

PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES

Versión inicial 19.12.2023


**Rev.: 1
11.01.2024**

Se incluye el link a la nota informativa relativa al registro de determinadas actividades (RW y CS).



ÍNDICE

- 1) **JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS**
- 2) **ÁMBITO DE APLICACIÓN**
- 3) **DEPARTAMENTOS Y PERSONAL IMPLICADO**
- 4) **RESPONSABILIDADES**
- 5) **DESARROLLO**
 - 5.1. **PRINCIPIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES**
 - 5.2. **ANÁLISIS DEL RIESGO SGSE /PROGRAMACIÓN ANUAL**
 - 5.3. **COMUNICACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS**
 - 5.4. **NOTIFICACIÓN PREVIA DE LA AUDITORIA**
 - 5.5. **APARTADOS DE EVALUACIÓN/INFORME DE LA SGSE**
 - 5.6. **CATEGORIZACIÓN DE INCUMPLIMIENTOS**
 - 5.7. **DICTÁMENES/MEDIDAS A ADOPTAR ANTE INCUMPLIMIENTO**
 - 5.8. **ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO APLICABLES**
 - 5.9. **EVALUACIÓN PROGRAMA/INFORME ANUAL**
- 6) **REVISIÓN**
- 7) **ANEXOS**
 - ANEXO I: **INFORME SGSE**
 - LISTA DE CHEQUEO GENERAL**
 - LISTA DE CHEQUEO ALIMENTOS LISTOS CONSUMO (Tolerancia cero Listeria)**
 - LISTA DE CHEQUEO PAÍSES TERCEROS**
 - LISTA DE CHEQUEO BRASIL**
 - LISTA DE CHEQUEO DE CANADÁ**
 - LISTA DE CHEQUEO CHINA**
 - LISTA DE CHEQUEO COREA DEL SUR**
 - LISTA DE CHEQUEO JAPÓN**
 - LISTA DE CHEQUEO MALASIA**
 - LISTA DE CHEQUEO MÉXICO**
 - LISTA DE CHEQUEO SINGAPUR**
 - LISTA DE CHEQUEO SUDÁFRICA**
 - TABLA DICTÁMENES/ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO APLICABLES**

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

1) JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

La exportación de productos de origen animal está regulada por Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación. Conforme al artículo 11, la propuesta de establecimientos, se efectúa en base a un informe preceptivo y vinculante de la Dirección General de Salud Pública (DGSP) del Ministerio de Sanidad (MS) dirigido a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación (MAPA), siendo ésta, la autoridad competente en emitir las resoluciones de autorización tras la aprobación por parte de los países terceros.

Tras la inclusión de los establecimientos en las listas de exportación, los establecimientos son sometidos a controles por los Servicios Oficiales de Salud Pública (SOSP) de las Comunidades Autónomas (CCAA)¹ de manera que, cuando se producen incumplimientos de la normativa UE y/o normativa del país tercero (PT) que evidencien que el establecimiento no está manteniendo los requisitos que dieron lugar a su autorización, entran en aplicación las medidas cautelares tipificadas en el artículo 11 y artículo 18 del RD 993/2014. Por otra parte, tras la inclusión de los establecimientos en listas de exportación, los PT efectúan controles a la importación del producto que incluyen la toma de muestras y llevan a cabo auditorías de reconocimiento de equivalencia del sistema para determinar que se cumplen las exigencias para mantener las exportaciones. En estas auditorías, los aspectos principales que se evalúan son los siguientes:

- a) Base normativa reguladora
- b) Registro y autorización de los establecimientos (RGSEAA, listas UE y listas exportación).
- c) Análisis de riesgo y la frecuencia de los controles oficiales.
- d) Ejecución de los controles oficiales integrados en el Plan Nacional Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).
- e) Dependencia del personal que participa en los controles oficiales y en la supervisión de los establecimientos exportadores (ausencia de conflicto de intereses).
- f) Procedimientos documentados elaborados para garantizar los requisitos normativos sanitarios del país tercero “NO EQUIVALENTES” a la normativa Unión Europea
- g) Proceso de certificación de la exportación.
- h) Supervisión de los establecimientos exportadores.
- i) Adopción de acciones normativas en el marco de la exportación.


Revisados los resultados de las últimas auditorías, los PT han señalado como punto débil del sistema, la supervisión de los establecimientos. Esta no conformidad, ha estado asociada a los siguientes aspectos:

1. En las auditorías se ha comprobado que algunos operadores no mantenían las condiciones exigidas por los PT².
2. No se habían reforzado las actividades de supervisión en los establecimientos que habían tenido incidencias en los controles en destino a la importación del producto.

Al objeto de reforzar el sistema y como complemento a las actividades que, en el marco de la ejecución del PNCOCA llevan a cabo las CCAA, se ha determinado la necesidad de establecer un “*Programa de auditoría de establecimientos exportadores*”, cuyo desarrollo y gestión, corresponde al MS, por mediación de la DGSP, como órgano que asume las funciones de sanidad exterior que se derivan de lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y en el Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del MS.

¹ Controles regulares, auditorías, programas integrados en el PNCOCA/programas de muestras oficiales y controles relacionados con la exportación con inclusión de las atestaciones sanitarias para la obtención de los certificados sanitarios específicos – certificados-ASE

² Procedimientos específicos de autorización a países terceros recogidos en el siguiente enlace <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecificas/home.htm>

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

Este procedimiento se elabora al objeto de detallar:

- a) Los principios generales que deben cumplir los establecimientos exportadores.
- b) La programación anual en base a un análisis de riesgo del historial del establecimiento en el marco de exportación a PT.
- c) La comunicación de la programación anual a las CCAA.
- d) La notificación previa (objetivos/alcance/criterios de auditoría).
- e) Los apartados de evaluación/Informe SGSE.
- f) La tipificación y categorización de incumplimientos.
- g) Las medidas a adoptar ante incumplimiento.
- h) Las actividades de seguimiento aplicables.
- i) La evaluación del programa/informe anual.

2) ÁMBITO DE APLICACIÓN

Establecimientos incluidos en listas específicas de autorización de productos de origen animal (POAS) (artículo 11 RD 993/2014). El programa inicial será de aplicación en las listas del sector porcino.

3) DEPARTAMENTOS Y UNIDADES IMPLICADAS

- Subdirección General de Sanidad Exterior (SGSE)/Dirección General de Salud Pública (DGSP)/ Ministerio de Sanidad (MS).
- Áreas de Sanidad Exterior/Delegaciones de Gobierno/Dirección General de la Administración General del Estado en el Territorio/Ministerio de Política Territorial.
- Departamentos de Seguridad Alimentaria. Consejerías de Sanidad de Comunidades Autónomas.

4) RESPONSABILIDADES:

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR (SGSE)


- Elaborar, mantener y supervisar la aplicación del procedimiento documentado.
- Realizar el análisis de riesgo para determinar la programación anual. Comunicar a la CA la relación establecimientos incluidos en el programa y los seleccionados para auditoría.
- Supervisar establecimientos exportadores.
- Determinar las medidas a adoptar ante incumplimiento de los operadores.
- Desarrollar e impartir el programa de formación continua para los inspectores veterinarios pertenecientes a las Áreas de Sanidad Exterior integrados en las Delegaciones del Gobierno.
- Supervisar las actuaciones de los inspectores de las Áreas de Sanidad Exterior (auditorías/actividades de seguimiento).
- Evaluar anualmente los resultados del programa.

ÁREAS DE SANIDAD EXTERIOR DELEGACIONES DE GOBIERNO

- Supervisar establecimientos exportadores conforme a la programación establecida por la SGSE.
- Efectuar las actividades de seguimiento bajo la supervisión de la SGSE.

COMUNIDADES AUTÓNOMAS

- Proporcionar la información de los resultados de los controles oficiales de los establecimientos seleccionados en el programa anual de la SGSE.


 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

5) DESARROLLO

5.1. PRINCIPIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES

Los establecimientos incluidos en las listas de exportación deben cumplir unos principios generales para mantenerse en listas. En la supervisión de los establecimientos se evaluará el cumplimiento de estos principios. El incumplimiento de estos principios podrá motivar la adopción de medidas tipificadas en el punto 5.6 de este procedimiento.

- Los establecimientos sólo podrán exportar mercancías que estén en consonancia con las actividades inscritas en RGSEAA (nacional y lista UE) y las actividades registradas por el PT en listas de exportación.
- Cuando el PT exija que toda o parte de la cadena esté autorizada, los operadores deberán asegurar que las mercancías han sido procesadas y obtenidas en establecimientos cuyas actividades y productos están incluidos en la lista de exportación.
- Los establecimientos deberán actualizar los cambios que se produzcan en relación a las actividades y productos objeto de exportación, tramitando las pertinentes solicitudes de modificación de alcance o de exclusión de lista.
- Los establecimientos están obligados a actualizar e introducir los cambios pertinentes en su sistema de autocontrol, instalaciones o cualquier otro requerimiento, siempre que se produzca una actualización del procedimiento de autorización específico a un PT. Las empresas documentarán los cambios realizados tras la actualización de cualquier procedimiento de autorización o nota informativa que se haya elaborado vinculada al RD 993/2014.
- La fiabilidad de los autocontroles respecto a los requisitos de exportación está basada en disponer de un histórico de resultados que evidencie que se cumplen las exigencias del PT.
- Conforme está recogido en el RD 993/2014, se propondrá la retirada de la lista del tercer país a aquellos establecimientos o actividades que, por no tener operación o exportación, no disponen de resultados de validación del cumplimiento de los requisitos en los últimos 3 años. Sí se considerará que un establecimiento tiene actividad de exportación, si el establecimiento y la actividad está operativa al actuar como proveedor de materia prima y se disponen de resultados del sistema de autocontrol que permiten validar los requisitos del PT.
- Siempre que existan criterios normativos por parte de los PT en relación con las instalaciones de los Servicios Oficiales de Salud Pública (SOSP), el establecimiento acondicionará las mismas, y cuando el PT haya establecido criterios de cobertura especificados en los procedimientos de control oficial para el reconocimiento de equivalencia, se facilitará la ejecución de dichos controles.
- El sistema de autocontrol debe estar diseñado para cumplir el requerimiento sanitario más estricto. Cuando el requerimiento normativo del PT sea más estricto que el vigente en la UE, el sistema de autocontrol debe contemplar las siguientes medidas:
 - Desclasificación del lote de exportación ante resultados insatisfactorios en el sistema de autocontrol (aplicable para el/los PT implicados)
 - Adopción de acciones correctoras incluyendo actuaciones en el marco de los procedimientos HACCP, proceso, instalaciones y equipos, higiene de los entornos de procesamiento, actuaciones sobre proveedores o combinación de todas ellas.
 - Restricción de la exportación a los destinos que exigen el requisito incumplido hasta comprobar que las acciones correctoras han sido eficaces y existen garantías de no tener

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

incidencias en destino. Estos lotes podrán comercializarse en otros mercados que no exijan estos requisitos.

- Los operadores deben comunicar los lotes que hayan sido desclasificados de la exportación por no cumplir los requisitos del PT y las acciones correctoras asociadas al objeto que los SOSP dispongan de esta información para que pueda ser tenida en cuenta en la emisión de las atestaciones sanitarias.
- Aquellos establecimientos que no den respuesta a los incumplimientos en los plazos establecidos o que tengan incumplimientos recurrentes por la misma causa, tendrán una categorización más grave, tal y como se detalla en el punto 5.6 de tipificación y categorización de incumplimientos.

5.2. ANÁLISIS DEL RIESGO SGSE /PROGRAMACIÓN ANUAL

La SGSE establecerá una programación anual que, con carácter general, tendrá 2 subgrupos en el programa.

1. **Establecimientos exportadores.** Se consideran establecimientos exportadores todos los que actúan como establecimientos productores finales (EPF) y los establecimientos proveedores de los EPF)
2. **Establecimientos no exportadores.** Se considerarán en esta categoría a aquellos establecimientos que estando en listas de autorización no exportan ni son proveedores de otros establecimientos productores finales (EPF)

Sobre cada subgrupo se realizará un análisis de riesgo teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Listas de autorización seleccionadas
- b) Número autorizaciones de las que dispone cada establecimiento
- c) Países terceros a los que exporta directa o indirectamente
- d) Tiempo transcurrido desde el último informe de inclusión en listas
- e) Incidencias en controles en destino
- f) Auditorias de PT y SGSE
- g) Medidas cautelares y apercibimientos


5.3. COMUNICACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

La Comunidad Autónoma recibirá la programación anual por parte de la SGSE. Esta programación contendrá:

- Nº de establecimientos incluidos en listas de exportación en el sector auditado y % que representa respecto al nº total de la lista.
- Nº y relación de establecimientos seleccionados, incluyendo los critérios y puntuaciones empleados en el análisis de riesgo.

La programación podrá modificarse en función de las incidencias en los controles en destino, auditorías programadas por países terceros o actividades de renovación de la vigencia de autorización. Junto a la programación anual, la SGSE solicitará a las Comunidades Autónomas, conforme se vayan fijando las fechas de las auditorias, los resultados de los controles oficiales ejecutados. Esta solicitud incluirá la petición de los siguientes datos:

- Los incumplimientos documentados, especificando cuáles se encuentran en plazo de corrección.
- Los resultados de las muestras oficiales.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

5.4. NOTIFICACIÓN PREVIA DE LA AUDITORIA

La SGSE contactará con el establecimiento y Comunidad Autónoma para acordar la fecha de realización de la auditoría. Acordada la fecha, la notificación previa con el alcance y criterios será notificada por la SGSE al operador y a la CA con una antelación de al menos 10 días hábiles. La Comunidad Autónoma determinará si puede acompañar la auditoría SGSE. En todos los casos, se acompañe o no a la auditoría de la SGSE, la Comunidad Autónoma recibirá cualquier información relacionada, así como el informe final de la auditoría.

En la notificación previa se incluirá la duración y esquema de auditoría en planta y documental. Este esquema se establecerá dependiendo del nº de actividades, nº de autorizaciones y del historial de cumplimiento del operador. En los criterios de auditoría se incluirán los procedimientos de autorización, las notas informativas, los procedimientos de control oficial y las normativas sanitarias de los PT aplicables. La SGSE podrá solicitar información previa al operador relativa a datos del sistema de autocontrol si fuera necesario.

Finalmente, de forma paralela, en las actuaciones de preparación de la auditoría, la SGSE solicitará a la Comunidad Autónoma, la información relativa a los controles oficiales que se detallan en el punto 5.3. La Comunidad Autónoma remitirá la información conforme al soporte de sus registros oficiales.

5.5. APARTADOS DE EVALUACIÓN/INFORME DE LA SGSE

La evaluación del establecimiento incluirá un resumen en cada apartado de evaluación y se acompañará asimismo de una lista de chequeo que incluirá los apartados de evaluación comunes y los apartados específicos según los procedimientos de autorización y/o notas informativas aplicables (Anexo II). Este anexo II incluirá también las no conformidades que recogerán la categorización y el alcance de los PT implicados.

La auditoría en planta se llevará a cabo tomando como referencia los criterios empleados por auditores de PT, recogiendo aquellos hallazgos que son documentados como incumplimientos en el marco de una auditoría de PT. Respecto a la auditoría documental, se efectuará un muestreo revisando los aspectos básicos del diseño del sistema de autocontrol y, asimismo, se evaluará que los resultados son acordes con las exigencias de los PT. Los apartados de evaluación serán los siguientes:

A. ACTIVIDADES REGISTRADAS RGSEAA (NACIONAL/UE) / LISTAS EXPORTACIÓN A PT/PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL EXPORTADOS/REQUERIMIENTO CADENA AUTORIZADA

En la evaluación del establecimiento se tendrán en cuenta las actividades registradas en el RGSEAA UE como referencia por parte de los PT en POAS. Los operadores tienen que usar como documento de orientación la “*Guía para el registro sanitario de las empresas y establecimientos alimentarios*”³ y mantener registradas las actividades necesarias en relación con los productos que van exportar.


Tal y como se ha detallado en el punto 5.1, las empresas deberán llevar a cabo las actualizaciones necesarias para que estas actividades figuren en las listas de exportación cuando sea necesario por exigencias del PT. Asimismo, las empresas consultarán la nota informativa “Actualización actividades listas de exportación”, donde se recopilan los supuestos que están produciendo problemas en las auditorías de PT e incorpora árboles de decisión para determinar en qué casos se requiere listar actividades⁴.

³ Guía para el registro sanitario de las empresas y establecimientos alimentarios”

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/registro/Guia_RGSEAA.pdf

⁴ “Nota informativa actividades listas de exportación”:

https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/docs/NotaInformativa_RegistroDeActividades_rev3_enero2024.pdf

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

Finalmente, dependiendo del PT que sea objeto de evaluación, se analizará con detalle el diseño del sistema de autocontrol del establecimiento para cumplir con el requerimiento de que las mercancías exportadas hayan sido elaboradas y procesadas exclusivamente en establecimientos incluidos en las listas, cuando se exija que toda o parte de la cadena esté autorizada. Así mismo, dependiendo del PT objeto de evaluación, se analizarán, los datos obtenidos a partir del sistema de autocontrol en las partidas destinadas a la exportación.

La comprobación de que la empresa haya realizado operaciones de exportación de productos elaborados con materia prima de establecimientos que no se encuentran en las listas de exportación, cuando esto sea preceptivo, será documentada como incumplimiento.

B. PRINCIPIOS GENERALES REGLAMENTO (CE) 852/2004, PROGRAMAS PRERREQUISITOS, REQUISITOS SPS y GMP


La evaluación de los requisitos de principios de higiene/SPS se centrará fundamentalmente en los aspectos que los auditores de PT comprueban en los itinerarios en planta. La excelencia en el mantenimiento de las instalaciones, equipos, identificación contenedores (SANDACH), ventilación, protección del producto durante el proceso de elaboración /almacenamiento, identificación productos químicos, sistemas de accesos a planta, higiene personal, vestuarios, suministro de agua, sumideros, iluminación, control de plagas etc. tendrán un peso significativo en la evaluación final del establecimiento. Algunos de los aspectos a revisar serán:

- Mantenimiento de las instalaciones (suelos, paredes, techos)
- Estado y disposición de los equipos (pérdida superficies lisas o estado de oxidación no permiten la limpieza o equipos que por su ubicación no permiten las operativas de limpieza o inspección)
- Contenedores SANDACH no identificados
- Productos químicos sin identificar en planta o no custodiados en emplazamientos específicos
- Sistemas de acceso de sanitarios (operarios, calzado) no operativos o no usados o con mal funcionamiento
- Malas prácticas de higiene/indumentaria
- Número y tipos de vestuarios/condición higiénica (ver comentario para empresas que elaboren alimentos listos para consumo para países terceros que exigen criterios microbiológicos de ausencia a *Listeria monocytogenes*)
- Condiciones de ventilación (ausencia de condensaciones)
- Sumideros no acondicionados
- Requerimientos para control de agua
- Presencia/entrada de insectos en planta
- Mantenimiento de iluminación (lux en determinadas ubicaciones)

En relación a los requisitos SPS, el control de la ventilación es uno de los incumplimientos documentado de forma recurrente. Por esta razón, se analizarán los controles que se llevan a cabo y las acciones correctoras cuando la condensación ésta asociada a goteo sobre suelo/ zonas de tránsito/superficies de trabajo/producto.

En el caso de mataderos, los auditores de PT revisan específicamente la contaminación de las canales por grasa de los raíles y, con carácter general, en las auditorías se revisará cualquier hallazgo que pueda suponer un riesgo de contaminación del producto durante el procesado o almacenamiento.

Otro aspecto que enlaza con requerimientos del sistema de autocontrol son los requerimientos de temperatura de salas de proceso, procesos de refrigeración, congelación y expedición, aspecto que será evaluado en planta por cuanto son aspectos que, en algunos casos, tienen requerimientos más estrictos en la normativa del PT.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

En relación a la auditoría documental, se revisarán registros relacionados con control de agua, control de plagas, fichas técnicas de productos químicos, registros de mantenimiento, controles de temperaturas, trazabilidad/proveedores entre otros. Teniendo en cuenta que, para el control de estos aspectos, las empresas pueden tener programas de prerrequisitos asociados, y estos programas son revisados por los SOSP en los controles regulares y auditorías, la evaluación tomará como base si existen o no incumplimientos en los controles oficiales que han efectuado los SOSP de la CA.

Finalmente, en los establecimientos que disponen de autorizaciones para exportar alimentos listos para consumo a países con tolerancia cero a *Listeria monocytogenes*, se evaluará la disposición de vestuarios exclusivos para operarios del área de alimentos listos para consumo, los accesos a planta, los accesos a las zonas de riesgo, el flujo de productos/personas y equipos, ubicación de limpieza de equipos, evacuación/carga/contenedores de SANDACH, entre otros aspectos. Este aspecto será especialmente revisado en los establecimientos que han tenido incidencias en los controles en destino por detección de *Listeria monocytogenes*.

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


El diseño y la implementación del PNCH/SSOP es un aspecto esencial en los requisitos normativos de los PT que exigen listas específicas. La implementación del PNCH/SSOP incluye la ejecución de **controles diarios** preoperacionales u operacionales y/o siempre que vaya a haber operación para garantizar las condiciones de higiene y procesado y minimizar la contaminación cruzada. Esta parte del sistema de autocontrol debe estar sólidamente sustentada en la monitorización, en las acciones correctoras, en los registros y en la evaluación y mantenimiento del PNCH con inclusión de un análisis de tendencias. Para el diseño e implementación del PNCH/SSOP los operadores disponen de un **documento de orientación**⁵ que será integrado en los criterios de auditoría.

En el caso que no se hubiera previsto la realización de un **control preoperativo** en la notificación previa, podrá ser incluido en el transcurso de la supervisión si se estima la conveniencia de realizarlo tras la evaluación de los hallazgos en planta y/o documentales. Los hallazgos en planta serán analizados de forma conjunta con los resultados del sistema de autocontrol. Resultados insatisfactorios en un control **preoperacional** con la detección de restos de materia orgánica acompañados de la inexistencia de detecciones en los controles preoperacionales del sistema de autocontrol, son un indicativo de una mala implementación del PNCH/SSOP.

En relación a los **procedimientos operacionales**, el mayor déficit está en la falta concreción de los procedimientos operacionales que, dependiendo de la sala de proceso, pueden ser diferentes y estar asociados a frecuencias de aplicación distintas. En las reuniones de apertura o previamente a la auditoría, se podrá recabar información relativa a la ejecución de los procedimientos operacionales para poder determinar el esquema de los itinerarios en planta y, en su caso, incluir la evaluación de la aplicación de los procedimientos y su monitorización. Los hallazgos observados en planta serán analizados con los registros del sistema de autocontrol y, en este sentido, se analizará específicamente como actúa la empresa ante desviaciones en el marco del control operacional y las acciones correctoras asociadas, por cuanto es uno de los aspectos más relevantes en el marco de una auditoría de PT.

La **evaluación** del PNCH/SSOP incluye, entre otras actuaciones, el muestreo de las superficies. A este respecto, se evaluarán los indicadores de higiene empleados siendo imprescindible en los establecimientos que elaboren alimentos listos para consumo con destino a países tolerancia cero a *Listeria monocytogenes* incluyan escenarios de acciones correctoras ante detección. Las empresas deben disponer de procedimientos específicos de actuación para eliminar el microorganismo del entorno de procesamiento y muestreos reforzados para verificar que no existen riesgos de recontaminación de los

⁵ [Documento para el diseño, implementación y mantenimiento del Programa Normalizado de Control de la Higiene PNCH/SSOP/POES](https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/docs/directrices_PNCH.pdf)
https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/docs/directrices_PNCH.pdf

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

productos. Estos establecimientos, tal y como reiteraremos en el apartado de CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS, deben trabajar con un estándar único y no pueden tener permisividad a la detección del microorganismo en producto o permisividad ante detección en superficies en el entorno de procesamiento donde se lleven a cabo operaciones de envasado, deshuesado y loncheado de alimentos listos para consumo.

Finalmente, otro de los aspectos que se tendrá en cuenta, es como la empresa evalúa los controles PNCH/SSOP efectuando un análisis de tendencias y determinando los casos en los que aplicará acciones adicionales si entra en una tendencia desfavorable.

D. APPCC/HACCP

La evaluación de procedimientos APPCC/HACCP incluirá fundamentalmente la revisión de los diagramas de flujo, análisis de peligros, cuadros de gestión y registros PCC.

En función del alcance y tipos de autorizaciones, se revisará que la empresa haya contemplado los **peligros** que deban ser considerados, entendiendo como tales los que hayan tenido ocurrencia, puedan ser prevalentes o tengan requerimiento normativo del PT y/o de la UE.

Un elemento esencial será la revisión de la **documentación de apoyo** que avala el proceso de toma de decisiones en la determinación de los PCC y el desarrollo de los contenidos del **cuadro de gestión** respecto a límites críticos, monitorización, acciones correctoras y verificación⁶. La adopción de acciones correctoras se debe llevar a cabo ante la superación de los límites críticos en las actividades de monitorización, por esta razón, se revisará que las actividades de verificación incluyan la evaluación de las actividades de monitorización y, en caso necesario, de las acciones correctoras tanto en planta como por registros. Ambas actuaciones, monitorización y verificación, tienen que tener frecuencias establecidas en el cuadro de gestión. Si las actividades de monitorización no han sido ejecutadas convenientemente y, en las actividades asociadas al principio de verificación del PCC se observa una superación de límite crítico, la adopción de acciones correctoras puede ser compleja si la frecuencia establecida en el cuadro de gestión no es adecuada. En algunas normativas de PT, las actividades de verificación están asociadas al concepto de producción específica y por esta razón, este será uno de los aspectos que se evaluarán por cuanto es una de las deficiencias recurrentes en el diseño e implementación de los procedimientos APPCC/HACCP.


Diagrama de flujo, cuadro de gestión y PCC serán supervisados en planta. Teniendo en cuenta la casuística de informes de PT, los PCC tienen que estar identificados en planta. Cuando se llegue a un emplazamiento donde esté identificado un PCC, se evaluarán las actividades de monitorización, registro y verificación de dicho PCC y las acciones correctoras, en el supuesto que hubiera superación de los límites críticos. El objetivo es determinar si existen deficiencias en el diseño y/o en la implementación en función de los requerimientos de las autorizaciones que dispone el establecimiento.

Finalmente, en la auditoría documental se revisarán los registros de monitorización, acciones correctoras y verificación; también se revisará si la empresa dispone de un histórico de resultados que respalden que se esté cumpliendo con los requisitos de exportación. Específicamente se evaluará como se proporcionan evidencias del sistema autocontrol respecto a los requisitos de PT para la emisión de las atestaciones sanitarias. Cuando sea una exigencia del PT, se revisará el registro de revisión preenvío contemplado en algunas normativas.

E. HIGIENE PROCESO DE SACRIFICIO (MATADEROS)

Este apartado se evaluará en conexión con los procedimientos APPCC/HACCP y con los procedimientos operacionales de PNCH/SSOP, BPH, GMP, PC y PCC de contaminación fecal, ingesta

⁶ Las actividades de verificación tendrán conexión con el programa analítico para cumplir con las exigencias de exportación del PT

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

y leche implementados por el operador. Asimismo, se tendrán en cuenta las intervenciones que los SOSP llevan a cabo en el marco de la inspección post-mortem y en la supervisión del sistema de autocontrol respecto al proceso de sacrificio incluyendo los resultados de muestras oficiales, en caso de que sea una exigencia de PT.

F. BIENESTAR ANIMAL (MATADEROS)

La supervisión estará basada en la evaluación de las medidas aplicadas para cumplir los requisitos de bienestar animal en descarga, alojamiento, conducción, aturdimiento y sangrado. Todos los datos se analizarán teniendo en cuenta los resultados de los controles oficiales documentados por los SOSP. Los aspectos específicos relacionados con PT serán analizados en los ANEXOS de la parte específica.

G. RESIDUOS (MATADEROS/PROVEEDORES)

Con carácter general se revisará la disposición e implementación de un programa de autocontrol de residuos y, en la parte específica, según las autorizaciones que disponga el establecimiento, se analizarán los requerimientos específicos de los PT. Se comprobará que los programas de los mataderos incluidos en listas de exportación, incluyen el cumplimiento de criterios del PT con relación a la desclasificación de mercancías tras la superación del LMR del PT o tras la detección de sustancias que, al no tener fijados LMR, son contempladas en destino como sustancias prohibidas. Estos programas están sujetos a la investigación de una lista específica de sustancias con unas frecuencias predeterminadas y a la adopción de acciones de seguimiento de proveedores ganaderos ante detección. En el caso de exportación de productos cárnicos, los operadores deben incluir como parte de su sistema de autocontrol, el suministro de materia prima que cumpla con los requisitos normativos. Para cumplir con este requerimiento, las medidas del sistema de autocontrol pueden consistir en la realización de controles analíticos de residuos de medicamentos a las materias primas para evaluar a su proveedor o bien, en la firma de cartas de compromiso indicando que cumplen con el programa analítico establecido u otras medidas equivalentes.


H. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

En la parte de criterios microbiológicos, se evaluará específicamente el cumplimiento del programa analítico tanto en el mercado interior como el establecido para verificar el cumplimiento de los requisitos normativos del PT con una frecuencia adecuada⁷.

En los principios generales, se recoge que no es posible mantener en lista de exportación a un establecimiento exportador con un programa analítico teórico del que no se dispone de histórico de resultados y, asimismo, se recoge que se evaluará cómo el programa establece medidas de actuación ante un estándar sanitario más estricto. En este sentido, cuando se detecten resultados del sistema de autocontrol en mercancías destinadas al mercado interior que incumplan los requisitos del PT, se evaluarán las acciones adoptadas para asegurar que no existen riesgos de contaminación cruzada para las mercancías destinadas a la exportación.

En la lista de chequeo podrá efectuarse una evaluación común aplicable a varias autorizaciones cuando compartan criterios microbiológicos. En este sentido, para PT tolerancia cero de *Listeria monocytogenes* se evaluarán las medidas SPS, PNCH/SSOP, APPCC/HACCP conjuntamente con los requisitos que para su cumplimiento se detallan en los documentos de orientación establecidos por los PT. Este aspecto será analizado con más detalle en los establecimientos que han tenido incidencias en destino y en los establecimientos que, en el marco de toma de muestras oficiales del PNCOCA, tienen resultados que no cumplirían con las exigencias del PT.

⁷ La fiabilidad de los autocontroles está sujeta a la disposición de resultados repetitivos. En ningún caso, las frecuencias de muestreo de autocontrol deben ser las mismas que las establecidas en los programas de muestreo oficial, pues la frecuencia de muestreo del autocontrol debe ser superior.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

I. ADITIVOS/ETIQUETADO

El objetivo será centrar las actuaciones en los requisitos específicos de los PT tomando como base inicial el cumplimiento del operador de la normativa UE en los resultados de los controles regulares y auditorías de las CCAA. Por regla general, se efectuará una revisión más detallada en la parte específica del informe en aquellos PT en los que existan exigencias específicas en aditivos y/o etiquetado con inclusión de los alérgenos

J. EJECUCIÓN DE CONTROLES OFICIALES

Para concluir la parte general se revisará cómo el establecimiento adopta acciones ante incumplimientos documentados por los SOSP.

5.6. CATEGORIZACIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

Al objeto de establecer un sistema sencillo de evaluación, se establece la siguiente categorización para las no conformidades/incumplimientos en 3 categorías: Muy graves/Graves/Menores.

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

Muy graves: Se categoriza como incumplimientos muy graves **haber exportado productos:**

- No acordes con las actividades registradas en RGSEAA (Nacional y UE) y en las listas del país tercero (actividades y/o productos).
- Que, en alguna de sus etapas, los productos hayan sido procesados o almacenados en un establecimiento que no se encontrase en listas.
- Que, exigiendo que toda o parte de la cadena esté autorizada, el establecimiento haya exportado mercancía elaborada con materia prima de un proveedor que no esté en listas de exportación.

Graves:

- No actualizar las actividades de registro en las listas de PT, constatándose que se mantienen actividades que no están operativas o que no disponen de histórico de resultados para evidenciar la fiabilidad de los autocontroles.
- Deficiencias en el sistema de autocontrol que no permiten identificar los proveedores cuando toda o parte de la cadena requiere ser autorizada (en función de la entidad y de los hallazgos obtenidos en otros apartados de evaluación, este incumplimiento podrá ser categorizado como muy grave).
- No haber actualizado las actividades de registro en listas de RGSEAA (UE) y haber activado solicitudes de modificación de alcance de autorización para el PT tras la introducción de cambios en el procedimiento de autorización del RD 993/2014.


Menores:

- Deficiencias en la recopilación de los datos del sistema de autocontrol para verificar el cumplimiento de los requisitos específicos del país tercero en alguna partida (en función de la entidad y de los hallazgos obtenidos en otros apartados de evaluación, este incumplimiento podrá ser categorizado como grave o muy grave).

B. PRINCIPIOS GENERALES REGLAMENTO (CE) 852/2004, PROGRAMAS PRERREQUISITOS, REQUISITOS SPS- PT

Muy graves:

- Existen incumplimientos recurrentes en principios generales de higiene/SPS comunicados por los SOSP que no tienen acciones correctoras documentadas y/o frente a la recurrencia no se han adoptado medidas alternativas.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

- Estos incumplimientos recurrentes han sido documentados en el marco de auditorías de PT y existen antecedentes de acción normativa por estos hallazgos.

Graves:

- Existen incumplimientos de principios generales higiene/SPS en varias salas de proceso y/o implican a varios principios (instalaciones, equipos, condensación, higiene de empleados, sistemas de acceso etc...). Existe una debilidad potencial del establecimiento en el marco de una auditoría de PT.
- No haber actualizado o disponer de acciones proyectadas sobre requerimientos de instalaciones u otros requisitos SPS tras modificaciones en el procedimiento de autorización de PT.

Menores

- Los incumplimientos están limitados a 1 o 2 principios SPS y están circunscritos a determinadas áreas del establecimiento.
- Los incumplimientos están asociados a registros del sistema de autocontrol, pero no existen condiciones SPS en planta que condicionen el procesado del producto.

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

Muy graves


- Existen incumplimientos recurrentes en la aplicación del PNCH/SSOP comunicados por los SOSP que no tienen acciones correctoras documentadas y/o, frente a la recurrencia no se han adoptado medidas alternativas.
- Estos incumplimientos recurrentes han sido documentados el marco de auditorías de PT y existen antecedentes de acción normativa por estos hallazgos.
- En el curso de los procedimientos de verificación analítica, se ha detectado la presencia de *Listeria monocytogenes* en superficies de contacto de productos listos para consumo y la empresa no ha adoptado acciones correctoras, incluyendo el desclasificado de los productos afectados en el caso de estar autorizado para la exportación a países con tolerancia cero a este patógeno.

Graves

- El documento PNCH no cumple los requerimientos de diseño respecto a diferenciación de procedimientos preoperacionales y operacionales, identificación de responsables en la implementación y/o las frecuencias de aplicación.
- En la implementación existen incumplimientos que afectan a controles preoperacionales y operacionales en varias salas de proceso y/o afectan a varios de indicadores normativos (monitorización, acciones correctoras, evaluación y mantenimiento PNCH). Existe una debilidad potencial del establecimiento en el marco de una auditoría de PT.
- El establecimiento no lleva a cabo un análisis de tendencias o se encuentra en un análisis de tendencias desfavorable y no está adoptando acciones correctoras.
- No haber actualizado el sistema de autocontrol o no disponer de una acción proyectada, si tras la reevaluación del procedimiento de autorización de PT, se ha recogido la obligatoriedad de disponer de PNCH/SSOP para la permanencia en listas.

Menores:

- Los incumplimientos en la implementación en planta están limitados al control preoperacional u operacional sólo en algunas áreas de la instalación y tan sólo están asociados a 1 o 2 indicadores normativos.
- El establecimiento, en el análisis de tendencias, no evalúa de forma conjunta los resultados de los controles preoperacionales, operacionales y muestreos de superficies.
- Los incumplimientos son de tipo documental respecto a los requerimientos del PT.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

D. APPCC/HACCP

Muy graves:

- Existen incumplimientos recurrentes en APPCC/HACCP comunicados por los SOSP que no tienen acciones correctoras documentadas y/o, frente a la recurrencia, no se han adoptado medidas alternativas.
- Estos incumplimientos recurrentes han sido documentados el marco de auditorías de PT y existen antecedentes de acción normativa por estos hallazgos.

Graves

- El documento APPCC/HACCP tiene incumplimientos en el diseño respecto a análisis de peligros, diagrama de flujo y cuadros de gestión (límites críticos, monitorización, acciones correctoras y verificación).
- Existen incumplimientos que afectan a la implementación de los PCC respecto a varios de los principios (monitorización, acciones correctoras, verificación y registro/pre-envío en los casos que sea requerido). Existe una debilidad potencial del establecimiento en el marco de una auditoría de PT.
- No haber actualizado el sistema de autocontrol o no disponer de una acción proyectada si, tras la reevaluación del procedimiento de autorización de PT, se ha recogido la obligatoriedad de disponer de APPCC/HACCP para la permanencia en listas.

Menores:

- Los incumplimientos en la implementación en planta están limitados a uno o 2 principios y limitados a alguna partida. Existe cumplimiento en la mayoría de las partidas.
- Los incumplimientos son de tipo documental respecto a los requerimientos del PT.

E. HIGIENE PROCESO DE SACRIFICIO (MATADEROS)

Muy graves

- El SOSP adscrito está documentando incumplimientos recurrentes sin la adopción de medidas por parte del establecimiento.
- Estos incumplimientos recurrentes han sido documentados el marco de auditorías de PT y existen antecedentes de acción normativa por estos hallazgos.

Graves

- Se observan varios incumplimientos en el proceso de higiene de sacrificio que implican a BPH, PNCH/SSOP, PCC y gestión de los bucles y raíles de acondicionamiento de canales.

Menores

- Los incumplimientos están circunscritos y limitados a determinados requisitos.
- Incumplimientos de tipo documental.

F. BIENESTAR ANIMAL

Muy graves


- El SOSP adscrito está documentando incumplimientos recurrentes sin la adopción de medidas por parte del establecimiento.
- Estos incumplimientos recurrentes han sido documentados el marco de auditorías de PT y existen antecedentes de acción normativa por estos hallazgos.

Graves

- Los incumplimientos implican a varios aspectos descarga, alojamiento, conducción, aturdimiento y sangrado.

Menores

- Los incumplimientos están circunscritos y limitados a determinados requisitos.
- Incumplimientos de tipo documental.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

G. RESIDUOS y CONTAMINANTES

Muy graves

- Exportar mercancías que, conforme a los resultados de muestras de autocontrol, incumplen los requerimientos de residuos del PT.
- No implementar el programa analítico exigido por el PT.

Graves

- Incumplir varios principios esenciales como la desclasificación de partidas ante resultados en el programa (mercancías que aún no han sido exportadas pero que la empresa documentalmente no las ha desclasificado para PT), actuaciones en el seguimiento de proveedores con resultados insatisfactorios, lista de sustancias o frecuencia de muestreo no acordes con lo recogido en el procedimiento de referencia.
- No haber actualizado los programas analíticos tras reevaluación del procedimiento de autorización o de las notas informativas aplicables para PT.

Menores

- Los incumplimientos están circunscritos y limitados a determinados requisitos.
- Incumplimientos de tipo documental.

H. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Muy graves

- El SOSP adscrito está documentando incumplimientos recurrentes sin la adopción de medidas por parte del establecimiento.
- Exportar mercancías que, conforme a los resultados de muestras de autocontrol, incumplen los requerimientos de criterios microbiológicos del PT. En el curso de los procedimientos de verificación analítica, se ha detectado la presencia de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para consumo o superficies de contacto directo de la zona RTE y la empresa no ha desclasificado y ha llevado a cabo la exportación de los productos implicados a países con tolerancia cero a este patógeno.
- Tener incumplimientos en el sistema de autocontrol con antecedentes recurrentes de incidencias en los controles de destino de PT.

Graves

- Incumplir varios principios relacionados con la aplicación del estándar más estricto, respecto a la adopción de acciones correctoras ante incumplimiento de los criterios, aunque se trate de mercancías destinadas al mercado interior; no aplicar medidas de restricción de la exportación hasta verificar la idoneidad de las acciones correctoras adoptadas; no están especificadas las frecuencias analíticas; la lista de criterios microbiológicos es incompleta.
- En el curso de los procedimientos de verificación analítica, se ha detectado la presencia de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para consumo o superficies de contacto directo de la zona RTE y la empresa no ha desclasificado los lotes, pero las mercancías no han sido exportadas a países de tolerancia cero.
- No haber actualizado los programas analíticos tras reevaluación del procedimiento de autorización o de las notas informativas aplicables para PT.


Menores:

- Los incumplimientos están circunscritos al cumplimiento de frecuencias analíticas y/o lista incompleta, pero los resultados son conformes.
- Incumplimientos de tipo documental.

I. ADITIVOS/ETIQUETADO

Muy graves

- El SOSP adscrito está documentando incumplimientos recurrentes sin la adopción de medidas por parte del establecimiento.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

- Tener incumplimientos en aditivos/etiquetado con antecedentes recurrentes de incidencias en los controles de destino de PT.
- Exportar mercancías con aditivos no autorizados por el PT.
- Exportar productos con alérgenos no declarados en el etiquetado.

Graves

- Tener varios incumplimientos en aditivos/etiquetado conforme a las disposiciones recogidas en los procedimientos de autorización y notas informativas de PT. No haber actualizado los programas analíticos tras reevaluación del procedimiento de autorización o de las notas informativas aplicables para PT.
- Exportar mercancías con etiquetado no aprobado cuando las etiquetas requieran aprobación del PT.
- No declarar ingredientes en el etiquetado cuando sea obligatorio de productos destinados a la exportación.

Menores:

- Los incumplimientos están circunscritos a aspectos del sistema de autocontrol relacionados con la verificación del requisito normativo del país tercero (custodia aditivos, verificación analítica, etc..).
- Incumplimientos de tipo documental.

J. EJECUCIÓN CONTROLES OFICIALES

Muy graves

- No advertir a los SOSP de aquellas partidas que, en función de los resultados del sistema de autocontrol, deberían haber sido desclasificadas de la exportación y han sido exportadas.
- Incumplimientos recurrentes documentados por los SOSP que no tienen respuesta en los plazos establecidos por la CA.
- No facilitar la ejecución de los controles oficiales cuando existen exigencias del PT respecto a la cobertura con incumplimientos recurrentes en la comunicación de los supuestos que requieren cobertura.

Graves

- No realizar la comunicación para la cobertura por parte del SOSP.
- No facilitar de forma completa los datos relativos al sistema de autocontrol que tengan vinculación con la emisión de la atestación sanitaria. Desclasificación de lotes que incu

Menores:

- Otros incumplimientos que se adviertan en la interacción entre operador y SOSP.

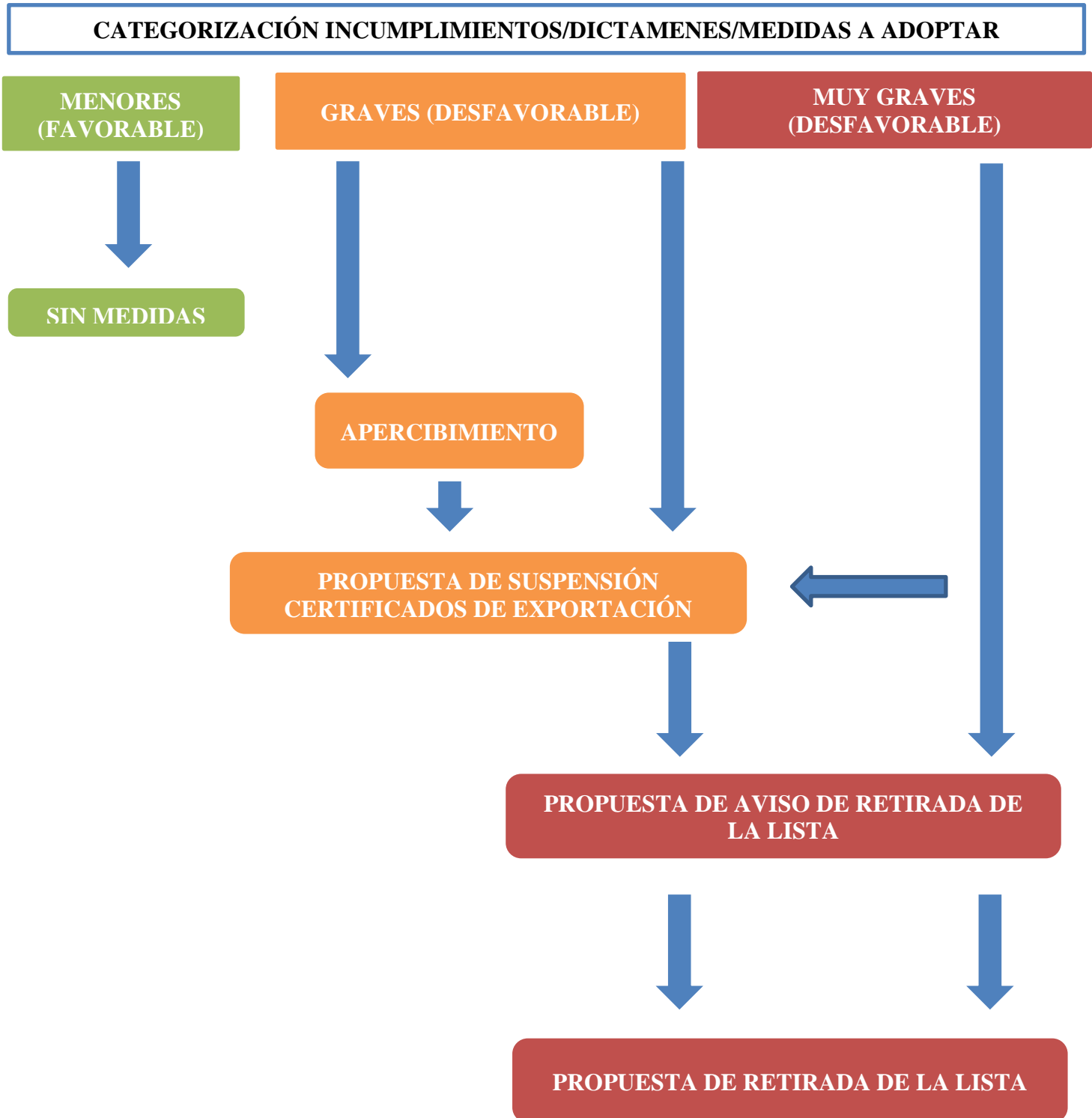
5.7. DICTÁMENES/MEDIDAS A ADOPTAR ANTE INCUMPLIMIENTO

Los dictámenes/medidas a adoptar estarán determinados por la categorización otorgada a los incumplimientos en cada apartado de evaluación con los criterios fijados en la parte 5.6 de este procedimiento. Es posible que un informe de evaluación incluya varios dictámenes/medidas a adoptar diferentes en función de la autorización de PT, es decir, podrá haber autorizaciones con un dictamen FAVORABLE y otras con dictamen DESFAVORABLE y las medidas a adoptar dependerán de la categorización de los incumplimientos.

Cuando sea posible, se aplicará un enfoque progresivo. Cuando los hallazgos sean de entidad muy grave, se aplicará la misma medida que aplican los auditores de PT frente a estos hallazgos. En el esquema 1 y en la tabla 1 se resumen los dictámenes con las medidas a adoptar⁸.

⁸ Las medidas de suspensión en la emisión de certificados de exportación y retirada de listas conforme al RD 993/2014 están reguladas por los artículos 18 y 11. Conforme a estos artículos la adopción corresponde a la DGSPA del MAPA en base a una propuesta vinculante de la DGSP del mismo modo que el procedimiento de inclusión listas de exportación. El levantamiento del acuerdo de medida de cautelar estará supeditado a un informe vinculante de la DGSP del MS. Como quiera que las propuestas de medida cautelar como de levantamiento de la medida cautelar

ESQUEMA 1



DGSP del MS van dirigidas a la DGSPA del MAPA en este procedimiento no se recogen las cuestiones relativas a los requisitos y plazos establecidos para presentación de recursos.

TABLA 1.

CATEGORIZACIÓN INCUMPLIMIENTOS	DICTAMEN /MEDIDA A ADOPTAR ANTE INCLUMPLIMIENTO
Las no conformidades, en el caso que las hubiera, entran todas en la categoría de MENORES	<p>FAVORABLE (cuando no se documenten incumplimientos)</p> <p>FAVORABLE con incumplimientos que requieren de corrección. En este caso, se detallará que no tienen entidad para la adopción de acciones normativas.</p>
<p>En algún apartado de evaluación del informe se han documentado no conformidades que, en su conjunto, se han categorizado como</p> <p>GRAVES</p>	<p>El dictamen será DESFAVORABLE y las medidas a adoptar tendrán un enfoque proporcionado y progresivo. Serán las siguientes:</p> <p>Apercibimiento. Existe una debilidad potencial del establecimiento en los apartados evaluados que determina las dificultades que tendría el establecimiento en una auditoría de PT. Asimismo, se empleará el apercibimiento en los casos en los que se haya reevaluado un procedimiento de autorización o notas informativas de PT y los establecimientos no hayan actualizado los requisitos SPS o del sistema de autocontrol o no dispongan de acciones proyectadas.</p> <p>Suspensión en la emisión de certificados de exportación. Hay incumplimientos de los requisitos normativos del PT en los productos o la entidad de los incumplimientos determinarían la adopción de la acción normativa en una auditoría de PT. La suspensión en la emisión de certificados de exportación, quedará acotada a aquellas listas de PT que tengan el mismo requisito que se incumple.</p> <p>Aviso de retirada de la lista. Esta medida se propone ante la ineficacia de las acciones adoptadas ante la suspensión de emisión de certificados sanitarios de exportación.</p> <p>La propuesta de estas acciones normativas podrá ser aplicada a una lista específica o varias listas dependiendo de la naturaleza y entidad del/los incumplimientos y dependiendo de los dictámenes de las partes generales y específicas del informe de evaluación.</p>
<p>En algún apartado de evaluación del informe se han documentado no conformidades que, en su conjunto, se han categorizado como</p> <p>MUY GRAVES</p>	<p>El dictamen será DESFAVORABLE y la medida a adoptar será un aviso de retirada de la lista de exportación que conlleva implícita una suspensión en la emisión de certificados de exportación. Se aplica esta medida dado que los auditores de PT en las auditorías de reconocimiento de equivalencia ante estos hallazgos aplican directamente la retirada de la lista. En este caso se aplicará un aviso de retirada y se efectuará la propuesta de retirada de la lista si la empresa no aplica un plan de acción eficaz. La propuesta de retirada de listas podrá ser aplicada a una lista específica o varias listas dependiendo de la naturaleza y entidad del/los incumplimientos y dependiendo de los dictámenes de las partes generales y específicas del informe de evaluación.</p> <p>En el caso que se aplique una propuesta de retirada de todas las listas de exportación basada de incumplimientos muy graves en la parte general, se trasladará una propuesta de suspensión en la emisión de certificados de exportación para certificados sanitarios genéricos y certificados sanitarios ASE que no requieren estar en lista específica.</p>

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p><i>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</i></p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	---	----------------------------------

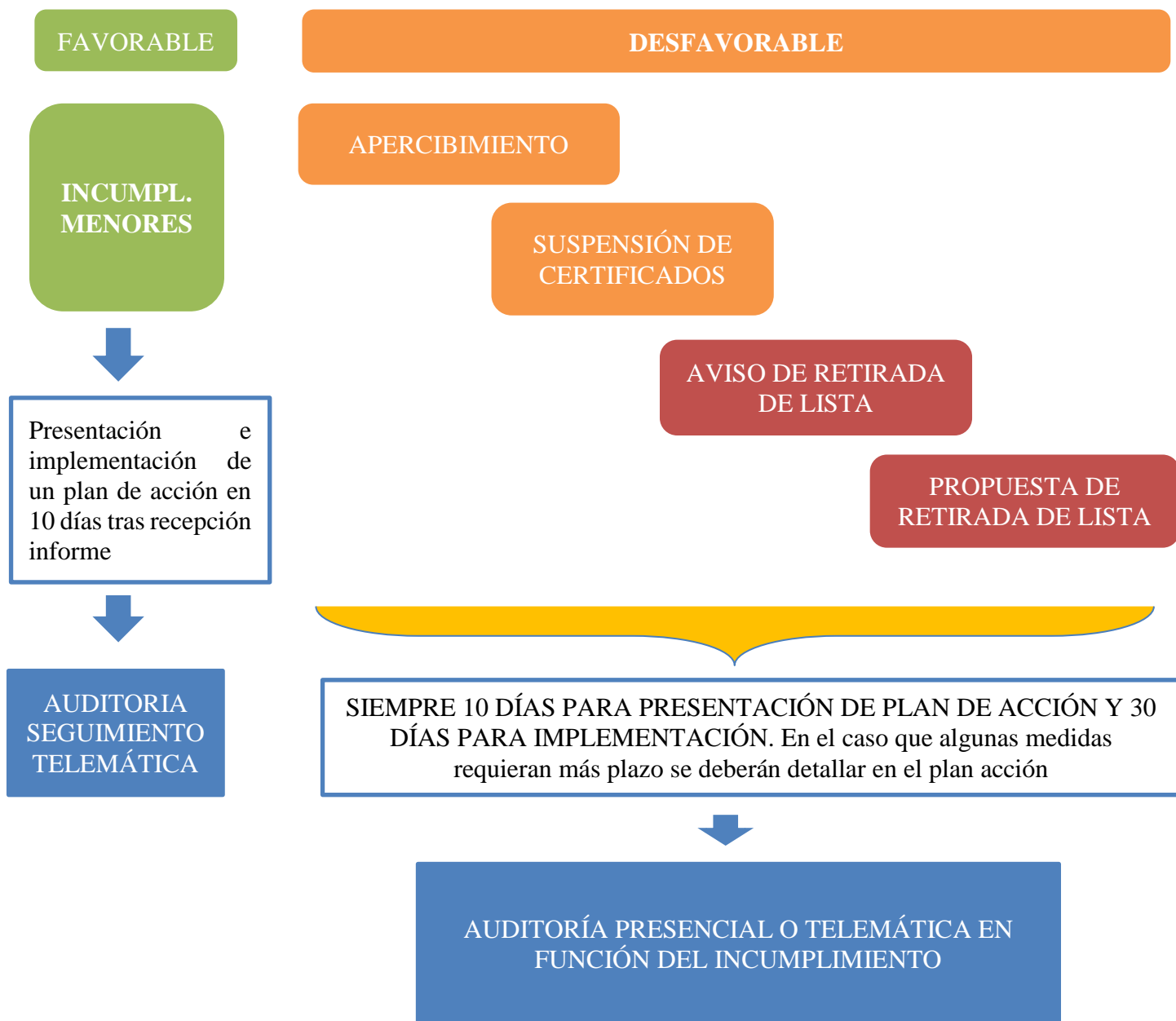
5.8. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO APLICABLES

Los informes de evaluación incluirán un punto final con las actividades de seguimiento aplicables. En el esquema y la Tabla 2 se resumen las actividades de seguimiento aplicables en función de los dictámenes/medidas a adoptar.

En relación con los plazos aplicables, se trata siempre de días hábiles. A efectos de contabilizar los plazos, las notificaciones oficiales de los informes se efectuarán por el Sistema Electrónico de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia (SNEC). El seguimiento de la auditoria se efectuará de forma telemática o presencial en función de la entidad y naturaleza de los incumplimientos. En función de la entidad de las no conformidades y la propuesta del plan de acción, podrá extenderse el periodo de tiempo para la implementación del mismo, aspecto que deberá quedar detallado en el plan de acción.

ESQUEMA 2

DICTÁMENES/ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO APLICABLES





 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

TABLA 2.

DICTAMEN	ACTIVIDAD DE SEGUIMIENTO APLICABLES
FAVORABLE	No se requieren actividades de seguimiento.
FAVORABLE con incumplimientos menores	Presentación e implementación de acciones correctoras en 10 días hábiles 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 hábiles. 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 de una auditoría de la SGSE. Estas actividades se contemplarán en el proceso de reincorporación a la lista del PT.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

5.9. EVALUACIÓN PROGRAMA/INFORME ANUAL

Anualmente, la SGSE emitirá un informe anual que contendrá la siguiente información:

- a) Cumplimiento de la programación prevista:
 - a. N° de establecimientos previstos en la programación.
 - b. N° de establecimientos auditados,
- b) Análisis de resultados (dictámenes y medidas adoptadas):
 - a. Resultados en establecimientos exportadores.
 - b. Resultados en establecimientos no exportadores.
- c) Análisis de los principales incumplimientos observados en las auditorías realizadas.
- d) Evaluación de las actividades de supervisión (SGSE/Áreas inspectores de sanidad exterior).

En este apartado se analizarán las actuaciones de supervisión con las actuaciones que el PT lleve a cabo. En este sentido, se establecen los siguientes indicadores:

- a. N° 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. N° 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.

El objeto es determinar la eficacia de las actuaciones y determinar puntos débiles que han motivado incumplimientos por parte del PT para mejorar la eficacia del programa.


- e) Propuesta de actuaciones para refuerzo del sistema.

Analizados los resultados se propondrán acciones de mejora (elaboración y/o reevaluación de procedimientos documentados, actividades de formación, etc.)

El informe anual será distribuido a los auditores, a las CCAA y al MAPA.

6) REVISIÓN

El procedimiento será revisado de forma general con carácter anual, teniendo en cuenta los resultados del informe anual. Asimismo, se introducirán cambios, cuando sea necesario en función de la modificación de los procedimientos de autorización aplicables

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

ANEXO I: INFORME SGSE

1. DATOS DE LA AUDITORIA

Razón social/Dirección/Nº RGSEAA:

Objetivo⁹ Alcance¹⁰ Criterios:¹¹

Técnicos designados:

2. ANTECEDENTES/REVISIÓN CONTROLES OFICIALES

Datos generales de exportación a PT (CEXGAN)¹²:

Antecedentes/historial en el marco exportación a países terceros:¹³

Recopilación controles oficiales CA¹⁴:

3. RESUMEN ACTIVIDADES DE AUDITORIA

Reunión de apertura¹⁵ Asistentes¹⁶ Declaración del muestreo realizado¹⁷ Reunión de cierre¹⁸

4. RESUMEN RESULTADOS

Incluirá un breve resumen en cada apartado de evaluación

5. LISTA DE CHEQUEO

En relación a las listas de chequeo se cumplimentarán las requeridas en función de las actividades y alcance de la auditoría. Las listas son las siguientes:

- Lista general.
- Lista específica de cumplimiento tolerancia cero *Listeria monocytogenes* para alimentos listos para el consumo.
- Lista específica (PT)

6. LISTA NO CONFORMIDADES Y/O OBSERVACIONES QUE REQUIEREN ATENCIÓN

Se detallarán siguiendo la numeración en las listas de chequeo. Cada no conformidad incluirá los PT implicados (en el procedimiento se redactan ejemplos)

7. TABLA DICTÁMENES/ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO APLICABLES

Se anexará una tabla incluyendo el dictamen y las actividades de seguimiento aplicables

⁹ A) Supervisión B) Seguimiento supervisión SGSE

¹⁰ Actividades, listas de países terceros, productos detallados en listas

¹¹ Procedimientos de autorización RD 993/2014, notas informativas, procedimientos de control oficial, normativas del PT

¹² Datos cuantitativos de certificados emitidos/relación nº por PT

¹³ Resumen detallando el historial del establecimiento en relación a incidencias en los controles en destino, auditorías de PT, medidas cautelares en los 3 últimos años, últimos informes de art. 11, etc.

¹⁴ Se incorporará un resumen de los datos proporcionados por la CA

¹⁵ Resumen de lo tratado y detallar si, en la reunión de apertura, la empresa ha planteado cuestiones que requieran ser tenidas en cuenta en la evaluación del establecimiento

¹⁶ Se incluirá un Anexo con la relación de asistentes

¹⁷ Itinerario realizado en planta y principales documentos y registros revisados

¹⁸ Resumir los resultados preliminares de la evaluación y detallar si, en la reunión de cierre, la empresa ha planteado cuestiones que requieran ser tenidas en cuenta en la evaluación del establecimiento

5. LISTA DE CHEQUEO GENERAL (Se incorpora algún ejemplo de cómo se cumplimentaría)

Area de revisión	Evaluación			Categoría			Nº conformidad	Observación que requiere atención
1. ACTIVIDADES REGISTRADAS/LISTAS PT/CADENA AUTORIZADA	C	I	NA/NE	MG	G	M		
Actividades registradas (UE/Nacional/PT) están en 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 o parte de la cadena autorizada								
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								
La empresa ha actualizado las actividades de registro lista UE/PT tras modificación en el procedimiento de autorización PT								
2. PRINCIPIOS DE HIGIENE/PROGRAMAS DE PRERREQUISITOS	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención
Area circundante y control de plagas								
Instalaciones								
Iluminación								
Ventilación								
Desagües/fontanería								
Aguas								
Vestuarios/lavabos								
Equipos/utensilios	X							1
Operaciones de higiene (protección de la contaminación)								
Higiene personal								
Control de temperaturas								
Transporte								
Desperdicios/SANDACH								
Formación								
Trazabilidad/Proveedores								
La empresa no tiene incumplimientos de los (Servicios Oficiales de Salud Pública) SOSP fuera de plazo de corrección								
Ante incumplimientos de TP o acciones normativas no se repiten las causas que los motivaron. Las medidas adoptadas han evitado la recurrencia								
La empresa ha actualizado los requerimientos SPS tras modificación en el procedimiento de autorización del PT								
3. PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)/POES/SSOP	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención
El procedimiento de autocontrol incluye 2 apartados diferenciados para describir los procedimientos preoperacionales y los operacionales. Los preoperacionales incluyen superficies en contacto con los alimentos y los operacionales incluyen procedimientos para minimizar contaminación cruzada durante las operaciones. Los procedimientos están desarrollados e implementados								
En el procedimiento PNCH/SSOP están identificados los responsables en la aplicación, en la monitorización, en la ejecución de las acciones correctoras y en la evaluación y mantenimiento del programa								
Tanto los procedimiento preoperacionales como los operacionales tienen especificada una frecuencia de aplicación y se cumple esta frecuencia								
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	
Ante deficiencias en la monitorización la empresa aplica acciones correctoras (Nota: cuando un PT exija requisitos específicos a estas acciones se evaluará en el apartado del PT)								
Los registros detallan la condición higiénica real observada. En el caso que la empresa tenga codificada la naturaleza de las desviaciones cada código describe la entidad de la desviación								



La empresa evalúa la eficacia de los procedimientos preoperacionales incluyendo la implementación de un programa analítico de superficies. Este programa incluye los microorganismos indicadores empleados, los parámetros de aceptación y la frecuencia con la que se realiza la toma de muestras									
Los parámetros de aceptación son < 10 ufc/cm ² (aerobios) < 1 ufc/cm ² (enterobacterias)									
Ante resultados insatisfactorios en el programa de superficies la empresa adopta acciones correctoras.									
La empresa realiza análisis de tendencias evaluando de forma conjunta los resultados de los controles preoperacionales, operacionales y el muestreo de superficies. Tiene establecido en los criterios, los casos en los que observaría una tendencia desfavorable y determinaría la adopción de medidas adicionales									
La empresa no tiene incumplimientos de los SOSP fuera del plazo de corrección									
Ante incumplimientos de TP o acciones normativas no se repiten las causas que los motivaron. Las medidas adoptadas han evitado la recurrencia									
La empresa ha incorporado los requerimientos PNCH/SSOP tras la reevaluación del procedimiento de autorización del PT									
4. PROCEDIMIENTOS APPCC/HACCP	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
Diseño Plan APPCC, diagrama de flujo, análisis de peligros, cuadros de gestión PCC, documentación de apoyo que avala proceso de toma de decisiones									
Verificación diagrama de flujo en planta									
Implementación PCC (monitorización, acciones correctoras, registros y verificación)									
La implementación de los PC, respalda las decisiones adoptadas en la caracterización del riesgo									
Validación inicial y validación continua (resultados repetitivos)									
La empresa no tiene incumplimientos de los SOSP fuera del plazo de corrección									
Ante incumplimientos de TP o acciones normativas no se repiten las causas que los motivaron. Las medidas adoptadas han evitado la recurrencia									
5. HIGIENE DE PROCESO DE SACRIFICIO (sólo matadero)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
Implementación en planta de BPH, PC, gestión de bucles, acondicionamiento de canales									
La empresa no tiene incumplimientos de los SOSP fuera del plazo de corrección									
Ante incumplimientos de TP o acciones normativas no se repiten las causas que los motivaron. Las medidas adoptadas han evitado la recurrencia									
6. BIENESTAR ANIMAL (sólo matadero)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
Descarga, alojamiento, conducción, aturrido y sangrado									
La empresa no tiene incumplimientos de los SOSP fuera del plazo de corrección									
Ante incumplimientos de TP o acciones normativas no se repiten las causas que los motivaron. Las medidas adoptadas han evitado la recurrencia									
7. RESIDUOS Y CONTAMINANTES	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
Implementación programa analítico y acciones ante resultados insatisfactorios									
Actuaciones sobre proveedores									
La empresa no tiene incumplimientos de los SOSP fuera del plazo de corrección									
Ante incumplimientos de TP o acciones normativas no se repiten las causas que los motivaron. Las medidas adoptadas han evitado la recurrencia									
8. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
Criterios de higiene de proceso (implementación programas y acciones correctoras ante resultados insatisfactorios)									
Criterios de seguridad alimentaria (implementación programas y actuación ante resultados insatisfactorios)									
La empresa no tiene incumplimientos de los SOSP fuera del plazo de corrección									

Ante incumplimientos de TP o acciones normativas no se repiten las causas que los motivaron. Las medidas adoptadas han evitado la recurrencia									
9. ADITIVOS/ETIQUETADO	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
Implementación (PC/PCC) aditivos									
Exportación de mercancías con aditivos autorizados									
Implementación etiquetado									
Exportación de mercancías con etiquetado aprobado cuando es requerido por PT									
Exportación de productos con alérgenos declarados									
La empresa no tiene incumplimientos los SOSP fuera del plazo de corrección									
Ante incumplimientos de TP o acciones normativas no se repiten las causas que los motivaron. Las medidas adoptadas han evitado la recurrencia									
10. EJECUCIÓN CONTROLES OFICIALES	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
Cuando ha habido comunicación de los SOSP de resultados insatisfactorios del sistema de autocontrol; la empresa ha desclasificado las partidas para la exportación									
La empresa ha facilitado la ejecución de los controles oficiales cuando existen exigencias del PT respecto a cobertura.									
La empresa no tiene incumplimientos de los SOSP fuera del plazo de corrección									

6. Lista de NO CONFORMIDADES

Nº	ACTIVIDADES REGISTRADAS/ LISTAS PT/CADENA AUTORIZADA	Si se realicen 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 abril se ha comprobado que la empresa que dispone en listas de Corea del Sur exclusivamente las actividades SH y CP, llevó a cabo la salazón de jamones frescos en el marco de una actividad PP que estando incluida en la lista UE no está incluida en la lista de Corea del Sur. Se detallan como evidencias los lotes producidos en las fechas XXXXXXXXXX		
CATEGORIZACIÓN	MUY GRAVE	PT implicados	Corea del Sur
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 señala 10		
CATEGORIZACIÓN	MENOR	PT implicados	Todas las autorizaciones

7. Lista de OBSERVACIONES QUE REQUIERE ATENCIÓN

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 deshilachar por lo que puede perder la condición de equipo de fácil limpieza	
PT implicados	Todas las autorizaciones	


C- CORRECTO
I – INCORRECTO
NA – NO APLICA
NE- NO EVALUADO
MG-MUY GRAVE
G-GRAVE
M-MENOR

Nº conformidad: se detallará en la lista de forma numérica y en el siguiente punto del informe "6. Lista de no conformidades" se detallará la descripción de la no conformidad.

Nº de observaciones que requieren atención: se detallará de forma numérica y en el punto del informe "7. Lista de observaciones que requiere atención" se detallarán estos puntos débiles que podrían motivar incumplimientos en la continuidad de las auditorías de la SGSE.

5.2. LISTA DE CHEQUEO ALIMENTOS LISTOS CONSUMO (Tolerancia cero *Listeria*)

LISTA DE CHEQUEO PARA EMPRESAS QUE ELABORAN ALIMENTOS LISTOS PARA CONSUMO CON TOLERANCIA CERO A <i>Listeria monocytogenes</i> (será empleada para China, Singapur, Corea del Sur y México) (para Canadá se empleará la específica de Canadá)	Evaluación			Categoría			Nº conformidad	Observación que requiere atención
	C	I	NA/NE	MG	G	M		
1. Requerimientos SPS/Proveedores	C	I	NA/NE	MG	G	M		
La empresa dispone de vestuarios exclusivos para el personal que trabaja en el entorno de procesamiento RTE (entendiendo como tales las salas donde el producto final es expuesto en operaciones de deshuese, conformación de bloques, loncheado y envasado)								
La empresa dispone de sistema de acceso de sanitario (SAS) exclusivos para el acceso al área RTE								
No hay retrocesos del personal, equipos, producto a zonas de producto fresco o intermedio		X			X		1	
La empresa dispone de utensilios de limpieza exclusivos para el área RTE								
El mantenimiento de las instalaciones en la zona RTE es íntegro en zócalos, suelos, paredes y no permite hendiduras que dificulte limpieza y facilite el asentamiento del microorganismo								
Los equipos están íntegros, en un estado de mantenimiento que facilita su limpieza. Las soldaduras están lisas y bien perfiladas								
En las actividades de mantenimiento del área RTE se emplean herramientas exclusivas de esa área								
No existen riesgos de contaminación cruzada por tránsitos de personal o equipos en la zona donde se expiden o almacenan los SANDACH								
Si la empresa recibe productos cárnicos terminados, ha implementado medidas para evaluar y verificar el cumplimiento de ausencia de <i>Listeria</i> de sus proveedores (cartas de compromiso/programa analítico)								
2. Requerimientos SSOP/PNCH (estas medidas pueden estar contenidas en PNCH/SSOP o en un programa específico de <i>Listeria</i>)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención
La empresa dispone de un programa analítico que incluye a <i>Listeria</i> como microorganismo indicador en el control de la higiene en superficies de contacto y no contacto en el área RTE								
El programa de muestreo de superficies tiene identificadas la localización de los lugares de muestreo, la superficie muestreada, el método de muestreo y la frecuencia del muestreo al año y se implementa tal y como está descrito								
La localización de los lugares de muestreo se corresponden con lugares en los que el producto puede ser expuesto a recontaminación		X						1
La empresa lleva a cabo el muestreo en preoperacional y operacional								
La empresa tiene desarrolladas las acciones correctoras ante positivo en superficie de contacto (FCS) incluyendo las medidas relativas al producto procesado y las medidas relativas al entorno de procesamiento								
La empresa tiene desarrolladas las acciones correctoras ante positivo en superficie de no contacto (NFCS) incluyendo las medidas relativas al producto procesado y las medidas relativas al entorno de procesamiento								
La empresa aplica un escenario de retención tras muestreo de la línea RTE hasta la obtención de resultados								
La empresa tiene contemplado en el autocontrol la prohibición de procesar producto RTE en el entorno de procesamiento RTE hasta verificar que se ha eliminado el microorganismo del entorno de procesamiento								
La empresa tiene conceptualizado un procedimiento de limpieza y desinfección de choque ante detección de <i>Listeria</i>								
3. APPCC/HACCP (estas medidas pueden estar contenidas o vinculadas a los procedimientos APPCC o algunas contempladas en un programa específico de <i>Listeria</i>)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención
La empresa contempla <i>Listeria monocytogenes</i> como un peligro microbiológico que puede ser controlado por un programa específico por los procedimientos SSOP/PNCH o los procedimientos HACCP/APPCC								

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------


En el análisis de peligros los datos de probabilidad x severidad (caracterización del riesgo) están respaldados por los antecedentes del sistema de autocontrol y muestras oficiales															
El programa analítico incluye los criterios de ausencia a <i>L.m</i> en producto listo para consumo y aplica un escenario de retención hasta la obtención de resultados															
Si la empresa incluye tratamientos de letalidad, debe disponer de datos validación bibliográfica o estudios de desafío (challenge test) que evidencien las reducciones logarítmicas de <i>L.m</i> .															
La empresa tiene establecidas acciones correctoras cuando se detecta la presencia de <i>Listeria monocytogenes</i> con independencia de que se trate de producto destinado a la exportación															
Si la empresa ha documentado la eficacia del proceso en base a las características físico-químicas del producto, debe llevar a cabo la verificación continuada de los parámetros considerados limitantes del crecimiento															
La empresa ha tenido detección de <i>Listeria monocytogenes</i> en programa de la CA y se encuentra en plazo de corrección.															
La empresa tuvo incidentes por detección de Lm en destino y se aplicó acción normativa. Las acciones correctoras sobre la causa para evitar la recurrencia han sido eficaces															

6. Lista de NO CONFORMIDAD

Nº	Requerimientos SPS/Proveedores	No hay retrocesos del personal, equipos, producto a zonas de producto fresco o intermedio	
1	En la auditoría en planta se comprobó un retroceso en flujo del producto al llevar a cabo la empresa operaciones de mantecado en dependencias donde moldean el jamón tras el lavado. Esta sala tiene mayor riesgo de contaminación cruzada con <i>Listerias</i> presentes en el área de fresco		
CATEGORIZACIÓN	GRAVE	PT implicados	China, Corea del Sur, Singapur, México

6. Lista de OBSERVACIONES QUE REQUIERE ATENCIÓN

Nº	Requerimientos SSOP/PNCH (estas medidas pueden estar contenidas en PNCH/SSOP o en un programa específico de <i>Listeria</i>)	La localización de los lugares de muestreo se corresponden con lugares en los que el producto puede ser expuesto a recontaminación	
1	En la auditoría documental se observó que la lista de la empresa respecto a utensilios es muy genérica y agrupada (en el apartado utensilios no se relacionan los que podrían recontaminar el producto si no disponen de una adecuada condición de higiene). Verbalmente se indicó que se podían tomar cuchillos, guantes de malla, gubias etc... pero esta inconcreción no permite identificar la localización precisa de los equipos muestreados		
PT implicados		Todas las autorizaciones	

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	Revisión 1 11.01.2024
---	--	--------------------------

LISTA DE CHEQUEO PAÍSES TERCEROS
(complementaria a la lista de chequeo general)

LISTA DE CHEQUEO BRASIL



Documentos de apoyo/orientación al auditor		
Procedimiento de autorización	https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecifica/docs/Brasil_ProcedEspecifico_nov22.pdf	

LISTA DE CHEQUEO BRASIL	Evaluación			Categoría			Nº conformidad	Observación que requiere atención
1. Ámbito de aplicación	C	I	NA/NE	MG	G	M		
Las referencias que se pueden exportar son carne de porcino, carne picada, preparados de carne, productos cocidos y curados de porcino, tripa salada de porcino								
Establecimientos con actividad RW sólo se puede exportar producto de un establecimiento incluido en lista de Brasil								
La empresa ha desarrollado su sistema de autocontrol incluyendo los productos que se exportan, conforme a la clasificación que establece la Autoridad Brasileña y que ha sido notificada a la OMC		X					1	
No se exporta ningún producto que pertenezca a una categoría de producto no encuadrada en el documento de autocontrol o para el que no se haya realizado una solicitud de modificación de alcance en CEXGAN								
2. ETIQUETADO	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención
La empresa dispone de la documentación acreditativa relativo al registro de productos y etiquetas ante las autoridades del DIPOA								
La empresa puede evidenciar el registro del etiquetado por la Plataforma Informática PGA/SIGSIF								
La empresa no tiene hallazgos que estén conectados con antecedentes de incidencias en controles en destino por etiquetado								


6. LISTA DE NO CONFORMIDAD

Nº	Ámbito de aplicación	La empresa ha desarrollado en su sistema de autocontrol donde se incluyen productos que se exportan conforme a la clasificación que establece la Autoridad Brasileña y que ha sido notificada a la OMC	
1	En la auditoría documental se comprobó que la empresa está exportando panceta salada y sin embargo, esta referencia no está recogida en el documento de autocontrol donde se recoge la correlación de productos y categorías de productos conforme a la clasificación que establece la Autoridad Brasileña		
CATEGORIZACIÓN	MENOR	PT implicados	Brasil

LISTA DE CHEQUEO DE CANADÁ

Documentos de apoyo/orientación al auditor		
Procedimiento de autorización, Nota residuos	https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecificica/canada.htm	
Programa muestreo oficial RTE	https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/canada.htm	


LISTA DE CHEQUEO CANADÁ	Evaluación			Categoría			Nº conformidad	Observación que requiere atención
	C	I	NA/NE	MG	G	M		
1. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE/SPS/SSOP	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención
La empresa integra el control de la condensación en el marco de preoperacionales y operacionales								
2. RESIDUOS (las primeras 6 preguntas son aplicables a mataderos; la séptima es aplicable a las actividades CP, PP, RW y CS)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención
La empresa dispone de un procedimiento para comprobar que las carnes destinadas a la exportación cumplen con la normativa canadiense								
La empresa dispone de la información de los proveedores de las granjas. En base a la información recogida en la información de la cadena alimentaria la empresa desclasifica partidas o incluye criterios dirigidos en el programa de toma de muestras								
La empresa ha identificado en su programa las sustancias que tienen un LMR más exigente o al no tener LMR establecido no se puede detectar la presencia								
El programa de muestreo cumple con las frecuencias recogida en la nota informativa de control de residuos tanto en su diseño como en la implementación.								
La empresa tiene tipificado la desclasificación del lote para exportación cuando en el programa de autocontrol se obtiene un resultado insatisfactorio (para poder desclasificar de la exportación lleva implícito aplicar la retención de las mercancías antes de la exportación)								
La empresa con actividad CP, PP, RW, CS ha desarrollado un procedimiento de autocontrol que asegure que sólo recibe materia prima de un establecimiento que tiene desarrollado procedimientos para cumplir con la normativa canadiense (cartas de compromiso y/o evaluación mediante programa analítico)		X					1	
En el programa la empresa recibe los resultados insatisfactorios de su proveedor para aplicar la desclasificación de las mercancías.								
3. PROGRAMA DE RETENCIÓN DE AGUA (apartados 2 y 3 sólo son requeridos cuando la retención de agua es superior al 0,5%)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención
La empresa tiene documentada la justificación por la que no es necesario implementar un programa de retención de agua								
En el caso que sea necesario implementar el programa de retención de agua la empresa describe en el mismo la monitorización, las acciones correctoras, los registros conforme se establece en la normativa canadiense. El procedimiento esta validado								
La empresa ha incluido en el APPCC las etapas que pueden conllevar la retención de agua								
En el caso de que la empresa haya validado que la retención de agua es menor del 0.5%, la empresa realiza un test de verificación anual para garantizar que dicho resultado se mantiene								
4. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (se crea lista específica teniendo en cuenta los criterios específicos de Canadá)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención
El establecimiento dispone de medidas preventivas para prevenir o eliminar la contaminación con <i>Listeria monocytogenes (L.m.)</i> y <i>Salmonella</i>								

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	Revisión 1 11.01.2024
---	--	--------------------------



El establecimiento ha establecido la categoría a la que pertenece el producto RTE conforme a la normativa canadiense. Dispone de documentación o lleva a cabo actuaciones que permitan incluir al producto en esa categoría (p.e. verificación analítica de Aw y/o pH).		X				X			1	
El establecimiento dispone de un programa de muestreo que incluye la investigación de <i>L.m</i>										
El establecimiento en su programa de muestreo incluye el análisis de producto, superficies de contacto (FCS) y superficies de no contacto (NFC)										
En caso de que el establecimiento aplique tratamientos de letalidad después de la exposición del producto en el entorno RTE (p.e. altas presiones hidrostáticas) en el producto que exporta a Canadá, el establecimiento de HPP está autorizado										
Cumple el establecimiento las frecuencias de muestreo establecida por el CFIA según la categoría de producto										
El programa de muestreo sigue las directrices de la normativa del CFIA respecto a la recomendación de las localizaciones objeto de muestreo, el n° de muestras a tomar (10 FCS y 10 NFC), el muestreo operacional (3 horas tras inicio)										
Las muestras son analizadas en un laboratorio que cumple ISO/IEC 17025 y los métodos de <i>Listeria</i> se encuentran en el alcance de acreditación del laboratorio										
La empresa tiene desarrolladas las acciones correctoras a adoptar ante detección en producto, superficie de contacto y no contacto. Cumplen las recomendaciones del CFIA. Aplica retención hasta obtención de resultados										
Tal y como recomienda la CFIA y con el fin de identificar una pérdida de control en la empresa, el establecimiento lleva a cabo un análisis de tendencias con los resultados de las tomas de muestras										
La empresa adopta medidas correctoras adicionales frente a un análisis de tendencias desfavorable										
5. ADITIVOS	C	I	NA/NE	MG	G	M		Nº conformidad		Observación que requiere atención
Se cumple con la normativa canadiense relativa a las características, composición y uso de aditivos en productos cárnicos										
Los productos cárnicos picados curados contienen nitrificantes “preservativos” de acuerdo con la normativa canadiense										
6. EJECUCIÓN CONTROLES OFICIALES	C	I	NA/NE	MG	G	M		Nº conformidad		Observación que requiere atención
La empresa comunica los resultados del programa de autocontrol de residuos para la atestación sanitaria del SOSP										
La empresa comunica la exportación a Canadá con el objetivo que se pueda programar el muestreo de la línea de producción RTE										

LISTA NO CONFORMIDAD

Nº	CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (se crea lista específica teniendo en cuenta los criterios específicos de Canadá)	El establecimiento ha establecido la categoría a la que pertenece el producto RTE conforme a la normativa canadiense. Dispone de documentación o lleva a cabo actuaciones que permitan incluir al producto en esa categoría (p.e. verificación analítica de Aw y/o pH).
1	En la auditoría documental se comprobó que la empresa detalla en su sistema de autocontrol que los productos conforme a la normativa canadiense se encuadran en la categoría 2 B en base a los valores de Aw. Sin embargo, no se obtuvieron evidencias de la verificación continuada de este parámetro ni en el diseño del programa ni por la aportación de boletines analíticos o determinaciones internas.	
CATEGORIZACIÓN	GRAVE	PT implicados
		Canadá

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	Revisión 1 11.01.2024
--	--	--------------------------


LISTA DE CHEQUEO CHINA

Documentos de apoyo/orientación al auditor		
Procedimientos de autorización, Nota procesado de carne, despojos y productos, higiene del sacrificio	https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecificica/china.htm	
Procedimiento de control oficial y notas informativas	https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/china.htm	

LISTA DE CHEQUEO CHINA	Evaluación			Categoría			Nº conformidad	Observación que requiere atención
	C	I	NA/NE	MG	G	M		
1. Ámbito de aplicación	C	I	NA/NE	MG	G	M		
Actividades SH, CP, PP y CS. La actividad de reenvasado (RW) no entra en el procedimiento.								
Todos los establecimientos de la cadena están autorizados								
2. Instalaciones	C	I	NA/NE	MG	G	M		
El establecimiento es monoespecie (SH), o con separación adecuada para evitar la contaminación cruzada (CP, PP, CS)								
El matadero dispone de un vado de desinfección a la entrada del mismo ancho que la puerta, longitud de 4m y profundidad de 30 cm.		X					1	
Las remodelaciones que impliquen ampliación o modificación de la capacidad de la instalación o del proceso de producción, se realizan bajo supervisión oficial.								
3. Autocontrol	C	I	NA/NE	MG	G	M		
En el APPCC están incluidos los estándares chinos que han de cumplir los productos que pretenden exportar, parámetros y frecuencia analítica.								
Todas las referencias de producto exportable a China están integradas en el plan APPCC, disponiendo de instrucciones específicas en las que se describa el proceso de elaboración								
Se dispone de una relación de productos exportables con inclusión de fichas técnicas, formatos de expedición y etiquetas, teniendo la obligación de comunicar al SVO cualquier modificación.								
El establecimiento ejecuta controles con la frecuencia establecida, dirigidos a comprobar los parámetros del proceso, y la identidad y trazabilidad de los productos hasta el momento de la expedición.								
Se dispone de un procedimiento que describe cómo se van a conformar las partidas, la revisión preenvío, y el formato de documento de revisión preenvío. Se conserva toda la documentación asociada a la expedición: revisión preenvío, copia del ASE emitido, etc.								
La etiqueta del producto a exportar a China se divide en etiqueta interior y etiqueta exterior, disponiendo cada una de los apartados incluidos en la nota informativa.								
4. Programa de Control de la Higiene	C	I	NA/NE	MG	G	M		
Se dispone de un sistema de control de la higiene (PNCH o similar), en el que se especifiquen los procedimientos a ejecutar, se designen las personas a cargo, y se determinen las frecuencias de ejecución,								
Se realiza un monitoreo efectivo del programa, se toman las medidas correctivas y preventivas correspondientes, y se mantienen registros.								
Se evita la contaminación cruzada entre las operaciones de embalaje exterior e interior, incluyendo el almacenamiento separado de los materiales de embalaje en caso necesario.								
Existen procedimientos de segregación para garantizar que los productos destinados a China estén separados en todo momento de aquellos que no cumplan los requisitos para este país.								




La carne y los productos cárnicos para la exportación a China se almacenan en lugar separado claramente identificado.									
Adecuada identificación de los contenedores de SANDACH.									
5. Requisitos de temperatura	C	I	NA/NE	MG	G	M			
El túnel de oreo está entre 0-4°C y después del enfriamiento, la temperatura central de la carne se mantiene por debajo de 7°C.									
La carne que vaya a expedirse en condiciones de refrigeración, se mantiene en todo momento y durante su transporte a una temperatura entre 0-4°C									
En el caso de los despojos, la refrigeración permite alcanzar una temperatura de 3°C en los productos									
El túnel de congelación alcanza los -28°C.									
Cuando se trasladen canales o carne a otros establecimientos, se cumplen los requerimientos de temperatura. no siendo aplicables las excepciones previstas en la normativa UE (sólo se permite el despiece en caliente si la CP es anexa al SH).									
6. Despojos	C	I	NA/NE	MG	G	M			
Únicamente son exportables: grasa de cerdo sin refinar, corazón, hígado, riñón, lengua, rabo, oreja, testículos, patas, morro, codillo, careta, labios, mandíbula, aortas, piel, cabeza, cerebro, diafragma, cartílago, tráquea, esófago, garganta, pene y hueso de cerdo. Todos ellos congelados.									
Tras la inspección post-mortem, los despojos se procesan en instalaciones específicas, incluyendo la separación de las distintas piezas de despojos rojos, en dependencia separada de la sala de sacrificio y de la tripería, sin cruces y tránsito de personas y productos.									
Los empleados que operan en diferentes áreas, como entre el área de procesamiento de carne y los despojos, entre las áreas sucias y las áreas limpias, no pueden intercambiar el puesto									
Los locales de procesamiento de los despojos se encuentran a ≤ 12°C									
La carne de la cabeza se obtiene en una dependencia separada de la de otros despojos.									
La sala de procesamiento de patas dispone de equipos de lavado y existe un área designada para la selección (revisión de defectos, depilado etc).									
La empresa cuenta con instrucciones y realiza controles después del faenado: - Se verifica la ausencia de cualquier lesión, secreción, herida, pústula, nódulo linfático, heces, bilis u otro cuerpo extraño (como plásticos, metales, restos de alimentos, etc.), que son eliminados. - Cabezas, patas, rabos, piel... están completamente depilados, no mostrando restos de pelo o grasa de la cadena de colgado.									
Las patas y manos se cortarán una vez que las canales han sido refrigeradas y se cumplen los requisitos de higiene aplicables a las salas de despiece. Las manipulaciones posteriores, no se efectuarán en salas que supongan un retroceso en el flujo de proceso, como la sala de sacrificio o tripería.									
7. Plan de control analítico	C	I	NA/NE	MG	G	M			
Se aplica un programa de control analítico para los despojos comestibles y productos cárnicos, tal como se describe en la Nota Informativa para el procesamiento de carne, despojos y productos cárnicos para la exportación a China , que incluye todos los productos que se pretenden exportar, los estándares que han de cumplir, y la frecuencia analítica: o Carne: se cumplen los criterios de higiene de canales de la normativa UE o Despojos: los parámetros microbiológicos de la Tabla 1 de la Nota informativa. o Materia prima para producto cárnico: se dispone de resultados (pueden ser proporcionados por el matadero proveedor) que evidencian el cumplimiento de los criterios de higiene de canales de la normativa UE (Tabla 2). o Producto cárnico: los parámetros microbiológicos de la Tabla 3									
Se aplica un control para garantizar que los productos cárnicos cumplen el requisito de los niveles de nitrito residual (no sobrepasarán 30 ppm)									

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------

6. LISTA DE NO CONFORMIDAD

Nº	Instalaciones	El matadero dispone de un vado de desinfección a la entrada del mismo ancho que la puerta, longitud de 4m y profundidad de 30 cm.	
1	En la inspección perimetral se observa que el vado sanitario para la desinfección de los camiones del establecimiento se encuentra situado a la salida de la planta y que no dispone de la profundidad exigida por la norma china.		
CATEGORIZACIÓN	GRAVE	PT implicados	China

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	Revisión 1 11.01.2024
---	--	--------------------------


LISTA DE CHEQUEO COREA DEL SUR

Documentos de apoyo/orientación al auditor		
Procedimientos de autorización, cuestionarios de autorización	https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecificica/corea.htm	

LISTA DE CHEQUEO COREA DEL SUR	Evaluación			Categoría			Nº conformidad	Observación que requiere atención
	C	I	NA/NE	MG	G	M		
1. INSTALACIONES								
Iluminación: en áreas de trabajo mínimo de 220 lux. En áreas de inspección, mínimo 540 lux								
Las áreas de trabajo (una sala de almacenamiento de materia prima, sala de procesamiento de carne, sala de empaque y otras necesarias para el corte/empaque de carne) están en edificios independientes, separados o segregados de las instalaciones para otros fines.								
En la cámara de almacenamiento en congelación, se dedica una zona exclusiva a Corea o que haya una separación efectiva entre dicha mercancía y otras.								
2. OTROS PRERREQUISITOS (algunos de estos requerimientos pueden estar desarrollados en programas de prerrequisitos, o en PNCH/SSOP en función de decisión del establecimiento o instrucciones específicas)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención
La temperatura ambiente en las plantas de procesamiento de productos cárnicos procesados y la carne envasada se mantendrá y gestionará a 15 °C o menos. (excepto por plantas de tratamiento térmico).								
En caso de disponer de detector de metales, el testigo férrico utilizado para la monitorización del PC/PCC, debe ser de máximo 2 mm.		X					1	
Las cámaras frigoríficas tienen una temperatura interna de 10°C o menos (no obstante, debe cumplirse la temperatura que esté regulada en el almacenamiento de alimentos frescos).								
Temperatura de los esterilizadores debe ser igual o superior a 83°C.								
3. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (este apartado se complementará con la lista de chequeo de tolerancia cero a Lm)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención
Los establecimientos deben contar con programas que recojan los criterios microbiológicos establecidos en la norma coreana. Son aspectos diferenciales, tanto los criterios de higiene de proceso en canales, como los criterios microbiológicos sobre producto final.								
El establecimiento dispone de medidas preventivas para prevenir o eliminar la contaminación con <i>Listeria monocytogenes</i> y <i>Salmonella</i>								

6. LISTA DE NO CONFORMIDAD

Nº	OTROS PRERREQUISITOS	En caso de disponer de detector de metales, los testigos utilizados para la monitorización del PC/PCC, en el caso del férrico, deberán ser de máximo 2mm.
1	En la auditoría documental se observa en el cuadro de gestión de los PCC, que en el detector de metales de embutido loncheado, se utiliza un testigo férrico de 2,5mm. Posteriormente, en la auditoría en planta, se observa que este es el tamaño utilizado en la monitorización del PCC.	
CATEGORIZACIÓN	Menor	PT implicados
		Corea del Sur

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------


LISTA DE CHEQUEO JAPÓN

Documentos de apoyo/orientación al auditor		
<p>Procedimientos de autorización</p>	<p>https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecifica/japon.htm</p>	

LISTA DE CHEQUEO JAPÓN	Evaluación			Categoría			Nº conformidad	Observación que requiere atención
	C	I	NA/NE	MG	G	M		
1. PRERREQUISITOS								
En el caso de 1) Productos cárnicos no tratados por calor, con Aw >= 0,95 o 2) Productos cárnicos tratados por calor con Aw < 95°C, se almacenan a temperaturas inferiores a 10° C (no se incluye la etapa de curación en bodega)								
En el caso de productos cárnicos tratados de manera específica por calor, con Aw > 0,95, se almacenan a temperaturas inferiores a 4°C		X					1	
En el caso de productos tratados térmicamente, deberán almacenarse a temperaturas inferiores a 10°C. (Tratamientos térmicos de 120 °C a 4 minutos o equivalentes quedan excluidos).								
2. Los establecimientos que elaboren productos cárnicos listos para consumo destinados a ser exportados a Japón, deben contemplar en sus sistemas de autocontrol medidas dirigidas a cumplir con los requisitos de este país (se pueden consultar en el anexo 1 del procedimiento).								
Los establecimientos que elaboren productos cárnicos listos para consumo destinados a ser exportados a Japón, deben contemplar en sus sistemas de autocontrol medidas dirigidas a cumplir con el requisito de que estos productos no contengan radicales de nitrito en cantidades superiores a 0,07 g/kg de producto o garantizar el cumplimiento de este requisito de otra manera.								

6. LISTA DE NO CONFORMIDAD

Nº	PRERREQUISITOS	En el caso de productos cárnicos tratados de manera específica por calor, con Aw > 0,95, se almacenan a temperaturas inferiores a 4°C		
1	En la cámara de producto terminado se observan jamones cocidos almacenados a una temperatura de 10°C			
CATEGORIZACIÓN	GRAVE	PT implicados	Japón y México	

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------


LISTA DE CHEQUEO MALASIA

Documentos de apoyo/orientación al auditor		
<p>Procedimiento de autorización</p>	<p>https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecificamalasiam.htm</p>	


LISTA DE CHEQUEO MALASIA		Evaluación			Categoría			Nº conformidad	Observación que requiere atención				
		C	I	NA/NE	MG	G	M						
1. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (se crea lista específica teniendo en cuenta los criterios específicos de Malasia)													
Los establecimientos que elaboren carne fresca y productos cárnicos listos para consumo, deben contemplar en su sistema de autocontrol medidas dirigidas a cumplir con los criterios microbiológicos de Malasia			X					1					
<table border="1"> <tr> <td>Aerobios totales</td> <td>1 * 10⁶ ufc/g</td> </tr> <tr> <td>Recuento de coliformes</td> <td>5 * 10¹ ufc/g</td> </tr> </table>		Aerobios totales	1 * 10 ⁶ ufc/g	Recuento de coliformes	5 * 10 ¹ ufc/g								
Aerobios totales	1 * 10 ⁶ ufc/g												
Recuento de coliformes	5 * 10 ¹ ufc/g												

6. LISTA DE NO CONFORMIDAD

Nº	CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS		Los establecimientos que elaboren carne fresca y productos cárnicos listos para consumo, deben contemplar en su sistema de autocontrol medidas dirigidas a cumplir con los criterios microbiológicos de Malasia
1	En la auditoría documental se comprobó que el establecimiento no contempla en su sistema de autocontrol de embutidos curados exportados a Malasia el criterio microbiológico de aerobios y coliformes de la normativa malaya. Aunque si realiza análisis de aerobios y enterobacterias y los resultados son correctos.		
CATEGORIZACIÓN	MENOR	PT implicados	Malasia

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	Revisión 1 11.01.2024
--	--	--------------------------

LISTA DE CHEQUEO MÉXICO

Documentos de apoyo/orientación al auditor		
Procedimiento de autorización, Ficha país, Procedimiento de renovación	https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecificamexico.htm	
Procedimiento de control oficial, manuales TIF	https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTercerosmexico.htm	

LISTA DE CHEQUEO MÉXICO	Evaluación			Categoría			Nº conformidad	Observación que requiere atención
	C	I	NA/ NE	MG	G	M		
1. INSTALACIONES								
Los mataderos deberán contar con lazareto que esté equipado con lavamanos, caja para instrumental veterinario (termómetro y fonendoscopio)								
Los mataderos deben contar con cámara de decomiso identificada y con cierre con llave o candado.								
Los mataderos deberán contar con plataforma de inspección que reúna las siguientes características: - Tamaño suficiente para que pueda realizarse la IPM conforme a la normativa de México y con pulsador de parada de línea. - Un espejo de 1.50 m por lado para la inspección de porcinos, que debe contar con una protección transparente que evite su ruptura o fragmentación (salvo en el caso que la canal rote o que su inspección se realice por ambos lados). - Las estaciones de inspección deben contar con un letrero identificativo. - El bucle o riel de separación o retención de canales debe ser exclusivo para las canales separadas por el control oficial. Para estas canales deberán poder ser inspeccionarse también la cabeza y las vísceras. - Se establecerá un número máximo, en función de la dimensión de los bucles, de canales que pueden desviarse al mismo. Si se supera dicha cantidad se parará la línea.								
Los mataderos contarán con un doble bucle: - Un bucle o riel de separación para las canales separadas por el control oficial. - Un bucle o riel tras PCC para las canales separadas por la empresa cuando se detecte contaminación fecal. - No obstante, podrá prescindirse de uno de los bucles siempre que se garantice la diferenciación y no acumulación de canales en el mismo (evitando el contacto de canales separadas). - El diseño de la línea de sacrificio debe tener en cuenta que la ubicación del PCC de contaminación fecal ha de ser posterior a la inspección post-mortem (ver punto APPCC – principio tolerancia cero a la contaminación fecal).								
Todos los establecimientos deben disponer de oficina para el Servicio Oficial con cerradura y de uso exclusivo para el mismo. Así mismo, deberán habilitar arcones y/o dependencias para conservación de muestras oficiales.								
Todos los establecimientos deben disponer de puntos de inspección oficial identificados, equipados con lavamanos, esterilizador y mesa con lámpara de al menos 540 LUX en las áreas de recepción de materia prima, áreas de proceso y áreas de expedición.								
Todos los establecimientos contarán con áreas de sanitización en puntos de entrada a sacrificio, deshuese y elaboración de producto cárnico. Contarán con lavamanos con funcionamiento que no se accione con las manos, jabonera identificada, cepillo, toallero, recipiente para toallas desechables, lavabotas y vado sanitario.								




Se respetarán las distancias a paredes y suelos de rieles, pasillos, áreas de procesamiento y almacenamiento establecidas en la normativa mexicana.									
El mantenimiento de las instalaciones es adecuado no observándose zonas con óxido, defectos estructurales ni condiciones de mantenimiento inadecuadas									
2. OTROS PRERREQUISITOS (algunos de estos requerimientos pueden estar desarrollados en programas de prerrequisitos, o en PNCH/SSOP en función de decisión del establecimiento o instrucciones específicas)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
Iluminación. La intensidad de luz de las áreas de proceso, inspección, almacenamiento, recepción, expedición, etc. Los establecimientos verificarán y registrarán la intensidad lumínica de todas las salas y específicamente en los puntos de inspección en producto. Se efectuarán mediciones de la intensidad de luz con una regularidad periódica fijada en el sistema de autocontrol y siempre que se tenga que sustituir o reemplazar algún elemento de iluminación. Los niveles de lux (acordes al RD 486/1997) serán: <ul style="list-style-type: none"> • Para áreas, mesas, zonas de inspección de >500 lux. • Para áreas de elaboración y áreas generales >200 lux. • Para almacenes, cámaras, etc. >100 lux. 									
Plagas. Los accesos al exterior y muelles de carga/descarga no presentarán aberturas que permitan la entrada de insectos (tampoco en los momentos de carga/descarga). Solo se podrán ubicar insectocaptadores en las áreas con comunicación al exterior (con el objetivo de monitorizar la eficacia de las barreras que impiden la entrada).									
Agua. En caso de disponer de clorador, deberán disponer de alarma.									
Todos los establecimientos dispondrán de un procedimiento ante piezas caídas, y formación sobre este procedimiento al personal.									
Limpieza y desinfección. <ul style="list-style-type: none"> - Los establecimientos deben contar con registros que evidencien el consumo y stock de productos químicos que empleen. • Los vehículos de transporte de productos de origen animal deberán lavarse y desinfectarse antes y después de cada traslado debiendo quedar constancia de registro. 									
Control de temperaturas: <ul style="list-style-type: none"> - La temperatura de las áreas de deshuese/despiece de carne será de 10°C. - La temperatura máxima de refrigeración será de 4°C. - La temperatura de congelación será de -18°C. - La temperatura de las áreas de procesamiento cárnico (deshuese, loncheado) será máximo de 15°C. - La temperatura de esterilizadores de 82.5°C (no se permiten medios de desinfección equivalentes). 									
Formación. Se exige a los establecimientos que haya formación continua sobre la aplicación de la normativa mexicana. Para garantizar el correcto cumplimiento de esta exigencia, se deberá designar al menos una persona del equipo del establecimiento encargada de formarse y transmitir esta formación concreta a los trabajadores correspondientes.									
Programa de integridad de equipos y estructuras. Los establecimientos contarán con un procedimiento y registros que evidencien la revisión de equipos y estructuras que tengan piezas (tuercas, tornillos, etc.) que puedan desprenderse y/o romperse. Actuarán ante detección de piezas en el entorno									
3. PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)/POES/SSOP (requerimientos de PNCH/SSOP o principios tolerancia cero Listeria serán evaluados en otras listas de chequeo)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
Los registros disponen de las tres partes de las acciones correctoras y se registra el valor real observado. (Criterios CFR 416.15 y 16 Manuales TIF)									
4. PROCEDIMIENTOS APPCC/HACCP	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
Los PCCs deberán estar identificados en planta y en diagramas de flujo.									
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)									



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)									
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.									
Los mataderos y salas de despiece ejecutarán procedimientos que garanticen que las canales o piezas de carne no se contaminen con grasa alimentaria procedente de rieles y, en su caso, se toman acciones sobre la disposición de la canal o pieza. Podrá tomar la forma de PC en la cadena de sacrificio y/o a la entrada de la sala de despiece y deberá estar vinculada a un registro, ello sin menoscabo de los procedimientos aplicables sobre la grasa y los rieles en el marco de otros programas (limpieza, mantenimiento, revisiones preoperacionales y operacionales, etc.).Incumplimientos de los SOSOP que no se encuentran en plazo de corrección									
Procedimiento y registro de revisión preenvío (liberación de partidas para la exportación). Las empresas han de desarrollar un procedimiento que implique que para cada lote a exportar se revisan: - Que los lotes fueron producidos en fecha de cobertura oficial conforme a los criterios establecidos en el punto 3 del Procedimiento de Control Oficial (salvo provea carne fresca a PP para la elaboración de producto cárnico listo para consumo) . - Los resultados del sistema de autocontrol en relación a los PC, PCC (comprobando que se cumplieron los límites críticos) y, en su caso, la aplicación de acciones correctoras y disposición de producto. - Resultados microbiológicos en productos y líneas de producción conforme a las frecuencias establecidas en el sistema de autocontrol (no se exportarán productos pendientes de resultados). - Esta revisión será realizada, fecha y firma por una persona formada en APPCC y, cuando sea posible, por una persona distinta a quien realizó los registros que se han de revisar.									
En caso de productos esterilizados han de someterse a cuarentena conforme establece la normativa mejicana									
5. BIENESTAR ANIMAL (sólo matadero)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
Se contará con un registro que evidencie tiempo transcurrido desde la carga de los animales en la explotación hasta la descarga y el sacrificio. Descarga, alojamiento, conducción y sangrado									
6. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (este apartado se complementará con la lista de chequeo de tolerancia cero a Lm)	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
Los establecimientos deben contar con programas que recojan los criterios microbiológicos establecidos en la norma mexicana.									
7. EJECUCIÓN CONTROLES OFICIALES	C	I	NA/NE	MG	G	M	Nº conformidad	Observación que requiere atención	
La empresa dispone e implementa un protocolo específico de producción de lotes destinados a la exportación a México en el que se definan los cauces y formas de comunicación para la cobertura oficial por parte de los SOSOP, cuando esta sea necesaria.									
La revisión de preenvío incluye los requerimientos de cobertura por SOSOP (salvo que sea proveedor de carne fresca a PP para la elaboración de producto cárnico listo para consumo)		X			X		1		

6. LISTA NO CONFORMIDAD

Nº	EJECUCIÓN CONTROLES OFICIALES	La revisión de preenvío incluye los requerimientos de cobertura por SSOP
1	En la auditoría documental se comprobó que la empresa con actividad exclusiva PP sin cobertura permanente emitió un albarán para tránsito de mercancías a una planta de loncheado de jamón ibérico (RW) en el 6/06/2023 sin haber efectuado la comunicación recogida en el protocolo de producción de México	

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	Revisión 1 11.01.2024
---	--	--------------------------

CATEGORIZACIÓN	GRAVE	PT implicados	México
----------------	-------	---------------	--------


LISTA DE CHEQUEO SINGAPUR

Documentos de apoyo/orientación al auditor		
Procedimientos de autorización	https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecificajapon.htm	

LISTA DE CHEQUEO SINGAPUR	Evaluación			Categoría			Nº conformidad	Observación que requiere atención
	C	I	NA/NE	MG	G	M		
1. PRINCIPIOS GENERALES DE LA PRODUCCIÓN PARA SINGAPUR								
Todos los establecimientos que participan en el proceso de elaboración de carne, despojos y productos cármicos deben estar autorizados por la SFA. Por ello, el operador debe disponer de un sistema de trazabilidad que permita acreditar que la materia prima proviene de establecimientos (SH, CP, PP y RW) incluidos en las listas de Singapur.								
Las operaciones de loncheado/troceado y posterior envasado se deben realizar en establecimientos autorizados por la SFA.								
En el caso de embutidos con tripas naturales, deben estar autorizados los establecimientos de los que procedan las tripas (considerándose autorizado cualquier SH autorizado por la SFA aunque no se indique específicamente esta autorización entre sus productos autorizados). En cuanto al país de origen, se requiere que la tripa natural se obtenga en España.								
La carne refrigerada, además de ser producida bajo estrictas condiciones higiénicas, debe envasarse al vacío y tener una vida útil de más de 6 semanas. (Requisito específico del porcino).								
Para la categoría de carne, enlatada, curada, en escabeche, salado o ahumado cocido o crudo, el límite de nitritos es de 125 ppm								
Las tripas empleadas en la elaboración de embutidos deben proceder de especies distintas al bovino, ovino y caprino salvo las tripas de colágeno elaboradas exclusivamente con pieles y serrajes (y sólo en el caso de lomo curado ibérico y serrano)								
2. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (este apartado se complementará con la lista de chequeo de tolerancia cero a Lm)								
Los establecimientos que elaboren carne fresca (refrigerada o congelada), carne picada y/o preparados de carne , deben contemplar en su sistema de autocontrol medidas dirigidas a cumplir con los criterios microbiológicos								
Los establecimientos que elaboren productos cármicos listos para consumo deben contemplar en sus sistemas de autocontrol medidas dirigidas a cumplir con los criterios microbiológicos aplicables								

6. LISTA DE NO CONFORMIDAD

Nº	PRINCIPIOS GENERALES DE LA PRODUCCIÓN PARA SINGAPUR	En el caso del PORCINO: La carne refrigerada, además de ser producida bajo estrictas condiciones higiénicas, debe envasarse al vacío y tener una vida útil de más de 6 semanas.
1	En la visita en planta se observa en la zona de expedición final que el producto destinado a la exportación a Singapur (carne fresca refrigerada de porcino) no se encuentra envasado al vacío.	
CATEGORIZACIÓN	GRAVE	PT implicados
		Singapur

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES</p>	<p>Revisión 1 11.01.2024</p>
--	--	----------------------------------


LISTA DE CHEQUEO SUDÁFRICA

Documentos de apoyo/orientación al auditor		
<p>Procedimientos de autorización</p>	<p>https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/informacionEspecific/docs/proced_Sudafrica.pdf</p>	

LISTA DE CHEQUEO SUDÁFRICA	Evaluación			Categoría			Nº conformidad	Observación que requiere atención
	C	I	NA/NE	MG	G	M		
1. PRINCIPIOS GENERALES DE LA PRODUCCIÓN PARA SUDÁFRICA								
Los siguientes productos: cabezas y medias cabezas, carne de cabeza, careta, lengua, recortes magros (lomo de panceta, de jamón, de paleta y de carrillera), papada, aguja, paleta deshuesada, panceta con hueso y corteza, punta del costillar y costillar (incluida primera y segunda costilla), provienen de establecimientos autorizados en la lista de Sudáfrica.		X					1	
2. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (se crea lista específica teniendo en cuenta los criterios específicos de Sudáfrica)								
Los establecimientos que elaboren carne separada mecánicamente y/o carne en recortes anatómicamente no reconocibles destinados a ser exportados a Sudáfrica contemplan en sus sistemas de autocontrol medidas dirigidas a cumplir con los requisitos microbiológicos de este país.								
Los establecimientos que elaboren vísceras y despojos de porcino destinados a ser exportados a Sudáfrica, contemplan en sus sistemas de autocontrol medidas dirigidas a cumplir con los requisitos microbiológicos de este país.								

6. LISTA DE NO CONFORMIDAD

Nº	CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (se crea lista específica teniendo en cuenta los criterios específicos de Sudáfrica)	Los siguientes productos: cabezas y medias cabezas, carne de cabeza, careta, lengua, recortes magros (lomo de panceta, de jamón, de paleta y de carrillera), papada, aguja, paleta deshuesada, panceta con hueso y corteza, punta del costillar y costillar (incluida primera y segunda costilla), deben provenir de establecimientos autorizados en la lista de Sudáfrica.	
1	En auditoría documental, se observa revisando los últimos envíos realizados a Sudáfrica, que se ha exportado lomo de panceta proveniente de un establecimiento que no está autorizado para exportar a Sudáfrica.		
CATEGORIZACIÓN	MUY GRAVE	PT implicados	Sudáfrica

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROGRAMA DE AUDITORÍA ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES	Revisión 1 11.01.2024
--	--	--------------------------

7. TABLA DICTÁMENES/ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO APLICABLES (se muestra un ejemplo)

RAZÓN SOCIAL:	EJEMPLO S.L.		
<p>CONCLUSIONES: La auditoría ha puesto de manifiesto no conformidades que requieren de la adopción de medidas por incumplir los requerimientos establecidos en los procedimientos de autorización y las condiciones exigibles por los países terceros. Las no conformidades, según los casos, han tenido una categorización de muy grave, grave y menor. Al existir no conformidades muy graves y graves, se requiere la adopción de acciones normativas que se detallan en la tabla para cada PT incluido en el alcance de la auditoría. En el caso de incumplimiento muy graves, se propone la medida que aplicarían las autoridades en destino.</p>			
PAÍS TERCERO	DICTAMEN	MEDIDA A ADOPTAR	ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO
BRASIL	FAVORABLE incumplimientos menores	No se requieren acciones normativas	Auditoría telemática que se integra en la presencial
CANADÁ	DESFAVORABLE Incumplimientos graves	APERCIBIMIENTO	Auditoría presencial
COREA DEL SUR	DESFAVORABLE Incumplimientos muy graves	PROPUESTA DE AVISO DE RETIRADA DE LA LISTA (esta medida conlleva la propuesta de suspensión en la emisión de certificados de exportación)	En el caso que se ratificase la medida el establecimiento sólo podrá ser propuesto para su inclusión de nuevo en lista del PT tras auditoría de la SGSE
CHINA			
JAPÓN			
MALASIA			
MÉXICO	DESFAVORABLE Incumplimientos graves	APERCIBIMIENTO	Auditoría presencial
SINGAPUR			
SUDÁFRICA			
OTROS PT en los que se requiere aplicar medidas	Los hallazgos observados determinan aplicar medidas para Argentina, Uruguay e India en alimentos listos para consumo.		
Notificación del informe al operador. PLAZOS APLICABLES	El presente informe se notifica a través del Sistema de Notificaciones Electrónicas por Comparecencia (SNEC) La empresa dispondrá de 10 días naturales para la apertura de la notificación y, a partir del acceso de la notificación electrónica, dispondrá de 10 días hábiles para presentar el plan de acción. La implementación del plan de acción será de 30 días a partir de la presentación del mismo. En el supuesto que alguna de las medidas requiera un plazo de aplicación mayor, deberá detallarse en el plan de acción y deberá documentarse el motivo que justifica la extensión del plan de acción. Teniendo en cuenta que se incluyen no conformidades graves y muy graves se efectuará auditoría presencial de seguimiento.		
Notificación del informe a la Comunidad Autónoma	Se enviará por correo electrónico el informe enviado al operador, el escrito de apercibimiento para Canadá y México y el escrito en el que se indica que se ha enviado una propuesta de suspensión de emisión de certificados y propuesta de aviso retirada del establecimiento de la lista de Corea del Sur.		