

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

Versión 0



Aprobado	Director General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica Jorge de Diego Salas
Fecha	Fecha de la firma



Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	1/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>5</b>
<b>2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA:</b>	<b>7</b>
<b>3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA:</b>	<b>8</b>
<b>4. DEFINICIONES</b>	<b>9</b>
<b>5. AUTORIDADES COMPETENTES</b>	<b>11</b>
<b>6. LABORATORIOS DE CONTROL</b>	<b>11</b>
<b>7. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL</b>	<b>12</b>
<b>8. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA</b>	<b>13</b>
8.1 Naturaleza y punto de control.....	13
8.2 Metodología:.....	14
8.3 Desarrollo provincial del Programa.....	21
8.4 Introducción de datos en el sistema de información ALBEGA.....	22
8.5 Evaluación del Programa.....	22
<b>I. SUBPROGRAMA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y DE BIOTOXINAS MARINAS.</b>	<b>26</b>
<b>II. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS</b>	<b>33</b>
<b>III. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE SALMONELLA EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS</b>	<b>38</b>
CONTROL DE SALMONELLA: CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	38
CONTROL DE SALMONELLA: CRITERIOS DE HIGIENE DE PROCESOS.....	42
<b>IV. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE CAMPYLOBACTER: CRITERIO DE HIGIENE DE PROCESOS</b>	<b>45</b>
<b>V. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE HISTAMINA EN PRODUCTOS DE LA PESCA</b>	<b>47</b>
<b>VI. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE BIOTOXINAS MARINAS</b>	<b>49</b>
<b>VII. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE E. COLI</b>	<b>52</b>
<b>VIII. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE E. COLI VEROTOXIGÉNICO</b>	<b>56</b>
<b>IX. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE ESTAFILOCOCOS COAGULASA POSITIVO</b>	<b>59</b>
<b>X. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE ENTEROBACTERIACEAS</b>	<b>62</b>

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	2/95
			

<b>PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025</b>	
<b>XI. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE BACILLUS CEREUS</b>	<b>65</b>
<b>XII. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE ANISAKIS</b>	<b>67</b>
<b>XIII. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE VIRUS ENTÉRICOS.</b>	<b>70</b>
<b>XIV. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE CRONOBACTER SPP</b>	<b>71</b>
<b>XV. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE YERSINIA ENTEROCOLÍTICA PATOGENICA</b>	<b>73</b>
ANEXO I: DIAGRAMAS DE FLUJOS: MUESTREOS Y ACTUACIONES.....	75
ANEXO II: CITACIÓN PARA ANÁLISIS.....	78
ANEXO III: INSTRUCCIÓN 106/2010.....	80
ANEXO IV: INSTRUCCIÓN IT001 SOBRE “CRITERIOS PARA LA ACEPTACIÓN-RECHAZO DE MUESTRAS EN LA RED DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DE ANDALUCÍA” .....	81
ANEXO V: INSTRUCCIÓN 122/2013 SOBRE “PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS POR LOS OPERADORES ECONÓMICOS” .....	82
ANEXO VI: METODOLOGÍA PARA LA TOMA DE MUESTRA DE SUPERFICIE.....	83
ANEXO VII: ENVÍO AL CNA.....	85
ANEXO VIII: SOLICITUD DE ANÁLISIS ANÁLISIS.....	86
ANEXO IX: MODELO PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS Y CONDICIONES PARA MUESTREOS BTM.....	87
ANEXO X: JUSTIFICANTE DE TOMA DE MUESTRA.....	88
ANEXO XI: INFORME DE INCUMPLIMIENTO.....	89
ANEXO XII: Directrices para la verificación del muestreo de Listeria monocytogenes en zonas de trabajo y equipos utilizados en la producción de alimentos listos para el consumo.....	92
ANEXO XIII: INSTRUCCIÓN 126.2016 DIRECTRICES PARA EL MUESTREO EN MATADEROS DE UNGULADOS Y AVES PARA LA VERIFICACIÓN OFICIAL DE LA CORRECTA APLICACIÓN POR OPERADORES DE MATADERO DEL CRITERIO DE HIGIENE DEL PROCESO PARA SALMONELLA Y CAMPYLOBACTER EN CANALES.....	93
ANEXO XIV RECOGIDA DE DATOS DE TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS.....	94
ANEXO XV ACTUACIONES ESPECÍFICAS ANTE RESULTADOS NO CONFORMES DE LISTERIA MONOCYTOGENES.....	95

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	3/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

## 1. INTRODUCCIÓN

La publicación del Reglamento (CE) Nº 178/2002, estableció los principios de la legislación alimentaria fijando los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y entre ellos el **análisis de riesgo** para lograr el objetivo de protección de la salud de las personas.

Para lograr los objetivos de protección de la salud, el Reglamento 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de Marzo de 2017 estableció la necesidad que por parte de las Autoridades Competentes se lleven a cabo controles oficiales con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia adecuada, de todos los sectores y en relación con todos los operadores, actividades, animales y mercancías a los que se aplica la legislación del Unión Europea relativa a la cadena agroalimentaria.

Para cumplir con lo establecido en el Reglamento 2017/625, cada EEMM debe elaborar y actualizar su propio Programa Nacional Plurianual que abarque todos los ámbitos regulados por la legislación relativa a la cadena alimentaria de la Unión Europea.

Como respuesta a este requerimiento por parte de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), adscrita orgánicamente al Ministerio de Consumo, es la responsable de la coordinación general del Plan Nacional de Controles Oficiales en el Reino de España. El Plan nacional de control oficial de la cadena alimentaria (PNCOCA) describe los sistemas de control oficial a lo largo de toda la cadena alimentaria en España, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final. Este programa es completo e integral, describiendo las actuaciones de control oficial de las distintas Administraciones Públicas.

Dentro de los riesgos objeto de análisis y de control oficial, están los agentes biológicos, que constituyen una de las principales causas de enfermedades de origen alimentario, las cuales en algunos casos pueden dar lugar a patologías severas que provoquen incluso la muerte de los afectados. La vigilancia y control de estos riesgos recae primariamente en los operadores de empresas alimentarias, obligados a no comercializar alimentos si contienen microorganismos, toxinas o metabolitos en cantidades que puedan suponer riesgos inaceptables para la salud de los consumidores, mediante un enfoque de sistemas integrados para asegurar la inocuidad de los alimentos que debe tener en cuenta toda la cadena alimentaria (Programa de prerrequisitos y sistema APPCC). Ese enfoque atribuye al fabricante la responsabilidad de garantizar alimentos inocuos, y utiliza eficazmente los recursos de reglamentación para suministrar la supervisión necesaria.

Por otro lado las Autoridades Sanitarias, en el marco de los programas de Control Oficial contarán con sus propias herramientas de control y análisis, para evaluar los sistema de vigilancia y control establecidos por los operadores económicos, y verificar que estos cumplen con la legislación vigente. **Para ello se establece el Programa de Control de Peligros Biológicos en productos alimenticios.**

El Reglamento (CE) 2073/2005 relativo a criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, así como el Reglamento (CE) 853/2004 que determina los contenidos máximos de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos vivos, establecen los criterios para determinar tanto la seguridad de los alimentos puestos en el mercado por las empresas así como la idoneidad de los procesos de producción llevados a cabos por los operadores económicos en las empresas alimentarias. Los criterios microbiológicos establecidos por estos Reglamentos constituyen la base legislativa, sobre

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	4/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

la que las Autoridades Sanitarias realizan la vigilancia y el control tanto de los alimentos puestos en el mercado como de los procesos de producción de alimentos en las empresas alimentarias.

Por parte de esta Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica se lleva a cabo esta vigilancia y control, a través de los muestreos y análisis incluidos en este programa ( de control oficial y de vigilancia), así como mediante la realización de otros controles oficiales dirigidos a comprobar el cumplimiento de los criterios microbiológicos por parte del operador, enmarcados en este programa (controles documentales) o en otros programas que se desarrollan en Andalucía (programa de Auditorías, programa de Inspección basada en el riesgo).

**Por parte de esta Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica, se ha considera necesario darle un carácter plurianual al PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS, conforme establece el Reglamento 2017/625. El presente documento proporciona las directrices para el control oficial de los riesgos biológicos en Andalucía 2023-2025, siendo un documento abierto y flexible.**

**Criterios Microbiológicos**

El 22 de diciembre de 2005 fue publicado el Reglamento N° 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, y que establece las obligaciones de los explotadores de las empresas, debiendo verificar su cumplimiento por las autoridades competentes. El citado Reglamento es objeto de continua revisión, por lo que siempre es necesario acudir a su versión consolidada.

Este Reglamento establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias al aplicar las medidas de higiene generales y específicas contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) no 852/2004.

Tal como define el Reglamento, el **Criterio microbiológico** es el que define la aceptabilidad de un producto, un lote de producto o un proceso, basándose en la ausencia o presencia, o número de microorganismos y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote. A su vez, contempla que pueden ser:

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

La utilización de los criterios microbiológicos por las empresas alimentarias deberá ir unido a la aplicación de procedimientos basados en los principios APPCC y otras medidas de control de la higiene. Asimismo, los criterios también pueden utilizarse de un modo tradicional para evaluar la aceptabilidad de los procesos y los lotes de los productos alimenticios.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	5/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) 2073/2005 corresponde a los explotadores de empresas alimentarias velar por que los productos alimenticios cumplan los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el anexo I. A tal fin adoptarán medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC y la aplicación de buenas prácticas de higiene, para garantizar que:

a) el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso, y que

b) los criterios de seguridad alimentaria aplicables durante toda la vida útil de los productos puedan respetarse en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización.

Cuando sea necesario, los explotadores de las empresas alimentarias responsables de la fabricación del producto realizarán estudios conforme a lo dispuesto en el anexo II del Reglamento para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil. Esto es aplicable especialmente a los alimentos listos para el consumo que puedan permitir el desarrollo de Listeria monocytogenes y puedan suponer un riesgo para la salud pública en relación con dicha bacteria.

Los explotadores tomaran muestras del equipo y zona de producción o trabajo en los supuestos contemplados en el reglamento (art.5) .

Cuando los explotadores de empresas alimentarias obtengan resultados insatisfactorias deberán actuar conforme establece el art. 7 del Reglamento.

**Los explotadores de las empresas alimentarias decidirán, de forma razonada y en el marco de los procedimientos de APPCC, las frecuencias adecuadas de tomas de muestras para verificar el cumplimiento de los criterios de seguridad o criterios de higiene cuando le sean aplicables, salvo que en el anexo del Reglamento 2073/2005 se establezcan las frecuencias específicas, en cuyo caso las se adoptarán como frecuencias mínimas.**

Además de todo lo anterior por parte de esta Dirección General se considera necesario que en función de la información procedente de la evaluación de riesgos y de la aparición/incremento de otros riesgos microbiológicos distintos a los regulados en las distintas normas, se debe establecer los mecanismos necesarios para vigilancia/control.

**2. NORMATIVA LEGAL REGULADORA:**

Además de la normativa legal general aplicable a todos los alimentos en materia de control oficial, las siguientes disposiciones se refieren en alguna parte de su contenido específicamente a agentes productores de enfermedades de transmisión alimentaria de etiología biológica:

**2.1. Normativa comunitaria:**

**Reglamento (CE) 2160/2003** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por alimentos.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	6/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

**Reglamento (CE) N° 853/2004**, de 29 de abril de 2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal y sus modificaciones posteriores.

**Reglamento (UE) 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 Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión de 8 de Febrero de 2019**, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.

**Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión**, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales.

**Reglamento (CE) N° 2073/2005** relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, modificado por el Reglamento (CE) 1441/2007, de 5 de diciembre de 2007, Reglamento (CE) 365/2010 de 28 de abril de 2010, Reglamento (CE) 1086/2011, de 27 de octubre, Reglamento (CE) 209/2013 de 11 de marzo, Reglamento (CE) 786/2013, de 16 de agosto, Reglamento (CE) 1019/2013 de 23 de octubre, Reglamento 217/2014, de 7 de marzo, Reglamento (UE) 2285/2015 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2015 y Reglamento (UE) 2017/1495 de la Comisión de 23 de Agosto de 2017.

**Reglamento (UE) n.º 218/2014** de la Comisión, de 7 de marzo de 2014, que modifica los anexos de los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y del Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión.

**2.2. Normativa nacional:**

**Real Decreto 1940/2004** de 27 de septiembre de 2004, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos; transposición de la Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo.

**Real Decreto 1021/2022**, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.

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

**Real Decreto 1086/2020**, de 9 de Diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.

**3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA:**

Dentro de las actuaciones en materia de protección de la salud incluidas en el artículo 71 de la Ley de salud Pública de Andalucía (Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía) con el objeto de promover un alto nivel de seguridad alimentaria de la población andaluza se establecerán

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	7/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

los dispositivos de control necesarios, de forma habitual, periódica y programada, en todos los eslabones de la cadena alimentaria para la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud de la población asociados entre otros, a los peligros biológicos.

En consecuencia y alineado con el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria enfocado en el objetivo de control de la seguridad alimentaria en establecimientos alimentarios en su Programa de controles de peligros Biológicos, Programa 8, cuyo objetivo es reducir los riesgos vinculados a la presencia en los alimentos de agentes biológicos de acuerdo con la legislación vigente, se establecen los siguientes objetivos de este Programa:

**ESTRATÉGICOS:**

1. Reducir la presencia de riesgos biológicos en los alimentos producidos o comercializados en Andalucía que superen los criterios microbiológicos establecidos reglamentariamente o que puedan ser considerados nocivos para los consumidores.
2. Verificar que los establecimientos alimentarios de Andalucía implementan las medidas necesarias para reducir los riesgos biológicos asociados al consumo de alimentos establecidas reglamentariamente.

**OPERACIONALES:**

1. Establecer controles oficiales programados mediante inspección y muestreo, para verificar que los productos alimenticios puestos en el mercado andaluz no presentan riesgo para la salud de los consumidores por la presencia de patógenos o cantidades de toxinas/metabolitos INDICADOR 1.
2. Establecer controles oficiales programados mediante inspección y muestreo, para verificar que los establecimientos que producen/envasan productos alimenticios en Andalucía, susceptibles de estar contaminados o contaminarse con microorganismos u otros agentes biológicos, tienen establecidas las medidas necesarias para reducir su presencia a niveles aceptables e inocuos (INDICADOR 2).
3. Verificar mediante controles oficiales que los establecimientos alimentarios de Andalucía adoptan las acciones correctivas y correctoras necesarias ante la detección de incumplimientos en sus medidas o presencia de riesgos biológicos nocivos en los alimentos. (INDICADOR 3).

**4. DEFINICIONES**

A efectos del desarrollo del presente Programa se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

**Peligro:** Todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.

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

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	8/95
			



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

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

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

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

**Punto de Control:** Los establecimientos alimentarios pertenecientes a todas las fases: lonjas, fabricantes, envasadores, centros de expedición, almacenistas y minoristas.

**Actividades de vigilancia:** Actuaciones realizadas con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a los peligros biológicos que pueden estar presentes en su dieta, verificar el nivel de cumplimiento de los alimentos puestos en el mercado, aplicar recomendaciones de la Comisión y establecer prioridades para sucesivos programas de control. En este caso se tratará de aplicar, en la medida de lo posible, los métodos de muestreo y análisis que establezca la legislación vigente teniendo en cuenta el tipo de peligro de que se trate.

**Actividades de control oficial:** Actuaciones realizadas con el fin de comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte de los operadores en relación con los peligros biológicos que tienen niveles legalmente establecidos, preferentemente dirigido a alimentos fabricados o envasados en España o en otro Estado miembro. En este caso, los métodos de muestreo y análisis empleados serán los que establezca la legislación vigente, y además, se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el Real Decreto 1945/83, que garantizan el derecho del ciudadano a realizar análisis contradictorio.

**Alimento listo para el consumo:** alimento destinado 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

**Vida útil:** Período anterior a la “fecha de duración mínima” o a la “fecha de caducidad”.

**Establecimiento:** cualquier unidad con instalaciones destinadas a productos alimenticios perteneciente a una empresa del sector alimentario

**Sector:** Conjunto de establecimientos que por poseer caracteres peculiares y diferenciados se agrupan a los efectos de la realización del **informe anual** del Plan **Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria**

**Fase:** Grupo de actividades para las que se encuentra autorizado el funcionamiento de un establecimiento. Tal y como se define en el **Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria** se distinguen las siguientes fases:

- *Elaborador/Fabricante (F) (con independencia de que sea o no envasador, almacén y/o distribuidor).*
- *Envasador (E) (con independencia de que sea o no almacén y/o distribuidor).*
- *Almacén distribuidor (A).*

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	9/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

- *Distribuidor sin depósito (D).*
- *Establecimiento de comercio al por menor (M) (incluidos los establecimientos de restauración.)*
- *Fases específicas de la cadena de producción*

**Antibiorresistencias (RESISTENCIAS A LOS ANTIMICROBIANOS):** Capacidad de supervivencia de los microorganismos de ciertas especies, incluso creciendo en presencia de una concentración dada de agente antimicrobiano, que suele ser suficiente para inhibir o matar microorganismos de la misma especie.

**Unidad epidemiológica:** Grupo de animales con determinada relación epidemiológica y aproximadamente la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno, sea porque comparten el mismo espacio (ejemplo una nave de aves), sea porque pertenecen a la misma explotación. Se trata generalmente de un rebaño o de una manada, aunque también pueden constituir una unidad epidemiológica grupos de animales, aquellos que comparten instalaciones zootécnicas (nave).

## 5. AUTORIDADES COMPETENTES

La Autoridad Sanitaria en cada provincia es la persona titular de la Delegación Territorial de la Consejería competente en materia de salud pública, a la cual le corresponde, según se establece en los Decretos 156/2022, 32/2019 y 342/2012, entre otras funciones, velar por el cumplimiento de las disposiciones legales que afecten a competencias propias de la Consejería.

Las autoridades competentes en materia sancionadora serán las que se establece en la Ley 2/1998 de Salud de Andalucía y en el 78/2018 de 10 de Abril que modifica al 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 para el control oficial de los establecimientos alimentarios son los funcionarios veterinarios y farmacéuticos del **Cuerpo Superior de Instituciones Sanitarias (A4)**. Por tanto, serán estos funcionarios, los Agentes de Salud Pública (ASP) que tengan a su cargo el control oficial de los establecimientos seleccionados, los que ejecuten las actuaciones a desarrollar en el marco de este programa.

En los municipios de Andalucía que actualmente ejecutan competencias en materia de control oficial de alimentos, serán los inspectores de pertenecientes a estas administraciones locales quienes ejecuten las actuaciones a desarrollar en el marco de este programa.

## 6. LABORATORIOS DE CONTROL

Los laboratorios de control oficial serán los designados al efecto por la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica conforme al art. 37 del Reglamento 625/2107 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 ya sean pertenecientes a la Red de Laboratorios d Salud Pública de Andalucía u otros laboratorios externos.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	10/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

**Actividades analíticas realizadas:**

Análisis/Muestreo de control oficial: Los métodos de muestreo y análisis empleados serán los que establezca la legislación vigente, y además, se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el Real Decreto 1945/83, que garantizan el derecho del ciudadano a realizar análisis contradictorio, o norma que lo sustituya

Análisis/Muestreo de vigilancia: Tratará de aplicar, en la medida de lo posible, los métodos de muestreo y análisis que establezca la legislación vigente teniendo en cuenta el tipo de peligro de que se trate .

**7. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL**

Corresponde al **Servicio de Seguridad Alimentaria** de la D.G. Salud Pública y Ordenación Farmacéutica la planificación, programación general, coordinación y evaluación del programa en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Se designará a un responsable del servicio para el seguimiento y el cumplimiento del programa en las provincias. Asimismo, corresponde a la Dirección General de Salud Pública la designación de los Laboratorios de Control Oficial.

Corresponde al **Servicio de Salud** de las Delegaciones Territoriales con competencia en salud pública, la difusión, coordinación, programación específica, y evaluación del programa a nivel provincial incluida hacia los municipios que actualmente ejecutan competencias de control oficial de alimentos. Se designará a una persona responsable de la **Sección de Sanidad Alimentaria** para seguimiento y cumplimiento del programa en la provincia.

Por parte de la Delegación Territorial correspondiente, una vez se haya realizado la programación específica a nivel provincial en la que se deberán incluir las actuaciones y muestras que realizarán los municipios de Sevilla, Málaga y Granada, se remitirá copia al Servicio de Seguridad Alimentaria, indicando el número de muestras por programa/sector/fase en cada uno de los DS/AGS/Ayuntamiento. Esta información se remitirá a través del correo electrónico del servicio [seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es).

A nivel de Distrito, será las **Unidades de Salud Pública/Unidades de Protección de la Salud** la responsable de garantizar el cumplimiento del programa en su ámbito territorial y de informar a los ASP que vayan a desarrollar las actividades del programa, los objetivos, las actuaciones y la metodología a desarrollar para el cumplimiento del mismo, así como los establecimientos de los sectores y fases seleccionados para realizar las tomas de muestras.

Corresponde a los ASP que tengan a su cargo los establecimientos seleccionados, realizar el control documental y las tomas de muestras, así como el resto de las actuaciones derivadas, en base a la metodología descrita en este programa.

La programación para cada periodo anual y distribución de muestras, así como la adaptación, la operativización y la evaluación del presente programa, se realizará conforme a lo establecido en el proceso de “Gestión de muestras”.

Por último, corresponde a cada uno de los niveles, **Dirección de la Unidad de Salud Pública/Unidad de Protección de la Salud**, a la Sección de Sanidad Alimentaria del Servicio de Salud de la Delegación Territorial y al Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	11/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

Farmacéutica, la valoración de la correcta y eficaz aplicación de las medidas adoptadas ante los incumplimientos detectados.

**8. DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA**

**8.1 Naturaleza y punto de control**

**Naturaleza de control:** Las actuaciones establecidas en el programa irán dirigidas a verificar que las empresas cumplen su responsabilidad y por tanto tienen bajo control los peligros biológicos conforme a los requerimientos normativos y a la toma de muestras para análisis.

En términos generales es la siguiente:

- o Control documental, fundamentalmente destinado a comprobar que las empresas tienen controlados los peligros biológicos, mediante un plan de muestreo y análisis, asociado al sistema de autocontrol.
- o La toma de muestras para realizar el análisis cuali y/o cuantitativo de los productos alimenticios, sobre microorganismos, bien en base a criterios microbiológicos establecidos en la legislación vigente, o bien por interés para la salud pública.

La verificación mediante la toma de muestras para análisis en el marco de un programa de control se puede contemplar desde dos perspectivas diferentes, actualmente;

a) En función del procedimiento administrativo seguido y garantías legales, pueden darse dos tipos de muestreo:

- **Muestreo de control oficial:** aquel que se realiza siguiendo el procedimiento de toma de muestras establecido en el RD 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria. Implica que para la toma de muestras se tomen tres ejemplares, salvo los casos contemplados en citado Real Decreto. Este se mantendrá en tanto no se produzca la derogación del mismo.
- **Muestreo de vigilancia:** aquel que se realiza sin aplicar el procedimiento de toma de muestras establecido en el RD 1945/1983 de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y la producción agroalimentaria. Se realiza con vistas a obtener información sobre la situación de los productos y establecer las oportunas prioridades en sucesivos controles oficiales.

b) En función de si existe información previa, el control puede ser:

- **Control por incumplimientos:** se lleva a cabo cuando existe información previa, debido por ejemplo a alertas/brotos o incumplimientos anteriores, lo que hace que el establecimiento en cuestión sea objeto de un control prioritario o con más frecuencia.
- **Control aleatorio:** se lleva a cabo cuando no existe información que haga sospechar la existencia de incumplimientos en los establecimientos seleccionados, dirigiéndose el control hacia los puntos a muestrear en los Programas de Control Oficial correspondientes. El muestreo de un determinado producto, fase o sector es simplemente el fruto de la priorización realizada.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	12/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

El punto de control serán los establecimientos de fabricación, transformación, envasado, distribución y/o almacenamiento, así como los de venta al por menor de los distintos sectores alimenticios.

La selección de los establecimientos se ajustará a las fases indicadas en cada subprograma, y en caso de que el número de establecimientos disponibles sea mayor al número de muestras programadas, se priorizarán teniendo en cuenta en primer lugar la clasificación del riesgo del establecimiento y después:

- Antecedentes de incumplimientos, sobre todo si el mismo está relacionado con el microorganismo a analizar.
- Establecimientos de mayor volumen de producción y con ámbito de la distribución más amplio.
- Comercio con terceros países (importación / exportación)

Siempre que sea posible, se irán variando los puntos de control para evitar tomar muestras siempre de los mismos establecimientos y/o marcas, de tal forma que todos los establecimientos sean objeto del presente programa. Esto es especialmente importante en los muestreos programados en fase minorista, cuando se seleccionan únicamente las grandes cadenas de comercios minoristas para lo cual desde las Delegaciones Territoriales se podrá orientar este muestreo a las distintas **USP/UPS**.

**8.2 Metodología:**

El Programa de Control de Peligros Biológicos 2023-25 se estructura en los siguientes Programas:

- **Subprograma de Verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos y de biotoxinas marinas: control documental en establecimientos de las fases F/E/O**
- **Subprograma de control de *Listeria monocytogenes* en productos alimenticios.**
- **Subprograma de control de *Salmonella*, el cual está compuesto por dos subprogramas:**
  1. **Control *Salmonella*: criterios microbiológicos de seguridad.**
  2. **Control de *Salmonella*: criterios de higiene de procesos.**
- **Subprograma de control de *Campylobacter*.**
- **Subprograma de control de histamina en productos de la pesca.**
- **Subprograma de control de biotoxinas marinas.**
- **Subprograma de control de *E.coli* en productos alimenticios.**
- **Subprograma de control de *E.coli* Verotoxigénico.**
- **Subprograma de control de *Estafilococos coagulasa positivo*.**
- **Subprograma de control de *Enterobacterias*.**
- **Subprograma de control de *Bacillus cereus*.**
- **Subprograma de control de *Anisakis*.**
- **Subprograma de control de *Enterovirus*.**
- **Subprograma de Control de *Cronobacter spp*.**
- **Subprograma de Control de *Yersinia Patogénica Enterocolítica*.**

Las actuaciones específicas a realizar por los Agentes de Salud Pública se describen en cada uno de los programas.  
Con independencia de lo indicado en el párrafo anterior, las actuaciones comunes a todos los programas (salvo *Anisakis*) se ajustarán a las directrices que se relacionan en los puntos 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3 y 8.2.4

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	13/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

Las directrices para las tomas de muestras y actuaciones tras incumplimientos de los criterios microbiológicos de seguridad alimentaria y de biotoxinas marinas, se resumen en los Diagramas de flujo que figuran en el Anexo I.

**8.2.1 Directrices generales para el control documental**

A efectos de verificar el cumplimiento de las responsabilidades del explotador de la empresa alimentaria en aquellos controles oficiales objeto de este Programa de las Fases F, E y O, se llevarán a cabo las actuaciones descritas en el Programa de Verificación del control documental asociado a la toma de muestras del cumplimiento de los criterios microbiológicos / Biotoxinas Marinas.

En caso de realizar más de una toma de muestra en un mismo establecimiento durante el mismo periodo anual, no será necesario ejecutar el Programa 1 en cada una de los controles a dicho establecimiento para tomar muestra, sino que únicamente se realizará una verificación al año, salvo que existan indicios de modificación o incumplimiento (visitas de seguimiento).

En base a los datos obtenidos de incumplimientos en criterios de higiene/seguridad de años anteriores, se ha estimado oportuno que, aunque no sean seleccionados para la ejecución de alguno de los programas de muestreo y en consecuencia no se realice toma de muestra en estos establecimientos para la verificación analítica de los criterios de higiene/seguridad, sí se deberán realizar los controles incluidos en el Subprograma de Verificación del control documental de los siguientes sectores/establecimientos que existan censados en cada UPS/USP:

**- Hortofrutícolas para verificar la vigilancia (verificación documental y análisis propios) establecidos en su sistema de autocontrol para los peligros Salmonella y Escherichia Coli productora de toxina shiga.**

En estos casos (cuando se ejecute el subprograma I sin la realización de TM), la actuación se introducirá en ALBEGA como PROGRAMA I DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL, pero el tipo de actuación no será como “control asociado a Toma de muestra”, sino que el tipo de actuación será el de “Inspección”. Los alcances son los mismos que en el control asociado a la toma de muestra: “Procedimientos documentados” y “Registros analíticos”.

**8.2.2 Directrices generales para tomas de muestras y análisis**

- Los **muestreos** se realizarán:
  - **Con CARÁCTER DE VIGILANCIA (PROSPECTIVO) en los siguientes casos:**
    - Muestras a tomar para verificar los criterios de seguridad alimentaria en establecimientos de las **fases: Almacenamiento y Minorista** (A y M).
    - Muestras de biotoxinas marinas en cualquier Fase.
    - Muestras para verificar criterios de higiene de procesos en establecimientos de las **fases: Fabricación, Envasado y Otros** (F, E y O).
    - Muestras de E. coli verotoxigénico en cualquier fase
    - Muestras de Virus Entéricos. en cualquier fase
    - Muestras de Anisakis. en cualquier fase
    - Muestras de Yersinia enterocolítica en cualquier fase
    - Muestras de Cronobacter spp en cualquier fase
    - Muestreos de superficie.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	14/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

- Con **CARÁCTER OFICIAL (REGLAMENTARIO)** en los siguientes casos:
  - Muestras a tomar para verificar los critérios de seguridad alimentaria en establecimientos de las **fases: Fabricación, Envasado y Otros (F, E y O)**. Las muestras de verificación de criterios microbiológicos se tomarán de productos envasados dispuestos para la venta.
  - Muestras a tomar para verificar los critérios de seguridad alimentaria, como consecuencia de un muestreo prospectivo con incumplimiento en establecimientos de las **fases: Almacenamiento y Minorista (A y M)**.

- La programación de las muestras para el control de cada microorganismo/toxina se realizará anualmente por parte del Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.
- Los muestreos se programarán durante todo el año, de acuerdo con la actividad de los establecimientos diana a controlar, la disponibilidad de producto objeto de muestreo y la capacidad analítica del Laboratorio designado en cada Programa, a efectos de no retrasar los resultados de los análisis. A tal efecto y, antes de realizar la toma de muestras, se deberá contactar con el Laboratorio para obtener la fecha de entrada de las mismas al Laboratorio en aquellos casos que no este programada con antelación dicha fecha .
- La Laboratorios de Salud Pública establecerán las fechas de análisis para garantizar que los resultados de los análisis se obtienen en un plazo máximo de 10 días desde el inicio del ensayo.
- Las muestras de productos perecederos no se tomarán con fechas de caducidad inferiores a cinco días y deberán remitirse en un plazo máximo de 24 horas al laboratorio. En las muestras que, por su fecha de recogida vayan a tener entrada en el laboratorio los jueves/viernes, se deberá comprobar que la fecha de caducidad del envase comercial es superior al lunes siguiente de su recogida, día en que se iniciará su análisis.
- El documento de toma de muestra deberá contener al menos los datos mínimos establecido en el Anexo 3 del Proceso de Gestión de Muestras. En particular se deberá identificar el fabricante/responsable del producto, incluyendo el número de RGSEAA. En el caso de muestras de superficies de canales la explotación de origen de estas y para MBV la zona de captura. La información sobre el fabricante/responsable del producto, la explotación de origen en el caso de canales y la zona de captura se incluirá en todos los casos en el apartado de observaciones en ALBEGA.

**Asimismo, con el fin de facilitar la gestión posterior de las incidencias o investigaciones, al menos en muestras relacionadas con el control de límites de seguridad alimentaria, en el momento de la toma de muestra deberá recabarse la información de trazabilidad hacia atrás y hacia delante si es posible. En caso de no ser posible se indicará al operador y se recogerá en el acta de toma de muestras, que debe disponer de la misma actualizada para que en el caso de incumplimientos pueda aportar la distribución de forma inmediata. Se deberá usar el formato recogido en el anexo XIV.**

- En cada establecimiento en el que se realice toma muestra, se deberá dejar un justificante o recibo conforme al modelo que se adjunta como Anexo X, para cada uno de los productos muestreados.
- Las muestras deberán estar perfectamente acondicionadas. Para ello deberán cumplir las directrices recogidas en la **Instrucción 106/2010** sobre “**Actuaciones en materia de preparación, acondicionamiento y transporte de muestras oficiales de alimentos**” (Anexo III).

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	15/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

- ❑ Asimismo, para las muestras que vayan a ser analizadas en los Laboratorios Provinciales de Salud Pública, se tendrá en cuenta la **Instrucción IT-001** sobre “**Criterios para la aceptación-rechazo de muestras en la Red de Laboratorios de Salud Pública de Andalucía**” (Anexo IV).
- ❑ Las muestras remitidas a los laboratorios deberán acompañarse del modelo de solicitud de análisis establecido en el Anexo VIII, donde se indique claramente el parámetro solicitado.
- ❑ La remisión de muestras a los laboratorios se realizará preferentemente, desde las propias **Unidades de de Salud Pública/Unidades de Protección de la Salud**.
- ❑ El análisis de **muestras** se realizará en **laboratorios con la técnica acreditada** para los parámetros objeto de análisis, que se especificarán en cada subprograma.
- ❑ Los Laboratorios de Salud Pública darán **prioridad** a las muestras de los programas de implantación autonómica frente a otras de verificación, salvo que las mismas sean de carácter de urgencia (por ej. SCIRI, toxiinfección alimentaria).
- ❑ Asimismo, los Laboratorios de Salud Pública deberán realizar los análisis de las muestras de los distintos subprogramas, con la debida **celeridad** para permitir alcanzar los objetivos del presente programa, incluidas las actuaciones que se deriven en casos de incumplimientos.
- ❑ En el caso en que sea necesario realizar en un Laboratorio Salud Pública en un mismo acto los análisis de los ejemplares inicial y contradictorio por el carácter perecedero de la muestra, la notificación para que concurra perito de parte en el plazo que se señale se realizará directamente en el Acta de la toma de muestras en establecimientos de la fases de fabricación, envasado u otros (F, E ú O), o a través de notificación previa al interesado según Anexo II en establecimientos de fase almacenamiento o minorista (A y M). Para ello se deberá **concretar previamente la fecha del análisis con el LSP** que corresponda en cada caso, salvo que este establecida con antelación las fechas de estos análisis. En caso de que el propio establecimiento almacenista sea también importador, y por tanto el responsable en España del producto importado, la notificación se realizará de igual forma que en las fases F, E y O. Si como resultado de la realización de los análisis inicial y contradictorio, fuera necesario el análisis del ejemplar dirimente, se informará de los resultados al Servicio de Seguridad Alimentaria de la Dirección General de Salud Pública, para que este determine el Laboratorio donde se realizará el análisis dirimente.
- ❑ Como norma general, dada la naturaleza aleatoria de la mayoría de los muestreos y la ausencia de inmovilización de productos, en las muestras que se llevan a cabo en el desarrollo del programa de Peligros Biológicos, no se considera necesario realizar en un mismo acto los análisis inicial, contradictorio y dirimente y por tanto no será necesario el envío de los tres ejemplares al Laboratorio designado para ese control.
- ❑ Finalizada la analítica de las muestras el **laboratorio de Salud Pública remitirá por correo electrónico, dentro de las 24 horas siguientes**, los informes analíticos a la/s **USP/UPS** correspondiente/s, así como a la Sección de Sanidad Alimentaria de la Delegación que haya realizado la toma de muestra cuando el resultado supere los límites establecidos, para que por esta Unidad se haga el seguimiento del incumplimiento y/o inicie las actuaciones oportunas. Igualmente se notificará este resultado no conforme al Servicio de Seguridad Alimentaria al correo [seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es)
- ❑ Los Laboratorios de Salud Pública y el Laboratorio Municipal de Sevilla, de acuerdo a la instrucción 130/2019 TRATAMIENTO Y SECUENCIACIÓN DE AISLAMIENTOS DE AGENTES BIOLÓGICOS EN ANDALUCÍA CON INTERÉS EN PROTECCION DE SALUD. almacenarán los aislamientos obtenidos de

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	16/95
			



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

las muestras analizadas en los programas de Salmonella criterio de seguridad alimentaria, Salmonella criterio de higiene, Listeria monocytogenes, Campylobacter, Escherichia Coli y Estafilococos coagulasa positivo, para su tipificación/secuenciación. Cuando varios aislamientos pertenezcan a una misma unidad epidemiológica, y/o lote, solo será necesario conservar uno de ellos.

**8.2.3 Directrices generales para actuaciones en caso de incumplimientos.**

Las actuaciones en caso de incumplimientos se diferenciarán en función del tipo de criterio a verificar (de seguridad alimentaria o higiene de procesos) y del carácter de la muestra tomada (oficial o vigilancia) así como del propio criterio incumplido, por ello con carácter general, para cada una de las posibilidades planteadas y sin menoscabo de necesidad de otras actuaciones evaluadas “caso por caso” serán las que se describen a continuación:

**A. Incumplimientos de Criterios de Seguridad alimentaria / Biotoxinas marinas / E. coli verotoxigénico/virus entéricos/Yersinia enterocolítica**

*A.1. Muestras PROSPECTIVAS (fases A/M, muestras de BTM -cualquier fase-, muestras ECVT cuya vida útil no permita hacer un muestreo reglamentario-cualquier fase, muestra virus entéricos -cualquier fase y Yersinia enterocolítica-cualquier fase)*

Los incumplimientos de estas muestras siempre darán lugar a actuaciones de control oficial, con el fin de investigar el origen y las causas que dieron lugar al incumplimiento. Dicha investigación se realizará tanto en el establecimiento en el que se tomó la muestra como en caso necesario, en el establecimiento de origen/proveedor, remitiéndose información puntual a la Dirección General por parte de las DDTT.

Las actuaciones serán las siguientes:

- ✓ **En el establecimiento en el que se llevó a cabo el muestreo**

**Se requerirá al operador económico que comunique de manera inmediata a los clientes la paralización del producto/lote en cuestión, que esta comunicación se acredite a los Agentes de Salud Pública con la mayor celeridad y las cantidades retenidas/retiradas en los clientes.**

Asimismo aportará datos de la trazabilidad, si no se había recabado con anterioridad, y en su caso, los registros de temperaturas, adoptando cuando se constate que la responsabilidad del incumplimiento es de dicho establecimiento, las medidas contempladas en el punto 8.2.4.

Asimismo, se comprobará la trazabilidad del lote hacia delante y hacia atrás y en caso de quedar existencias del mismo en la provincia, ya sea en el mismo establecimiento o en otro, se procederá a la toma de muestra de control oficial (**reglamentaria del mismo lote**), inmovilizándose cautelarmente el resto de existencias del lote afectado. No obstante, se excepcionan de la toma de muestra reglamentaria, aquellas muestras cuyo análisis sea realizado por Laboratorios externos contratados y se tengan que realizar en un mismo acto (ECVT en productos frescos, BTM, virus entéricos, Cronobacter spp y Yersinia Enterocolítica) y aquellas en las que el responsable del producto esté fuera del territorio nacional.

En ausencia de productos del mismo lote, en los casos donde el establecimiento fabricante/ensavador esté en la misma provincia y, aunque no existan productos del mismo lote, se podrá realizar la TM de control oficial (reglamentaria) del lote más próximo.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	17/95



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

En el caso que el fabricante/envasador no esté en la misma provincia, se deberá informar a la autoridad sanitaria del que dependa, indicando si se han podido o no tomar muestras del lote afectado, de la siguiente manera:

- Si el establecimiento de origen/proveedor del producto muestreado pertenece a otra provincia de la Comunidad Autónoma se remitirá la información detallada a la correspondiente Delegación Territorial para que se realicen las mismas actuaciones descritas en el punto anterior.
  - Si el establecimiento de origen/proveedor del producto muestreado no pertenece a esta Comunidad Autónoma, se comunicará el incumplimiento a esta Dirección General a efectos de remitir la información a la Comunidad Autónoma o a la AESAN.
- ✓ **En el establecimiento de origen/proveedor:**
- Se actuará conforme al párrafo anterior y se procederá a realizar las actuaciones oportunas en la empresa, verificándose documentalmente los registros de los criterios microbiológicos del lote, los datos de la trazabilidad, así como cualquier otro aspecto que pudiera estar relacionado con el incumplimiento, y en caso necesario inmovilizándose cautelarmente el lote en cuestión en el caso de quedar existencias. De constatar que la responsabilidad del incumplimiento es del establecimiento en cuestión, se adoptarán las medidas contempladas en el punto 8.2.4.
  - De no quedar existencias del mismo lote se procederá a Tomar muestras reglamentarias del lote más próximo al positivo existente en el establecimiento.

*A.2. Muestra de Control Oficial (Reglamentaria)*

En aquellos casos que de una muestra reglamentaria, del análisis inicial o bien el inicial/contradictorio se manifestara un INCUMPLIMIENTO de un criterio de seguridad alimentaria se iniciarán de inmediato las actuaciones oportunas establecidas en el apartado correspondiente del **punto 8.2.4.**

**B. Incumplimientos de Criterios de Procesos / Superficies**

Las muestras se habrán tomado siempre con carácter prospectivo (fases F, E y O).

Cuando se detecte algún incumplimiento relacionado con los **criterios de higiene de procesos** o con la presencia en **superficies**, se requerirá al operador económico que adopte las medidas correctoras necesarias, las cuales se contemplan en el apartado correspondiente del punto 8.2.4.

**8.2.4 Medidas en caso de incumplimientos en los establecimientos fabricantes/envasadores**

Las medidas a adoptar en caso de incumplimientos serán al menos, las siguientes:

- **Incumplimientos de criterios de higiene de procesos:** se deberá informar al operador económico, y requerirle que adopte , además de las establecidas en el R.2073/2005 y sus posteriores modificaciones, las siguientes medidas:

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	18/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

**a) Por parte de la empresa**

- Investigar las causas que han originado el incumplimiento.
- Adoptar las medidas para evitar que vuelva a producirse.
- Investigar el alcance del incumplimiento y si ha podido afectar a otros lotes.
- Modificar, en su caso, el sistema de autocontrol.
- En caso de más de dos incumplimiento en el criterio de higiene salmonella en matadero de ungulados y aves y de Campylobacter en matadero de broiler, además de las anteriores medidas, el operador económico deberá presentar un Plan de acción, conforme a la Instrucción 2016/126 que será supervisado por el control oficial.

**b) Por parte del Control Oficial:**

- Requerir al operador económico que adopte las medidas necesarias
  - Verificar la eficacia de las medidas correctoras adoptadas.
- **Incumplimientos de muestras de superficies: Se actuará conforme establece al Anexo XV sobre actuaciones específicas en caso de resultados no conformes de Listeria monocytogenes en productos y superficies.**
- **Incumplimientos de criterios de seguridad alimentaria, de los límites de biotoxinas marinas, detección de E. coli verotoxigénico, virus entéricos (Norovirus y Virus Hepatitis A) y Yersinia enterocolítica:** se deberán adoptar las medidas necesarias para eliminar el peligro detectado y para evitar las reincidencias. Las actuaciones, que deberán llevarse a cabo tanto por la empresa como por el control oficial, podrán ser:

**a) Por parte de la empresa:**

- Informar al control oficial sobre los datos de la trazabilidad del producto (distribución) de manera inmediata.
- Si el producto aún está en el mercado, proceder a la retirada y recuperación si así corresponde, de la comercialización del lote.
- Informar a los operadores a los que se haya distribuido el producto, e iniciar un procedimiento de retirada del producto. Deberá poder acreditar esta notificación.
- Investigar las posibles causas que han originado el incumplimiento
- Informar de las medidas adoptadas para evitar que vuelva a producirse, su validación y posterior vigilancia/verificación según cada caso.
- Investigar el alcance del incumplimiento y si ha podido afectar a otros lotes
- Modificar, en su caso, el sistema de autocontrol
- Trasladar al control oficial los resultados de la aplicación del procedimiento de retirada y recuperación, en su caso, y el destino final del producto.

**b) Por el control oficial:**

- Requerir al operador económico que adopte las medidas anteriormente citadas.
- Verificar la eficacia de las medidas correctoras adoptadas mediante revisión del análisis de las causas, las medidas, su validación y posterior vigilancia/verificación según cada caso. <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Con estas medidas no debería volver a producirse un incumplimiento por esta causa o llevar su probabilidad de suceso a un nivel muy bajo.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	19/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

- 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.
- Notificación de información para atención si el producto ya no se encuentra en el mercado.
- Retirada del producto del mercado
- Otras medidas: se deberá especificar

Para ello, y en su caso, se tendrá en cuenta lo establecido en el Proceso de “Medidas cautelares”, “Alertas” o cualquier otro que sea de aplicación.

Todos los incumplimientos, tanto de criterios de seguridad, STEC, virus entéricos así como de higiene, serán comunicados oficialmente a esta Dirección General conforme establece el proceso de “Gestión de Muestras”, utilizando para ello el modelo de Informe de Incumplimiento que se adjunta como Anexo XI, cumplimentando la parte 1, junto con el correspondiente boletín analítico. El seguimiento de dicho incumplimiento, las medidas adoptadas para evitar que se repita y su verificación por parte del control oficial, se comunicarán puntualmente conforme se vayan realizando, utilizando el mismo modelo de Informe, pero cumplimentando la parte 2. La información sobre las medidas adoptadas como del seguimiento realizado, deberá ser completa y se especificará todo lo que establece los modelos del Anexo XI.

**La información de los incumplimientos se remitirá a la Dirección General de la siguiente forma:**

**-Informe de incumplimiento parte 1: Se enviará por la por correo electrónico a la dirección de correo electrónico:**

[seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es)

**Cuando el incumplimiento sea de un criterio de seguridad alimentaria, Escherichia Coli productor de toxina shiga, Virus entéricos y/o Yersinia Enterocolítica, con la posibilidad del producto en el mercado, la información del muestreo y las medidas adoptadas se deberá remitir con la celeridad necesaria para su valoración y posible comunicación a otras Autoridades Competentes.**

**- Informe de incumplimiento parte 2: Se remite a la Dirección General al mismo correo electrónico.**

**8.3 Desarrollo provincial del Programa**

Cada subprograma del programa será desarrollado y coordinado a nivel provincial, así una vez recibida la distribución de muestras de cada año, la Sección de sanidad alimentaria deberá realizar una distribución de las mismas de acuerdo a lo establecido en cada programa e instrucciones específicas

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	20/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

que acompañen a la propia distribución anual, detallando la distribución de las muestras, el calendario y la frecuencia de muestreo asignada a cada UPS/USP, el número de establecimientos de fabricación seleccionados, cuando sea necesario, la gestión del transporte de muestras, así como cualquier otro establecimientos de las fases F/E/O que la Delegación estime conveniente incluir en la programación, conforme a lo establecido en el Proceso de “Gestión de muestras”.

**Cualquier reducción en las muestras programadas del programa se comunicará previamente a la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica al correo electrónico [seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es).**

**Cualquier variación en los subprogramas establecidos que las Delegaciones Territoriales realicen, que supongan un cambio sustancial en estos, se comunicará al Servicio de Seguridad Alimentaria a través del correo electrónico [seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:seguridadalimentaria.csalud@juntadeandalucia.es)**

**8.4 Introducción de datos en el sistema de información ALBEGA**

La información relativa a las tomas de muestras y actuaciones realizadas como consecuencia del desarrollo de este programa se incluirán en el Sistema de Información ALBEGA, conforme está establecido en el Manual.

**En particular se deberá grabar el fabricante/responsable del producto y en el caso de muestras de superficies de canales la explotación de origen de estas en el apartado de observaciones.**

**8.5 Evaluación del Programa**


Al finalizar la ejecución del programa se deberá realizar el **Informe de evaluación provincial** en su conjunto, en base a la información que conste en ALBEGA y la que requiera de las correspondientes - UPS/USP

Para la obtención de la información en ALBEGA sea uniforme en todas las provincias, se utilizará el informe de fecha 16 de Junio de 2015 incluido en el grupo de ALIMENTARIA: ACTUACIONES Y MUESTRAS, **Muestras tomadas/valoradas\_prov., para la evaluación de los programas del II al XI al XIII<sup>1</sup>**.

La evaluación del programa se remitirá a esta Dirección General antes del 27 de febrero del año siguiente a su ejecución, incluyendo al menos la siguiente información:

- Valoración del cumplimiento de los objetivos ESTRATÉGICOS Y OPERACIONALES establecidos en el programa:
  - INDICADORES del 1 al 3
  - N° UCR anisakis por sector (comidas preparadas a pesca) /N° incumplimientos por sector (comidas preparadas o pesca)
- Valoración global de los resultados de la provincia y de cada unidad (adecuación de la programación con la elección de los productos muestreados, dificultades presentadas, sectores con más incumplimientos, programa con mayor incumplimiento...).
- Criterios para la distribución de muestras y selección de establecimientos
- Resumen de las No conformidades y medidas adoptadas
- Muestras rechazadas por los laboratorios y motivos
- Incidencias en su desarrollo
- Propuestas de mejora.

<sup>1</sup> Cada Delegación Territorial previamente al envío de la evaluación del programa deberá comprobar que los datos remitidos se corresponden con los datos grabados en ALBEGA. En caso contrario debe proceder a la corrección de estos datos por parte del Distrito.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	21/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

**INDICADOR 1:** % de cumplimiento del programa

$$\frac{\text{Número de muestras analizadas}}{\text{Número de muestras programadas}} \times 100$$

**INDICADOR 2:** % incumplimientos por Programa

**INDICADOR 2.1:** % incumplimiento L.m.

$$\frac{\text{nº muestras NO CONFORMES L.m., incl sup}}{\text{nº muestras analizadas L.m.}} \times 100$$

**INDICADOR 2.2:** % incumplimiento Salmonella (CS)

$$\frac{\text{nº muestras NO CONFORMES salmonella (CS)}}{\text{nº muestras analizadas salmonella (CS)}} \times 100$$

**INDICADOR 2.3:** % incumplimiento Salmonella (CH)

$$\frac{\text{nº muestras NO CONFORMES salmonella (CH)}}{\text{nº muestras analizadas salmonella (CH)}} \times 100$$

**INDICADOR 2.4:** % incumplimiento histamina

$$\frac{\text{nº muestras NO CONFORMES histamina}}{\text{nº muestras analizadas histamina}} \times 100$$

**INDICADOR 2.5:** % incumplimiento E.coli (CS)

$$\frac{\text{nº muestras NO CONFORMES Ecoli (MBV)}}{\text{nº muestras analizadas Ecoli (MBV)}} \times 100$$

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	22/95



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

**INDICADOR 2.6:** % incumplimiento E.coli (CH)

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES Ecoli}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas Ecoli}} \times 100$$

**INDICADOR 2.7:** % incumplimiento ECVT (CS)

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES de ECVT semillas}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas de ECVT semillas}} \times 100$$

**INDICADOR 2.8:** % incumplimiento ECVT (diferentes a brotes/semillas)

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES de ECVT}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas de ECVT}} \times 100$$

**INDICADOR 2.9:** % incumplimiento Estafilococos coag. +

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES de estafilococos}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas de estafilococos}} \times 100$$

**INDICADOR 2.10:** % incumplimiento Enterobacterias

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES enterobacterias}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas enterobacterias}} \times 100$$

**INDICADOR 2.11:** % incumplimiento B.cereus

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES B.cereus}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas B.cereus}} \times 100$$

**INDICADOR 2.12:** % incumplimiento Anisakis

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES Anisakis}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas Anisakis}} \times 100$$

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	23/95



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

**INDICADOR 2.13:** % incumplimiento Virus entéricos

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES Virus}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas Virus}} \times 100$$

**INDICADOR 2.14:** % incumplimiento Cronobacter spp

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES Cronobacter spp}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas Cronobacter spp}} \times 100$$

**INDICADOR 2.15:** % incumplimiento Yersinia Enterocolítica Patogénica

$$\frac{\text{n}^\circ \text{muestras NO CONFORMES Yersinia}}{\text{n}^\circ \text{muestras analizadas Yersinia}} \times 100$$

**INDICADOR 3:** % de seguimiento favorable tras incumplimientos del PCPB

$$\frac{\text{N}^\circ \text{actuaciones conformes ante incumplimientos PCPB}}{\text{n}^\circ \text{total de incumplimientos PCPB}} \times 100$$

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	24/95
			



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-25

**I. SUBPROGRAMA DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL DEL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS Y DE BIOTOXINAS MARINAS.**

Entre las actuaciones de control oficial a desarrollar en este subprograma se encuentra la verificación del cumplimiento por parte de los operadores económicos de las normas y los criterios establecidos en el Reglamento 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos, así como de las normas sanitarias para los moluscos bivalvos vivos, que establece el Reglamento 853/2004 para las biotoxinas marinas.

Para llevar a cabo la verificación documental de los criterios microbiológicos en los establecimientos alimentarios, se tendrá en cuenta la **Instrucción 122/2013 sobre el Procedimiento para la verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos por los operadores económicos.**

Para este año la verificación documental se realizará en los establecimientos correspondientes a las fases de **fabricación (F), envasado (E) y otros (O)** que hayan sido seleccionados para realizar los muestreos correspondientes a razón de **una única revisión por establecimiento al año, justo en el momento de la toma de muestra.**

Aquellos establecimientos en los que se realiza la verificación de la correcta aplicación de los criterios de higiene de procesos en mataderos mediante el muestreo oficial, esta verificación documental se realizará cuando se haya finalizado la fase de muestreo.

Por otro lado, en aquellos sectores/establecimientos enunciados en el punto 8.2.1., aunque no se realice toma de muestra en estos establecimientos para la verificación de criterios microbiológicos, sí se deberán realizar los controles incluidos en el Subprograma de Verificación del control documental, en el desarrollo de algunas de las actividades de control oficial en los establecimientos.

En estos casos (cuando se ejecute el subprograma I sin la realización de TM), la actuación se introducirá en ALBEGA como PROGRAMA I DE VERIFICACIÓN DOCUMENTAL, pero el tipo de actuación no será como “control asociado a Toma de muestra”, sino que el tipo de actuación será el de “Inspección”. Los alcances son los mismos que en el control asociado a la toma de muestra: “Procedimientos documentados” y “Registros analíticos”.

Este subprograma se centrará en los siguientes puntos:

**1. Plan de Muestreo**

Se solicitará de los operadores de empresas alimentarias la documentación sobre el plan de muestreo, que podrá ser independiente o no, pero siempre asociado al Sistema de autocontrol de la empresa, de forma que los resultados de los muestreos sean utilizados para la verificación y validación de los procedimientos del propio sistema.

Se deberá comprobar que el plan de muestreo engloba todos los microorganismos y/o toxinas que deberá controlar el operador económico, en base a los productos que elabore o produzca, para asegurar los criterios microbiológicos del Reglamento 2073/2005 o en su caso, el cumplimiento de los límites establecidos para biotoxinas en el Reglamento 853/2004 y otros de aplicación.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	25/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-25**

En el mismo se comprobará:

- Que los métodos de toma de muestras y el número de unidades (n) para verificar criterios microbiológicos coinciden con los establecidos en el Reglamento 2073/2005.
- Que la frecuencia de muestreo es adecuada a la naturaleza y dimensiones de la empresa y acorde a los resultados de las pruebas realizadas por la empresa alimentaria.
- Que contempla todos los productos que la empresa pone en el mercado, distinguiendo entre los ALPC y no ALPC
- Que en los mataderos de aves (pollos de engorde y pavos) cuando se detecta Salmonella spp. en canales se procede al serotipado de las cepas aisladas para Salmonella Typhimurium y Salmonella enteritidis con el fin de verificar el cumplimiento del criterio de seguridad alimentaria para carne fresca de aves de corral.
- En aquellas industrias en las que se hubiera optado por la reducción de la frecuencia del muestreo de canales, carne de ave, carne picada y preparados de carne, se comprobará que dicha reducción se ajusta a lo dispuesto en la **Instrucción 119/2012: Reducción de frecuencia de muestreos microbiológicos en pequeños mataderos, salas de despique de aves y establecimientos de producción de carne picada y preparados de carne.**
- Con independencia de que el laboratorio de análisis sea de la propia empresa o externo contratado se deberá verificar documentalmente:
  - o que los análisis microbiológicos se realizan conforme a los métodos de referencia establecidos en el Reglamento 2073/2005 para cada microorganismo. En caso de utilizar métodos alternativos, se deberá comprobar que están validados conforme al protocolo de la norma EN/ISO 16140.
  - o que los análisis de biotoxinas marinas en moluscos bivalvos vivos se realizan conforme a los métodos establecidos en el REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/627 DE LA COMISIÓN de 15 de marzo 2019 por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.o 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales

El establecimiento deberá tener disponible la documentación que acredite tales circunstancias y para ello deberá solicitar dichos documentos al Laboratorio que realice los análisis.
- Que el Plan contempla muestreos de zonas de trabajo, superficies y/o equipos en aquellas establecimientos que elaboran:
  - o alimentos listos para el consumo que favorecen el crecimiento de Listeria monocytogenes, mediante el control de este germen. En particular si se distinguen muestras de zonas de trabajo

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	26/95
			

### PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-25

de contacto con ALPC sin tratamiento o con tratamiento postletal, y si además incluye muestras ambientales.

- preparados deshidratados para lactantes o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de seis meses, mediante el control de enterobacteriáceas
- en otras industrias en las que sean necesarios estos controles para cumplir los criterios microbiológicos de los productos, o como prueba de verificación del Plan de limpieza.

En estos casos se comprobará que para la toma de muestra se utiliza como método de referencia, la Norma ISO 18593.

### 2. Seguimiento de Incumplimientos y Análisis de tendencias

Se deberá comprobar a través de los informes analíticos de la empresa, si se han detectado incumplimientos, y en su caso, las medidas adoptadas y el destino de los productos. Dichas medidas deberán coincidir con las especificadas en los procedimientos del Sistema de Autocontrol.

Se solicitarán los análisis de tendencias de los muestreos realizados. En caso de observar algún incumplimiento de criterio de seguridad alimentaria o de proceso, se solicitará del operador económico la información relativa a las medidas correctoras adoptadas por la empresa, tal como se indica en el punto anterior.

### 3. Caracterización de alimentos listos para el consumo y Estudios de vida útil en establecimientos elaboradores de ALPC.

Se solicitará a los operadores económicos responsables de la fabricación de los alimentos listos para el consumo, la lista de todos los productos que elabora/envasa y pone en el mercado, clasificados como ALPC o no ALPC y los estudios realizados para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil, para el caso de los alimentos listos para el consumo.

El establecimiento debe tener categorizado el alimento como favorecedor o no de crecimiento de Listeria, en función de las características de este. Asimismo, también se solicitará a los operadores económicos responsables de la fabricación/elaboración de atún descongelado elaborado con aditivos (citratos y ascorbatos) los estudios de vida útil, en base a los cuales establecen la duración de los productos.

### 4. Etiquetado específico de los productos

Cuando proceda, se deberá comprobar la existencia del etiquetado específico de los productos, informando al consumidor del tratamiento culinario que debe aplicar al producto. Esta información deberá establecer binomio tiempo de temperatura durante el tratamiento culinario para una reducción D-6 del número de células de Listeria monocytogenes\*.

Para facilitar el control documental se adjunta el siguiente protocolo de verificación del cumplimiento del Reglamento 2073/2005.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	27/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-25

\* DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN PARA LA VERIFICACIÓN DE ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL EN RELACIÓN CON LISTERIA MONOCYTOGENES EN ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO


[https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/Verificacion\\_vida\\_util.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Verificacion_vida_util.pdf)

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	28/95
			

**PROTOCOLO DE VERIFICACIÓN DEL CONTROL DOCUMENTAL PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS (REGLAMENTO 2073/2005) Y DE BIOTOXINAS MARINAS**

1. PLAN DE MUESTREO. ANÁLISIS DE TENDENCIAS. ESTUDIOS DE VIDA ÚTIL
El establecimiento tiene instaurado un Plan de muestreo que va en consonancia con su Sistema de Autocontrol.
Contiene todos los microorganismos y/o toxinas que contempla el R. 2073/2005 asociado a sus productos, o en su caso, las biotoxinas marinas que establece el Reglamento 853/2004, así como otros riesgos microbiológicos que puedan suponer un riesgo grave para la salud humana
La frecuencia del muestreo y el número de muestras es adecuada y está justificada en base a resultados anteriores, a la bibliografía, a volumen de actividad.
El número de unidades de muestra (n) para el control de criterios microbiológicos coincide con el establecido en el R. 2073/2005, o en su caso, se ha reducido conforme a lo establecido en el artículo 5.3 de dicho Reglamento.
El método analítico utilizado coincide con el establecido en el R. 2073/2005 o en su defecto está validado frente a la ISO 16140 para criterios microbiológicos
El método analítico utilizado para análisis de biotoxinas marinas coincide con los establecidos en el R. 627/2019.
Todo lo contemplado anteriormente se corresponde con los resultados analíticos que aporta el establecimiento.
Están contempladas las actuaciones a realizar cuando se obtengan resultados insatisfactorios: causas, medidas correctoras, medidas para evitar la reincidencia y destino de los productos afectados.
En caso de incumplimiento en quesos, leche en polvo o suero en polvo, con recuento $>10^5$ UFC/g de Estafilococos coagulasa positivo, el programa contempla la necesidad de analizar la toxina estafilocócica
Las medidas a adoptar en caso de incumplimiento evitan que un alimento con resultados insatisfactorios llegue al consumidor y que la situación se vuelva a repetir.
El establecimiento analiza la tendencia de los resultados de su Plan de muestreo.
En el caso de que se haya detectado una tendencia a resultados insatisfactorios, el establecimiento ha adoptado sin demora las medidas necesarias.
El establecimiento elaborador tiene realizado estudios de vida útil conforme a lo establecido en la Instrucción 122/2013 sobre el Procedimiento para la verificación del cumplimiento de los criterios microbiológicos por los operadores económicos.
La fecha límite de consumo de los productos va en consonancia con los estudios de vida útil realizados por el fabricante.
2. ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE ALIMENTOS LISTOS PARA EL CONSUMO
Se considera empresa sin riesgo de listeria monocytogenes (no manipula ALC o sólo Distribuye/Almacena)

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	29/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-25

Todos los productos están adecuadamente caracterizados como favorecedor o no del crecimiento de <i>Listeria monocytogenes</i> , en base a estudios de Aw y/ pH.
El establecimiento realiza toma de muestra de superficie de zonas, equipos de producción y muestras ambientales
Están contemplados la frecuencia y las zonas y equipos a muestrear, y éstas se consideran adecuadas en base a la actividad del establecimiento.
La toma de muestra de superficie se hace conforme a la ISO 18593.
Todo lo contemplado anteriormente se corresponde con los resultados analíticos del establecimiento.
Están contempladas las actuaciones a realizar frente a detección de L.m. en superficies.
Las medidas a adoptar en caso de detección de L.m. en superficies evitan que un alimento contaminado llegue al consumidor y que la situación se vuelva a repetir.
Tiene realizados estudios de vida útil conforme a lo indicado en la Instrucción 122/2013 que garantizan que el producto al final de la misma no supera las 100 UFC/g. de L.m. En caso contrario, el criterio que aplica a sus productos es de No detectado de <i>L.monocytogenes</i> /25 g.
El peligro de listeria se controla adecuadamente porque conoce adecuadamente el peligro de listeria, y las medidas establecidas se consideran adecuadas.

Asimismo, para establecimientos del sector de carnes o para establecimientos elaboradores de preparados deshidratados para lactantes o alimentos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses, se tendrán en cuenta lo siguiente:

3. ESTABLECIMIENTOS CÁRNICOS Y MATADEROS
El establecimiento elaborador de carne picada, preparado de carne, carne separada mecánicamente o matadero cumple con la frecuencia establecida capítulo 3.2 del R. 2073/2005
El establecimiento ha reducido la frecuencia conforme a la Instrucción 119/2012 sobre “Reducción de la frecuencia de muestreo microbiológicos en pequeños mataderos, salas de despiece de aves y establecimientos de producción de carne picada y preparados de carne”.
Todo lo contemplado anteriormente se corresponde con los resultados analíticos del establecimiento.
El etiquetado de productos de carne picada, preparados de carne y productos cárnicos (a excepción de los hechos a base de carne de ave de corral) destinados a ser consumidos cocinados, debe llevar la información de la necesidad de cocinado completo antes de su consumo, en cumplimiento del artículo 6 del R. 2073/2005.
El matadero realiza el serotipado de salmonella en caso de detectarse presencia de salmonella spp. en canales de pollos de engorde y pavos.
En caso de más de un incumplimiento del criterio de higiene para salmonella en canales de ungulados y aves y de campylobacter spp en broiler, el matadero aplica las medidas ante incumplimientos descritas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	30/95
			

4. ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PREPARADOS DESHIDRATADOS PARA LACTANTES O ALIMENTOS DESHIDRATADOS DESTINADOS A USOS MÉDICOS ESPECIALES PARA LACTANTES MENORES DE 6 MESES
Se comprobará que contempla en su APPCC la presencia de <i>Cronobacter</i> spp en los productos como riesgo microbiológico
El establecimiento realiza toma de muestra de superficie de zonas y equipos de producción.
Están contemplados la frecuencia y las zonas y equipos a muestrear, y éstas se consideran adecuadas en base a la actividad del establecimiento.
La toma de muestra de superficie se hace conforme a la ISO 18593.
Todo lo contemplado anteriormente se corresponde con los resultados analíticos del establecimiento.
Están contempladas las actuaciones a realizar frente a detección de enterobacterias en superficies.
Las medidas a adoptar en caso de detección de enterobacterias en superficies evitan que un alimento contaminado por <i>Cronobacter</i> spp. llegue al consumidor y que la situación se vuelva a repetir.

VALORACIÓN GLOBAL	
CONFORME	NO CONFORME

En caso de que el resultado de la valoración global del Subprograma fuera NO CONFORME, se valorará la posibilidad de iniciar algunas de las actuaciones contempladas en el apartado 8.2.4 sobre Medidas ante incumplimientos, y en cualquier caso, se deberá requerir el establecimiento que inicie las actuaciones oportunas para que el control documental se ajuste a lo requerido en el R. 2073/2005, con el oportuno seguimiento por parte del control Oficial.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	31/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

II. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE LISTERIA MONOCYTOGENES EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS

1. Justificación y referencia normativa

Es bien conocido que la *Listeria monocytogenes* puede causar problemas de salud, especialmente en personas incluidas en los grupos de riesgo tales como son población infantil, personas mayores, mujeres embarazadas e inmunodeprimidos.

El Reglamento 2073/2005 y sus modificaciones (Rgto. 1441/2007, 365/2010 y Reglamento 1019/2013) establece los criterios microbiológicos referidos a *Listeria monocytogenes* que deberán cumplir los alimentos listos para el consumo antes de que haya dejado el control del productor y/o comercializados durante su vida útil. Para ello, los responsables de la fabricación del producto realizarán los estudios pertinentes para investigar el cumplimiento de estos criterios a lo largo de toda la vida útil.

Según establece el artículo 2.g) del Reglamento (CE) 2073/2005, se entiende por **alimento listo para el consumo** **“aquellos 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”**.

Los criterios establecidos en el Reglamento para *Listeria monocytogenes* son los siguientes:

Categorías de alimentos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio
	n	c	m	M		
Alimentos listos para el consumo destinados a lactantes, y alimentos listos para el consumo destinados a usos médicos especiales <sup>(4)</sup>	10	0	No detectado en 25 gr		EN/ISO 11290-1	Productos comercializados durante su vida útil
Alimentos listos para el consumo que puedan favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g <sup>(5)</sup>		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil
	5	0	No detectado en 25 gr <sup>(7)</sup>		EN/ISO 11290-1	Antes de que haya dejado el control del explotador de la empresa que lo ha producido
Alimentos listos para el consumo que no puedan favorecer el desarrollo de <i>Listeria monocytogenes</i> <sup>(4)(8)</sup>	5	0	100 ufc/g		EN/ISO 11290-2 <sup>(6)</sup>	Productos comercializados durante su vida útil

(1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M

(2) Para los puntos 1.1-1.25, 1.27a y 1.28, m = M

(3) Se utilizará la última versión de la norma.

(4) En circunstancias normales, no se exige realizar pruebas regulares con respecto a este criterio para los siguientes productos alimenticios listos para el consumo:





**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

- 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,
- 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.

(5) Este criterio se aplica si el fabricante puede demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil. El explotador podrá fijar límites intermedios durante el proceso que deberían ser lo suficientemente bajos para garantizar que no se supere el límite de 100 ufc/g al final de la vida útil.

(6) Sobre una placa de Petri de 140 mm de diámetro o tres placas de Petri de 90 mm de diámetro se siembra 1 ml de inóculo.

(7) Este criterio se aplica a los productos antes de que hayan abandonado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria cuando este no pueda demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no superará el límite de 100 ufc/g durante su vida útil.

(8) Se considera automáticamente que pertenecen a esta categoría los productos con  $pH \leq 4,4$  o  $a_w \leq 0,92$ , productos con  $pH \leq 5,0$  y  $a_w \leq 0,94$ , 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.

También se tomarán muestras de las superficies y/o equipos de las **áreas de producción** de aquellos **establecimientos fases F/E**, en los que se tomen muestras de productos listos para el consumo, para verificar la ausencia de L.m. en dichas áreas.

**2. Establecimientos diana**

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que fabrican o comercializan algunos de los siguientes **alimentos listos para el consumo**:

- Productos cárnicos y preparados de carnes que no necesiten/indiquen la necesidad del cocinado para su consumo carpaccio, steak tartar, productos cárnicos listos para el consumo sin tratamiento térmico ( ej Carne mechada, Codillo, Chicharrón, etc)).
- Productos de la pesca ahumados
- Platos preparados listos para el consumo (Sandwich, Pastas elaboradas, ensalada, etc)
- Productos de panadería, bollería, pastelería, etc.
- Cereales y derivados listos para el consumo.
- Quesos.
- Frutas y hortalizas troceadas y enteras.
- Productos loncheados y envasados.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	33/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

- Aditivos, especias y otros ingredientes adicionados a alimentos que no son sometidos posteriormente a ningún tratamiento que elimine el riesgo de *Listeria monocytogenes* (por ejemplo un preparado de aditivos que se use en una industria cárnica para elaborar salchichón)
- Preparados destinados a lactantes y usos médicos especiales

Así como cualquier otro que se determine, en cuyo caso deberá quedar justificada la susceptibilidad de plantear un riesgo para la salud pública por contaminación por L.m.

Para ello, se tendrá en cuenta lo establecido en las **notas aclaratorias nº 4, 5, 7 y 8 del anexo I, Capítulo 1 del Reglamento (CE) 2073/2005.**

**PARA EL AÑO 2023 no se programarán muestras de *Listeria monocytogenes* en alimentos de origen cárnico listos para el consumo en establecimientos exporten a Canadá, dado que se establecerá una programación específica en estos establecimientos y los muestreos serán a cargo de los establecimientos.**

**3. Control Documental**

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado). El control documental se realizará conforme se describe en el Subprograma de Verificación del Control Documental del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia, además de los contenidos del plan de muestreo, todo lo referente a establecimientos elaboradores de alimentos listos para el consumo y los estudios de vida útil

**4. Muestras programadas**

- a) En Industrias de Elaboración y/o Envasado (fases F/E), y establecimientos minoristas elaboradores (carnicerías-salchicherías, carnicerías charcuterías).**

Estos muestreos se llevarán a cabo en industrias y/o establecimientos minoristas cárnicos que elaboren y/o envasen alimentos listos para el consumo. Para elegir el producto a muestrear, se solicitará a la empresa el listado de alimentos listos para el consumo que elabora/envasa, para comprobar si estos están caracterizados. Una vez comprobado esto las muestras a tomar se tomarán en el siguiente orden de prioridad:

**1) Alimentos listos para el consumo no caracterizados para *Listeria*, siendo en este caso el producto de elección para la toma de muestra, o en aquellos casos que existan dudas razonables de que puedan ser considerados como ALPC por los consumidores, aún sin ser reconocidos como tales por la empresa.**

**2) Alimentos listos para el consumo caracterizados como favorecedor del crecimiento de *Listeria monocytogenes*, pero para los que el operador económico no dispone de estudios de vida útil adecuados, que garanticen que no se supera las 100 ufc/gr de *Listeria monocytogenes* al final de la vida útil del producto.**

También se tomarán muestras en que elaboren y/o envasen preparados destinados a lactantes y usos médicos especiales.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	34/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

La toma de muestra se realizará **justamente “antes de que haya dejado el control del explotador de la empresa que lo ha producido”**, es decir, en el momento en que el producto esté dispuesto para ser comercializado, ya que es en este momento en el que se le aplicará el criterio de **No detectado en 25 g.**

Por el contrario, si el fabricante/envasador justifica que su producto **no favorece el crecimiento de *L. monocytogenes***<sup>2</sup>, o garantiza que el producto **no supera el límite de 100 UFC/g durante su vida útil**<sup>3</sup>, los muestreos de dicho producto se realizarán en el siguiente eslabón de la cadena (**almacenes y minoristas**) para comprobar que, efectivamente, cumple el criterio de **≤100 ufc/g.**

**No obstante, en caso que no se pueda realizar este muestreo a nivel de comercio minorista (A/M), la toma de la muestra se podrá llevar a cabo en el establecimiento fabricante/elaborador del producto que esté dispuesto para la comercialización y por tanto se considere estar en vida útil.**

**Las muestras a tomar se establecerán anualmente en función de los resultados históricos obtenidos, el número de muestras sugeridas por AESAN en función de la evaluación del riesgo y la disponibilidad de medios personales y materiales de la Red de Laboratorios de Salud Pública y UPS/USP.**

En establecimientos de estas fases con independencia del criterio a analizar (detección/recuento), las muestras serán tomadas con **carácter oficial (reglamentario).**

En estos establecimientos, además, se realizará la **toma de muestras de superficie y equipos** que estén en contacto con los alimentos listos para el consumo. Estas muestras serán de vigilancia (prospectivo). Los materiales para este muestreo serán suministrados a través de los laboratorios.

Las muestras de superficie serán tomadas el mismo día de la toma de muestra de producto. Preferentemente se realizará durante la actividad productiva, con el objetivo de detectar riesgo de contaminación directa de los alimentos, y en la fase de envasado, entendida como una de las fases en las que se puede producir la recontaminación del producto una vez que está listo para su consumo (ej.: cintas transportadoras, mesas de trabajo, deshuesadoras, loncheadoras, cuchillos, útiles...). Para ello se podrá tomar de una única superficie (aquellas con mayor probabilidad de contaminación) o bien de múltiples superficies (con el mismo hisopo/esponja/toallita). En este último caso, cuando el resultado sea insatisfactorio (presencia de L.m.), se le comunicará al operador económico para que investigue qué superficie/superficies estaban contaminadas.

En este procedimiento de toma de muestra se utilizará como método de referencia la ISO 18593. En el Anexo V se recogen los aspectos esenciales para la toma de muestra de superficie. También se tendrá en cuenta lo establecido en el documento publicado por AECOSAN en el que ha participado esta C.A. sobre **“Directrices para la verificación del muestreo en zonas de trabajo y equipos utilizados en la producción de ALC Versión I”**, que se adjunta como **Anexo XII.**

Se entenderá que existe un posible riesgo de contaminación del producto si se detecta **presencia de *L. monocytogenes* en esas superficies.** Los Agentes de Salud Pública informarán a los

<sup>2</sup> Posee suficientes analíticas de pH, Aw, documentación que acredite que sus condiciones de fabricación son las mismas que establece la bibliografía científica para garantizar que no favorece el crecimiento de dicho microorganismo, formulación concreta del producto (adición de aditivo que impiden el crecimiento) y/o cualquier otra circunstancia que justifique dicha caracterización.

<sup>3</sup> Deberá aportar estudios de vida útil realizados conforme a lo establecido en el Anexo II del Reglamento 2073/2005.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	35/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

responsables de la empresa del resultado, para que lleven a cabo **las medidas necesarias establecidas en el apartado correspondiente del punto 8.2.4.**

**b) En Establecimientos de Almacenamiento y Minoristas (incluidas plataformas).**

**Las muestras a tomar se establecerán anualmente en función de los resultados históricos obtenidos, el número de muestras establecidas por AESAN en función de la evaluación del riesgo y la disponibilidad de medios personales y materiales de la Red de Laboratorios de Salud Pública y UPS/USP.** En la medida de lo posible se incluirán muestras de productos elaborados por establecimientos fabricantes ubicados en la provincia que hayan aportado garantías de que sus productos no superan las 100 ufc/g al final de su vida útil, para verificar este hecho.

El criterio a aplicar en esta fase será siempre  $\leq 100\text{UFC/g}$ , excepto en el caso de alimentos LPC destinados a lactantes y en aquellos en los que se tomen muestras de producto en un minorista cuya actividad también sea fabricante/elaborador, en los que en ambos casos se aplicará el criterio de No detectado en 25g, advirtiendo al Laboratorio de destino de dicha circunstancia.

Para el criterio de recuento, el boletín analítico deberá venir con las unidades concretas que hayan resultado, y no únicamente  $< 100\text{ ufc/g}$  para poder valorar correctamente el cumplimiento del criterio y también tener un histórico de datos sobre los productos con mayor recuento que pueda servir para futuras tomas de muestra.

Las muestras tomadas en establecimientos de estas fases se tomarán inicialmente con carácter de vigilancia (prospectivo).

En el acta de toma de muestra, además de los datos del producto (especie animal en carnes y derivados y en leche y derivados especie animal de la que procede y tratamiento recibido), se reflejará la temperatura de almacenamiento y la fecha de caducidad.

**5. Laboratorios de análisis**

Los laboratorios de análisis de destino de la muestras (tanto de superficie como de productos), se indicarán en la programación anual que se enviará desde esta Dirección General.

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis, y las actuaciones a realizar a partir de los resultados con incumplimientos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	36/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

**III. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE SALMONELLA EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS**  
**CONTROL DE SALMONELLA: CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA.**

**1. Justificación y referencia normativa**

El Reglamento 2073/2005 y sus modificaciones (Rgto. 1441/2007, Rgto. 365/2010 Y Rt. 209/2013), establecen los criterios microbiológicos referidos a Salmonella que deberán cumplir los distintos productos alimenticios comercializados durante su vida útil. Para ello, los responsables de la fabricación del producto realizarán los estudios pertinentes para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil.

Los criterios establecidos en el Reglamento para Salmonella, para los productos controlados por este programa, son los siguientes:

Categorías de alimentos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio
	n	c	m	M		
Carne picada y preparados de carne destinados a ser consumidos crudos	5	0	No detectado en 25 g		EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Carne picada y preparados de carne a base de carne de aves de corral destinados a ser consumidos cocinados	5	0	No detectado en 25g		EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Carne picada y preparados de carne a base de especies distintas a las aves de corral, destinadas a ser consumidos cocinados.	5	0	No detectado en 10 g		EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Carne separada mecánicamente <sup>9</sup>	5	0	No detectado en 10 g		EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Productos cárnicos destinados a ser consumidos crudo, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto elimine el riesgo de salmonella	5	0	No detectado en 25 g		EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Productos cárnicos hechos a base de carne de aves de corral, destinados a ser consumidos cocinados	5	0	No detectado en 25 g		EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Gelatina y colágeno	5	0	No detectado en 25 g		EN/ISO 6579-1	Productos comercializados

Pág -37-

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	37/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

					durante su vida útil
Quesos, mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización <sup>(10)</sup>	5	0	No detectado en 25 g	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Leche en polvo y suero en polvo	5	0	No detectado en 25 g	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Helados <sup>(11)</sup> , excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella	5	0	No detectado en 25 g	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Ovoproductos, excluido los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto elimine el riesgo de salmonella	5	0	No detectado en 25 g	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Alimentos listos para el consumo que contengan huevos crudos, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella	5	0	No detectado en 25 g o ml	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Crustáceos y moluscos cocidos	5	0	No detectado en 25 g	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos	5	0	No detectado en 25 g	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Semillas germinadas (listas para el consumo) <sup>(23)</sup>	5	0	No detectado en 25 g	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Frutas y hortalizas troceadas (listas para el consumo)	5	0	No detectado en 25 g	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizado <sup>24</sup> (listos para el consumo)	5	0	No detectado en 25 g	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos	30	0	No detectado en 25 g	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

médicos especiales para lactantes menores de seis meses					útil
Preparados deshidratados de continuación	30	0	No detectado en 25 g	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil
Carne fresca de aves de corral <sup>2021</sup>	5	0	No detectado en 25 g	EN/ISO 6579-1 (para la detección esquema White-Kaufman-Le Minor (para el serotipado)	Productos comercializados durante su vida útil
Carne de reptil	5	0	No detectado en 25 gr	EN/ISO 6579-1	Productos comercializados durante su vida útil

1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M

(2) Para los puntos 1.1-1.25, 1.27a y 1.28, m = M

(3) Se utilizará la última versión de la norma.

(9) Este criterio se aplicará a la carne separada mecánicamente producida con las técnicas contempladas en el capítulo III, punto 3, de la sección V del Anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004.

(10) Excluidos los productos cuando el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que debido al tiempo de maduración y, si procede, la aw del producto, no existe riesgo de Salmonella.

(11) Sólo los helados que contengan ingredientes lácteos.

(20) Este criterio se aplicará a la carne fresca de manadas de aves reproductoras de Gallus gallus, gallinas ponedoras, pollos de engorde y manadas de pavos de reproducción y de engorde.

(21) Por lo que respecta a la Salmonella typhimurium, solo se incluye la 1,4,[5],12:i:

(23) Sin contar los brotes que hayan sido sometidos a un tratamiento eficaz para eliminar la salmonela spp. y STEC.

(24) La expresión “no pasteurizados” significa que el zumo no ha sido sometido a pasteurización obtenida por combinaciones de tiempo y temperatura ni a otros procedimientos validados para obtener un efecto bactericida frente a *Salmonella* equivalente a la pasteurización.

**2. Establecimientos Diana**

Debido a que los criterios han sido establecidos para “*productos comercializados durante su vida útil*”, los establecimientos a controlar serán principalmente, aquellos que comercialicen los grupos de productos definidos en el Reglamento (CE) 2073/2005 y que se citan anteriormente.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	39/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

3. **Control Documental**

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (Fabricación) y E (Envasado), conforme se describe en el Subprograma de Verificación del Cumplimiento del Control Documental de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia los contenidos del plan de muestreo, y cuando proceda, todo lo referente a establecimientos cárnicos.

4. **Muestras programadas**

a) **En Industrias de elaboración y/o envasado (fases F/E)**

Dado que el límite está establecido para productos comercializados durante su vida útil, los productos que se muestren en esta fase serán aquellos que estén listos para comercializarse.

b) **En las fases de almacén y minoristas (incluidas plataformas)**


En el acta de toma de muestra, además de los datos del producto (especie animal en carnes y derivados y en leche y derivados especie animal de la que procede y tratamiento recibido), se reflejará la temperatura de almacenamiento y la fecha de caducidad.

5. **Laboratorios de análisis**

Los laboratorios de análisis de las muestras, se indicarán en la programación anual que se enviará desde esta Dirección General.

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis, y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	40/95
			



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2026**

**CONTROL DE SALMONELLA: CRITERIOS DE HIGIENE DE PROCESOS.**

**1. Justificación y referencia normativa**

El Reglamento 2073/2005 y sus modificaciones (Rgto. 1441/2007, Rgto. 365/2010, Rgto. 1086/2011, Rgto. 217/2014 y 1495/2017) establecen en el Capítulo 2 del Anexo I los criterios de higiene de los procesos de distintos sectores alimenticios. Concretamente en el sector de carnes y derivados establece, una serie de criterios microbiológicos que las empresas del sector deben de cumplir en las distintas fases del proceso de producción. Incluye, asimismo, la obligación de realizar planes de muestreo establece los criterios para cada uno de los microorganismos y las acciones que deben acometer en caso de resultados insatisfactorios.

En consecuencia, los explotadores de las empresas del sector deben adoptar medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC y la aplicación de las buenas prácticas de higiene, para garantizar que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso.

Por otro lado, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión de 15 de Marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, extiende la verificación oficial del criterio de higiene de procesos de salmonella a canales de ungulados y aves en mataderos. Entre los métodos establecidos para llevar a cabo esta verificación oficial está la de realizar muestreos oficiales.

Los criterios de higiene de los procesos establecidos en el Reglamento para carnes frescas según las especies son los siguientes:

Canales bovinas, ovinas, caprinas y equinas

Microorganismos	Plan de muestreo <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Fase en la que se aplica el criterio <sup>(3)</sup>	Acción en caso de resultados insatisfactorios
	n	c	m	M		
Salmonella	50 <sup>(5)</sup>	2 <sup>(6)</sup>	No detectado en la zona examinada por canal		Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio, revisión de los controles de proceso y del origen de los animales

Canales porcinas

Microorganismos	Plan de toma de muestra <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Fase en la que se aplica el criterio <sup>(3)</sup>	Acción en caso de resultados insatisfactorios
	n	c	m	M		

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	41/95



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2026

Salmonella	50 <sup>(5)</sup>	3 <sup>(6)</sup>	No detectado en la zona examinada por canal	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen
------------	-------------------	------------------	---	---	--

Canales de pollos de engorde y pavos

Microorganismos	Plan de toma de muestra <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Fase en la que se aplica el criterio <sup>(3)</sup>	Acción en caso de resultados insatisfactorios
	n	c	m	M		
Salmonella spp. <sub>(10)</sub>	50 <sup>(5)</sup>	5 <sup>(6)</sup>	No detectado en 25 g de una muestra conjunta de piel del cuello		Canales tras la refrigeración	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen

(1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M.

(2) En los puntos 2.1.3 2.1.5 y 2,2,19, se entenderá que m = M.

(3) Se utilizará la última versión de la norma.

(5) Las 50 muestras procederán de diez sesiones consecutivas de muestreo, conforme a las normas y frecuencias de muestreo establecidas en el presente Reglamento.

(6) El número de muestras cuando se detecta la presencia de Salmonella. El valor c está sujeto a revisión con el fin de tener en cuenta los progresos obtenidos en la reducción de la prevalencia de Salmonella. Los Estados miembros o las regiones que tengan baja prevalencia de Salmonella podrán usar valores c inferiores incluso antes de la revisión

(10) Si se detecta Salmonella spp., se hará un serotipado de las cepas aisladas para la Salmonella typhimurium y la Salmonella enteritidis con el fin de verificar el cumplimiento del criterio microbiológico establecido en la entrada 1.28 del capítulo 1

## 2. Establecimientos Diana

El ámbito de actuación de este programa abarcará **mataderos** de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

## 3. Control Documental

El control documental se realizará conforme al Programa de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia los contenidos del plan de muestreo, así como todo lo referente a Mataderos.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	42/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2026**

**4. Muestras programadas.**

Las muestras de verificación del cumplimiento del criterio de higiene en mataderos, se extenderán a todas las especies, a excepción de conejos y ratites. Para ello se realizará el muestreo oficial (n=50) en los mataderos que anualmente se programen por la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.

La verificación oficial del criterio de salmonella en el resto de los mataderos se realizará documentalmete conforme se establece en el Subprograma I de Verificación del control documental de los criterios microbiológicos, cuando se realicen actividades de inspección.

**5. Laboratorios de análisis.**

Los laboratorios de análisis de las muestras, se indicarán en la programación anual que se enviará desde esta Dirección General.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	43/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023**

**IV. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE CAMPYLOBACTER: CRITERIO DE HIGIENE DE PROCESOS**

**1. Justificación y referencia normativa**

Dentro de todos los agentes productores de enfermedades de transmisión alimentaria, se considera prioritario el control de Campylobacter. Tal y como exponen los Informes comunitarios sobre fuentes y tendencias de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia antimicrobiana de los últimos años, campylobacteriosis es la enfermedad zoonótica más frecuente en humanos dentro de la Unión Europea. El número de casos confirmados de campylobacteriosis ha seguido una significativa tendencia creciente en los últimos cuatro años. Según EFSA<sup>4</sup>, la carne de pollo es considerada la causa más importante de campylobacteriosis en humanos. En 2014 el 38,4% de las muestras analizadas en la UE de carne fresca de pollo resultaron positivas a Campylobacter.

De la información extraída de estos informes se puede concluir que el control de Campylobacter debe ser abordado como prioridad en la política sobre seguridad alimentaria en Europa. Campylobacteriosis es un problema de origen múltiple y otras fuentes de contaminación distintas a la carne de pollo no deberían ser descartadas (leche y productos lácteos no sometidos a altas temperaturas).

Teniendo en cuenta todo lo expuesto anteriormente por parte de la Comisión Europea, se ha publicado el Reglamento (UE) 2017/1495 de la Comisión de 23 de agosto de 2017, que modifica el Reglamento (CE) nº 2073/2005 por lo que se refiere a Campylobacter en canales de pollos de engorde. En este Reglamento se establece criterios de higiene de procesos para campylobacter spp por encima de los cuales se requiere la adopción de medidas correctoras.

En consecuencia, los explotadores de las empresas del sector deben adoptar medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC y la aplicación de las buenas prácticas de higiene, para garantizar que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso.

Por otro lado, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión de 15 de Marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, extiende la verificación oficial del criterio de higiene de procesos en mataderos a campylobacter en canales de pollos de engorde. Entre los métodos establecidos para llevar a cabo esta verificación oficial está la de realizar muestreos oficiales.

Canales de pollos de engorde

Microorganismos	Plan de toma de muestra <sup>(1)</sup>		Límites <sup>(2)</sup>		Fase en la que se aplica el criterio	Acción en caso de resultados insatisfactorios
	n	c	m	M		

4

Informes comunitarios sobre fuentes y tendencias de zoonosis, agentes zoonóticos y resistencia antimicrobiana en la Comunidad en 2014.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	44/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023**

Campylobacter	50 <sup>(5)</sup>	15	1000 ufc/g	Canales tras la refrigeración	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles del proceso, del origen de los animales y de las medidas de bioseguridad en las explotaciones de origen
---------------	-------------------	----	------------	-------------------------------	--

(1) n = número de unidades que componen la muestra; c = número de muestras que dan valores entre m y M.

(2) En los puntos 2.1.3 2.1.5 y 2,2,19, se entenderá que m = M.

(5) Las 50 muestras procederán de diez sesiones consecutivas de muestreo, conforme a las normas y frecuencias de muestreo establecidas en el presente Reglamento.

**1. Establecimientos Diana**

Para el estudio de Campylobacter, el ámbito de actuación abarcará los **mataderos de aves** de la Comunidad Autónoma.

**2. Control Documental**

El control documental se realizará conforme se describe en el Subprograma de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia los contenidos del plan de muestreo, así como todo lo referente a Mataderos.

**3. Muestras programadas**

Las muestras del Subprograma de Campylobacter, se realizará en los mataderos de aves seleccionados conforme a la programación anual establecido por la Dirección General de Salud Pública. Las muestras será n=50.

**4. Laboratorio de análisis**

Los laboratorios de análisis de las muestras, se indicarán en la programación anual que se enviará desde esta Dirección General.

Las muestras deben remitirse al laboratorio el mismo día en el que se tomen y deben llegar al laboratorio de forma rápida y refrigerada (no congeladas).

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	45/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023

V. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE HISTAMINA EN PRODUCTOS DE LA PESCA

1. Justificación y referencia normativa

La ingestión de productos de la pesca que contienen elevados niveles de histamina puede provocar enfermedades en los consumidores. La histamina y otras aminos se forman por el crecimiento de una serie de bacterias como resultado del incumplimiento de los límites de tiempo y de temperatura y de las prácticas antihigiénicas durante la captura, el almacenamiento, el procesamiento y la distribución de productos de la pesca. Los peces de las familias Scombridae, Clupeidae, Engraulidae y Corifenidae que, incluyen especies tales como: atunes, bonitos, caballas, sardinas, boquerones, etc, son los que están más implicados en este tipo de intoxicación alimentaria, debido a su elevado contenido del aminoácido histidina, que se considera el precursor de la histamina.

El Reglamento 2073/2005 y su modificación (Rgto. 1441/2007) establece los criterios de seguridad por lo que respecta a los límites admitidos para la histamina, en productos comercializados durante su vida útil, diferenciando por una parte aquellos productos de la pesca procedentes de especies de pescados asociados a un alto contenido de histidina, particularmente especies de pescados de las familias *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* y *Scombresosidae* y por otra los productos de la pesca sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera, fabricados a partir de las mismas familias, siendo los límites establecidos los siguientes:

Categorías de alimentos	Plan de muestreo		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica el criterio
	N	c	m	M		
Productos de la pesca procedentes de especies asociadas a un alto contenido de histidina <sup>17</sup>	9 <sup>18</sup>	2	100 mg/kg	200 mg/kg	EN ISO 19343	Productos comercializados durante su vida útil
Productos de la pesca, excepto los del apartado siguiente, sometidos a tratamiento de maduración enzimática en salmuera fabricados a partir de especies asociadas a un alto contenido de histidina <sup>17</sup>	9 <sup>18</sup>	2	200 mg/kg	400 mg/kg	EN ISO 19343	Productos comercializados durante su vida útil
Salsa de pescado producida por fermentación de productos de la pesca	1	0	400 mg/kg		EN ISO 19343	Productos comercializados durante su vida útil

(17)Particularmente especies de pescado de las familias siguientes: Sombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae y Scombresosidae.

(18) Se podrán tomar muestras simples a nivel de comercio al por menor. En tal caso, no se aplicará la presunción contemplada en el artículo 14, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 178/2002, según la caul debe considerarse que todo el lote no es seguro, salvo que se supere el valor M.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	46/95
			

### PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023

Las actuaciones de control irán dirigidas hacia aquellos productos de la pesca asociados a alto contenido en histidina.

#### 1. Establecimientos diana

Los establecimientos diana a controlar serán las **industrias de la pesca y almacenes frigoríficos y/o congeladores y minoristas (Plataformas de distribución, grandes superficies e hipermercados)** que manipulen especies de pescados de las familias anteriormente citadas.

#### 2. Control Documental

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado).

El control documental se realizará conforme se describe en el Subprograma de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia los contenidos del plan de muestreo

#### 3. Muestras programadas

Las muestras se tomarán de las especies de pescados asociados a alto contenido en histidina, entre las que deben incluirse muestras de atún (no elaborado/ transformado/descongelado).

- a) Establecimientos de fabricación y envasado (**fases F/E**) de conservas, o en su defecto de semiconservas, salazones de productos de la pesca o salsa de pescado.
- b) Establecimientos de las Fases de Almacenamiento (**A**), almacenamiento e importación (**A/I**) y Minoristas (**M**), congelados, como refrigerados, semiconservas listas para su consumo, salazones.

Tal como establece el Reglamento 2073/2005 se podrán tomar muestras simples (n=1) a nivel de comercio al por menor. En estos casos será necesario justificar la representatividad del muestreo y definir claramente el lote de muestreo.

Hay que tener en cuenta que la cantidad mínima necesaria para poder analizar las muestras es de 50 g. una vez limpia de piel y espinas, por lo que cada n deberá superar los 50 g, siempre que se trate de pescados con piel y/o espinas.

#### 4. Laboratorios de análisis

**Los laboratorios de análisis de las muestras, se indicarán en la programación anual que se enviará desde esta Dirección General.**

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	47/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023

VI. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE BIOTOXINAS MARINAS

5. Justificación y referencia normativa

Los moluscos son uno de los productos de pesca más consumidos. Desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, algunas de sus características justifican un nivel de riesgo muy elevado. Ello está motivado por:

- Se alimentan por filtración. El hecho fundamental del tipo de alimentación condiciona sustancialmente los peligros relacionados con los bivalvos. El animal hace pasar el agua reteniendo la materia orgánica que pasa a su sistema digestivo, siendo entonces digerida. La materia orgánica que llega al agua suele poseer una contaminación elevada. Estos contaminantes, principalmente de tipo microbiano, pero también de tipo químico, dependiendo de la contaminación del agua de cultivo, llegan al tubo digestivo de los animales acumulándose en sus tejidos. Si los animales no son infectados o intoxicados, sobreviven, con lo que van a acumular microorganismos o tóxicos que van a transmitir a futuros consumidores.

- Se encuentran en contacto con el fondo o lodos. Los lodos son productos con elevada contaminación, por lo que pueden implicar peligros de contaminación. En esta situación, hay que destacar a los moluscos que se encuentran enterrados en la arena

- Se pueden consumir crudos. Ciertos moluscos bivalvos como ostras, ostiones, vieiras y algunos tipos de almejas suelen consumirse en crudo. Son productos muy apreciados al considerarse de máxima calidad ya que obligatoriamente los animales han de estar vivos en el momento de la compra.

El **Reglamento Nº 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal**, definen en la sección VII de la TABLA IX, las condiciones que deben cumplir los moluscos bivalvos vivos. Concretamente en el Capítulo V se indican las normas sanitarias que deben cumplir los moluscos bivalvos vivos, entre los que se encuentran:


- a) Cumplir los criterios microbiológicos
- b) Presentar características organolépticas propias de la frescura y viabilidad
- c) No contener biotoxinas marinas en cantidades que sobrepasen los límites establecidos para cada una de ellas

En lo que se refiere a las Biotoxinas marinas los límites establecidos son los siguientes:

- Toxinas paralizantes de molusco (PSP): 800 µg/kg
- Toxinas amnésicas de molusco: 20 mg de ácido domoico/kg
- Ácido ocadaico, dinofisistoxinas y pectenoxinas: 160 µg equivalentes de ácido docaico por kg.
- Yesotoxinas : 3,75 mg de equivalente de yesotoxina por kg
- Azaspirácido: 160 µg equivalentes de azaspirácido por kg.

a) **Establecimientos Diana**

Los establecimientos diana a controlar serán **centros de expedición y centros de depuración** que a su vez sean centros de expedición, así como establecimientos minoristas.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	48/95
			



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023**

**b) Control Documental**

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (Centros de Depuración y Centros de Expedición).

El control documental se realizará conforme se describe en el Subprograma de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia los contenidos del plan de muestreo.

**c) Muestras programadas**

Los productos a muestrear serán los **moluscos bivalvos vivos (MBV)** que se comercialicen en los establecimientos indicados, con el fin de verificar que los niveles de biotoxinas marinas se ajustan a los contenidos máximos permitidos.

Para ello, se tomarán muestras para realizar la determinación cuantitativa de **PSP y de ASP**, así como para detectar la presencia de **toxinas lipofílicas (DSP)**. Estas últimas toxinas se encuentran clasificadas en el Reglamento 853/2004 en tres grupos en función de los límites establecidos:

- **Ácido ocadaico, las dinofisistoxinas, y pectenotoxinas**
- **Yesotoxinas**
- **Azaspirácidos**

Las muestras serán tomadas en:

- Centros de expedición/depuración- expedición de MBV (**fases F**):
- Establecimientos de la Fase de Almacenamiento y Minorista (**fases A/M**):

La cantidad mínima de cada muestra será la necesaria para poder realizar el análisis de los 3 tipos de biotoxinas.

Con independencia de dichas muestras, los resultados de las muestras tomadas como consecuencia de las actuaciones a las que están obligadas a llevar a cabo como medida de verificación, los servicios de control oficial de industrias de la pesca que tengan **autorización expresa** de esta Dirección General para la transformación del **corruco** (*Acanthocardia tuberculatum*), serán incluidos en las tablas de resultados de este Subprograma.

**V. Laboratorios de análisis**

Las muestras para análisis de ASP, PSP y DSP de las ocho provincias serán remitidas al laboratorio **acreditado por ENAC** para estos parámetros, (formato de envío incluido como Anexo IX en este Subprograma) que se establezca por la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.

Debido a la participación en este Subprograma de **un laboratorio externo** es fundamental que se **respete estrictamente el número de muestras asignadas** a cada provincia.


Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	49/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis, y las actuaciones a realizar a partir de los resultados con incumplimientos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Para el envío de las muestras se seguirán las instrucciones establecidas y se utilizará el modelo de solicitud de ensayo facilitado por el laboratorio que se adjuntan en **el Anexo IX. Asimismo para rellenar el modelo de solicitud de ensayo se seguirán las instrucciones establecidas en la información que se remite anualmente para BIOTOXINAS MARINAS.**

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	50/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023

VII. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE E. COLI

1. Justificación y referencia normativa

El Reglamento 2073/2005 y su modificación (Rgto. 1441/2007) establecen los criterios microbiológicos referidos a E.coli que deberán cumplir los distintos productos alimenticios comercializados durante su vida útil. Se recurre a E.coli como indicador de contaminación fecal.

Los criterios establecidos en el Reglamento para E.coli, para los productos elegidos para ser controlados por este subprograma, son los siguientes:

1. Criterio de seguridad alimentaria

Microorganismo	Plan de muestreo		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica el criterio
	n	C	m	M		
Moluscos bivalvos vivos	5 <sup>16</sup>	1	230 NMP/100 g de carne y líquido intravalvular	700 NMP/ 100 g de carne y líquido intravalvular	ISO TS 16649-3	Productos comercializados durante su vida útil

(16) Cada muestras analizada comprende un número mínimo de animales con arreglo a la norma EN/ISO 6887-3

2. Criterios de higiene de los procesos

Categorías de alimentos	Plan de muestreo		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica el criterio	Acciones en caso de resultados insatisfactorios
	n	c	m	M			
Carne picada	5	2	50 ufc/g	500 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de producción y mejoras en la selección de materias primas
Preparados cárnicos	5	2	500 ufc/g	5000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de producción y mejoras en la selección de materias primas
Queso a base de leche o suero sometido a tratamiento térmico	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	En el momento del proceso de fabricación en el que se	Mejoras en la higiene de producción y mejoras en la selección de



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023

						prevea que el recuento de E.coli será máximo <sup>6</sup>	materias primas
Mantequilla y nata a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas
Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados	5	2	1 NMP/g	10 NMP/g	ISO 16649-3	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de producción
Frutas y hortalizas (troceadas listas para su consumo)	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Proceso de elaboración	Mejoras en la higiene de producción y mejoras en la selección de materias primas
Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados <sup>3</sup> (listos para su consumo)	5	2	100 ufc/g	1000 ufc/g	ISO 16649-1 o 2	Proceso de elaboración	Mejoras en la higiene de producción y mejoras en la selección de materias primas

(3) La expresión “no pasteurizados” significa que el zumo no ha sido sometido a pasteurización obtenida por combinaciones de tiempo y temperatura ni a otros procedimientos validados para obtener un efecto bactericida frente a E. Coli equivalente a la pasteurización.

(6). En el caso de quesos que no pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, el recuento suele ser más alto al principio de la maduración; en los quesos que si pueden favorecer el crecimiento de *E. coli*, normalmente se produce al final del período de maduración

**1. Establecimientos Diana**

Teniendo en cuenta que los criterios de higiene de procesos únicamente son aplicables en la fase de elaboración, los establecimientos diana a controlar se elegirán teniendo en cuenta que fabrican algunos de los productos objeto de las categorías de alimentos que establece el Reglamento.

Esto no ocurre en el caso de moluscos bivalvos, ya que, en este caso el criterio de seguridad alimentaria se aplica durante toda la vida útil del producto.

De acuerdo con lo anterior, los establecimientos serán:

**a) Establecimientos que elaboren:**

- Carne picada y preparados de carne
- Quesos

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	52/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023**

- Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados
- Frutas y hortalizas troceadas listas para su consumo
- Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizadas listas para su consumo

**b) Centros de expedición de moluscos.**

**c) Almacenes Distribuidores**

**d) Plataformas de distribución y Grandes Superficies**

**2. Control Documental**

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado).

El control documental se realizará conforme se describe en el Subprograma de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia, además de los contenidos del plan de muestreo, todo lo referente a establecimientos elaboradores de alimentos listos para el consumo y los estudios de vida útil.

**3. Muestras programadas**

En cada provincia se tomarán muestras, siempre que en las mismas existan industrias de este tipo:

• **Establecimiento de fabricación:**

- **Muestras** de los productos citados anteriormente, distintos de moluscos bivalvos vivos, destinados a verificar el criterios de higiene de procesos.
- Muestras de moluscos bivalvos vivos (MBV) en Centros de Expedición, destinados a verificar el criterio de seguridad alimentaria.

• **Establecimientos fase A/M:**

- **Muestras de** MBV en Almacenes Distribuidores y Plataformas de Distribución o minoristas, destinado a verificar el criterio de seguridad alimentaria.

En el caso de MBV (cualquier fase), cada **n** estará formado al menos por un mínimo **10 individuos para animales grandes** tipo mejillón o concha fina y **250 g. para animales pequeños** tipo almejas, chirlas o coquinas, para que una, vez eliminadas las valvas, la muestra conjunta tenga un tamaño suficiente y pueda realizarse la analítica. Asimismo las muestras de MBV, conforme a la norma ISO 6887-3, la muestra no deberá superar los 10°C y los animales estar vivos en el momento de la llegada. En caso contrario la muestra será rechazada.

Además de lo anterior, en el período 2021-2024, para dar cumplimiento la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729, se establece la obligatoriedad de la vigilancia, seguimiento y notificación de la resistencias a antibióticos de cepas *E. coli* productor de Betalactamasas de Espectro Ampliado, Betalactamasas AmpC y Carbapenemasas, en pollos de engorde y pavos de engorde(y sus carnes

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	53/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023**

frescas), así como para bovinos y porcinos menores de 1 año (y sus carnes frescas). Esto conlleva la toma de muestras de carne fresca en establecimientos minoristas, que serán remitidas al CNA para su análisis utilizando siguiendo las directrices del **ANEXO VII. Es importante que se utilice el formulario en vigor cada año, con los logos de la Administración General del Estado, por motivos de acreditación del CNA. No se deben utilizar formularios de años anteriores.** En este caso hay que tener en cuenta que el muestreo será de vigilancia (prospectivo), el número de unidades de muestra será 1 (n=1), y serán tomadas preferentemente en supermercados (grandes suministradores de estos productos), pudiendo tomarse en un mismo establecimiento hasta 2 muestras de un mismo producto siempre que sean de lotes distintos.


En el acta de toma de muestra, además de los datos del producto (especie animal en carnes y derivados y en leche y derivados especie animal de la que procede y tratamiento recibido), se reflejará la temperatura de almacenamiento y la fecha de caducidad.

Para la grabación de estas muestras en ALBEGA, y dado que no existe criterio de seguridad alimentaria ni de higiene de proceso a aplicar, se considerarán resultados “no conformes” aquellos que resulten con presencia del microorganismo.

**4. Laboratorios de análisis**

**Los laboratorios de análisis de las muestras, se indicarán en la programación anual que se enviará desde esta Dirección General.**

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	54/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023

VIII. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE E. COLI VEROTOXIGÉNICO

5. Justificación y referencia normativa

La importancia de *Escherichia coli* verotoxigénicos (STEC) como agente causal de toxiinfecciones alimentarias está aumentando en el mundo en general y en Europa en particular.

El grupo de los E. coli verotoxigénicos, también denominados productores de toxinas Shiga (STEC) y enterohemorrágicos (EHEC), muy especialmente las cepas altamente virulentas del serotipo O157:H7, son patógenos importantes que causan patologías muy graves en seres humanos.

El Reglamento (CE) 209/2013, de 11 de marzo, que modifica el Reglamento (CE) 2073/2013, incluyó este germen patógeno como criterio de seguridad para las semillas germinadas que no hayan sido sufrido tratamiento eficaz para eliminar salmonella spp. y STEC.

Categorías de alimentos	Plan de toma de muestras		Límite	Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica el criterio
	n	c			
Brotes <sup>23</sup> (sin contar los que hayan sido sometidos a un trat. eficaz para eliminar la salmonella spp y STEC)	5	0	Ausencia en 25g	CEN/ISO TS 13136	Productos comercializados durante su plazo de conservación.

(23) Sin contar los que hayan sido sometidos a un tratamiento eficaz para eliminar salmonella spp y STEC

Sin embargo, en Andalucía desde el año 2010 se incluye la investigación de E. coli productora de toxina shiga. Se lleva a cabo la confirmación de la presencia del gen stx y gen eae presentes en los serogrupos O157, O111, O26, O103 ó O145, altamente virulentas. Además de lo anterior una vez detectado el gen stx y gen eae se realiza la confirmación del serogrupo O157. Estas determinaciones tenían como destino las carnes picadas y preparados de carne, por la mayor probabilidad de contaminación fecal. Además para el año 2020, y como resultado de la evaluación de los riesgos emergentes, se procederá a incluir la determinación de Escherichia Coli productor de toxina shiga en queso elaborados a base de leche cruda.

Estas medidas de control se realizan de acuerdo con el Real Decreto 1940/2004 de 27 de septiembre de 2004, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, y en consonancia con lo dispuesto en el considerando 14 del Reglamento (CE) 2073/2005:

*“es poco probable que la aplicación de normas microbiológicas para STEC O157 en el producto final produzca reducciones significativas del riesgo asociado para los consumidores. No obstante, el establecimiento de directrices microbiológicas destinadas a reducir la contaminación fecal a lo largo de la cadena alimentaria puede contribuir a reducir los riesgos para la salud pública, incluido el riesgo relacionado con la STEC. El SCVPH determinó las siguientes categorías de alimentos en los que la STEC supone un riesgo para la salud pública: carne de vacuno y, posiblemente, carne de otros rumiantes, cruda o poco hecha; carne picada y carne de vacuno fermentada y sus productos derivados; leche cruda y*

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	55/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023**

*productos a base de leche cruda, y productos frescos, en particular semillas germinadas y zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados”*

Por ello, tomando como referencia lo expuesto anteriormente, el Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre medidas de prevención y recomendaciones aplicables para evitar posibles infecciones alimentarias por cepas de E.coli verotoxigénicos/productores de toxinas Shiga/enterohemorrágicos ( STEC / EHEC) aprobado el 19 de septiembre de 2012, y teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002, se ha creído conveniente continuar ejecutando este subprograma de control en los términos que a continuación se describen.

**6. Establecimientos Diana**

Para el estudio de E.coli STEC, el ámbito de actuación abarcará los establecimientos que elaboren, envasen, y/o almacenen **carnes picadas o preparados de carne, quesos elaborados a base de leche cruda** así como establecimientos de cualquier fase que comercialicen **brotos de semillas germinadas, vegetales de hoja y bayas/frutos rojos congelados.**

**7. Control Documental**

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado) y Otros (O).

El control documental se realizará conforme se describe en el Subprograma de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia, además de los contenidos del plan de muestreo, todo lo referente a establecimientos elaboradores de alimentos listos para el consumo y los estudios de vida útil.

**8. Muestras programadas**

- **Muestras** de carnes picadas, preparados de carnes picadas, preferiblemente de bovino y porcino por ejemplo hamburguesas en establecimientos que además de la fabricación de estos productos, tengan la actividad de matadero. De no haber este tipo de establecimientos, se tomarán estas muestras en establecimientos que elaboren/envasen estos productos.
- **Muestras** de vegetales de hoja (ensaladas listas para el consumo únicamente con vegetales de hoja) y/o bayas/frutos rojos congelados listos para su consumo tras la descongelación en fase A/M.
- **Muestras** de queso elaborado a base de leche cruda en fase (F/E) comercializados durante su vida útil.
- **Muestras** de brotes de semillas germinadas (excepto si han sido sometidos a un tratamiento eficaz para eliminar salmonella spp. y STEC).

El número de muestras a tomar se modificará en función de la contratación con el laboratorio externo acreditado.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	56/95
			



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023**

Las cantidades mínimas de cada una de las muestras serán de 40g. para cada una de las unidades de muestras de semillas germinadas (n=5) y de 100g. para el resto de muestras (n=1).

En el acta de toma de muestra, además de los datos del producto (especie animal en carnes y derivados y en leche y derivados especie animal de la que procede y tratamiento recibido), se reflejará la temperatura de almacenamiento y la fecha de caducidad.

**9. Laboratorios de análisis**

Las muestras para análisis de E.coli (STEC) de las ocho provincias serán remitidas al laboratorio **acreditado por ENAC que al efecto sea contratado para realizar la determinación de este parámetro**, por la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.

Debido a la participación en este Subprograma de **un laboratorio externo** es fundamental que se **respete estrictamente el número de muestras asignadas** a cada provincia y que las muestras sean tomadas y remitidas a dicho Laboratorio antes del final de noviembre del año en cuestión.

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	57/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-25

IX. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE ESTAFILOCOCOS COAGULASA POSITIVO

5. Justificación y referencia normativa

El Reglamento 2073/2005 y su modificación (Rgto. 1441/2007) establecen en el Capítulo 2 del Anexo I los criterios de higiene de los procesos de distintos sectores alimenticios. Incluye, asimismo, los planes de muestreo a llevar a cabo, los límites para cada uno de los microorganismos y las acciones que deben acometer en caso de resultados insatisfactorios.

En consecuencia, los explotadores de las empresas del sector deben adoptar medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC y la aplicación de las buenas prácticas de higiene, para garantizar que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso.

Los criterios de higiene de los procesos establecidos para Estafilococos coagulasa positivos en el Reglamento son los siguientes:

Categoría de alimento	Microorganismo	Plan de muestreo		Límites		Fase en la que se aplica el criterio	Método de referencia	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		N	c	m	M			
Quesos hechos a base de leche cruda	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 <sup>4</sup> ufc/g	10 <sup>5</sup> ufc/g	En el momento, durante el proceso de fabricación, en el que se prevea que el número de estafilococos sea máximo	EN/ISO 6888-2	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de materias primas. Si se detectan valores >10 <sup>5</sup> ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
Quesos hechos a base de leche sometida a un tratamiento térmico inferior a la pasteurización <sup>7</sup> Y quesos madurados a base de leche o suero sometidos a pasteurización o tratamiento	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 <sup>0</sup> ufc/g	1000 ufc/g		EN/ISO 6888-1 o 2	
Quesos blandos no madurados (quesos frescos) hechos a base de leche o suero sometidos a pasteurización o tratamiento térmico más fuerte <sup>7</sup>	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	Final del proceso de fabricación	EN/ISO 6888-1 o 2	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores >10 <sup>5</sup> ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
Leche en polvo y		5	2	10	100	Final del	EN/ISO	Mejoras en la



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-25

suero el polvo <sup>4</sup>	Estafilococos coagulasa positivos			ufc /g	ufc/g	proceso de fabricación	6888-1 o 2	higiene de la producción. Si se detectan valores >10 <sup>5</sup> ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados.	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	100 ufc /g	1000 ufc/g	Final del proceso de fabricación	ES/ISO 6888-1 o 2	Mejoras en la higiene de la producción.

(4) El criterio no se aplica a los productos destinados a una transformación posterior en la industria alimentaria.

(7) Excluidos los quesos en los que el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que el producto no plantea un riesgo de enterotoxina estafilocócica.

### 1. Establecimientos Diana

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que fabrican algunos de los siguientes productos:

Quesos, tanto frescos como madurados. Leche polvo para su consumo directo, no para una posterior transformación en industria alimentaria

Productos pelados y descabezados de crustáceos y moluscos cocinados.

### 2. Control Documental

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado).

El control documental se realizará conforme se describe en el Subprograma de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia, además de los contenidos del plan de muestreo, todo lo referente a establecimientos elaboradores de alimentos listos para el consumo y los estudios de vida útil

### 3. Muestras programadas

Las muestra se tomarán en fase F/E/O (**o minoristas elaboradores**) de los tipos de productos incluidos en los establecimientos diana, si disponen de este tipo de establecimientos.

En el acta de toma de muestra, además de los datos del producto (especie animal en carnes y derivados y en leche y derivados especie animal de la que procede y tratamiento recibido), se reflejará la temperatura de almacenamiento y la fecha de caducidad.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	59/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-25

4. Laboratorios de análisis

Los laboratorios de análisis de las muestras, se indicarán en la programación anual que se enviará desde esta Dirección General.

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados con incumplimientos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

En caso de que una muestra analizada de queso diera un resultado superior a  $10^5$  ufc/g, el lote de la muestra se deberá someter a análisis de detección de la **Enterotoxina estafilocócica**. Para ello, con independencia de las actuaciones a realizar en la industria se tomará una **muestra reglamentaria** que será remitida a un laboratorio acreditado para la detección de esta toxina. De no haber existencias se solicitará la trazabilidad para poder tomar una muestra en almacén o minorista, bien en la misma provincia o en otra de la C.A.

\* Para identificar correctamente el producto muestreado se considerará como queso fresco (no madurado) aquel que finalizado su proceso de fabricación (proceso de cuajado, moldeado, prensado), está listo para su consumo, sin necesidad de mantenerse cierto tiempo a una temperatura y en condiciones tales que se produzcan los cambios físicos y químicos característicos del mismo, para ello se revisará la ficha técnica del producto.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	60/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-25**

**X. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE ENTEROBACTERIACEAS .**


**1. Justificación y referencia normativa**

El Reglamento 2073/2005 y sus modificaciones (Rgto. 1441/2007 y Rgto. 365/2010) establecen en el Capítulo 2 del Anexo I los criterios de higiene de los procesos de distintos sectores alimenticios. Incluye, asimismo, los planes de muestreo a llevar a cabo, los límites para cada uno de los microorganismos y las acciones que deben acometer en caso de resultados insatisfactorios.

En consecuencia, los explotadores de las empresas del sector deben adoptar medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC y la aplicación de las buenas prácticas de higiene, para garantizar que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso.

Los criterios de higiene de los procesos establecidos para Enterobacteriaceas en el Reglamento, entre otros, son los siguientes

Categoría de alimento	Plan de muestreo		Límites		Fase en la que se aplica el criterio	Método analítico de	Acción en caso de resultados insatisfactorios
	n	c	m	M			
Canales bovinas, ovinas, caprinas y equinas*			1.5 log ufc/cm <sup>2</sup> (*)	2.5 log ufc/cm <sup>2</sup> (*)	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	ISO 21528-2	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles de proceso
Canales porcinas*			2.0 log ufc/cm <sup>2</sup> (*)	3.0 log ufc/cm <sup>2</sup> (*)	Canales después de su faenado pero antes del enfriamiento	ISO 21528-2	Mejoras en la higiene del sacrificio y revisión de los controles de proceso
Leche pasteurizada y otros productos lácteos líquidos pasteurizados <sup>4</sup>	5	0	10ufc/ml		Final del proceso de fabricación	ISO 21528-2	Comprobar la eficacia del tratamiento térmico para prevenir la recontaminación y verificar la calidad de las materias primas
Helados <sup>8</sup> y postres lácteos congelados	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	Final del proceso de fabricación	ISO 21528-2	Mejoras en la higiene de la producción

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	61/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-25

Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses	10	0	No detectado en 10 g		Final del proceso de fabricación	ISO 21528-1	Mejoras en la higiene de la producción para minimizar la contaminación
Prep deshidratados de continuación	5	0	No detectado en 10 g		Final del proceso de fabricación	ISO 21528-1	Mejoras en la higiene de la producción para minimizar la contaminación
Ovoproductos	5	2	10 ufc/g o ml	100 ufc/g o ml	Final del proceso de fabricación	ISO 21528-2	Comprobaciones de la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación

(\*) m y M solo se aplica en muestras obtenidas por el método destructivo

(4) El criterio no se aplica a los productos destinados a una transformación posterior en la industria alimentaria

(8) Solo los helados que contengan ingredientes lácteos.

## 2. Establecimientos diana

Los establecimientos diana a controlar, se elegirán teniendo en cuenta que producen algunos de los siguientes productos:

- Canales de bovinos, ovinos, caprinos y porcinos.
- Leche pasteurizada y productos lácteos líquidos pasteurizados.
- Helados con ingredientes lácteos y postres lácteos congelados
- Ovoproductos.

## 3. Control Documental

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado) y Otros (O).

El control documental se realizará conforme se describe en el Subprograma de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia, además de los contenidos del plan de muestreo, todo lo referente a establecimientos elaboradores de alimentos listos para el consumo y los estudios de vida útil.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	62/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-25**

**4. Número de muestras programadas:**

Cada provincia deberá tomar en fase F/E/O (**y minoristas elaboradores**) distribuidas entre los productos incluidos en los grupos definidos anteriormente.

En el caso de las canales, el muestreo se ajustará a lo establecido en el Reglamento (CE) 2073/2005 y por lo tanto en cada sesión de muestreo deberá tomarse muestras de 5 canales (n=5) mediante método destructivo y cada n estará formada por 4 fragmentos de tejido de unos 2 mm. de espesor (tal como establece la ISO 17604), cuya superficie total sea de 20 cm<sup>2</sup>, según se indica en el capítulo 3 apartado 2 del citado Reglamento, hasta tanto no se disponga de estudios de la equivalencia de los límites aplicados al método no destructivo.

**5. Laboratorios de análisis:**

**Los laboratorios de análisis de las muestras, se indicarán en la programación anual que se enviará desde esta Dirección General.**

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	63/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

**XI. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE BACILLUS CEREUS**

**1. Justificación y referencia normativa**

En enero de 2005, la comisión Biohaz de la EFSA emitió un dictamen sobre *Bacillus cereus* y otros *Bacillus* spp. en los productos alimentarios. En este dictamen llegó a la conclusión de que una de las principales medidas de vigilancia consiste en controlar la temperatura y crear un sistema basado en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico. En alimentos deshidratados, en los cuales es frecuente la presencia de esporas de *Bacillus* spp. patógenos, puede aparecer *Bacillus cereus* al rehidratarlos con agua caliente. Algunos de estos alimentos deshidratados, como los preparados deshidratados para lactantes y los alimentos dietéticos deshidratados, van destinados a consumidores potencialmente susceptibles. De acuerdo con el dictamen de la EFSA, el número de esporas de *Bacillus cereus* en los preparados deshidratados para lactantes y los alimentos dietéticos deshidratados debe ser lo más bajo posible durante la transformación, y debe establecerse un criterio de higiene del proceso, además de las buenas prácticas destinadas a reducir la demora entre la preparación y el consumo.

El Reglamento 2073/2005 y su modificación (Rgto. 1441/2007) establecen en el Capítulo 2 del Anexo I los criterios de higiene de los procesos de distintos sectores alimenticios. Incluye, asimismo, los planes de muestreo a llevar a cabo, los límites para cada uno de los microorganismos y las acciones que deben acometer en caso de resultados insatisfactorios.

En consecuencia, los explotadores de las empresas del sector deben adoptar medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios APPCC y la aplicación de las buenas prácticas de higiene, para garantizar que el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso.

Los criterios de higiene de procesos establecidos en el Reglamento, entre otros, son los siguientes:

Categoría de alimentos	Plan de muestreo		Límites		Fase en la que se aplica el criterio	Método analítico de referencia	Acción en caso de resultados insatisfactorios
	n	C	m	M			
Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses	5	1	50 ufc/g	500 ufc/g	Final del proceso de fabricación	EN ISO 7932 (*)	Mejoras en la higiene de producción. Prevención de la recontaminación. Selección de las materias primas.

(\*) sobre una placa de petri de 140 mm de diámetro o 3 placas de Petri de 90 mm de diámetro se siembra 1 ml de inóculo

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	64/95
			



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

**2. Establecimientos diana**

Los establecimientos diana a controlar, se han elegido teniendo en cuenta que tengan la actividad de fabricación de los productos objeto de los muestreos, es decir, **Industrias de fabricación de preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses.**

Las actuaciones serán desarrolladas en las provincias que cuenten con este tipo de establecimientos.

**3. Control Documental**

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado) y Otros (O).

El control documental se realizará conforme se describe en el Subprograma de Verificación del Cumplimiento de los Criterios Microbiológicos y de Biotoxinas marinas, siendo de especial importancia, además de los contenidos del plan de muestreo, todo lo referente a establecimientos elaboradores de alimentos listos para el consumo y los estudios de vida útil.

**4. Muestras programadas**

Las muestras a tomar serán de preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses.

**5. Laboratorios de análisis**

**Los laboratorios de análisis de las muestras, se indicarán en la programación anual que se enviará desde esta Dirección General.**

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	65/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

XII. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE ANISAKIS

1. Justificación y referencia normativa

El *Anisakis spp.* es un parásito que se encuentra en el pescado y cuyas larvas pasan activas al aparato digestivo humano al ingerir pescado crudo o insuficientemente cocinado, provocando alteraciones digestivas y reacciones alérgicas. La anisakiasis humana, en sus vertientes parasitaria y alérgica, representa un problema de salud pública, de baja incidencia cuyo control se lleva a cabo mediante el presente subprograma.

El Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, establece la obligación de que los operadores que comercialicen productos de la pesca para consumir crudos o prácticamente crudos sometan a esos productos a:

- 20 °C durante un período mínimo de 24 horas, o
- 35 °C durante un período mínimo de 15 horas.

No obstante, los operadores de empresa alimentaria no tendrán que realizar el tratamiento exigido en el punto anterior cuando los datos epidemiológicos disponibles indiquen que la zona de pesca de origen no presenta ningún peligro sanitario en lo que se refiere a la presencia de parásitos, y las autoridades competentes así lo autoricen.

Asimismo, el reglamento establece que en el momento de su puesta en el mercado, salvo cuando se suministren al consumidor final, los productos de la pesca que se indican en el mismo, deberán ir acompañados de un documento del fabricante en el que se especifique el tipo de proceso al que han sido sometidos.

De otra parte el Real Decreto 1021/2022 de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor complementa las normas comunitarias estableciendo la obligación de que los establecimientos que sirven comidas a las personas consumidoras finales o a colectividades o que elaboren estos productos para su venta a la persona consumidora final pondrán en conocimiento de los consumidores que los productos de la pesca han sido sometidos a congelación en los términos establecidos, o proceden de sistemas de acuicultura que garantizan que están libre de anisakis, mediante los procedimientos que estimen apropiados, entre otros, mediante carteles o cartas-menú.

Por tanto, con el objetivo final de que los productos de la pesca no estén claramente parasitados en su puesta a disposición del consumidor final, el control de la parasitosis de los productos de la pesca tiene que ser entendido de manera integral a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Para ello a principio del año cada UGSP/UPS realizará una programación de controles de anisakis en su ámbito territorial, dependiendo del tipo y número de establecimientos del sector de la pesca, y del número de establecimientos de restauración.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	66/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

**2. Actuaciones en Establecimientos**

Los controles relacionados con el parásito *Anisakis* se realizarán en todos los establecimientos que comercialicen productos de la pesca a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde los buques pesqueros y las lonjas pesqueras hasta su puesta a disposición en el mercado, así como en establecimientos que sirven comida a los consumidores finales y/o a colectividades.

En este subprograma la unidad de control no se refiere a la toma de muestra sino a la **inspección**. No obstante y de manera complementaria se toman de muestras para determinar la presencia de *Anisakis* spp mediante una **digestión péptica**, filtrado y observación microscópica.

A efectos de ejecutar el subprograma a principios de año, la **UGSP/UPS**, realizarán una programación de las unidades de control a realizar a lo largo del año, dependiendo del número de establecimientos existentes en su ámbito territorial que se puedan encontrar implicados en este subprograma.

El control del *Anisakis* spp. se realizará mediante inspección desde dos puntos de vista claramente diferenciados según el sector en que se realice el control:

- **Sector de la pesca:**
  - o Se realizará **examen macroscópico** del pescado fresco para comprobar que no se encuentra manifiestamente parasitado. Se realizará preferentemente sobre las especies más comúnmente parasitadas y/o procedentes de caladeros contaminados y, especialmente en productos destinados a ser consumidos en crudo o prácticamente crudo y/o los sometidos a procesos o tratamientos que no garanticen la destrucción del parásito (ahumado en frío, escabechados y salados cuando este proceso no baste para destruir las larvas de nematodos).
  - o Se comprobará que se cumple el anexo III, sección VIII, Cap III D, del Reglamento en lo relativo al proceso de congelación a que han de someterse determinadas especies de pescados.
- Por otro, mediante la inspección de los **establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades** (bares, restaurantes, cafeterías, hoteles, hospitales, colegios, residencias, comedores de empresas, empresas de catering y similares) para comprobar el cumplimiento de la normativa vigente sobre la congelación de productos de la pesca destinados a ser consumidos crudos o prácticamente crudos.

Las actividades que se realicen, así como los incumplimientos que se detecten se computarán respecto al número de unidades de control, y no respecto al número de productos controlados.

En función de los resultados de las inspecciones realizadas, se valorará la posibilidad de iniciar algunas de las actuaciones contempladas en el apartado 8.2.4 sobre Medidas ante incumplimientos.

**3. Muestras programadas.**

Las muestras a tomar en este programa serán de los siguientes grupos de productos:

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	67/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

- a) las **comidas preparadas** ya elaboradas a base de pescado crudo o semicrudo (boquerones en vinagre, suhi, sashimi...).
- b) **semiconservas** elaboradas a base de pescado crudo o semicrudo (boquerones en vinagre, suhi, sashimi, ceviche...).

Las muestras se tomarán en todas las fases de la cadena de producción.

**5.- Laboratorios de análisis**

**Los laboratorios de análisis de las muestras, se indicarán en la programación anual que se enviará desde esta Dirección General.**

Para el análisis se deberán enviar al menos 250 g de muestra en condiciones de refrigeración (2-8°C), NUNCA CONGELADAS.

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	68/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

XIII. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE VIRUS ENTÉRICOS.

**1.- Justificación.**

Los virus entéricos necesitan de células vivas para su crecimiento y se caracterizan por provocar vómitos, diarreas acuosas, así como fiebre, dolor de cabeza y/o dolor abdominal. Existen un gran número de virus entéricos que se transmiten por los alimentos. Las principales fuentes de infección de los alimentos son externas, aguas contaminadas en moluscos bivalvos vivos, y en frutas y hortalizas por riego con estas, así como el contacto y/o manipulación de alimentos por personas infectadas, la cual suele ser la más frecuente.

Los virus entéricos pueden encontrarse en todo tipo de alimentos. Existe una evidente relación entre el incremento de casos y el cocinado insuficiente de los alimentos. Entre los alimentos que se han relacionado frecuentemente con los distintos brotes provocados por virus entéricos, están alimentos listos para el consumo como vegetales precortados (ejemplo ensaladas), frutos rojo envasados, moluscos bivalvos (mejillones, almejas, etc).

Por tanto, con el objetivo de obtener datos en el año 2019 y realizar un seguimiento de la presencia de virus entéricos, se establece el subprograma para 2019, centrándonos en NOROVIRUS Y VIRUS DE LA HEPATITIS A.

**2.- Establecimientos Diana.**

Los establecimientos seleccionados para desarrollar el subprograma son los siguientes:

a) Moluscos bivalvos.

Centros de expedición/depuración- expedición de MBV.  
Establecimientos de fabricación/elaboración/transformación de moluscos bivalvos.  
Establecimientos minoristas y de restauración.


b) Vegetales envasados.

-Establecimientos de envasado de vegetales (vegetales frescos precortados, ensalada, frutos rojos envasados).  
- Establecimientos minoristas.

**3.- Control Documental.**

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado) y Otros (O).

Se comprobará si el establecimiento tiene incluido el peligro de presencia de virus entéricos en su Sistema de Autocontrol y que medidas de control tiene diseñadas, y si estas son eficaces.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	69/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

**4.- Muestras programadas.**

Cada provincia tomará muestras de moluscos bivalvos en centros de expedición (si tienen estas instalaciones en su territorio) y minoristas (Fase A/M) distribuidas entre los productos incluidos en los grupos definidos anteriormente.

Asimismo cada provincia tomará muestras de vegetales de hoja y frutos rojos en toda la fase de la cadena de producción.

Será obligatorio indicar la zona de captura del MBV en la documentación oficial de TM.

**5.- Laboratorio de análisis.**

Las muestras para análisis de virus entérico de las ocho provincias serán remitidas al laboratorio **acreditado por ENAC que al efecto sea contratado para realizar la determinación de** este parámetro, por la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica. E

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

**XIV. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE CRONOBACTER SPP**

**1.- Justificación.**

El Cronobacter spp es una bacteria que de forma natural se encuentra en el medio ambiente. Tiene la capacidad de sobrevivir largo tiempo en ambientes secos por lo que puede encontrarse en alimentos secos, tales como la leche en polvo de fórmula para bebés, también en los tés de hierbas y en almidones.

La fuente más común de contaminación se da durante la fabricación, ya que no se asegura su preparación de forma estéril, o también después de la apertura del envase, por mala conservación o en la preparación, por mala higiene. La infección por cronobacter no es frecuente, pero sí puede ser mortal en los bebés menores de dos meses. En concreto estas bacterias pueden ser las causantes de infecciones graves en sangre (sepsis) o meningitis (inflamación de las membranas cerebrales). Los bebés prematuros, de bajo peso, o aquellos con un sistema inmunológico debilitado, tienen más riesgo de enfermedades por cronobacter en los primeros días o semanas de vida.

Por tanto y debido a la importancia de salud pública que el cronobacter spp, el Reglamento 2073/2005 y su modificación (Rgto. 1441/2007) establecen en el Capítulo 1 del Anexo I los criterios de seguridad alimentaria para preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes de menos de seis meses.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	70/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

Categorías de alimentos	Plan de muestreo		Límites <sup>(2)</sup>	Método analítico de referencia <sup>(3)</sup>	Fase en la que se aplica el criterio
	n	c			
Preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes de menos de seis meses	30	0	No detectado en 10 gr	ISO 21528-2	Productos comercializados durante su vida útil

**2.- Establecimientos Diana.**

Los establecimientos seleccionados para desarrollar podrá ser cualquiera de cualquier fase cumpliendo el requisito de muestrear productos que se encuentren en el plazo de vida útil del mismo.

**3.- Control Documental.**

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado) y Otros (O).

Se comprobará si el establecimiento tiene incluido el peligro de presencia de virus entéricos en su Sistema de Autocontrol y que medidas de control tiene diseñadas, y si estas son eficaces.

**4.- Muestras programadas.**

Cada provincia tomará las muestras programadas por esta Dirección General de algunos de los productos correspondiente a la categoría de preparados deshidratados para lactantes y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes de menos de seis meses.

**5.- Laboratorio de análisis.**

Las muestras para análisis de cronobacter de las ocho provincias serán remitidas al laboratorio **acreditado por ENAC que al efecto sea contratado para realizar la determinación de** este parámetro, por la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	71/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

XV. SUBPROGRAMA DE CONTROL DE YERSINIA ENTEROCOLÍTICA PATOGENICA

**1.- Justificación.**

La Yersiniosis es una enfermedad causada en la mayor parte de los casos por Yersinia enterocolítica. Suele afectar de manera más frecuente a lactantes y niños, siendo la enterocolitis su principal manifestación clínica. Los casos de yersiniosis son de declaración obligatoria en España y los resultados del último informe publicado por la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica revela que en el año 2019 se notificaron 702 casos de yersiniosis, siendo la incidencia acumulada de 1,64 casos por 100.000 habitantes. No se notificaron casos importados. En el año 2020, se notificaron 510 casos (incidencia acumulada de 1,19 casos por 100.000 habitantes), excluyendo 1 caso importado.

Dada la incidencia acumulada así como la importancia para la salud pública de este enfermedad, es conveniente que por parte de las Autoridades Sanitarias en el marco de los controles oficiales se lleven a cabo controles para llevar a cabo la vigilancia de este patógeno en los alimentos comercializados en Andalucía.

Por todo lo anterior se establece este subprograma de vigilancia en el marco del PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS DE ANDALUCÍA.

**2.- Establecimientos Diana.**

Los establecimientos seleccionados para desarrollar del subprograma serán los correspondientes a la fase de almacenamiento/minorista, donde se llevarán a cabo muestreos de los siguientes productos:

- Alimentos listos para el consumo del sector carne y derivados, preferiblemente productos cárnicos de las especies de porcino y bovino.
- Quesos madurados (semicurados y/o curados) a base de leche cruda.

**3.- Control Documental.**

Se llevará a cabo en los Establecimientos de las Fases F (fabricación) y E (Envasado) y Otros (O).

Se comprobará si el establecimiento tiene incluido el peligro de presencia de Yersinia enterocolítica en su Sistema de Autocontrol y que medidas de control tiene diseñadas, y si estas son eficaces.

**4.- Muestras programadas.**

Cada provincia tomará muestras de entre los productos incluidos en los grupos definidos anteriormente.

**5.- Laboratorio de análisis.**

Las muestras para análisis de Yersinia enterocolítica de las ocho provincias serán remitidas al laboratorio **acreditado por ENAC que al efecto sea contratado para realizar la determinación de este parámetro**, por la Dirección General General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	72/95
			



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

La **remisión de muestras al Laboratorio** que realizará el análisis y las actuaciones a realizar a partir de los resultados obtenidos se harán conforme a lo establecido en el punto 8.2 del apartado **Metodología**.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	73/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

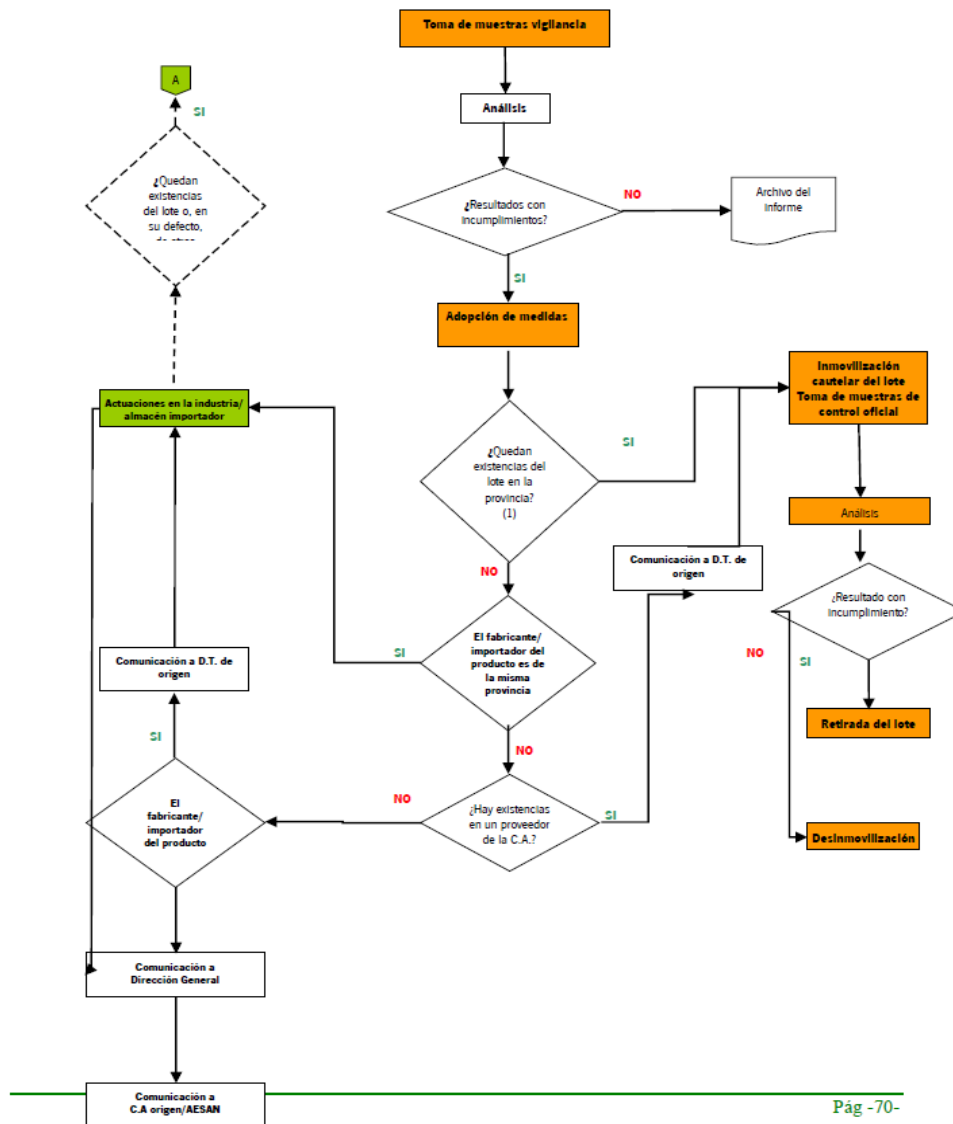
ANEXO I: DIAGRAMAS DE FLUJOS: MUESTREOS Y ACTUACIONES

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	74/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

**VERIFICACIÓN DE CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA,  
DE BIOTOXINAS MARINAS, ANISAKIS, YERSINIA Y VIRUS  
MUESTREOS EN FASES: ALMACENAMIENTO Y MINORISTA**



Pág -70-

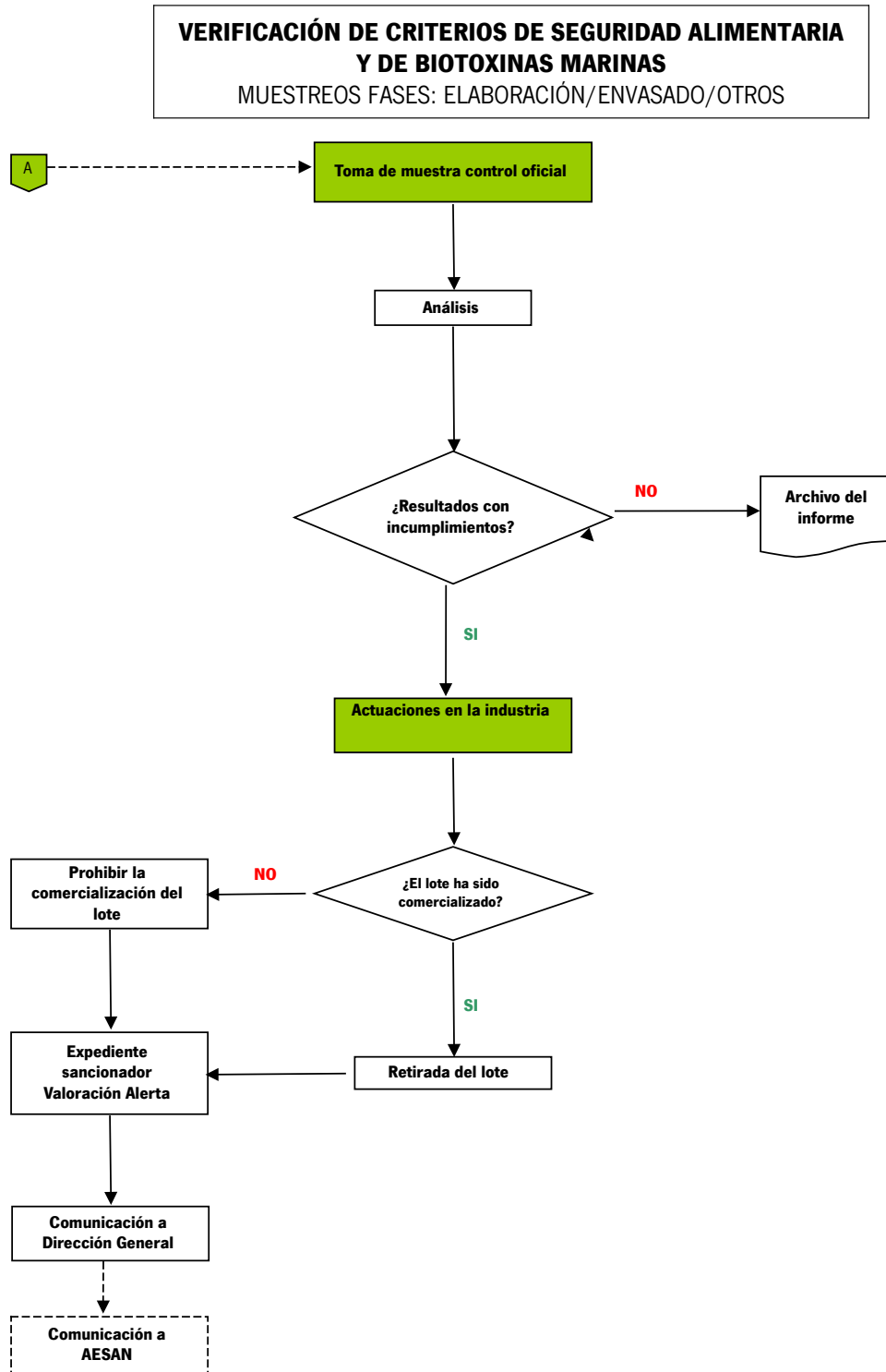
Pág -75-

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	75/95



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**



Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	76/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

**ANEXO II: CITACIÓN PARA ANÁLISIS**

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	77/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

Razón social:.....  
Domicilio:.....  
Localidad:.....  
Provincia:.....

**CITACIÓN DE ASISTENCIA A REALIZACIÓN DE ANALISIS INICIAL Y CONTRADICTORIO EN UN MISMO ACTO**

Mediante la correspondiente copia que se adjunta, le notifico el boletín de análisis prospectivo num. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, emitido por el laboratorio provincial de salud pública de \_\_\_\_\_, sito en C/ \_\_\_\_\_ y por el que en relación a la muestra de \_\_\_\_\_, tomada en acta num. \_\_\_\_\_ el \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_, se concreta la existencia de<sup>5</sup>:

Ante el posible riesgo para la salud que pudieran presentar los productos, y a fin de confirmar o descartar la presunta irregularidad en los mismos, de conformidad con el artículo 16.7 apartado b) del Real Decreto 1945/83 de 22 de junio (B.O.E. nº 168) le comunico, que deberá comparecer un representante de la empresa asistido de perito de parte, el día \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ a las \_\_\_\_\_ horas en el Laboratorio de Salud Pública/Externo de \_\_\_\_\_, con el ejemplar que posee en depósito a fin realizar en un solo acto los análisis inicial y contradictorio de la muestra oficial de carácter reglamentario de \_\_\_\_\_.

La renuncia expresa o tácita a no concurrir a la prueba pericial, supone la aceptación de los resultados a los que se llegue en el análisis inicial.

EL INSPECTOR/ EL JEFE DE SERVICIO / EL INSTRUCTOR

<sup>5</sup> Solo cuando se trate de la toma de muestra de control oficial para confirmar un incumplimiento tras un muestreo de vigilancia.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	78/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

ANEXO III: INSTRUCCIÓN 106/2010



Instrucción.106-201  
0 Transporte y acon

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	79/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023

ANEXO IV: INSTRUCCIÓN IT001 SOBRE “CRITERIOS PARA LA ACEPTACIÓN-RECHAZO DE MUESTRAS  
EN LA RED DE LABORATORIOS DE SALUD PÚBLICA DE ANDALUCÍA”



IT.001.Ed.1.pdf

Respecto al punto 5.4. de la Instrucción, para evitar los conflictos sobre la idoneidad de la matriz muestreada, se solicita que, cuando el LSP tenga una duda “razonable” sobre la adecuación del producto muestreado respecto al producto programado, contacte inmediatamente con la DT, Distrito o Área Sanitaria correspondiente para aclarar o justificar los motivos de dicho muestreo y en su caso, llegar a un acuerdo sobre el rechazo o aceptación del mismo.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	80/95
			



PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023  
ANEXO V: INSTRUCCIÓN 122/2013 SOBRE “PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO  
DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS POR LOS OPERADORES ECONÓMICOS”



Instrucción.122-201  
3 R.2073 criterios mic

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	81/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

**ANEXO VI: METODOLOGÍA PARA LA TOMA DE MUESTRA DE SUPERFICIE  
(ISO 18593)**

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	82/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

**PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR LA TOMA DE MUESTRA OFICIAL DE SUPERFICIE EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS**  
(basado en la ISO 18593)

Determinar la presencia o el número de microorganismos en superficies en contacto con los alimentos, puede ser importante para estimar el nivel de contaminación durante la producción o la efectividad de los procedimientos de limpieza y desinfección aplicados por el establecimiento.

A estos efectos, hay que tener en cuenta que si las superficies han sido limpiadas/desinfectadas, se debe esperar un periodo de tiempo suficiente entre 5-15 min. para proceder a la toma de muestra.

Los métodos descritos en la ISO 18593 incluyen varios métodos de muestreo. De todos ellos, se han seleccionado los que a continuación se exponen para realizar los muestreos en las industrias de nuestra C.A.

**HISOPO:** Puede ser utilizado para cualquier tipo de superficie, preferentemente para lugares de difícil acceso (por ejemplo: esquinas, huecos).

1. Sacar el hisopo de su envoltura estéril y humedecer la punta por inmersión en un tubo que contenga diluyente.
2. Presionar la punta del hisopo contra la pared del tubo para retirar el exceso de agua.
3. Poner la punta del hisopo en la superficie a analizar y frotar en un área estimada de 20 cm<sup>2</sup> a 100 cm<sup>2</sup> (se recomienda marcarla previamente mediante plantilla), rotando el hisopo entre los dedos índice y pulgar en dos direcciones perpendiculares.
4. Introducir el hisopo en el tubo con diluyente y romper de forma aséptica o cortar el bastoncillo.

**ESPONJA:** Utilizado preferentemente para grandes superficies (>100 cm<sup>2</sup>)

1. Abrir la bolsa de plástico o contenedor que contiene la esponja y retirar asépticamente la misma con pinzas estériles o con la mano con un guante estéril.
2. Humedecer la esponja con suficiente diluyente. En caso de superficies húmedas no es necesario.
3. Devolver la esponja a la bolsa de plástico y cerrar de forma que no existan derrames.
4. Muestrear la superficie seleccionada en dos direcciones perpendiculares, cambiando de lado la esponja.
5. Introducir en el contenedor estéril y añadir diluyente de forma que esté aún húmeda en el momento del análisis.

De forma alternativa:

1. Abrir la bolsa de plástico que contiene la esponja y sujetar la misma a través de la bolsa, estirando el reverso de la bolsa sobre la mano (a modo de guante).
2. Utilizar la esponja para recoger la muestra como se ha descrito anteriormente y transferir la esponja a una bolsa de plástico estéril.
3. Cerrar la bolsa de forma que se asegure que no habrá derrames.

No obstante, se deberán aplicar las instrucciones de uso establecidas por parte del fabricante del Kit adquirido, puesto que deben cumplir lo establecido en la ISO 18593.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	83/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

Por último se recuerda que el laboratorio debe recibir una muestra representativa de la superficie a analizar y que no haya sufrido cambios durante el transporte y almacenamiento, o debido a residuos de desinfectantes.

**ANEXO VII: ENVÍO AL CNA**

**DIRECTRICES RECOGIDA Y TRANSPORTE DE CARNE FRESCA PARA DETERMINACIÓN DE E.COLI AL CNA 2023  
(Decisión 2020/1729/UE)**



PROTOCOLO  
1A DE MUESTRAS :



ANEXO II\_PT AMR  
2023 - RELLENABLE

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	84/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

ANEXO VIII: SOLICITUD DE ANÁLISIS ANÁLISIS



MODELO ENVÍO  
MUESTRAS

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	85/95
			


PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

ANEXO IX: MODELO PARA EL ENVÍO DE MUESTRAS Y CONDICIONES PARA MUESTREOS BTM



SOLICITUD  
ENSAYO 2023

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	86/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

**ANEXO X: JUSTIFICANTE DE TOMA DE MUESTRA**

<b>RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA/ESTABLECIMIENTO:</b>
<b>MUESTRA TOMADA</b>
<b>Producto:</b>
Nº de ejemplares:
Motivo:
Fecha:
Inspector actuante :

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	87/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

**ANEXO XI: INFORME DE INCUMPLIMIENTO**

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	88/95
			



**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

<b>PARTE 1 (a cumplimentar y remitir inmediatamente junto con el boletín analítico):</b>	
DATOS GENERALES	Provincia:  Distrito:  Técnico actuante:
PROGRAM/ SUBPROGRAMA	PLAN DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS 2020
DATOS DEL PRODUCTO MUESTREADO	Denominación comercial:  Lote:  Fecha consumo preferente / caducidad:
DATOS DE LA TOMA DE MUESTRA	Razón Social del establecimiento y N° RGSEAA (en su caso):  Carácter de la TM : <input type="checkbox"/> Vigilancia <input type="checkbox"/> Control Oficial  Fecha de la TM:  N° Acta:
RESULTADO MUESTRA	Laboratorio:  Resultado:  Fecha recepción del Boletín:
ALCANCE DEL INCUMPLIMIENTO (lotes implicados, cantidad y distribución)	

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	89/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

<p>MEDIDAS ADOPTADAS</p> <p>(en consonancia con ALBEGA y PNCOCA)</p>	<p><input type="checkbox"/> Retirada de productos por el OE (<b>Indicar cantidades retiradas totales y si esta retirada ya ha finalizado</b>)</p> <p><input type="checkbox"/> Reetiquetado de producto (<b>Indicar si el reetiquetado se realiza en origen o en destino</b>).</p> <p><input type="checkbox"/> Suspensión de actividad (<b>Indicar si es completa o parcial y la fecha efectiva de la medida</b>).</p> <p><input type="checkbox"/> Requerimiento corrección incumplimientos</p> <p><input type="checkbox"/> Requerimiento revisión Plan de Autocontrol</p> <p><input type="checkbox"/> Propuesta de notificación a otra CCAA</p> <p><input type="checkbox"/> Inmovilización de productos (<b>Indicar cantidades totales y destino final previsto</b>).</p> <p><input type="checkbox"/> Propuesta de alerta ascendente</p> <p><input type="checkbox"/> Propuesta de expediente sancionador</p>
<p><b>PARTE 2 (a cumplimentar y remitir en cuanto se disponga de la información):</b></p>	
<p>MEDIDAS PARA EVITAR QUE SE REPITA EL INCUMPLIMIENTO</p>	<p>Posible causa:</p> <p>Medidas y fechas propuestas por le OE:</p> <p>Fecha y valoración de las medidas por el CO:</p> <p>Fecha y verificación de las medidas por el CO:</p>
<p>DESTINO FINAL DE LA MERCANCÍA AFECTADA (en caso que haya existencias)</p>	<p><input type="checkbox"/> Destrucción</p> <p><input type="checkbox"/> Reprocesado</p> <p><input type="checkbox"/> Uso distinto al inicialmente previsto</p> <p><input type="checkbox"/> Reetiquetado</p> <p><input type="checkbox"/> Otros (especificar)</p>

<p>Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a></p>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	90/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

**ANEXO XII: DIRECTRICES PARA LA VERIFICACIÓN DEL MUESTREO DE LISTERIA MONOCYTOGENES  
EN ZONAS DE TRABAJO Y EQUIPOS UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS LISTOS PARA  
EL CONSUMO**



Directrices para la  
verificación del mue:

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	91/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

**ANEXO XIII: INSTRUCCIÓN 126.2016 DIRECTRICES PARA EL MUESTREO EN MATADEROS DE UNGULADOS Y AVES PARA LA VERIFICACIÓN OFICIAL DE LA CORRECTA APLICACIÓN POR OPERADORES DE MATADERO DEL CRITERIO DE HIGIENE DEL PROCESO PARA SALMONELLA Y CAMPYLOBACTER EN CANALES**



INSTRUCCIÓN  
2016/126 Rev. 6

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	92/95
			

PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025

ANEXO XIV RECOGIDA DE DATOS DE TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS



Trazabilidad hacia  
atrás 2023



Trazabilidad hacia  
delante 2023

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	93/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

**ANEXO XV ACTUACIONES ESPECÍFICAS ANTE RESULTADOS NO CONFORMES DE LISTERIA  
MONOCYTOGENES**

**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 operador y se encuentre en clientes o en plataformas de distribución.
2. Identificación inequívoca del lote: número de lote, peso total, unidades, fecha de fabricación/ensado/reensado.
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 ensado y/o reensado 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/ensados/reensado 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, LINEA 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.

Código Seguro de Verificación: VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	94/95
			

**PROGRAMA DE CONTROL DE PELIGROS BIOLÓGICOS EN PRODUCTOS ALIMENTICIOS 2023-2025**

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.**

**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 es 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 positivo 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.

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.

Código Seguro de Verificación:VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	23/06/2023
ID. FIRMA	VH5DPCG3SEWYU7E8YS4S3K5Y445G7N	PÁGINA	95/95
			