

INFORME EJECUTIVO PLAN EXTRAORDINARIO DE LISTERIA

Fase plan de choque

CONTENIDO:

Informe ejecutivo agregado a nivel de Andalucía de la ejecución y resultados de la primera fase, Plan de Choque, del Plan Extraordinario de Listeria



Junta de Andalucía

Contenido

Contenido	2
INFORME EJECUTIVO PLAN EXTRAORDINARIO DE LISTERIA.	3
Fase 1: PLAN DE CHOQUE	3
<i>JUSTIFICACIÓN</i>	3
<i>DESCRIPCIÓN PLAN EXTRAORDINARIO</i>	5
<i>INFORME DE ACTIVIDAD DEL PLAN</i>	6
<i>INFORME DE RESULTADOS DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO</i>	8
<i>INFORME DE RESULTADOS DE LOS MUESTREOS</i>	9
<i>DETALLE DE CONSECUCCIÓN DE ESTANDARES DE LISTERIA ADICIONALES</i>	12
<i>MEDIDAS ADOPTADAS</i>	15
<i>COSTE DEL PLAN DE CHOQUE</i>	16
<i>CONCLUSIONES</i>	17
<i>MEDIDAS A FUTURO</i>	0



INFORME EJECUTIVO PLAN EXTRAORDINARIO DE LISTERIA.

Fase 1: PLAN DE CHOQUE

JUSTIFICACIÓN

Se ha observado una tendencia estadísticamente significativa creciente de los casos de listeriosis confirmados en la Unión Europea entre los años 2009 a 2018¹, tendencia que también se ha reflejado en nuestro país entre los años 2014 a 2018²

La modificación de hábitos alimentarios está dando lugar a que las empresas aumenten la producción de los alimentos listos para el consumo (RTE por sus siglas en inglés). La mayoría de estos productos por sus características fisicoquímicas (temperatura de conservación, 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 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.

El riesgo para la salud de *Listeria monocytogenes* que presentan los alimentos RTE depende, entre otros, de la efectividad de su control por los operadores económicos, que incluye la implementación de Buenas Prácticas de Fabricación y Manipulación y la aplicación de sistemas de autocontrol basado en el sistema APPCC durante el procesamiento y venta minorista por parte de los operadores económicos.

En Andalucía, en los meses de agosto y septiembre de 2019 se decretaron varias alertas por *Listeria monocytogenes*, una de las cuales ha dado lugar a un número elevado de afectados, con consecuencias muy graves. Por tanto, es necesario la adopción de medidas extraordinarias para verificar la correcta gestión del peligro *Listeria monocytogenes* en las empresas de Andalucía, como complemento a las actuaciones que se siguen llevando a cabo dentro del Programa Anual de *Listeria monocytogenes* en Productos Alimenticios y en los Programas de IBR y Supervisión de Sistemas de Autocontrol.

1 Informe de fuentes y tendencias de zoonosis 2018 datos acumulados del periodo 2016-18, EFSA

2 Informe anual 2018, AESAN



Como resultado se ha puesto en marcha un Plan Extraordinario de Control de Listeria Monocytogenes en Andalucía, con un horizonte temporal de 2 años, sobre alimentos RTE.

Dentro del Plan Extraordinario y como primera medida urgente, desde principios de octubre de 2019 se desarrolló de forma prioritaria un "Plan de Choque" sobre todas las industrias de Andalucía que elaboran, envasan o re-ensavan productos cárnicos listos para el consumo, que por su número son las que presentan mayor riesgo absoluto de Listeria en Andalucía. Plan de choque que finalizó el 31 de diciembre.

Con la finalidad de asegurar el más alto nivel de protección de la salud de los consumidores de Andalucía, este Plan de choque se diseñó con varios objetivos claros:

- Asegurar que todas las empresas del Sector Cárnico Andaluz que elaboran alimentos RTE, aplican las medidas preventivas y de vigilancia continua necesarias para prevenir el riesgo de Listeria en los productos que comercializan.
- Asegurar, a su vez, que todas las empresas disponen de protocolos de actuación adecuados que garanticen una muy rápida identificación y retirada de cualquier producto que pueda ser sospechoso, cumplimentando su deber de informar inmediatamente de ello a la Autoridad sanitaria.
- Recuperar la confianza de los consumidores andaluces respecto a los productos cárnicos de Andalucía, al situar a nuestras empresas cárnicas en un primer nivel en cuanto a garantías contra el riesgo de Listeria.



DESCRIPCIÓN PLAN EXTRAORDINARIO

Este Plan de Choque de Listeria (PCL), se diseñó mediante la realización de controles oficiales "extraordinarios" en las empresas cárnicas de Andalucía. Para ello, se elaboró un "Protocolo de Inspección" novedoso y amplio, para el que se tuvieron en cuenta los datos y conocimientos más actuales respecto al control de Listeria en productos cárnicos, cuyo foco se centra en:

- Caracterizar las empresas y sus productos respecto al riesgo de Listeria.
- Evaluar e impulsar la efectividad de los controles adoptados por las empresas en relación con el peligro de Listeria.
- Verificar el cumplimiento de los límites de Listeria en los productos cárnicos.
- Incrementar la eficacia de los controles oficiales mediante criterios específicos a la hora de inspeccionar las empresas.
- Preparar a las empresas para actuar de forma ágil ante la detección de listeria.

Los controles realizados conllevan un primer control a cada empresa, en el que se comprueba el cumplimiento de todos los aspectos contemplados en el protocolo, realizándose un segundo control (de seguimiento) para verificar la corrección de aquellos aspectos manifestados en el primer control que requiriesen una actuación de mejora por el operador económico.

Tanto en el primer control, como en los seguimientos, los inspectores deben evaluar cada empresa, identificando aquellas como "**sin deficiencias**" o "**simples irregularidades**" (que no necesitarían de un seguimiento específico), "**deficiencias leves**" o en su caso "**deficiencias graves**" (en ambos casos sujetos a obligado seguimiento, aunque sólo las graves presuponen un posible riesgo directo sobre los productos comercializados).

Igualmente se realizó una programación extraordinaria de toma de muestras tanto de productos cárnicos, como de superficies denominadas "de contacto" al ser un indicativo de la posible presencia de Listeria en las industrias.

Por último, es importante resaltar que el protocolo contempla requisitos específicamente citados en la normativa comunitaria de seguridad alimentaria (**requisitos de cumplimiento normativo**) así como requisitos que van más allá de la norma para lograr un mayor nivel de protección (**requisitos adicionales**).



INFORME DE ACTIVIDAD DEL PLAN

Para iniciar el Plan de Choque se realizó desde el Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud y Familias una preselección de empresas que, desde un punto de vista apriorístico, podrían elaborar/envasar/reenvasar productos cárnicos listos para el consumo (RTE), habida cuenta de sus anotaciones registrales.

Ese Nº total (máximo) de empresas en Andalucía³ quedó fijado en 1.121 empresas con la siguiente distribución provincial

ALMERIA	CÁDIZ	CÓRDOBA	GRANADA	HUELVA	JAEN	MÁLAGA	SEVILLA
64	65	166	171	153	90	122	290

Sobre esta base, muchas de las empresas actualizaron sus inscripciones y otras no entraron finalmente en el ámbito de este plan al no elaborar ni envasar RTE, quedando finalmente un número de 820 empresas objetivo del PCL, es decir un 73% de las inicialmente preseleccionadas, con la siguiente distribución provincial

ALMERIA	CÁDIZ	CÓRDOBA	GRANADA	HUELVA	JAEN	MÁLAGA	SEVILLA
57	53	108	144	135	83	59	181

Con estos datos se programó el trabajo de las visitas y de los muestreos, estableciéndose unas prioridades allí donde por recursos personales no se pudiera llegar al máximo. Asimismo, a lo largo del proceso causaron baja actividades de empresas a petición de parte o bien de oficio.

Como resultado se programaron **731 Visitas de Inspección de Listeria** (VIL) a otros tantos establecimientos. Asimismo, se programó la realización de **704 muestras de producto**, es decir habría muestras para el 96% de los establecimientos afectados por el PCL y **378 muestras de superficie** para la detección de Listeria Monocytogenes.

³ incluidos los establecimientos ubicados en los municipios de Granada, Málaga y Sevilla



Esta programación se ha ejecutado en un 98,76% en Andalucía, habiéndose inspeccionado 722 empresas. (al no incluirse aquellas empresas que al realizarse la inspección solo realizaban secado de jamones).

En la ejecución de este Plan han participado 178 personas, entre inspectores, personal de laboratorio y personal de gestión.



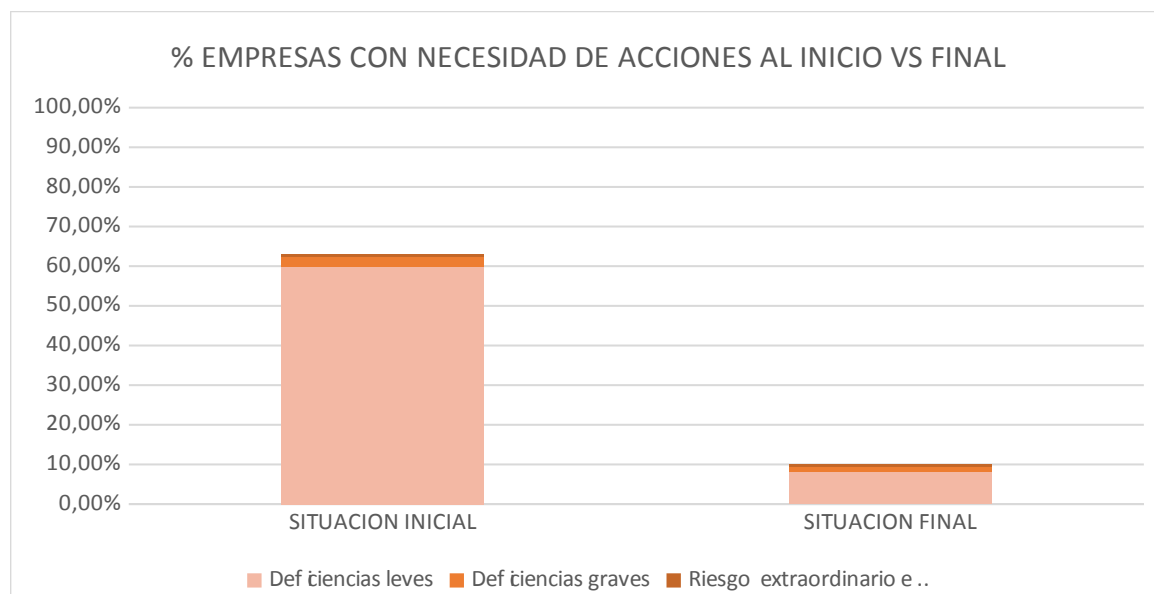
INFORME DE RESULTADOS DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO

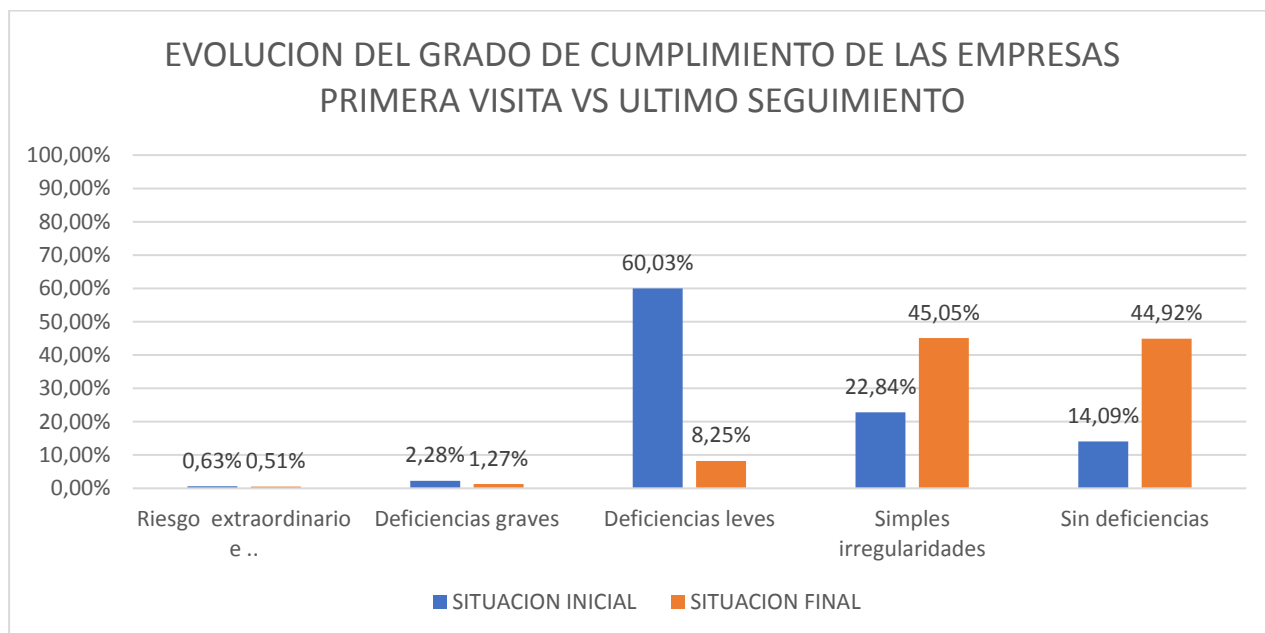
Siguiendo la dinámica normal de trabajo, se realizaron las primeras Visitas de Inspección de Listeria (VIL), y si se detectaba alguna situación que requiriera de atención, se giraba nueva visita de seguimiento. (incluyendo "requisitos adicionales").

En un 36,98 % de las empresas el grado de cumplimiento normativo y adicional se evaluó como satisfactorio, por tanto, no se necesitó de un seguimiento posterior.

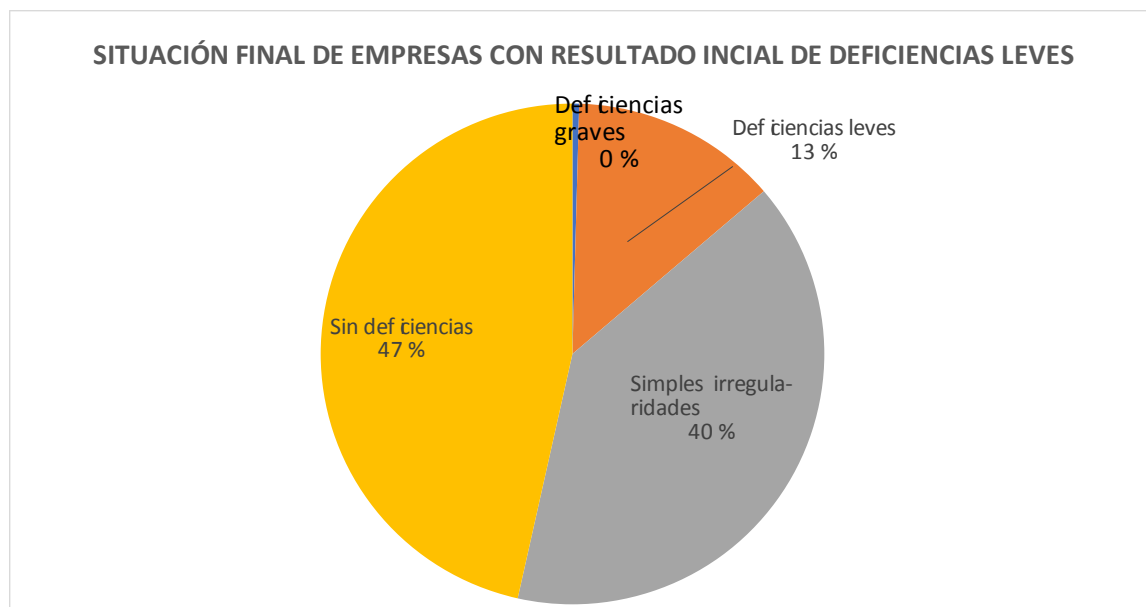
Tan solo para Riesgo Inminentes, Grave o Leve se requiere acción de seguimiento. Así el resultado global en primera visita ha sido que el 63,02% de las empresas necesitaba de una acción posterior de seguimiento, de ellas el 60,03% por deficiencias leves.

En tanto que la situación final, tras seguimiento **el 90 % obtuvo una valoración satisfactoria**, así solo el 10,04% requiere de alguna acción de control, de las cuales el 8,25% por deficiencias leves





Entrando en detalle de los establecimientos que en primera visita se dictaminaron como “deficiencias leves”, observamos que el 86,26% mejoró su calificación al final de las visitas a “simples irregularidades” o a “sin deficiencias”.

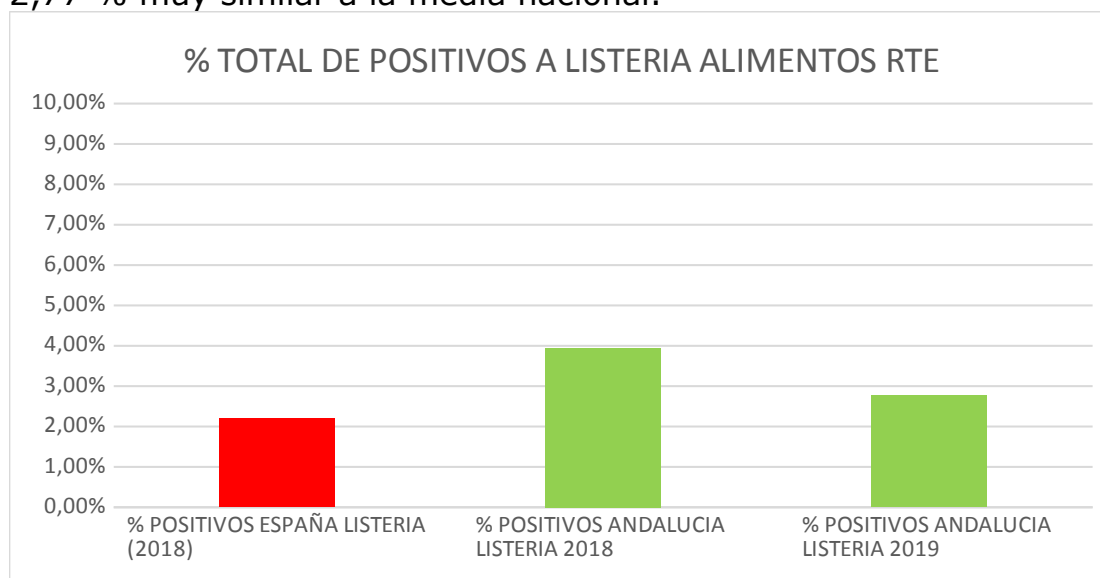


INFORME DE RESULTADOS DE LOS MUESTREOS



Para la evaluación de los resultados obtenidos en las muestras tomadas durante el PCL es necesario conocer los niveles de muestras positivas existentes con anterioridad al propio Plan y su comparativa con los niveles existentes tanto a nivel de España como a nivel europeo.

A nivel general de todos los grupos de alimentos (no sólo cárnicos) incluidos en la definición de RTE, el nivel de muestras positivas en España durante 2018 fue del 2,2 %, mientras que en Andalucía ese mismo año el nivel se situaba en el 3,95 %. No obstante, durante 2019 tras desarrollo del plan de control de peligros biológicos en Andalucía, el nivel ya se había situado en un 2,77 % muy similar a la media nacional.



Centrándonos en los alimentos RTE del sector cárnico, los niveles de muestras positivas en Europa se situaron en 2018 en un 1,4%, y en España⁴ para el mismo periodo en un 6,20 %. En Andalucía los niveles de positividad se situaban en un 8,62 % en 2018 y en un 5,84 % durante 2019, mostrando ya una evolución a su mejoría.

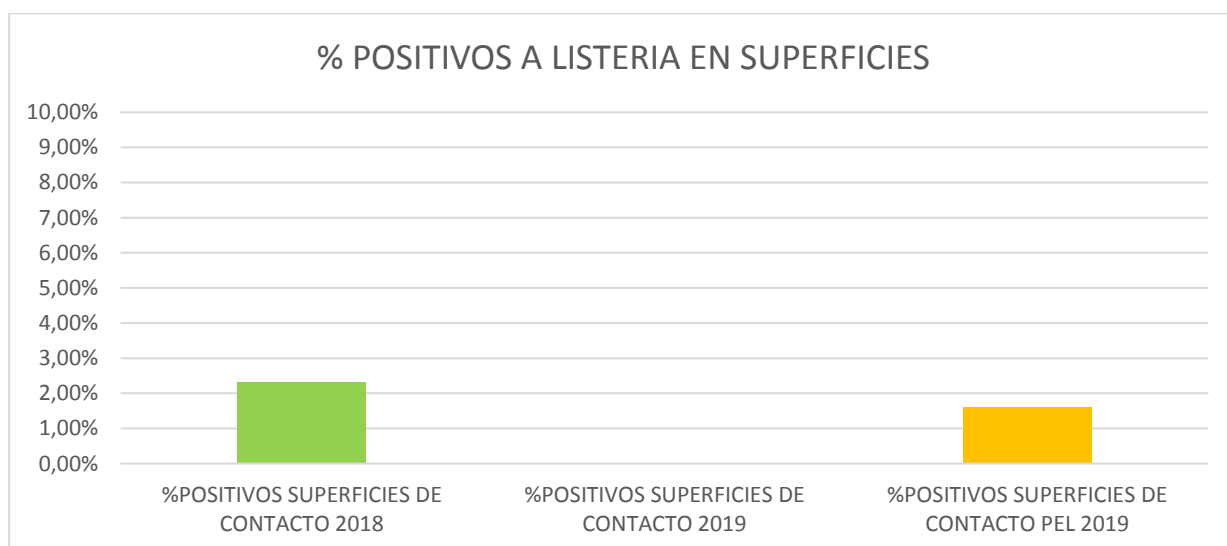
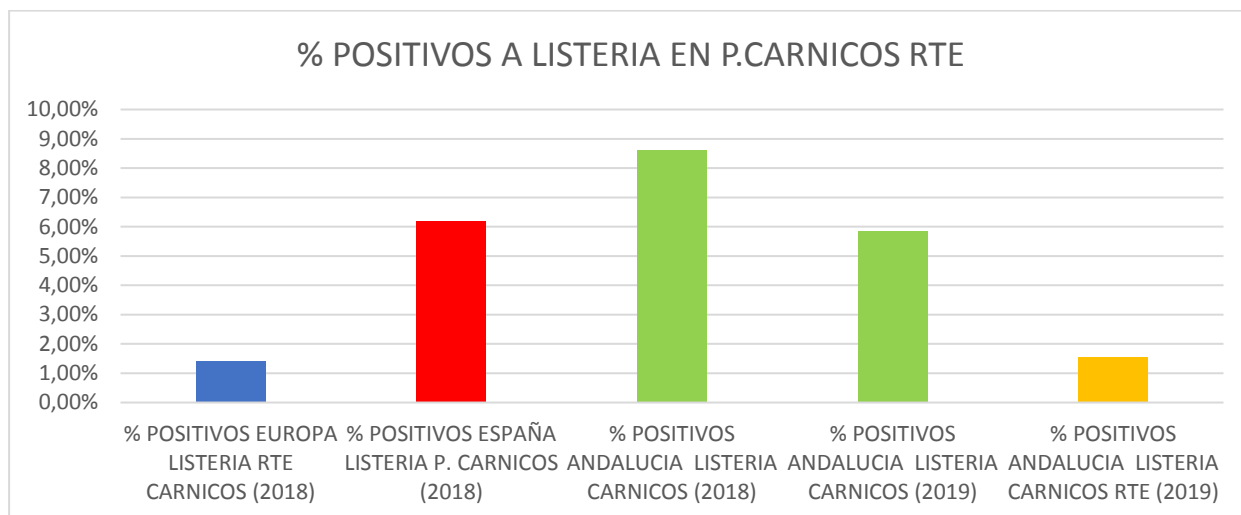
En números absolutos, en Europa se declaran⁵ un total de 559 muestras de alimentos cárnicos listos para el consumo positivas (1,4%).

Dentro del PCL se han detectado **un 1,56% de alimentos positivos** en RTE del sector cárnico sobre un universo **de 704 muestras de alimentos** (11 positivas). Lo que nos sitúa a niveles muy por debajo de la media nacional y similares a la media europea.

4 Informe anual 2018, AESAN

5 Informe de fuentes y tendencias de zoonosis 2018 datos acumulados del periodo 2016-18, EFSA





- El porcentaje de positivos hasta la aplicación del PCL era insignificante al ser el numero de muestras tomadas hasta la aplicación del PCL muy bajo.



DETALLE DE CONSECUCCIÓN DE ESTANDARES DE LISTERIA ADICIONALES

Para el desarrollo del Plan se diseñó un "**documento de alcances**" para el control oficial con más de 80 aspectos a valorar en las VIL, que se condensaron en una lista final de 40 cuestiones a responder.

Esos alcances son estándares más allá del cumplimiento normativo, entrando en detalles operativos que, "*per se*" no pueden considerarse objeto de incumplimiento, si bien cada uno de ellos pueden considerarse buenas practicas en la lucha contra Listeria.

A título de ejemplo, se ha pedido valorar si "*existen prendas de vestir con diferentes códigos de color para el personal que trabaja en las áreas de RTE y los empleados del área de producto crudo*", caso de existir, facilita el control de la contaminación cruzada (criterio normativo). En este aspecto, a pesar de ser un "*plus*" a lo legalmente exigible, se ha conseguido finalmente alcanzar en 9 de cada 10 empresas visitadas en este Plan.

Respecto a los alcances, hay en particular, 3 agrupados que tienen una gran influencia para el control del peligro de Listeria, son **L+D, Frío e Instalaciones**. Los tres alcanzan el estándar en la primera visita en un gran porcentaje de empresas, y aún a pesar de eso, se ha conseguido una mejora significativa con el seguimiento posterior.

REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.

En las primeras visitas se ha detectado que en el 81% de las ocasiones se alcanzaba el estándar definido. Este mismo aspecto, revisado en los seguimientos, puso de manifiesto que ya, en el 90% de las ocasiones, se alcanzó el estándar, lo que supone una mejora del 10%, **lográndose un grado final de cumplimiento del 97%**.

REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: CONSTRUCCIÓN DISEÑO Y MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES

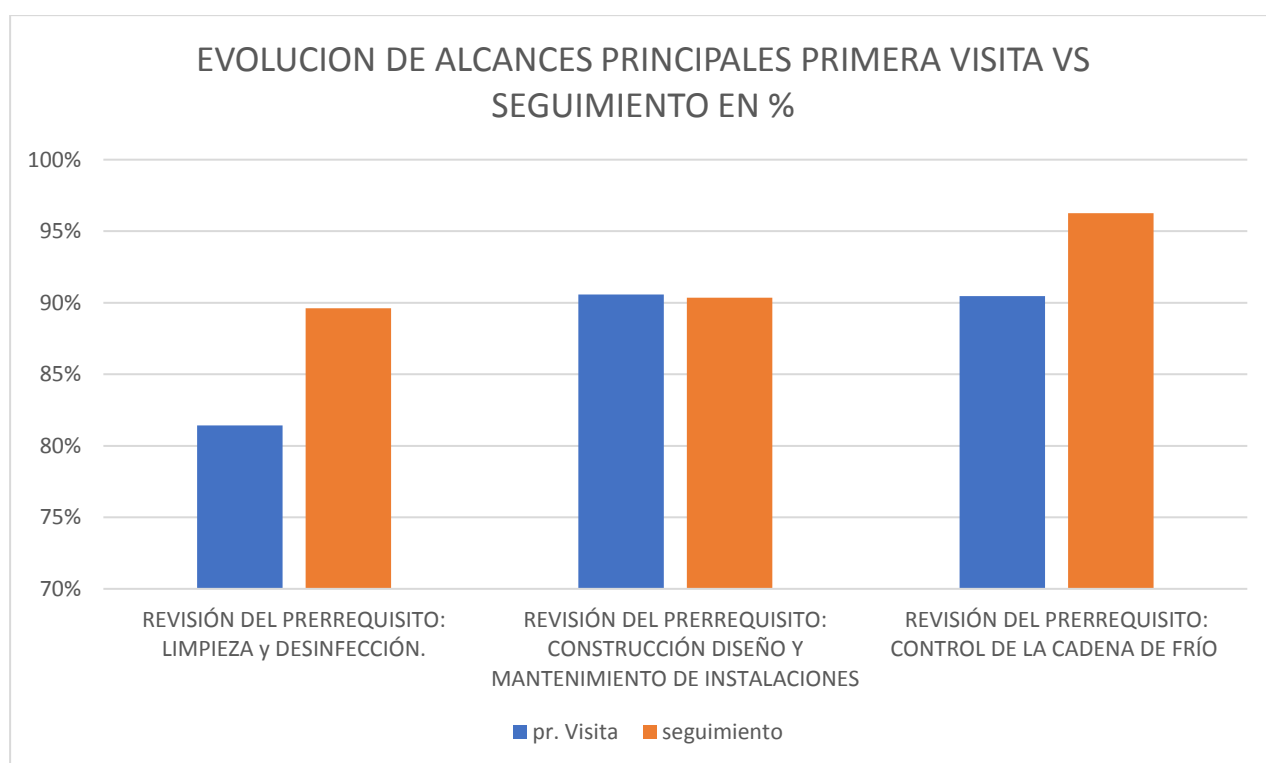
En las primeras visitas se ha detectado que en el 91% de las ocasiones se alcanzaba el estándar definido. Este mismo aspecto, revisado en los



seguimientos, puso de manifiesto que en el 90% de las ocasiones, se alcanzó el estándar, **lográndose un grado final de cumplimiento del 97%**.

REVISIÓN DEL PRERREQUISITO: CONTROL DE LA CADENA DE FRÍO

En las primeras visitas se ha detectado que en el 90% de las ocasiones, se alcanzaba el estándar definido. Este mismo aspecto revisado en los seguimientos puso de manifiesto que, ya en el 96% de las ocasiones, se alcanza el estándar, esto es, una mejora de 6 puntos porcentuales, **alcanzando un grado de cumplimiento final del 99%**.



En detalle, los aspectos en los que menos se alcanzaba el estándar marcado y por tanto se convierten en propuestas de mejora para el sector, aun cuando su grado de cumplimiento sea elevado, son:

1.- Establecimiento de un **protocolo de retención ante positivos** en superficie de contacto: en primera visita alcanzaban el estándar el 45%, en segunda visita, en el 93% de las ocasiones se alcanzaba el estándar, lo que supone un **grado final del cumplimiento del 96%**.

2.- **Categorización** de los productos cumpliendo el árbol de decisión de AESAN: en primera visita alcanzaban el estándar el 46%, en segunda



visita, en el 83% de las ocasiones se alcanzaba el estándar, lo que supone **un grado final del cumplimiento del 80%**.

3.- Realizar 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 a zonas de post-tratamiento o envasados: en primera visita alcanzaban el estándar el 48%, en segunda visita, en el 82% de las ocasiones se alcanzaba el estándar, lo que supone **un grado final del cumplimiento del 92%**.

Por el contrario, los tres aspectos en los que mejor se ha alcanzado el estándar son:

1.- *¿Los materiales crudos son **almacenados** en áreas **separadas** del producto terminado?*

En primera visita alcanzaban el estándar el 92%, en segunda visita, en el 98% de las ocasiones se alcanzaba el estándar, lo que supone **un grado final del cumplimiento del 99%**.

2.-*¿Las instalaciones **están diseñadas** para mantener separados el RTE del producto crudo o del producto parcialmente cocido?*

En primera visita alcanzaban el estándar el 91,6%, en segunda visita, en el 92,1% de las ocasiones se alcanzaba el estándar, lo que supone **un grado final del cumplimiento del 98%**.

3.-*Las tablas para picar, bandas de sierras y rebanadoras etc., son limpiadas y desinfectadas después de procesar alimentos no listos para consumo tales como tocino, productos de cerdo ahumados parcialmente cocidos y antes de procesar RTE:*

En primera visita alcanzaban el estándar el 90%, en segunda visita, en el 93% de las ocasiones se alcanzaba el estándar, lo que supone **un grado final del cumplimiento del 98%**.

Entre las mejoras conseguidas, destaca **la implantación de procedimientos de retención** frente a resultados positivos en superficies (lo han implantado más del doble de los que lo tenían en primera visita), **la caracterización de los alimentos respecto al peligro de listeria** (mejora en 80 puntos porcentuales) y **la representatividad y aleatoriedad de los planes de muestreo de las empresas**, que ha mejorado en 75 puntos porcentuales.

El trabajo de los Servicios de Inspección y la implicación de las empresas ha derivado en un grado medio de alcance de estándares al final del Plan final de un 96%.



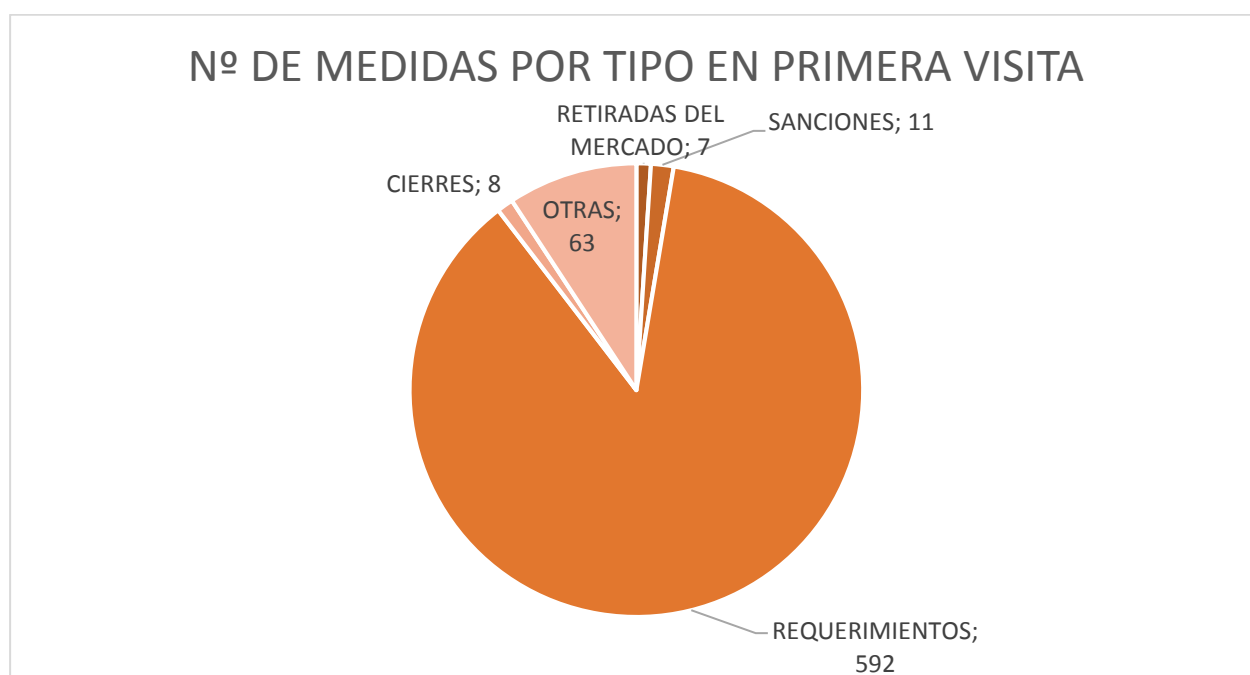
MEDIDAS ADOPTADAS

En aquellos casos que tras el Control Oficial se valoraba que la empresa no alcanzaba todos los requisitos y/o estándares propuestos, se adoptaba una medida proporcional a cada situación. Estas medidas siempre incluyen un requerimiento para subsanar o modificar aquellos aspectos necesarios y en los casos oportunos incluyen además medidas, no excluyentes entre ellas, como la apertura de un expediente sancionador, el cese de una línea de producción o incluso la retirada de un producto y lote del mercado.

Con relación a las **medidas adoptadas tras el primer control**, lo primero a destacar es que, en 287 empresas no fue necesaria adoptar ninguna medida, ya que se cumplían todos los requisitos y estándares propuestos (lo que supone **casi un 40 % de las empresas cárnicas andaluzas**). En el resto de las empresas, la medida mayoritaria tomada fue solo un requerimiento de mejora y posterior seguimiento.

Igualmente, consecuencia del primer control se realizó una paralización de línea de producción (denominado cierre) en 8 ocasiones. En 11 ocasiones se propuso un expediente sancionador y en 7 ocasiones se decidió retirar algún producto/lote del mercado al considerarse que no cumplía los requisitos para su comercialización.

En 63 ocasiones se adoptaron "otras medidas" tales como una modificación del etiquetado o la necesidad de una modificación puntual en alguna acción concreta.



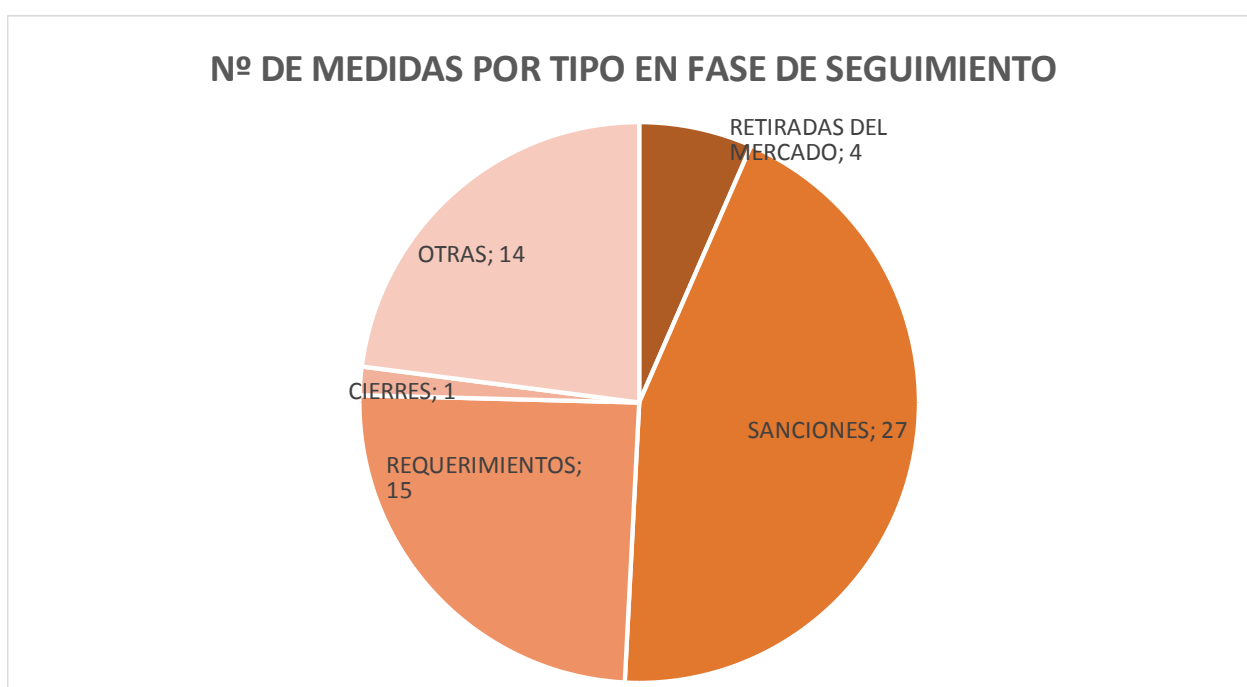
Con relación a las medidas adoptadas tras **el segundo control** (Fase de seguimiento) hay que destacar que en 431 empresas en las que se realizó el seguimiento **no fue necesario adoptar ninguna medida** (es decir en



un **97 % de los casos**). En el resto, la medida más frecuente adoptada, fue la de propuesta de expediente sancionador, elevándose a 16 los expedientes con la suma de los ya propuestos en el primer control.

Igualmente, en 4 ocasiones se decidió retirar algún producto/lote del mercado al considerarse que no cumplía los requisitos para su comercialización, y en un caso se paralizó la línea de producción.

En este segundo control se adoptaron en 14 ocasiones alguna de las denominadas "otras medidas".



COSTE DEL PLAN DE CHOQUE.

Como cualquier actuación de la Administración Andaluza, es necesario cuantificar el coste que la misma conlleva. En este caso los costes extraordinarios de este plan de choque se han circunscrito fundamentalmente a la parte de laboratorio, ya que el resto de los costes se han asumido con el personal y medios existentes.

De este modo, asumiendo los costes calculados para una analítica de parámetro microbiológico (54,09 €) en la Red de Laboratorios de Salud Pública de Andalucía, el coste extraordinario ha ascendido a un coste total de 74.752,38 €



CONCLUSIONES

Durante los meses de octubre a diciembre de 2019, la Consejería de Salud y Familias ha hecho un esfuerzo notable al intensificar el control del peligro Listeria en las industrias cárnicas andaluzas.

En tres meses, se han realizado **casi 1.500 actuaciones** de control oficial, se han **duplicado el total de muestras de alimentos** de listeria del plan de control, (solo para analizar productos cárnicos) y casi **se han triplicado las muestras de superficie totales** (aumento dedicado solo para industrias cárnicas). Lo que ha representado la dedicación directa, **de al menos 178 personas** entre inspectores, personal de laboratorio y de gestión.

Se ha demostrado que las **empresas tienen, en general, un nivel adecuado de cumplimiento**, no sólo de **requisitos normativos, en un 90 % de los casos**, sino de **requisitos adicionales** que suponen una mayor garantía respecto al control de Listeria, cumpliéndose finalmente **en un 98 % de los casos**.

El Plan de Choque ha servido para que las empresas se conciencien y mejoren su comportamiento, alcanzando un nivel, que va más allá de los requisitos legales, debiéndose reconocer el esfuerzo hecho por las empresas cárnicas andaluzas en este sentido.

Ha mejorado el nivel de las empresas. Actualmente, **mejor preparadas** y con **capacidad de respuesta más ágil** ante posibles incidencias, no sólo en los alimentos sino de forma previa, a través de medidas preventivas adecuadas y vigilancia de los ambientes y superficies de producción.

Los Servicios de Inspección se han puesto al día en relación con listeria: aplicando los conocimientos y orientaciones hacia el control del riesgo de listeria más actuales y exigentes.

En los **muestreos realizados** en el marco de este plan se ha detectado un **nivel de incumplimientos MENOR que la media de España** y menor que la media de Andalucía de otros años y similar a los resultados europeos del trienio 2016-18 (último dato publicado) en RTE del sector cárnico, lo cual es un indicador bastante representativo de que la situación de las empresas andaluzas del sector es al menos similar, a las del sector europeo.

Asimismo, como una de las técnicas más avanzadas en el control, prevención y detección temprana de brotes de origen alimentario, se está realizando la secuenciación genómica completa de todos los aislamientos de Listeria de este PCL, además de la de los casos del Plan de Control de Peligros Biológicos de 2019.



Las conclusiones obtenidas de este Plan de Choque permitirán, de forma conjunta con el propio Sector Cárnico Andaluz, elaborar Guías de Buenas Prácticas y Control que, partiendo de la elaborada por esta Consejería, permitan perpetuar el compromiso de las empresas andaluzas en la seguridad de los productos cárnicos que ponen en el mercado, permitiéndoles además mayor facilidad de acceso a mercados exteriores.



MEDIDAS A FUTURO

Una vez realizado el análisis de los datos y sopesadas las distintas alternativas, las principales acciones que se van a acometer respecto al peligro de Listeria son las siguientes:

- Extensión de los principales ítems de este PCL a otros sectores igualmente relevantes para este peligro como el sector lácteo, alimentos de cuarta gama o de productos de la pesca.
- Inclusión de la fabricación / envasado de alimentos listos para el consumo como un asiento adicional en la base de datos de empresas alimentarias de Andalucía.
- Revisión del sistema de clasificación del riesgo de los establecimientos para ponderar más ajustadamente aquellos establecimientos responsables de la puesta en el mercado de alimentos listos para el consumo.
- Revisión del plan de control de peligros biológicos y del Plan de Inspección basado en el Riesgo para su alineamiento con la experiencia ganada en este PCL así como para aumentar el volumen de muestreo de listeria en alimentos y superficies.
- Edición y publicación de una guía de control de listeria destinada a los operadores económicos que les pueda servir de ayuda para la gestión adecuada de este peligro.
- Propiciar un marco voluntario de actuación que facilite a las empresas la obligación de la declaración de resultados positivos frente a listeria u otros riesgos para la salud en productos que ya no estén bajo su control directo.
- Implementación del análisis por secuenciación genómica completa de todos los aislamientos de listeria en muestras alimentarias oficiales y su almacenamiento en una base de datos única.
- Elevación a la Administración General del Estado de propuesta de modificación de norma de etiquetado para permitir la exigencia de la inclusión de una mención más clara para el consumidor de aquellos productos cárnicos que necesiten un cocinado o preparación previos al consumo.

En Sevilla a 26 de febrero de 2020

**SERVICIO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROTECCIÓN DE LA SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA**

