



GOBIERNO DEL  
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERIA DE SANIDAD

Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo

**P**ROGRAMA DE  
**S**EGURIDAD  
**M**ICROBIOLÓGICA  
DE **A**LIMENTOS



	<b>Tipo documento:</b> PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL	<b>PC – 06</b>
	<b>Nombre:</b> PROGRAMA DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE ALIMENTOS	<b>Página:</b> 3 de 34 <b>Versión:</b> 5.0 <b>Fecha:</b> Enero 2017



# PROGRAMA DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE ALIMENTOS

<p><b>Realizado por:</b></p> <p>SECCIÓN PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS</p> <p>Enero 2017</p>	<p><b>Supervisado por:</b></p> <p>JEFE SERVICIO RIESGOS AMBIENTALES Y ALIMENTARIOS</p>  <p>José Ignacio Altola Bernácer Enero 2017</p>	<p><b>Aprobado por:</b></p> <p>DIRECTORA AGENCIA DE SANIDAD AMBIENTAL Y CONSUMO</p>  <p>Mª Rosa Urdiales Garmón Enero 2017</p>
---	---	---

## CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN
1.0	Febrero 2003		
2.0	Noviembre 2006	Todo	Adaptación Reglamento 2073/2005 sobre Criterios Microbiológicos
3.0	Noviembre 2008	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2007-2010
4.0	Diciembre 2010	Todo	Adaptación SICOPA y Nuevo Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2011-2015
4.1	Marzo 2011	Págs. 11,13,15 y 16	Adaptación SICOPA Comunicación de Resultados
5.0	Enero 2017	Todo	Adaptación al Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2016-2020

## LISTA DE DISTRIBUCIÓN

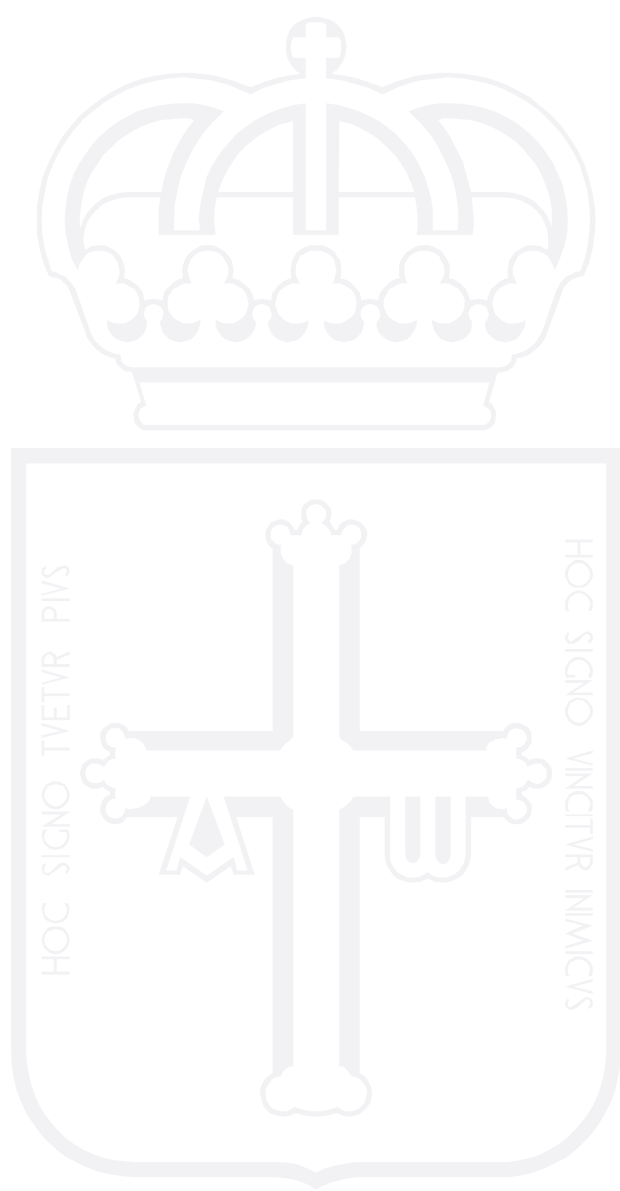
CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Personal de las UTAS	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO
PN-01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO
IT-01-año-PC06	TOMA DE MUESTRAS PSMA año
PC-06/A1	PROCEDIMIENTO GENERAL DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
PC-06/A2	PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE SUPERFICIES DE CANALES DE BOVINO Y PORCINO
PC-06/A3	MODELO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL
PC-06/A4	MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS
AECOSAN (AESAN_SGCAAPCO/AP-5/V0-PNT- MEDIDAS CONTROL OFICIAL	PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS DE LA NORMATIVA EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y DE BIENESTAR ANIMAL
AECOSAN (AESAN_SGCAAPCO/AP-6/V0-PNT- DESIGNACIÓN LABORATORIOS	PROCEDIMIENTO PARA LA DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS DE CONTROL OFICIAL PARA PORD. ALIMENTICIOS DE ACUERDO A LOS PRINCIPIOS DEL RGLTO 882/2004

## ÍNDICE

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN</b>	<b>8</b>
<b>3</b>	<b>NORMATIVA LEGAL REGULADORA</b>	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>OBJETIVOS DEL PROGRAMA</b>	<b>11</b>
4.1	<i>OBJETIVO GENERAL</i>	11
4.2	<i>OBJETIVOS ESPECÍFICOS (OPERATIVOS)</i>	11
<b>5</b>	<b>ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL PROGRAMA</b>	<b>12</b>
5.1	<i>NATURALEZA DE LOS CONTROLES</i>	12
5.2	<i>PUNTOS DE CONTROL</i>	13
5.3	<i>PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES</i>	14
5.4	<i>METODOLOGÍA UTILIZADA EN LOS CONTROLES</i>	14
5.5	<i>PROCESOS DE COORDINACIÓN</i>	25
5.6	<i>COMUNICACIÓN Y REGISTRO DE DATOS</i>	26
<b>6</b>	<b>EVALUACIÓN Y REVISIÓN DEL PROGRAMA</b>	<b>27</b>
6.1	<i>EVALUACIÓN DEL PROGRAMA</i>	27
6.2	<i>REVISIÓN DEL PROGRAMA</i>	29
<b>7</b>	<b>MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS</b>	<b>29</b>
<b>8</b>	<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS</b>	<b>30</b>
<b>9</b>	<b>SIGLAS Y ABREVIATURAS</b>	<b>32</b>



## 1 INTRODUCCIÓN

Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria y de los controles llevados a cabo por las autoridades sanitarias es proteger la salud y los intereses de los consumidores.

Los riesgos biológicos de los productos alimenticios constituyen una de las principales fuentes de enfermedades de origen alimentario que, en su mayoría, cursan con gastroenteritis agudas de mayor o menor gravedad pero que en algunos casos pueden dar lugar a patologías más severas que pueden llevar incluso a la muerte de los afectados.

Algunos agentes biológicos pueden transmitirse eficazmente de los animales a las personas, bien directamente, o bien a través de la ingestión de productos derivados de ellos, siendo la causa de las enfermedades conocidas como **zoonosis**.

Los operadores de las empresas alimentarias no deben comercializar alimentos si contienen microorganismos, toxinas o metabolitos en cantidades que puedan suponer riesgos inaceptables para la salud. Para ello, deben contar con planes y procedimientos de muestreo y análisis ajustados a la normativa vigente y con frecuencias de muestreo adecuadas, en función del riesgo que representen sus productos. En determinados casos, estas frecuencias de muestreo están establecidas en la normativa europea.

Las autoridades sanitarias, por su parte, deben evaluar los planes, procedimientos y frecuencias de muestreo establecidas por las empresas alimentarias y contar también con sus propios programas y mecanismos de control y de análisis de alimentos, al objeto de verificar el cumplimiento de la legislación vigente por parte de las empresas alimentarias en relación con los criterios microbiológicos establecidos para los alimentos y mejorar así la puesta en práctica armonizada de los controles oficiales por los estados miembros de la Unión Europea.

El **Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios**, establece **criterios de seguridad alimentaria** anexo 1, capítulo 1) para los siguientes agentes patógenos zoonóticos o sus toxinas: *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*, Enterotoxina estafilocócica, *Escherichia coli*, *Cronobacter spp.* (Antiguo *Enterobacter sakazakii*) e histamina. El incumplimiento de estos criterios supone la no comercialización o la retirada de los productos si ya están en el mercado.

El citado Reglamento, además de establecer estos criterios de seguridad alimentaria, establece **criterios de higiene de los procesos** (anexo 1, capítulo 2) que indican el funcionamiento satisfactorio del proceso de producción. Estos criterios, que no son aplicables a los productos comercializados, establecen valores de contaminación indicativos (gérmenes índices y/o indicadores) por encima de los cuales se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria.

Es importante, destacar que la inexistencia de criterios microbiológicos mediante norma legal específica no significa que no existan otros gérmenes patógenos que representen un riesgo para la seguridad alimentaria o que con el objeto de controlar la higiene de determinados procesos resulte de interés su análisis (Ej.: *Campylobacter jejuni*, *E. coli* O157:H7, especies del género *Vibrio*, etc.)

El artículo 14 del **Reglamento (CE) 178/2002**, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece que no se comercializarán alimentos que no sean seguros, pudiendo las autoridades competentes prohibir la comercialización de productos que se consideren “no seguros” aunque no existan criterios microbiológicos establecidos.

Los programas de muestreo y análisis deben estar basados en riesgos y cumplir con las normas establecidas a nivel europeo o, en caso de no existir, con recomendaciones de organismos internacionales.

## 2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este programa forma parte del Plan Coordinado de Control de la Cadena Alimentaria del Principado de Asturias 2016-2020 (PCOCOCAPA 2016-2020), que integra todos los controles oficiales llevados a cabo en el Principado de Asturias, a fin de garantizar el cumplimiento de la legislación a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final, con el objetivo último de “Reducir los riesgos presentes en los alimentos que amenazan a las personas a niveles razonablemente posibles y aceptables”

El presente programa de control se aplicará a todas las empresas alimentarias que desempeñen su actividad en la producción, transformación, envasado, almacenamiento, distribución y/o venta de alimentos en fases posteriores a la producción primaria en el Principado de Asturias.

Se corresponde con el **Programa 11 “Control sobre criterios microbiológicos de seguridad alimentaria”** del Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2016-2020.

Las zoonosis no recogidas en este programa, se encuentran en los siguientes programas autonómicos y nacionales:

Zoonosis	Programas autonómicos PCOCOCAPA	Programas nacionales PNCOCA	Observaciones
<b>Anisakis spp.</b>	PC-02 productos de origen animal PC-03 establecimientos polivalentes PC-04 establecimientos minoristas PC-10 establecimientos de comidas preparadas	Programa 12 Control de anisakis	
<b>Otras zoonosis</b> (EETs, brucelosis, tuberculosis, triquina, cisticercosis, etc.)	PC-09 sacrificio domiciliario de ganado porcino actividad cinegética PC-11 investigación de triquinas PC-12 control oficial en mataderos	Programa 4 Control diario de mataderos y control de establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de reses de lidia	
Zoonosis sometidas a programas de erradicación ( <b>Brucelosis y tuberculosis</b> )	Plan Coordinado de control sanitario de la cadena alimentaria en el sector lácteo		Información facilitada por Servicio de Sanidad y Producción Animal de la Consejería de Desarrollo Rural y Recursos Naturales



## 3 NORMATIVA LEGAL REGULADORA<sup>1</sup>

### EUROPEA

#### GENERAL

- **Reglamento (CE) 178/2002** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

#### AGENTES ZONÓTICOS

- **Reglamento (CE) 2160/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de salmonella y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por alimentos.
- **Decisión de Ejecución de la Comisión 2013/652/UE** de 12 de noviembre de 2013 sobre el seguimiento y la notificación de la resistencia de las bacterias zoonóticas y comensales a los antibióticos

#### CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

- **Reglamento (CE) 2073/2005** de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

#### CONTROL OFICIAL

- **Reglamento (CE) 882/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- **Reglamento (CE) 854/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

#### NORMAS HIGIENE

- **Reglamento (CE) 852/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- **Reglamento (CE) 853/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

---

<sup>1</sup> La normativa relativa a los métodos de muestreo y análisis, se recoge en el punto 7 de este programa "7-MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS".

- **Reglamento (CE) 2074/2005** de la Comisión de 5 de diciembre de 2005 por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854 y (CE) Nº 882/2004

## NACIONAL

### GENERAL

- **Real Decreto 1945/1983**, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria.

### SEGURIDAD ALIMENTARIA

- **Ley 17/2011**, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición

### AGENTES ZONÓTICOS

- **Real Decreto 1940/2004** de 27 de septiembre de 2004, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos; transposición de la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo.
- **Real Decreto 1420/2006**, de 1 de diciembre sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.

### CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

- **Real Decreto 135/2010**, de 12 de febrero, por el que se derogan disposiciones relativas a los criterios microbiológicos de los productos alimenticios.

### Documentos relacionados (no vinculantes):

- Documento de orientación sobre los controles oficiales, en aplicación del Reglamento (CE) 882/2004, en relación con las tomas de muestras y pruebas microbiológicas de los productos alimenticios

## 4 OBJETIVOS DEL PROGRAMA

### 4.1 OBJETIVO GENERAL

**Reducir la aparición de riesgos vinculados a la presencia de microorganismos y sus niveles** en los alimentos de acuerdo con el *Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios*, y la normativa general sobre seguridad alimentaria.

### 4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS (OPERATIVOS)

**OBJETIVO 1:** realizar **toma de muestras y análisis** de acuerdo a una **programación en base al riesgo**

**OBJETIVO 2:** detectar alimentos destinados a consumo humano que contengan microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos en cantidades que superen los criterios de **seguridad alimentaria** establecidos en la normativa vigente

**OBJETIVO 3:** detectar alimentos destinados a consumo humano que contengan microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos en cantidades que superen los criterios de **higiene de los procesos** establecidos en la normativa vigente y comprobar la eficacia de las operaciones de tratamiento higiénico de los alimentos.

**OBJETIVO 4:** Efectuar **controles oficiales** con el fin de que los productos alimenticios que se pongan en el mercado no contengan microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos, para los cuales **no existan criterios legislados**, en niveles que puedan suponer un **riesgo para la salud humana**.

**OBJETIVO 5:** adoptar **medidas** por parte de la autoridad competente **ante los incumplimientos** detectados y/o los resultados **insatisfactorios** o que **puedan suponer un riesgo para los consumidores**

## 5 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL PROGRAMA

### 5.1 NATURALEZA DE LOS CONTROLES

Las muestras relacionadas con el presente programa serán recogidas de acuerdo con lo establecido en el documento de programación “IT-01-año-PC06 Toma de muestras PSMA año” y el documento de instrucciones específicas PC-06/A1- “procedimiento general de toma de muestras para el análisis microbiológico de alimentos”.

Se llevarán a cabo los siguientes controles:

- **Verificación del plan de muestreo y análisis** de la empresa, comprobando las analíticas realizadas sobre los productos que comercialicen.
- **Muestreo y análisis:** El control oficial mediante toma de muestras y análisis en el marco de este programa de control, se puede contemplar desde dos perspectivas diferentes:
  - a) En función de la **garantía legal**, existen dos tipos de muestreo:
    - **Muestreo reglamentario:** aquel que se realiza siguiendo el procedimiento de toma de muestras establecido en el RD 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria. Implica que para la toma de muestras se tomen tres ejemplares.
    - **Muestreo prospectivo:** aquel que se realiza sin aplicar el procedimiento de toma de muestras establecido en el RD 1945/1983 citado. Se realiza con vistas a obtener información sobre la situación de los productos y establecer las oportunas prioridades en sucesivos controles oficiales.
  - b) En función de **si existe información previa**, el control puede ser:
    - **Control aleatorio/dirigido:** se lleva a cabo cuando no existe información que haga sospechar la existencia de incumplimientos en los establecimientos seleccionados, de acuerdo con los sectores y fases establecidos en la sección III del PNCOCA. En estos casos lo más frecuente es un muestreo prospectivo, si bien, en caso de detectar incumplimiento (ver apartado **5.4.2- DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS**), se llevará a cabo una nueva visita en la que se procederá a muestreo reglamentario (ver apartado **5.4.3.- ACTUACIONES EN FUNCIÓN DE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS**). Hay que aclarar que la mención “dirigido” no implica ningún tipo de sospecha, sino que el muestreo en un determinado producto, fase o sector es simplemente el fruto de la priorización realizada (para la selección de establecimientos, ver documento PC-06/A1- “procedimiento general de toma de muestras para el análisis microbiológico de alimentos”)

- **Control sospechoso:** se lleva a cabo cuando existe información previa, debido por ejemplo a alertas o incumplimientos anteriores, lo que hace que el establecimiento en cuestión sea objeto de un control prioritario o con más frecuencia y/o más riguroso. En este caso, se realiza un muestreo reglamentario siguiendo el procedimiento de toma de muestras establecido en el RD 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria y en los documentos **PC-06/A1** y **PN-01**
- **Control documental,** para comprobar la trazabilidad de los alimentos a muestrear.

## 5.2 PUNTOS DE CONTROL

El control se realiza en los **sectores** y las **fases** de la cadena alimentaria posteriores a la producción primaria que se señalan a continuación:

FASES	SECTORES
- <b>Fabricante/Elaborador:</b> establecimientos en los que se elaboran o transforman alimentos.	Sector 1: Carne y derivados
- <b>Envasador:</b> establecimientos en los que se envasan o reenvasan alimentos, sin ningún tipo de transformación	Sector 2: Pescados y derivados Sector 3: Huevos y derivados
- <b>Almacenista distribuidor:</b> establecimientos destinados a almacenar alimentos y empresas de distribución que cuentan con almacenes o vehículos propios.	Sector 4: Leche y derivados Sector 6: Cereales y derivados
- <b>Minorista:</b> establecimientos que comercializan sus productos directamente al consumidor final, incluidos establecimientos de comidas preparadas	Sector 7: Vegetales y derivados Sector 11: Comidas preparadas y cocinas centrales
- <b>Otros:</b> mataderos, lonjas y mercados mayoristas, entendiéndose por estos últimos los establecimientos que ponen sus instalaciones a disposición para que otros establecimientos menores (o razones sociales) realicen la venta al por mayor de productos alimenticios (los denominados "Mercas")	Sector 12: Alimentación especial y complementos alimenticios Sector 14: Helados

### 5.3 PRIORIZACIÓN DE LOS CONTROLES

Los criterios para la selección de los sectores/productos/sustancias a muestrear serán los siguientes:

- ✓ Directrices establecidas en la normativa vigente
- ✓ Resultados obtenidos en años anteriores (Red de alerta, brotes, PSMA)
- ✓ Recomendaciones publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.
- ✓ Problemas surgidos con determinados productos alimenticios y determinados microorganismos y que han sido reflejados en diferentes foros (reuniones ministeriales, intoxicaciones y toxiinfecciones acaecidas, información de publicaciones especializadas, etc.).
- ✓ Planes nacionales o europeos coordinados de investigación y/o control
- ✓ Informe de Fuentes y tendencias de zoonosis, agentes zoonóticos y brotes alimentarios de la Unión Europea<sup>2</sup>.

En cada uno de los productos se realizarán las determinaciones analíticas que se consideran más interesantes teniendo en cuenta la legislación vigente (*Reglamento (CE) 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios*) y la información actualizada respecto a los problemas surgidos con el tipo de producto en cuestión.

Se procurará, en la medida de lo posible, que los productos en los que se realice el muestreo sean elaborados en Asturias y se planteará la toma de muestras en los establecimientos de nuestra Comunidad Autónoma que elaboren un determinado producto.

### 5.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LOS CONTROLES

#### 5.4.1 ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO

El presente programa se desarrolla cada año desde enero a diciembre, ambos inclusive. El Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios (SRAYA) se encarga de la planificación del programa (con los alimentos a muestrear y las determinaciones a realizar) durante los meses de noviembre y diciembre del año precedente. Este programa es consensuado con el Laboratorio de Salud Pública (LSP) para su puesta en práctica (ver **Diagrama 4- Organización del trabajo y procesos de coordinación**, del apartado 5.5. **PROCESOS DE COORDINACIÓN**)

Para la toma de muestras deberán seguirse las instrucciones establecidas en los procedimientos correspondientes (**PC06/A1** y **PC06/A2**) y en las instrucciones técnicas del año correspondiente.

Los resultados de los análisis serán evaluados por el SRAYA en función de los microorganismos/parámetros detectados y de los diferentes tipos de productos y se comunicarán a todas las partes implicadas: UTAs y establecimiento.

---

<sup>2</sup> The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks - European Food Safety Authority- European Centre for Disease Prevention and Control

## 5.4.2 DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

A efectos del presente programa, se distinguirá entre:

- Muestras con **incumplimientos**: Muestras en las que se hayan detectado microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos en cantidades que superen el criterio **Seguridad Alimentaria** establecido en el **Capítulo 1 del Anexo I del Reglamento (CE) nº 2073/2005** para ese determinado peligro y producto.
- Muestras con **resultados insatisfactorios**: Muestras en las que se hayan detectado peligros en cantidades que superen los criterios de **Higiene de los Procesos** establecidos en el **Capítulo 2 del Anexo I del Reglamento (CE) nº 2073/2005** para ese determinado peligro y producto (*criterios de higiene de los procesos*)
- Muestras con resultados insatisfactorios en **parámetros no legislados** (no se han establecidos criterios específicos en la normativa vigente), porque se hayan detectado peligros que puedan suponer un riesgo para los consumidores (Ej.: Salmonella spp. en comidas preparadas, pasteles, productos de la pesca ahumados; Campylobacter en carne de pollo; E. coli O 157: H7 en preparados cárnicos con carne de vacuno; etc.).

Las actuaciones a llevar a cabo ante la detección de incumplimientos y resultados insatisfactorios, se describen en el siguiente apartado **5.4.3.- ACTUACIONES EN FUNCIÓN DE LOS RESULTADOS ANÁLITICOS** (para aquellos casos no recogidos en este apartado se actuará de acuerdo al procedimiento general descrito en el **PN-01-“Procedimiento Normalizado en materia de Control Alimentario”**)

## 5.4.3 ACTUACIONES EN FUNCIÓN DE LOS RESULTADOS ANÁLITICOS

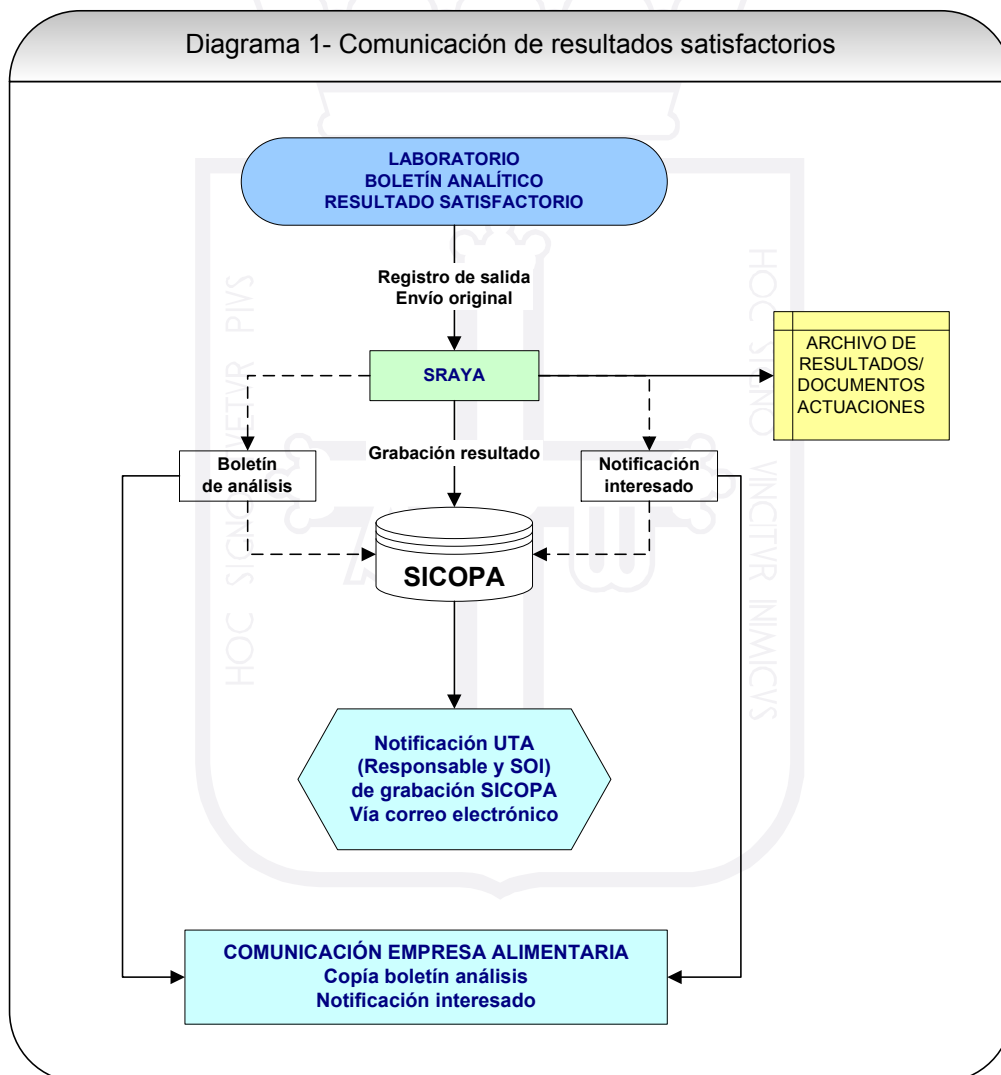
Este apartado se ha adaptado al **Procedimiento de actuación de las autoridades competentes ante la detección de incumplimientos de la normativa en materia de seguridad alimentaria y de bienestar animal de la AECOSAN (AESAN\_SGCAAPCO/AP-5/V0-PNT- MEDIDAS CONTROL OFICIAL)**

En función del resultado obtenido en el análisis laboratorial, así como el carácter de la muestra (prospectiva o reglamentaria), se llevarán a cabo distintos tipos de actuaciones (ver **Diagrama 1- Comunicación de resultados satisfactorios**, **Diagrama 2- Actuaciones ante incumplimientos/ resultados insatisfactorios** y **Diagrama 3- Árbol de decisiones Programa de Seguridad Microbiológica**)

### 5.4.3.1 Muestra prospectiva con resultado satisfactorio

En el caso de obtener **resultados satisfactorios**, los técnicos de SSCC del SRAYA procederán a (Ver **diagrama 1- Resultados satisfactorios**):

- Grabar los resultados en SICOPA, incluyendo copias de los boletines de análisis originales, así como de la comunicación que se trasladará al interesado
- Avisar a los responsables de las UTAs y a los Servicios Oficiales de Inspección (SOI) correspondientes, de la grabación de los resultados y boletines de análisis para su consulta en SICOPA
- Comunicar el resultado al interesado, mediante remisión de notificación de resultados y copia del boletín de análisis





#### **5.4.3.2 Medidas en caso de incumplimientos y/o resultados insatisfactorios**

Se llevarán a cabo las siguientes actuaciones por los Técnicos responsables de SSCC del SRAYA (ver **Diagrama 3- Actuaciones en caso de incumplimientos y/o resultados insatisfactorios**):

- Grabación los resultados en SICOPA, incluyendo copias de los boletines de análisis así como de la comunicación que se trasladará al interesado
- Evaluación de los resultados en función de la cantidad de sustancia/microorganismo detectada, la matriz (tipo de alimento) analizada y el potencial riesgo a medio/corto plazo. Según la evaluación, debemos distinguir diferentes casos:
  - Incumplimientos de criterios de **Seguridad Alimentaria** establecidos en el **capítulo 1 del ANEXO I del Reglamento 2073/2005**
  - Resultados insatisfactorios en criterios de **Higiene de los Procesos** establecidos en el **capítulo 2 del ANEXO I del Reglamento 2073/2005**
  - Resultados insatisfactorios en parámetros no legislados que pueden **suponer un riesgo para los consumidores**

A continuación se detallan las actuaciones para cada uno de los casos:

##### **5.4.3.2.1 Incumplimientos de criterios de Seguridad Alimentaria**

Aquí se incluirían las actuaciones derivadas de los Incumplimientos relacionados con los **criterios de seguridad alimentaria** establecidos en el capítulo 1 de I ANEXO I del Reglamento 2073/2005, estos son (para las categorías de alimentos indicados en la norma):

- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella spp.* (excepto en muestras de superficies de canales)
- Enterotoxinas estafilocócicas
- *Cronobacter spp.* (antiguo *Enterobacter sakazakii*)
- Histamina
- *E. coli* en moluscos bivalvos vivos
- *E. coli* productora de toxinas Shiga en brotes

Asimismo, existen determinados casos, que conllevan la puesta en marcha de una serie de medidas concretas, como es el caso de la **detección de *Salmonella spp.* en huevo**, que se especificarán al final de este apartado.

De manera general, este tipo de incumplimientos serán comunicados por el Laboratorio de Salud Pública al SRAYA en un **plazo máximo de 24 horas** tras la finalización de la prueba<sup>3</sup>. Desde el Servicio, se procederá a:

<sup>3</sup> Según el tipo de análisis, existe la posibilidad del envío del avance de resultados previamente al informe final. En este caso se comunicará al responsable de la UTA para la inmovilización del lote (si todavía existe producto), hasta recibir resultados definitivos, en cuyo caso se actuará según se indica en el apartado **5.4.3.2.1. Incumplimientos de criterios de Seguridad Alimentaria**

**1- Enviar comunicación (carta certificada) al interesado del resultado de la muestra prospectiva**, para indicarle las medidas que deberá llevar a cabo, reflejando una o varias de las siguientes acciones/recomendaciones:

- Instando **a tomar medidas para determinar la causa** de los resultados insatisfactorios y evitar la repetición en el futuro (incluirá la revisión de su sistema de autocontrol o implantación de manera efectiva).
- **Pruebas de verificación**, en determinados casos, para comprobar la eficacia de las medidas tomadas, mediante el análisis de producto.

La correcta implantación de dichas medidas será verificada por el control oficial. Para la corrección de los incumplimientos se solicitará al operador, cuando se considere necesario, un plan de acción, o en su caso, un compromiso que incluya un cronograma o los tiempos necesarios para su subsanación.

**2- Notificar al responsable del área sanitaria** correspondiente vía telefónica y mediante envío, por correo electrónico, de copia del boletín de resultados e instrucción indicando la necesidad de realizar una **visita de inspección urgente** al establecimiento, en la que se llevarán a cabo las siguientes actuaciones:

- ✓ En el caso de que **existan productos del mismo lote**, tanto en el propio establecimiento como en fase de distribución/comercialización: orden de recuperación del producto e inmovilización cautelar con carácter urgente y toma de muestra reglamentaria del mismo. La muestra deberá llegar al LSP con la mayor urgencia posible.
- ✓ En el caso de que **no existan productos del mismo lote**, se podrá efectuar un muestreo reglamentario de otros lotes de similares características y lo más próximos posibles al lote afectado, quedando a criterio de la autoridad la conveniencia de inmovilización del producto hasta la obtención de resultados

**En cualquiera de los dos casos**, se indicará, una vez acordado con el laboratorio de análisis, la fecha en la que se realizará la analítica del mismo, para programar la recogida de la muestra lo más próxima a la de análisis y evitar así problemas de caducidad de lote<sup>4</sup> y de conservación, dado que se trata de análisis microbiológicos.

Además, **dado el carácter perecedero de algunas matrices**<sup>5</sup>, se indicará si es necesario realizar el análisis inicial, contradictorio y, en su caso, dirimente, sin solución de continuidad en un mismo acto. En este caso, será necesario comunicarlo al interesado con suficiente antelación (48 horas) y reflejar en el acta de toma de muestras el texto que se indica en el documento **PC-06/A4- MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRA**. Únicamente en este supuesto, la Solicitud de Análisis irá acompañada de una fotocopia del acta de toma de muestra.

**En función de los resultados obtenidos en el análisis de la muestra reglamentaria**, se tomará una decisión sobre el lote en cuestión, pudiendo llevar a cabo una o varias de las siguientes actuaciones:

<sup>4</sup> En todos los casos se pondrá especial atención a la fecha de caducidad del lote muestreado, para evitar que la realización del análisis sea posterior a esta fecha

<sup>5</sup> Carnes picadas y preparados de carne, carne fresca de aves de corral, moluscos bivalvos vivos, etc.

#### **5.4.3.2.1.1 Muestra reglamentaria con resultado satisfactorio**

- Grabación los resultados en SICOPA, incluyendo copias de los boletines de análisis así como de la comunicación que se trasladará al interesado
- Se procederá a levantar cualquier tipo de medida adoptada por los Servicios Veterinarios de Inspección.
- Se enviará al operador carta certificada comunicando los resultados y recordando la obligatoriedad de cumplir los requerimientos que se le hubieran solicitado (revisión sistema autocontrol, etc.)
- Se mantendrá la visita de inspección a los 6 meses basada en el resultado positivo de la muestra prospectiva, que en caso de comprobar que las deficiencias no han sido corregidas, dará lugar a la propuesta de apertura de expediente sancionador. **Si las deficiencias se han subsanado, se procederá al cierre de la actuación en SICOPA por el inspector**

#### **5.4.3.2.1.2 Muestra reglamentaria con incumplimiento**

- Grabación de los resultados en SICOPA, incluyendo copias de los boletines de análisis así como de la comunicación que se trasladará al interesado
- En el caso de haber sido muestreado el mismo lote con resultado positivo en la muestra prospectiva, se procederá a ratificar la medida de inmovilización y a requerir su destrucción por el operador (que deberá demostrar la destrucción del mismo en empresa autorizada)
- En el caso de haber sido muestreado un lote diferente al positivo en el análisis prospectivo, se procederá a la inmovilización del lote afectado y recuperación del mismo por parte del operador para proceder a su destrucción.
- Se enviará al operador carta certificada comunicando los resultados y recordando la obligatoriedad de cumplir los requerimientos que se le hubieran solicitado (revisión sistema autocontrol, etc.)
- Se elaborará propuesta de apertura de expediente sancionador sin perjuicio del derecho del interesado a realizar análisis contradictorio del ejemplar de muestra correspondiente (*RD 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria*)
- Se mantendrá la visita de inspección a los 6 meses basada en el resultado positivo de la muestra prospectiva, que en caso de comprobar que las deficiencias no han sido corregidas, dará lugar a la propuesta de apertura de expediente sancionador. **Si las deficiencias se han subsanado, se procederá al cierre de la actuación en SICOPA por el inspector**

- **Otras medidas:** Además de las medidas mencionadas anteriores, en función de la gravedad, la fase en la que se realiza el control, la naturaleza del incumplimiento detectado, el historial de incumplimientos del explotador, el origen del producto y la distribución del mismo a nivel nacional y/o internacional, podrán implantarse también alguna de las siguientes medidas:
  - × *Suspensión de la actividad (parcial o total) del establecimiento:* cuando los incumplimientos detectados revelen la existencia de un riesgo para la salud pública y en los casos en que se estime necesario. La suspensión supondrá acciones correctoras (suspensión cautelar) o con carácter definitivo, determinando, en aquellos establecimientos para los que el Reglamento 853/2004 establece requisitos específicos, la retirada definitiva de la autorización. La suspensión de la actividad de cualquier establecimiento inscrito en el RGSEAA se deberá ser comunicar a la AECOSAN para que proceda a actualizar la lista de establecimientos alimentarios autorizados y las listas UE.
  - × *Activación de una alerta a través del SCIRI:* En los casos en que la distribución de los productos afectados se ha producido fuera del ámbito de nuestra comunidad autónoma, se comunicará a la AECOSAN toda la información disponible para localizar los productos. A continuación la AECOSAN valorará si la alerta debe tramitarse a través de la Red de Alerta Nacional (SCIRI), Comunitaria (RASFF) o ambas.
  - × *Comunicación a otras Autoridades Competentes que determinarán las medidas operativas a realizar:* en aquellos supuestos en los que se ha evaluado que no se activa una alerta, se procederá a comunicar el incumplimiento detectado a todas las Autoridades implicadas:
    - Autoridades competentes en materia de salud pública de otras CCAA cuando los productos afectados hayan sido elaborados o envasados en su territorio.
    - AECOSAN si los productos afectados proceden o se han distribuido a otro EEMM.
    - Autoridades competentes en materia de producción primaria de productos alimenticios en caso de afectar a su competencia.
    - Autoridades competentes de consumo los incumplimientos detectados que puedan suponer un fraude para los consumidores.
  - × *Otras medidas adoptadas:* Además, dependiendo de cual sea el riesgo detectado, se podrán adoptar otras medidas diferentes de las ya mencionadas:
    - Reetiquetado del producto
    - Reforzamiento del control (o reclasificación del riesgo del establecimiento)
    - Otras medidas que las autoridades competentes estimen oportunas en función del riesgo detectado y que determine la corrección del incumplimiento.

**En todos los casos** tras la visita de reinspección realizada con el objeto de comprobar las medidas adoptadas (transcurridos 6 meses desde la recepción de los resultados positivos), el responsable de la UTA correspondiente remitirá, al Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios, las actas levantadas y, si fuera necesario, un informe detallado con el resultado de la inspección. En cualquier caso, bien en el acta o en el informe, se **valorará** si se han implantado convenientemente las medidas requeridas.

**En el caso de no haber adoptado las medidas requeridas**, los técnicos responsables de SSCC del SRAYA deberán elaborar propuesta fundamentada para la incoación de un procedimiento sancionador.

#### **5.4.3.2.1.3 Medidas en caso de detección de *Salmonella* spp. en huevos frescos**

En los supuestos en que se detecte la presencia de *Salmonella* spp. en una muestra prospectiva de huevos frescos, el Laboratorio de Salud Pública procederá a su tipificación al objeto de determinar si el serotipo detectado tiene importancia para la Salud Pública (especialmente *S. enteritidis* y *S. typhimurium*). Según el resultado de esta serotipificación se actuará de diferente modo:

- En el **caso de no confirmarse** serotipos con importancia para la salud pública se actuará de acuerdo al punto **5.4.3.1. Muestra prospectiva con resultado satisfactorio**
- En el **caso de confirmarse** se llevarán a cabo las siguientes actuaciones:
  - ✓ Información a las autoridades competentes en materia de Sanidad Animal, Servicio de Sanidad y Producción animal (Dirección General de Ganadería, Consejería de Desarrollo Rural y Recursos Naturales) a efectos de control de la explotación de origen y de realizar el estudio epidemiológico correspondiente, de acuerdo al “Programa nacional para la vigilancia y control de determinados serotipos de salmonella en manadas de gallinas reproductoras de la especie *Gallus gallus*” (en virtud del Reglamento (CE) nº 2160/2003<sup>6</sup> sobre el control de la Salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos)
  - ✓ Prohibición de comercialización de los huevos procedentes de la explotación afectada (incluida la cesión directa al consumidor y la venta en mercados o establecimientos minoristas).
  - ✓ Intervención cautelar de los huevos procedentes de dicho origen presentes en las instalaciones del centro de embalaje.
  - ✓ Realización de toma de muestras reglamentaria:
    - ✓ Si el resultado es **negativo** se procederá a la liberación del producto.
    - ✓ Si en la muestra reglamentaria se **confirmase de nuevo la presencia** de un serotipo de *Salmonella* con importancia para la Salud Pública, se procederá al tratamiento o destrucción del producto, controlando que el destino de los huevos sea el establecido por la legislación vigente (parte D “Requisitos específicos para las manadas de gallinas ponedoras” del anexo II “control de las zoonosis y de los agentes zoonóticos enumerados en el anexo I” del Reglamento (CE) nº 2160/2003)

<sup>6</sup> La finalidad del Reglamento (CE) nº 2160/2003 es garantizar que se adoptan medidas para detectar y controlar la *Salmonella* y otros agentes zoonóticos en todas las fases pertinentes de producción, transformación y distribución, en particular en la producción primaria, con objeto de disminuir su prevalencia y el riesgo que suponen para la salud pública

#### 5.4.3.2.2 Resultados insatisfactorios en criterios de Higiene de los Procesos

Aquí se incluirían las actuaciones derivadas de los resultados insatisfactorios relacionados con los criterios de **Higiene de los Procesos**, establecidos en el capítulo 2 del ANEXO I del *Reglamento 2073/2005*. Los parámetros analizados son (para las categorías de alimentos indicados en la norma):

- *Salmonella spp.* en superficie de canales
- Colonias aerobias
- Enterobacteriáceas
- *E. coli* (excepto en moluscos bivalvos vivos)
- Estafilococos coagulasa+
- Presunto *Bacillus cereus*

Estos resultados insatisfactorios serán comunicados por el Laboratorio de Salud Pública al SRAYA en un plazo máximo de 24 horas tras la finalización de la prueba<sup>7</sup>. Desde el Servicio, se procederá a:

#### 1- Por parte de los técnicos de Servicios Centrales:

- **Enviar comunicación (carta certificada) al interesado del resultado de la muestra prospectiva**, para indicarle las medidas que deberá llevar a cabo, reflejando una o varias de las siguientes acciones/recomendaciones:
  - Instando **a tomar medidas para determinar la causa** de los resultados insatisfactorios y evitar la repetición en el futuro (incluirá la revisión de su sistema de autocontrol o implantación de manera efectiva, así como los procedimientos de limpieza y desinfección, almacenamiento de materias primas y productos terminados, higiene de manipulaciones y cualquier otro aspecto importante para garantizar la seguridad alimentaria).
  - **Pruebas de verificación**, en determinados casos, para comprobar la eficacia de las medidas tomadas, mediante el análisis de producto.

La eficacia de la implantación de dichas medidas será verificada por el control oficial. Para la corrección de los incumplimientos se solicitará al operador, cuando se considere necesario, un plan de acción, o en su caso, un compromiso que incluya un cronograma o los tiempos necesarios para su subsanación.

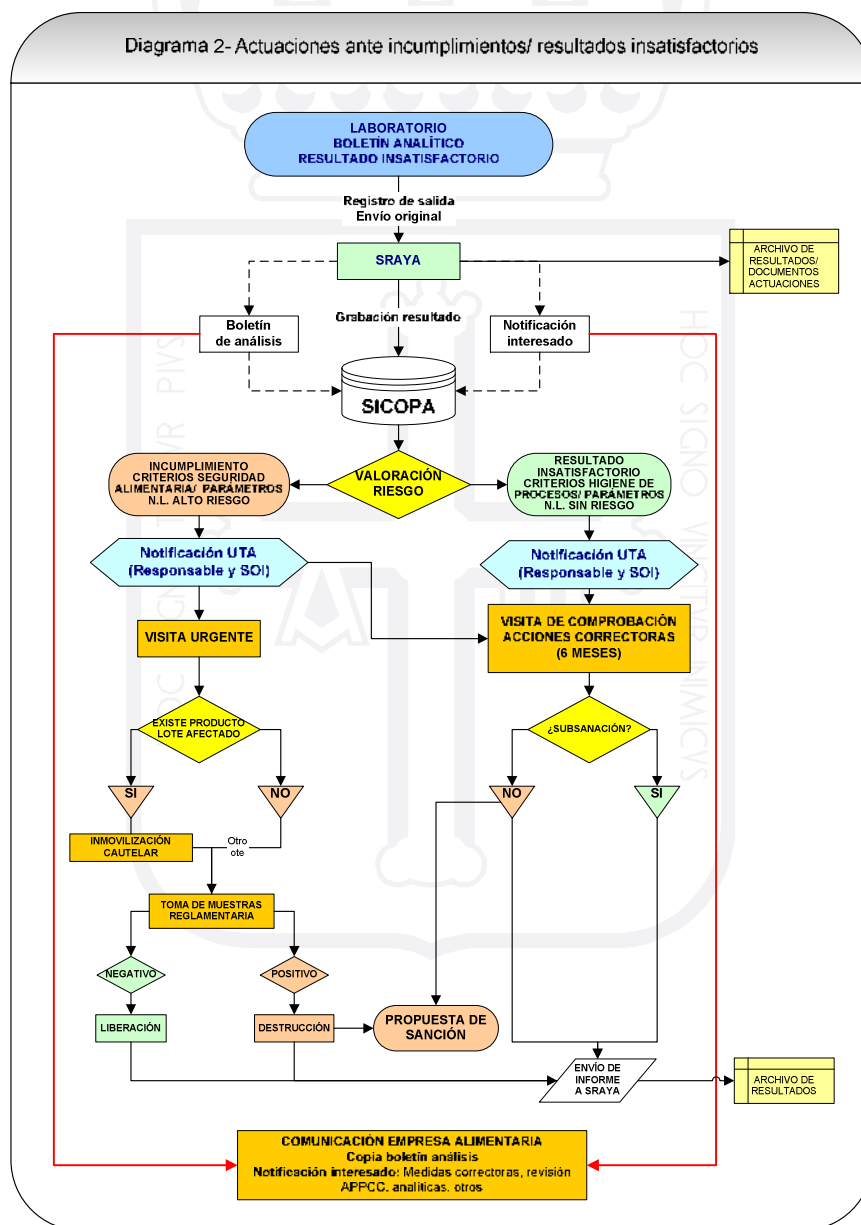
- **Notificar al responsable del área sanitaria** correspondiente, mediante envío por correo electrónico, la consulta del resultado previamente grabado en SICOPA.
- **2- Por parte de la UTA:** transcurridos 6 meses desde la recepción de los resultados positivos, el responsable de la UTA correspondiente ordenará visita de inspección al establecimiento afectado, al objeto de comprobar las medidas adoptadas y remitirá al Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios las actas levantadas y, si fuera necesario, un informe detallado con el resultado de la inspección. En el caso de no haber adoptado las medidas requeridas, los SOI responsables del establecimiento deberán proponer la incoación de un procedimiento sancionador. **Si las deficiencias se han subsanado, se procederá al cierre de la actuación en SICOPA por el inspector**

<sup>7</sup> Según el tipo de análisis, existe la posibilidad del envío del avance de resultados previamente al informe final.

### 5.4.3.2.3 Resultados insatisfactorios en parámetros no legislados<sup>8</sup>

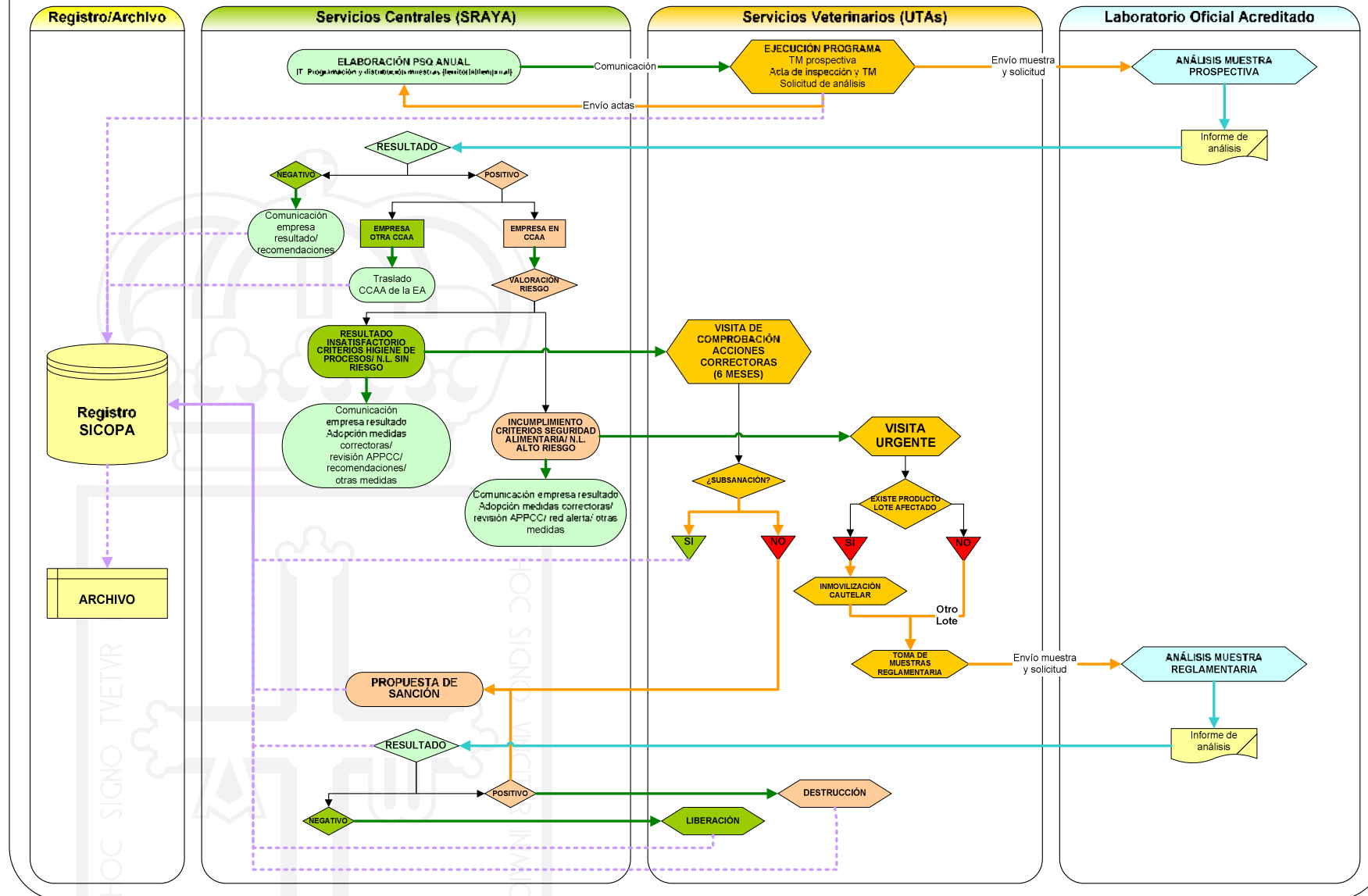
Aquí se encuadrarían aquellos casos en que se detecten **resultados insatisfactorios en parámetros** que **puedan suponer un riesgo para los consumidores**. Por ej. *E. coli* O157:H7 en productos cárnicos con vacuno; *Campylobacter spp.* en carne fresca de aves o *Salmonella spp.* en comidas preparadas.

En cualquiera de estos casos se llevará a cabo una evaluación de los resultados en función de la cantidad de sustancia/microorganismo detectada, la matriz (tipo de alimento) analizada y el potencial riesgo a medio/corto plazo y según el resultado de la misma se actuará conforme se establece en los apartados **5.4.3.2.1 Incumplimientos de criterios de Seguridad Alimentaria** o **5.4.3.2.2 Resultados insatisfactorios en criterios de Higiene de los Procesos**



<sup>8</sup> microorganismos, sus toxinas o sus metabolitos que no tengan establecidos límites en el *Reglamento 2073/2005* o no lo estén para la categoría de alimento analizado

Diagrama 3- Árbol de decisiones Programa de Seguridad Microbiológica (Muestreo)

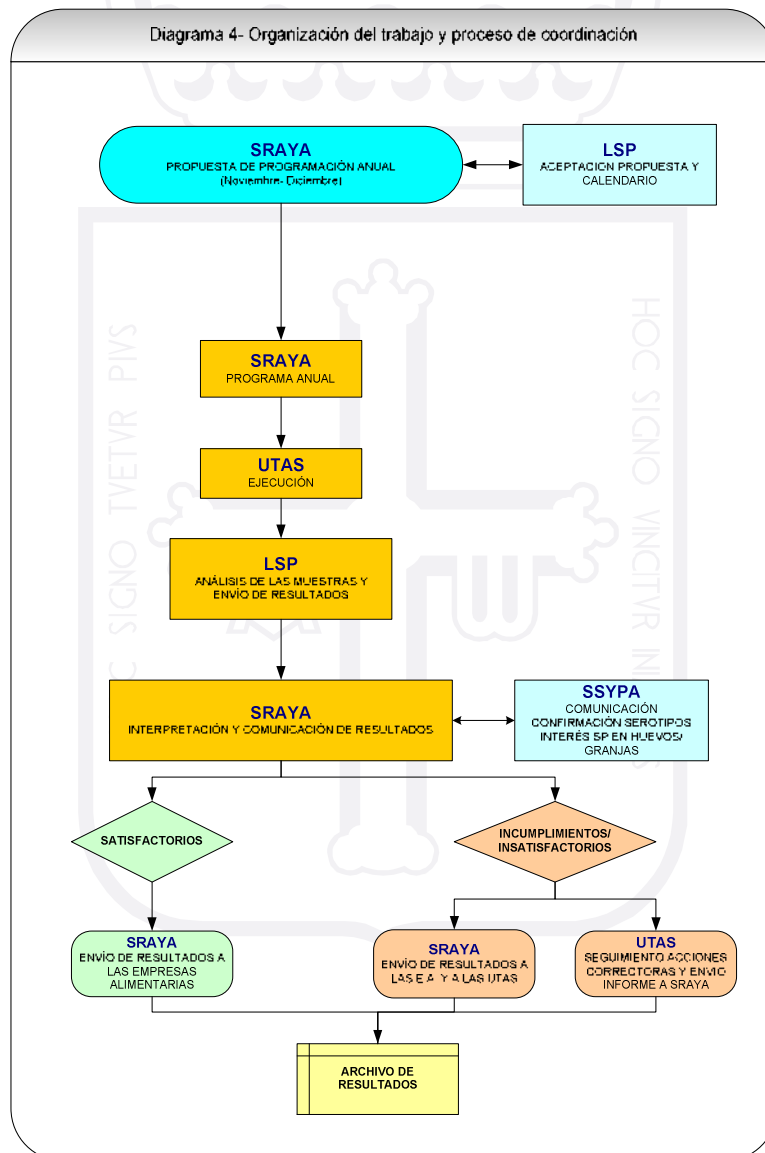




## 5.5 PROCESOS DE COORDINACIÓN

De manera general, los procesos de coordinación entre los diferentes Servicios y unidades de la ASAC, en el ámbito de este programa, se resumen en el **Diagrama 4**.

Además, como se ha descrito en el apartado correspondiente, existe un mecanismo de comunicación de resultados positivos de serotipos de *Salmonella* con importancia para la Salud Pública (especialmente *S. enteritidis* y *S. typhimurium*) detectados en huevos, a las autoridades competentes en materia de Sanidad Animal de la Consejería de Desarrollo Rural y Recursos Naturales, a efectos de control de la explotación de origen y de realizar el estudio epidemiológico correspondiente. Del mismo modo, la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos comunica al SRAYA los positivos detectados en granjas a efectos de proceder a tomar las medidas establecidas por la legislación vigente.



## 5.6 COMUNICACIÓN Y REGISTRO DE DATOS

Todos los resultados (boletines analíticos) y actuaciones (actas de inspección, informes, comunicaciones a empresa, propuestas de expediente) que deriven de este programa serán archivados documentalmente (Servicios Centrales del SRAYA) e informáticamente (SICOPA).

### Comunicación

Todos los documentos originales generados durante la actividad inspectora se remitirán a SSCC para su valoración, comprobación y archivo.

Todos los documentos generados en SSCC derivados de los resultados de las actuaciones de inspección, serán comunicados a los responsables de las UTAs y a los veterinarios inspectores.

### Archivo y registro de datos

El registro de todas las actuaciones se llevará a cabo mediante su grabación en la base de datos SICOPA. EN el proceso de grabación se diferencian las siguientes competencias (ver **Diagrama 3- Árbol de decisiones Programa de Seguridad Microbiológica**):

- **Veterinarios Oficiales actuantes** grabación de:
  - Actas de inspección// reinspección
  - Datos de las muestras recogidas
  - Solicitud de análisis al laboratorio
- **Técnicos responsables en SSCC:**
  - Grabación de resultados analíticos
  - Valoración de los mismos (satisfactorios/ insatisfactorios)
  - Grabación fecha próxima visita, en su caso (6 meses)
  - Carga de boletines de análisis
  - Carga del informe enviado a la empresa inspeccionada, indicando resultados, actuaciones, recomendaciones y posibles plazos de subsanación

El archivo documental se realizará dividiéndolo por UTAs y se diferenciará entre aquellos que hayan tenido resultado satisfactorio y aquellos con incumplimiento o resultado insatisfactorio que hayan derivado en actuaciones posteriores.

## 6 EVALUACIÓN Y REVISIÓN DEL PROGRAMA

### 6.1 EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

A finales de cada año, y una vez recogidos todos los datos, se valorarán los resultados obtenidos, considerando:

- las tomas de muestras realizadas, tanto programadas como no programadas (como consecuencia de alertas, brotes de intoxicación alimentaria, denuncias, etc.)
- la frecuencia y los tipos de incumplimientos detectados, sus causas y posibles riesgos derivados de dichos incumplimientos
- las medidas adoptadas para garantizar la eficacia de los controles (inmovilizaciones cautelares, sanciones, cierres temporales, retiradas de autorización, etc.).

Se tendrán en cuenta los productos alimenticios y las sustancias analizadas con resultados insatisfactorios para, en su caso, determinar la necesidad de repetir las analíticas en ciertos casos durante el año siguiente.

Tras ello, y en función del porcentaje de resultados insatisfactorios obtenido, podrán tomarse las decisiones pertinentes en relación con sectores determinados y proponer para el año siguiente los alimentos y determinaciones a realizar.

Cuando se observe la presencia repetida de resultados incumplimientos y/o insatisfactorios en un sector determinado, se realizará un análisis más exhaustivo de la situación para descubrir las posibles causas y poder tomar una decisión razonada que conlleve una mejora del problema, teniendo en cuenta si el mismo responde a unas materias primas que ya vienen contaminadas o, por el contrario, son las manipulaciones durante el proceso de elaboración las máximas responsables del efecto indeseado.

La evaluación de los resultados de cada programa anual se reflejarán en un informe denominado “**EVALUACIÓN PROGRAMA SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA AAAA**”<sup>9</sup>

Para elaborar el informe anual, se tendrán en cuenta los siguientes **indicadores generales** de evaluación, así como la información complementaria que se detalla:

#### 6.1.1 INDICADORES GENERALES DE CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA

**Indicadores:**

- $\text{N}^{\circ}$  muestras programadas analizadas (UCPR)<sup>10</sup>/  $\text{N}^{\circ}$  muestras programadas (UCP)<sup>11</sup> (totales y desglosado por productos, por agente y por sector)
- $\text{N}^{\circ}$  muestras no programadas analizadas/  $\text{N}^{\circ}$  muestras totales analizadas (totales y desglosado por productos, por agente y por sector)

<sup>9</sup> Año evaluado

<sup>10</sup> UCPR: unidades de control programadas realizadas, según nomenclatura PNCOCA

<sup>11</sup> UCP: unidades de control programadas, según nomenclatura PNCOCA

#### Otra información:

- Si no se ha cumplido el programa, factores que han contribuido a ello. Se especificará para cada muestra no programada no recogida o recogida y no analizada (en ambos casos, no realizadas)
- Muestras no programadas analizadas: motivos (derivadas de las actuaciones llevadas a cabo en las programadas, denuncias, alertas, etc.)

#### 6.1.2 INCUMPLIMIENTOS POR LOS OPERADORES ECONÓMICOS

##### Indicadores:

- N<sup>o</sup> establecimientos con incumplimientos o resultados insatisfactorios/ N<sup>o</sup> establecimientos en los que se han tomado muestras
- N<sup>o</sup> muestras con incumplimientos en relación con los criterios de seguridad alimentaria (N<sup>o</sup> incumplimientos)/ N<sup>o</sup> UCR<sup>12</sup> (general y desglosado por microorganismos y por sector)
- N<sup>o</sup> muestras con resultados insatisfactorios en relación con los criterios de higiene de los procesos/ N<sup>o</sup> UCR (general y desglosado por microorganismos y por sector)
- N<sup>o</sup> muestras con resultados insatisfactorios en relación con parámetros no legislados en la UE/ N<sup>o</sup> UCR (general y desglosado por microorganismos y por sector)

##### Otra información:

- Identificación de los peligros que tienen un potencial impacto significativo sobre la salud.
- Análisis de tendencias, comparando con los resultados obtenidos en años anteriores.

#### 6.1.3 MEDIDAS ADOPTADAS

##### Indicadores:

**Incumplimientos criterios seguridad alimentaria:** N<sup>o</sup> de medidas/ N<sup>o</sup> de incumplimientos (totales). Además, se desglosará por **tipo de medida** del siguiente modo:

- N<sup>o</sup> propuestas sanción/ N<sup>o</sup> muestras con incumplimientos (general y desglosado por sectores)
- N<sup>o</sup> suspensiones de actividad/ N<sup>o</sup> de muestras con incumplimientos (general y desglosado por sectores)
- N<sup>o</sup> alertas generadas/ N<sup>o</sup> de muestras con incumplimientos (general y desglosado por sectores)
- N<sup>o</sup> retiradas del mercado/ N<sup>o</sup> de muestras con incumplimientos (general y desglosado por sectores)
- N<sup>o</sup> otras medidas (requerimientos de acciones correctoras)/ N<sup>o</sup> muestras con incumplimientos (general y especificado por sector y fase)

**Insatisfactorios en higiene de procesos:** N<sup>o</sup> de medidas/ N<sup>o</sup> de insatisfactorios (totales y desglosado por tipo de medida –igual que en incumplimientos-)

**Insatisfactorios en parámetros no legislados:** N<sup>o</sup> de medidas/ N<sup>o</sup> de insatisfactorios (totales y desglosado por tipo de medida –igual que en incumplimientos-)

<sup>12</sup> UCR: unidades de control realizadas, según nomenclatura PNCOCA

## 6.2 REVISIÓN DEL PROGRAMA

Una vez analizados y evaluados los datos, y a efectos de asegurar la eficacia de los servicios de control oficial, se considerará la necesidad de revisar y modificar el programa o realizar los ajustes que se consideren oportunos. Esta revisión será realizada, como mínimo, al inicio de cada ciclo de planificación del PNCOCA y del PCOCOCAPA (cada 5 años)

También podrá ser revisado el contenido del programa por las siguientes causas:

- Cambios en el contenido del PCOCOCAPA: que consistirá básicamente en la actualización de los cambios legislativos, de organización y estructuración administrativa y de gestión o funcionamiento de las autoridades competentes.
- Incorporación de nuevos ámbitos interrelacionados con el PCOCOCAPA
- La aparición de nuevos problemas sanitarios o de patologías emergentes
- Los resultados de las supervisiones/auditorias llevadas a cabo en el sector
- Resultados del Informe Anual
- Recomendaciones de la Oficina Alimentaria y Veterinaria o de la AECOSAN
- Evolución del conocimiento científico y tecnológico.
- Otros cambios o actualizaciones que no supongan un cambio sustantivo del cuerpo del programa.

Las revisiones derivadas de estas modificaciones se realizan con la urgencia que precise, según el caso, sin perjuicio de la revisión mínima establecida en el primer párrafo.

Los borradores de los programas realizados, serán enviados a las UTAs para realicen, en el plazo de 15 días, las observaciones que estimen oportunas.

Por último, serán también valoradas las necesidades de:

- Formación de todos los participantes en el programa
- Publicación de guías para los operadores
- Elaboración de cualquier otro documento o de realización de actuaciones en el marco del PNCOCA y del PCOCOCAPA

## 7 MÉTODOS DE MUESTREO Y ANÁLISIS

De manera general, los métodos de muestreo y las técnicas analíticas utilizadas, serán conformes con la normativa comunitaria en vigor y, concretamente, serán las indicadas en los correspondientes anexos del *Reglamento 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios*.

En cualquier caso, a falta de esta normativa, con las normas o protocolos internacionalmente reconocidos, por ejemplo, los aceptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN), o los aceptados en la legislación nacional y, a falta de las anteriores, con otros métodos adecuados al objetivo perseguido o desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.

En el caso de **muestreos reglamentarios** (conforme al *RD 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria*), deberán seguirse siempre los métodos de muestreo y las técnicas analíticas legalmente establecidos/as, en caso de existir.

## 8 GLOSARIO DE TÉRMINOS

**Acción correctora:** toda acción a adoptar cuando los resultados de la vigilancia reflejen una pérdida de control.

**Agente zoonótico:** cualquier virus, bacteria, hongo, parásito u otro agente biológico que pueda causar una zoonosis.

**Alimento:** se entenderá por "alimento" (o "producto alimenticio") cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

- "Alimento" incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE.
- "Alimento" no incluye:
  - los piensos.
  - los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano.
  - las plantas antes de la cosecha.
  - los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE y 92/73/CEE del Consejo.
  - los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo.
  - el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo.
  - las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971.
  - los residuos y contaminantes.

**Alimentos listos para el consumo:** alimentos destinados por el productor o el fabricante al consumo humano directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos.

**Alimentos perecederos:** alimentos que, en razón de su composición, características físico-químicas y biológicas puede experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que por lo tanto exige condiciones especiales de conservación, almacenamiento y transporte.

**Criterio microbiológico:** criterio que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.

**Criterio de higiene del proceso:** criterio que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción; este criterio, que no es aplicable a los productos comercializados, establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria.

**Criterio de seguridad alimentaria:** criterio que define la aceptabilidad de un producto o un lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados.

**Estrategia de muestreo:** procedimiento planificado para la selección de las muestras y para llevar a cabo el muestreo al objeto de obtener la información necesaria.

**Inmovilización oficial/ intervención cautelar/ incautación:** el procedimiento mediante el cual la autoridad competente se asegura de que un pienso o alimento no se mueve ni manipula mientras se aguarda una decisión sobre su destino; incluye el almacenamiento, por los explotadores de la empresa alimentaria o de piensos, de acuerdo con las instrucciones de la autoridad competente.

**Lote:** grupo o conjunto de productos identificables obtenidos de un determinado proceso en circunstancias prácticamente idénticas y elaborados en un establecimiento durante un período determinado de tiempo.

**Microorganismos:** las bacterias, los virus, los hongos, los mohos, las algas, los protozoos parásitos, los helmintos parásitos microscópicos y sus toxinas y metabolitos;

**Muestra:** conjunto compuesto de una o varias unidades, o una porción de materia, seleccionada por diversos medios en una población o en una cantidad importante de materia y destinada a proporcionar información sobre una característica dada de la población o la materia estudiada y a servir de base para una decisión relativa a la población o la materia en cuestión, o al proceso que la ha producido.

**Muestra prospectiva:** muestra simple obtenida con vistas a disponer de información sobre la situación de los sectores/productos, y establecer las oportunas prioridades en sucesivos programas de control.

**Muestra reglamentaria:** muestra por triplicado obtenida con carácter reglamentario (Según RD 1945/1983) al objeto de poder tomar decisiones sobre un determinado lote o producto o con vistas a la adopción de medidas (sancionadoras, de policía sanitaria, etc.). Los 3 ejemplares de la muestra (para el análisis inicial, contradictorio y dirimente) deben ser idénticos.

**Muestreo para análisis:** la toma de muestras de piensos o alimentos o de cualquier otra sustancia (incluso a partir del entorno ambiental) relacionada con la producción, transformación y distribución de piensos o alimentos o con la salud de los animales, a fin de verificar, mediante análisis, si se cumple la legislación sobre piensos y alimentos o las normas en materia de salud animal.

**Muestreo aleatorio:** estrategia de muestreo en la que todos los elementos (establecimientos) de la población existente tienen las mismas probabilidades de ser muestreados. Se utiliza para obtener información sobre determinados sectores y/o productos, así como las tendencias de los resultados.

**Muestreo selectivo/dirigido:** estrategia de muestreo en la que los elementos se eligen en base a información previa, bien debida a alertas, comunicaciones o resultados anteriores, lo que hace que determinados sectores/establecimientos en cuestión sean objeto de un control prioritario y/o más riguroso.

**Muestreo sospechoso:** estrategia de muestreo en la que los elementos a muestrear son sospechosos de presentar un problema determinado en base a información previa, bien debida a alertas, comunicaciones, brotes, etc.

**Plan de muestreo:** procedimiento planificado que permite obtener muestras separadas de un lote en orden a obtener la información necesaria o tomar decisiones. Es un esquema que define el número de unidades a recoger y el número de unidades no conformes requeridas para considerar el lote o producto como no conforme.

## 9 SIGLAS Y ABREVIATURAS

<b>AECOSAN</b>	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
<b>APPCC</b>	Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico
<b>ASAC</b>	Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo
<b>BOE</b>	Boletín Oficial del Estado
<b>CDRYRN</b>	Consejería de Desarrollo Rural y Recursos Naturales
<b>CE</b>	Comisión Europea
<b>CEE</b>	Comunidad Económica Europea
<b>LSP</b>	Laboratorio de Salud Pública
<b>PCOCOCAPA</b>	Plan Coordinado de Control de la Cadena Alimentaria del Principado de Asturias
<b>PNCOCA</b>	Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria
<b>PSMA</b>	Programa de Seguridad Microbiológica de Alimentos
<b>RGSEAA</b>	Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos
<b>SCIRI</b>	Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información
<b>SICOPA</b>	Sistema Integral de Control Oficial de Productos Alimenticios
<b>SP</b>	Salud Pública
<b>SRAYA</b>	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios
<b>UE</b>	Unión Europea
<b>UTA</b>	Unidad Territorial del Área Sanitaria
<b>CA/ CCAA</b>	Comunidad Autónoma/ Comunidades Autónomas
<b>EM/ EEMM</b>	Estado Miembro/ Estados Miembros
<b>SOI</b>	Servicios Oficiales de Inspección
<b>RD</b>	Real Decreto
<b>SSYPA</b>	Servicio de Sanidad y producción Animal
<b>RASFF</b>	Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (food and Feed Safety Alerts)
<b>SSCC</b>	Servicios Centrales
<b>PC</b>	Programa de Control
<b>IT</b>	Instrucción Técnica
<b>PN</b>	Procedimiento Normalizado








GOBIERNO DEL  
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERIA DE SANIDAD

Agencia de Sanidad Ambiental y Consumo



	<b>Tipo documento:</b> ANEXO PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL	<b>PC – 06/A1</b>
	<b>Nombre:</b> PROCEDIMIENTO GENERAL DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS	<b>Página:</b> 1 de 12 <b>Versión:</b> 6.0 <b>Fecha:</b> Enero 2017

## ANEXO I

# PROCEDIMIENTO GENERAL DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS

<b>Realizado por:</b>  SECCIÓN PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS   Enero 2017	<b>Revisado por:</b>  EL JEFE DEL SERVICIO DE RIESGOS AMBIENTALES Y ALIMENTARIOS   José Ignacio Altolaquírrre Bernácer Enero 2017
---	--

## CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN
1.0	Febrero 2003		
2.0	Noviembre 2006	Todo	Adaptación Reglamento 2073/2005 sobre Criterios Microbiológicos
3.0	Noviembre 2008	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2007-2010
4.0	Diciembre 2010	Todo	Adaptación SICOPA y Nuevo Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2011-2015
5.0	Diciembre 2014	Todo	Adaptación Procesos Coordinación
6.0.	Enero 2017	Todo	Adaptación al Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2016-2020 y a los PNTs nacionales

## LISTA DE DISTRIBUCIÓN

CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Responsables UTAS	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Veterinarios Oficiales UTAs	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO
PN-01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO
IT-01-año-PC06	TOMA DE MUESTRAS PSMA año
PC-06	PROGRAMA DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE ALIMENTOS
PC-06/A2	PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE SUPERFICIES DE CANALES DE BOVINO Y PORCINO
PC-06/A3	MODELO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL
PC-06/A4	MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS
AECOSAN (AESAN_SGCAAPCO/AP-5/V0-PNT- MEDIDAS CONTROL OFICIAL	PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS DE LA NORMATIVA EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y DE BIENESTAR ANIMAL

## ÍNDICE

<b>1</b>	<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>SELECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS</b>	<b>6</b>
2.1	Criterios para selección de establecimientos en las muestras programadas	6
2.2	Selección aleatoria de los establecimientos	7
<b>3</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS</b>	<b>7</b>
3.1	Formación de la muestra de laboratorio	7
3.2	Precintado y etiquetado de las muestras	8
<b>4</b>	<b>ACTA DE INSPECCIÓN</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL</b>	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>ACONDICIONAMIENTO, CONSERVACIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS</b>	<b>11</b>
<b>7</b>	<b>GRABACIÓN EN SICOPA</b>	<b>11</b>
7.1	SOI de las UTAs	11
7.2	Técnicos SSCC	12
<b>8</b>	<b>OTRAS CUESTIONES</b>	<b>12</b>



## 1 CONSIDERACIONES GENERALES

De manera preferente, aunque no exclusiva, se investigarán **productos elaborados en el Principado de Asturias**.

Las muestras de alimento se tomarán con **carácter prospectivo** (ejemplar único), según el calendario que se elabora anualmente y se describe en el documento **IT-01/año-PC06 “Toma de muestras PSMA-año”**, de acuerdo con el procedimiento que se detalla a continuación y con los métodos de muestreo especificados en el documento anteriormente citado, basados en el reglamento correspondiente o a otros documentos, guías o normas de referencia.

Las muestras tendrán **carácter reglamentario**, en aquellos casos que se lleve a cabo una actuación por sospecha o a raíz de un incumplimiento o un resultado insatisfactorio en las muestras prospectivas del programa. En este caso, el procedimiento de toma de muestras se realizará en base a lo establecido en el *Real Decreto 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria*.

Para la realización del muestreo, se deben tener en cuenta los siguientes **conceptos**:

- **Personal:** La toma de muestras deberá ser efectuada por una persona cualificada autorizada a tal efecto (Servicios Oficiales de Inspección- SOI).
- **Producto:** Todo lote para analizar será objeto de un muestreo por separado. Deberá tomarse muestra **UNICAMENTE de productos listos para su comercialización** y no de materias primas o ingredientes que posteriormente se usen por la empresa para la elaboración de otros productos finales. Este extremo se reflejará claramente en el acta
- **Precauciones:** Durante el muestreo y la preparación de las muestras para el laboratorio, deben tomarse precauciones para evitar toda alteración o contaminación que pueda modificar el contenido de los microorganismos o sustancias a investigar.
- **Unidades de muestra:** No confundir con “muestra elemental”, utilizada generalmente en procedimientos de muestreo para análisis químico. Es el total de unidades (n) de un peso establecido (en función del producto), necesarias para llevar a cabo un análisis representativo del producto. Estas unidades se analizan de manera individual en el laboratorio, obteniéndose tanto resultado como “unidades de muestras” compongan la muestra.

- **Muestra de laboratorio:** muestra destinada al laboratorio. Es la muestra, compuesta por cada una de las unidades de muestra, que será analizada en el laboratorio. En el caso de muestra reglamentaria serán 3 muestras de idénticas características, formada cada una de ellas por tantas unidades de muestras como se indique en la IT correspondiente (ver apartado **3-PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS**). En caso necesario, la muestra será procesada en el laboratorio con objeto de obtener la muestra para análisis, respetando la cantidad mínima exigida

Durante la toma de muestras el inspector se asegurará de que será posible, con posterioridad, realizar la **trazabilidad** de la muestra para los casos en que fuera necesario (retirada del mercado, destrucción, investigación de las causas, etc.)

## 2 SELECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

En todos los casos (excepto cuando se determinen de manera específica en la programación anual), el muestreo se realizará en **establecimientos seleccionados por los responsables de las UTAS** en función de diferentes criterios: sanitarios, volumen de producción, resultados de inspecciones anteriores, catalogación de los establecimientos, etc. Los criterios y el procedimiento para llevar a cabo esta selección, se detallan a continuación:

### 2.1 Criterios para selección de establecimientos en las muestras programadas

A la hora de seleccionar los establecimientos en los que se recogerán las muestras programadas indicadas en el documento **IT-01/año-PC06 “Toma de muestras PSMA-año”** (salvo indicación específica del establecimiento, en el apartado correspondiente) se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- No haber sido visitado para toma de muestras de este programa en los dos años anteriores
- No se encuentra en seguimiento por ninguno de los programas de control oficial por haber obtenido resultados insatisfactorios o incumplimientos ni en muestras ni en inspección
- Presenta antecedentes de insatisfactorios en este programa en muestreos de años anteriores (pero no se encuentra ya en seguimiento)
- Clasificación del establecimiento
- Fase: en caso de no indicarse específicamente en el apartado correspondiente, deberá elegirse la fase de la cadena en función de la sustancia a analizar (si bien de manera general se recogerá preferentemente en fabricante y productos finales)



## **2.2 Selección aleatoria de los establecimientos**

Una vez seleccionados todos los establecimientos posibles para cada sustancia/matriz del programa (universo), se elegirán de entre todos ellos, de manera aleatoria, tantos como sean necesarios para llevar a cabo la toma de muestras programada y que cumplan los criterios indicados, así como cualquier otro que pueda considerar de interés el responsable de la UTA.

En todo momento, deberá poder justificarse la selección del establecimiento en el que se ha llevado a cabo la actuación.

## **3 PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS**

### **3.1 Formación de la muestra de laboratorio<sup>1</sup>**

La muestra destinada al laboratorio para el análisis microbiológico será una sola muestra formada por las diferentes unidades de muestra (n), extremo que se indicará para cada caso concreto en el documento **IT-01/año-PC06 “Toma de muestras PSMA-año”**.

Las unidades de muestra se tomarán de diferentes puntos del lote al que pertenezcan.

**Todas las unidades de muestra** que conforman la muestra, **serán homogéneas (mismo producto, mismo lote) y cada unidad de muestra se introducirá en un recipiente estéril** y limpio de recogida de muestras (no necesario si se aportan en los envases comerciales con los que se presentan en el mercado y éstos garantizan que no es posible la contaminación del producto por el material de toma de muestras) y **se identificará con un número distintivo** (ej.: del 1 al 5) **en el caso de muestras compuestas** por varias unidades (ej: n=5)

Todas las unidades de muestra se introducirán juntas **en una misma bolsa** (o en varias si no caben en la misma bolsa) y se cerrarán a continuación **utilizando el mismo precinto**, esto es, se utilizará **un precinto por cada muestra de laboratorio**.

Para la toma de muestras, en caso necesario, se emplearán los instrumentos adecuados limpios y desinfectados.

<sup>1</sup> Este procedimiento no será aplicable para la toma de muestras de superficie de canales, que cuenta con su propio procedimiento (PC-06/A2)

A continuación se explica de manera general las características que debe tener la muestra que se envía al laboratorio para su análisis<sup>2</sup>:

- 5 unidades de muestra ( $n=5$ ) consistentes en 100 gramos (cada unidad), como mínimo
- Excepcionalmente, y sólo en el caso de establecimientos de comidas preparadas con escaso volumen de producto se tomarán muestras con una sola unidad ( $n=1$ ), en cuyo caso la cantidad será de, al menos, 350 gr.
- En el caso de productos envasados, será preferible tomar unidades comerciales (siempre que se respete la cantidad mínima)

En el caso de **toma de muestra reglamentaria** se actuará conforme a lo descrito en los párrafos anteriores y se seguirán además las instrucciones establecidas en el **PN-01 “Procedimiento Normalizado en Materia de Control Alimentario”**. En cualquier caso, se realizará por triplicado y consistirá en tres ejemplares idénticos y procedentes de un mismo lote (inicial, contradictorio y dirimente).

### **3.2 Precintado y etiquetado de las muestras**

Los precintos y las bolsas de toma de muestras irán claramente identificados/as (nº de acta, naturaleza de la muestra, fecha de recogida), y se corresponderán de manera inequívoca con lo indicado en el **acta de inspección (PC-06/A3)** y en la **solicitud de análisis (PC-06/A2)** que acompañará a la muestra al laboratorio.

Se utilizará rotulador indeleble o bolígrafo, para evitar que los datos indicados en precintos y bolsas se vuelvan ilegibles durante su conservación y transporte al laboratorio, debido a su manipulación (roce, condensación en refrigeración, etc.)

Previamente a proceder al precintado es necesario comprobar que no hay errores en los números que van impresos en los precintos.

Se levantará **acta de inspección** y, posteriormente, una vez introducidos los datos del muestreo en la aplicación informática SICOPA, se generará la **solicitud de análisis laboratorial** en la que deberá concretarse la descripción de la muestra (producto, lista de ingredientes, etc.), utilizando para ello el apartado de observaciones, según se indica en los siguientes puntos.

<sup>2</sup> Para el muestreo de determinados alimentos (ej. huevos, moluscos bivalvos vivos, productos de la pesca para detección de histamina, alimentos infantiles, para usos médicos especiales, etc.), las instrucciones serán específicas para cada tipo de producto y se reflejarán en la IT de Toma de muestras **IT-01/año-PC06 “Toma de muestras PSMA-año”**

## 4 ACTA DE INSPECCIÓN

En el transcurso de la actuación de toma de muestras se levantará acta de inspección por triplicado según modelo, utilizando el modelo “**continuación acta**” en los casos en que no sea suficiente con un ejemplar de acta oficial, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- **Información** que deberá ser incluida en el acta:
  - ✓ Datos del establecimiento/empresa donde se toma la muestra y datos del titular de la misma
  - ✓ Datos del acta: fecha, motivo, inspector, compareciente (nombre, apellidos y firma) y condición de este<sup>3</sup>.
  - ✓ Nombre del programa: Programa de Seguridad Microbiológica de Alimentos
  - ✓ Tipo de muestreo: prospectivo, reglamentario.
  - ✓ Denominación del producto.
  - ✓ Investigación a realizar: microorganismos/sustancia a investigar
  - ✓ descripción de la muestra matriz:
    - nº de unidades de muestra (n)
    - Descripción de la unidad de muestra (peso, volumen, nº)
  - ✓ Ingredientes, cuando sea necesario.
  - ✓ Lote de producto/fecha elaboración/fecha de caducidad o de consumo preferente.
  - ✓ Número del precinto empleado en la muestra.

La muestra debe **corresponderse en todos los casos a producto final**, destinado para su puesta en el mercado y no de ingredientes, materias mismas o productos intermedios en los que no se ha finalizado el procesado. Tal extremo se reflejará explícitamente en el acta de inspección.

- En lo que respecta a la **firma del acta**:
  - ✓ **Firma del compareciente**: previamente a su firma, se leerá lo reflejado en el acta al compareciente, indicándole su derecho a reflejar en la misma cualquier extremo que quiera manifestar. En el espacio del acta destinado a la **firma**, sólo habrá de aparecer la firma de quien figure como tal en el apartado “compareciente”. Esta sólo quedará en blanco en el supuesto de su negativa a firmar, debiendo reflejarse tal hecho en la misma acta.
  - ✓ **Firma del inspector** veterinario: el acta deberá **siempre** firmarse por el inspector veterinario actuante, no dejándose en blanco bajo ningún concepto.

<sup>3</sup> Cargo que ocupa en la empresa el firmante del acta: director, gerente, dependiente, encargado, etc.

- **Distribución de las copias del acta** (triplicado):
  - ✓ El **inspector** veterinario que realiza la toma de muestras ha de quedarse siempre con su copia especificada.
  - ✓ El **interesado** ha de quedarse siempre con la copia destinada para él.
  - ✓ El original del acta se enviará al **Servicio de Control Alimentario y Sanidad Ambiental**, junto con una copia de la solicitud de análisis laboratorial.

**No se abonará directamente cantidad alguna en concepto de toma de muestra**, con lo que, si el interesado desea que se le remunere la mercancía, se le informará del procedimiento a seguir. Este es, deberá enviar al Servicio de Asuntos Generales factura reglamentaria a cargo de esta Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C/ Ciriaco Miguel Vigil 9, 33006.Oviedo, CIF S-3333001-J), bajo el concepto: toma de muestras de alimentos; a la que acompañará obligatoriamente la Ficha de Acreedores debidamente cumplimentada y la copia del acta de toma de muestras.

## 5 SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL

La muestra o muestras recogidas se acompañarán del documento “**solicitud de análisis**”, ya mencionado, en su envío al laboratorio.

Si bien, de manera general, este documento se generará de manera automática en SICOPA, es necesario comprobar que están completados todos los campos correctamente, según las indicaciones específicas para cada tipo de muestra y sustancia a analizar.

En el campo **naturaleza de la muestra**, además de indicar el grupo que se ha grabado en SICOPA y que aparecerá por defecto al generar este documento (por ej. crudo-curado), **es necesario especificar el producto concreto** (ej. Chorizo)

Se trata de un modelo genérico para cualquier tipo de muestra.

Se completará de manera manual lo que proceda en el apartado “**observaciones**” (descripción del tipo de producto, ingredientes que lo componen -incluidos los aditivos- y, en especial, la especie o especies animales de procedencia).

En el caso de **toma de muestras “reglamentarias” por el procedimiento de urgencia**, la solicitud de análisis **se acompañarán también de una fotocopia del acta** y la misma incluirá el texto, incluido en el anexo **PC-06/A4- MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS**, al que hace referencia el apartado correspondiente del programa.

## 6 ACONDICIONAMIENTO, CONSERVACIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS

Como norma general y excepto que se indique lo contrario, las muestras tomadas se **refrigerarán** (excepto los productos congelados, los productos de la pesca para la detección de histamina que deberán congelarse y aquellos productos que puedan conservarse sin sufrir deterioro a temperatura ambiente) y se mantendrán en este mismo estado hasta el momento de su envío al Laboratorio de Salud Pública en las fechas indicadas en el documento **IT-01/año-PC06 “Toma de muestras PSMA-año”**, fechas en que la empresa de transporte pasará por los lugares de recogida contemplados en la “hoja de rutas” correspondiente al año en curso.

Para el envío de las muestras al laboratorio, éstas irán acompañadas **únicamente** por las correspondientes solicitudes de análisis laboratorial debidamente cumplimentadas (**PC-06/A2**), sin perjuicio de la excepción indicada en el apartado **5- SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL** referente a la toma de muestras “reglamentarias” por el procedimiento de urgencia

## 7 GRABACIÓN EN SICOPA

### 7.1 SOI de las UTAs

Siguiendo las indicaciones del manual del programa, los SOI grabarán en SICOPA los datos correspondientes a la inspección y toma de muestras, la solicitud de análisis, así como todas las actuaciones subsiguientes si fueran necesarias (reinspecciones)

De manera general, se grabará el acta (número de acta) y la muestra (número de precinto) en el SICOPA correlacionando ambos, si bien, se pueden dar casos en los cuales se tome más de una muestra bajo el mismo acta, para lo cual, se actuará como si se tratara de dos actuaciones independientes, es decir, cada muestra se grabará con su número de precinto indicando en el apartado “acta” el número de acta seguido de guión y un número correlativo. De este modo cada acta tendrá asignada su propia solicitud de análisis. Como ejemplo:

Establecimiento	Nº acta	Nº muestra	Matriz
AS-0000	18891	00521	Carne picada
AS-0000	18891-01	00325	Picadillo

## 7.2 Técnicos SSCC

Recibidos los resultados en SSCC, se procederá a grabar los mismos en SICOPA, adjuntando el informe de ensayo e indicando su valoración (resultados satisfactorios o insatisfactorios). Asimismo, se adjuntará cualquier comunicación que se realice a la empresa. En los casos en los que sea necesario, se generará la fecha de la siguiente visita y se grabará la correspondiente propuesta de apertura de expediente. Finalizadas todas las actuaciones y una vez grabadas, se cerrará la actuación en la base de datos.

Realizada la grabación de los resultados, se comunicará vía correo electrónico a la UTA correspondiente (Responsable y SOI)

## 8 OTRAS CUESTIONES

Deberán tenerse en cuenta las siguientes cuestiones en función del tipo de muestra y sustancia a analizar:


- Las muestras de **comidas preparadas**, de **pasteles** y de **moluscos bivalvos vivos** se tomarán siempre los **lunes o martes**
- En el **resto de productos** podrán tomarse:
  - a. Los viernes: productos frescos:
  - b. Viernes o incluso antes: en el caso de los productos congelados y aquéllos que puedan conservarse durante varios días en refrigeración sin problema como quesos, huevos, etc.
  - c. Superficie de canales: se recogerán como máximo 24 horas antes de su envío al laboratorio

Esta cuestión debe organizarse en función del horario de recogida de las rutas de COFAS.

En todos los casos se intentará, en la medida de lo posible, un **mínimo de 7 días de margen entre la fecha designada de entrega al laboratorio y su fecha de caducidad o consumo preferente**. Para la **investigación de *Listeria*** en productos conservados en refrigeración es deseable recoger **productos cercanos a la fecha de consumo, preferente respetando los 7 días** de plazo ya comentados.


Los puntos de contacto para la aclaración de cualquier duda relacionada con este documento o sus relacionados:

TELÉFONO	MOTIVO	SECCIÓN
985 10 83 21	cuestiones relacionadas con las rutas y el calendario de recogida	Gestión y Evaluación de la Calidad
985 10 83 17	cuestiones relacionadas con el programa	Responsable Programas de Control Oficial de Alimentos

	Tipo documento: ANEXO PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL	<b>PC – 06/A2</b>  Página: 1 de 9 Versión: 6.0 Fecha: Noviembre 2016
	Nombre: PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE SUPERFICIES DE CANALES DE BOVINO Y PORCINO	

## ANEXO II

# PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE SUPERFICIES DE CANALES DE BOVINO Y PORCINO

<p><b>Realizado por:</b></p> <p>SECCIÓN PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS</p> <p>Mayo 2016</p>	<p><b>Revisado por:</b></p> <p>EL JEFE DEL SERVICIO DE RIESGOS AMBIENTALES Y ALIMENTARIOS</p>  <p>José Ignacio Altolaquirre Bernácer Noviembre 2016</p>
--	---

## CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN
1.0	Febrero 2003		
2.0	Noviembre 2006	Todo	Adaptación Reglamento 2073/2005 sobre Criterios Microbiológicos
3.0	Noviembre 2008	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2007-2010
4.0	Diciembre 2010	Todo	Adaptación SICOPA y Nuevo Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2011-2015
5.0	Diciembre 2014	Todo	Adaptación Procesos Coordinación y Comunicación de Resultados
6.0	Noviembre 2016	Todo	Adaptación Nuevo Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2016-2020 y nueva norma UNE-EN ISO 17604:2015

## LISTA DE DISTRIBUCIÓN

CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Responsables UTAS	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Veterinarios Oficiales UTAs y Mataderos	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO
PN-01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO
IT-01-año-PC06	TOMA DE MUESTRAS PSMA año
PC-06	PROGRAMA DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE ALIMENTOS
PC-06/A1	PROCEDIMIENTO GENERAL DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
PC-06/A3	MODELO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL
PC-06/A4	MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS
AECOSAN (AESAN_SGCAAPCO/AP-5/V0-PNT- MEDIDAS CONTROL OFICIAL	PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES ANTE LA DETECCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS DE LA NORMATIVA EN MATERIA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y DE BIENESTAR ANIMAL

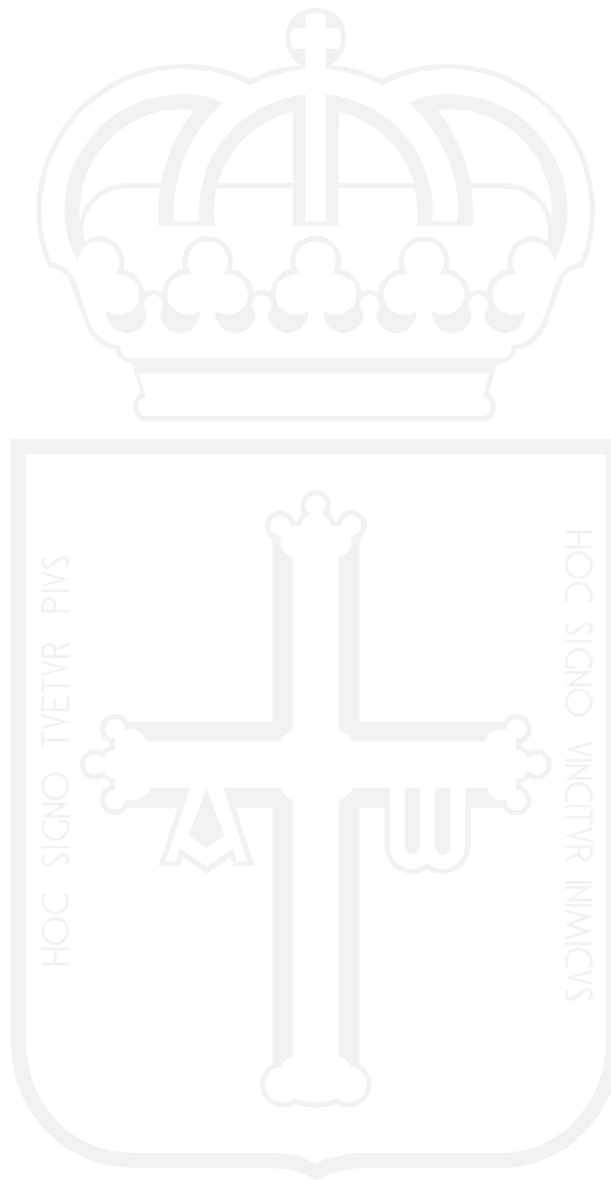


**PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO MICROBIOLÓGICO DE  
SUPERFICIES DE CANALES DE BOVINO Y PORCINO  
POR EL MÉTODO NO DESTRUCTIVO MEDIANTE ESPONJA ABRASIVA**

**(BASADO EN ISO 17604:2015)**

**INDICE**

I.	CONSIDERACIONES PREVIAS	5
II.	PROCEDIMIENTO DE LA TOMA DE MUESTRAS	5
III.	LOCALIZACIONES PARA EL MUESTREO DE SUPERFICIES	6
IV.	CIERRE DE LAS BOLSAS	7
V.	IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS	8
VI.	ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS	8
VII.	ENVÍO DE LAS MUESTRAS	8
VIII.	TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS	9



## I. CONSIDERACIONES PREVIAS

Cada muestra estará compuesta por **50 unidades de muestra** ( $n= 50$ )

Las unidades de muestra se irán tomando aleatoriamente a razón de 5 unidades/canales por sesión de sacrificio (por ejemplo, las canales 1<sup>a</sup>, 4<sup>a</sup>, 7<sup>a</sup>, 10<sup>a</sup> y 12<sup>a</sup>). Se tomarán muestras durante 10 sesiones, según el calendario establecido en el **PC-06-PROGRAMA DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE ALIMENTOS** del año correspondiente (TOTAL:  $10 \times 5= 50$ ).

Se cumplimentará, además del acta de toma de muestras<sup>1</sup> y la solicitud de análisis, el modelo indicado en el apartado **“VIII- TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS”**, con el objeto de **mantener la trazabilidad entre la unidad de muestra y el animal de procedencia** (relación inequívoca nº muestra-crotal/lote/CEA), necesario en el caso de detectar determinados serotipos en el análisis laboratorial. Este documento únicamente se remitirá a Servicios Centrales, siendo posible enviarlo por correo electrónico al tratarse de un documento meramente informativo.

El muestreo de la canal se llevará a cabo una vez eviscerada y **antes de su refrigeración**. Se tomarán muestras de las 4 localizaciones indicadas en el apartado **“VIII- LOCALIZACIONES PARA EL MUESTREO DE SUPERFICIES”**, identificadas como las de más probable contaminación según la norma UNE-EN ISO 17604:2015, con un área de 100 cm<sup>2</sup> (10 X 10 cm) aproximadamente por localización (total 400 cm<sup>2</sup>), utilizando para ello una única esponja abrasiva.

## II. PROCEDIMIENTO DE LA TOMA DE MUESTRAS

**Previamente a la realización de la toma de muestras**, se actuará se describe a continuación:

- ✓ Lavar bien las botas, pecheras y mandiles.
- ✓ Lavar bien las manos y secarlas, utilizando papel de un solo uso.
- ✓ Abrir la bolsa que contiene la esponja con cuidado, añadir suficiente agua de peptona para humedecer la esponja - sin exceso visible- y realizar un ligero masaje desde fuera de la bolsa para que se empape adecuadamente.
- ✓ Ponerse guantes estériles y extraer la esponja de su envase asépticamente.
- ✓ Extraer la plantilla de su bolsa y colocarla sobre cada localización de la canal.

Realizados los pasos anteriores se procederá a la **toma de muestras**, del siguiente modo:

- ✓ Pasar la esponja húmeda según el siguiente protocolo:
  - Frotar un lado de la esponja en dos de las localizaciones y, posteriormente, el otro lado de la esponja en las otras dos localizaciones restantes.
  - La presión aplicada debe ser suficiente para desplazar ligeramente la parte inferior de la canal.
  - La esponja se pasará por cada una de las 4 localizaciones del muestreo unas 10 veces en sentido vertical y otras 10 en horizontal, como se muestra en las siguientes imágenes.

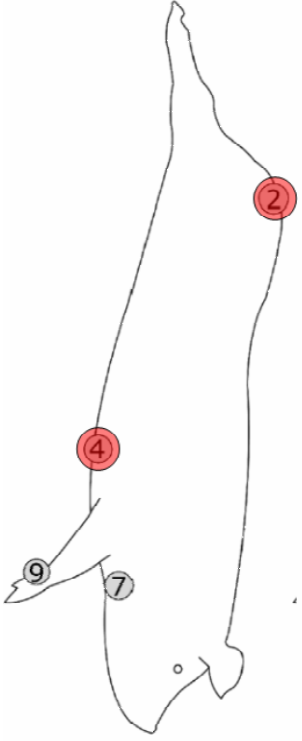
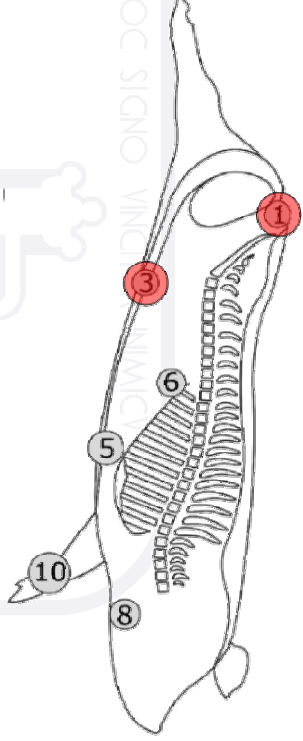
<sup>1</sup> Según se indica en el apartado correspondiente del documento **PC-06/A4- MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS**



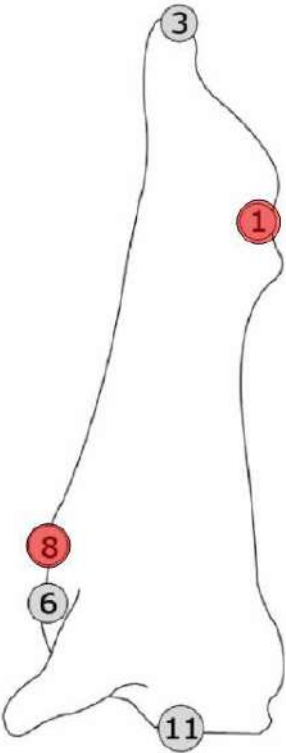
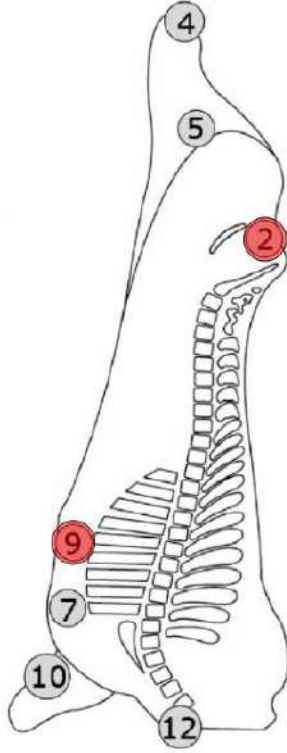
- ✓ Introducir la esponja en la bolsa, verter el resto del agua de peptona y cerrarla herméticamente, según se indica en el apartado **IV** de este documento.

### III. LOCALIZACIONES PARA EL MUESTREO DE SUPERFICIES

#### Porcino:

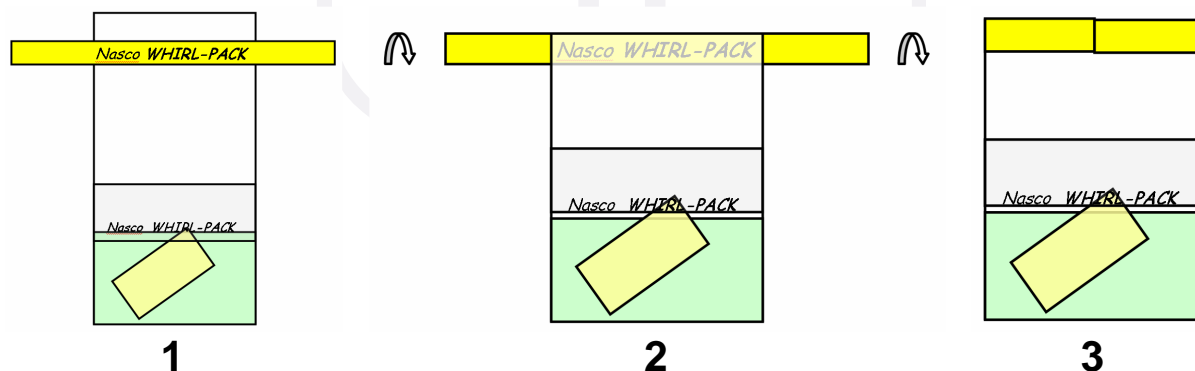
LATERAL	SAGITAL/MEDIAL
2- Exterior del canal pélvico	1- Interior del canal pélvico
4- Exterior del xifoides	3- Abdominales
	

**Vacuno:**

LATERAL	SAGITAL/MEDIAL
1- Exterior del canal pélvico	2- Interior del canal pélvico
8- Exterior del xifoides	9- Interior del xifoides
	

**IV. CIERRE DE LAS BOLSAS**

Una vez introducida la esponja en la bolsa (y después de añadir el agua de peptona) se cerrará herméticamente, dando unas vueltas a la boca de la bolsa y plegando el cierre metálico.



## V. IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS

Cada **bolsa de plástico estéril** –correspondiente a cada unidad de muestra– contendrá la esponja de una canal y se marcará con **un nº correlativo (del 1 al 50)**.

Las **bolsas correspondientes a cada sesión de muestreo** (5 unidades) se introducirán en una bolsa de muestreo prospectivo (precinto amarillo), la cuál se cerrará y se identificará con:

- ✓ Muestra de superficie de canales de “**especie**”
- ✓ Nombre del matadero.
- ✓ Fecha recogida.
- ✓ Hora de recogida.

## VI. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

La muestra se mantendrá en refrigeración y a una **temperatura máxima de 4°C** durante el almacenamiento y el transporte al laboratorio.

## VII. ENVÍO DE LAS MUESTRAS

Las muestras serán enviadas al laboratorio, junto con la solicitud de análisis, según el calendario establecido en el “*Programa de Seguridad Microbiológica de Alimentos*”.

El acta de toma de muestras y el documento con los datos de trazabilidad que se indica en el siguiente apartado, se enviarán a Servicios Centrales.

### VIII. TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS

<b>ESPECIE:</b>	<b>Nº ACTA:</b>	<b>MATADERO:</b>
-----------------	-----------------	------------------

Fecha	Precinto	Unidad	Crotal/lote/CEA	Fecha	Precinto	Unidad	Crotal/lote/CEA
/ /		1		/ /		26	
/ /		2		/ /		27	
/ /		3		/ /		28	
/ /		4		/ /		29	
/ /		5		/ /		30	
/ /		6		/ /		31	
/ /		7		/ /		32	
/ /		8		/ /		33	
/ /		9		/ /		34	
/ /		10		/ /		35	
/ /		11		/ /		36	
/ /		12		/ /		37	
/ /		13		/ /		38	
/ /		14		/ /		39	
/ /		15		/ /		40	
/ /		16		/ /		41	
/ /		17		/ /		42	
/ /		18		/ /		43	
/ /		19		/ /		44	
/ /		20		/ /		45	
/ /		21		/ /		46	
/ /		22		/ /		47	
/ /		23		/ /		48	
/ /		24		/ /		49	
/ /		25		/ /		50	

	<b>Tipo documento:</b> ANEXO PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL	<b>PC – 06/A3</b>
	<b>Nombre:</b> MODELO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL	<b>Página:</b> 1 de 3 <b>Versión:</b> 6.0 <b>Fecha:</b> Enero 2017

## ANEXO III

# MODELO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL

<p><b>Realizado por:</b></p> <p>SECCIÓN PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS</p> <p>Enero 2017</p>	<p><b>Revisado por:</b></p> <p>EI JEFE DEL SERVICIO DE RIESGOS AMBIENTALES Y ALIMENTARIOS</p>  <p>José Ignacio Altolaquirre Bernácer Enero 2017</p>
---	---



## CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN
1.0	Febrero 2003		
2.0	Noviembre 2006	Todo	Adaptación Reglamento 2073/2005 sobre Criterios Microbiológicos
3.0	Noviembre 2008	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2007-2010
4.0	Diciembre 2010	Todo	Adaptación SICOPA y Nuevo Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2011-2015
5.0	Diciembre 2014	Todo	Adaptación Procesos Coordinación y Comunicación de Resultados
6.0	Noviembre 2016	Esta página	Modificación cuadros "lista de distribución" y "Documentos relacionados"

## LISTA DE DISTRIBUCIÓN

CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Responsables UTAS	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Veterinarios Oficiales UTAs	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO
PN-01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO
PC-06	PROGRAMA DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE ALIMENTOS
PC-06/A1	PROCEDIMIENTO GENERAL DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
PC-06/A2	PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE SUPERFICIES DE CANALES DE BOVINO Y PORCINO
PC-06/A4	MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS

## SOLICITUD DE ANÁLISIS

**Tipo Muestreo:**

**Motivo:**  Programa  Alerta  Brote  Denuncia/Reclamación  Otro

I- DATOS DEL MUESTREO			
ÁREA SANITARIA:	MUNICIPIO:	FECHA DEL MUESTREO:	HORA DEL MUESTREO (1):


II.- DATOS DE LA MUESTRA O ALIMENTO		
ACTA N°:	PRECINTO MUESTRA N°:	<b>CONSERVACIÓN HASTA ANÁLISIS:</b> <input type="checkbox"/> Refrigeración <input type="checkbox"/> Congelación <input type="checkbox"/> Temperatura Ambiente
Peso o volumen de cada unidad:		<b>NATURALEZA DE LA MUESTRA (3):</b>  
TIPO ALIMENTO:		
OBSERVACIONES (2):		

III.- DETERMINACIONES A REALIZAR (4):

- (1) Obligatorio en el caso de muestreo de superficie de canales
- (2) En el caso de muestras de superficie de canales indicar las unidades a analizar: "Unidades: de ..... a ....."
- (3) Especificar el alimento o la muestra concreta. Ej.: lechuga iceberg fresca, superficie de canal de bovino, hamburguesa de pollo, etc.
- (4) Especificar el número de unidades que componen la muestra (n=1, n=5,....)


**Fecha y firma del Inspector/a Oficial**

**LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS**

	<b>Tipo documento:</b> ANEXO PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL	<b>PC – 06/A4</b>
	<b>Nombre:</b> MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS	<b>Página:</b> 1 de 7 <b>Versión:</b> 5.0 <b>Fecha:</b> Enero 2017

## ANEXO IV

# MODELOS DE ACTAS DE TOMA DE MUESTRAS

<p><b>Realizado por:</b></p> <p>SECCIÓN PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL DE ALIMENTOS</p> <p>Enero 2017</p>	<p><b>Revisado por:</b></p> <p>EL JEFE DEL SERVICIO DE RIESGOS AMBIENTALES Y ALIMENTARIOS</p>  <p>José Ignacio Altolaquirre Bernácer Enero 2017</p>
---	---

## CONTROL DE VERSIONES

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES SOBRE VERSIÓN ANTERIOR	MOTIVO DE MODIFICACIÓN
1.0	Mayo 2008		
2.0	Enero 2009	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2007-2010
3.0	Diciembre 2010	Todo	Adaptación al Plan Nacional Seguridad Alimentaria 2011-2015
4.0.	Diciembre 2014	Todo	Revisión legislación, adaptación al SICOPA
5.0.	Enero 2017	Todo	Actualización textos propuestos para las actas

## LISTA DE DISTRIBUCIÓN

CARGO	SERVICIO	ORGANIZACIÓN
Personal de Servicios Centrales	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Responsables UTAS	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC
Veterinarios Oficiales UTAs	Servicio de Riesgos Ambientales y Alimentarios	ASAC

## DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DOCUMENTO
PN-01	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO
PC-06	PROGRAMA DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE ALIMENTOS
PC-06/A1	PROCEDIMIENTO GENERAL DE TOMA DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS
PC-06/A2	PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE SUPERFICIES DE CANALES DE BOVINO Y PORCINO
PC-06/A3	MODELO DE SOLICITUD DE ANÁLISIS LABORATORIAL

**MODELO DE ACTA GENERAL**

<b>GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS</b>		<b>Dirección General de Salud Pública</b>									
<b>CONSEJERIA DE SANIDAD</b>											
<h1>Acta</h1>		<h2>177164</h2>									
DATOS ESTABLECIMIENTO:		Página Nº: <u>  1  </u> / <u>      </u>									
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">Denominación.....</td> <td style="width: 50%;">Titular.....</td> </tr> <tr> <td>Domicilio.....</td> <td>Domicilio.....</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Nº Inscripción.....</td> <td>Localidad.....</td> </tr> <tr> <td>N.I.F./C.I.F. num.....</td> <td></td> </tr> </table>		Denominación.....	Titular.....	Domicilio.....	Domicilio.....	Nº Inscripción.....	Localidad.....	N.I.F./C.I.F. num.....			
Denominación.....	Titular.....										
Domicilio.....	Domicilio.....										
Nº Inscripción.....	Localidad.....										
N.I.F./C.I.F. num.....											
DATOS DEL ACTA											
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">Fecha.....</td> <td style="width: 15%;">Hora.....</td> <td style="width: 65%;">Inspectores.....</td> </tr> <tr> <td>Motivo.....</td> <td colspan="2">Compareciente.....</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: right;">En calidad de.....</td> <td style="text-align: right;">D.N.I.....</td> </tr> </table>			Fecha.....	Hora.....	Inspectores.....	Motivo.....	Compareciente.....			En calidad de.....	D.N.I.....
Fecha.....	Hora.....	Inspectores.....									
Motivo.....	Compareciente.....										
	En calidad de.....	D.N.I.....									
<p>ACREDITADA DOCUMENTALMENTE LA IDENTIDAD DE LOS INSPECTORES ACTUANTES, SE PONE DE MANIFIESTO LO SIGUIENTE:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>											
<p>El interesado/a quiere manifestar: .....</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>											
<p>En testimonio de lo actuado, se levanta la presente Acta por triplicado e jemplar, firmando los funcionarios actuantes con el/la compareciente, a quien se hace entrega de uno de los ejemplares.</p>											
Inspectores		Compareciente									
EJEMPLAR PARA LA ADMINISTRACIÓN											

### **MODELO DE TEXTO PARA TOMA DE MUESTRAS PROSPECTIVA**

De manera general, en la **toma de muestras prospectiva** para este programa, se incluirá el siguiente texto en el acta indicando, al menos, todos los extremos señalados en rojo:

En aplicación del Programa de Seguridad Microbiológico de los alimentos del año (AAAA), se procede a realizar una toma de muestras con carácter **prospectivo**, con número de precinto (Nº PRECINTO), para la determinación de (SUSTANCIA/MICROORGANISMO/S)<sup>1</sup>, consistiendo la misma en (NÚMERO –n=x-) unidades de muestra de (TAMAÑO DE CADA UNIDAD: VOLUMEN/PESO, Nº ENVASES DE VOL/PESO, ETC..<sup>2</sup>) cada una, de (DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO/PRESENTACIÓN-CONSERVACIÓN)<sup>3</sup> del lote con nº (NÚMERO/CODIGO DE LOTE), y fecha de caducidad/consumo preferente (DD/MM/AAAA), elaborado con los siguientes ingredientes: (INDICAR INGREDIENTES)

Si el alimento no está fabricado/envasado en el propio establecimiento, se **indicará**: Nombre o razón social y dirección del responsable del producto (fabricante, envasador, distribuidor, marquista, etc.), tal como figura en la etiqueta y/o albarán

La muestra será remitida al laboratorio de Salud Pública para la realización de las correspondientes determinaciones.

El muestreo se realiza en presencia del compareciente citado, que es quien firma el acta y la muestra debidamente precintada.

<sup>1</sup> Se puede sustituir la frase “para la determinación de (SUSTANCIA/MICROORGANISMO/S)” por “en el marco del Programa de Seguridad Microbiológica de los Alimentos”

<sup>2</sup> Ejemplo: 1 envase de 100 gramos; 1 kg; 1 litro, etc.

<sup>3</sup> Ejemplo: mantequilla en lata, anchoas envasadas refrigeradas, merluza congelada, etc...

### **TEXTO ACTA TOMA DE MUESTRAS SUPERFICIE CANALES<sup>4</sup>**

En el caso de llevar a cabo una toma de muestras de superficies de canales, según documento **PC-06/A2- PROCEDIMIENTO PARA EL MUESTREO DE SUPERFICIES DE CANALES DE BOVINO Y PORCINO**, se incluirá el siguiente formato de texto en el acta de toma de muestras:

Se realiza toma de muestras prospectiva de superficie de canales de la especie **BOVINA/PORCINA**, constando la muestra de 50 unidades, correspondientes a 10 sesiones de muestreo, a razón de 5 canales por sesión. El método utilizado es el raspado mediante esponja abrasiva en las zonas de más probable contaminación (conforme a norma ISO 17604:2015). Este muestreo se realiza en presencia del compareciente citado, que es quien firma esta acta y la muestra debidamente precintada:

<b>SESIÓN/FECHA</b>	<b>UNIDADES DE MUESTRA</b>	<b>Nº DE PRECINTO</b>
DD/MM/AA	1 a 5	_____
DD/MM/AA	6 a 10	_____
DD/MM/AA	11 a 15	_____
DD/MM/AA	16 a 20	_____
DD/MM/AA	21 a 25	_____
DD/MM/AA	26 a 30	_____
DD/MM/AA	31 a 35	_____
DD/MM/AA	36 a 40	_____
DD/MM/AA	41 a 45	_____
DD/MM/AA	46 a 50	_____

<sup>4</sup> Asimismo, se cumplimentará la correspondiente hoja de trazabilidad de las muestras incluida en el documento **PC-06/A2**

### **MODELO DE TEXTO PARA TOMA DE MUESTRAS REGLAMENTARIA**

En el caso de llevar a cabo una toma de muestras reglamentaria según documentos **PC-06 PROGRAMA DE SEGURIDAD MICROBIOLÓGICA DE ALIMENTOS** y **PN-01 PROCEDIMIENTO NORMALIZADO EN MATERIA DE CONTROL ALIMENTARIO**, se incluirá el siguiente texto en el acta de toma de muestras:

Se realiza la **toma de muestras reglamentaria** de **(PRODUCTO)** del establecimiento **(NOMBRE/REGISTRO)** sito en **(UBICACIÓN)**. Cada ejemplar de muestra consta de **(NÚMERO)** unidades, de **(TAMAÑO –VOLUMEN, PESO, ETC.)**, del lote **(Nº/IDENTIFICACIÓN LOTE)** y fecha de caducidad/consumo preferente **(DD/MM/AAAA)**.

Si el alimento no está fabricado/ensasado en el propio establecimiento, se **indicará**: Nombre o razón social y dirección del responsable del producto (fabricante, envasador, distribuidor, marquista, etc.), tal como figura en la etiqueta y/o albarán

Este muestreo se realiza en presencia de D. **(NOMBRE Y APELLIDOS)**, en calidad de **(TITULAR, TRABAJADOR, REPRESENTANTE, ETC.)** que es quien firma esta acta y los distintos ejemplares de la muestra debidamente precintados con el nº **(Nº DE PRECINTO)**.

Dependiendo de si el establecimiento donde se ha realizado la toma de muestras es el fabricante/ensasador/marquista del producto muestreado o solo actúa como distribuidor, se incluirá una de las siguientes opciones:

#### **1º- ESTABLECIMIENTO FABRICANTE/ENVASADOR/MARQUISTA**

**Opción 1a:** El COMPARECIENTE **desea ejercer su derecho a custodiar el ejemplar** para el análisis contradictorio. En este caso, la redacción será:

*Al actuar el compareciente, abajo firmante, en representación del establecimiento fabricante/ensasador/marquista, uno de los ejemplares de la muestra queda en su poder, bajo depósito en unión de una copia del acta, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. Por ello, la desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedan en poder de la inspección, remitiéndose en refrigeración al Laboratorio de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, donde se realizará el análisis inicial.*

**Opción 1b:** El COMPARECIENTE **no desea ejercer su derecho a custodiar el ejemplar** para el análisis contradictorio. En este caso, la redacción será:

*Desestimada por el compareciente la opción de conservar uno de los ejemplares de muestra, se le entrega copia del acta, quedando los tres ejemplares en poder de la inspección, para su remisión en refrigeración al Laboratorio de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, donde se realizará el análisis inicial. Para la retirada del ejemplar de la muestra, deberá solicitarlo por escrito al SRAVA, c/ Ciriaco Miguel Vigil, nº 9, 33006. Oviedo, acreditando disponer del material necesario para su conservación.*

#### **2º- ESTABLECIMIENTO DISTRIBUIDOR**

*Al actuar el compareciente, abajo firmante, en representación del establecimiento distribuidor del producto objeto de análisis, se le entrega copia del acta, quedando los tres ejemplares de la muestra en poder de la inspección, remitiéndose en refrigeración al Laboratorio de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, donde se realizará el análisis inicial. Uno de los ejemplares de muestra se pondrá a disposición del establecimiento fabricante/ensasador interesado o persona debidamente autorizada que le represente, para que la retire si desea practicar la prueba contradictoria.*



Asimismo, en el caso de tratarse de un **producto de difícil conservación** que haga necesario la realización de todos los análisis en un mismo acto, se utilizará el siguiente texto (además de acompañar la solicitud de análisis de copia del acta):

Al tratarse de un **producto alimenticio de difícil conservación en su estado inicial**, y teniendo en cuenta la posible repercusión para la salud pública, se comunica al interesado que se le convoca el **(DIA/MES/AÑO)** a las **(HH:MM a.m./p.m.)** en el Laboratorio de Salud Pública (*C/ Julio Álvarez "Mendo" nº 3. Prado de la Vega 33011 Oviedo*) para que, si así lo desea, concurra acompañado de un perito debidamente acreditado que le represente para que practiquen, junto con los nombrados por la Administración, los análisis inicial, contradictorio y, en su caso, el dirimente, sin solución de continuidad. La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio o la no aportación de la muestra obrante en poder del interesado, supone la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis.

