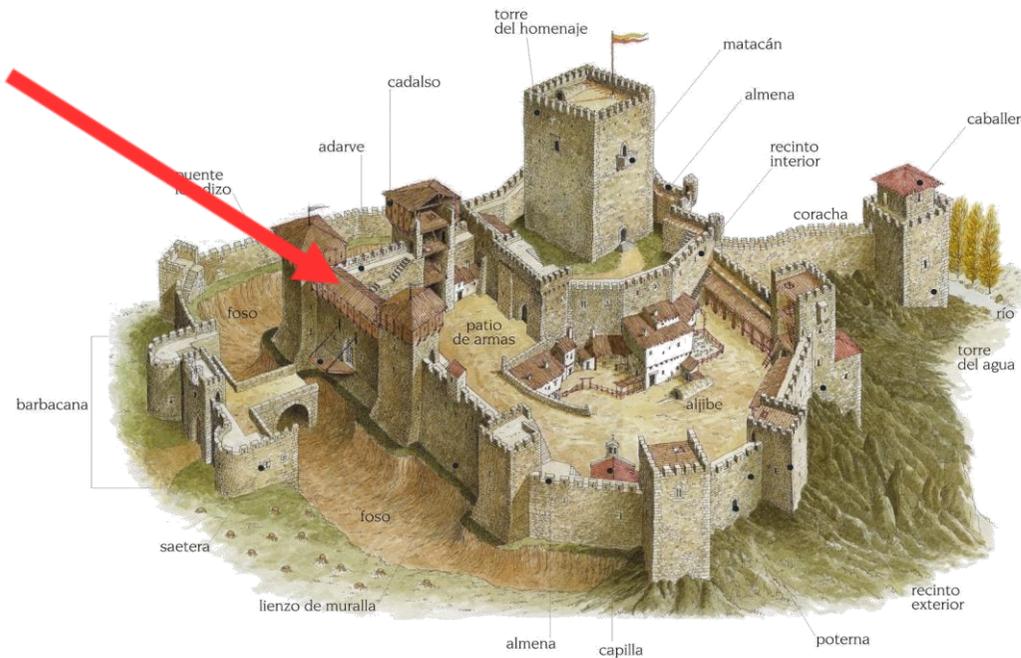




CONTROL REGULAR DE LA HIGIENE – PNCH/SSOP (Diseño e implementación/supuestos prácticos)

SSOP
PNCH
POES



27 de Abril de 2023



SSOP – PNCH - POES

Muchos PT exigen desarrollar, aplicar y mantener **procedimientos** con el fin de prevenir la contaminación de los alimentos que incluyan las acciones a realizar **diariamente, antes y durante las operaciones**. La aplicación de estos procedimientos tiene que estar sujeta a medidas de control como la **monitorización, las acciones correctoras, la verificación y los registros**, de forma análoga al APPCC.

Estos procedimientos se integran en un programa específico denominado “PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE” (PNCH), siendo compatible con otros Programas o Planes de Requisitos Previos, si bien su ejecución está asociada a controles pre-operativos y operativos diarios.



Reg 852/2004

Los operadores deben garantizar que:

Cap. I, Apdo 1 “Requisitos Generales de los locales”: *Los locales destinados a los productos alimenticios se conservan limpios*

Cap. II, Apdo 1 “Requisitos específicos de las salas donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios”: El diseño y disposición de las salas deberán permitir unas prácticas correctas de higiene, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones.

Cap. V, Letra a) “Requisitos de los Equipos”: *todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios se limpian y, en su caso, se desinfectan con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación*

Sin embargo, la normativa comunitaria no desarrolla los requisitos que se deben cumplir cuando se aplican estos procedimientos



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

Browser navigation bar with address: [sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/home.htm](https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/operadores/home.htm). Includes navigation icons (back, forward, refresh, home), search bar, and tabs for 'Nueva pestaña', 'Portafirmas', and 'TRAMA'.

Yellow navigation bar with the Spanish coat of arms and 'MINISTERIO DE SANIDAD' on the left. On the right, it shows 'Castellano' and a search icon. Below this is a horizontal menu with items: 'Ministerio', 'Áreas', 'Prensa y comunicación', 'Sanidad en datos', 'Servicios a la Ciudadanía', and 'Participación Pública'.

Vertical blue bar on the left side with the text 'HERRAMIENTAS DE ACCESIBILIDAD' and a wheelchair icon.

Sede Electrónica

> **Notas informativas de Productos de Origen No Animal por países (no vinculadas trámite AUTORIZACIÓN EMPRESAS EXPORTADORAS A PAÍSES TERCEROS)**

Exportación de productos de origen animal *

- > Solicitud de autorización para la exportación de productos alimenticios de origen animal a terceros países **Escuchar**
- > Nota informativa aplicación Disposición Transitoria Primera Real Decreto 993/2014 **Escuchar**
- > Procedimiento de solicitud de inclusión en listas de establecimientos autorizados para exportar productos de origen animal destinados al consumo humano a terceros países **Escuchar**

• Información específica - Procedimiento de autorización de establecimientos para la exportación de productos de origen animal destinados al consumo humano (por países)

> Documento de directrices para la elaboración, aplicación y mantenimiento del Programa Normalizado de Control Regular de la Higiene (PNCH): dirigido a los operadores. **Escuchar**





PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)

Requisitos generales

- 1º) Los procedimientos normalizados de control de la higiene se integrarán en un Programa específico bajo esta denominación.
- 2º) El Programa debe estar firmado por la persona responsable del establecimiento o persona con suficiente autoridad del mismo
- 3º) En el PNCH debe constar la fecha de aplicación inicial y las fechas de revisión cuando se realice cualquier modificación.





PNCH

- 4º) Debe describir los procedimientos diarios para prevenir la contaminación directa **antes** y **durante** las operaciones.
- 5º) Tienen que estar identificados los **responsables** de su aplicación
- 6º) El PNCH especificará las **frecuencias** aplicación de los procedimientos normalizados y específicos.
- 7º) Los procedimientos preoperativos se aplicarán antes del inicio de las operaciones, estarán identificados en el PNCH y se referirán como mínimo a la limpieza de las superficies en contacto.
- 8º) Los procedimientos operativos se aplicarán durante las operaciones, estarán identificados en el PNCH y deben tener una frecuencia especificada



Procedimientos preoperativos

Consisten en:

- La limpieza y desinfección diaria de las superficies, equipos y utensilios que puedan tener contacto;
- Dispositivos de desinfección de útiles;
- Las condiciones de acceso e higiene del personal al área de trabajo;

El aspecto más relevante es detallar los equipos y superficies de contacto a los que se aplica el procedimiento y que son sometido a control preoperativo diario (monitorización) y a evaluación periódica (verificación)





Procedimientos operativos

La limpieza y desinfección de superficies y útiles en las paradas, entre turnos, o durante las operaciones p.e. empleo de esterilizadores;

La higiene del personal (lavado de manos, protecciones, instrucciones de higienización en el tránsito entre áreas, etc.)

La manipulación de los productos



Dirigidos a evitar la contaminación cruzada entre materias primas, productos semielaborados o elaborados; contacto con paredes, suelos, u otras situaciones como goteo de agua de condensación.



Procedimientos operativos (sigue)

Las condiciones de almacenamiento (vigilancia de la condensación)

Procedimiento ante piezas caídas



Dirigidos a evitar la contaminación cruzada entre materias primas, productos semielaborados, productos elaborados; contacto con paredes, suelos, u otras situaciones como p.e. goteo de agua de condensación.



PROGRAMA NORMALIZADO DE CONTROL DE LA HIGIENE (PNCH)



Requisitos específicos

- Aplicación y monitorización,
- Verificación y mantenimiento de los procedimientos,
- Acciones correctoras y
- Registros

Ver Documento de Directrices

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



Aplicación y monitorización

La empresa debe llevar a cabo **controles preoperativos diarios**:
Finalidad: vigilar la eficacia de la limpieza preoperativa. Por inspección visual, aparatos de bioluminiscencia, determinación de pH (lácteas) y otros. Igualmente, deben vigilarse aspectos como el funcionamiento de los esterilizadores y SAS, condiciones del ambiente y condensación.





Aplicación y monitorización

La empresa debe llevar a cabo **controles operativos** diarios:
Finalidad: vigilar que en el transcurso de las operaciones se aplica el procedimiento operativo establecido por la empresa, con la frecuencia establecida.



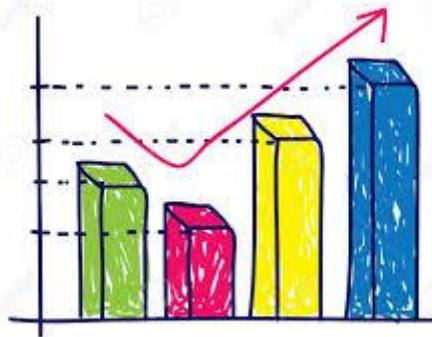
Los controles preoperativos y operativos, están vinculados a la vigilancia y a la adopción de acciones correctoras



Mantenimiento (Verificación/evaluación efectividad)

La empresa debe verificar la eficacia del PNCH con la frecuencia necesaria (y ante cambios en instalaciones, equipos u operaciones), describiendo los procedimientos empleados, que incluyen:

- Revisión de registros, análisis de tendencias
- Observación directa
- Pruebas analíticas



Por persona distinta a la que realiza la monitorización



Acciones correctoras

La empresa debe adoptar acciones correctoras ante desviaciones observadas en las actividades de monitorización y ante resultados insatisfactorios en las actividades de verificación.

Determinados PT (EEUU, México, Israel) tienen requisitos específicos: las AACC tienen que tener 3 partes:

- ✓ Restituir la condición sanitaria
- ✓ Prevenir la recurrencia y
- ✓ Disponer del producto.





Registros

Las empresas deben mantener registros para documentar la aplicación y monitorización, de las actividades de verificación, y de cualquiera de las acciones correctoras adoptadas. Los registros cumplirán requisitos para garantizar su autenticación y se conservarán durante un periodo adecuado.





REGISTRO REGULATORIO de INDUSTRIA CARACA rev.01		FECHA	Realización de pre-operativo	Ejecución A. Correctiva	Verificación A. Correctiva realizada por
		HORA INICIO	 Firma		
		HORA FIN			
AREA DE INSPECCIÓN	UNIDADES DE INSPECCIÓN	Estado (V)	Descripción de la No Conformidad (s)	Acción Correctiva (s)	Verificación de la Acc. Correctiva
A1 De Servicios / Vestuarios	1 U. I. 1: Vestuarios, aseos y duchas del personal masculino.	V			
	2 U. I. 2: Vestuarios, aseos y ducha del personal femenino.	V			
A2 Entorno exterior del establecimiento	1 U. I. 1: Jardín y patio	V	Descripción incidencia	AACC	Verificación
	2 U. I. 2: Muelles	V			
	3 U. I. 3: Ventanas y cornisas	V			
	4 U. I. 4: Fachada	V			
A3 Muelle recep., C. Recep., pasillos, C. congelación, Z. A. B.P. y Túnel de congelación	1 U. I. 1: Muelle de recepción	ND			
	2 U. I. 2: Cámara de recepción	ND			
	3 U. I. 3: Cámara de recepción de jamones	ND			
	4 U. I. 4: Cámara de recepción de magros (cámara polivalente)	ND			
	5 U. I. 5: Zona de acondicionamiento de materia prima	ND			
	6 U. I. 6: Pasillos	ND			
	7 U. I. 7: Cámara de congelación	ND			
	8 U. I. 8: Túnel de congelación	ND			
A4 Cámaras de sal I y II	1 U. I. 1: Cámara de sal I	ND			
	2 U. I. 2: Cámara de sal II	ND			



PARTE DE TRABAJO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PREOPERATIVA DIARIA o SEMANAL

		MES JULIO		AÑO 2010		DÍA DEL MES																																			
				1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31																																					
Reg.	SECCIÓN	ELEMENTO	FREC.	PROC.	L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D	L	M	X	J	V	S	D		
5	SALA BIOPURA DO1	Paredes + suelo	D	PME				/	/																																
		Mesas + sillas + Cortes	D	PME				/	/																																
		Desague (Lava M)	D	PME				/	/																																
		Puertas + suelo	Se	PME				/	/																																
6	SALA BIOPURA DO2	Paredes + suelo	D	PME				/	/																																
		Mesas + sillas + Cortes	D	PME				/	/																																
		Desague (Lava M)	D	PME				/	/																																
		Puertas + suelo	Se	PME				/	/																																
15	FILETEADO I	Paredes + Suelo	D	PMP / PME				/	/																																
		Sie desmontado	D	PME				/	/																																
		Desague (M)	D	PME				/	/																																
		Puertas + suelo	Se	PME				/	/																																
		Mesas + sillas	Se	PMP/PE				/	/																																
		Cortinas M4	D	PME				/	/																																
		Escaparos interior	D	PMP/PE				/	/																																
		Termoautomatas	D	PMP/PE				/	/																																
		Luminarias	D	PMP/PE				/	/																																
		Paredes + Suelo	D	PMP / PME				/	/																																
16	FILETEADO II	Sie desmontado	D	PME				/	/																																
		Desague (M)	D	PME				/	/																																
		Puertas + suelo	Se	PME				/	/																																
		Mesas + sillas	Se	PMP/PE				/	/																																
		Cortinas M4	D	PME				/	/																																
		Escaparos interior	D	PMP/PE				/	/																																
		Termoautomatas	D	PMP/PE				/	/																																
		Luminarias	D	PMP/PE				/	/																																
		Paredes + Suelo	D	PME				/	/																																
		22	ENCAJADO I	Paredes + Suelo	D	solo Soplado				/	/																														
Cortes	Se			PMP/PE				/	/																																
22	ENCAJADO II	Paredes + Suelo	D	PME				/	/																																
		Cortes	Se	solo Soplado				/	/																																
-	VARIOS	Transparencias elec.	Se	PMP/PE				/	/																																
		Camaras (poner M)	Se/Se	PME				/	/																																
-	VARIOS	Seccion administrativa total biopura	Se/Se	Seccion administrativa				/	/																																
		Seccion de biopura	Se/Se	Seccion de biopura				/	/																																

VERIFICADO JEFE EQUIPO (INICIALES) (TRABAJO EJECUTADO Y CORRECTAMENTE)

21/7/10
22/7/10
23/7/10
24/7/10
25/7/10
26/7/10
27/7/10
28/7/10
29/7/10
30/7/10

D. Diario		Se. Semanal		INCIDENCIAS Y MEDIDAS		SOLUCION (ACCION TOMADA)		FIRMA JEFE EQUIPO (Cataluña)	
FECHA	DESCRIPCION (qué ha pasado?)	FECHA	DESCRIPCION (qué ha pasado?)	SOLUCION (ACCION TOMADA)	FIRMA JEFE EQUIPO (Cataluña)				
21/7/10	PT Agujeros + Paredes	21/7/10	Tiempo de noche (limpieza)	limpieza suficiente con alcohol	García				
22/7/10	PT R9 soplado + pared + papel + R-D4	22/7/10	limpieza con alcohol	limpieza con alcohol las máquinas, cables y paredes	García				
23/7/10	PT R9 Lavadora automática	23/7/10	No hay presión de agua	Se reanuda suficiente con alcohol	García				

Firma



9 CFR 416.11 a 17 (“SSOP”)



Sanitation Standard Operating Procedures

- 416.11 Reglas Generales (procedimiento escrito)
- 416.12 Desarrollo (preoperacional y operacional)
- 416.13 Implementación (aplicación y monitorización)
- 416.14 Mantenimiento/evaluación (periódica y ante cambios)
- 416.15 Acciones Correctoras (desviaciones)
- 416.16 Registros (documentar la implementación)



Plataforma QUAESTOR - EEUU

<https://quaestor.mscbs.es/quaestor/welcome.do>



Subdirección General de Sanidad Exterior

- Usuarios

- Organizaciones

- Audidores
 - Registros EE.UU
 - Listas Cotejo
 - Listas Cotejo Pasivas
 - Lista Cotejo Nueva
 - Reg.Verificación
 - Reg.Deficiencias

- Establecimientos

- Análisis de Muestras
 - Certificados

- Legislación y Ayuda

BIENVENIDO A QUAESTOR, ROCÍO

Hay Talonarios pendientes de tramitar

Autorización y Supervisión de Establecimientos Exportadores

Esta aplicación permite la gestión y el control del proceso de Autorización y Supervisión de Establecimientos Exportadores de carne y productos cárnicos, proporcionando las siguientes funcionalidades:

1. Gestión de recursos
 - Gestión de usuarios
 - Gestión de auditores y organizaciones auditoras
 - Gestión de establecimientos
 - Gestión de cuestionarios de auditoría
2. Programación de auditorías
3. Descarga de cuestionarios y carga de resultados
4. Realización de informes de auditoría
5. Consulta de datos y estadísticas



Búsqueda de registros de controles oficiales:



Consulta del Registro General de Verificación

Establecimiento: 99 - PRUEBAS MISAN

Inspector:

Fecha Desde (dd/mm/aaaa):

Fecha Hasta (dd/mm/aaaa):

Estado:

Valoración:

Registro General Verificación: VERIFICACIÓN PROCEDIMIENTOS PNCH

buscar limpiar

Un resultado encontrado.

1

	Establecimiento	Inspector	Parámetro	Valoración	Advertencias	Seguimiento	Fecha	Estado
<input type="checkbox"/>	99 - PRUEBAS MISAN	MARIA TERESA CIBIRIAIN SOLA	Mantenimiento / Eva ... Aplicación y monito ...	Correcto Correcto	No tiene Advertencias Tiene Advertencias	No tiene Seguimientos No tiene Seguimientos	28/10/2021	En curso

Exportar a: Excel Word

Exportación registros internos a PDF

Usuarios

Organizaciones

Audidores

Registros EE.UU

Listas Cotejo

Listas Cotejo Pasivas

Lista Cotejo Nueva

Reg.Verificación

Reg.Deficiencias

Establecimientos

Análisis de Muestras

Certificados

Legislación y Ayuda

Adm. Datos Codificados



VERIFICACIÓN PROCEDIMIENTOS PNCH



- Preoperativo/Revisión de Registros (COD.01B01)

- Aplicación y Monitorización

correcto incorrecto

Referencia Legislativa: **9 CFR 416.13** Cada establecimiento autorizado debe aplicar los procedimientos pre-operativos del PNCH antes del inicio de las operaciones, de acuerdo con las frecuencias estipuladas, y monitorizar diariamente el resultado de la aplicación de dichos procedimientos.

Verificar que:

1. Los procedimientos pre-operativos escritos cuando lo estime necesario para la ejecución de este procedimiento de inspección (el inspector habrá efectuado el cotejo básico 01 A 01).
2. Los registros pre-operativos diarios.
3. Se cumple el requisito de aplicación y de monitorización diaria (no se detectan días en los que no se haya realizado el pre-operativo).

- Mantenimiento / Evaluación rutinaria

 **correcto** incorrecto



- Acciones correctivas

correcto incorrecto

- Registros

correcto incorrecto

- Preoperativo/Observación directa (COD.01B02)

- Aplicación y monitorización.

  **correcto** incorrecto



- Mantenimiento / Evaluación rutinaria

correcto incorrecto

- Acciones correctivas

correcto incorrecto



Observaciones: Aplicación y monitorización.

Observación Directa

(máximo 2.000 caracteres por celda)

Área de la instalación (SPS; PNCH)/PCC(APPCC)*	Evidencias observadas*	Registro operador	Hora* (hh:mm)	Advertencias	Seguimiento
PNCH (01B02) OBRADOR	Se observa un estado de limpieza adecuado. Todas las máquinas están desmontadas para la realización del		05:45	Si bien puede considerarse que, en general, la empresa realiza adecuadamente la monitorización en el control operacional, después de realizar la monitorización los operarios, se ha observado un pequeño resto de materia orgánica (<0.5 cm) en la caja del detector de metales en continuo y acumulación de agua en gavetas amarillas (para	
PNCH (01B02) ZONA RTE (Líneas 3 Y 4)	Los operarios han realizado la monitorización de forma sistemática: han revisado todas las superficies de contacto, abierto		06:05		

Si bien puede considerarse que, en general, la empresa realiza adecuadamente la monitorización en el control operacional, después de realizar la monitorización los operarios, se ha observado un pequeño resto de materia orgánica (<0.5 cm) en la caja del detector de metales en continuo y acumulación de agua en gavetas amarillas (para producto). La empresa debe ser consciente del elevado número de superficies de contacto a verificar por los operarios en el obrador. La no detección de incidencias como las señaladas podrían dar lugar a incumplimiento en la continuidad de los controles.



MÉXICO

(Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización)

NORMA 008-ZOO-094 :

5.5.3.3. Para cerdos y ovinos, la distancia entre rieles tendrá como mínimo 50 cm., la distancia mínima hacia las paredes será de 60 cm. y su altura deberá permitir que la canal suspendida se encuentre a no menos de 30 cm. del suelo

5.5.3.4. Los rieles destinados para bovinos y equinos estarán a una distancia mínima entre sí de 80 cm. y se localizarán a no menos de 60 cm. de las paredes, equipo de enfriamiento o cualquier otra estructura dentro de las cámaras.

5.7.2. Esterilizadores. Serán de acero inoxidable y de tamaño suficiente para la inmersión completa en agua a **82.5°C** de cuchillos, sierras u otros implementos

5.7.5. **Áreas de sanitización** en puntos de entrada a sacrificio, deshuese y elaboración de productos cárnicos, contarán con lavamanos con funcionamiento que no se accione con las manos, jabonera, toallero, recipiente para toallas desechables, lavabotas y vado sanitario.

NORMA 213-SSA1-2018

5.3.2. A la entrada de las áreas de proceso, excepto en las cámaras de almacenamiento, refrigeración o congelación, debe existir un tapete sanitario o carcha sanitaria (vado sanitario).



MÉXICO

3. POES/PNCH/SSOP

Nº	ITEM	(C/I/NA)	Descripción (evidencias C/I por OD y RR)
3.1.	Se cumple la monitorización diaria o siempre que haya operación		
3.2.	Los registros disponen de las tres partes de las acciones correctoras y se registra el valor real observado.		
3.3.	Dispone de un programa de superficie con los criterios establecidos en la Decisión 471/2001 (aerobios/enterobacterias) y se encuentra correctamente implementado.		
3.4.	En los entornos RTE se realizan muestreos de las FCS y NFC incluyendo una frecuencias de muestreo teniendo en cuenta los documentos de orientación de Listeria EEUU que SENASICA toma como referencia).		



MÉXICO

6. CRITERIOS Y PROGRAMAS DE MONITOREO MICROBIOLÓGICO

Nº	ITEM	(C/I/NA)	Descripción (incluir evidencias C/I por OD y RR)
6.1.	Los establecimientos deben contar con programas que recojan los criterios microbiológicos establecidos en la norma mexicana.		
6.2.	Los establecimientos deben desarrollar un procedimiento de actuación ante casos positivos, en el caso de <i>Listeria monocytogenes</i> tanto de superficies de no contacto y superficies de contacto como de producto. En este procedimiento se debe garantizar ante resultados insatisfactorios: <ul style="list-style-type: none">- Restricción de procesado de entorno RTE- Restricción de exportaciones para países de tolerancia cero- Retención/recuperación de posible producto afectado o no independiente microbiológicamente. Además de una investigación exhaustiva de las posibles causas, acciones correctoras tomadas y acciones para evitar la recurrencia.		
6.3.	La empresa debe garantizar el principio de tolerancia cero frente a <i>Listeria monocytogenes</i>		
6.4.	En el caso de actividad RW todos sus proveedores deberán mantener el principio de tolerancia cero, estén o no autorizados para México.		



EVALUACION PNCH / SGSE

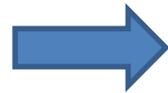
PRINCIPIOS PNCH

A. Principios generales

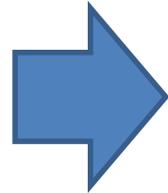
1. Diseño del plan
2. Preoperativos
3. Operativos

B. Requisitos específicos

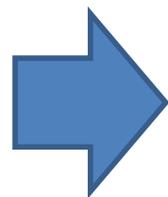
1. Aplicación
2. Monitorización
3. Verificación
4. Registros
5. Acciones correctoras



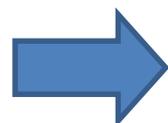
NORMA (ver Documento de Directrices PNCH). Muchos principios están conectados. Una deficiencia en un punto puede tener repercusión en otros



VISITA A LA PLANTA (verificar aplicación efectiva de los procedimientos) Es preciso conocer previamente el diseño del PNCH



REGISTROS (revisar los registros habituales de los PT y algunos dependiendo de los hallazgos de planta)



REQUISITOS ESPECÍFICOS PT Y NO CONFORMIDADES (las NC pueden o no estar conectadas con principio UE)



Dicho de otro modo... ¿Qué debo emplear para valorar los diferentes indicadores de la norma?

Componente inspección

- ✓ Aplicación y monitorización
- ✓ Acciones correctoras
- ✓ Evaluación y mantenimiento
- ✓ Registros

**Por
registros**

**Por
observación
directa**



METODOLOGÍA: AUDITORIA DOCUMENTAL (revisión de registros)



Reunión inicial:

- Diseño del PNCH (firmado...)
- Procedimientos pre y operativos (procedimientos y frecuencias)
- Actividades previstas

Auditoría documental p.d.

- Registros monitorización pre y operativos
- Análisis de superficies
- Registros de acciones correctoras
- Análisis de tendencias



METODOLOGÍA: VISITA A LA PLANTA (observación directa)

- Observación del control preoperativo realizado por la empresa
- Verificación de las condiciones de superficies y equipos
- Condiciones del procesado de los productos
- Procedimientos operativos





SUPUESTO 1

REQUISITOS GENERALES

NORMA

Deberán disponer de un procedimiento escrito, firmado y fechado, que describa los procedimientos y sus frecuencias, y designe a los responsables de su aplicación

VISITA A LA PLANTA

Los procedimientos se aplican con la frecuencia descrita.

REGISTROS

Preoperativos y operativos de un periodo determinado.
Plan de muestreo
Estudio de tendencias

PT y NC

Procedimientos no bien definidos, o no se aplican. Procedimientos y registros dispersos, documentación difícil de encontrar.



SUPUESTO 1

REQUISITOS GENERALES

En la visita a la industria X el inspector observa buenas condiciones en la planta, y que los operarios cambian de cuchillo al sonido de una alarma cada 2 horas. El personal deposita el cuchillo usado en su esterilizador, y coge uno nuevo, limpio y desinfectado, y el encargado de sala lo comprueba y cumplimenta el parte de control operativo al final de la jornada. Durante la revisión documental del PNCH, este procedimiento no está descrito, pero la empresa muestrea semanalmente la higiene de los cuchillos y los resultados observados son correctos.

- No hay incumplimiento, porque la empresa lleva a cabo el operativo y los registros son correctos
- Hay incumplimiento porque el PNCH no describe el procedimiento que se realiza.
- No hay incumplimiento, porque los procedimientos del PNCH los determina la empresa



SUPUESTO 2

APLICACIÓN Y MONITORIZACIÓN

NORMA

La empresa debe llevar a cabo controles preoperativos y operativos diarios. Debe llevar a cabo los procedimientos de la forma establecida y con la frecuencia indicada.

VISITA A LA PLANTA

Evaluar in situ cómo el establecimiento realiza la monitorización; Verificar instalaciones y equipos (preoperacional), manipulaciones (operacional)

REGISTROS

Se realizan las actividades con la frecuencia estipulada y hay un registro preoperativo y operativo diario.

PT y NC

No se llevan a cabo controles preoperativos y operativos cuando se procesan productos destinados al PT.



SUPUESTO 2

APLICACIÓN Y MONITORIZACIÓN

Durante la visita a una industria láctea que se dedica a lonchear y a cortar envasar cuñas de queso, el inspector sigue al responsable de la empresa en su revisión de la limpieza preoperativa. En un momento dado, empiezan a entrar operarios por la puerta del fondo mientras el responsable sigue con la revisión de otras partes de la sala. En una de las cintas de loncheado que han sido revisadas el inspector detecta que quedan restos de queso del día anterior. Tras comunicarlo al responsable, este dice que aún no había terminado la revisión y que aún faltaba dar una segunda vuelta.

- Mal hecho por parte del inspector, que tenía que haber esperado a que terminara el control preoperativo en toda la sala.
- Mal hecho por la empresa, pues los trabajadores no pueden acceder a la sala hasta que termine el preoperativo.
- No hay incumplimiento, porque el PNCH no se aplica a las industrias lácteas.





SUPUESTO 3

VERIFICACIÓN

NORMA

La empresa debe verificar la eficacia del PNCH con la frecuencia necesaria y ante cambios en instalaciones, equipos u operaciones.

VISITA A LA PLANTA

El muestreo de superficies y la gestión de las muestras se lleva a cabo según lo indicado en el plan analítico.
Todas las superficies de contacto están descritas en el plan de muestreo.
Ante obras en la planta se han reforzado las actividades PNCH.

REGISTROS

Se cumple la frecuencia y puntos de muestro del plan analítico.
Se realiza análisis de tendencias.
Si tendencias desfavorables la empresa ha reevaluado sus procedimientos

PT y NC

No se realiza estudio de tendencias. Los parámetros analíticos no concuerdan con los requisitos del PT (no se analiza Listeria en RTE).



SUPUESTO 3

VERIFICACIÓN

El establecimiento X, que elabora salmón ahumado, tiene un plan de análisis en el que se programan 1 muestra cada 2 semanas de *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* en las superficies de contacto. Al revisar los resultados analíticos de los últimos dos meses, el inspector observa que en la semana 2 no hay resultados, pero en la semana 4 se han realizado el doble de análisis. La empresa manifiesta que en la semana 2 el encargado estuvo de vacaciones, y por eso se duplicaron los análisis en la semana 4.

- Incumplimiento del principio de verificación, porque la empresa tiene que cumplir su planificación con la frecuencia establecida, salvo causa justificada.
- No hay problema, mientras se cumpla el total de muestras.
- No hay incumplimiento, porque el PNCH no se aplica a las industrias pesqueras.



SUPUESTO 4

ACCIONES CORRECTORAS

NORMA

La empresa debe adoptar acciones correctoras ante desviaciones observadas en las actividades de monitorización y ante resultados insatisfactorios en las actividades de verificación.

VISITA A LA PLANTA

Han limpiado, no hay producto y posteriormente medida preventiva.
Si hay deficiencias en curso de subsanación, existe parte de mantenimiento.

REGISTROS

Las incidencias en los registros preoperativos y operativos vienen acompañadas de una AC documentada.
La AC adoptada está en consonancia con la deficiencia detectada.
Para EEUU, MEX e ISRL las acciones correctoras constan de 3 partes: 1) restituir la condición; 2) prevenir recurrencia; 3) disponer del producto afectado.

PT y NC

No se documentan AACC ante incidencias en los registros, boletines... o se encuentran en partes de NC separados y difíciles de vincular.
La empresa no adopta acciones en el marco de la auditoría.



SUPUESTO 4

ACCIONES CORRECTORAS

Durante la visita a la planta X, autorizada a exportar a México, se observa condensación en el techo de la sala de embolado de jamones. La empresa para de inmediato la actividad en esa zona, rellena un parte de no conformidad en sus registros operativos, seca la humedad, protege con un plástico los productos existentes en la sala, y retira los jamones manipulados esa jornada para posteriormente someterlos a análisis.

¿¿Qué es lo que ha faltado??

- Prevenir la recurrencia, dado que está autorizada a exportar a México.



SUPUESTO 5

REGISTROS

NORMA

Las empresas deben mantener registros para documentar la aplicación y monitorización, las actividades de verificación, y las acciones correctoras adoptadas. Los registros cumplirán requisitos para garantizar su autenticación y se conservarán durante un periodo adecuado.

VISITA A LA PLANTA

La empresa registra todas las incidencias en los controles preoperativos y operativos.

REGISTROS

Los registros están bien cumplimentados, sin tachones, muestran la condición real observada.
Los registros informáticos están autenticados y protegidos para no poderse modificar.

PT y NC

No hay registros, o están dispersos.
No se registran todas las actividades que se realizan.



SUPUESTO 5

REGISTROS

Al revisar los registros preoperativos de los últimos 2 meses, se observa que en todas las incidencias detectadas se indica correctamente la naturaleza de la desviación, pero en la columna de “acciones adoptadas” sólo se indica un número. En el reverso del registro se encuentra codificado el significado de dichos números:

1. Se limpia
2. Se seca
3. Se amonesta al operario
4. Se llama a Mantenimiento (parte asociado nº...)
5. Se avisa al encargado



- Incumplimiento del principio de registros, porque la naturaleza de la AC tiene que estar descrita para cada situación.
- Incumplimiento del principio de acciones correctoras, porque la AC tiene que constar al lado de la incidencia.
- No hay incumplimiento, porque basta con que la AC esté descrita.



SUPUESTO 6



Se encuentra un jamón caído en el suelo de un secadero. El operario inmediatamente recoge la pieza, la cepilla con el delantal, y la recoloca en su percha.

En la oficina, se comprueba que la empresa dispone de un procedimiento de piezas caídas que consiste en:

1. Revisar la pieza en la mesa de reinspección
2. Realizar expurgo de la parte afectada
3. Registrar la incidencia

¿Qué principio se incumple?

- Acciones correctoras, porque la empresa no toma la AC adecuada
- Aplicación, porque no ha ejecutado el procedimiento tal como está descrito.
- Registros, porque el operario no ha anotado la incidencia
- Los tres



SUPUESTO 7

¿Qué vemos aquí?





MUCHAS GRACIAS

exportacionsanidad@sanidad.gob.es

PRESENTACIONES y EXÁMENES DISPONIBLES

<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/formacion/ProgramaAuditoria/ProgramaAuditoria.htm>