APPCC/HACCP
- E. HIGIENE PROCESO DE SACRIFICIO (SH)
- F. BIENESTAR ANIMAL (SH)
- G. RESIDUOS (SH/PP/RW/CS)
- H. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS
- I. ADITIVOS/ETIQUETADO
- J. EJECUCIÓN CONTROLES OFICIALES

VAMOS A DESTACAR  
ALGUNOS APARTADOS



## RESUMEN RESULTADOS

### Aspecto clave

**Evitar PT  
cuestione la  
capacidad de  
actualizar  
listas.**

“Lo que se  
exporta tiene  
que estar  
respaldado por  
las actividades  
registradas”

### A. ACTIVIDADES REGISTRADAS (NACIONAL/UE)/LISTAS DE EXPORTACIÓN A PT/ MERCANCIAS EXPORTADAS/ REQUERIMIENTO CADENA AUTORIZADA

- Ámbito de aplicación/alcance procedimientos de autorización de PT es complejo.
- Existe un **% de desestimaciones alto** en las solicitudes que se tramitan en CEXGAN
- Es bastante probable que, en algunos casos, los datos de las empresas que hay en las listas de exportación sean anacrónicos respecto a la situación actual de la empresa y plantearía un **escenario de “riesgo” en el marco de una auditoría de PT**. Es un aspecto que requiere ser revisado. La falta de coincidencia de la lista del PT con las actividades registradas ha sido motivo de adopción de medidas por PT.
- La mayor problemática la tenemos con las actividades RW y CS.
- En el pasado se extendió la creencia para exportar a PT se exigía disponer siempre de la actividad CS cuando conforme a las actividades de registro del R. 853 es una actividad integrada en la actividad principal. Esta creencia ha contaminado las listas.
- Hemos elaborado una nota informativa con árboles de decisión para explicar, en que casos, deben registrarse las actividades RW y CS que está disponible en nuestra Web

[https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/docs/NotaInformativa\\_RegistroDeActividades\\_rev3\\_enero2024.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/docs/NotaInformativa_RegistroDeActividades_rev3_enero2024.pdf)

- Estas actividades en el marco del sistema de autocontrol requieren desarrollo



## RESUMEN RESULTADOS

### Aspecto clave

### CONECTAR CON ESCENARIO DE AUDITORIA PT

Lo observado  
en planta  
determina en la  
práctica las  
decisiones  
sobre el  
establecimiento

## B. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE (R 852/2004)/PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS/SPS

- El mayor nº de no conformidades y desviaciones documentadas en las auditorías de PT se encuentran en esta parte del sistema
- Son fáciles de detectar. Es el recurso sencillo para los auditores de PT documenten no conformidades con independencia del grado de extensión con que el hallazgo ha sido observado. Es suficiente con que se observe condensación en un área, óxido en un equipo, o se observé una mosca en una dependencia.
- Hallazgos que han sido tratados por los SOSP con las empresas y no estaban documentados luego han servido de base para que el PT argumente que el sistema no funciona
- **Conclusión** En las auditorías de la SGSE se seguirá el criterio de documentar el hallazgo aunque sea de entidad menor. El objetivo, es tener antecedentes. El problema ha sido observado y se encuentra bajo control
- La evaluación como **no conformidad u observación** dependerá directamente de la capacidad que tiene la empresa para el abordaje de los aspectos relacionados con estos principios. Abordar la evaluación con una lista de tareas de mantenimiento pendientes y con cronograma de ejecución por parte de la empresas cambia totalmente la perspectiva a una empresa que no tenga listados los problemas



## RESUMEN RESULTADOS

### Aspecto clave

Cada vez más  
PT incluyen la  
ejecución de  
control  
preoperacional

SPS + PNCH  
son la  
condición de  
higiene de la  
planta

## C. PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH/SSOP)

- El ajuste del control preoperacional para superar una auditoría de PT (tipo México) no es algo que se consiga en día, forma parte de un trabajo largo, duro y continuado
- En ocasiones el PT demandará que el control preoperacional sea efectuado por el inspector que ejecuta los controles regulares por lo que es posible que recabaremos información a cómo libera la empresa las áreas habitualmente y cómo lo realiza cuando lo hace el inspector. El objetivo es poder analizar que la empresa va a superar los controles preoperacionales con solvencia
- El PT va a documentar como desviaciones restos de materia orgánica aunque sean de pequeña entidad, por lo tanto, misma actuación se aplicará en nuestras auditorías. **No hay registros del sistema que levanten un mal resultado en el preoperacional**
- Respecto a los controles operacionales el mayor problema es la concreción y diferenciación del preoperacional. Se tiene que entender que los procedimientos que se aplican son distintos. Existen bastantes dificultades para que las empresas expliquen que aspectos chequean en los controles operacionales y, en ocasiones, los registros que se han diseñado al efecto omiten aspectos que requieren ser chequeados. En las auditorías de supervisión, recabaremos información sobre los momentos de control operacional y, en ocasiones evaluaremos la ejecución o monitorización
- PNCH/SSOP sin procesar los datos “**análisis de tendencias**” revela el grado de desarrollo del sistema de autocontrol del establecimiento.



## RESUMEN RESULTADOS

### Aspecto clave

### ENLAZAR CON REQUISITOS DEL PT

### Vincular con la lista de chequeo de PT

## D. APPCC/HACCP

- Hay cosas sencillas que permiten pasar con solvencia la revisión de los procedimientos APPCC/HACCP en las auditorías de PT
- El objetivo de estas auditorías de supervisión es que las empresas hagan un ejercicio de cómo explicarían la implementación del PCC en planta y posteriormente como defender su propuesta de autocontrol en la auditoría documental
- Identificación de los PCC en planta, concreción de los peligros “no expresarlos en términos genéricos” (p.e. microorganismos patógenos), verificación de diagramas de flujo en planta, una caracterización del riesgo que no pueda ser cuestionada con otros resultados de autocontrol y unos cuadros de gestión donde estén correctamente diferenciadas las actividades de monitorización y las de verificación serán los elementos a tener en cuenta en base a los aspectos que los PT trasladan en sus auditorías
- En esta parte del sistema revisaremos específicamente determinados requisitos que deben ser contemplados en la “revisión de preenvío” y que, asimismo, tienen conexión en la emisión de las atestaciones sanitarias de los SOSP para la obtención de los certificados ASE
- Finalmente, se analizará la conexión con los programas analíticos en los casos que proceda (actividades de verificación)



# LISTA DE NO CONFORMIDADES

## EJEMPLO APPCC/HACCP ESPECIFICAS DE PAÍSES TERCEROS



### EXTRACTO LISTA DE CHEQUEO MÉXICO

4. PROCEDIMIENTOS APPCC/HACCP	C	I	N A NE	M G	G	M	NC
4.1. Los PCCs deberán estar identificados en planta y en diagramas de flujo.	X						
4.2. El cuadro de gestión y los registros de PCC disponen de las cuatro partes de las acciones correctoras y se registra el valor real observado. (417 CFR Manuales TIF)		X				X	3
4.3. El cuadro de gestión y los registros de implementación de las actividades de verificación incluyen la observación directa diaria de las actividades de monitorización y la revisión de registros.(417 CFR Manuales TIF)	X						
4.4. Los mataderos autorizados para la exportación a México deben contemplar la contaminación fecal en sus procedimientos HACCP aplicando el principio de "tolerancia cero" a la contaminación fecal, ingesta y leche. En este sentido los mataderos diseñarán e implementarán un PCC que, además de los aspectos propios, cumpla con los siguientes principios: - El PCC estará ubicado después del puesto de inspección postmortem. - De forma previa al PCC se ubicarán PC para pequeñas actuaciones (pequeños expurgos que no condicionen la IPM) y/o marcar canales contaminadas que deben desviarse en el bucle.	X						

### NO CONFORMIDAD

Nº	PROCEDIMIENTOS APPCC/HACCP	El cuadro de gestión y los registros de PCC disponen de las cuatro partes de las acciones correctoras y se registra el valor real observado. (417 CFR Manuales TIF)
3	Revisados los registros del mes de septiembre se encontró en 5 registros de acciones correctoras, los correspondientes a los días, 10, 11, 14, 18 y 20 que no se cumplieron los apartados relativos a la identificación y eliminación de la causa y los relacionados con las medidas preventivas para evitar la recurrencia	
CATEGORIZACIÓN	Menor PT implicado	México



## RESUMEN RESULTADOS

### Aspecto clave

ENLAZAR CON  
REQUISITOS PT  
ANTECEDENTES  
DE INCIDENCIAS  
DESTINO

ANALIZAR DATOS  
DE FORMA  
CONJUNTA CON  
RESULTADOS  
MUESTRAS  
OFICIALES

## H. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

- PT revisan las “actuaciones ad hoc” que las autoridades competentes han llevado a cabo ante la incidencia en destino.
- Auditorías para verificar estas actuaciones (Corea del Sur MFDS). Otros PT (México) cuestionó sistema al no reforzar las supervisiones en incidencias en destino.
- SGSE seguimiento de los casos (reuniones telemáticas con las CCAA y revisión de los informes e incluyendo dependiendo de los casos verificaciones analíticas oficiales).
- Con el programa salto cualitativo los informes de las CCAA se van a complementar con visitas de supervisión. Objetivo no sólo evaluar las medidas que se han adoptado sino también las condiciones que dispone esa empresa para cumplir con los requerimientos de PT.
- Entrada de procedimientos de control oficial (México) están indicando que empresas que están en listas se obtienen **resultados en las muestras oficiales que no están en consonancia con los resultados de los autocontroles.** Esta circunstancia, determina que en estas auditorías de supervisión se analicen de forma más detallada las causas de estos incumplimientos (*Salmonella* criterios higiene proceso – mataderos / *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para consumo)





## CATEGORIZACIÓN INCUMPLIMIENTOS





# CATEGORIZACIÓN INCUMPLIMIENTOS

## 3 CATEGORÍAS



### MENORES

### GRAVES

### MUY GRAVES

- Aspectos documentales
- Frecuencia observada con un alcance limitado (condiciones generales aceptables pero hay desviaciones)

- Diseño no cumple los requisitos PT
- Diseño sin implementación (propuesta virtual)
- Frecuencia observada es alta
- Falta de actualización ante cambios procedimientos y requisitos del PT
- Afecta a producto antes exportar

- Exportar sin respaldo actividades en listas UE/PT
- Incumplimientos auditorias previas de PT y/o incidencias controles en destino
- Incumplimientos SOSP que no están en plazo
- Productos que no cumplían y han sido exportados

MUCHAS MENORES – GRAVE  
 MUCHAS GRAVES – MUY GRAVE



## CATEGORIZACIÓN INCUMPLIMIENTOS (revisar el procedimiento)

### 3 CATEGORÍAS

MENORES

GRAVES

MUY GRAVES

- A. ACTIVIDADES REGISTRADAS (NACIONAL/UE)/LISTAS DE EXPORTACIÓN A PT/ MERCANCÍAS EXPORTADAS/ REQUERIMIENTO CADENA AUTORIZADA**
- B. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE (R 852/2004)/PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS/SPS**
- C. PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH/SSOP)**
- D. APPCC/HACCP**
- E. HIGIENE PROCESO DE SACRIFICIO (SH)**
- F. BIENESTAR ANIMAL (SH)**
- G. RESIDUOS (SH/PP/RW/CS)**
- H. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS**
- I. ADITIVOS/ETIQUETADO**
- J. EJECUCIÓN CONTROLES OFICIALES**



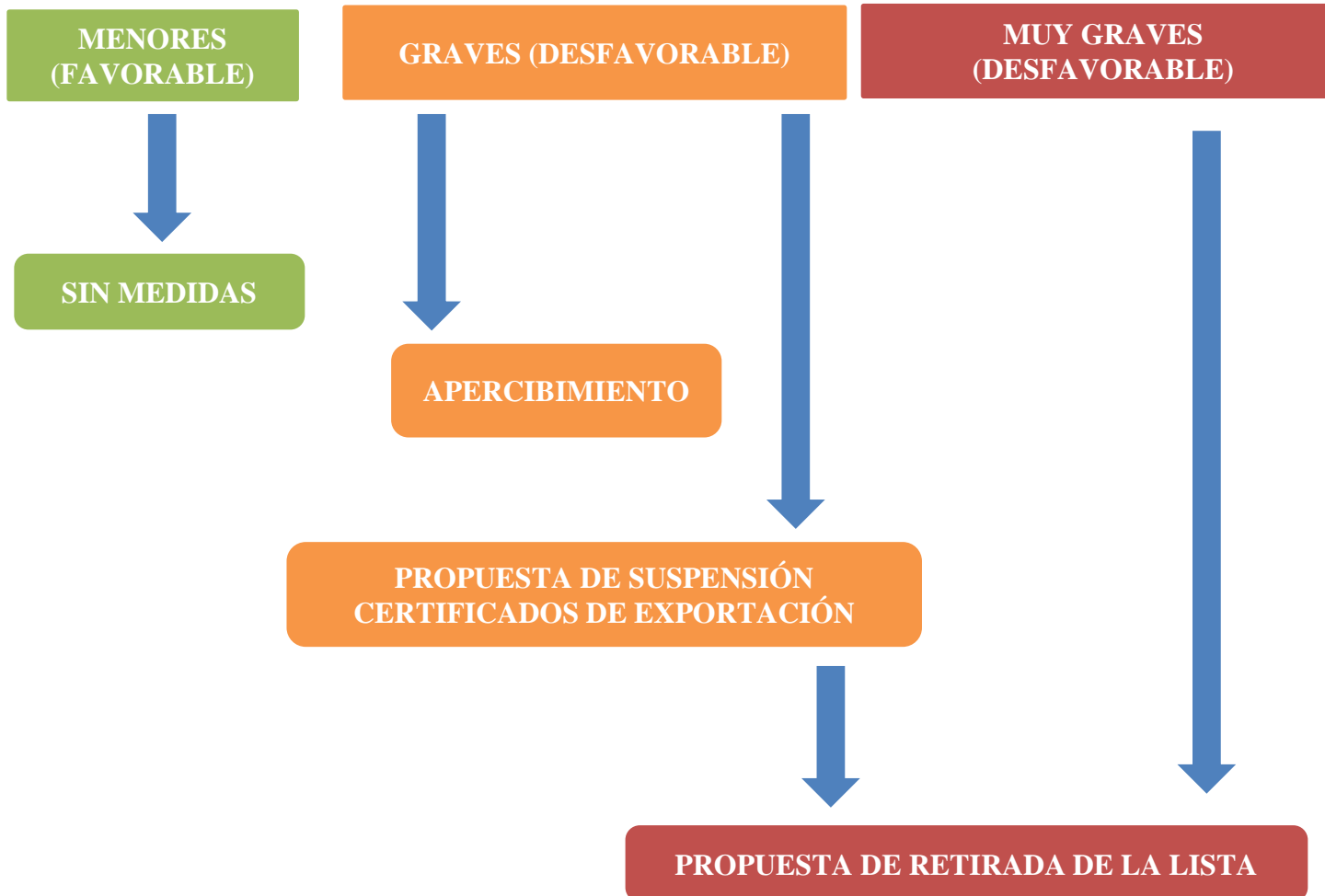


DICTAMEN/ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO





**CATEGORIZACIÓN INCUMPLIMIENTOS/DICTAMENES/MEDIDAS A ADOPTAR**



EL DICTAMEN DE LA AUDITORÍA VA A DEPENDER DE LA CATEGORIZACIÓN DE LOS INCUMPLIMIENTOS. PUEDE INCLUIR VARIOS DICTAMENES EN FUNCIÓN DE AUTORIZACIÓN



**DICTÁMENES/ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO APLICABLES**

FAVORABLE

DESFAVORABLE

INCUMPL. MENORES

APERCIBIMIENTO

SUSPENSIÓN DE CERTIFICADOS

AVISO DE RETIRADA DE LISTA

PROPUESTA DE RETIRADA DE LISTA

Presentación e implementación de un plan de acción en 10 días tras recepción informe

La falta de respuesta determina incrementar las medidas a aplicar

AUDITORIA SEGUIMIENTO TELEMÁTICA

SIEMPRE 10 DÍAS PARA PRESENTACIÓN DE PLAN DE ACCIÓN Y 30 DÍAS PARA IMPLEMENTACIÓN. En el caso que algunas medidas requieran más plazo se deberán detallar en el plan acción

AUDITORÍA PRESENCIAL O TELEMÁTICA EN FUNCIÓN DEL INCUMPLIMIENTO



DICTAMEN	ACTIVIDAD DE SEGUIMIENTO APLICABLES (siempre días hábiles) (se aplica un enfoque progresivo si no hay respuesta se pasa a una acción normativa más dura) (si la empresa lo está implementando se mantienen medidas)
FAVORABLE	No se requieren actividades de seguimiento.
FAVORABLE con incumplimientos menores	Presentación e implementación de acciones correctoras en 10 días tras recepción del informe. Seguimiento de las mismas en auditoría telemática por parte de la SGSE.
DESFAVORABLE con apercibimiento	Presentación de plan de acción 10 días. Implementación de dicho plan en 30 días. La no presentación del plan de acción o la no implementación del plan de acciones correctoras en los plazos establecidos determinará la propuesta de suspensión en la emisión de certificados sanitarios de exportación. La misma medida se adoptará si tras la implementación el resultado de la evaluación por parte de la SGSE es desfavorable al no haberse resuelto la mayoría de las no conformidades. En el caso que persista alguna no conformidad, pero la mayoría hayan sido resueltas, se mantendrá el apercibimiento.
DESFAVORABLE con suspensión en la emisión de certificados sanitarios de exportación	Presentación de plan de acción 10 días. Implementación de dicho plan en 30 días. La no presentación del plan de acción o la no implementación del plan de acciones correctoras en los plazos establecidos determinará la propuesta de aviso de retirada de la autorización. La misma medida se adoptará si tras la implementación, el resultado de la evaluación por parte de la SGSE es desfavorable al no haberse resuelto la mayoría de las no conformidades. En el caso que persista alguna no conformidad, pero la mayoría hayan sido resueltas, se mantendrá la suspensión en la emisión de certificados sanitarios de exportación.
DESFAVORABLE con aviso de retirada de la lista	Presentación de plan de acción 10 días . Implementación en 30 días. La no presentación del plan de acción o la no implementación del plan de acciones correctoras en los plazos establecidos determinará la propuesta de retirada de la autorización. La misma medida se adoptará si tras la implementación, el resultado de la evaluación por parte de la SGSE es desfavorable al no haberse resuelto la mayoría de las no conformidades. En el caso que persista alguna no conformidad, pero la mayoría hayan sido resueltas, se mantendrá el aviso de retirada de lista.
DESFAVORABLE con retirada de la lista	En relación con este dictamen, se ha procedido a modificar el procedimiento general de inclusión en listas de exportación con una cláusula que establece que las retiradas de lista que hayan sido motivadas por un informe desfavorable de la SGSE en el marco de una auditoría de supervisión o como consecuencia de una auditoría del PT, la inclusión del establecimiento en la lista de este PT será dependiente una auditoría de la SGSE. Estas actividades se contemplarán en el proceso de reincorporación a la lista del PT.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL  
DE SALUD PÚBLICA



EVALUACIÓN PROGRAMA  
INFORME ANUAL /  
CONCLUSIONES





## EVALUACIÓN PROGRAMA INFORME ANUAL

### Cumplimiento de la programación

Nº de establecimientos previstos en la programación/ Nº de establecimientos auditados,

### Análisis de resultados (dictámenes y medidas adoptadas):

- a. Resultados en establecimientos exportadores.
- b. Resultados en establecimientos no exportadores.

### Análisis de los principales incumplimientos observados en las auditorías realizadas.

### Evaluación de las actividades de supervisión (SGSE/Áreas inspectores de sanidad exterior).

- a. Nº de establecimientos que habiendo sido supervisados por la SGSE con dictamen favorable (a) han superado una auditoría de PT y (b) no han superado una auditoría de PT. Análisis de la entidad de los incumplimientos
- b. Nº de establecimientos que habiendo sido supervisados por la SGSE con dictamen favorable han tenido incidencias en los controles en destino. Análisis de la entidad de los incumplimientos.

### Propuesta de actuaciones para refuerzo del sistema.



## CONCLUSIONES

1º) El programa no SUSTITUYE el control oficial. Desde el punto de vista cuantitativo, el nº de actuaciones es modesto. Sin embargo, es una medida que da respuesta a puntos débiles identificados por PT, por lo que esperamos sea un complemento con un valor cualitativo importante.

2º) El programa en continua revisión. Todos los cambios estarán disponibles en todo momento en la Web y serán informados a las asociaciones del sector.

3º) No se puede evaluar 1 establecimiento de forma aislada. En el marco de auditorías PT, resultados insatisfactorios en algunas empresas pueden ocasionan un impacto en todas las empresas de la lista de exportación

4º) SI SE DETECTAN LOS PROBLEMAS ANTES DE LA EXPORTACIÓN – EL SISTEMA FUNCIONA



FUNCIONES DE SANIDAD  
EXTERIOR

LEY DE SALUD PÚBLICA  
33/2011



<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/home.htm>



Quiénes somos

La salud también viaja: Centros de Vacunación Internacional
Controles higiénico-sanitarios en los puntos de entrada
Importación
Exportación
Muestras biológicas
EuroCigua II

## Sanidad Exterior



La Subdirección General de Sanidad Exterior es la unidad encargada de organizar los controles sanitarios a la importación, exportación o tránsito de alimentos, materiales en contacto con los alimentos y otras mercancías susceptibles de poner en riesgo la salud pública. Asimismo es la encargada de organizar y garantizar la prestación de la atención sanitaria del tránsito internacional de viajeros, de la prevención de las enfermedades y lesiones del viajero y de los servicios de vacunación internacional. Igualmente es la encargada del control y vigilancia higiénico-sanitaria de los medios de transporte internacional, puertos y aeropuertos de tráfico internacional e instalaciones fronterizas y del control y vigilancia de las condiciones higiénico-sanitarias en el tráfico internacional de cadáveres, restos humanos y piezas anatómicas.

El personal de los servicios periféricos de sanidad exterior funcionalmente dependientes del Ministerio de Sanidad, actúa de oficio o a petición de parte respondiendo ante cualquier evento que pueda suponer un riesgo de salud pública en las fronteras españolas, desempeñando el papel de agente de la autoridad sanitaria y coordinando la respuesta con las distintas Administraciones a nivel nacional.



Vacunación Internacional



Controles higiénico-sanitarios



Muestras biológicas



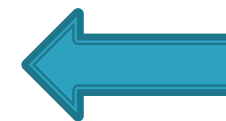
Requisitos para la importación



Productos sujetos a control a la importación



Requisitos para la exportación





<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/home.htm>

[Exportacionsanidad@sanidad.gob.es](mailto:Exportacionsanidad@sanidad.gob.es)



Castellano | Buscar

Ministerio | **Áreas** | Prensa y comunicación | Sanidad en datos | Servicios a la Ciudadanía | Participación Pública

Webs temáticas | Sede Electrónica

La salud también viaja: Centros de Vacunación Internacional
Controles higiénico-sanitarios en los puntos de entrada
Importación
<b>Exportación</b>
Muestras biológicas
EuroCigua II

### OPERADORES

En esta parte encontrará información que los operadores tienen que tener en cuenta para la exportación a países terceros. La información de exportación sólo hace referencia a las partes en las que interviene la Subdirección General de Sanidad Exterior y, en consecuencia, hay más información relativa a la exportación a países terceros que puede consultarse en las páginas web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) y Ministerio de Industria Comercio y Turismo (MINCOTUR). Cuando acceda al enlace comprobará que la información está organizada en bloques diferenciados según se trate de productos de origen no animal y productos de origen animal y, asimismo, se incluyen aspectos generales relacionados con la emisión de certificados sanitarios y el proceso de legalización diplomática. **En el caso de productos de origen animal para los operadores es importante revisar la parte de control oficial donde se recopilan los procedimientos que se han tenido que elaborar para que algunos países terceros determinen la equivalencia del sistema.**

[Exportación: OPERADORES](#)

### CONTROL OFICIAL

En esta parte se recopilan los procedimientos de control oficial y las actividades formativas que la Subdirección General de Sanidad Exterior ha diseñado para algunos países terceros que han establecido requerimientos específicos para el reconocimiento de equivalencia del sistema. Esta parte está dirigida fundamentalmente para los funcionarios de las Comunidades Autónomas que lleven a cabo el control oficial de los establecimientos exportadores. En algunos casos, se incluyen documentos de control oficial de países terceros (Directivas, Manuales de Control oficial) que se han dispuesto como documentos de orientación respecto a las exigencias de control oficial y estándar aplicado por las autoridades competentes en destino.

[Exportación: CONTROL OFICIAL](#)

Si desea localizar información relacionada con el contenido de esta página, [utilice el buscador](#)

