

Plan Extraordinario de *Listeria monocytogenes*

FASE 3

Versión 2021-v1



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias
Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica

Aprobado	Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica José María de Torres Medina
Fecha	21/06/2021

Documento	Plan de Choque de <i>Listeria monocytogenes</i>	Versión	2020-v0.3
Elaborado	Francis García Bouzas. Sv Seguridad Alimentaria.	Fecha	24/04/2020
Validado	Jefe de Servicio de Seguridad Alimentaria Alberto Chaves Sánchez	Fecha	27/05/2020
Validado	Ulises Ameyugo Catalán Subdirector de Protección de la Salud	Fecha	18/06/2020

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Fecha	Descripción del cambio
2019 v Final	27/09/2019	Versión final Fase 1
2019 v2	22/11/2019	Fase1: Rectificación de errores de redacción y de seguimiento mediante cuadro de mandos de indicadores.
2020 v1	27/04/2020	Fase 2: Alcance ampliado a otros sectores. El Plan se realiza durante los controles de IBR y Supervisión, sin requerir visitas expresas. Se modifica la evaluación inicial. Se crea una nueva actuación en ALBEGA "Caracterización de Empresas según peligro <i>Listeria</i> "
2021 v1	21/06/2021	Fase 3: Alcance ampliado a otros sectores. Revisión de preguntas para su mecanización en ALBEGA

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	1/44



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1 INTRODUCCIÓN	1
PRESENTACIÓN	1
1 ANTECEDENTES	1
2 INTEGRACIÓN DE ANÁLISIS MOLECULARES (PCR Y SECUENCIACIÓN) EN EL CONTROL OFICIAL.....	2
3 ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL PLAN: FASE 3	2
NORMATIVA REGULADORA.....	3
2 OBJETIVOS.....	4
1 OBJETIVO ESTRATÉGICO	4
2 OBJETIVOS OPERACIONALES FASE 3.....	4
3 DEFINICIONES	5
4 AUTORIDAD COMPETENTE.....	6
5 TOMA DE MUESTRAS	6
6 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL.....	8
1 CAPTACIÓN DE EMPRESAS.	8
2 EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LISTERIA	10
¿QUÉ SE ENTIENDE POR MANIPULACIÓN ALC CON MAYOR PELIGRO DE LISTERIA?11	
REVISIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN DE ALIMENTOS QUE HA HECHO LA EMPRESA12	
REVISIÓN BÁSICA DE CONTROLES DE LISTERIA IMPLANTADOS POR LA EMPRESA13	
3 CARACTERIZACIÓN DE LA EMPRESA SEGÚN PELIGRO DE LISTERIA	14
CATEGORIAS DE LAS EMPRESAS SEGÚN PELIGRO LISTERIA	14
CRITERIOS REFORZADOS DE LISTERIA ANTE EVALUACIÓN PRELIMINAR	
DESFAVORABLE	15
REGISTRO Y MECANIZACIÓN EN ALBEGA	15
7 CRITERIOS DEL CONTROL OFICIAL ANTE RESULTADOS POSITIVOS.....	18
EMPRESAS ACOGIDAS A CONVENIOS CON LA CONSEJERÍA DE SALUD y FAMILIAS18	
1 POSITIVO EN PRODUCTO	18
ACTUACIONES SOBRE LOS PRODUCTOS.....	18
ACTUACIONES SOBRE EL PROCESO, LINEA DE PRODUCCIÓN Y SISTEMA	
AUTOCONTROL	19
2 POSITIVO EN SUPERFICIE DE CONTACTO CON PRODUCTO, POSTERIOR AL TRATAMIENTO LETAL	20
ACTUACIONES SOBRE LOS PRODUCTOS.....	20
ACTUACIONES SOBRE EL PROCESO, LINEA DE PRODUCCIÓN Y SISTEMA	
AUTOCONTROL	20
3 POSITIVO AMBIENTAL O EN SUPERFICIE CONTACTO PREVIA AL TRATAMIENTO LETAL	20
8 EVALUACIÓN DEL PLAN.....	22
1 INFORME DE DS/AGS	22

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	2/44
			

2 INFORME PROVINCIAL DE LA DT	22
3 INFORME DEL SERVICIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	23
4 INDICADORES DE EVALUACIÓN:	23
ANEXO A): CRITERIOS PARA LA SUPERVISIÓN DE EMPRESAS CON ALC.....	25
REVISIÓN DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL RESPECTO AL PELIGRO LISTERIA:	
MEDIDAS PREVENTIVAS Y ANÁLISIS DEL PELIGRO	25
REVISIÓN DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS y PCC RELACIONADOS CON	
LISTERIA.....	25
REVISIÓN IN SITU DE LA COHERENCIA ENTRE SISTEMA DE AUTOCONTROL Y	
MEDIDAS IMPLANTADAS y SU EFICACIA.....	25
ANEXO B): CRITERIOS PARA LA IBR DE EMPRESAS CON ALC	27
1.- REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: LIMPIEZA y DESINFECCIÓN.....	27
2.- REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: DISEÑO Y MANTENIMIENTO DE	
INSTALACIONES.....	29
3.- REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: CONTROL DE LA CADENA DE FRÍO	29
4.- REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: FORMACIÓN MANIPULADORES Y BUENAS	
PRÁCTICAS DE MANIPULACIÓN	30
5.- REVISIÓN DEL PLAN DE MUESTREO DE LA EMPRESA.....	31
6.- REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: TRAZABILIDAD	32
7.- ANÁLISIS DE PELIGROS y CATEGORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS	33
ANEXO C): ÁRBOL DE DECISIONES PARA LA EVALUAR LA CARACTERIZACIÓN	
DE ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO	35
EJEMPLO 1 DE APLICACIÓN DEL ÁRBOL DE DECISIÓN	36
EJEMPLO 2 DE APLICACIÓN DEL ÁRBOL DE DECISIÓN	38
ANEXO D): FICHA CARACTERIZACIÓN EMPRESA SEGÚN PELIGRO DE LISTERIA	40
ANEXO E): PRIORIDADES DE PRODUCTOS SEGÚN PELIGRO DE LISTERIA	42
ANEXO F) EJEMPLOS DE SITUACIONES QUE PODRÍAN LLEVAR A LA	
CONTAMINACIÓN DE ALC CON LISTERIA MONOCYTOGENES	43
ANEXO G) BIBLIOGRAFIA.....	44

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	3/44
			

1 INTRODUCCIÓN

PRESENTACIÓN

La modificación de hábitos alimentarios está dando lugar a que las empresas aumenten la producción de los alimentos listos para el consumo. La mayoría de estos productos por sus características físico-químicas (**pH y Actividad de agua-aW**) son idóneos para la proliferación de la *Listeria monocytogenes*, lo cual, junto con su forma de consumo, que no requiere un tratamiento por parte del consumidor que garantice la eliminación de *Listeria monocytogenes*, da lugar a la existencia de un riesgo que todo operador económico debe tener en cuenta y adoptar las medidas necesarias para controlarlo.

1 ANTECEDENTES

Andalucía realiza anualmente un *Plan de control de peligros biológicos en productos alimenticios*, que incluye un Programa de control de *Listeria monocytogenes* en productos alimenticios. En dicho plan se verifica el cumplimiento de los criterios para *Listeria monocytogenes* en los operadores económicos, mediante un control documental y una toma de muestras que puede ser prospectiva o reglamentaria dependiendo la fase de la cadena en la que se tome.

Los controles oficiales llevados a cabo en el ámbito de este programa son realizados a lo largo de toda la cadena de producción, desde el fabricante hasta el minorista. Los controles se centran en los establecimientos que fabrican/elaboran/ transforman o comercializan alimentos listos para el consumo.

En 2019 se decretó una alerta por *Listeria monocytogenes*, que dio lugar a un número elevado de afectados. Se hizo necesario la adopción de medidas extraordinarias, como complemento a las actuaciones realizadas en el marco del Programa anual de *Listeria monocytogenes* en productos alimenticios y en los programas de IBR y supervisión de sistemas de autocontrol. Estas medidas tomaron cuerpo en el **Plan extraordinario de control de *Listeria monocytogenes* en Andalucía**, que arrancó con la **Fase 1: Plan de Choque**, centrada en el sector cárnico, que se prolongó hasta el 31/12/2019.

Los resultados obtenidos con la Fase 1 mostraron que el nivel de cumplimiento de las empresas era muy elevado. El compromiso de las empresas ha sido notable y ha permitido la puesta en marcha por parte del sector de buenas prácticas que con frecuencia van más allá de los requisitos legales. Los resultados de los muestreos indicaron que el porcentaje de casos positivos por presencia de *Listeria monocytogenes* se encontraba por debajo de la media nacional.

A la vista de estos resultados, en 2020 se inició la **Fase2 del Programa Extraordinario de Listeria**. Se incluyeron nuevos sectores productivos y se integraron los controles de listeria en las principales herramientas de control de Andalucía: Plan de Inspección Basado en el Riesgo y el Plan de Supervisión quedando este programa como un elemento reforzado dentro de las medidas de control rutinarias que lleva a cabo la Junta de Andalucía en el control los alimentos.

Los resultados obtenidos con la Fase2 han sido satisfactorios mostrando no obstante discrepancias en algunos indicadores derivados de mecanizaciones distintas, debido quizás a dificultades en la interpretación de las preguntas, que ahora son aclaradas.

Se ha decidido pasar en 2021 a la **Fase 3 del Programa Extraordinario de Listeria**. Por un lado se amplía el alcance añadiendo nuevos sectores productivos hasta cubrir prácticamente todos aquellos con Alimentos Listos para el Consumo. La metodología de inspección y seguimiento se mantiene, al comprobar que ha dado buenos resultados, si bien sufre algunos retoques en el modo de mecanizar los datos en ALBEGA para facilitar su explotación.

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	4/44
			

2 INTEGRACIÓN DE ANÁLISIS MOLECULARES (PCR Y SECUENCIACIÓN) EN EL CONTROL OFICIAL

Respecto a las muestras se mantiene la intensidad de muestreo prevista con el sistema tradicional. Sin embargo hay una novedad notable. En 2020 Andalucía fue pionera a nivel nacional y europeo en la implantación de una metodología de secuenciación masiva de ADN denominada SIEGA Sistema Integrado de Epidemiología Genómica de Andalucía.

Esta tecnología permite detectar no solo la presencia de listeria y otros patógenos sino que además permite conocer con precisión las cepas tras estudiar su ADN con secuenciación masiva. De este modo se puede verificar si los positivos detectados en varios puntos corresponden a la misma cepa y tienen presuntamente un origen común o al menos están relacionados.

Permite conocer también, a medida que se cuente con resultados históricos, la evolución en el territorio y en el tiempo de las cepas, obteniendo una valiosa información para estudiar a trazabilidad de los brotes y detectar el origen con mayor facilidad.

A lo largo de 2020 se desarrollaron estudios piloto en varios patógenos y fundamentalmente en listeria, con excelentes resultados lo que llevó a la adquisición de nuevos equipos de análisis por PCR para su instalación en la red de laboratorios de salud pública de Andalucía.

Asimismo se ha continuado con el uso de la técnica de secuenciación masiva destinado a integrar SIEGA como un elemento más del control oficial. Así, las muestras de listeria tomadas a partir de ese momento, no sólo se analizarán de forma tradicional y/o por PCR para conocer ausencia o presencia del patógeno, sino que las positivas serán secuenciadas para conocer la cepa a la que corresponden.

Se realizará, en la medida de lo posible, un barrido extraordinario, para disponer lo antes posible de un catálogo de cepas identificadas en Andalucía que puedan servir de referencia ante alertas.

3 ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL PLAN: FASE 3

El ámbito de actuación se basa en la clasificación establecida por el Registro Sanitario según las claves, categorías y actividades siguientes:

Clave 10 Carnes y derivados, aves y caza

- 17 Grasas animales y chicharrones: (categorías: 01,02)
- 23 Productos cárnicos categoría: (categorías: 01,02)
- 30 Salado y secado de jamones (categoría: 06)
- 31 Salado y secado de carne y derivados (categoría: 06)
- 32 Productos a base de sangre (categorías: 01,02)
- 74 Productos transformados a base de carne (categorías: 01,02)

Clave 12 Pescado Crustáceos Moluscos y Derivados

- 19 Productos de la pesca ahumados (categorías: 01,02)
- 22 Cocedero de productos de la pesca (categoría: 06)
- 23 Caracoles terrestres transformados (categorías: 01,02)
- 26 Productos de la pesca pasterizados o cocidos (categorías: 01,02)

Clave 15 Leche y Derivados

- 01 Centro recogida de leche (categoría: 06)
- 02 Leche cruda (categoría: 02)
- 10 Quesos madurados (categorías: 01,02)
- 11 Quesos frescos (categorías: 01,02)
- 12 Quesos fundidos (categorías: 01,02)
- 13 Cuajadas (categorías: 01,02)
- 15 Materias grasas lácteas (mantequilla) (categorías: 01,02)
- 18 Requesón (categorías: 01,02)
- 22 Productos transformados a base de leche (categorías: 01,02)

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	5/44



- 28 Centro de maduración de quesos (categoría: 06)
- 29 Centro de ahumado de quesos (categoría: 06)
- 27 Establecimiento elaborador de quesos para madurar en otro establecimiento (categoría: 06)

Clave 21 Vegetales

- 07 Productos de origen vegetal congelados/ultracongelados (categorías: 01,02)
- 11 Productos de origen vegetal pelados o troceados (categorías: 01,02)
- 16 Productos de origen vegetal Germinados (categorías: 01,02)

Clave 26 Comidas preparadas

- 02 Comidas preparadas para colectividades (categoría: 01)
- 05 Producto transformado a base de carne (categoría: 01¹)
- 06 Producto transformado a base de producto de la pesca (categoría: 01)
- 29 Producto transformado a base de leche (categoría: 01)

Clave 40 Almacén, Distribución, transporte, envasado e importación

- 04 Envasador de productos de origen animal (todos los sectores) (categoría: 06)

Si bien el sector minorista cárnico con obrador (Carnicerías-salchicherías y Carnicerías-charcutería) tiene asociado el peligro de listeria, se ha considerado que en la coyuntura actual no debe ser incluido en este plan. Una vez se implante y utilice los análisis por PCR de forma habitual, se considerará incluir a estos minoristas en un apartado del plan específico.

NORMATIVA REGULADORA

La base legal de este plan viene marcada por la normativa general aplicable a los alimentos, especialmente aquella que hace referencia a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, y en particular a *Listeria monocytogenes*. A continuación, se citan aquellas normas de especial transcendencia teniendo en cuenta sus modificaciones.

- Reglamento (CE) nº 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.
- Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2000, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- Reglamento (UE) nº 2017/625 del Parlamento EUROPEO y del consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
- Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- Plan de control de peligros biológicos 2021.

¹ Deben entenderse también incluidas las empresas de elaboración/envasado/reenvasado de preparados de carne listos para el consumo como carpaccio

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	6/44
			

2 OBJETIVOS

1 OBJETIVO ESTRATÉGICO

- Proteger la salud de los consumidores de Andalucía del peligro de *Listeria monocytogenes*.
- Integrar controles reforzados de listeria en las actuaciones del control oficial en Andalucía

2 OBJETIVOS OPERACIONALES FASE 3

- Caracterizar las empresas y sus productos respecto al riesgo de Listeria.
 1. A) Comprobar la correcta caracterización de los alimentos listos para el consumo por parte de las empresas.
 2. B) Caracterizar las empresas respecto al riesgo de listeria según el Reglamento (CE) 2073/04 y documentarlas en ALBEGA.
- Evaluar e impulsar la efectividad de los controles adoptados por las empresas en relación con el peligro de Listeria.
 1. C) Verificar la adecuación y efectividad de los controles de las empresas para prevenir y en su caso comunicar el peligro de listeria.
 2. D) Verificar la adecuación de los estudios de vida útil con relación al peligro de listeria.
- Verificar el cumplimiento de los límites de Listeria.
 1. E) Verificar los niveles de listeria en producto, en superficie y ambientales mediante muestreos.
- Incrementar la eficacia de los controles oficiales, estableciendo criterios homogéneos para:
 1. F) Criterios para revisar la presencia y efectividad de los prerrequisitos y del plan APPCC en el control de listeria.
 2. G) Criterios para revisar la caracterización de productos y los estudios de vida útil de la empresa.
 3. H) Criterios para evaluar las medidas previstas por la empresa ante un resultado positivo a listeria (en sus diferentes posibilidades; producto, superficies, ambientales etc..)
 4. I) Criterios para evaluar sistemas de gestión de seguridad alimentaria implantados voluntariamente por la empresa
 5. J) Criterios para integrar resultados de SIEGA en el estudio de muestreos positivos.

3 DEFINICIONES

Las definiciones aplicables se encuentran recogidas en el Reglamento (CE) n°2073/2005 y en el Plan de Control de Peligros Biológicos destacando las siguientes:

Alimentos listos para el consumo (ALC): 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.

Caracterización del producto: Especificaciones de las características físico-químicas del producto, como pH, Aw, contenido de sal, concentraciones de conservantes y tipo de sistema de envasado, teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento y transformación, las posibilidades de contaminación y la vida útil prevista.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	7/44
			

Alimentos destinados a los lactantes y Alimentos destinados a usos médicos especiales: alimentos específicamente destinados a los lactantes, tal como se definen en el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo,

Vida útil: el período anterior a la fecha de duración mínima o a la «fecha de caducidad», tal como se definen en el artículo 24 del Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Trazabilidad: la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso o con probabilidad de serlo. En el caso de los productos de origen animal deben cumplirse específicamente los Requisitos del Reglamento de ejecución (UE) n° 931/2011 de la Comisión.

Caracterización de las empresas según peligro *Listeria monocytogenes* (a efectos de este plan): Realizar la clasificación del peligro de listeria que puede presentar una empresa en función de los productos que manipula, de acuerdo a lo dispuesto en el Rgto CE n° 2073/05 y al presente plan.

Manipulación de ALC con mayor peligro de *Listeria monocytogenes*: (a efectos de este plan) Comprende aquellas actividades realizadas por las empresas que pueden resultar en un mayor riesgo en relación con la listeria. A efectos de este plan se considerará que estas manipulaciones son las siguientes:

- Fabricación, envasado y reenvasado de ALC.
- Manipulaciones de ALC codificadas en el RGSEEA como 06 específicas incluidas en el ámbito de este plan

Procedimiento de Elaboración Normalizado: Procedimiento de elaboración documentado que garantice que el producto que se fabrica tiene una características homogéneas al final del proceso que permite incluirlo en uno de los apartados del Rgto CE n° 2073/05, (Anexo I, Cap 1) respecto al peligro de listeria, y especialmente a la Nota-8. En este procedimiento de elaboración deberán constar ingredientes, aditivos, cantidades, fases, tiempos, temperaturas, humedades relativas, pH, etc, incluyendo en su caso tanto la elaboración como las etapas posteriores (ej: maduración, secado, etc).

Estudio de caracterización: Estudio físico-químico de las características de un ALC, respecto al peligro listeria, que garantizan que cumple con el pH, aW, etc que permiten considerar que no es un ALC que favorece el desarrollo de listeria.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	8/44
			

4 AUTORIDAD COMPETENTE

La autoridad sanitaria en cada provincia es el titular de la Delegación Territorial de Salud y Familias, al cual le corresponde, según se establece en los Decretos 140/2013, 342/2012 y 304/2015 entre otras funciones, velar por el cumplimiento de las disposiciones legales que afecten a competencias propias de la Consejería de Salud y Familias.

Las autoridades competentes en materia sancionadora serán las que se establece en la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía y en el Decreto 20/2005 de 25 de enero por el que se desconcentran las competencias sancionadoras y se regulan determinados aspectos del procedimiento sancionador en materia de salud.

Por otra parte, los agentes de la autoridad competente para el control sanitario y la toma de muestras de los establecimientos, son los funcionarios del cuerpo superior de instituciones sanitarias (A4) que serán habitualmente los que ejecuten las actuaciones a desarrollar en el marco de este plan. En su caso podrán ser agentes de la autoridad competente los funcionarios del cuerpo superior facultativo A2 adscritos a las Delegaciones Territoriales al Servicio de Seguridad Alimentaria en el desempeño de sus funciones.

En tanto los municipios de Granada, Málaga y Sevilla ejercen sus propias competencias en aplicación de la legislación vigente, los agentes de la autoridad para el control sanitario de los establecimientos alimentarios de su ámbito geográfico, son los inspectores dependientes de la Corporación Local competente. No obstante lo anterior, en caso de establecerse protocolos con estos municipios, se podrá realizar actuaciones de forma coordinada.

5 TOMA DE MUESTRAS

Los criterios para la toma de muestras así como su distribución provincial y sectorial se encuentran descritas en el Plan de Control de Peligros Biológicos. Los resultados se mecanizarán en ALBEGA dentro del dicho plan.

No obstante lo anterior y exclusivamente en lo relativo al peligro de listeria en los establecimientos afectados por el presente plan, no se llevarán a cabo las actuaciones previstas en el programa 1 del Plan de Control de Peligros Biológicos. Esas actuaciones complementarias a la toma de muestras se sustituyen por lo que indica el presente plan.

Ante una muestra positiva en control oficial, se seguirá lo indicado en el Plan de control de Peligros Biológicos y además el apartado 8 del presente plan.

La Dirección General ha adquirido nuevos equipos de análisis por PCR para la red de laboratorios de salud pública de Andalucía. Se pretende con esto tener la capacidad operativa necesaria integrar los análisis moleculares como una herramienta adicional a disposición del control oficial.

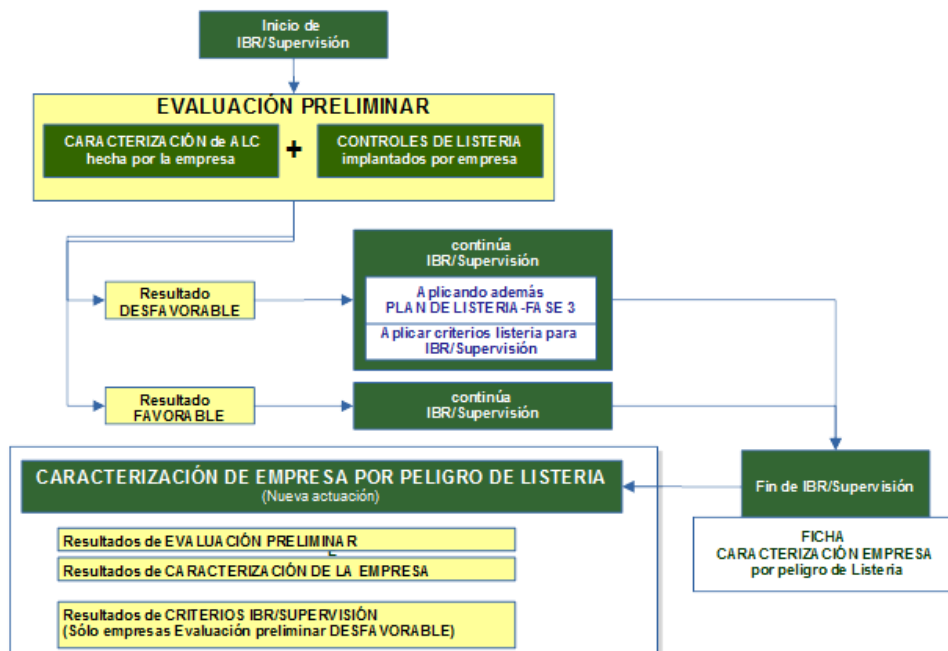
Asimismo se seguirá utilizando SIEGA para aquellas muestras de listeria en las que se detecte la presencia de *Listeria*, sean positivas o no, y que serán secuenciadas por lo que el control oficial recibirá información adicional sobre dichas muestras, debiendo actuar en consecuencia.

Cuando se disponga de capacidad operativa suficiente en los análisis por PCR, se programará una toma de muestra extraordinaria con el objetivo de hacer un diagnóstico general y disponer de una primera biblioteca de estirpes que puedan ser consultadas ante la detección de nuevos brotes.

Llegado el momento, se comunicará oportunamente, dando las indicaciones necesarias para este muestreo extraordinario.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	9/44
			

6 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL



1 CAPTACIÓN DE EMPRESAS.

El DS/AGS deberá elaborar el listado de las empresas incluidas en el ámbito del presente Plan Extraordinario de Listeria Fase 3, actualizando en su caso el listado elaborado en la fase anterior.

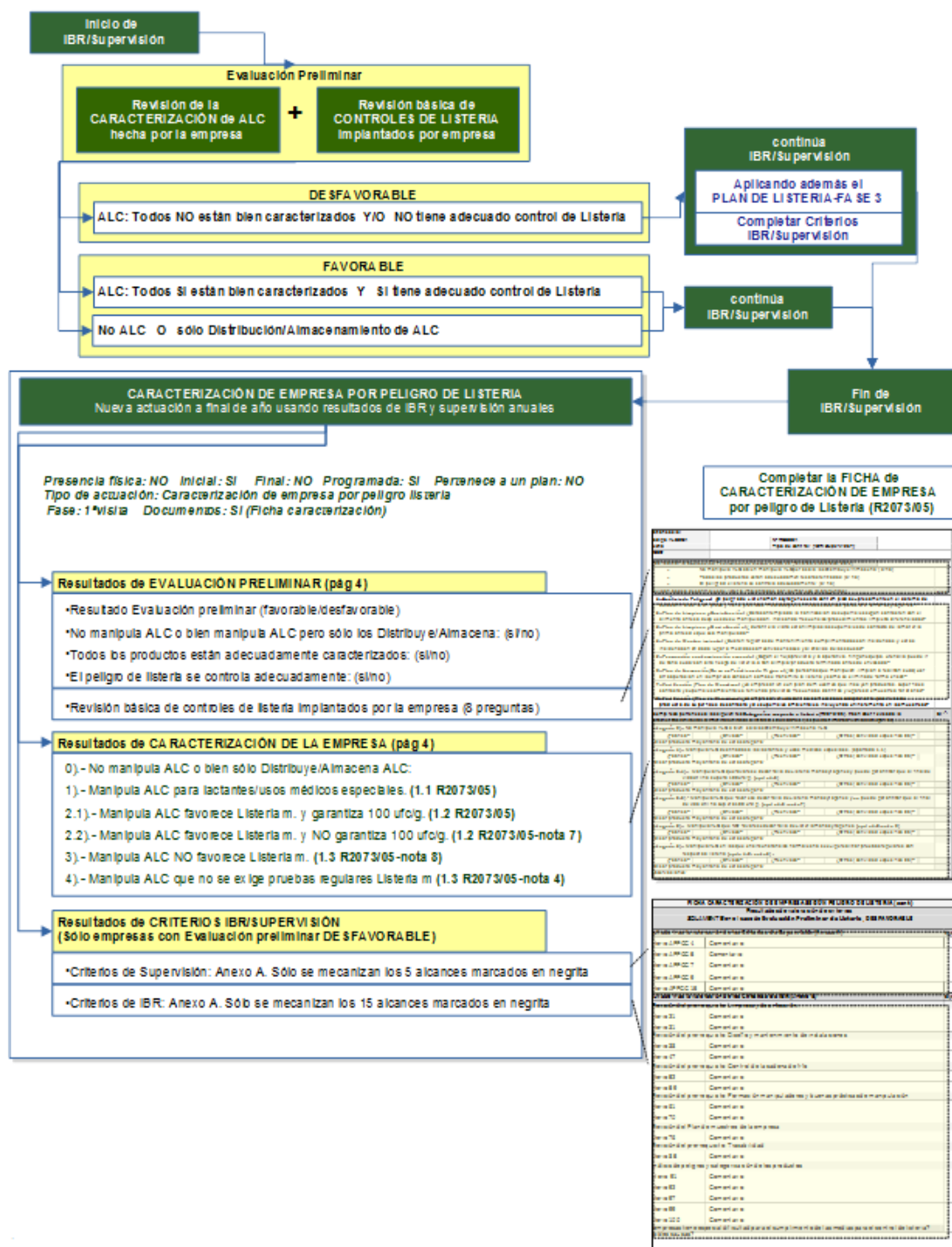
Se aplicará la Fase 3 del plan durante al menos, una de las IBR y/o Supervisiones que se hagan a estas empresas en el año. Se podrá realizar por tanto en cualquiera de las IBR o Supervisiones desarrolladas en el año, (desde la entrada en vigor del plan hasta final de año), aunque se recomienda hacerlo en el primero de estos controles.

En esta IBR o supervisión se realizará la **Evaluación preliminar de listeria** actuando en función de los resultados y se recogerán los datos necesarios para la posterior mecanización en ALBEGA.

Al finalizar el año, para todas las empresas incluidas en el ámbito, el ASP que tenga asignado el establecimiento deberá cumplimentar en ALBEGA una nueva actuación: **Caracterización de Empresas según peligro listeria**, utilizando la información recopilada durante las IBR/Supervisiones de ese año.

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	10/44





2 EVALUACIÓN PRELIMINAR DE LISTERIA

La Evaluación Preliminar supondrá la revisión de la **caracterización de alimentos** que ha efectuado la empresa y la **revisión básica de los controles del peligro listeria** implantados.

Se plantean una serie de preguntas para hacer esta Evaluación Preliminar, que determinará si es favorable o desfavorable

Tras realizar la Evaluación Preliminar de Listeria , esta es: (favorable/desfavorable)	
Empresa sin riesgo de listeria (no manipula ALC o sólo Distribuye/Almacena) (si/no) Con esta pregunta se pretende descartar la empresa de controles más detallados sobre listeria. Cuando la respuesta es SI significa que estamos ante una empresa sin riesgo de listeria y no hace falta someterla a nuevos controles siguiendo el Plan de Listeria. Es una empresa que no tiene ALC o bien manipula ALC pero exclusivamente para su distribución o almacenamiento, sin que eso suponga un incremento del riesgo de listeria. Cuando la respuesta es NO, estamos ante una empresa con ALC y por tanto con riesgo de listeria, por lo que necesitamos someterla a controles adicionales siguiendo el Plan de Listeria.	
Todos los productos están adecuadamente caracterizados: (si/no) Con esta pregunta se pretende comprobar si la empresa ha caracterizado bien sus productos, y por tanto conoce las características de los ALC que fabrica, envasa, reenvasa, lonchea, etc Cuando la respuesta es SI, la empresa tiene un conocimiento adecuado de sus productos y sus características y podría por tanto adoptar medidas para el control de la listeria. Cuando la respuesta es NO, debemos asumir que la empresa no tiene un buen conocimiento de los productos que elabora y podría, incluso sin saberlo poner en el mercado ALC con peligro de listeria. Necesitamos por tanto hacer unos controles adicionales siguiendo el Plan de Listeria.	
El peligro de listeria se controla adecuadamente: (si/no) Con esta pregunta se pretende comprobar, al menos a priori, que una empresa que fabrica ALC o los envasa, reenvasa, lonchea, etc conoce adecuadamente el peligro de listeria, y tiene establecidas una serie de medidas para controlarlo. No se trata de una comprobación exhaustiva, sino de una revisión básica de 8 puntos relevantes. Cuando la respuesta es SI esta revisión básica nos advierte que la empresa conoce y controla bien el peligro de listeria. Esto es, tras la revisión de estos puntos podemos suponer que la empresa no debería tener incidencias por listeria en sus ALC. Cuando al respuesta es NO, necesitaríamos hacer unos controles adicionales siguiendo el Plan de Listeria.	

Tras la evaluación preliminar pueden darse los siguientes resultados:

La empresa **NO** tiene peligro de listeria porque no manipula Alimentos Listos para el Consumo o bien **sólo Distribuye/Almacena** ALC:

- Se cumplimentará **Anexo D: Ficha de Caracterización de empresa según peligro listeria**, según lo dispuesto en el R2073/05.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	12/44
			

- Se dejará anotado en la HCO o informe de supervisión: “La Evaluación Preliminar de *Listeria* ha sido **FAVORABLE**: La empresa sólo almacena o distribuye Alimentos Listos para el Consumo o (según proceda) la empresa no manipula Alimentos Listos para el Consumo”
- Se continuará la IBR/Supervisión de manera normal.
- No hará falta aplicar el Plan de *Listeria* Fase 3 a menos que el control oficial detecte un hallazgo relevante y decida aplicarlo.

La empresa tiene peligro de *listeria* porque **SI** manipula Alimentos Listos para el Consumo, pero a juicio del agente de control oficial **TODOS** los alimentos **NO** están adecuadamente caracterizados **y/o** el peligro *listeria* **NO** se controla adecuadamente:

- Se cumplimentará Anexo D: Ficha de Caracterización de empresa según peligro *listeria*, según lo dispuesto en el R2073/05.
- Se dejará anotado en la HCO o informe de supervisión: “La Evaluación Preliminar de *Listeria* ha sido **DESFAVORABLE** debido a: No todos los productos estaban adecuadamente caracterizados y/o (según proceda) el peligro de *listeria* no se controla adecuadamente, con independencia de que los eventuales incumplimientos que se detecten se reflejen en un acta de inspección.
- Se continuará la IBR/Supervisión.
- Se desarrollará el resto de indicaciones del Plan de *Listeria* Fase 3.
- Se dejarán documentados los alcances previstos en el Plan de *Listeria* Fase 3 para Supervisión o IBR que luego deberán ser mecanizados en ALBEGA .

La empresa tiene peligro de *listeria* porque **SI** manipula Alimentos Listos para el Consumo y a juicio del agente de control oficial **TODOS** los alimentos están adecuadamente caracterizados y el peligro *listeria* **SI** se controla adecuadamente:

- Se cumplimentará Anexo D: Ficha de Caracterización de empresa según peligro *listeria*, según lo dispuesto en el R2073/05.
- Se dejará anotado en la HCO o informe de supervisión: “La Evaluación Preliminar de *Listeria* ha sido **FAVORABLE**: La empresa fabrica, envasa o reenvasa Alimentos Listos para el Consumo, estando todos ellos adecuadamente caracterizados y el peligro de *Listeria* controlado.
- Se continuará la IBR/Supervisión de manera normal.
- No hará falta aplicar el Plan de *Listeria* Fase 3 en su integridad a menos que el control oficial detecte un hallazgo relevante y decida aplicarlo.

¿QUÉ SE ENTIENDE POR MANIPULACIÓN ALC CON MAYOR RIESGO DE LISTERIA?

A efectos de este plan, interesa hacer hincapié en aquellas manipulaciones que supongan un mayor peligro en relación con la *listeria*. Se considerará que una empresa tiene una manipulación de mayor peligro de *listeria* cuando realice:

- **Fabricación, envasado y reenvasado** de ALC.
- Manipulaciones de ALC codificadas en el RGSEEA como **06 específicas** siempre que estén incluidas en el ámbito de este plan. ²

² Por ejemplo: 10.06/30 Salado y secado de jamones, 10.06/31 Salado y secado de carne y derivados, 12.06/22 Cocedero de productos de la pesca, 15.06/29 Centro de ahumado de quesos, 15.06/28 Centro de maduración de quesos, 15.06/29 Centro de ahumado de quesos 15.06/27 Establecimiento elaborador de quesos para madurar en otro establecimiento, 40.06/04 Envasador de productos de origen animal (todos los sectores)

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	13/44
			

A efectos de la categorización, cuando la manipulación **consista solamente en la Distribución o Almacenamiento de un ALC**, se marcará la empresa con la **Categoría 0).- No manipula Alimentos Listos para el Consumo o bien sólo Distribuye/Almacena ALC**.

REVISIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN DE ALIMENTOS QUE HA HECHO LA EMPRESA

Durante la evaluación preliminar se revisará la caracterización que ha hecho la empresa de sus los alimentos. Se incluirán tanto los alimentos que estén manipulando en el momento de la inspección como otros que elaboren al amparo de sus anotaciones registrales, aunque actualmente no se estén manipulando.

- Comprobar en su caso el catálogo comercial de productos de la empresa (físico o página web).
- Solicitar las fichas de producto de la empresa y comprobar que coinciden con las actividades del RGSEEA.
- Comprobar que aquellos ALC que no pueden favorecer el desarrollo de *Listeria monocytogenes* (según apartado 1.3, Nota-4 R2073/05), pertenecen a una de esas opciones³.
- Comprobar que los ALC que no pueden favorecer el desarrollo de *Listeria monocytogenes* (según apartado 1.3, Nota-8, pertenecen a una de esas opciones⁴ y disponen de un *Procedimiento de Elaboración Normalizado*⁵. En el caso de que el operador justifique científicamente que algún ALC se acoga a la Nota-8, se solicitará y comprobará el *Estudio de Caracterización* documentado de cada ALC.
- Comprobar que los ALC que pueden favorecer el desarrollo de *Listeria monocytogenes* (según apartado 1.1 R2073/05) cuentan con un *Estudio de Caracterización* documentado⁶. Se solicitará y comprobará el *Estudio de Vida Útil*.
- Comprobar que los ALC que pueden favorecer el desarrollo de *Listeria monocytogenes* (según apartado 1.2, R2073/05) cuentan con un *Estudio de Caracterización* documentado⁷. En ALC 1.2 que NO se acojan a la Nota-7 del Reglamento (ALC que puedan demostrar que

³ **Nota 4**, R2073/05, Anexo I, capítulo 1: En circunstancias normales, no se exige realizar pruebas regulares con respecto a este criterio para los siguientes productos alimenticios listos para el consumo:—los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (por ejemplo, productos tratados térmicamente en su envase final),—frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas, excluidas las semillas germinadas,—pan, galletas y productos similares,—aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares,—azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate,—moluscos bivalvos vivos.

⁴ **Nota 8**, R2073/05, Anexo I, capítulo 1: Se considera automáticamente que pertenecen a esta categoría los productos con pH≤4,4 o aw≤0,92, productos con pH≤5,0 y aw≤0,94, y los productos con una vida útil inferior a 5 días. Otras categorías de productos también pueden pertenecer a esta categoría, siempre que se justifique científicamente

⁵ **Procedimiento de Elaboración Normalizado**: La empresa deberá demostrar que el ALC tiene un procedimiento de elaboración documentado que garantice que el producto se elabora **siempre** de la misma manera y tiene unas características homogéneas al final del proceso que permite incluirlo en la nota 8. En este procedimiento de elaboración normalizado deberán constar como mínimo: Denominación, formato, ingredientes utilizados, aditivos, cantidades, fases de elaboración/envasado/almacenamiento, tiempos, temperaturas, humedades relativas, persona/cargo responsable, fecha de revisión, etc,

⁶ Se podrán incluir en un mismo estudio de caracterización varios ALC siempre que sus procesos y características sean similares. **Todos** los alimentos que fabrica, envasa, reenvasa, lonchea, etc una empresa deben estar caracterizados, si bien, en el caso de la empresa tenga un ALC en dos formatos similares, el agente de control oficial, podrá considerar, bajo su responsabilidad y criterio profesional, que no hace falta aportar dos caracterizaciones y es suficiente con una. No obstante, hay que tener en cuenta que los formatos de presentación (por ejemplo distinto diámetro en un embudo) pueden influir mucho en las condiciones de secado y por tanto aW. Lo mismo ocurre con leves modificaciones en la formulación de los ingredientes o las cantidades que pueden influir mucho en el resultado final por ejemplo en el pH. En ningún caso sería admisible dos alimentos distintos amparados por una misma caracterización.

Respecto al número de muestras disponibles para caracterizar un alimento, dependerá de los ALC, características y volumen de producción de la empresa, pero como es lógico, debe haber al menos 1 resultado por producto, con una frecuencia adecuada. Cuando la validación utiliza métodos predictivos, se considera un mínimo de 30 análisis para que el resultado sea representativo. Sin embargo esta cifra no puede ser contemplada como valor absoluto y deberá ser matizada en función de las características de la empresa, sobre todo su volumen de producción. Siendo esta cifra deseable, en establecimientos pequeños será necesario un periodo de tiempo mayor a los 3 años que lleva implantado el plan para tener esta representatividad estadística en análisis predictivos.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	14/44
			

no superan las 100ufc/g al final de vida útil) se solicitará y comprobará el *Estudio de Vida Útil*.

En caso de duda para evaluar la caracterización de un producto realizada por la empresa se podrá acudir al **Anexo C): Árbol de decisiones para la evaluar la caracterización de alimentos listos para el consumo**.

Tras revisar la caracterización de los alimentos realizada por la empresa según los criterios anteriores, se indicará si se considera adecuada: es decir, si es **correcta** y si está **completa** al disponer de los documentos que correspondan como Procedimiento de Elaboración Normalizado, Estudio de Caracterización, Estudio de Vida Útil, etc. Si una parte o todos los alimentos tienen errores en la caracterización o bien carecen de los documentos necesarios, se considerará que la Caracterización realizada por la empresa de todos sus productos NO es adecuada.

REVISIÓN BÁSICA DE CONTROLES DE LISTERIA IMPLANTADOS POR LA EMPRESA

Durante la Evaluación Preliminar se realizará una revisión básica de los controles de listeria, emitiendo la opinión profesional a partir de las siguientes preguntas, que se han diseñado para reflejar, de forma resumida, el grado de control que tiene la empresa de aspectos clave de su actividad. Sólo se admiten como respuestas SI o NO. En caso de que el agente actuante tenga dudas responderá NO.

Solamente si **TODAS** las respuestas son **SI**, se considerará que esta revisión básica de los controles de listeria de la empresa, son adecuados y se seguirá la IBR/supervisión normal.

En el caso de que alguna respuesta sea **NO**, se considerará que los controles de listeria no son adecuados y se deberá seguir la IBR/Supervisión junto con el Plan de Listeria Fase 2.

REVISIÓN BÁSICA DE LOS CONTROLES DE LISTERIA IMPLANTADOS POR LA EMPRESA

- 1.- **Análisis de Peligros:** ¿El peligro de *Listeria monocytogenes* está contemplado expresamente en el sistema de autocontrol de la empresa y tiene previstas medidas preventivas exclusivas para *Listeria monocytogenes*?
- 2.- **Plan de Limpieza y Desinfección:** ¿Está contemplada la zonificación de superficies según contacten con el ALC antes o después de su manipulación, indicando frecuencias y procedimientos de limpieza diferenciados?
- 3.- **Plan de Limpieza y Desinfección:** ¿durante la visita están limpias las superficies de contacto de la materia prima, producto intermedio y producto final, antes de que sea manipulada?
- 4.- **Plan de Mantenimiento:** ¿Existen registros de mantenimiento cumplimentados que presentan incidencias, y estas incidencias han dado lugar a medidas correctivas eficaces y al análisis de las causas?
- 5.- **Prevención contaminación cruzada:** ¿Según el flujo previsto y la operativa, ningún equipo, utensilio (incluidos los de limpieza) puede ir de zona sucia/con alto riesgo de listeria, a zona limpia/producto terminado antes de envasado (ni siquiera accidentalmente)?
- 6.- **Plan de formación/Buenas Prácticas de Higiene:** ¿las personas que manipulan, limpian o realizan cualquier otra operación en la empresa conocen cómo se transmite la listeria y cómo se elimina de forma eficaz (se preguntará si es posible a personas que no sean del equipo APPCC)?
- 7.- **Verificación/Plan de Muestreo:** ¿La empresa tiene un plan de muestreo que incluyen productos, superficies de contacto y superficies ambientales, teniendo previstas frecuencias distintas y lugares de muestreo rotatorios?

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	15/44
			

8.-Verificación/Plan de Muestreo: ¿La empresa tiene descritas las medidas a adoptar ante positivos de producto, de superficies de contacto y de superficies ambientales, incluyendo un incremento en los muestreos?

No obstante, aunque todas las respuestas fueran afirmativas, si durante la IBR/Supervisión, el control oficial detecta indicios de gestión inadecuada del peligro de listeria, deberá desarrollar el resto del Plan de Listeria Fase 3.

3 CARACTERIZACIÓN DE LA EMPRESA SEGÚN PELIGRO DE LISTERIA

En la fase anterior del plan se definió una nueva actuación denominada **Caracterización de la empresa según peligro listeria** que se debe rellenar en ALBEGA a partir de la información recopilada en la IBR/supervisión: Evaluación preliminar, Caracterización de la empresa, y resultado de los criterios.

En la Fase 3, todas las empresas incluidas en el ámbito del plan tendrán hecha esta actividad y estarán caracterizadas respecto al peligro de listeria al finalizar el año, en el caso de haber tenido una IBR o supervisión.

CATEGORIAS DE LAS EMPRESAS SEGÚN PELIGRO LISTERIA

CATEGORÍAS DE LAS EMPRESAS SEGÚN PELIGRO LISTERIA

(Siguiendo el R2073/05, Anexo I, Capítulo I)

Categoría 0).- No manipula ALC o bien sólo Distribuye/Almacena ALC⁷

Categoría 1).- Manipula ALC destinados a los lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales. (apartado 1.1 R2073/05)

Categoría 2.1).- Manipula ALC que puedan favorecer desarrollo de *Listeria monocytogenes* y la empresa puede garantizar adecuadamente que al final de su vida útil no supera el límite de 100 ufc/g. (apdo. 1.2 R2073/05)

Categoría 2.2).- Manipula ALC que puedan favorecer desarrollo de *Listeria monocytogenes* y la empresa no puede garantizar adecuadamente que al final de su vida útil no supera el límite de 100 ufc/g. (apdo. 1.2 R2073/05-Nota-7)

Categoría 3).- Manipula ALC que NO puedan favorecer el desarrollo de *Listeria monocytogenes*. (apdo. 1.3 R2073/05-Nota-8)

Categoría 4).- Manipula ALC en los que en circunstancias normales no se exige realizar pruebas regulares con respecto a *Listeria monocytogenes* (apdo 1.3 R2073/05-Nota-4).

La caracterización de las empresas se realizará conforme a los criterios del Reglamento 2073/05 de controles microbiológicos, en el Capítulo 1: Criterios de Seguridad Alimentaria, apartados 1.1, 1.2 y 1.3, así como sus notas correspondientes.

Se han considerado seis categorías que puede tener una empresa respecto al peligro de listeria en función de los alimentos y de la naturaleza de la manipulación realizada. **Por tanto una empresa puede pertenecer a la vez varias categorías según los alimentos manipulados.**

⁷ Esta categoría 0) pretende englobar aquellas empresas que no tienen un peligro de listeria, o bien por no tener ALC, o bien porque sólo los distribuye y almacena sin incorporar un mayor riesgo.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	16/44
			

CRITERIOS REFORZADOS DE LISTERIA ANTE EVALUACIÓN PRELIMINAR DESFAVORABLE

El Plan de Choque había previsto un ambicioso conjunto de criterios que debían ser comprobados por el control oficial durante la Visita de Inspección de Listeria, mecanizando 40 criterios para monitorizar el sector. Dichos criterios permiten al control oficial orientar la investigación del peligro, a la vez que ayudan a la empresa a comprender las medidas que tiene a su disposición para el control efectivo de *Listeria monocytogenes* en sus instalaciones. En esta Fase 2, se mantuvieron estos criterios reformulando algunos.

Cuando la Evaluación Preliminar de Listeria de una empresa sea desfavorable deben valorarse estos criterios en las empresas, tanto en IBR como en Supervisión/auditoria

Puesto que se trata de empresas con mayor riesgo de listeria, requieren unas herramientas de control reforzadas. No parece necesario, por tanto, aplicar estos criterios reforzados cuando se trata de una Evaluación Preliminar de Listeria **favorable**, aunque siempre están a disposición del control oficial.

Es obligatorio evaluar todos los criterios durante la IBR o Supervisión/auditoria. El listado de criterios se incluirán tanto en este plan como respectivamente en los planes de IBR y Supervisión. Sin embargo y para simplificar la gestión, solamente es necesario registrar y mecanizar en ALBEGA los **20 criterios marcados en negrita y con asterisco(*)**: 5 criterios en supervisión/auditoria y 15 criterios en IBR.

REGISTRO Y MECANIZACIÓN EN ALBEGA

El resultado global de la Evaluación Preliminar de Listeria se dejará anotado en la HCO/acta en caso de IBR o bien en el informe en el caso de Supervisión, según se indica en el apartado 7.2. de esta Fase.

En el transcurso de la IBR/Supervisión se deberá rellenar el *Anexo D: Ficha de Caracterización de Empresa según listeria*, que recoge el resultado de la Evaluación Preliminar y de la Caracterización de la empresa.

Además y en el caso de Evaluación Preliminar de Listeria **desfavorable**, se deberán registrar el resultado de los criterios marcados en negrita en el Anexo A (Criterios de supervisión) y en el Anexo B (Criterios de IBR) para su posterior mecanización.

En el momento en el que se disponga de la información mínima y en cualquier caso a final de año y antes de la fecha indicada en el *apartado 9 Evaluación*, deberá ya estar mecanizada en ALBEGA una nueva actividad denominada *Caracterización de Empresa según peligro Listeria*⁸, cumplimentando los apartados correspondientes. En el caso en que la Evaluación Preliminar de Listeria fuera desfavorable, habrá que mecanizar también los criterios indicados en negrita y con asterisco (*) que correspondan a la IBR o Supervisión.

⁸La información de esta mecanización se corresponderá con la "foto" de los primeros resultados de las distintas alcances que se haya podido hacer a lo largo del año en cada empresa, la evolución de la situación sanitaria se evaluará observando la evolución en las diferentes IBR /supervisiones a lo largo del año y en el comparativo interanual.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	17/44
			

**Mecanización en ALBEGA de la nueva actividad
Caracterización de la empresa según peligro listeria**

- Presencia física: **NO**
- Inicial: **SI**
- Final: **NO**
- Programada: **SI**
- Pertenece a un plan: **NO**
- Motivo: Plan o programa
- Tipo de actuación: **Caracterización de la empresa según peligro listeria**
- Fase: **1ª visita**
- Documentos: **SI** (ficha de caracterización de la empresa según peligro listeria)
- Añadir: **Codificación de la ficha**
- Resultados: **Favorable/desfavorable**

PRIMERA PÁGINA

- Alcances: **5 criterios en Supervisión en negrita y asterisco (*)** (Cumple/No cumple)
- Alcances: **15 criterios en IBR en negrita y asterisco (*)**, (Cumple/No cumple)

TERCERA PÁGINA

- Empresa sin peligro de listeria (Sin manipulación de ALC o bien manipula ALC pero sólo Distribuye/Almacena): **SI/NO**
- Todos los productos adecuadamente caracterizados; caracterización correcta y completa: **SI/NO**
- El peligro de listeria se controla adecuadamente: **SI/NO**
- 8 Preguntas sobre control de listeria: **SI/NO**

El plan incluye los 2 alcances adicionales en la IBR, que habrá que mecanizar en ALBEGA, por lo que deberán ser registrados.

Nuevos alcances en IBR

(Siguiendo el R2073/05, Anexo I, Capítulo I)

- **TODOS** los productos están adecuadamente caracterizados frente a Listeria; caracterización correcta y completa: **(cumple/no cumple)**⁹
- El peligro de listeria se controla adecuadamente: **(cumple/no cumple)**

⁹ Si no hay caracterización para todos los productos o esta caracterización no es completa o no es correcta se indicará: No cumple.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	18/44
			

7 CRITERIOS DEL CONTROL OFICIAL ANTE RESULTADOS POSITIVOS

En este apartado se recogen las indicaciones a seguir por el control oficial en el caso de que, durante los controles realizados, se detecte la existencia de un positivo a *Listeria monocytogenes* en una muestra tomada por la empresa, por sus clientes o de control oficial

Esta revisión se restringirá al periodo 2020-2021 y se comprobarán las medidas adoptadas por la empresa ante muestras positivas de producto, de superficie en contacto con producto ya manipulado¹⁰ o muestras ambientales.

No obstante lo anterior, en el caso en que la empresa haya tenido una Evaluación Preliminar de *Listeria* desfavorable, se solicitarán **todos** los resultados de las muestras de *listeria* tomadas por la empresa en el periodo indicado, comprobando que dichas muestras corresponden con lo descrito en el plan de muestreo de la empresa.

EMPRESAS ACOGIDAS A CONVENIOS CON LA CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS

La Consejería de Salud y Familias podrá proporcionar un marco de compromisos de actuaciones adicionales voluntarias, al que podrán acogerse de forma facultativa aquellos operadores que produzcan ALC con peligro de *listeria*, especialmente de empresas del sector cárnico.

Este marco de compromisos voluntarios adicionales, una vez esté desarrollado, incluirá entre otros los siguientes compromisos:

- Compromiso de los operadores de comunicar por la vía que se determine los positivos de su sistema de autocontrol a la Consejería de Salud y Familias.
- Compromiso de comunicar en caso necesario la trazabilidad de los productos afectados en formato digital que permita su tratamiento informatizado mediante base de datos.
- Compromiso de disponer de sistemas adecuados de comunicación con los clientes, que permitan identificar, inmovilizar y retirar de la venta aquellos lotes positivos o sospechosos.
- Compromiso de adoptar una guía de buenas prácticas que se acuerde con el sector productor andaluz

En el caso de que el operador esté acogido a este marco de compromisos de actuaciones adicionales voluntarias sólo se aplicará el apartado 8 ante un positivo en muestreo oficial.

1 POSITIVO EN PRODUCTO

Cuando se detecte que la empresa ha tenido un positivo (*listeria m.*) en producto, por la aplicación de su sistema de autocontrol o por muestras de clientes, se comprobarán las medidas que adoptó la empresa y en especial, las siguientes actuaciones:

ACTUACIONES SOBRE LOS PRODUCTOS

1. Evidencias de notificación a la autoridad sanitaria, cuando el lote ya no esté bajo el control directo del operador¹¹ y se encuentre en clientes o en plataformas de distribución.

¹⁰ En superficies solo se analizará *Listeria spp.*

¹¹ A efectos de este plan, se considera que un lote sigue bajo el control directo del operador aunque esté en plataforma de distribución si:

- Hay un acuerdo documentado entre operador y el cliente/plataforma para realizar la identificación, inmovilización cautelar y retirada de la venta de lotes positivos.
- Se realizan ejercicios conjuntos de trazabilidad periódicos (al menos anual)
- Se disponga de registros de los ejercicios conjuntos de trazabilidad y de las codificaciones de los lotes.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	19/44
			

2. Identificación inequívoca del lote: número de lote, peso total, unidades, fecha de fabricación/envasado/reenvasado.
3. Trazabilidad hacia delante del producto positivo.
4. Trazabilidad hacia delante del lote anterior y posterior del producto positivo.
5. Trazabilidad hacia delante del producto que se haya fabricado y/o envasado y/o reenvasado en el mismo equipo/línea de producción inmediatamente antes y después del lote positivo (en el caso de que, se haya procesado un producto distinto al positivo).
6. Trazabilidad hacia atrás de materia prima (cuando se trate de producto fabricado por un proveedor).
7. Listado de clientes del lote/producto afectado.
8. Listado de proveedores (cuando se trate de producto fabricado por un proveedor) del lote/producto afectado.
9. Compromiso de retirada voluntaria del lote positivo.
10. Evidencias de notificación a los clientes del lote positivo, solicitando su retirada de la venta e inmovilización.
11. Evidencias de comunicación a clientes de que, como consecuencia del resultado positivo se están analizando otros lotes que pudieran estar afectados por la contaminación
12. Evidencias de retirada del lote de producto positivo de los clientes/almacenes y destino autorizado.
13. Evidencias de análisis negativo de *Listeria* del lote anterior y posterior.
14. Evidencias de análisis negativo *Listeria* de otros productos fabricados/envasados/reenvasado en el mismo equipo/línea de producción inmediatamente antes y después del lote positivo (en el caso de que, se haya procesado un producto distinto al positivo).

ACTUACIONES SOBRE EL PROCESO, LÍNEA DE PRODUCCIÓN Y SISTEMA AUTOCONTROL

1. Evidencia de refuerzo temporal de los muestreos de verificación en producto, superficie de contacto y ambientales.
2. Evidencia de la parada de la línea de producción o instalación tras el positivo.
3. Evidencias de la adopción de medidas extraordinarias de Limpieza y Desinfección de los equipos y de la línea de producción.
4. Evidencia de análisis negativo de superficies en contacto antes de la puesta en marcha.
5. Evidencias de que las medidas adoptadas por la empresa se encuentran previstas en el sistema de autocontrol de la empresa.
6. Evidencias de evaluación y en su caso modificación del plan de muestreo.
7. Evidencia del análisis de las causas y de las medidas adoptadas para impedir que se repita.
8. Evidencias de evaluación y en su caso modificación del sistema de autocontrol tras el positivo.

En el caso de que el positivo proceda de una MUESTRA OFICIAL, se realizarían o se requerirán su ejecución igualmente las actuaciones anteriores.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	20/44
			

2 POSITIVO EN SUPERFICIE DE CONTACTO CON PRODUCTO, POSTERIOR AL TRATAMIENTO LETAL

Cuando se detecte un positivo en superficie de contacto con producto (posterior al tratamiento letal para listeria), se comprobarán las medidas adoptadas por la empresa y en especial (ya sea positivo en su sistema autocontrol o positivo por muestreo oficial):

ACTUACIONES SOBRE LOS PRODUCTOS

- Evidencia de la parada del equipo, la línea de producción o instalación tras el positivo.
- Identificación de los lotes de producto fabricados envasados o reenvasados en dicho equipo, desde la fecha de toma de la muestra positiva hasta la inmovilización del equipo. (según las cantidades fabricadas se considerará ampliar el estudio a lotes fabricados una semana antes o incluso más tiempo)
- Evidencias de verificación analítica de dichos lotes con un muestreo representativo en función de la cantidad y tipología de productos fabricados/envasados/reenvasados.
- Evidencias del análisis de causas que han originado el positivo.

ACTUACIONES SOBRE EL PROCESO, LÍNEA DE PRODUCCIÓN Y SISTEMA AUTOCONTROL

- Evidencias de la adopción de medidas extraordinarias de Limpieza y Desinfección de los equipos y de la línea de producción.
- Evidencia de análisis negativo de superficies en contacto antes de la puesta en marcha.
- Evidencia de refuerzo temporal de los muestreos de verificación en producto, superficie de contacto y ambientales.
- Evidencias de que las medidas adoptadas por la empresa se encuentran previstas en el sistema de autocontrol de la empresa.
- Evidencias de evaluación y en su caso modificación del plan de muestreo.
- Evidencias de evaluación y en su caso modificación del sistema de autocontrol tras el positivo.

3 POSITIVO AMBIENTAL O EN SUPERFICIE CONTACTO PREVIA AL TRATAMIENTO LETAL

Cuando se detecte un positivo¹² en una muestra ambiental o bien en una superficie que puede tener contacto con el producto previamente al tratamiento letal para la listeria (por ejemplo, cocción) ya sea de su sistema autocontrol o por muestreo oficial, se comprobarán las medidas adoptadas por la empresa y en especial:

- Evidencias de la adopción de medidas extraordinarias de Limpieza y Desinfección de los equipos y de la línea de producción.
- Evidencia de refuerzo temporal de los muestreos de verificación en producto, superficie de contacto y ambientales.
- Evidencia del análisis de las causas y de las medidas adoptadas para impedir que se repita.
- Evidencias de evaluación y en su caso modificación del sistema de autocontrol tras el positivo.

¹² Presencia de *Listeria* spp.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	21/44
			

De forma complementaria a lo anterior y en el caso de POSITIVOS de muestreos oficiales, el control oficial actuará siguiendo lo indicado en el Plan de control de peligros biológicos en vigor.

- Requerir al operador económico que adopte las medidas anteriormente citadas.
- Verificar la eficacia de las medidas correctoras adoptadas.
- En caso de que el lote no haya sido comercializado, prohibir la comercialización del lote afectado.
- En el caso de que el lote haya sido comercializado, realizar las diligencias oportunas a través de la Delegación Territorial para proceder a la retirada del lote o lotes afectados y en caso necesario.
- Proponer la apertura de expediente sancionador.
- Suspensión de actividad.
- Propuesta de alerta ascendente (si existe producto en el mercado y la empresa no garantiza el control de todo el lote/s implicados).
- Retirada del producto del mercado.
- Otras medidas: se deberá especificar .
- Se tendrá en cuenta lo establecido en el Proceso de “Medidas cautelares”, “Alertas” o cualquier otro que sea de aplicación.

Se requerirá a la empresa que, la información anterior y especialmente los listados de distribución y clientes, se faciliten en un formato digital que permita su tratamiento en una base de datos.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	22/44
			

8 EVALUACIÓN DEL PLAN

1 INFORME DE DS/AGS

El DS/AGS elaborará un listado con las empresas de su ámbito territorial incluidas en el alcance a partir de ALBEGA.

Se verificará que todas las empresas incluidas en el alcance de este plan que han tenido al menos una IBR o una Supervisión, han realizado la Evaluación Preliminar de Listeria al hacer dicha IBR o Supervisión, rellenando la Ficha de Caracterización de Empresa según peligro de Listeria.

Se comprobará además que en esas empresas se ha realizado la actuación *Caracterización de empresa según peligro Listeria* que se ha mecanizado adecuadamente en ALBEGA.

Se comprobará que en aquellas empresas con Evaluación Preliminar de Listeria **desfavorable**, se ha rellenado la Ficha de alcances y se ha mecanizado en ALBEGA dentro de la actuación *Caracterización de empresa según peligro Listeria*.

El DS/AGS elaborará un informe con los siguientes contenidos:

- Incidencias detectadas durante el desarrollo del plan en el DS/AGS,
- Sectores con mayor dificultad en el cumplimiento de las medidas para controlar la listeria y causas posibles.
- Sugerencias de mejora del plan,
- Indicadores de evaluación,
- Medidas adoptadas por el control oficial en cada empresa del ámbito con una IBR con resultado grave o muy grave/riesgo inminente. (medidas aplicadas por empresa).

El informe se remitirá la DT hasta el 31/01/2022.

El DS/AGS comunicará a la DT cualquier incidencia que considere relevante durante el desarrollo del plan y especialmente aquellas situaciones en las que se detecten deficiencias que puedan ser origen de una alerta, como un positivo reciente del sistema de autocontrol de la empresa fuera de su control.

2 INFORME PROVINCIAL DE LA DT

La DT en colaboración con sus DS/AGS elaborará un informe provincial con la valoración de los resultados obtenidos.

El informe provincial contendrá:

- Incidencias detectadas durante el desarrollo del plan en la provincia,
- Sectores con mayor dificultad en el cumplimiento de las medidas para controlar la listeria y causas posibles,
- Sugerencias de mejora del plan,
- Indicadores de evaluación,
- Medidas adoptadas por el control oficial en cada empresa del ámbito con una IBR con resultado grave o muy grave/riesgo inminente. (medidas por empresa).

La DT remitirá el informe provincial al Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica hasta el **15/02/2022**.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	23/44
			

La DT comunicará a la D.Gral cualquier incidencia que considere relevante durante el desarrollo del plan.

3 INFORME DEL SERVICIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

El Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, realizará un Informe autonómico a partir de los informes provinciales con los siguientes contenidos:

- a) Introducción
- b) Antecedentes
- c) Incidencias detectadas durante el desarrollo del plan,
- d) Sectores con mayor dificultad en el cumplimiento de las medidas para controlar la listeria y causas posibles.
- e) Sugerencias de mejora recibidas,
- f) Indicadores de evaluación,
- g) Conclusiones,

El Servicio de Seguridad Alimentaria podrá elaborar un modelo de informe tanto para DS/AGS como para DT a fin de facilitar la comparación y explotación de resultados.

4 INDICADORES DE EVALUACIÓN:

Se han establecido los siguientes indicadores para evaluar el cumplimiento de los objetivos previstos en este Plan de Listeria, Fase 3.¹³

- 1.-Número de empresas incluidas en el ámbito del Plan.
- 2.-Número empresas incluidas en el ámbito con productos en categorías 1, y/o 2.1 y/o 2.2.
- 3.-Número IBR finalizadas realizadas a las empresas incluidas en el ámbito.
- 4.-Número Supervisiones/auditorías finalizadas realizadas a las empresas incluidas en el ámbito.
- 5.-Número de empresas incluidas en el ámbito en las que se ha realizado al menos una IBR y/o una Supervisión (finalizadas).
- 6.-Número de empresas incluidas en el ámbito con Evaluación Preliminar de Listeria.
- 8.-Número de empresas incluidas en el ámbito con Evaluación Preliminar de Listeria con resultado DESFAVORABLE.
- 9.-Número de empresas incluidas en el ámbito con Evaluación Preliminar de Listeria con resultado DESFAVORABLE por deficiencias en la caracterización de sus productos.
- 7.-Número de empresas con la Categorización de empresas según peligro de listeria mecanizadas en ALBEGA.
- 10.-Número de empresas con la Categorización de empresas según peligro de listeria mecanizadas en ALBEGA y que incluye ALCANCES (de IBR o Supervisión).
- 11.-Número de empresas incluidas en el ámbito en las que se ha detectado un resultado positivo en su sistema de autocontrol (muestra no oficial) y han seguido el apartado 8.

¹³ Debido a los cambios requeridos en ALBEGA para poder llevar a cabo este plan, es posible que alguno de los indicadores no puedan obtenerse directamente de ALBEGA. Por este motivo se ha solicitado un número tan elevado de indicadores.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	24/44
			

- 12.-Número de empresas incluidas en el ámbito con IBR finalizada con resultado grave o muy grave/riesgo inminente.
- 13.-Listado de empresas incluidas en el ámbito con IBR finalizada con resultado grave o muy grave/riesgo inminente. (NºRGSEEA, Razón social y fecha visita)

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	25/44
			

ANEXO A): CRITERIOS PARA LA SUPERVISIÓN/AUDITORIA DE EMPRESAS CON ALC**REVISIÓN DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL RESPECTO AL PELIGRO LISTERIA: MEDIDAS PREVENTIVAS Y ANÁLISIS DEL PELIGRO**

Se revisará el análisis de peligros realizado por la empresa revisando su coincidencia con la realidad, comprobando que las medidas preventivas propuestas son adecuadas y coherentes con dicho análisis de peligro. Se comprobará que específicamente contemplan el peligro listeria. Se comprobará si ha habido revisiones posteriores a Agosto 2019, o bien motivadas por cambios en las líneas producción, formulaciones, equipos etc.. y la fecha de las mismas.

De la actuación anterior se obtendrán aquellas medidas preventivas, requisitos operativos o Puntos de Control Críticos que están específicamente comprometidos o bien diseñados específicamente para con el control del peligro Listeria

Para llevar a cabo estos controles el sistema de autocontrol debe tener previstos los correspondientes Registros: se comprobará que existen y que contienen la información necesaria.

REVISIÓN DE PRERREQUISITOS OPERATIVOS Y PCC RELACIONADOS CON LISTERIA.

Como consecuencia de lo anterior, se revisarán especialmente los prerrequisitos operativos y en caso de tenerlos, los PCC que la empresa ha establecido y gracias a los cuales se contribuye a controlar el riesgo de Listeria.

Se hará hincapié en la validación realizada por la empresa sobre los límites críticos de los PCC, comprobando en que referencias técnicas, científicas o legales se ha basado.

Se comprobará que la vigilancia prevista permite controlar el peligro de forma eficaz, vigilando los Límites críticos y que estos sean coherentes con la medida preventiva.

REVISIÓN IN SITU DE LA COHERENCIA ENTRE SISTEMA DE AUTOCONTROL Y MEDIDAS IMPLANTADAS y SU EFICACIA.

Se revisará que las medidas preventivas recogidas en el sistema de autocontrol para la prevención de la listeria están adecuadamente implementadas en la realidad, y se ejecutan tal y como se han previsto.

Se revisará que dichas medidas, tal y como se llevan a cabo en la realidad, son eficaces para controlar el peligro listeria. Se comprobará que no se aprecian en la realidad otras situaciones de riesgo que no ha previsto la empresa (por ejemplo utilizar los mismos equipos de limpieza en zona sucia y luego en zona limpia)

Se revisarán los registros verificando que coinciden con los modelos, que están correctamente cumplimentados, que puede identificarse el responsable que los ha cumplimentado y que disponen de la firma de la persona que hace la verificación.

Se revisará si existen incidencias documentadas, que son coherentes con la operación, y que han dado lugar a medidas correctoras que se han implantado adecuadamente y son eficaces, siendo coherentes con la naturaleza de la incidencia y con la operativa.

APPCC1	Para la verificación del APPCC ¿Se ha seleccionado el alimento de mayor riesgo en función de la lista del anexo E del Plan extraordinario?
APPCC2	Se ha comprobado que la empresa ha categorizado adecuadamente el producto ALC en función del anexo C) Árbol de decisión?
APPCC3	Las medidas preventivas incluidas en el análisis de peligros son adecuadas para el control de Listeria?

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	26/44
			

* APPCC4	Es adecuada la decisión de la empresa de gestionar el peligro de Listeria mediante Prerrequisitos operativos (PPRO) o Puntos de Control Críticos (PCC) ¹⁴
*APPCC5	Las fichas técnicas, el diagrama de flujo, y los datos relevantes del análisis de peligros son coincidentes con la realidad observada in situ en la empresa?
APPCC6	¿Se han revisado los PCC y los PPRO y los puntos de control del proceso de higiene relativos al peligro de listeria, considerándolos adecuados?
*APPCC7	¿Tiene la empresa contemplado el peligro de Listeria, lo tiene valorado con probabilidad de ocurrir y lo contempla en sus PCC /PPRO?
APPCC8	Se ha verificado que las personas responsables de ejecutar y/o vigilar los PCC o PPRO relativos a listeria conocen los límites críticos/operativos establecidos, la vigilancia a realizar y los registros previstos?
*APPCC9	¿Se ha verificado que ante una desviación las personas responsables de la vigilancia conocen las medidas previstas para el producto, proceso y tienen además la potestad y medios para ejecutarlas?
APPCC10	¿Se ha verificado la coincidencia entre lo previsto/programado con la realidad y con el cumplimiento del objetivo de control de listeria esperado?
APPCC11	¿Se ha verificado que los procedimientos de muestreo y análisis de la empresa se ajustan al R2073/2005?
APPCC12	¿Se ha verificado que el procedimiento de muestreo está adecuadamente descrito incluyendo representatividad y aleatoriedad de los muestreos?
APPCC13	¿Se ha comprobado in situ como se selecciona y se realiza la toma de muestras en la empresa (producto y/o superficie)?
APPCC14	¿Se han revisado los registros de verificación mediante análisis para evaluar que la empresa ha cumplido con las frecuencias de muestreo establecidas en su APPCC?
*APPCC15	¿Se han revisado los resultados de muestreos, siguiendo lo indicado en el punto 8 del plan ante resultados positivos?
APPCC16	¿Se han revisado las verificaciones no analíticas previstas en el Plan APPCC y los resultados obtenidos?

¹⁴ La empresa puede optar, tras el análisis de peligros, por un control basado en PCC o bien por un control pasado en PPRO. Ambos modelos pueden ser aceptables, pero se deberá comprobar que esta decisión es acorde con los ALC, el tipo de procesado, la infraestructura de la empresa, el volumen prestando una especial atención a la capacidad efectiva de control de la empresa. En general los PCC exigen un control más riguroso pero más fácil de implementar. Los PPRO requieren una intensidad de control mayor con buena capacidad de detección de tendencias

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	27/44
			

ANEXO B): CRITERIOS PARA LA IBR DE EMPRESAS CON ALC

Estos criterios están dirigidos al control oficial que realice una IBR en una empresa que manipula Alimentos Listos para el Consumo. Son indicaciones que orientan al control oficial y secundariamente pueden guiar la actuación de la empresa sobre aquellos aspectos que pueden implicar riesgo de listeria.

No obstante lo anterior, en las IBR de **empresas en las que la Evaluación Preliminar de Listeria sea Desfavorable, estos criterios son obligatorios**, deben ser comprobados. Se mecanizarán en ALBEGA los criterios indicados en negrita, que constan en los alcances del programa.

1.- REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: LIMPIEZA y DESINFECCIÓN.

Se revisará la limpieza y desinfección, prestando especial atención a la metodología y a la exhaustividad de las mismas. Se revisarán con atención las definiciones de las zonas en función de su grado de suciedad, los productos utilizados, las dosis y las frecuencias a fin de confirmar su eficacia teórica. Igualmente se evaluarán las incidencias que se han detectado y las medidas adoptadas para solventarlas. En relación con manipuladores de los alimentos, se analizarán las medidas de limpieza y desinfección utilizadas por el personal y sus equipos personales.

1. ¿Los productos y desinfectantes químicos utilizados en la planta son adecuados para el control de *Listeria monocytogenes* y se prevé su uso a las dosis adecuadas para ello?
2. ¿Los desinfectantes químicos son específicos para controlar *Listeria monocytogenes*?
3. ¿Las superficies de contacto directo con el alimento son desinfectadas con la frecuencia adecuada?
4. ¿Las áreas de envasado/embalado y los almacenes de ALC son limpiados y desinfectados regularmente de acuerdo a la frecuencia prevista?
5. ¿Los materiales de envasado/embalado son almacenados de manera higiénica antes de su uso?
6. ¿se provee algún tipo de desinfección en calzados, ruedas o materiales que puedan servir de vehículos de contaminación desde zonas sucias o de manipulación de alimentos crudos con zonas de post-tratamientos o de envasado?
7. ¿Los carros y estanterías para producto ya sometido a un tratamiento listericida y expuesto tienen suficiente altura entre sí y el suelo como para prevenir la contaminación por el agua que pudiera salpicarse en su movimiento?
8. ¿se evita que los carros usados puedan provocar salpicaduras p. ej con el uso de salvasalpicaduras?
9. ¿Las limpiezas y desinfecciones de los equipos de refrigeración se hacen sin la existencia de alimentos en su interior?
10. ¿Los rieles, tuberías, líneas y luces son limpiados y desinfectados para prevenir que se formen focos de contaminación?
11. ¿Las unidades de enfriamiento están diseñadas para prevenir que sean posibles fuentes de contaminación?
12. ¿Las unidades de refrigeración y bandejas para el goteo se limpian y desinfectan regularmente?
13. ¿Los desagües son limpiados y desinfectados para prevenir la contaminación?

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	28/44
			

14. ¿Existe agua estancada en algún área donde se manejen ALC? ¿El agua estancada puede ser eliminada?
15. ¿Qué precauciones pueden tomarse para evitar las acumulaciones de agua estancada?
16. ¿Las paredes son limpiadas y desinfectadas con regularidad?
17. ¿Las manetas y cerrojos de las puertas, los interruptores de la luz y los botones son limpiados y desinfectados con regularidad?
18. ¿El equipo de envasado está situado lejos de las paredes a fin de dejar suficiente espacio para completar la limpieza y desinfección de las paredes y equipo?
19. ¿Las áreas que no están en contacto con los alimentos son limpiadas y desinfectadas regularmente?
20. ¿Las líneas de vapor y válvulas de cierre están libres de fugas?
21. ***¿Se utiliza el mismo equipo de limpieza para limpiar las áreas de ALC y las áreas de producto crudo?** ¹⁵
22. ¿Se cuenta con diferentes equipos de personal de limpieza, uno para las áreas de producto crudo y otro para las áreas de ALC? ¿O en su caso existe alguna medida para evitar que los equipos o personal de limpieza puedan ser vehículos de contaminación cruzada?
23. ¿Los accesorios de limpieza son desechables?
24. Los accesorios que no son desechables, ¿se desinfectan antes de su nuevo uso?
25. ¿Se utilizan toallas desechables “para limpiar” en vez de toallas de tela?
26. ¿Se utilizan cepillos de goma en vez de cepillos de tela?
27. ¿Las escobas y cepillos tienen mangos y cerdas plásticas?
28. En caso de usarse y cuando puedan suponer un foco de contaminación cruzada ¿Las mangueras son limpiadas y desinfectadas después de cada uso?
29. ¿El equipo de limpieza es desinfectado de la misma manera que el equipo de procesamiento Cuando sea necesario para evitar que pueda ser fuente de contaminación?
30. ¿Las loncheadoras son completamente desarmadas, limpiados y desinfectados después de cada uso de forma que permita su adecuada limpieza y desinfección?
31. ***¿Las máquinas y cintas transportadoras son completamente desmontadas, limpiadas y desinfectadas después de cada uso?** ¹⁶
32. ¿Las tablas para picar, bandas de sierras y rebanadoras etc. son limpiadas y desinfectadas después de procesar alimentos no listos para consumo y antes de procesar ALC?
33. ¿Las herramientas de mano son limpiadas y desinfectadas después de cada uso de tal forma que se evite sean vehículos de contaminación?
34. ¿Hay herramientas y utensilios separados para el ALC y para el producto que va a reprocesado, etc.?
35. ¿Los moldes y prensas son limpiados y desinfectados regularmente?

¹⁵ Esta medida pretende valorar el conocimiento de la empresa respecto a posible contaminación cruzada y a la detección de malas prácticas en L+D.

¹⁶ Esta medida es un buen indicador del grado de L+D de la empresa, tanto previsto y que realmente ejecuta. Si el operador no sabe desmontar adecuadamente la máquina, o dónde o con qué utensilios debe limpiarla es un indicio a valorar de L+D deficiente.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	29/44
			

36. ¿El equipo de envasado/embalado se somete a una rutina de mantenimiento e higienización interna?

2.- REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: DISEÑO Y MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES

Se investigarán modificaciones estructurales y de equipos realizadas por las empresas, y si han sido comunicadas. Se analizarán las medidas adoptadas durante las obras. Se prestará especial atención a la presencia de infraestructuras o equipos deteriorados, o con óxido de forma que no permitan una fácil limpieza y desinfección.

37. ¿El diseño de las instalaciones ayuda a prevenir que los trabajadores de las áreas de ALC caminen o circulen a través de las áreas donde el producto crudo es procesado o almacenado?
38. *¿Las instalaciones están diseñadas para mantener separados el ALC del producto crudo o del producto parcialmente cocinado/elaborado? ¹⁷
39. ¿Los horarios de producción minimizan la posibilidad de que se lleve a cabo una contaminación cruzada proveniente del personal y/o el producto crudo?
40. ¿Los materiales crudos son almacenados en áreas separadas del producto terminado?
41. ¿Las instalaciones están diseñadas para promover el mayor grado posible de higiene personal?
42. ¿Las áreas de procesado, vestidores, comedores o pasillos son compartidos entre personal que manipula producto crudo y personal que manipula ALC?
43. ¿El producto puede estar de manera accidental en contacto con las paredes?
44. ¿Existen molduras protectoras de paredes que eviten la posibilidad de contacto del producto con las paredes y para mantener el producto retirado de las mismas?
45. ¿se evitan corrientes de aire en zonas con ALC sin proteger, sobre todo se evitan desde zonas sucias o de zonas de alimentos no ALC (p. ej con sistemas de presión negativa)?
46. ¿Existen medidas de filtrado del aire del interior de las instalaciones?
47. *¿Existe condensación en el interior de la planta?
48. Si no es posible eliminar la condensación, ¿se implementan medidas para redirigir la condensación garantizando la seguridad de los productos?
49. ¿Existen ciertas áreas propensas a la condensación?
50. ¿El producto puede ser retirado o alejado de las áreas propensas a la condensación?

3.- REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: CONTROL DE LA CADENA DE FRÍO

Se analizará este requisito y la influencia en los factores que puedan favorecer el crecimiento de listeria. En los casos de tratamiento térmico se prestará especial atención a los periodos de espera/atemperado posteriores, previos al abatimiento, valorando su idoneidad. Igualmente, a los periodos de espera que el producto pueda estar sin control de temperatura durante su manipulación, loncheado, envasado, etc. Se revisarán igualmente los controles de temperatura y su VALIDACIÓN sobre el propio producto tanto en producto terminado como en productos intermedios.

51. ¿Hay equipos o instalaciones adecuadas para garantizar el prerrequisito de mantenimiento de la cadena de frío?

¹⁷ Las instalaciones que permiten el contacto directo de producto terminado con materia prima, (accidental o por el uso de equipos que se usan para ambos) suponen un riesgo relevante. Pueden ser un indicador de flujos inadecuados, tamaño insuficiente de instalaciones, disposición de equipos inadecuada, mala operativa, y falta de conocimiento de operarios/equipo APPCC.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	30/44
			

52. *¿Se controla cuando sea necesario la temperatura ambiente de las salas de elaboración, envasado etc.?
53. ¿Se ha designado una persona responsable de la aplicación de este prerrequisito?
54. ¿Se han establecido el procedimiento de vigilancia adecuado incluyendo frecuencias de verificación adecuadas?
55. El procedimiento de ejecución, vigilancia y de verificación ¿son adecuados?
56. Se deben analizar registros del procedimiento de ejecución y de verificación.
57. Se debe observar como la empresa realiza la vigilancia y la verificación.
58. En los casos de tratamiento térmico se prestará especial atención, además de al propio tratamiento térmico, a los periodos de espera/atemperado posteriores, previos al abatimiento, valorando su idoneidad.
59. *¿Se han evaluado los periodos de espera que el producto pueda estar sin control de temperatura durante su manipulación, loncheado, envasado, etc?.¹⁸
60. Se revisarán igualmente los controles de temperatura y su VALIDACIÓN tanto en producto terminado como en productos intermedios y se evaluará la necesidad de reducir los volúmenes de producción o ajustarlos adecuadamente para evitar pérdidas de control.

4.- REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: FORMACIÓN MANIPULADORES Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANIPULACIÓN

Se evaluará la formación que hayan recibido los manipuladores sobre prácticas de higiene correctas de esa industria, así como especialmente la formación recibida sobre su propio Sistema de autocontrol a las personas que ostenten responsabilidades en el mismo. Se observarán las prácticas de los operarios y se determinarán en su caso los posibles riesgos de contaminación cruzada durante la operativa. Se evaluará su conocimiento concreto de las prácticas higiénicas y su cumplimiento de los requisitos autoprotección y/o de acceso a zonas de mayor riesgo.

61. *¿Han sido formados todos los empleados en procedimientos de higiene personal y manipulación de alimentos y en particular de los peligros asociados a listeria en los ALC??
62. ¿Existe alguien en la planta que pueda proveer una evaluación imparcial de la efectividad de los programas de prerrequisitos?
63. ¿Los empleados se lavan y desinfectan las manos después de tocar cualquier cosa que no sean alimentos y antes de manipular el ALC?
64. ¿Se ha designado a un trabajador específico para manipular todas las cosas “sucias”, tales como la basura, tarimas de madera, etc.? ¿En caso negativo, se han establecido las medidas higiénicas adecuadas para prevenir la posible contaminación?
65. ¿Existen prendas de vestir con diferentes códigos de color para el personal que trabaja en las áreas de ALC y los empleados del área de producto crudo?
66. ¿Los manipuladores de ALC usan guantes, delantales y mangas desechables, etc.? ¿O en su caso, se limpian y desinfectan con la frecuencia necesaria para no ser vehículos de contaminación?

¹⁸ Es medida pretende valorar si en la operativa habitual o en caso de retrasos, paradas, etc, el tiempo transcurrido sin protección sobrepasa lo esperado. Una empresa que tiene estimados los tiempos de espera o bien ha previsto medidas para proteger el producto ante una parada no prevista en la cadena de producción, suele indicar un buen nivel de control y un conocimiento detallado de la importancia de la T°C en el control de listeria.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	31/44
			

67. ¿Las personas que manipulan ALC cambian sus prendas de vestir desechables frecuentemente para prevenir la contaminación cruzada de los materiales de empaque, paletas, etc.?
68. ¿Las personas que manipulan ALC DESENVASAN los productos cuidadosamente para prevenir la contaminación del producto a través del exterior del envase/embalaje?
69. ¿Los materiales de envasado son previamente limpiados y desinfectados antes de usarse?

5.- REVISIÓN DEL PLAN DE MUESTREO DE LA EMPRESA

Se solicitará a la empresa que aporte el Plan de Muestreo de verificación de listeria y se evaluará conforme a la INSTRUCCIÓN 122-2013.

Se solicitarán y evaluarán los análisis realizados por la empresa de productos, de superficie de contacto y ambientales/de superficie de contacto pretratamiento letal. (periodo 2020-2021).

Se solicitarán y analizarán los resultados analíticos que en su caso puedan haber realizado sus clientes. (mismo periodo).

Se solicitarán y analizarán las devoluciones de productos y las reclamaciones de clientes comprobando en su caso las causas y las actuaciones seguidas por la empresa (mismo periodo).

Si las muestras de **productos** tuvieran una **antigüedad superior a 6 meses** se le solicitará justificación de la frecuencia de muestreo de dichos productos comprobando su coherencia con el volumen de producción, el riesgo frente a listeria y el plan de muestreo.

Si las muestras de **superficies** en contacto tuvieran una **antigüedad superior a 6 meses** se le solicitará justificación de la frecuencia de muestreo, su coherencia con las medidas de Limpieza y Desinfección aplicadas, el riesgo frente a listeria y el plan de muestreo. Se comprobará sobre plano e in situ la ubicación de los puntos de muestreo y su rotación.

En el caso de que la empresa disponga de una cartera de productos listos para el consumo extensa, se evaluará la representatividad del plan de muestreo. Se comprobará que el número de muestras de cada producto está relacionado con el peligro de dichos productos y con el volumen de producción de los mismos.

Se comprobarán también las **medidas específicas** que tiene programadas la empresa, en el caso de que un muestreo de verificación de listeria fuese positivo (tanto en producto como en superficies de contacto, no contacto o ambientales), o bien las medidas previstas si uno de sus productos tuviera un resultado positivos tras el análisis de algún cliente o de la administración.

En el caso de que se compruebe que la empresa hubiera tenido algún resultado positivo a listeria en sus autocontroles, correspondiente a los años 2020 o 2021 se comprobarán las medidas adoptadas por la empresa, según lo indicado en el **Apartado 8: Criterios del control oficial ante resultados positivos**.

Además de lo establecido en la Instrucción 122/2013 durante la visita se deberán centrar en determinar si la empresa:

70. *¿Tiene identificadas todas las posibles superficies de contacto con Alimento Listo para el Consumo expuesto tras un tratamiento de letalidad?
71. Si no las tiene todas identificadas ¿puede proporcionar evidencia científica de porqué el alimento o la superficie no se contaminaría?
72. ¿Ha determinado la empresa un tamaño de la muestra representativo de superficies de contacto?
73. ¿Ha determinado la empresa la frecuencia de muestreo y el número de muestras que va a recoger? ¿Justifica la empresa adecuadamente por qué esa frecuencia es suficiente?

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	32/44
			

74. En caso de líneas de producción de alimentos de los tipos 2.1 ó 2.2 tiene establecido un protocolo de retención y muestreo de producto ante un positivo en superficie de contacto
75. Ha establecido un programa de control reforzado ante la obtención de un resultado positivo en superficies de contacto
76. ***¿Está cumpliendo el establecimiento con el programa de muestreo?**
77. ¿Tiene identificadas todas las posibles superficies de NO contacto con alimento listo para el consumo?
78. ¿Tiene el establecimiento establecida una frecuencia de muestreo de las superficies de no contacto?
79. ¿Tiene establecido un programa de control reforzado en caso de obtención de un resultado de presencia de listeria en superficie de no contacto?
80. ¿Existen validaciones registradas de los procedimientos de L+D de las superficies de contacto o de otras consideradas como posibles lugares de formación de biofilms?

6.- REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: TRAZABILIDAD

Se analizará la capacidad de la empresa para proporcionar con rapidez y exactitud los datos de trazabilidad de los productos, ante una posible alerta o un resultado positivo, en la empresa, cliente o proveedor.

Se comprobará la capacidad para identificar los distintos productos que se han fabricado o envasado por una determinada línea de producción/equipo (ej. loncheadora) o bien en unos periodos, para comprobar que es capaz de dar una respuesta ágil ante un resultado positivo de superficie en un equipo. Se valorará la capacidad de contactar con sus clientes para notificar situaciones de riesgo y como tiene previsto (documentado) realizar esta notificación en caso necesario.

Como actividad de verificación se realizará un simulacro de trazabilidad completo hacia adelante y hacia atrás de un lote de ALC conforme a los criterios establecidos en el *Programa de control de información alimentaria facilitada al consumidor* para la fase correspondiente (fabricante o envasador) con la particularidad de que en este caso el ALC ya no debe estar en las instalaciones de la empresa.

Se comunicarán los lotes del simulacro que se quieren trazar al inicio y de la visita, comprobando si al concluir la ha sido capaz de proporcionar los datos de los proveedores y de los clientes a los que ha vendido el lote: RGSEAA o N.º de Autorización, razón social, domicilio, ciudad y provincia, país, contacto, cantidad, denominación y formato).

81. ¿La empresa puede aportar con agilidad y en formato digital el listado de proveedores de materia prima y envases, con los datos de contacto?
82. ¿La empresa puede aportar con agilidad el listado de ventas de un lote de producto seleccionado durante la visita?
83. ¿La empresa puede identificar los lotes que han pasado por un equipo determinado (ej loncheadora)?.
84. ¿La empresa puede demostrar con su trazabilidad interna la coherencia entre la materia prima adquirida y los productos elaborados?
85. ***¿La empresa puede identificar en un periodo razonable (duración de la visita) los lotes y proveedores de todas las materias primas y material auxiliar (envases) utilizadas en el lote en del simulacro?**

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	33/44
			

7.- ANÁLISIS DE PELIGROS y CATEGORIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS

86. ¿La empresa dispone de un análisis de peligros que contempla los peligros microbiológicos significativos incluido el peligro de *Listeria*?
87. ¿El análisis de peligros indica las condiciones en las que puede proliferar la *Listeria monocytogenes* en los alimentos y las medidas que se pueden adoptar para prevenir este peligro en cada etapa?
88. ¿Ha descrito la empresa un flujo de producto y coincide con la realidad?
89. ¿La empresa ha establecido algún PCC para controlar específicamente el peligro de *Listeria*? ¿Hay posibilidad de recontaminación posterior?
90. ¿La empresa dispone de un catálogo de los productos incluyendo los que elabora y los que tiene autorizado elaborar, aunque actualmente no los esté fabricando?
91. ***¿Los productos que elabora o puede elaborar coinciden con las actividades aprobadas en el RGSEEA?**
92. ***¿Dispone la empresa de una Ficha de Producto para cada producto que elabora o puede elaborar en la que se indica si se trata o no de un Alimento Listo para el Consumo (ALC)?**
93. ¿La empresa puede acreditar que todos sus productos se han caracterizado respecto al peligro *Listeria*? Se comprobará aplicando el Anexo C): **Árbol de decisiones para la evaluar la caracterización de alimentos listos para el consumo.**
94. ¿La empresa puede acreditar que los ALC que no pueden favorecer el desarrollo de *Listeria monocytogenes* según el apartado 1.3, Nota-4 (R2073/05), pertenecen a una de esas opciones siguientes?.
- 1.- los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (por ejemplo, productos tratados térmicamente en su envase final),
 - 2.- frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas, excluidas las semillas germinadas,
 - 3.- pan, galletas y productos similares,
 - 4.- aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares,
 - 5.- azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate,
 - 6.- bivalvos vivos.
95. ¿La empresa puede acreditar que los ALC que no pueden favorecer el desarrollo de *Listeria monocytogenes* según el apartado 1.3, Nota-8 (R2073/05), pertenecen a una de esas opciones?
- 1.- productos con $pH \leq 4,4$ o $a_w \leq 0,92$,
 - 2.- productos con $pH \leq 5,0$ y $a_w \leq 0,94$,
 - 3.- con una vida útil inferior a 5 días.
 - 4.- Otras categorías, siempre que se justifique científicamente
96. En caso de tener otras categorías de ALC que no pueden favorecer el desarrollo ¿dispone la empresa de justificación científica de estos productos? ¿Tiene la empresa un Estudio de Caracterización de estos productos?
97. ***¿Tiene la empresa de un Procedimiento de Elaboración Normalizado para los ALC que se acogen a la Nota-8, garantizando que su fabricación es homogénea respecto a pH y a_w ?**

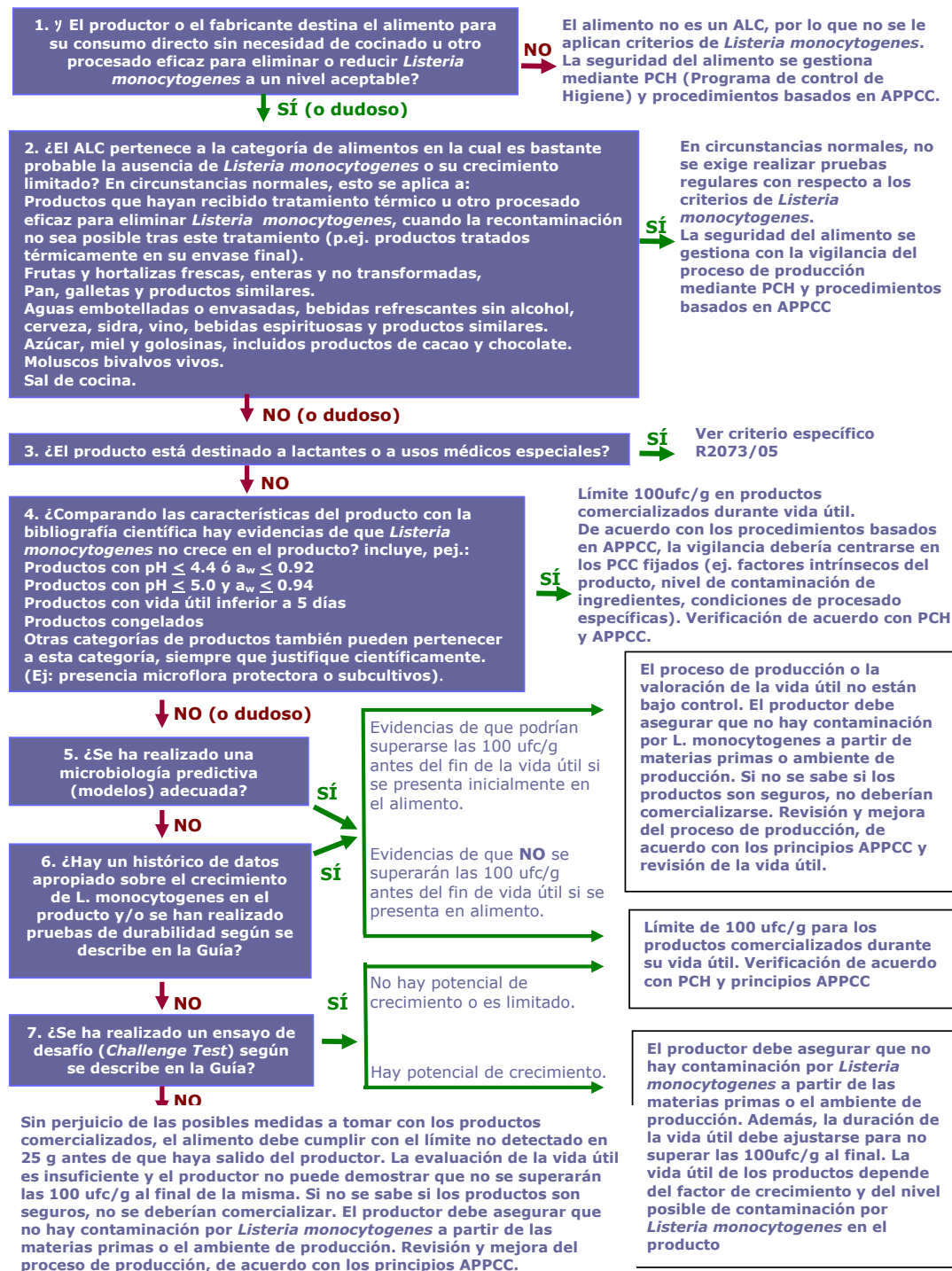
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	34/44
			

98. ¿Tiene la empresa Estudio de Caracterización documentado¹⁹ y un Estudio de Vida Útil para los ALC que pueden favorecer el desarrollo de *Listeria monocytogenes* (según apartado 1.1 R2073/05)?
99. *¿Tiene la empresa Estudio de Caracterización documentado de todos los ALC que pueden favorecer desarrollo de *Listeria monocytogenes* (según apartado 1.2, R2073/05) ?.
100. *¿Tiene la empresa Estudio de Vida Útil y Procedimiento de Elaboración Normalizado de ALC que pueden demostrar que no superan las 100ufc/g al final de vida útil (según apartado 1.2, R2073/05, NO se acogen a la Nota-7).

¹⁹ Se podrán incluir en un mismo estudio de caracterización varios ALC siempre que sus procesos y características sean similares.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	35/44
			

ANEXO C): ÁRBOL DE DECISIONES PARA LA EVALUAR LA CARACTERIZACIÓN DE ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	36/44



EJEMPLO 1 DE APLICACIÓN DEL ÁRBOL DE DECISIÓN

Los Agentes de Salud Pública en el desarrollo de las tareas de control oficial en un establecimiento de fabricación de derivados cárnicos, proceden a la revisión de la caracterización de los productos que la empresa elabora. Durante la revisión se centran en una morcilla de arroz.

La seguridad alimentaria debería gestionarse aplicando PCH y procedimientos basados en el APPCC. Las pruebas de *Listeria monocytogenes* con respecto a este criterio deben usarse como verificación de las PCH y los procedimientos basados en APPCC

PREGUNTA 1: La primera pregunta a responder por la empresa es si hay evidencias de que el alimento será cocinado o procesado de forma eficaz para eliminar o reducir *Listeria monocytogenes* a un nivel aceptable antes del consumo.

RESPUESTA: En este caso, la empresa en el etiquetado del producto establece que debe cocinarse antes de su consumo. Ante esta información por los Agentes de Salud Pública se le requiere las condiciones específicas de cocinado y si estas son conformes **Guía Sanco 1628/2008: GUIDANCE DOCUMENT on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs**, de tal forma que el proceso culinario garantice una combinación de temperatura/tiempo de 70° C durante 2 minutos para una reducción D6 (es decir, 10⁶ o de 6 decimales) del número de células de *Listeria monocytogenes*. Ante esta solicitud la empresa no establece condiciones de tiempo/temperatura que garantice la reducción o eliminación de *Listeria monocytogenes* a niveles aceptables. Por tanto, estamos ante un alimento listo para su consumo directo.

PREGUNTA 2: La segunda pregunta a responder por la empresa es si hay evidencias de la probable ausencia de *Listeria monocytogenes* en el alimento o de su crecimiento limitado.

En circunstancias normales, de acuerdo con la Nota-4 del Anexo I del Reglamento CE N.º 2073/2005, los siguientes ALC se incluyen en este grupo:

- Productos que hayan recibido tratamiento térmico u otro procesado eficaz para eliminar *Listeria monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (p.ej. productos tratados térmicamente en su envase final).
- Frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas,
- Pan, galletas y productos similares.
- Aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares.
- Azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate.
- Moluscos bivalvos vivos.
- Sal de cocina.

RESPUESTA: Para estos productos, no se exige realizar pruebas regulares de *Listeria monocytogenes*. La seguridad alimentaria se gestiona vigilando los PCC del proceso de producción (p.ej. tratamiento térmico). Las pruebas de *Listeria monocytogenes* al final de la vida útil pueden usarse para verificar la eficacia del plan APPCC.

En este caso el producto elaborado por la empresa no pertenece a ninguno de estos grupos.

PREGUNTA 3: ¿El producto no está destinado a lactantes o a usos médicos especiales?

RESPUESTA: Para el producto que estamos verificando la caracterización no es un producto destinado a lactantes o a usos médicos especiales.

PREGUNTA 4: Si la empresa tiene evidencias científicas de que *Listeria monocytogenes* no crece en el producto, ¿se debe aplicar el límite de 100 ufc/g cuando el producto esté comercializado?.

De acuerdo con la Nota-8 del Anexo I del R2073/2005, los siguientes productos se podrían incluir directamente en este grupo:

- Productos con pH ≤ 4.4 ó aw ≤ 0.92
- Productos con pH ≤ 5.0 y aw ≤ 0.94
- Productos con vida útil inferior a 5 días
- Otros productos científicamente justificados, como los productos congelados

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	37/44
			

RESPUESTA: En este caso se solicita las características físico-químicas del producto que la empresa tiene. Se comprueba que no pertenece a ninguno de los grupos anteriores.

CONCLUSIÓN: Con la información obtenida se comprueba que el producto Morcilla que estamos evaluando NO tiene evidencias que demuestran de manera satisfactoria que el producto cumple el criterio de seguridad alimentaria de *Listeria monocytogenes* que le es de aplicación durante toda su vida útil.

Por tanto, este producto pertenece a la categoría 1.2 de Alimento listo para el consumo que pueden favorecer el crecimiento de *Listeria monocytogenes*, que no sean los destinados a lactantes ni para usos médicos especiales y como el explotador no puede demostrar que el producto no superará las 100 ufc/g al final de su vida útil, se le aplicará el criterio Ausencia en 25 gr antes de abandonar el control inmediato del explotador.

No obstante, lo anterior la empresa puede aportar información complementaria que demuestre que su producto no superará las 100 ufc/ gr al final de su vida útil. Para ello continuamos con el árbol de decisiones:

PREGUNTAS 5 y 6: La empresa debe realizar estudios complementarios para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil, usando el histórico de datos, microbiología predictiva, estudios de durabilidad o ensayos de desafío. Estos estudios están establecidos en Guía Sanco 1628/2008: GUIDANCE DOCUMENT on *Listeria monocytogenes* shelf-life studies for ready-to-eat foods, under Regulation (EC) nº 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs. Con estos estudios la empresa debe demostrar que su alimento no superará las 100 ufc/gr.

RESPUESTA: Para el caso que nos ocupa la empresa no tiene realizados ningún estudio de microbiología predictiva ni tampoco aporta un histórico de datos de crecimiento de *Listeria monocytogenes* en el producto ni tampoco presenta pruebas de durabilidad. Por tanto, la empresa no demuestra que su producto no superara las 100 ufc/gr al final de su vida útil.

PREGUNTA 7: ¿La empresa ha realizado un ensayo de desafío (Challenge Test) según lo descrito en la Guía?

RESPUESTA: Para este último escenario vamos a barajar dos opciones:

- La empresa no tiene ningún Challenge test realizado. En este caso la empresa no puede garantizar que su producto no superará las 100 ufc/gr y por tanto se le aplicará el criterio de Ausencia en 25 gr antes de abandonar las instalaciones del explotador
- La empresa ha obtenido resultados tras las Challenge Test, que ponen de manifiesto que hay un potencial crecimiento de *Listeria monocytogenes*. En este caso la empresa debe la no contaminación de instalaciones y materia prima y adecuar la duración del producto a los resultados obtenidos (factor de crecimiento, nivel inicial de contaminación del producto). En este caso por tanto una vez realizadas estas modificaciones por parte del operador, este ha demostrado que su producto no superará las 100 ufc/gr al final de la vida útil del producto por lo que se incluirá en la categoría 1.2 de Alimento listo para el consumo que pueden favorecer el crecimiento de *Listeria monocytogenes*, que no sean los destinados a lactantes ni para usos médicos especiales y como el explotador ha demostrado que el producto no superará las 100 ufc/g al final de su vida útil, se le aplicará este criterio.

EJEMPLO 2 DE APLICACIÓN DEL ÁRBOL DE DECISIÓN

Los Agentes de Salud Pública en el desarrollo de las tareas de control oficial se visita un establecimiento inscrito en la clave 26, y entre sus actividades elaborar productos transformados a base carne. Entre ellos elabora un carpaccio de ternera. Por parte de los Agentes de Salud Pública se procede a comprobar la caracterización que la empresa tiene del producto.

PREGUNTA 1: La primera pregunta a responder por la empresa es si hay evidencias de que el alimento será cocinado o procesado de forma eficaz para eliminar o reducir *Listeria monocytogenes* a un nivel aceptable antes del consumo.

En este caso la empresa tiene catalogado el producto como listo para el consumo sin ningún cocinado previo. Las instrucciones que ofrece en el envasado son la abrir el producto y consumirse directamente.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	38/44
			

RESPUESTA: Por tanto, estamos ante un alimento listo para su consumo directo.

PREGUNTA 2: La segunda pregunta a responder por la empresa es si hay evidencias de la probable ausencia de *Listeria monocytogenes* en el alimento o de su crecimiento limitado.

En circunstancias normales, de acuerdo con la Nota-4 del Anexo I del Reglamento CE N.º 2073/2005, los siguientes ALC se incluyen en este grupo:

- Productos que hayan recibido tratamiento térmico u otro procesado eficaz para eliminar *Listeria monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (p.ej. productos tratados térmicamente en su envase final).
- Frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas
- Pan, galletas y productos similares.
- Aguas embotelladas o envasadas, bebidas refrescantes sin alcohol, cerveza, sidra, vino, bebidas espirituosas y productos similares.
- Azúcar, miel y golosinas, incluidos productos de cacao y chocolate.
- Moluscos bivalvos vivos.
- Sal de cocina.

RESPUESTA: Para estos productos, no se exige realizar pruebas regulares de *Listeria monocytogenes*. La seguridad alimentaria se gestiona vigilando los PCC del proceso de producción (p.ej. tratamiento térmico). Las pruebas de *Listeria monocytogenes* al final de la vida útil pueden usarse para verificar la eficacia del plan APPCC.

En este caso el producto elaborado por la empresa no pertenece a ninguno de estos grupos.

PREGUNTA 3: ¿El producto no está destinado a lactantes o a usos médicos especiales?

RESPUESTA: Para el producto que estamos verificando la caracterización no es un producto destinado a lactantes o a usos médicos especiales.

PREGUNTA 4: Si la empresa tiene evidencias científicas de que *Listeria monocytogenes* no crece en el producto, se debe aplicar el límite de 100 ufc/g cuando el producto esté comercializado.

De acuerdo con la Nota-8 del Anexo I del Reglamento (CE) N.º 2073/2005, los siguientes productos se podrían incluir directamente en este grupo:

- Productos con $pH \leq 4.4$ ó $a_w \leq 0.92$
- Productos con $pH \leq 5.0$ y $a_w \leq 0.94$
- Productos con vida útil inferior a 5 días
- Otros productos científicamente justificados, como los productos congelados

RESPUESTA: En el caso que nos ocupa la empresa informa que su producto tiene unas características físico-químicas que hacen que no favorezca el crecimiento de *Listeria monocytogenes*. Según la información que aporta por los ingredientes que se utilizan en su elaboración el PH es de 4,3 y la actividad de agua de 0.67.

Por los Agentes de Salud Pública se solicita la información para comprobar estas características. La empresa aporta información sobre el PH y la Aw de 300 muestras del producto comprobando que en el 99,9% de los casos el PH del producto es menor a 4,4 y la actividad Aw es menor 0.68.

Por tanto, se puede determinar que el producto pertenece a la categoría 1.3 como Alimento listo para el consumo que no favorece el crecimiento de *Listeria monocytogenes*, que no sean destinados a lactantes ni a usos médicos especiales, y por tanto se le aplica el criterio de 100 ufc/gr durante su vida útil.

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	39/44
			

ANEXO D): FICHA CARACTERIZACIÓN EMPRESA SEGÚN PELIGRO DE LISTERIA

FICHA CARACTERIZACIÓN DE EMPRESA SEGÚN PELIGRO DE LISTERIA					
Razón social					
Código ALBEGA		NºRGSEEA		Ficha Nº	
Fecha			Tipo de control: (IBR/Supervisión)		
ACSO					
Tras realizar la Evaluación Preliminar de Listeria , esta es: (favorable/desfavorable)					
- Empresa sin riesgo de listeria (no manipula ALC o manipula ALC pero sólo Distribuye/Almacena): (si/no) - Todos los productos están adecuadamente caracterizados: (si/no) - El peligro de listeria se controla adecuadamente: (si/no)					
Revisión básica de controles de listeria implantados por la empresa (8 preguntas)					SI/NO
1.-Análisis de Peligros: ¿El peligro de Listeria monocytogenes está contemplado expresamente en el sistema de autocontrol de la empresa y tiene previstas medidas preventivas exclusivas para <i>Listeria monocytogenes</i> ?					
2.-Plan de Limpieza y Desinfección: ¿Está contemplada la zonificación de superficies según contacten con el alimento antes o después de su manipulación, indicando frecuencias/procedimientos limpieza diferenciados?					
3.-Plan de Limpieza y Desinfección: ¿durante la visita están limpias las superficies de contacto de la materia prima antes de que sea manipulada?					
4.-Plan de Mantenimiento: ¿Existen registros de mantenimiento cumplimentados con incidencias, y estas incidencias han dado lugar a medidas correctivas eficaces y al análisis de las causas?					
5.-Prevención contaminación cruzada: ¿Según el flujo previsto y la operativa, ningún equipo, utensilio puede ir de zona sucia/con alto riesgo de listeria, a zona limpia/producto terminado antes de envasado?					
6.-Plan de formación/Buenas Prácticas de Higiene: ¿las personas que manipulan, limpian o realizan cualquier otra operación en la empresa conocen cómo se transmite la listeria y cómo se elimina de forma eficaz?					
7.-Verificación/Plan de Muestreo: ¿La empresa tiene un plan de muestreo que incluyen productos, superficies contacto y superficies ambientales, teniendo previstas frecuencias distintas y lugares de muestreo rotatorios?					
8.-Verificación/Plan de Muestreo: ¿La empresa tiene descritas las medidas a adoptar ante positivos de producto, de superficies de contacto y de superficies ambientales, incluyendo un incremento en los muestreos?					
La empresa pertenece a las siguientes Categorías respecto a listeria (R2073/05), tras haber revisado la caracterización de los alimentos en base al árbol de decisiones: (se pueden marcar con X varias categorías)					SI (*)
Categoría 0). - No manipula ALC o bien sólo los Distribuye/Almacena ALC					
¿Fabrica?		¿Envasa?	¿Reenvasa?	¿Otros (actividad específica 06)?	
Indicar producto mayoritario de esta categoría:					
Categoría 1). - Manipula ALC destinados a los lactantes, y usos médicos especiales. (apartado 1.1)					
¿Fabrica?		¿Envasa?	¿Reenvasa?	¿Otros (actividad específica 06)?	
Indicar producto mayoritario de esta categoría:					
Categoría 2.1). - Manipula ALC que favorece desarrollo de Listeria monocytogenes y puede garantizar que al final de vida útil no supera 100 ufc/g. (apdo 1.2)					
¿Fabrica?		¿Envasa?	¿Reenvasa?	¿Otros (actividad específica 06)?	
Indicar producto mayoritario de esta categoría:					
Categoría 2.2). - Manipula ALC que favorece desarrollo de Listeria monocytogenes y no puede garantizar que al final de vida útil no supera 100 ufc/g. (apdo 1.2 -nota 7)					
¿Fabrica?		¿Envasa?	¿Reenvasa?	¿Otros (actividad específica 06)?	
Indicar producto mayoritario de esta categoría:					
Categoría 3). - Manipula ALC que NO favorece desarrollo de Listeria monocytogenes. (apdo1.3-nota 8)					
¿Fabrica?		¿Envasa?	¿Reenvasa?	¿Otros (actividad específica 06)?	
Indicar producto mayoritario de esta categoría:					
Categoría 4). - Manipula ALC en los que en circunstancias normales no se exige realizar pruebas regulares con respecto a listeria (apdo 1.3-nota 4).					
¿Fabrica?		¿Envasa?	¿Reenvasa?	¿Otros (actividad específica 06)?	
Indicar producto mayoritario de esta categoría:					
(*) Marcar con X cuando proceda					

FICHA CARACTERIZACIÓN DE EMPRESA SEGÚN PELIGRO DE LISTERIA (cont)		
Resultados de valoración de criterios SOLAMENTE en el caso de Evaluación Preliminar de Listeria, DESFAVORABLE		
Resultado tras la valoración de los Criterios de Supervisión (Anexo A)		SI/NO
o criterio APPCC 4	Comentario:	
o criterio APPCC 5	Comentario:	
o criterio APPCC 7	Comentario:	
o criterio APPCC 9	Comentario:	
o criterio APPCC 15	Comentario:	
Resultado tras la valoración de los Criterios de IBR (Anexo B)		SI/NO
1.- Revisión del prerequisite: Limpieza y desinfección.		
o criterio 21	Comentario:	
o criterio 31	Comentario:	
2.- Revisión del prerequisite: Diseño y mantenimiento de instalaciones		
o criterio 38	Comentario:	
o criterio 47	Comentario:	
3.- Revisión del prerequisite: Control de la cadena de frío		
o criterio 52	Comentario:	
o criterio 59	Comentario:	
4.- Revisión del prerequisite: Formación manipuladores y buenas prácticas de manipulación		
o criterio 61	Comentario:	
o criterio 70	Comentario:	
5.- Revisión del Plan de muestreo de la empresa		
o criterio 76	Comentario:	
6.- Revisión del prerequisite: Trazabilidad		
o criterio 85	Comentario:	
7.-Análisis de peligros y categorización de los productos		
o criterio 91	Comentario:	
o criterio 92	Comentario:	
o criterio 97	Comentario:	
o criterio 99	Comentario:	
o criterio 100	Comentario:	
¿La empresa tiene especial dificultad para el cumplimiento de las medias para el control de listeria?		
¿Posibles causas?		
Observaciones:		

ANEXO E): PRIORIDADES DE PRODUCTOS SEGÚN PELIGRO DE LISTERIA

- Alimentos Listos para el Consumo (ALC) cocinados no estables a temperatura ambiente LONCHEADOS.
- Otros ALC cocinados no estables a temperatura ambiente.
 1. ALC no cocinados estables a temperatura ambiente, sometidos Fermentación o acidificación. ALC no cocinados estables a temperatura ambiente sometidos a desecado, loncheados. ALC no cocinados estables a temperatura ambiente sometidos a salazonado, loncheados.
- ALC no cocinados estables a temperatura ambiente sometidos a desecado NO LONCHEADOS.
- ALC no cocinados estables a temperatura ambiente sometidos a salazonado NO LONCHEADOS.
- Resto de alimentos listos para el consumo

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	42/44
			

ANEXO F) EJEMPLOS DE SITUACIONES QUE PODRÍAN LLEVAR A LA CONTAMINACIÓN DE ALC CON LISTERIA MONOCYTOGENES

1. Se mueve o modifica significativamente una línea de envasado.
2. Equipos de segunda mano se trae desde el almacén o desde otra planta y se instalan en el flujo del proceso.
3. Se produce una rotura de un equipo.
4. se hacen Obras o modificaciones sustanciales en un área donde los ALC quedan expuestos o se manipulan (por ejemplo, cambio de equipos de refrigeración, cambios de suelo, cambios o construcción de paredes, modificación de líneas de alcantarillado.
5. Se ha incorporado Un nuevo empleado, no familiarizado con las operaciones de la empresa y con los controles de listeria a trabajar o a limpiar equipos en la zona área donde los ALC quedan expuestos o se manipulan.
6. El personal que manipula ALC toca superficies o equipos que potencialmente pueden estar contaminados (suelos, cubos de basura) y no adopta medidas higiénicas preventivas antes de volver a tocar el ALC.
7. Periodos de alta actividad dificultan la limpieza de los suelos de los locales de refrigeración según la programación prevista.
8. Se produce salida de agua por los desagües.
9. El producto se cuelga o suspende en un equipo.
10. Alimentos crudos o poco procesados se ponen en una zona dedicada a alimento cocinado.
11. El personal se intercambia entre el envasado de alimentos crudos y alimentos envasados.
12. Aumentos de producción significativos en poco tiempo.
13. Los intercambiadores de calor se encuentran comprometidos (P. ejemplo agujeros).
14. El aumento de la producción hace que se realice una limpieza húmeda de las líneas sin producción en la misma sala que las líneas que están funcionando.
15. Cambios frecuentes de producto en una línea de envasado llevan a cambiar materiales de envases, etiquetas, prensas, moldes, velocidad de línea etc.
16. Partes de los equipos se limpian en el suelo.
17. Los cubos de basura en las zonas de ALC no están adecuadamente mantenidos, limpiados e higienizados.
18. El personal que manipula ALC entra en contacto con esos productos y luego contamina los alimento y/o la superficie de contacto con ALC.
19. Uso indiscriminado de limpieza con agua a presión.
20. Inadecuado uso de pediluvios en zonas de procesado en seco.
21. Los circuitos de recirculación de agua no se limpian ni desinfectan.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	43/44
			

ANEXO G) BIBLIOGRAFIA

- Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación a los estudios de vida útil para *Listeria monocytogenes* en determinados productos alimenticios.
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informe_s_comite/LISTERIA_M.VIDA_UTIL.pdf
- Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil en relación con *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo (AESAN). (Aprobado en la Comisión Institucional del 16/10/2019)
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/noticias/2019/verificacion_vida_util.pdf
- Verification activities for the *Listeria monocytogenes* regulation and RTE sampling program (FSIS)
- Reglamento (CE) 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005 , relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (versión consolidada a 7/2/2019)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:02005R2073-20190228>
- *Listeria monocytogenes* en Pequeñas Plantas Procesadoras de Carnes y Aves. College of Agricultural Sciences Agricultural Research and Cooperative Extension.
- *Listeria monocytogenes* en industrias cárnicas 2 ed. Betelgeux.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	30/06/2021
ID. FIRMA	VH5DPJD25FKWKCTJK633WJ2NC894UH	PÁGINA	44/44
			