


***PROCEDIMIENTOS INSPECCIÓN
ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS
EEUU***

***Rev. 10
10 de mayo de 2024***

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Revisión 10 10 de mayo de 2024</p>
--	--	---

ÍNDICE

- 1) **JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS**
- 2) **ÁMBITO DE APLICACIÓN**
- 3) **DEPARTAMENTOS Y PERSONAL IMPLICADO**
- 4) **RESPONSABILIDADES**
- 5) **DESARROLLO**
- 6) **REVISIÓN**
- 7) **ANEXOS**

APÉNDICE DE CAMBIOS

Revisión 10

- *Se clarifica el ámbito de aplicación del procedimiento teniendo en cuenta las especies animales autorizadas y teniendo en cuenta la fase de evaluación del FSIS*
- *Se establecen directrices para los inspectores en la gestión y cierre de los registros de deficiencias y los supuestos en los que deben efectuar comunicación específica al nivel de supervisión.*

Revisión 9

- *Traslado de las precisiones incluidas en la revisión de las Circulares de aditivos y etiquetado.*

Revisión 8

- *Traslado de las precisiones introducidas por la modificación de la Circular 1/2013 (muestréos pre- y post-evisceración en línea de sacrificio).*

Revisión 7

- *Inclusión en las tablas resumen de los procedimientos de inspección de las listas de cotejo básico de *Listeria monocytogenes**
- *Inclusión de frecuencias específicas para los indicadores ventilación y operaciones de higiene que tengan implicación con la prevención de la adulteración del producto*



1) JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

En el control oficial de los establecimientos alimentarios autorizados para exportar carne y productos cárnicos para EEUU, adicionalmente a los principios de la normativa de la Unión europea, las autoridades españolas tienen en cuenta las Directivas del FSIS como documentos de orientación. En base a este principio, las Directivas no son de aplicación directa sino documentos de apoyo que son tenidos en cuenta por los inspectores para determinar el cumplimiento de la normativa americana,

Para la elaboración de este procedimiento se han tenido en cuenta:

La Directiva FSIS 5000.1 ¹ establece las instrucciones para la aplicación de los procedimientos de inspección dirigidos a verificar el cumplimiento del control de la higiene (SPS; SSOP / PNCH), del APPCC y de los programas de reducción de patógenos.

La Directiva FSIS 6420.2 ² establece la metodología para que los inspectores verifiquen el cumplimiento de la ausencia de material fecal, de ingesta o leche en las canales.

Las Directivas FSIS 10.240.4 y 10.240.5 que establecen los procedimientos de verificación para determinar el cumplimiento los requisitos reglamentarios de *Listeria monocytogenes* en producto y en el entorno de procesamiento RTE (9 CFR 430).

La Directiva 12.600.2 que establece las actividades y operaciones que requieren la inspección.

Por otra parte, en el marco de la supervisión de los establecimientos exportadores, la Dirección General de Salud Pública, y **Equidad en Salud** ha desarrollado la aplicación informática QUAESTOR ³ que, en el caso de los establecimientos autorizados a EEUU, contempla un módulo específico para el registro de los resultados de los procedimientos de inspección que llevan a cabo los Servicios Veterinarios Oficiales (SVO) que recoge los principios normativos de EEUU. El presente documento “*Procedimientos de Inspección Plantas Autorizadas EEUU*” se elabora con los objetivos siguientes:

- Facilitar el control oficial de establecimientos autorizados para la exportación a EEUU
- Fijar los criterios para la programación de los procedimientos de inspección
- Unificar los registros oficiales en las plantas autorizadas
- Gestionar los resultados de los controles


2) ÁMBITO DE APLICACIÓN

Establecimientos autorizados para exportar carnes y productos cárnicos **de la especie porcina a EEUU y establecimientos de carnes de la especie ovina/caprina que se encuentran en la fase preliminar de evaluación por parte del FSIS. El procedimiento en lo relativo a programación, frecuencia de los controles y registro entra en aplicación tras obtener la evaluación favorable y haber empleado de forma satisfactoria la aplicación QUAESTOR para el registro de los controles.**

¹ Directiva 5000.1 “Verificación del Sistema de Seguridad Alimentaria de los Establecimientos”

² Directiva 6420.2. “Verificación de los procedimientos de control del material fecal, la ingesta y la leche en las operaciones del matadero”

³ Aplicación informática desarrollada por la DGSP para gestionar y supervisar los establecimientos exportadores a países terceros

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Revisión 10 10 de mayo de 2024</p>
--	--	---

3) DEPARTAMENTOS Y PERSONAL IMPLICADO

MINISTERIO DE SANIDAD, DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA y **EQUIDAD EN SALUD (DGSPES)** ⁴

COMUNIDADES AUTÓNOMAS (CCAA) ⁵

4) RESPONSABILIDADES:

Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud (DGSPES)

- Elaborar, mantener y supervisar la aplicación del procedimiento documentado.
- Coordinar y supervisar anualmente la “Programación de los procedimientos de inspección” que haya aprobado la Comunidad Autónoma.
- Tener en cuenta los resultados de los controles en la evaluación anual de los establecimientos.⁶
- Ratificar y resolver las medidas reglamentarias que ante incumplimiento propongan las CCAA.
- Programar las actividades formativas de acuerdo a las necesidades planteadas por las CCAA.

Comunidades Autónomas (CCAA)

- Gestionar el control oficial de los establecimientos autorizados.
- Elaborar, aprobar y proponer la “Programación de los procedimientos inspección”.
- Supervisar el cumplimiento de la programación y los resultados de los controles ejecutados por los SVO adscritos a los establecimientos.
- Proponer medidas reglamentarias ante incumplimiento a la **DGSPES**.

5) DESARROLLO

5.1. Asignación y frecuencia de inspección (revisión inicial y reuniones a raíz de los resultados de los controles)

5.1.a) Asignación de la inspección:

La CA será la responsable de designar los SVO en los establecimientos autorizados para exportar a EEUU.


La **DGSPES** o las CCAA programarán actividades formativas para los SVO que se incorporen a las plantas autorizadas.⁷

⁴ Subdirección General de Sanidad Exterior

⁵ Departamentos designados por las CCAA y Servicios Oficiales adscritos, por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma (CA), a los establecimientos autorizados a exportar a EEUU.

⁶ Procedimiento de supervisión de establecimientos autorizados EEUU
https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/proced_supervision EEUU_feb2024.pdf

⁷ La **DGSPES** programará cursos atendiendo a las necesidades que trasladen las CCAA. Hasta que se lleve a cabo la actividad formativa, la CA será la responsable de tutelar las actuaciones de los SVO

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Revisión 10 10 de mayo de 2024</p>
--	--	---

5.1.b) Revisión inicial:

Siempre que se asigne un inspector por primera vez, éste deberá efectuar una revisión general del Plan APPCC, el Plan PNCH (SSOP) y los programas de Requisitos Previos del establecimiento.

5.1.c) Cobertura de inspección:

Los establecimientos autorizados para EEUU informarán a la CA, con la antelación y mediante los mecanismos que hubieren acordado, del tipo de operaciones que se van a realizar en los lotes de producción EEUU. En función de esta información, la CA determinará las actividades de inspección de acuerdo a los principios establecidos en este procedimiento. La CA podrá denegar la cobertura de inspección en los supuestos en los que el establecimiento no cumpliera los cauces de información acordados. Las empresas podrán solicitar una extensión de la cobertura de inspección, siempre y cuando esté debidamente justificada y se haya efectuado en el tiempo y forma acordados con la CA. Igualmente, deberán informar de los cambios respecto a las operaciones que se vayan a efectuar y que repercutan a las actividades de inspección programadas.

5.1.c.1) Operaciones o actividades que requieren ser verificadas preferentemente por observación directa

Las empresas organizarán los procesos productivos de los lotes EEUU para realizar las siguientes operaciones en el horario comunicado a la CA:

1. Preparación de carne para su envasado o posterior procesamiento para la elaboración de producto EEUU. Ejemplos de estas actividades incluyen el sacrificio, el despiece, el deshuesado, el picado, el loncheado, la adición de sal, el inyectado, el bombeo, la adición de ingredientes mediante medios mecánicos, la formulación, o el envasado o etiquetado de los productos.
2. Cuando la empresa esté verificando las actividades de monitorización del PCC por observación directa.
3. Imposición de las marcas EEUU.

Dentro de este horario los SVO verificarán las operaciones preferentemente por observación directa, sin menoscabo que, para garantizar una adecuada verificación normativa de los requisitos se documenten controles mediante el componente de inspección de verificación de registros en los casos que se estime necesario.


Dentro del horario de cobertura los controles se efectuarán sin previo aviso de acuerdo a los principios de la normativa comunitaria.

5.1.c.2) Operaciones o actividades que no requieren obligatoriamente ser ejecutadas en el horario de cobertura comunicado a la Comunidad Autónoma

Fuera del horario de cobertura comunicado podrán realizarse, en los lotes de producción EEUU, las siguientes operaciones:

1. La recepción de carne, especias y otros ingredientes
2. La recepción y reprocesado de productos devueltos

incorporados a los establecimientos autorizados. Por otra parte, podrán ser las CCAA las que programen cursos que serán reconocidos por la DGSPCI en la adquisición de la competencia en los requisitos normativos del FSIS.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Revisión 10 10 de mayo de 2024</p>
--	--	---

3. La expedición de productos que ya han sido inspeccionados y etiquetados correctamente
4. El movimiento de producto dentro del establecimiento para cambios de ubicación física para posterior procesamiento o almacenamiento
5. La ejecución de los procedimientos PNCH
6. La ejecución de los procedimientos de monitorización PNCH
7. La ejecución de los procedimientos de monitorización de los PCC
8. Las actividades de verificación relacionadas con la revisión de los registros y las actividades de calibración de los equipos de medición
9. La revisión de pre-envío por parte del establecimiento
10. Las acciones correctoras establecidas en el Plan APPCC o las establecidas en el PNCH que no incluyan operaciones incluidas en el punto 1 del apartado 5.3.a)
11. La cocción, el secado o el ahumado cuando el establecimiento no está verificando un PCC durante ese periodo
12. La refrigeración de las canales cuando el establecimiento no está verificando el PCC durante ese periodo
13. La recogida y toma de muestras de los productos, superficies, etc.

5.1.d) Reuniones a raíz de los resultados de los controles oficiales

Ante incumplimientos individuales, desarrollo de tendencias de incumplimientos u observaciones que no son incumplimientos pero que requieren atención, el SVO establecerá reuniones con los responsables del establecimiento para debatir estas cuestiones. **Especialmente, en estas reuniones se analizarán los Registros de Deficiencias (R.D.) que no están siendo respondidos por el operador⁸**

5.2. Procedimientos de inspección


Los SVO adscritos a los establecimientos autorizados deben ejecutar los procedimientos de inspección de acuerdo a la programación aprobada por la CA (punto 5.3). Teniendo en cuenta el área de revisión, el componente de inspección empleado y el tipo de control, cada procedimiento de inspección tendrá un código específico en QUAESTOR:

Áreas de revisión⁹

⁸ Revisar apartado 5.4 Registro de Deficiencias

⁹ En la práctica, la ejecución de los procedimientos de inspección dependerá del sistema de autocontrol del establecimiento. Así, por ejemplo, en el escenario de verificación de cumplimiento de 9 CFR 430 (*L. monocytogenes* en RTE) se empleará el código 03 (APPCC) o 01 (PNCH) en función de la alternativa que haya escogido el establecimiento. En el caso, que se incluyan en la aplicación cotejos básicos específicos para la comprobación de la normativa de *Listeria*, se especificará un código de procedimiento específico.

⁹ En la práctica, la ejecución de los procedimientos de inspección dependerá del sistema de autocontrol del establecimiento. Así, por ejemplo, en el escenario de verificación de cumplimiento de 9 CFR 430 (*L.*

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Revisión 10 10 de mayo de 2024</p>
--	--	---

- 06 – SPS
- 01 – PNCH
- 03 – APPCC
- 05 - Reducción de patógenos (Muestreo pre y post-evisceración para enterobacterias - operador)
(*Salmonella* – oficial)

Componentes de inspección

- 01 – Revisión de registros
- 02 – Observación directa

Códigos que identifican el tipo de control

A – cotejo básico de los requisitos de un plan o programa.

B – control pre-operativo **PNCH**

C – control operativo **PNCH**

D – itinerario en planta/ revisión de registros SPS

Procedimiento APPCC 01 – verificar **PCC**

Procedimiento APPCC 02 – ante incumplimiento en el Procedimiento APPCC 01

J – inspección fuera de línea de contaminación fecal, ingesta y leche

En la tabla se detallan los códigos de los procedimientos, la descripción e indicadores de cumplimiento y el registro oficial vinculado, especificando qué procedimientos van asociados a una lista de comprobación “cotejos básicos”¹⁰,

Para la evaluación de requisitos en los que no se requiere seguir específicamente la normativa americana, se emplearán los procedimientos documentados y los registros oficiales desarrollados por las CCAA, **si bien en lo relativo a inspección post-mortem se seguirán las directrices recogidas en el procedimiento de mataderos**¹¹. Los resultados de los controles oficiales serán revisados previamente a las visitas de supervisión periódica.

monocytogenes en RTE) se empleará el código 03 (APPCC) o 01 (PNCH) en función de la alternativa que haya escogido el establecimiento. En el caso, que se incluyan en la aplicación cotejos básicos específicos para la comprobación de la normativa de *Listeria*, se especificará un código de procedimiento específico.

¹⁰ Sin menoscabo de que en el desarrollo de la aplicación QUAESTOR se desarrollen más procedimientos de inspección y listas de cotejo básico adicionales.

¹¹ https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/progr_ama_verificacion_microbiologica_rev5_mayo2024.pdf

Tabla resumen de los procedimientos de inspección/ indicadores de valoración / registro oficial vinculado.

AREA DE REVISIÓN		CÓDIGO	Descripción del procedimiento e indicadores sobre los que el SVO determina cumplimiento	Registro oficial
CONTROL¹² HIGIENE	SPS¹³	06 D 01	Observación directa de las condiciones sanitarias para verificar el cumplimiento de los requisitos SPS en una o más zonas del establecimiento. Indicadores (<i>terreno y plagas, construcción, iluminación, ventilación, residuales, suministro agua, vestuarios y lavabos, equipos y utensilios, operaciones control higiene, higiene empleados</i>) Registros y programas vinculados a estos indicadores	Registro General de Verificación QUAESTOR Documentar áreas de la instalación revisadas Documentar programa y registros revisados
	SSOP / PNCH¹⁴	01 A 01	Verificar que se cumplen los requisitos básicos del PNCH respecto a descripción de los procedimientos pre-operativos, operativos, responsables, frecuencia, etc... SSOP / PNCH Verificar cumplimiento de Directiva 10.240.4 <i>codificando este procedimiento cuando el establecimiento haya escogido la alternativa 3 para alguno de sus productos y la parte pertinente a la alternativa 2 B</i>	Cumplimentar Lista de comprobación de requisitos básicos del PNCH
		01 B 01 pre-operativo registros	Revisión de los registros pre-operativos del establecimiento para determinar el cumplimiento diario PNCH . Indicadores (<i>aplicación y monitorización, acciones correctoras, evaluación rutinaria/verificación, mantenimiento de los registros</i>).	Registro General de Verificación QUAESTOR Documentar áreas de la instalación revisadas y periodo de registros analizado
		01 B 02 pre-operativo observación directa	Observación directa de las condiciones de la instalación para determinar el cumplimiento diario PNCH . Indicadores (<i>aplicación y monitorización, acciones correctoras, evaluación rutinaria, mantenimiento de los registros</i>). Se efectuará antes del inicio de las operaciones y la selección de las áreas de la instalación se hará de acuerdo al programa de trabajo que establezcan los SVO. En función de cómo se ejecute el pre-operativo se tendrá en cuenta los indicadores - Pre-operativo al mismo tiempo que la empresa (monitorización) - Pre-operativo después de la empresa comparando resultados con registro generado en el día (monitorización, acciones correctoras y registro) - Tomas de muestras de superficies del establecimiento (evaluación rutinaria/verificación) - Pre-operativo sea ejecutado por el responsable de evaluación rutinaria (e. rutinaria)	Registro General de Verificación QUAESTOR Documentar área de la instalación revisada y registro del día revisado
		01 C 01 01 C 02 (operativos)	Mismas consideraciones que para pre-operativos, dirigidos a verificar los controles que en el transcurso de las operaciones de forma diaria lleva a cabo el establecimiento en el PNCH	Registro General de Verificación QUAESTOR Mismas consideraciones que para pre-operativos

¹² Control de higiene engloba a SPS y a SSOP (PNCH). Los 2 grupos se superponen en las actividades de la planta, por lo que, en ocasiones, en la ejecución de un procedimiento de inspección se pueden encontrar incumplimientos de los requisitos indistintamente (p.e. en la realización de un 06D01, se pueden advertir incumplimientos de los SSOP; esto motivará documentar en el Registro de Deficiencias el incumplimiento frente a los SSOP)


¹³ SPS engloba los principios de higiene que pueden afectar a la seguridad alimentaria

¹⁴ SSOP / PNCH engloba los procedimientos que el establecimiento realiza diariamente, antes y durante las operaciones, con el fin de prevenir que los productos se contaminen o adulteren (como mínimo incluirá la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con el producto)

AREA DE REVISIÓN	CÓDIGO	Descripción del procedimiento e indicadores sobre los que el SVO determina cumplimiento	Registro oficial
HACCP / APPCC	03 A 01	<p>Verificar que se cumplen los requisitos básicos que el establecimiento debe haber llevado a cabo en el análisis de peligros (revisión diagrama de flujo, análisis de peligros, plan APPCC, validación, registros y documentación de soporte)</p> <p>Verificar cumplimiento Directiva 10.240.4 <i>codificando este procedimiento cuando el establecimiento haya escogido la alternativa 1 y 2A para alguno de sus productos</i></p>	Cumplimentar lista de comprobación de requisitos básicos del Plan APPCC
	Procedimiento APPCC 01 Verificar al menos 1 indicador de un PCC	<p>Verificar PCC – seleccionar 1 o más PCC y comprobar 1 o más indicadores (<i>monitorización, verificación, registros, acciones correctoras y reevaluación</i>)¹⁵ - escoger el componente de inspección que se va a emplear revisión de registros u observación directa y determinar cumplimiento.</p> <p>Indicadores (<i>monitorización, verificación, registros, acciones correctoras y reevaluación</i>)</p> <p>En caso de incumplimiento debe aplicarse el procedimiento 02</p>	<p>Registro General de Verificación Quaestor</p> <p>Documentar PCC verificado <i>Revisión de registros</i> (periodo analizado) <i>Observación directa</i>. Indicar valores o parámetros observados en la medición por la inspección y comparar con registro PCC del día</p>
	Procedimiento APPCC 02 Verificar todos los indicadores del PCC	<p>Verificar todos los requisitos aplicables (<i>monitorización, verificación, registros, acciones correctoras y reevaluación</i>) en todos los PCC para una producción específica.¹⁶</p> <p>Conlleva revisar registros, efectuar mediciones y observar como el establecimiento lleva a cabo las actividades reseñadas en el APPCC</p>	<p>Registro General de Verificación QUAESTOR</p> <p>Documentar los PCCs verificados y los hallazgos obtenidos de la revisión de registros y observación directa</p>
	Revisión Pre-envío	<p>Verificar que el establecimiento ha revisado los registros asociados a la elaboración del producto con el fin determinar que se han cumplido los límites críticos, los PCs, residuos y microbiología, en su caso, y <u>en los casos pertinentes</u>, se adoptaron las medidas correctoras con adecuada disposición de producto. Cuando sea posible, <u>la revisión debe ser realizada, fechada y firmada por una persona que no elaboró los registros, y de forma preferente por una persona formada en APPCC o por el responsable del establecimiento</u>. Se empleará el Procedimiento APPCC 02 usando el componente de inspección registros sobre la documentación de pre-envío que haya elaborado el establecimiento.</p>	<p>Registro General de Verificación QUAESTOR</p> <p>Verificar Directiva 5000.1 para la revisión pre-embarque</p>
	Toma de muestras producto y superficies	<p>Seguir instrucciones “Procedimiento de toma de muestras Programa de Verificación Microbiológica en Producto RTE”</p>	<p>Actas toma de muestras y notificación retención producto en caso de producto o producción EEUU. En caso de producto o producción UE marcar en el acta de toma de muestras “caso indicador”.</p>

¹⁵ Preferentemente el SVO monitorización, verificación y registros, dado que no debemos presuponer que han concurrido acciones correctoras y reevaluación.

¹⁶ Se entenderá por “producción específica” el lote definido por el operador que requiere ser sometido a revisión (puede ser la producción del día, cada determinado tiempo o por partidas)

 MINISTERIO DE SANIDAD	PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU	<i>Revisión 10 10 de mayo de 2024</i>
---	--	---


AREA DE REVISIÓN	CÓDIGO	Descripción del procedimiento e indicadores sobre los que el SVO determina cumplimiento	Registro oficial
Programa de Pre -requisitos ¹⁷		Cuando un establecimiento hace referencia a un programa de pre-requisitos en su análisis de peligros como documentación de apoyo que justifica que un peligro no es de probable aparición el inspector debe determinar si se mantiene el programa en el documentación del sistema, si se ejecuta de acuerdo con lo estipulado y si mantiene registros que refleje que se aplica de acuerdo a lo estipulado y continúa respaldando las decisiones tomadas en el análisis de peligros	Registro General de Verificación Registrar programa evaluado y anotar en su caso los datos de observación directa o revisión de registros
ACTIVIDADES DE REDUCCIÓN DE PATÓGENOS ¹⁸	05 A 01 ¹⁹	Verificar que el establecimiento dispone de procedimientos escritos de verificación de <i>Enterobacterias</i> con muestreo pre- y post-evisceración y que estos cumplen los requisitos básicos de la Circular 1/2013 o cualquier otro procedimiento que lo sustituya.	Cumplimentar lista de cotejo de cumplimiento básico de enterobacterias
	05 A 02 ²⁰	Verificar el cumplimiento continuo del programa en relación a recogida de muestras, frecuencia, análisis de las muestras, registro de los resultados de las pruebas y evaluación de los resultados	Cumplimentar lista de comprobación de evaluación de implementación del p. muestreo
	T. muestras Salmonella	Según pautas establecidas en la Circular 1/2013 o cualquier otro procedimiento que lo sustituya	Actas de toma de muestras y apartado análisis muestras QUAESTOR
CONTAMINACIÓN FECAL, INGESTA Y LECHE	03 J 01	Inspector fuera de línea verifica que las carnes no se encuentran contaminadas por material fecal, ingesta o leche una vez que el establecimiento ha realizado todos los controles e intervenciones. Tomar en cuenta el volumen de sacrificio previsto para ese día y determinar el nº de canales a verificar de forma aleatoria. En el caso que se proceda a verificar la ausencia de contaminación fecal en carne de cabeza la cantidad de carne se tomará en función del plan APPCC (como este contemplado en los procedimientos del operador) con el fin de detectar presencia de material fecal en la superficie de producto.	Registro General de Verificación Quaestor Se registran el nº de las canales sobre las que se ha efectuado la inspección fuera de línea y el resultado
	03 J 02	Si adicionalmente a la ejecución del 03 J 01 se analiza los requerimientos contemplados en un procedimiento 01 APPCC (<i>monitorización, verificación, registros, acciones correctoras y reevaluación</i>)	Registro General de Verificación Quaestor Se registra el PCC de contaminación fecal
LISTERIA MONOCYTOGENES	Cotejo Básico	Verificar las alternativas de control que conforme a la parte 430.4 se han acogido a la alternativa 1, 2A, 2B o 3	Cumplimentar lista de cotejo básico basada en Directiva 10.240.4
Fraude y control de producto	Toma de muestras (determinación de especies)	Toma de muestras en productos que no pueden ser identificados anatómicamente (carne picada, preparados de carne y embutidos crudo-curados picados) para determinar que exclusivamente han sido elaborados con carne de la especie autorizada. Aplicable sólo a establecimientos elaboradores. El programa de muestreo no tendrá aplicación en los establecimientos que proceden exclusivamente al loncheado de los productos	Registro General de Verificación Actas de toma de muestras y Análisis de muestras en QUAESTOR

¹⁷ La Directiva FSIS 5000.1 define los programas pre-requisitos como las condiciones y prácticas que proporcionan las condiciones operativas y medioambientales básicas son necesarias para la producción de alimentos seguros y no adulterados. Son programas que engloba a toda la instalación en lugar de estar destinados a un proceso o producto específico. Este procedimiento de inspección estará relacionado con el 03 A 01 de análisis de peligros

¹⁸ Aplicable sólo a mataderos

¹⁹ Requiere ser efectuado al comienzo del diseño del programa.

²⁰ Debe contemplarse en la programación de los procedimientos de inspección (frecuencia de los controles)

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Revisión 10 10 de mayo de 2024</p>
--	--	---

5.3. Programación de los procedimientos de inspección

En cada establecimiento, en relación a su protocolo de producción para EEUU²¹ y al mecanismo de comunicación acordado con la CA, se dispondrá de la información de las actividades que van a estar en operación para programar los procedimientos de inspección. Teniendo en cuenta esta información, durante el transcurso del horario comunicado, los SVO deberán ejecutar los procedimientos cumpliendo las siguientes frecuencias mínimas:

a) Procedimientos de inspección preferente por observación directa:

- Control operacional en las actividades señaladas en el punto 5.1.c.1.²²
- Control del PCC cuando la empresa esté verificando por observación directa las actividades de monitorización²³
- Control de etiquetado, composición (aditivos) e imposición de marcas, sellos o etiquetas EEUU²⁴

Cuando en el horario comunicado, no vaya a tener lugar ninguna de estas operaciones, la empresa informará esta circunstancia. La comunicación se detallará en los siguientes términos “*En relación al horario acordado, informamos que en el proceso de elaboración de producto a EEUU en los días no se van a desarrollar en el establecimiento operaciones que requieran inspección preferente por observación directa*”. Estas comunicaciones serán archivadas por los SVO.

b) Procedimientos sujetos a frecuencia

En relación al resto de los procedimientos de inspección, se establecen las siguientes recomendaciones mínimas respecto a la producción EEUU.

b.1.) Todos los establecimientos

* Cotejo básico PNCH (01A01): mínimo 1 anual, y siempre que se hayan efectuado cambios que determinen la reevaluación del PNCH. Cotejo básico tras incorporación de nuevo inspector.


* Cotejo básico APPCC (03A01): mínimo 1 anual y siempre se produzcan cambios en la formulación, en el proceso etc... que determinen reevaluar el análisis de peligros y, en su caso, los procedimientos APPCC. Asimismo, se realizará siempre que se incluya una nueva categoría de proceso o cuando se pretendan exportar nuevos productos dentro de una categoría de proceso. Finalmente, se realizarán siempre tras la incorporación de un nuevo inspector.

²¹ Protocolo de segregación e identificación de producto EEUU o sin segregación de producto EEUU

²² En el Registro General de Verificación (RGV) de QUAESTOR se grabará un procedimiento 01C02 cuando se realice por observación directa y se enunciarán las áreas u operaciones en productos EEUU que se han evaluado mediante este componente. Se documentará mediante un procedimiento 01C01 las operaciones que se hayan evaluado por el componente de inspección de verificación de registros pudiendo en este caso agrupar registros operacionales de varios días

²³ En el RGV de QUAESTOR se grabará un procedimiento APPCC 01 indicador verificación

²⁴ En el RGV de QUAESTOR se grabará en control de producto en el apartado “etiquetado” las referencias pertinentes a las marcas de EEUU que se hayan impuesto en el proceso de elaboración. Cuando este aspecto se verifique por registros se documentará. Para los controles vinculados a “aditivos” y “etiquetado” se atenderá a lo dispuesto en las respectivas circulares.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Revisión 10 10 de mayo de 2024</p>
--	--	---

* Cotejó básico (cumplimiento de la circular 1/2013. Análisis pre- y post-evisceración): 1 vez al inicio. Cotejos básicos de realización de pruebas mensualmente.

* Cotejo básico (cumplimiento de la circular 2/95): frecuencia mínima anual sobre el procedimiento de aprobación de etiquetas²⁵.

* Cotejos básicos otros Programas de Requisitos Previos: según directrices de la CA en su plan de control

b.2.) Establecimientos sin protocolo de segregación

* Completar evaluación requisitos SPS al trimestre (criterios de revisión de instalaciones y registros asociados a programas específicos según criterios CA). Dentro de los requisitos SPS tendrán una frecuencia mínima establecida los que tienen relación con la prevención de la adulteración del producto. En este sentido, se consideran deben tener una frecuencia semanal los indicadores normativos de *ventilación y operaciones de higiene*.

* Procedimiento preoperacional semanal garantizándose que toda la instalación ha sido verificada cada mes

* Procedimiento APPCC 01 semanal evaluando un requerimiento de control distinto de la verificación.

* Procedimiento APPCC02 ante incumplimiento

* Procedimiento de revisión de pre-envío asociado a cada exportación

* Tomas de muestras según programas específicos

b.3.) Establecimientos con segregación e identificación de la producción

Los procedimientos estarán ligados a las manipulaciones en producto EEUU. A tal efecto las empresas tendrán un protocolo de segregación e identificación del producto EEUU y, asimismo, los registros del sistema de autocontrol permitirán identificar igualmente cuales corresponden a lotes de EEUU.

* Completar evaluación requisitos SPS al semestre (criterios de revisión de instalaciones y registros asociados a programas específicos según criterios CA) Dentro de los requisitos SPS tendrán una frecuencia mínima establecida los que tienen relación con la prevención de la adulteración del producto. En este sentido, se consideran deben tener una frecuencia mensual los indicadores normativos de *ventilación y operaciones de higiene*

* Procedimiento preoperacional mensual garantizándose que todas las áreas de la instalación han sido verificadas en 1 trimestre

* Procedimiento APPCC 01 mínimo 1 mensual evaluando un requerimiento de control distinto de la verificación. Procedimiento APPCC 02 ante incumplimiento

* Procedimiento de revisión de pre-envío asociado a cada exportación

²⁵ Se verificará, al menos anualmente, que el operador mantiene registros adecuados en relación a la aprobación de todas etiquetas, que las etiquetas aprobadas están actualizadas (por ejemplo, que los ingredientes de la etiqueta coinciden con la composición real), así como, en su caso, que el operador dispone e implementa un procedimiento de aprobación de etiquetas genéricas acorde a lo indicado en este procedimiento.

- * Tomas de muestras según programas específicos

b.3.) Refuerzo de los controles

- * Los SVO incrementarán la frecuencia de los procedimientos de inspección en las áreas donde se obtengan incumplimientos.
- * La CA tendrá en cuenta las oscilaciones en la producción EEUU en los casos que se requiere disponer de una frecuencia mayor por incremento de la producción.
- * La CA tendrá en cuenta los hallazgos de su plan de control sobre producto UE para reforzar los controles en las áreas que se requieran en función de los hallazgos.

b.4.) No hay producto EEUU en proceso (aplicable a empresas con protocolo de segregación)

- * Cuando en un establecimiento, no haya producto EEUU en proceso, la frecuencia de inspección se hará de acuerdo al criterio que establezca la CA en su plan de control, posteriormente se aplicarán las frecuencias mínimas respecto a los procedimientos de inspección establecidos en este procedimiento cuando se vuelva a disponer de lotes de producción EEUU.

La “Programación de los Procedimientos de Inspección” debe ser aprobada **anualmente** por los Servicios Centrales de la CA ²⁶ que la remitirán posteriormente a la DGSP. Al objeto de establecer un formato uniforme para la remisión de la “Programación de los Procedimientos de Inspección”, se proporciona el siguiente formato:

Área de Revisión ²⁷	Código ²⁸	Frecuencia ²⁹	Criterios ³⁰	Cronograma ³¹

5.4-. Registro de Deficiencias (R.D.)

La Directiva FSIS 5000.1 establece las directrices para la documentación de los incumplimientos reflejando los mismos en el Formulario FSIS 5400-4, formulario que ha sido adaptado en las plantas autorizadas al Registro de Deficiencias (R.D). Cuando en la ejecución de los procedimientos de

²⁶ Al ser la autoridad con responsabilidad directa sobre los inspectores y la autoridad que conoce la carga de trabajo de los inspectores de planta.


²⁷ SPS; PNCH; APPCC; ADITIVOS Y ETIQUETADO; Actividad de reducción de patógenos; Contaminación fecal, ingesta o leche. Tienen ligados requisitos normativos que determinan frecuencias mínimas; p.e., APPCC (reevaluación anual y siempre que se cambios que puedan afectar al análisis de peligros o alterar el plan APPCC), cotejo básico de *Enterobacterias* (1 vez al inicio), etc.

²⁸ De acuerdo a los códigos establecidos en el punto 5.1., en los controles pre-operativos y operativos se especificará 01B y 01 C dado que el inspector codificará en Quaestor en función del componente de inspección empleado.

²⁹ Frecuencia mínima prevista para la ejecución de los procedimientos de inspección. No necesariamente tendrá que ser un valor numérico, dado que para algunos procedimientos la CA optará por contemplar la ejecución del procedimiento siempre que se vaya a procesar producto EEUU (p.e. procedimiento 01 APPCC siempre que se procese producto de EEUU en la etapa PCC).

³⁰ Se especificarán los criterios en los que se basa la frecuencia

³¹ Se cumplimentará si la CA decide asociar los cotejos o procedimientos a un cronograma específico.

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Revisión 10 10 de mayo de 2024</p>
--	--	---

inspección los SVO hayan determinado incumplimiento deben cumplimentar un R.D.³², en el que harán constar el requisito normativo incumplido, el área de revisión, los indicadores de incumplimiento y la descripción del incumplimiento, así como las acciones normativas que se apliquen en la ejecución de los controles³³. Asimismo, el R.D. incluirá las “acciones inmediatas”³⁴ y “las acciones planeadas”³⁵ que el establecimiento va a adoptar frente a las desviaciones observadas.

El cierre de las actuaciones sólo se efectuará cuando el SVO haya verificado que el establecimiento cumple con el requisito normativo que provocó la documentación del R.D., registrando con la fecha y firma el cierre de las actuaciones.

Los SVO consultarán la Directiva 5000.1 para determinar cumplimiento de los indicadores, utilizarán un único indicador por R.D.³⁶ y vincularán los R.D. cuando los incumplimientos se deban a la misma causa. En este caso, en la descripción de los incumplimientos se debe hacer referencia al número y fecha del R.D. anterior, al objeto de poner de manifiesto que las acciones planeadas han resultado ineficaces para prevenir la recurrencia del incumplimiento³⁷. El SVO debe debatir este aspecto con la dirección del establecimiento en las reuniones que se convoquen para analizar los resultados de los controles oficiales³⁸ advirtiendo al establecimiento que los R.D. repetidos pueden dar lugar a medidas ante incumplimiento³⁹, advertencia que, si es preciso, documentará en el R.D.⁴⁰ Para determinar si un 2º incumplimiento o un incumplimiento que no está teniendo respuesta requiere ser abordado específicamente con la empresa como un aspecto que revela una tendencia desfavorable, los SVO analizarán los siguientes puntos:

- En el RD está abierto y la empresa no ha documentado acciones inmediatas ni ha comunicado acciones planeadas y (posible tendencia)
- No se han aplicado las acciones planeadas por el establecimiento en plazo y la empresa no ha propuesto medidas alternativas con una extensión de plazo que vayan acompañadas de un refuerzo de actuaciones mientras las actuaciones están en curso (posible tendencia).
- Existen varios RD en una parte del sistema pendientes de corregir porque hay falta de actuación, las medidas adoptadas son incompletas
- Tiempo transcurrido desde la remisión del anterior RD ante el mismo indicador. (< 1 mes)
- El incumplimiento es debido a la misma causa y la empresa no está implementando medidas (posible tendencia).
- No fueron eficaces las acciones planeadas a la hora de reducir los incumplimientos (posible tendencia).
- Se producen los incumplimientos (por falta de actuación, métodos ineficaces, ejecución incompleta) (posible tendencia).
- Continúa aplicando el establecimiento acciones planeadas mejores que las inicialmente previstas y refuerza los autocontroles mientras las acciones están curso (no hay tendencia).

Cuando del análisis de los RD se concluya que se está produciendo una tendencia desfavorable, esta tendencia se documentará por parte de los inspectores en el apartado “observaciones del RD”. Documentar una tendencia desfavorable tiene como objetivo informar al establecimiento que debe

³² Cuando en el dictamen de un procedimiento de inspección el SVO registre incorrecto, Quaestor exportará el R.D para que sea cumplimentado por el inspector

³³ Inmovilización de productos; rechazo de equipos o áreas con inclusión de las tarjetas empleadas

³⁴ Acciones que el establecimiento realiza para corregir el incumplimiento con inclusión de la disposición adecuada del producto.

³⁵ Acciones para prevenir la recurrencia.


³⁶ Si se detectase más de un indicador motivará la documentación de más de 1 R.D.

³⁷ Los R.D. se vinculan cuando se cumplimentan.

³⁸ Ver Punto 5.1.

³⁹ Ver Punto 5.5 – Medidas ante incumplimiento

⁴⁰ Detallar a continuación de la descripción del incumplimiento

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Revisión 10 10 de mayo de 2024</p>
--	--	---

corregir el/los incumplimientos dado que conforme está tipificado en el apartado 5.5. de medidas ante incumplimiento, la existencia de RD con una tendencia desfavorable sin corregir, pueden motivar dictámenes desfavorables en las visitas de supervisión o ser la base para la propuesta de acciones normativas.

Finalmente, cuando se documente una tendencia desfavorable los inspectores después de tratar el estado del RD con la empresa, documentarán en el apartado de observaciones los motivos que aconsejan aperebrir a la empresa haciendo referencia a la causa por la que determina la tendencia desfavorable (falta de acciones inmediatas y planeadas, RD enlazados, RD que se han superado los plazos, etc...)

5.5. Medidas ante incumplimiento⁴¹. Aviso de Revocación de la Autorización (NOID)

Ante incumplimiento y, en función de la gravedad de los hallazgos, la CA podrá adoptar acciones normativas, acciones de restricción a la exportación y acciones de suspensión cautelar. Algunos incumplimientos requerirán acciones inmediatas por los SVO y otros requerirán ser notificados a los niveles de supervisión de acuerdo a los procedimientos de notificación previa establecidos por la CA.

a) Medidas normativas a ejecutar por SVO Consistirán en:

- Retención de producto (inmovilización cautelar)⁴²
- Rechazo de equipos o instalaciones
- Reducción del ritmo o interrupción de líneas
- No autorización de procesamiento de producto

Para las actuaciones de retención de producto y rechazo de equipos o instalaciones, se emplearán las etiquetas elaboradas al efecto y sólo podrán ser retiradas a instancias del SVO.

Como criterio general, las acciones normativas serán aplicadas por los SVO cuando concurren incumplimientos graves relacionados con:


1. Condiciones o prácticas no higiénicas
2. Adulteración del producto (p.e. resultados positivos programas de muestreo⁴¹) o la indicación errónea de la marca autorizada a EEUU
3. Condiciones que no permiten asegurar que el producto no se encuentre adulterado (p.e. superación de límites críticos sin evidencia de adopción de acciones correctoras) o que haya sido objeto de una indicación errónea de marca
4. Incumplimientos en el manejo y aturrido del ganado
5. Incumplimientos en la información proporcionada respecto a las operaciones que el establecimiento va a realizar en los lotes de producción EEUU⁴³

Las acciones de control normativo siempre se notificarán al establecimiento en un R.D. indicando los fundamentos y no requieren ser notificadas a los niveles de supervisión, salvo las que estén recogidas

⁴¹ En el punto 5.4. se sintetizan y adaptan las “Normas de Procedimiento” “Rules of Practice” que se contemplan en la Directiva 5000.1 para ser aplicadas por los SVO en los establecimientos autorizados. No se incluyen las medidas que son potestad de la DGSP (revocación de la autorización).

⁴² P.e., las generadas en la aplicación del “Procedimiento de actuación ante casos positivos en el programa de verificación microbiológica en producto RTE”. Cuando el procedimiento de la CA requiera la ratificación de la inmovilización cautelar por parte de los niveles de supervisión se actuará conforme a dicho procedimiento.

⁴³ Un incumplimiento de este punto determinaría la aplicación por parte de los SVO de la medida señalada en el punto b) que implica la denegación de las etiquetas para estos lotes (estos lotes serán desclasificados y no podrán ser exportados)

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Revisión 10 10 de mayo de 2024</p>
--	--	---

en los procedimientos específicos de la CA. Las acciones normativas finalizarán cuando desaparezca la causa que las motivó, y se haya cerrado el R.D.

- b) Medida de restricción a la exportación⁴⁴: Es la denegación de la colocación de las marcas y etiquetas que indican la aprobación de la inspección para que el producto sea exportado a los EEUU.
- c) Medida de suspensión cautelar⁴⁵: Consistirá en la suspensión en la emisión de certificados sanitarios de exportación.

Las medidas de restricción a la exportación y suspensión cautelar serán comunicadas a los niveles de supervisión de forma inmediata para que sean ratificadas por los niveles de supervisión de la CA.

La aplicación de las medidas de restricción a la exportación y suspensión cautelar son medidas compatibles con las medidas normativas contempladas en el apartado a) (retención de producto, rechazo de equipos, etc.) y serán de aplicación en supuestos en los que los hallazgos son muy graves:

1. El establecimiento ha elaborado y enviado un producto adulterado o con indicación de marca errónea a EEUU
2. Las condiciones higiénicas son tales que los productos se encuentran o se encontrarán adulterados
3. El establecimiento ha infringido medidas normativas
4. Un representante de establecimiento ha agredido, ha amenazado con agredir, ha intimidado o ha interferido la labor del SVO
5. El establecimiento no ha destruido una canal no declarada apta para el consumo por el SVO.

Las medidas de restricción a la exportación y/o la suspensión cautelar podrán ser llevadas a cabo mediante notificación previa, y una vez ratificadas irán acompañadas de un aviso de la revocación de la autorización (NOID).

- d) Aviso de intención de revocación de la Autorización (NOID) ⁴⁶


El aviso de intención de revocación de la autorización se efectuará cuando se hayan ratificado las medidas de restricción a la exportación, las medidas de suspensión cautelar y, cuando en la ejecución de los procedimientos de inspección, el SVO haya obtenido evidencias de incumplimientos múltiples y recurrentes que indican:

1. Un mantenimiento inadecuado de las condiciones higiénicas básicas en relación a las instalaciones y equipos (SPS)
2. Una aplicación y mantenimiento de los procedimientos del PNCH inadecuada
3. Un sistema APPCC inadecuado conforme a los requisitos del 417.6 CFR ⁴⁷

⁴⁴ La medida de restricción a la exportación se entenderá como equivalente a la contemplada en la Directiva 5000.1 como acción de “retención”. En la práctica esta medida se aplicará cuando el SVO disponga de evidencias que sugieren que el lote no puede ser exportado.

⁴⁵ La medida de “suspensión cautelar” en la emisión de certificados sanitarios de exportación se entenderá como equivalente a la interrupción de la asignación del personal de inspección contemplada como acción de “suspensión” en la Directiva 5000.1 En la práctica, esta medida se aplicará cuando los incumplimientos sean de entidad y constituyan una medida previa a la revocación de la autorización.

⁴⁶ El aviso de revocación de la autorización podrá ser emitido igualmente en el marco de las supervisiones periódicas por los niveles de supervisión, aspecto no contemplado en este procedimiento

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p>PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</p>	<p>Revisión 10 10 de mayo de 2024</p>
--	--	---

4. El establecimiento no lleva a cabo los muestreos pre- y post-evisceración conforme se recoge en la Circular 1/2013
5. El establecimiento no cumple los estándares de *Salmonella* ⁴⁸
6. Incumplimiento reiterado de los horarios de cobertura acordados
7. La existencia de RD que han entrado en tendencia desfavorable han sido informadas a los niveles de supervisión, el establecimiento ha sido apercebido y sigue sin adoptar medidas.
8. Se han llevado a cabo operaciones de cualquier tipo sobre productos (categoría de procedo, de producto o grupo de producto) para los que no se está autorizado en lista EEUU. Habiendo exportado o transitado dichos productos como exportables a EEUU.

La CA notificará al establecimiento un aviso de intención de revocación de la autorización (NOID) con el objetivo de posibilitar que el establecimiento aplique las medidas necesarias integradas en un plan de acciones correctivas. La notificación del NOID deberá contener:

- Fecha efectiva de la notificación
- Motivos de la emisión, incluyendo las medidas ante incumplimiento adoptadas, los R.D. vinculados u otras circunstancias que han motivado el aviso de la revocación
- Productos y procesos afectados
- Plazo para implementar el plan de acciones correctivas ⁴⁹
- Plazo para la presentación de alegaciones frente a los fundamentos que han motivado el NOID ⁵⁰

5.6. Ratificación de las medidas ante incumplimiento. Planes de Verificación.

Cuando se hayan adoptado medidas ante incumplimiento que hayan motivado un NOID, los Servicios Centrales de la CA comunicarán el mismo a la DGSPES. Recibido el NOID, la DGSPES remitirá a la CA un escrito con las actuaciones requeridas en el seguimiento del mismo para su traslado al establecimiento y al SVO adscrito. El escrito incluirá:

- Fecha de visita de la DGSPES para verificar la eficacia de las acciones correctoras ⁵¹ y, en su caso, si las circunstancias así lo determinan, si se ha procedido temporalmente a la restricción a la exportación o la suspensión cautelar.
- Requerimiento a la CA para que elabore un plan de verificación programando procedimientos de inspección al SVO del establecimiento e incluyendo una visita de nivel de supervisión previa a la visita que efectúe la DGSPES.

La visita de la DGSPES podrá programarse en un plazo mayor ⁵² si, recibido el plan de acciones correctivas por la CA, ésta determina que el plan es adecuado pero que no va a disponer de pruebas

⁴⁷

- a) El plan no cumple con los requisitos
- b) Los procedimientos APPCC no se aplican
- c) No se aplican medidas correctivas
- d) No hay registros
- e) Se ha expedido producto adulterado


⁴⁸ Aplicable exclusivamente a mataderos según directrices establecidas en la Circular 1/2013 o procedimiento que la sustituya.

⁴⁹ El establecimiento dispondrá de **30 días naturales** contados a partir del NOID para implementar el plan de acciones correctivas. Transcurrido ese plazo, la DGSPES deberá resolver el NOID

⁵⁰ **3 días hábiles** contados a partir del NOID. El establecimiento podrá debatir con el nivel de supervisión de la CA ampliar el plazo para la presentación de alegaciones

⁵¹ La DGSPES programará la visita inmediatamente hayan transcurrido los **30 días naturales** contados a partir de la fecha que el SVO emitió el NOID

⁵² **90 días naturales** contados a partir del NOID

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD</p>	<p><i>PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN PLANTAS AUTORIZADAS EEUU</i></p>	<p><i>Revisión 10 10 de mayo de 2024</i></p>
--	---	--

suficientes para fundamentar su decisión pues se requiere un periodo más amplio para verificar la implementación de las medidas, aspecto que será notificado a la DGSPES. Si, tras la visita, la DGSPES obtiene hallazgos que indican la ineficacia de las medidas, procederá a la revocación de la autorización, informando del derecho a recurrir, el procedimiento y los plazos aplicables. Si los hallazgos indican que el establecimiento ha implementado un plan de acciones correctivas eficaz, se levantarán las medidas adoptadas.

6) REVISIÓN


El documento “*Procedimientos de Inspección Establecimientos Autorizados a EEUU*” será revisado por la DGSPES o a petición de las CCAA con establecimientos autorizados.

[TRADUCCIÓN AL INGLÉS]/ [ENGLISH TRANSLATION]

Nota: Esta es una traducción de cortesía. Si hubiera alguna discrepancia entre las dos versiones, la versión en español prevalece. / Note: This is a courtesy translation. If there is any discrepancy between the two versions, the Spanish version prevails.

***INSPECTION PROCEDURES APPROVED
ESTABLISHMENTS USA***

***Rev. 10
10 de mayo de 2024***

 <p>MINISTRY OF HEALTH</p>	<p>INSPECTION PROCEDURES US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Review 10 May 10, 2024</p>
---	---	-----------------------------------

INDEX

- 1) JUSTIFICATION AND OBJECTIVES
- 2) AREA OF APPLICATION
- 3) DEPARTMENTS AND STAFF INVOLVED
- 4) RESPONSIBILITIES
- 5) DEVELOPMENT
- 6) REVISION
- 7) ANNEXES

APPENDIX OF CHANGES

Review 10

- *The scope of application of the procedure is clarified taking into account the authorized animal species and taking into account the FSIS evaluation phase*
- *Guidelines are established for inspectors in the management and closing of deficiencies records and the cases in which they must make specific communication to the supervisory level.*

Review 9


- *Transfer of the details included in the review of the Additives and Labeling Circulars.*

Review 8

- *Transfer of the details introduced by the modification of Circular 1/2013 (pre- and post-evisceration sampling on the slaughter line).*

Review 7

- *Inclusion in the summary tables of the inspection procedures of the basic checklists of *Listeria monocytogenes**
- *Inclusion of specific frequencies for ventilation and hygiene operations indicators that have implications for the prevention of product adulteration*

 <p>MINISTRY OF HEALTH</p>	<p>INSPECTION PROCEDURES US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Review 10 May 10, 2024</p>
---	---	-----------------------------------

1) JUSTIFICATION AND OBJECTIVES

In the official control of food establishments authorized to export meat and meat products to the United States, in addition to the principles of European Union regulations, the Spanish authorities take into account the FSIS Directives as guidance documents. Based on this principle, the Directives are not directly applicable but rather support documents that are taken into account by inspectors to determine compliance with American regulations.

To prepare this procedure, the following have been taken into account:

FSIS Directive 5000.1¹ establishes instructions for the application of inspection procedures aimed at verifying compliance with hygiene control (SPS; SSOP / PNCH), HACCP and pathogen reduction programs.

FSIS Directive 6420.2² establishes the methodology for inspectors to verify compliance with the absence of fecal material, intake, or milk in carcasses.

FSIS Directives 10.240.4 and 10.240.5 establish verification procedures to determine compliance with regulatory requirements for *Listeria monocytogenes* in product and in the RTE processing environment (9 CFR 430).

Directive 12.600.2 which establishes the activities and operations that require inspection.

On the other hand, within the framework of the supervision of export establishments, the General Directorate of Public Health and Health Equity has developed the QUAESTOR computer application³ which, in the case of establishments authorized to the US, includes a specific module for record of the results of the inspection procedures carried out by the Official Veterinary Services (SVO) that includes the US regulatory principles. This document “*Inspection Procedures for US Authorized Plants*” is prepared with the following objectives:

- Facilitate official control of establishments authorized for export to the US
- Set the criteria for scheduling inspection procedures
- Unify official records in authorized plants
- Manage control results

2) SCOPE OF APPLICATION


Establishments authorized to export **pork meat and meat products to the US and ovine/goat meat establishments that are in the preliminary phase of evaluation by the FSIS. The procedure regarding programming, frequency of controls and registration comes into application after obtaining a favorable evaluation and having satisfactorily used the QUAESTOR application to record the controls.**

3) DEPARTMENTS AND STAFF INVOLVED

¹Directive 5000.1 “Verification of the Food Safety System of Establishments”

²Directive 6420.2. “Verification of control procedures for fecal material, intake and milk in slaughterhouse operations”

³Computer application developed by the DGSP to manage and supervise export establishments to third countries

 <p>MINISTRY OF HEALTH</p>	<p>INSPECTION PROCEDURES US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Review 10 May 10, 2024</p>
---	---	-----------------------------------

MINISTRY OF HEALTH, GENERAL DIRECTORATE OF PUBLIC HEALTH and HEALTH EQUITY (DGSPES)⁴

AUTONOMOUS COMMUNITIES (CCAA)⁵

4) RESPONSIBILITIES:

General Directorate of Public Health and Health Equity (DGSPES)

- Develop, maintain and supervise the application of the documented procedure.
- Coordinate and annually supervise the “Scheduling of inspection procedures” approved by the Autonomous Community.
- Take into account the results of the controls in the annual evaluation of the establishments.⁶
- Ratify and resolve the regulatory measures that the CCAA proposes in the event of non-compliance.
- Schedule training activities according to the needs raised by the CCAA.

Autonomous communities (CCAA)

- Manage official control of authorized establishments.
- Prepare, approve and propose the “Scheduling of inspection procedures”.
- Supervise compliance with the programming and the results of the controls carried out by the SVOs assigned to the establishments.
- Propose regulatory measures in the event of non-compliance to the DGSP ES.

5) DEVELOPMENT

5.1. Inspection assignment and frequency (initial review and meetings following the results of controls)

5.1.a) Inspection assignment :

The CA will be responsible for designating the SVO in establishments authorized to export to the US.


The DGSP ES or the CCAA will schedule training activities for the SVOs that join the authorized plants.⁷

⁴ General Subdirectorate of Foreign Health

⁵ Departments designated by the CCAA and Official Services assigned, by the competent authority of the Autonomous Community (CA), to establishments authorized to export to the USA.

⁶Supervision procedure for authorized establishments in the USA
https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/proced_supervision_EEUU_feb2024.pdf

⁷The DGSP ES will schedule courses based on the needs conveyed by the Autonomous Communities. Until the training activity is carried out, the CA will be responsible for supervising the actions of the SVO incorporated into the authorized establishments. On the other hand, it may be the CCAA that program courses that will be recognized by the DGSPCI in the acquisition of competence in the regulatory requirements of the FSIS.

 <p>MINISTRY OF HEALTH</p>	<p>INSPECTION PROCEDURES US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Review 10 May 10, 2024</p>
---	---	-----------------------------------

5.1.b) Initial review :

Whenever an inspector is assigned for the first time, he or she must conduct a general review of the HACCP Plan, the PNCH Plan (SSOP), and the establishment's Prerequisite programs.

5.1.c) Inspection coverage:

The establishments authorized for the US will inform the CA, in advance and through the mechanisms they have agreed upon, of the type of operations that are going to be carried out in the US production lots. Based on this information, the CA will determine the inspection activities according to the principles established in this procedure. The CA may deny inspection coverage in cases in which the establishment does not comply with the agreed information carcasses. Companies may request an extension of inspection coverage, as long as it is duly justified and has been carried out in the time and manner agreed with the CA. Likewise, they must report changes regarding the operations that are going to be carried out and that affect the scheduled inspection activities.

5.1.c.1) Operations or activities that require verification preferably by direct observation

The companies will organize the production processes of the US batches to carry out the following operations in the schedule communicated to the CA:

4. Preparation of meat for packaging or subsequent processing to produce a US product. Examples of these activities include slaughtering, butchering, boning, chopping, slicing, adding salt, injecting, pumping, adding ingredients by mechanical means, formulating, or packaging or labeling products. .
5. When the company is verifying CCP monitoring activities by direct observation.
6. Imposition of US trademarks.

Within this schedule, the SVO will verify the operations preferably by direct observation, without prejudice to the fact that, to guarantee adequate regulatory verification of the requirements, controls are documented through the inspection component of verification of records in cases that are deemed necessary.

Within coverage hours, controls will be carried out without prior notice in accordance with the principles of community regulations.

5.1.c.2) Operations or activities that do not necessarily require being executed during the coverage hours communicated to the Autonomous Community

Outside of the communicated coverage hours, the following operations may be carried out in the US production lots:

14. Reception of meat, spices and other ingredients
15. Reception and reprocessing of returned products
16. The dispatch of products that have already been inspected and labeled correctly
17. The movement of product within the establishment for changes in physical location for subsequent processing or storage
18. Execution of PNCH procedures
19. Execution of PNCH monitoring procedures



20. The execution of CCP monitoring procedures
21. Verification activities related to the review of records and calibration activities of measurement equipment
22. Pre-shipment review by the establishment
23. The corrective actions established in the HACCP Plan or those established in the PNCH that do not include operations included in point 1 of section 5.3.a)
24. Cooking, drying or smoking when the establishment is not verifying a CCP during that period
25. Chilling carcasses when the establishment is not verifying CCP during that period
26. The collection and taking of samples of products, surfaces, etc.

5.1.d) Meetings following the results of official controls

In the event of individual non-compliance, development of trends of non-compliance or observations that are not non-compliance but require attention, the SVO will establish meetings with those responsible for the establishment to discuss these issues. **Especially, in these meetings, the Deficiency Records (RD) that are not being responded to by the operator will be analyzed.**⁸

5.2. Inspection procedures

The SVOs assigned to the authorized establishments must execute the inspection procedures according to the programming approved by the CA (point 5.3). Taking into account the inspection area, the inspection component used and the type of control, each inspection procedure will have a specific code in QUAESTOR:

Review areas⁹


- 06 – SPS
- 01 – PNCH
- 03 – HACCP
- 05 - Pathogen reduction (Pre- and post-evisceration sampling for Enterobacteriaceae - operator)
(*Salmonella* – official)

Inspection components

- 01 – Review of records
- 02 – Direct observation

⁸Review section 5.4 Record of Deficiencies

⁹In practice, the execution of inspection procedures will depend on the establishment's self-control system. Thus, for example, in the compliance verification scenario of 9 CFR 430 (*L. monocytogenes* in RTE) code 03 (HACCP) or 01 (PNCH) will be used depending on the alternative chosen by the establishment. In the case that specific basic checks for verification of *Listeria* regulations are included in the application, a specific procedure code will be specified.

 <p>MINISTRY OF HEALTH</p>	<p>INSPECTION PROCEDURES US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Review 10 May 10, 2024</p>
---	---	-----------------------------------

Codes that identify the type of control

A – basic comparison of the requirements of a plan or program.

B – PNCH pre-operational control

C – PNCH operational control

D – plant itinerary/review of SPS records

HACCP Procedure 01 – verify CCP

HACCP Procedure 02 – in case of non-compliance with HACCP Procedure 01

J – offline inspection for faecal, intake and milk contamination

The table details the procedure codes, the description and compliance indicators and the linked official record, specifying which procedures are associated with a “basic comparisons” checklist ¹⁰,

For the evaluation of requirements in which it is not required to specifically follow American regulations, the documented procedures and official records developed by the CCAA will be used, **although in relation to post-mortem inspection the guidelines included in the procedure will be followed. slaughterhouses** ¹¹. The results of official controls will be reviewed prior to periodic supervision visits.

¹⁰Without prejudice to the fact that in the development of the QUAESTOR application, more inspection procedures and additional basic checklists are developed .

¹¹https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/exportacion/controlOficial/paisesTerceros/docs/progr_ama_verificacion_microbiologica_rev5_mayo2024.pdf

Summary table of inspection procedures/assessment indicators/linked official record.

REVIEW AREA		CODE	Description of the procedure and indicators on which the SVO determines compliance	Official register
CONTROL⁶⁴ HYGIENE	S.P.S.⁶⁵	06 D 01	Direct observation of sanitary conditions to verify compliance with SPS requirements in one or more areas of the establishment. Indicators (<i>terrain and pests</i> , <i>construction, lighting, ventilation, waste, water supply, changing rooms and toilets, equipment and utensils, hygiene control operations, employee hygiene</i>) Records and programs linked to these indicators	QUAESTOR General Verification Register Document areas of the facility reviewed Document program and records reviewed
	SSOP / PNCH⁶⁶	01 To 01	Verify that the basic requirements of the PNCH are met regarding the description of the pre-operational, operational, responsible, frequency, etc. procedures. SSOP / PNCH Verify compliance with Directive 10.240.4 <i>by codifying this procedure when the establishment has chosen alternative 3 for any of its products and the part relevant to alternative 2 B</i>	Complete PNCH Basic Requirements Checklist
		01 B 01 pre-operational records	facility pre-operational records to determine daily PNCH compliance. Indicators (<i>application and monitoring , corrective actions , routine evaluation/verification, record keeping</i>).	QUAESTOR General Verification Register Document areas of the facility reviewed and period of records analyzed
		01 B 02 pre-operational direct observation	Direct observation of facility conditions to determine daily PNCH compliance. Indicators (<i>application and monitoring , corrective actions , routine evaluation, maintenance of records</i>) . It will be carried out before the start of operations and the selection of the installation areas will be made according to the work program established by the SVO. Depending on how the pre-operation is executed, the indicators will be taken into account. - Pre-operational at the same time as the company (monitoring) - Pre-operational after the company comparing results with registration generated on the day (monitoring, corrective actions and registration) - Sampling of establishment surfaces (routine evaluation/verification) - Pre-operative is executed by the person responsible for routine evaluation (e. routine)	QUAESTOR General Verification Register Document area of facility reviewed and record of day reviewed
		01 C 01 01 C 02 (operational)	PNCH carries out in the course of daily operations.	QUAESTOR General Verification Register Same considerations as for pre-operations
REVIEW AREA	CODE	Description of the procedure and indicators on which the SVO determines compliance	Official register	

⁶⁴ Hygiene control includes SPS and SSOP (PNCH). The 2 groups overlap in the plant's activities, so sometimes, in the execution of an inspection procedure, non-compliance with the requirements can be found without distinction (eg in the execution of a 06D01, non-compliance with the requirements can be noticed. SSOP; this will motivate the non-compliance with the SSOP to be documented in the Deficiencies Registry)

⁶⁵SPS encompasses hygiene principles that can affect food safety

⁶⁶SSOP / PNCH encompasses the procedures that the establishment carries out daily, before and during operations, in order to prevent products from being contaminated or adulterated (at a minimum it will include the cleaning and disinfection of surfaces in contact with the product)

HACCP/HACCP	03 TO 01	Verify that the basic requirements that the establishment must have carried out in the hazard analysis are met (flow chart review, hazard analysis, HACCP plan, validation, records and supporting documentation) Verify compliance with Directive 10.240.4 by <i>codifying this procedure when the establishment has chosen alternative 1 and 2A for any of its products.</i>	Complete checklist of basic requirements of the HACCP Plan
	Procedure HACCP 01 Check at least 1 indicator of a CCP	Verify CCP – select 1 or more CCP and check 1 or more indicators (<i>monitoring, verification, records, corrective actions and reevaluation</i>) ⁶⁷ – choose the inspection component to be used review of records or direct observation and determine compliance. Indicators (<i>monitoring, verification, records, corrective actions and reevaluation</i>) In case of non-compliance, procedure 02 must be applied	Quaestor General Verification Register Document verified CCP <i>Review of records</i> (period analyzed) <i>Direct observation</i> . Indicate values or parameters observed in the measurement by the inspection and compare with the PCC record of the day
	Procedure HACCP 02 Check all CCP indicators	Verify all applicable requirements (<i>monitoring, verification, records, corrective actions and re-evaluation</i>) in all CCPs for a specific production . ⁶⁸ It involves reviewing records, making measurements and observing how the establishment carries out the activities outlined in the HACCP.	QUAESTOR General Verification Register Document verified CCPs and findings obtained from record review and direct observation
	Revision Pre-shipment	Verify that the establishment has reviewed the records associated with the production of the product in order to determine that the critical limits, PCs, residues and microbiology, where applicable, have been met, and <u>in relevant cases</u> , corrective measures were adopted with appropriate product layout. When possible, <u>the review should be carried out, dated and signed by a person who did not prepare the records, and preferably by a person trained in HACCP or by the person responsible for the establishment.</u> HACCP Procedure 02 will be used using the inspection component records on the pre-shipment documentation prepared by the establishment.	QUAESTOR General Verification Register Check Directive 5000.1 for pre-shipment inspection
	Taking product and surface samples	Follow the instructions “Sample taking procedure Microbiological Verification Program for RTE Product”	Minutes of sampling and notification of product retention in the case of product or production in the USA. In the case of EU product or production, mark “indicator case” in the sampling record.
REVIEW AREA	CODE	Description of the procedure and indicators on which the SVO determines compliance	Official register
Program of		When an establishment refers to a prerequisite program in its hazard analysis as supporting documentation justifying that a hazard is not likely to occur, the inspector must determine whether the program is maintained in	General Verification Register

⁶⁷Preferably the SVO monitoring, verification and records, since we should not assume that corrective actions and re-evaluation have occurred.

⁶⁸“Specific production” will be understood as the batch defined by the operator that requires review (it may be the production of the day, every certain time or by batches).


Pre requirements⁶⁹		the system documentation, if it is executed in accordance as stipulated and maintains records that reflect that it is applied as stipulated and continues to support the decisions made in the hazard analysis	Record the evaluated program and record, where appropriate, data from direct observation or review of records.
PATHOGEN REDUCTION ACTIVITIES⁷⁰	05 TO 01⁷¹	<i>Enterobacteriaceae</i> verification procedures with pre- and post-evisceration sampling and that these meet the basic requirements of Circular 1/2013 or any other procedure that replaces it.	Complete basic compliance checklist for <i>Enterobacteriaceae</i>
	05 TO 02⁷²	Verify continued compliance with the program in relation to sample collection, frequency, sample analysis, recording of test results, and evaluation of results	Complete the implementation evaluation checklist of p. sampling
	T. samples <i>Salmonella</i>	According to guidelines established in Circular 1/2013 or any other procedure that replaces it	Record of sample collection and QUAESTOR sample analysis section
FECAL CONTAMINATION, INTAKE AND MILK	03 J 01	Offline inspector verifies that meats are not contaminated by fecal material, ingestion or milk once the establishment has carried out all controls and interventions. Take into account the volume of slaughter planned for that day and determine the number of carcasses to verify randomly. In the event that the absence of fecal contamination in head meat is verified, the amount of meat will be taken based on the HACCP plan (as contemplated in the operator's procedures) in order to detect the presence of fecal material on the surface. of product.	Quaestor General Verification Register The number of carcasses on which the offline inspection has been carried out and the result are recorded.
	03 J 02	<i>monitoring , verification, records, corrective actions and reevaluation</i>) are analyzed.	Quaestor General Verification Register The CCP of fecal contamination is recorded
LISTERIA MONOCYTOGENES	Comparison Essential	Verify the control alternatives that, in accordance with part 430.4, have adopted alternative 1, 2A, 2B or 3	Complete basic checklist based on Directive 10.240.4
Fraud and product control	Take of samples (species determination)	Taking samples of products that cannot be anatomically identified (minced meat, meat preparations and chopped raw-cured sausages) to determine that they have only been made with meat of the authorized species. Applicable only to manufacturing establishments. The sampling program will not have application in establishments that exclusively slice products.	General Verification Register Sample collection and sample analysis records in QUAESTOR

⁶⁹FSIS Directive 5000.1 defines prerequisite programs as the conditions and practices that provide the basic operational and environmental conditions necessary for the production of safe, unadulterated foods. They are programs that encompass the entire installation instead of being intended for a specific process or product. This inspection procedure will be related to 03 A 01 hazard analysis

⁷⁰Applicable only to slaughterhouses

⁷¹It needs to be carried out at the beginning of the program design.

⁷²It must be considered in the programming of inspection procedures (frequency of controls)

 <p>MINISTRY OF HEALTH</p>	<p>INSPECTION PROCEDURES US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Review 10 May 10, 2024</p>
---	---	-----------------------------------

5.3. Scheduling inspection procedures

In each establishment, in relation to its production protocol for the US ⁷³and the communication mechanism agreed with the CA, information on the activities that will be in operation will be available to schedule inspection procedures. Taking this information into account, during the course of the communicated schedule, the SVOs must execute the procedures in compliance with the following minimum frequencies:

a) Preferential inspection procedures by direct observation :

- Operational control in the activities indicated in point 5.1.c.1.⁷⁴
- CCP control when the company is verifying monitoring activities by direct observation⁷⁵
- Control of labeling, composition (additives) and imposition of brands, seals or labels in the United States⁷⁶

When none of these operations will take place during the communicated time, the company will inform this circumstance. The communication will be detailed in the following terms *"In relation to the agreed schedule, we inform that in the process of producing the product to the US on the days operations that require preferential inspection by direct observation will not be carried out in the establishment ."* These communications will be archived by the SVOs.

b) Procedures subject to frequency

In relation to the rest of the inspection procedures, the following minimum recommendations are established regarding US production.

b.1.) All establishments


- * PNCH basic comparison (01A01): minimum 1 yearly, and whenever changes have been made that determine the reevaluation of the PNCH. Basic comparison after incorporation of a new inspector.
- * Basic HACCP comparison (03A01): minimum 1 yearly and there are always changes in the formulation, in the process, etc. that determine the reassessment of the hazard analysis and, where appropriate, the HACCP procedures. Likewise, it will be carried out whenever a new process category is included or when new products within a process category are intended to be exported. Finally, they will always be carried out after the incorporation of a new inspector.
- * Basic comparison (compliance with circular 1/2013. Pre- and post-evisceration analysis): 1 time at the beginning. Basic monthly testing comparisons.

⁷³ US product segregation and identification protocol or without US product segregation

⁷⁴in the QUAESTOR General Verification Record (RGV) when it is carried out by direct observation and the areas or operations in US products that have been evaluated through this component will be stated. The operations that have been evaluated by the record verification inspection component will be documented using a 01C01 procedure, and in this case operational records of several days may be grouped together.

⁷⁵in the QUAESTOR RGV.

⁷⁶ In the QUAESTOR RGV, the relevant references to the US brands that have been imposed in the manufacturing process will be recorded in the product control in the "labeling" section. When this aspect is verified by records it will be documented. For controls linked to "additives" and "labelling" the provisions of the respective circulars will be followed.

 <p>MINISTRY OF HEALTH</p>	<p>INSPECTION PROCEDURES US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Review 10 May 10, 2024</p>
---	---	-----------------------------------

* Basic comparison (compliance with circular 2/95): minimum annual frequency on the label approval procedure ⁷⁷.

* Basic comparisons of other Prerequisite Programs: according to CA guidelines in its control plan

b.2.) Establishments without segregation protocol

* Complete SPS requirements evaluation per quarter (facility review criteria and records associated with specific programs according to CA criteria). Within the SPS requirements, those related to the prevention of product adulteration will have an established minimum frequency. In this sense, the normative indicators of *ventilation* and *hygiene operations* are considered to have a weekly frequency .

* Weekly pre-operational procedure ensuring that the entire installation has been verified each month

* Weekly HACCP 01 procedure evaluating a control requirement other than verification.

* HACCP02 procedure in case of non-compliance

* Pre-shipment review procedure associated with each export

* Sampling according to specific programs

b.3.) Establishments with segregation and identification of production

The procedures will be linked to manipulations of US products. To this end, companies will have a protocol for segregation and identification of the US product and, likewise, the records of the self-control system will also allow identifying which correspond to batches from the US.

* Complete the SPS requirements evaluation per semester (facility review criteria and records associated with specific programs according to CA criteria). Among the SPS requirements, those related to the prevention of product adulteration will have an established minimum frequency. In this sense, the regulatory indicators of *ventilation* and *hygiene operations* are considered to have a monthly frequency.

* Monthly preoperational procedure guaranteeing that all areas of the facility have been verified in 1 quarter

* HACCP Procedure 01 minimum 1 monthly evaluating a control requirement other than verification. HACCP 02 procedure in case of non-compliance

* Pre-shipment review procedure associated with each export

* Sampling according to specific programs

⁷⁷It will be verified, at least annually, that the operator maintains adequate records regarding the approval of all labels, that the approved labels are up to date (for example, that the ingredients on the label match the actual composition), as well as, if necessary, case, that the operator has and implements a generic label approval procedure in accordance with what is indicated in this procedure .

b.3.) Reinforcement of controls

- * SVOs will increase the frequency of inspection procedures in areas where non-compliance occurs.
- * The CA will take into account the oscillations in US production in cases where a higher frequency is required due to an increase in production.
- * The CA will take into account the findings of its EU product control plan to reinforce controls in the areas that are required based on the findings.

b.4.) There is no US product in process (applicable to companies with segregation protocol)

- * When in an establishment, there is no US product in process, the inspection frequency will be carried out according to the criteria established by the CA in its control plan, subsequently the minimum frequencies will be applied with respect to the inspection procedures established in this procedure when US production batches are available again.

The “Scheduling of Inspection Procedures” must be approved **annually** by the Central Services of the CA, ⁷⁸which will subsequently send it to the DGSP. In order to establish a uniform format for the submission of the “Schedule of Inspection Procedures”, the following format is provided:

Review Area ⁷⁹	Code ⁸⁰	Frequency ⁸¹	Criteria ⁸²	Schedule ⁸³

5.4-. Record of Deficiencies (RD)

FSIS Directive 5000.1 establishes the guidelines for the documentation of non-compliance, reflecting them in the FSIS Form 5400-4, a form that has been adapted in the plants authorized to the Registry of Deficiencies (RD). When in the execution of the inspection procedures the SVO have determined non-compliance, they must complete an RD ⁸⁴, in which they will record the non-compliance regulatory requirement, the review area, the non-compliance indicators and the description of the non-compliance, as well as the regulatory actions that are applied in the execution of the controls ⁸⁵.

⁷⁸Being the authority with direct responsibility for the inspectors and the authority that knows the workload of the plant inspectors.

⁷⁹SPS; PNCH; HACCP ; ADDITIVES AND LABELING; Pathogen reduction activity; Fecal contamination, ingestion or milk. They have regulatory requirements linked that determine minimum frequencies; eg, HACCP (annual re-evaluation and whenever changes are made that may affect the hazard analysis or alter the HACCP plan), basic Enterobacteriaceae check (1 time at the beginning), etc.

⁸⁰According to the codes established in point 5.1., in the pre-operational and operational controls 01B and 01 C will be specified since the inspector will code in Quaestor depending on the inspection component used.


⁸¹Minimum planned frequency for the execution of inspection procedures. It will not necessarily have to be a numerical value, given that for some procedures the CA will choose to contemplate the execution of the procedure whenever US product is going to be processed (eg procedure 01 HACCP whenever US product is processed in the PCC stage).

⁸²The criteria on which the frequency is based will be specified

⁸³It will be completed if the CA decides to associate the comparisons or procedures with a specific schedule.

⁸⁴When the SVO registers incorrectly in the opinion of an inspection procedure, Quaestor will export the RD to be completed by the inspector

⁸⁵Immobilization of products; rejection of equipment or areas including the cards used

 <p>MINISTRY OF HEALTH</p>	<p>INSPECTION PROCEDURES US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Review 10 May 10, 2024</p>
---	---	-----------------------------------

Likewise, the RD will include the “immediate actions” ⁸⁶and “planned actions” ⁸⁷that the establishment will adopt in response to the observed deviations.

The closing of the actions will only be carried out when the SVO has verified that the establishment complies with the regulatory requirement that caused the RD documentation, recording the date and signing the closing of the actions.

The SVOs will consult Directive 5000.1 to determine compliance with the indicators, will use a single indicator per RD ⁸⁸and will link the RDs when non-compliance is due to the same cause. In this case, in the description of the non-compliance, reference must be made to the number and date of the previous RD, in order to show that the planned actions have been ineffective in preventing the recurrence of the non-compliance ⁸⁹. The SVO must discuss this aspect with the management of the establishment in the meetings that are convened to analyze the results of the official controls, ⁹⁰warning the establishment that repeated RDs may give rise to measures in the event of non-compliance ⁹¹, a warning that, if necessary, will be documented in the RD ⁹²To determine if a 2nd breach or a breach that is not being responded to requires being specifically addressed with the company as an aspect that reveals an unfavorable trend , the SVOs will analyze the following points:

- In the RD it is open and the company has not documented immediate actions nor has it communicated planned actions and (possible trend)
- The actions planned by the establishment have not been implemented on time and the company has not proposed alternative measures with a deadline extension that are accompanied by a reinforcement of actions while the actions are ongoing (possible trend).
- There are several DRs in a part of the system pending correction because there is a lack of action, the measures adopted are incomplete
- Time elapsed since the referral of the previous RD before the same indicator . (< 1 month)
- The non-compliance is due to the same cause and the company is not implementing measures (possible trend).
- The planned actions were not effective in reducing non-compliance (possible trend).
- Non-compliance occurs (due to lack of action, ineffective methods, incomplete execution) (possible trend).
- The establishment continues to implement planned actions better than those initially planned and reinforces self-control while the actions are ongoing (there is no trend).

When the analysis of the RD concludes that an unfavorable trend is occurring, this trend will be documented by the inspectors in the “RD observations” section. . Documenting an unfavorable trend is intended to inform the establishment that it must correct the non-compliance(s) given that it is classified in section 5.5. of measures in the event of non-compliance, the existence of DRs with an unfavorable uncorrected trend may motivate unfavorable opinions in supervision visits or be the basis for the proposal of regulatory actions.

Finally, when an unfavorable trend is documented, the inspectors, after discussing the status of the RD with the company, will document in the observations section the reasons that recommend warning the company, referring to the cause for which the unfavorable trend is determined (lack of immediate and planned actions, linked RDs, RDs that have exceeded deadlines, etc...)

⁸⁶Actions the establishment takes to correct the noncompliance, including proper disposal of the product.

⁸⁷Actions to prevent recurrence.


⁸⁸If more than one indicator is detected, it will motivate the documentation of more than 1 RD

⁸⁹The RDs are linked when they are completed.

⁹⁰See Point 5.1.

⁹¹See Point 5. 5 – Measures in case of non-compliance

⁹²Detail following the description of the non-compliance

 <p>MINISTRY OF HEALTH</p>	<p>INSPECTION PROCEDURES US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Review 10 May 10, 2024</p>
---	---	-----------------------------------

5.5. Measures in case of non-compliance ⁹³. Notice of Authorization Revocation (NOID)

In the event of non-compliance and, depending on the severity of the findings, the CA may adopt regulatory actions, export restriction actions and precautionary suspension actions. Some non-compliance will require immediate action by SVOs and others will require notification to supervisory levels in accordance with prior notification procedures established by the CA.

b) Regulatory measures to be executed by SVO They will consist of:

- Product retention (precautionary immobilization) ⁹⁴
- Rejection of equipment or facilities
- Reduction of pace or interruption of lines
- Non-authorization of product processing

For product retention actions and rejection of equipment or facilities, labels prepared for this purpose will be used and may only be removed at the request of the SVO.

As a general criterion, regulatory actions will be applied by the SVO when there are serious non-compliances related to:

6. Unhygienic conditions or practices
7. Adulteration of the product (eg positive results from sampling programs ⁴¹) or erroneous indication of the brand authorized in the USA
8. Conditions that do not allow us to ensure that the product is not adulterated (eg exceeding critical limits without evidence of corrective action) or that it has been subject to an erroneous brand indication.
9. Non-compliance in the management and stunning of livestock
10. Non-compliance in the information provided regarding the operations that the establishment is going to carry out in the US production lots ⁹⁵

Regulatory control actions will always be notified to the establishment in a RD indicating the foundations and do not need to be notified to the supervisory levels, except for those included in the specific procedures of the CA. The regulatory actions will end when the cause that motivated them disappears, and the RD has been closed.


- c) Export restriction measure ⁹⁶: It is the denial of the placement of the marks and labels that indicate the approval of the inspection for the product to be exported to the United States.
- e) Precautionary suspension measure ⁹⁷: It will consist of the suspension of the issuance of export health certificates.

⁹³In point 5.4. The “Rules of Practice” contemplated in Directive 5000.1 are synthesized and adapted to be applied by SVOs in authorized establishments. Measures that are under the authority of the DGSP (revocation of authorization) are not included.

⁹⁴For example, those generated in the application of the “Procedure for action in the event of positive cases in the microbiological verification program for RTE products.” When the CA procedure requires ratification of the precautionary immobilization by the supervisory levels, action will be taken in accordance with said procedure.

⁹⁵Failure to comply with this point would determine the application by the SVO of the measure indicated in point b) which implies the denial of labels for these lots (these lots will be declassified and cannot be exported)

⁹⁶The export restriction measure will be understood as equivalent to that contemplated in Directive 5000.1 as a “withholding” action. In practice, this measure will be applied when the SVO has evidence that suggests that the batch cannot be exported.

 <p>MINISTRY OF HEALTH</p>	<p>INSPECTION PROCEDURES US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Review 10 May 10, 2024</p>
---	---	-----------------------------------

The export restriction and precautionary suspension measures will be communicated to the supervisory levels immediately so that they can be ratified by the supervisory levels of the CA.

The application of export restriction measures and precautionary suspension are measures compatible with the regulatory measures contemplated in section a) (product retention, equipment rejection, etc.) and will be applicable in cases in which the findings are very serious:

6. The establishment has produced and sent an adulterated product or product with the wrong brand indication to the US
7. The hygienic conditions are such that the products are or will be adulterated
8. The establishment has violated regulatory measures
9. An establishment representative has attacked, threatened to attack, intimidated or interfered with the work of the SVO
10. The establishment has not destroyed a carcass not declared fit for consumption by the SVO.

Export restriction measures and/or precautionary suspension may be carried out by prior notification, and once ratified they will be accompanied by a notice of revocation of authorization (NOID).

f) Notice of Intent to Revoke Authorization (NOID) ⁹⁸

The notice of intention to revoke the authorization will be made when the export restriction measures and precautionary suspension measures have been ratified and, when in the execution of the inspection procedures, the SVO has obtained evidence of multiple and recurring non-compliance. which indicate:

9. Inadequate maintenance of basic hygienic conditions in relation to facilities and equipment (SPS)
10. Inadequate application and maintenance of PNCH procedures
11. An inadequate HACCP system in compliance with the requirements of 417.6 CFR⁹⁹
12. The establishment does not carry out pre- and post-evisceration sampling as stated in Circular 1/2013
13. *Salmonella* standards ¹⁰⁰
14. Repeated failure to comply with agreed coverage schedules
15. The existence of RDs that have entered into an unfavorable trend have been reported to the supervisory levels, the establishment has been warned and still has not adopted measures.
16. Operations of any type have been carried out on products (category of procedure, product or product group) for which they are not authorized on the US list. Having exported or transited said products as exportable to the US.


⁹⁷The measure of “precautionary suspension” in the issuance of export health certificates will be understood as equivalent to the interruption of the assignment of inspection personnel contemplated as a “suspension” action in Directive 5000.1 In practice, this measure will be applied when the Non-compliance is significant and constitutes a measure prior to revoking the authorization.

⁹⁸The notice of revocation of the authorization may also be issued within the framework of periodic supervision by the supervisory levels, an aspect not contemplated in this procedure.

⁹⁹

- a) The plan does not meet the requirements
- b) HACCP procedures do not apply
- c) Corrective measures are not applied
- d) There are no records
- e) Adulterated product has been issued

¹⁰⁰Applicable exclusively to slaughterhouses according to guidelines established in Circular 1/2013 or procedure that replaces it.

 <p>MINISTRY OF HEALTH</p>	<p>INSPECTION PROCEDURES US AUTHORIZED PLANTS</p>	<p>Review 10 May 10, 2024</p>
---	---	-----------------------------------

The CA will notify the establishment of a notice of intention to revoke the authorization (NOID) with the objective of enabling the establishment to apply the necessary measures integrated into a corrective action plan. The NOID notification must contain:

- Effective date of notification
- Reasons for issuance, including the non-compliance measures adopted, the linked RDs or other circumstances that have led to the revocation notice
- Products and processes affected
- Deadline to implement the corrective action plan¹⁰¹
- Deadline for the presentation of allegations against the grounds that have motivated the NOID¹⁰²

5.6. Ratification of measures in the event of non-compliance. Verification Plans.

When measures have been adopted in response to non-compliance that have led to a NOID, the Central Services of the CA will communicate the same to the DGSP ES . Once the NOID has been received, the DGSPES will send the CA a letter with the actions required to follow it up for its transfer to the establishment and the assigned SVO. The writing will include:

- Date of visit by the DGSP ES to verify the effectiveness of the corrective actions ¹⁰³and, where appropriate, if the circumstances so determine, whether the export restriction or precautionary suspension has been temporarily carried out.
- Requirement to the CA to prepare a verification plan scheduling inspection procedures to the SVO of the establishment and including a supervision level visit prior to the visit carried out by the DGSP ES .

The visit of the DGSP ES may be scheduled for a longer period of time ¹⁰⁴if, upon receipt of the corrective action plan by the CA, it determines that the plan is adequate but that it will not have sufficient evidence to support its decision since a longer period is required. extensive to verify the implementation of the measures, an aspect that will be notified to the DGSP ES . If, after the visit, the DGSP ES obtains findings that indicate the ineffectiveness of the measures, it will proceed to revoke the authorization, informing of the right to appeal, the procedure and the applicable deadlines. If the findings indicate that the establishment has implemented an effective corrective action plan, the measures taken will be lifted.

6) REVISION

The document “ *Inspection Procedures for Establishments Authorized in the USA* ” will be reviewed by the DGSP ES or at the request of the CCA

¹⁰¹The establishment will have **30 calendar days** from the NOID to implement the corrective action plan. After this period, the DGSP ES must resolve the NOID

¹⁰² **3 business days** from the NOID. The establishment may discuss with the supervisory level of the CA to extend the deadline for the presentation of allegations

¹⁰³The DGSP ES will schedule the visit immediately after **30 calendar days have elapsed** from the date the SVO issued the NOID.

¹⁰⁴ **90 calendar days** counted from the NOID