

**ACTUACIONES DE PREPARACIÓN PREVIA
(SGSE/CCAA). COBERTURA DE LA
AUDITORÍA EN PLANTA/DOCUMENTAL.
INFORMES ASOCIADOS. ACCIONES
CORRECTORAS EN ESTABLECIMIENTO
(MODELOS DE INFORME)**

01. AUDITORIAS TERCEROS PAÍSES [TIPOS]

ÁMBITO:

01.
Tipos

- **Auditorías de sistema:** incluye control oficial y establecimientos (mayor peso el control oficial)
- **Auditorías a los establecimientos** (supervisión, autorización)

02.
Flujo

03.
Preparación

04.
Auditoria -
Informes

05.
Acciones
correctoras



01. AUDITORIAS TERCEROS PAÍSES [TIPOS]

1. AUDITORÍAS DE SISTEMA

01.
Tipos

02.
Flujo

03.
Preparación

04.
Auditoria -
Informes

05.
Acciones
correctoras

¿QUÉ VA A DETERMINAR EL PT EN LA AUDITORÍA?

El PT en el marco de la auditoría va a verificar, en que medida, la información de sistema que se le ha dado, sobre autoridades competentes, estructura y controles oficiales se lleva a cabo en la práctica.



- ✓ Nivel central
- ✓ Nivel regional, local
- ✓ Visitas “in situ” condiciones
- ✓ Laboratorios, granjas, establecimientos, PIF
- ✓ Revisión de los programas y sus resultados.

01. AUDITORIAS TERCEROS PAÍSES [TIPOS]

1. AUDITORÍAS DE SISTEMA

01.
Tipos

PUNTOS CLAVE – SISTEMA CONTROL OFICIAL

- Registro y autorización establecimientos
- Organización controles (**análisis de riesgo**)
- Coordinación y cooperación de las autoridades competentes
- Personal encargado (nº de inspectores, cualificación, independencia)
- Procedimientos documentados, con inclusión **específicos PT**
- PLAN NACIONAL ↔ PLANES AUTONÓMICOS
- Resultados controles (actas, informes)
- Proceso de certificación de la exportación
- Medidas ante incumplimiento
- **Supervisión controles oficiales**

02.
Flujo

03.
Preparación

04.
Auditoria -
Informes

05.
Acciones
correctoras

01. AUDITORIAS TERCEROS PAÍSES [TIPOS]

2. AUDITORÍAS A LOS ESTABLECIMIENTOS

01. Tipos

ASPECTOS COMUNES A TODOS LOS PT

- Auditoria en planta
- Auditoría documental

02. Flujo

REQUISITOS ESPECÍFICOS PT

- Trazabilidad de toda la cadena de producción
- Normativa del PT
- Partes específicas donde pueden existir criterios diferenciales (PNCH, APPCC, programas analíticos...)

03. Preparación

04. Auditoria - Informes

05. Acciones correctoras

01. AUDITORIAS TERCEROS PAÍSES [TIPOS]

2. AUDITORÍAS A LOS ESTABLECIMIENTOS

01.
Tipos

AUDITORÍA EN PLANTA

El resultado de la auditoría en planta va a decidir en la mayor parte de los casos si el establecimiento va a ser autorizado.

03.
Preparación

➤ No hay credibilidad en los registros si los hallazgos en planta son otros

04.
Auditoria -
Informes

➤ La mayoría de las desviaciones están relacionadas con principios de la normativa UE

05.
Acciones
correctoras

➤ Conclusión: Necesaria cierta excelencia. Es importante nivel alto en cumplimiento UE

01. AUDITORIAS TERCEROS PAÍSES [TIPOS]

2. AUDITORÍAS A LOS ESTABLECIMIENTOS

01.
Tipos

02.
Flujo

03.
Preparación

04.
Auditoria -
Informes

05.
Acciones
correctoras

AUDITORÍA EN PLANTA

La auditoria será desfavorable si:



Preoperativo mal



No mantenimiento



Condensaciones y moscas



Perimetral inaceptable

01. AUDITORIAS TERCEROS PAÍSES [TIPOS]

2. AUDITORÍAS A LOS ESTABLECIMIENTOS

01. Tipos

AUDITORÍA DOCUMENTAL

Registros + revisados:

- Planos
- Aguas, plagas, mantenimiento, temperaturas
- BPH/Formación/Controles médicos
- Gestión de residuos
- L + D/ Fichas técnicas/ muestreo superficie
- PNCH-SSOP (preoperacionales/operacionales)
- APPCC (DF, AP, CG, registros...)
- Trazabilidad del producto, retirada de mercado
- Etiquetado
- Certificados de exportación emitidos

02. Flujo

03. Preparación

04. Auditoria - Informes

05. Acciones correctoras

01. AUDITORIAS TERCEROS PAÍSES [TIPOS]

PROBLEMAS FRECUENTES

01.
Tipos

X Incumplimientos evitables (en especial: SPS)

02.
Flujo

X Hay incumplimientos y no hay controles, o los controles previos son favorables

03.
Preparación

X Hay incumplimientos antiguos sin respuesta

04.
Auditoria -
Informes

X Establecimientos y/o inspectores no conocen las normas del 3P

05.
Acciones
correctoras

X Inspector no conoce procedimiento de autorización y/o certificación

02. FLUJO AUDITORIA

01.
Tipos

02.
Flujo

03.
Preparación

04.
Auditoria -
Informes

05.
Acciones
correctoras

Preparación
previa

Auditoria
del 3P

Acciones
correctoras



03. PREPARACIÓN PREVIA

Preparación
previa

Auditoria
del 3P

Acciones
correctoras

01.
Tipos

02.
Flujo

03.
Preparación

04.
Auditoria -
Informes

05.
Acciones
correctoras



03. PREPARACIÓN PREVIA

La clave del éxito en un auditoría es la **PREPARACIÓN PREVIA**



SISTEMA

Información / documentación de sistema [normas, programas, resultados...], procedimientos específicos, actuaciones generales, fichas país (lex), auditorías previas, incidencias, reuniones....

- 01. Tipos
- 02. Flujo
- 03. Preparación**
- 04. Auditoria - Informes
- 05. Acciones correctoras

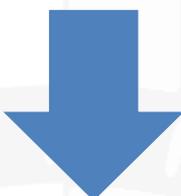


INDEX	
1 RESPONSABILITIES IN SANITARY INSPECTION	
2 REQUIREMENTS FOR ESTABLISHMENT	
3 SANITARY INSPECTION (MANCP)	
4 INSPECTIONS & AUDIT – SPS, HACCP CONTROL SYSTEM	
5 BACTERIA CONTROL	
6 RESIDUE PROGRAMME (SH)	
7 CONCLUSIONS	



FICHA COREA		Rev. 1 11/04/2023
	PRINCIPALES ASPECTOS NORMATIVOS NO EQUIVALENTES CON LA NORMATIVA UE	

La siguiente nota traslada los principales aspectos diferenciales de las normas del tercer país en cuestión para el conocimiento y orientación de los inspectores de control oficial en establecimientos autorizados y/o exportadores al tercer país. Debe tenerse en cuenta que algunos criterios/requisitos extraídos pueden no ser de aplicación en establecimientos concretos.
Los títulos de las normas indicadas incluyen los [LINKS](#) a las mismas.



HALLAZGOS MFDS auditoria 2022:

- los trabajadores deben llevar delantal. Que no pueden estar rotos.
- Preguntan por la normativa que regula intensidad de la iluminación, que en Corea si está regulada
- Iluminación: Matadero: Corrales (110 lux) / lugar de trabajo (220 lux) / punto de inspección *post-mortem* (al menos 540lux) - Planta de transformación: Al menos 220 lux, Almacén frigorífico: Al menos 75 lux (instalación de control de temperatura del establecimiento)
- Quieren conocer en detalle cómo realiza el control de listeria en los productos. Por lo que el objetivo de esta visita es conocer el detalle de control de listeria en la planta.
- Se interesan mucho por las gráficas de control de T₂ y desviaciones en cámaras de congelación
- Hay una instalación de control de la temperatura para que la temperatura ambiente del establecimiento se mantenga dentro de 15°C
- El establecimiento es capaz de mantener las temperaturas especificadas en congelación (-18 °C o menos) y en refrigeración (entre -2°C y 5°C para carne de aves
- Iluminación de la sala de despiece, las autoridades coreanas median con el móvil la cantidad de lux

03. PREPARACIÓN PREVIA

La clave del éxito en un auditoría es la **PREPARACIÓN PREVIA**



Información / documentación de sistema [normas, programas, resultados...], procedimientos específicos, actuaciones generales, fichas país (Lex), auditorias

En muchas ocasiones durante el desarrollo de la auditoría preguntarán por aspectos de sistema por ello conviene estar preparados [preparar documentación de apoyo]

PREGUNTA – RESPUESTA - EVIDENCIA

- 01. Tipos
- 02. Flujo
- 03. Preparación**
- 04. Auditoria - Informes
- 05. Acciones correctoras

- 1 RESPON...
- 2 REQUIR...
- 3 SANITA...
- 4 INSPEC...
- 5 BACTER...
- 6 RESIDUE PROGRAMME (SH)
- 7 CONCLUSIONS

- El establecimiento es capaz de mantener las temperaturas especificadas en congelación (-18 °C o menos) y en refrigeración (entre -2°C y 5°C para carne de aves
- Iluminación de la sala de despiece, las autoridades coreanas median con el móvil la cantidad de lux

regulada
post-mortem
menos 75 lux
el objetivo de
lación
establecimiento

03. PREPARACIÓN PREVIA

POR ESTABLECIMIENTO

Informes art
Incidencias
Apercibimientos / medidas cautelares
Listas autorizado
Exportador o no
Controles e informes previos

03.
Preparación

Generador
Histórico



CCAA
SGSE

04.
Auditoria -
Informes

05.
Acciones
correctoras



Informe
generador historicc

**ESTUDIAR LA
DOCUMENTACIÓN PREVIA**

03. PREPARACIÓN PREVIA

EN RESUMEN:

Para un acompañamiento a una auditoría de tercer país debería de disponer:

1. Programa e información general sobre la auditoria

2. Documentación de apoyo (carpeta única):

- Procedimiento general y específico de inclusión en listas
 - ASEs y extracto de la clasificación
 - Lista de establecimientos autorizados
 - Principal normativa aplicable UE y tercer país
 - Ficha País*
 - Informes de auditorías previas
 - Incidencias en conjunto
 - Otros: ppt y otra documentación de sistema relevante
- #### **3. Documentación por empresa auditada:**
- Informe histórico
 - Modelo informe [para cumplimentar] → recomendable avanzarlo previamente
 - Hoja asistencia
 - Otros según el caso (art 11, informes incidencias, medidas cautelares, cuestionarios**...)

01.
Tipos

02.
Flujo

**03.
Preparación**

04.
Auditoria -
Informes

05.
Acciones
correctoras

04. AUDITORIA – INFORMES DE AUDITORIA

01.
Tipos

02.
Flujo

03.
Preparación

**04.
Auditoria -
Informes**

05.
Acciones
correctoras

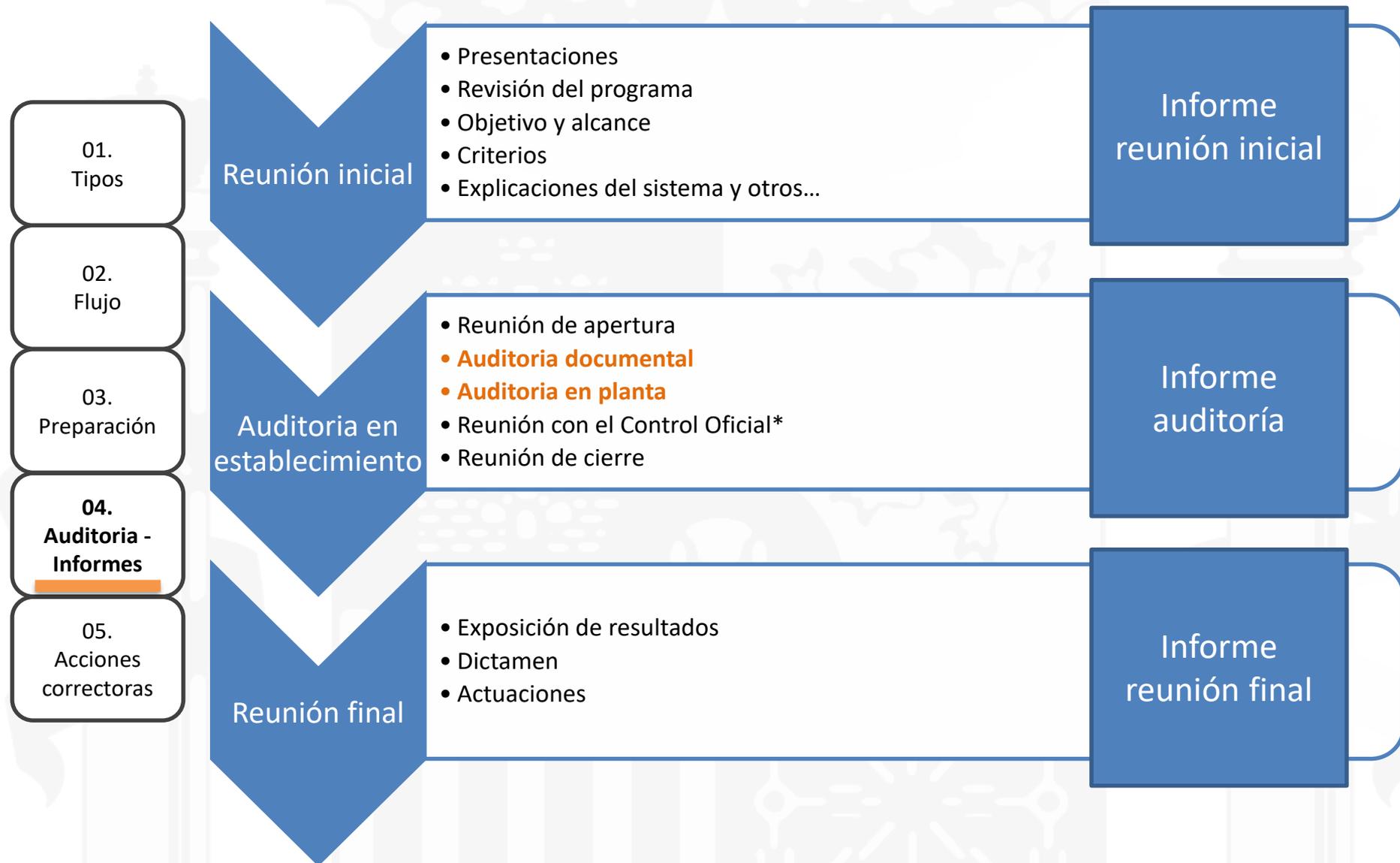
Preparación
previa

Auditoria
del 3P

Acciones
correctoras



04. AUDITORIA – INFORMES DE AUDITORIA



04. AUDITORIA – INFORMES DE AUDITORIA

- Presentaciones

01.
Tipos

Reu

02.
Flujo

03.
Preparación

Au
estab

04.
**Auditoria -
Informes**

05.
Acciones
correctoras

Reu

Ante un hallazgo XYZ... [Acción - Reacción]

Auditor 3P a la CA: ¿Se trata de un incumplimiento de la UE? ¿Se trata de un incumplimiento del tercer país XYZ?

Respuesta de la CA → XYZ

Auditor 3P al Mº: ¿Se trata de un incumplimiento de la UE? ¿Se trata de un incumplimiento del tercer país XYZ?

¿Actuación
requerida?



DUDAS →



04. AUDITORIA – INFORMES DE AUDITORIA

Objetivo:

- Recopilar los datos más importantes de la auditoria.
- Trasladar a la siguiente CA auditada los principales aspectos que requieren atención.
- Contrastar con informe final y con acciones correctoras [¿antes de?*
- Deficiencias recurrente



¿Qué aspectos llaman la atención a los auditores?

¿En qué centran su atención?

¿Qué planes, programas, procedimientos y registros solicitan?

¿Dedican parte de la auditoria al examen de los controles oficiales? ¿Qué solicitan?

¿Qué preguntan? ¿Que se responde?

¿Cuáles son los hallazgos y las observaciones o no conformidades?




MINISTERIO DE SANIDAD
DIRECCION GENERAL DE SALUD PUBLICA
SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD EXTERIOR

MARCJOAN-IMPORT-EXPORT-SL
nº RGSEAA: 10.19562/B
(VISITA AUTORIDADES DE COREA DEL SUR 2023)

1.-DATOS DE LA AUDITORIA DEL PAIS TERCERO: Con fecha 18 de abril de 2023, en el marco de la auditoria de las autoridades de COREA DEL SUR a nuestro país, se llevó a cabo la visita al establecimiento: **MARCJOAN IMPORT-EXPORT SL (nº RGSEAA: 10.19562/B)**

Nº. RICE/AA - Approval-Number	Razón Social- Name	Provincia/Localidad - Province/Town	Actividades Asociadas- Activities	Especies - Species	Otros- Detalles- Remarks
10.19562/B-	MARCJOAN- IMPORT-EXPORT SL*	Barcelona/SANTA-EUGENIA DE BERGA*	CS, CP*	x	x

Antecedentes en el marco de la exportación: El establecimiento dispone de autorizaciones para exportar a varios PT Chile, México, Colombia, Venezuela, Perú, Malasia, Canadá, entre otros

Situación actual respecto a Corea del Sur: El establecimiento autorizado para Corea del Sur en 2007

- 01. Tipos
- 02. Flujo
- 03. Preparación
- 04. Auditoria - Informes**
- 05. Acciones correctoras

05. INFORMES ACCIONES CORRECTORAS

01.
Tipos

02.
Flujo

03.
Preparación

04.
Auditoria -
Informes

05.
Acciones
correctoras

Preparación
previa

Auditoria
del 3P

Acciones
correctoras



05. INFORMES ACCIONES CORRECTORAS

- 01. Tipos
- 02. Flujo
- 03. Preparación
- 04. Auditoria - Informes
- 05. Acciones correctoras

De Establecimiento

No conformidad (área de revisión) y/o nº	Hallazgo o	Evidencia antes	Acción correctora	Acción para evitar recurrencia	Evidencia después

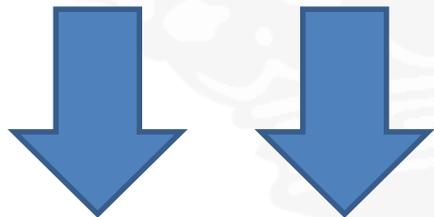
Vf.: SVO

De Sistema

Más complejas...
Revisión / elaboración de procedimientos...
Revisión lista...
Acuerdos...

Información adicional....

05. INFORMES ACCIONES CORRECTORAS



POSIBLES DICTÁMENES

- 01. Tipos
- 02. Flujo
- 03. Preparación
- 04. Auditoria - Informes
- 05. Acciones correctoras

FINAL REPORT OF A REMOTE AUDIT CONDUCTED OF
SPAIN
JUNE 1-17, 2022

EVALUATING THE FOOD SAFETY SYSTEM GOVERNING
PORK PRODUCTS
EXPORTED TO THE UNITED STATES OF AMERICA

Mantenimiento

Apertura

Pérdida

ACTUACIONES DE PREPARACIÓN PREVIA (SGSE/CCAA). COBERTURA DE LA AUDITORÍA EN PLANTA/DOCUMENTAL. INFORMES ASOCIADOS. ACCIONES CORRECTORAS EN ESTABLECIMIENTO (MODELOS DE INFORME)

Tomás Barranco Benacloch
tbarranco@sanidad.gob.es

exportacionsanidad@sanidad.gob.es