



AUDITORÍAS PT RECONOCIMIENTO EQUIVALENCIA

12 de Abril de 2023



¿QUÉ REGLAS GENERALES DETALLAMOS EN CURSO 1 – INTRODUCCIÓN EXPORTACIÓN – AUDITORÍAS PT?



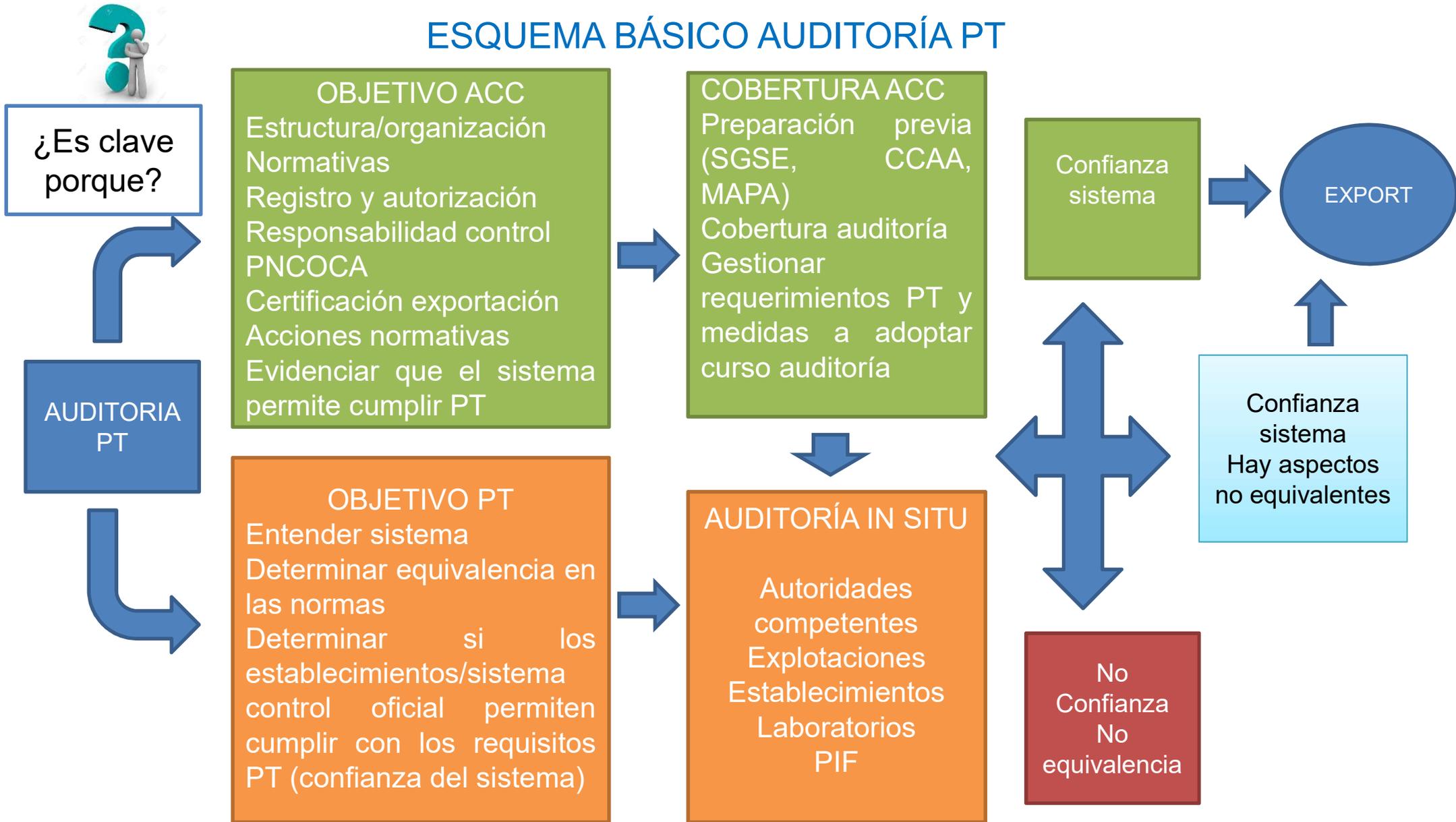


REGLAS GENERALES PARA RECONOCIMIENTO/APERTURA EXPORTACIÓN

- CUESTIONARIO PAÍS** (Autoridades competentes, Estructura y competencias, Marco legislativo, Plan nacional programas de control, procedimientos administrativos)
- Puntos de contacto (autoridades competentes)
- Listas de productos o establecimientos sujetos a certificación o aprobación
- Demostración del país exportador de la eficacia e idoneidad del sistema (explotaciones ganaderas, establecimientos, programas de control, establecimientos, laboratorios oficiales, proceso certificación) **AUDITORÍA IN SITU**
- Reconocimiento constante de la equivalencia – el país exportador aumenta su capacidad en función de la evaluación del país importador



ESQUEMA BÁSICO AUDITORÍA PT





ELABORACIÓN PROCEDIMIENTOS MANTENIMIENTO EXPORTACIÓN





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA

¿CÓMO ES EL PROCESO DE EVALUACIÓN?





CLASIFICACIÓN METODOLOGÍA AUDITORÍA PT

- 1) **Auditoría PT basada en la evaluación sistema control oficial:** La evaluación va a residir fundamentalmente en la revisión de procedimientos, programas, resultados de control oficial y proceso de toma de decisiones por parte de la autoridad competente para conseguir que el sistema sea equivalente. **Objetivo “auditar autoridades competentes, no auditar establecimientos” EEUU (FSIS)**
- 2) **Auditoria PT evaluación operadores y controles oficiales:** PT evalúa operadores y control oficial con diferente nivel de exigencia. Pueden solicitar temas específicos a tratar en las reuniones. **Objetivo “auditar establecimientos y auditar control oficial – mayoría de PT**
- 3) **Auditoría PT exclusivamente a operadores:** PT comunica sólo la relación de empresas que van a ser auditadas directamente por ellos. No intervención de autoridades competentes. **Objetivo: Auditar establecimientos – país ejemplo FDA –EEUU o PONAS MFDS Corea del Sur**



MODELO 1 (AUTORIDADES COMPETENTES – FSIS)

1º) **OBJETIVO** (equivalencia inicial, equivalencia continua, restablecimiento equivalencia) *¿Qué otro nivel contemplaba FSIS?*



2º) **CRITERIOS AUDITORÍA** (normativas objeto de evaluación y áreas de equivalencia donde centrarán la evaluación)

3º) **ANTECEDENTES AUDITORÍA** (resultados de auditorías anteriores)

4º) **ALCANCE DE AUDITORÍA** (Análisis de riesgo: Información de país (SRT), NC auditorías previas, nº de establecimientos e incidencias en destino determina nº establecimientos, laboratorios y auditorías de autoridades competentes)

5º) **PROCEDIMIENTO AUDITORIA** (Metodología. Tiempos de emisión de los informes, comentarios, plan de acción e informe final)



EQUIVALENCIA CONTINUA FSIS

Aplicación PHIS cumplimentar Self Reporting Tool -SRT 18 mayo de cada año

- ***¿Qué es el SRT?*** Es un cuestionario país donde se detalla la información sobre la estructura, organización de los c. oficial, normativa, programas y procedimientos aplicables y actuaciones que se emplean para certificar que los establecimientos cumplen requisitos EEUU. El SRT debe acompañarse:
 - Lista de establecimientos autorizados
 - Programa de residuos año en curso y resultados año anterior
 - Programa de microbiología año en curso y resultados año anterior
 - Lista de laboratorios oficiales y métodos analíticos
- **FSIS anuncia cambios normativos con impacto determinación equivalencia y solicita información adicional SRT (p.e. año 2023 cuál es la frecuencia para verificar que los ingredientes "aditivos" cumplen 424.21 CFR y Directiva 7120 de EEUU –podría ser objeto de una evaluación más detallada siguiente auditoría)**



CRITERIOS DE AUDITORÍA FSIS

- Relacionan el estándar de la normativa UE No. 178/2002; 852/2004; No. 853/2004; No. 2073/2005; No. 1069/2009; No. 1099/2009; Etc... Tienen en cuenta normativa CFR EEUU y Directivas FSIS. Detallan las 6 Áreas de evaluación:

1º) SUPERVISIÓN DEL GOBIERNO

2º) AUTORIDAD NORMATIVA DEL GOBIERNO, SEGURIDAD ALIMENTARIA Y PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR (funcionamiento sistema de inspección, etiquetado y bienestar animal)

3º) CONTROL DE REGULAR HIGIENE

4º) SISTEMA APPCC

5º) PROGRAMAS DE RESIDUOS

6º) PROGRAMAS MICROBIOLÓGIA

Evaluación del sistema en función de los incumplimientos observados en los establecimientos y en la aplicación de los procedimientos documentados de la ACC



CRITERIOS DE AUDITORÍA FSIS

1º) SUPERVISIÓN DEL GOBIERNO

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



CRITERIOS DE AUDITORÍA FSIS

1º) SUPERVISIÓN DEL GOBIERNO – Sois auditores FSIS y queréis determinar si ACC efectivamente cumple con estos criterios de auditoria. Por eso vais a hacer preguntas a diferentes niveles del sistema (ACC, CA nivel central, inspector oficial)

PREGUNTA/RESPUESTA/EVIDENCIA/SIN EVIDENCIA NO HAY CONFORMIDAD

- ACC implementación uniforme
- ACC Máximo control y supervisión
- ACC inspectores cualificados
- ACC cumplir sistema de inspección
- ACC apoyo técnico



BRAINSTORM

RECORDAR LA SECUENCIA OS AYUDARÁ
EN LA TOMA DE VUESTRAS DECISIONES



MODELO 2 – MÉXICO (operadores/control oficial)

- Modelo muy similar al FSIS/EEUU, Diferencia con EEUU que no hay un análisis preliminar de los procedimientos aplicables) (no hay que actualizar la información de sistema) (**mayor peso control oficial**)
- Criterios - normativas Leyes Federales de México y Normas NOM-008-ZOO-1994 (instalaciones) NOM-009-ZOO-1994 (proceso sanitario de la carne) etc.....
- Se detallan 7 Áreas de evaluación:
 - (1) Supervisión del gobierno
 - (2) Regulaciones de seguridad alimentaria y estatutos de la autoridad
 - (3) Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES) y Prerequisitos.
 - (4) Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)
 - (5) Residuos químicos
 - (6) Programas de monitoreo microbiológico
 - (7) **Bienestar animal**



MODELO 2 – CANADÁ (operadores/control oficial)

7 Áreas de evaluación. criterios normativa Canadiense y UE reconocida equivalente en el acuerdo UE/CANADÁ.

1. Autoridad Competente y supervisión (marco normativo, supervisión, formación, exportación, importación, acciones normativas)
2. Ante-mortem, sacrificio humanitario y bienestar animal (transporte, identificación y trazabilidad, movimiento animales, ante mortem y bienestar)
3. Sacrificio y post-mortem (higiene proceso sacrificio y sistemática inspección)
4. Controles procesamiento (controles temperatura, programas retención de agua, alérgenos, curados, fermentados, madurados, alimentos listos para consumo)
5. HACCP/APPCC y programas de pre-requisitos
6. Controles de Microbiología
7. Controles de residuos

Que sucede en la práctica. Se puede determinar que hay equivalencia de sistemas, ambas partes aplican PROGRAMAS DE RESIDUOS la no equivalencia está en los LMR



MODELO 2 – Corea del Sur (operadores/control oficial)

- Modelo basado en 2 autoridades competentes. APQA y MFDS (**mayor peso información operadores**).
- Muy asociada a evaluación información formularios
- Procedimientos y registros planos, diagramas de flujo, APPCC, aguas, plagas, boletines analíticos etc...
- Evaluaciones muy simplificadas

Nombre Empresa	Actividad	Indicación de mejora	Punto a mejorar	Resultado
XXXXXXXX	SH, CP, PP	Procedimiento APPCC	Reevaluar APPCC	Suspensión temporal
		Contaminación fecal		

- Consideraciones sistema emplean otras vías

해외축산물작업장 승인(변경)신청서

Overseas Livestock Establishment Approval (Change) Application

축산물 작업장 승인 [] 변경 [] 신청서

Livestock Establishment Approval [] Change [] Application

국가명 Country name	
신청날짜 Application date	

업체 명칭 Company name	
업체 등록번호 Company registration no.	
업체 주소 Company address	

승인 신청 시 작성
Prepared for the approval application

①GPS좌표	경도	■ E □ W		
--------	----	---------	--	--



MODELO 3 – EEUU FDA (operadores)

FDA informa a las autoridades españolas de la relación de establecimientos, periodo en la que realizará la inspección y detalle de los auditores implicados

- Adjuntan modelo de comunicación de la auditoría que realizarán directamente al establecimiento
- No requieren la presencia de la Autoridad Competente. Si se acompaña solicitan que no sean más de 2 personas
- No recibimos informe de la auditoría ni comunicación de los resultados. Los informe son remitidos directamente por la FDA a los operadores que deben remitir los planes de acción. FDA informa directamente al operador de la determinación final

COREA DEL SUR MFDS – PONAS (operadores)

- **MFDS** pide confirmación de los datos de las empresas que va a auditar y si están en funcionamiento. Única participación autoridades españolas
- **MFDS** si informa del resultado a las autoridades en una comunicación global de las auditorías realizadas.



EJEMPLOS DE ACTUACIÓN ANTE NC auditoría PT – gestión procedimientos

NC
PT

CANADA CFIA
Programas de control agua retenida
Detecciones doxiciclina en productos exportados
Control de condensación properacional/operacional

Norma CFIA muestreo operadores RTE/PNCOCA en función del análisis de riesgo

- Reevaluación procedimiento autorización
- Nota informativa operadores residuos
- Documento orientación PNCH/SSOP
- Programa muestreo RTE empresas Canadá
- Atestaciones sanitarias certificados

MÉXICO SENASICA
Materia prima y cadena autorizada
Requerimientos instalaciones operador y SVO
Requerimientos POES (PNCH)/prerrequisitos (temperaturas no equivalentes)
HACCP/APPCC (preenvío) (PCC cont. Fecal)
Bienestar animal
Criterios microbiológicos

Cobertura permanente
Supervisión establecimientos y control oficial
Muestras oficiales (mataderos y RTE)
Revisión de preenvío

- Procedimiento renovación
- Procedimiento de control oficial
- Atestaciones sanitarias certificados

PROGRAMA AUDITORÍA SGSE

AUDITORÍA SENASICA



EJEMPLOS ANTE REQUISITOS DE PAÍS TERCERO

Requisito PT

2019 EEUU (revisión de preenvío)
 SRT equivalencia sólo si SO revisa analítica de autocontrol/oficial antes emisión certificado sanitario **(residuos/microbiología no equivalente)**.
 Muestreo triplicado – EEUU no permite contradictorio y dirimente

Procedimiento preenvío borrador

NC
No implementado

Entrada 15/06/2019
 Formación
 Rev. registro preenvío
 Supervisión
 Desclasificación EEUU tras inicial insatisfactorio

SISTEMA EQUIVALENTE

2021 EEUU (Higiene sacrificio)
 SRT equivalencia sólo si operadores realizan muestreos higiene proceso sacrificio antes y después de evisceración siendo necesario reducción logarítmica en 2021. EEUU ya no reconoce equivalente muestreo sólo tras refrigeración. **Auditoría 2022**

Revaluación Circular 1/2013

Introducción 29/04/2021
 Formación
 Registros oficiales en 2022 prueban la verificación oficial muestreos
 Supervisión

SISTEMA EQUIVALENTE

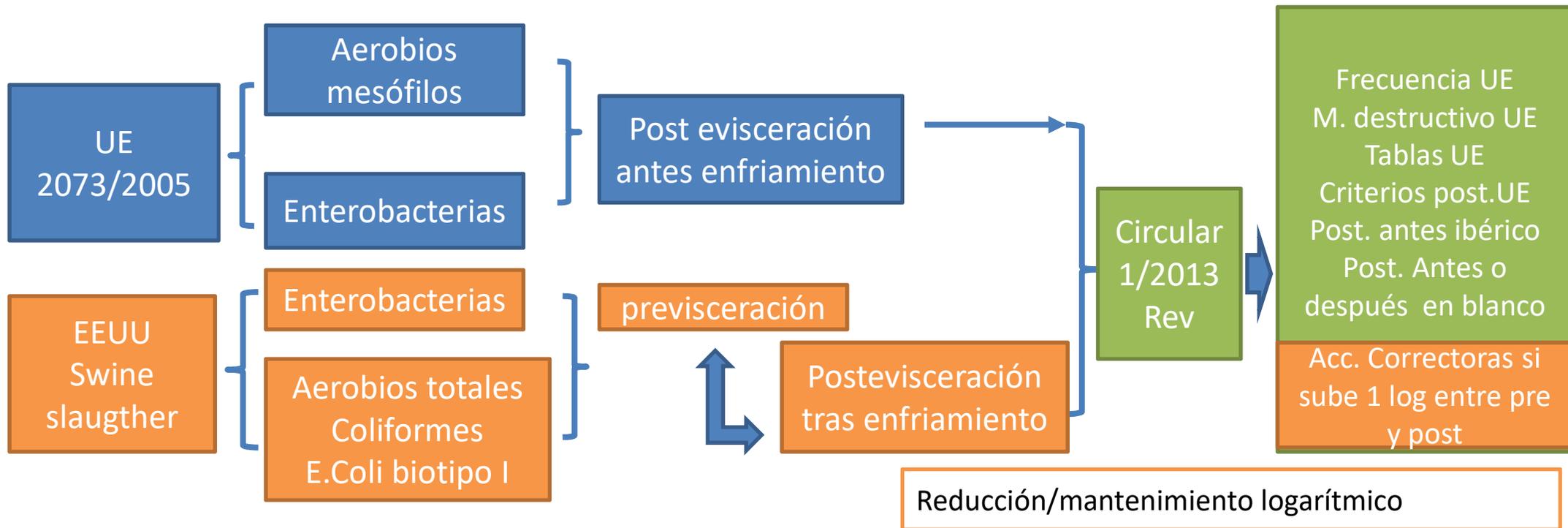




¿Qué estrategia seguir para que el PT determine que la propuesta pueda ser equivalente? (Elaboración procedimientos)

- Tomar como punto de partida la exigencia normativa UE
- Identificar que requisito normativo del PT es considerado no equivalente
- Complementar sólo lo necesario. No aplicar directamente normativa del PT

Ejemplo: Adaptemos sistema UE a Criterios higiene de proceso EEUU

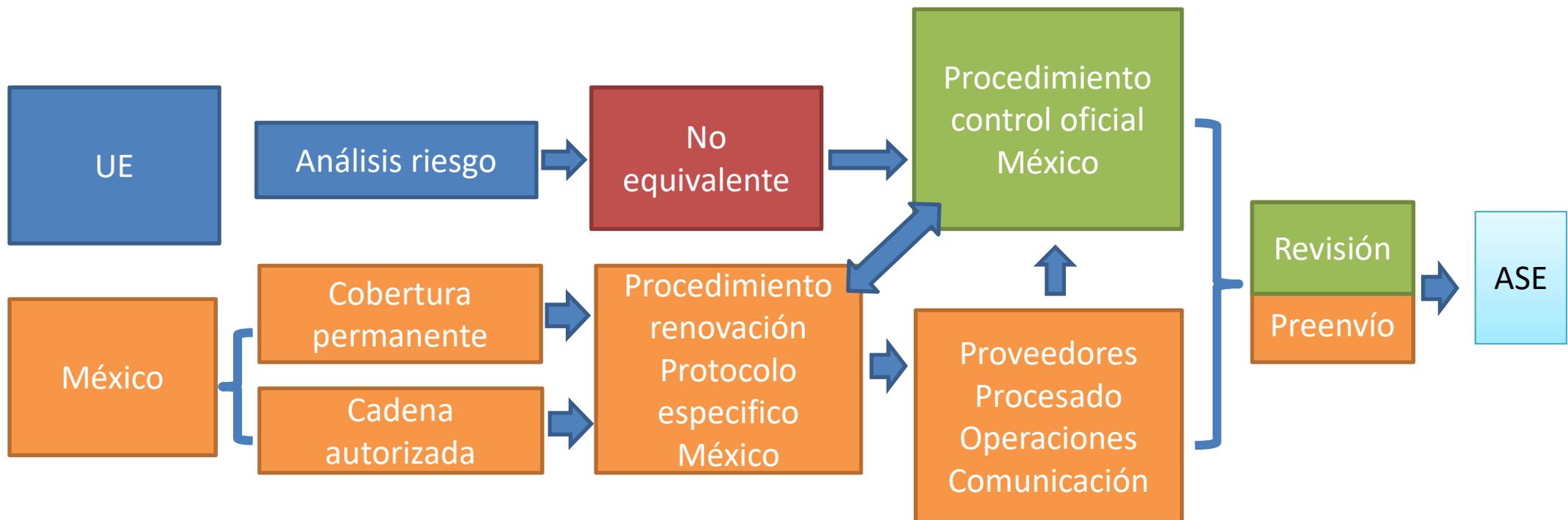




¿Qué estrategia seguir para que el PT determine que la propuesta pueda ser equivalente? (Elaboración procedimientos)

- Tomar como punto de partida la exigencia normativa UE
- Identificar que requisito normativo del PT es considerado no equivalente
- Complementar sólo lo necesario. No aplicar directamente normativa del PT

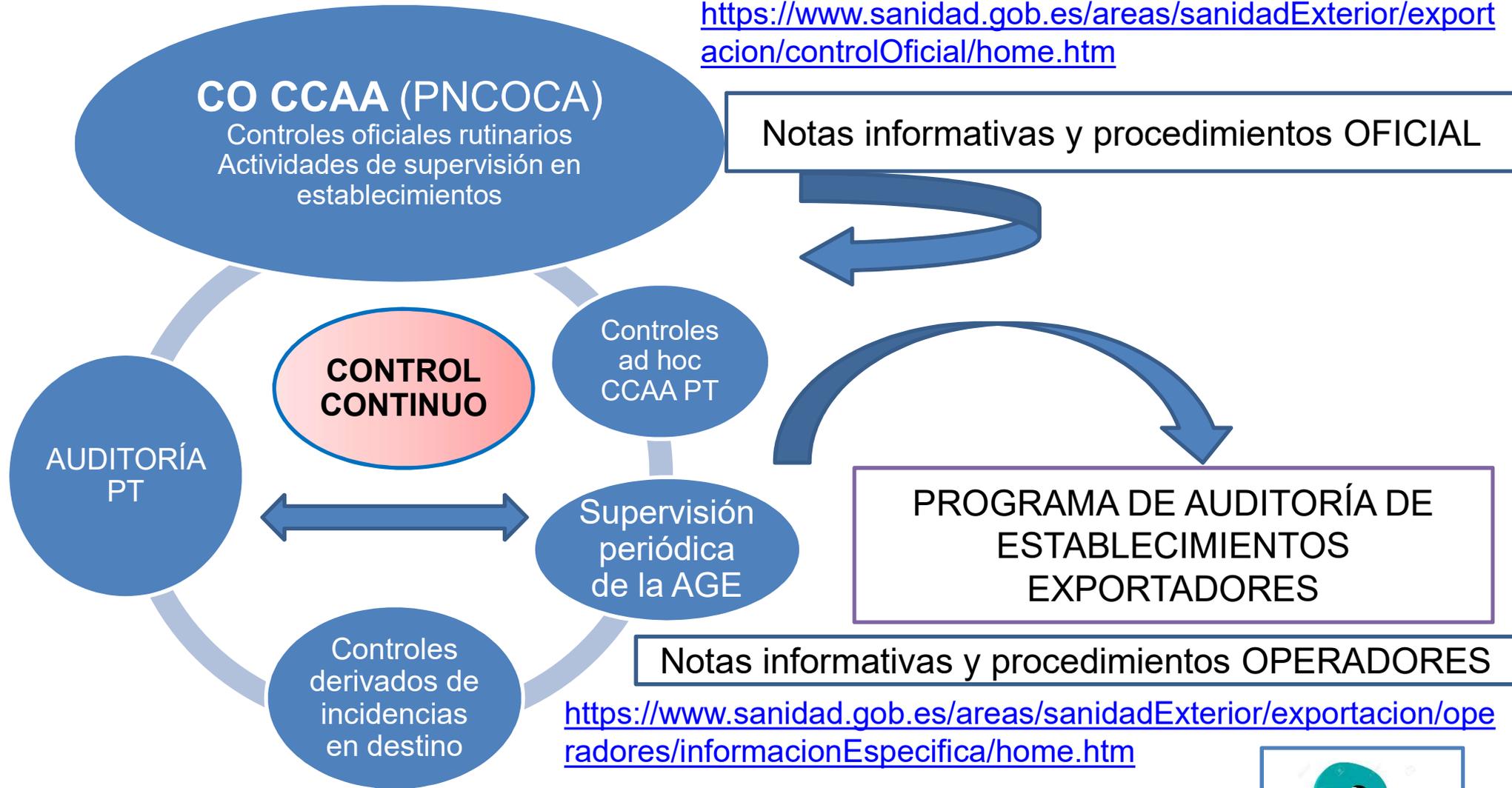
Ejemplo: Cobertura establecimientos México





CONTROL OFICIAL ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES

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



DE QUÉ ESTARÍAMOS HABLANDO





ELEMENTOS CLAVE TRABAJAR EXPORTACIÓN

- Imprescindible conocimiento normativa UE
- Defender sistema para que sea sostenible con estructura, organización y programas integrados en PNCOCA
- Identificar y delinear que requisitos normativos del PT tienen impacto (incidencias en los controles en destino y/o NC en auditorías de PT)
- Intentar que los procedimientos “ad hoc” elaborados para que el PT determine la medida sea equivalente tengan el menor impacto en los sistemas de autocontrol de operadores y control oficial
- Tienen que ser sintéticos y breves en su extensión



MUCHAS GRACIAS

exportacionsanidad@sanidad.gob.es

PRESENTACIONES y EXÁMENES DISPONIBLES

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