



Parte II: Sección II  
Control de Procesos

# ÍNDICE

## SECCIÓN II. CONTROL DE PROCESOS ..... 9

### CAPÍTULO I. HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS E

#### INSTALACIONES ..... 9

1. ESTABLECIMIENTOS DE EXPEDICIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS ..... 9	9
1.1. REQUISITOS GENERALES DE INFRAESTRUCTURA..... 10	10
1.2. CONDICIONES DE HIGIENE ..... 11	11
1.3. EMBALADO ..... 11	11
1.4. CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO ..... 12	12
1.5. ROTULACIÓN DE LOS ENVÍOS ..... 12	12
2. ESTABLECIMIENTOS DE FAENAMIENTO ..... 12	12
2.1. PROCEDIMIENTO DE HABILITACIÓN..... 13	13
2.2. REQUISITOS DE HABILITACIÓN ..... 14	14
2.2.1 REQUISITOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE FAENAMIENTO EN TIERRA ..... 14	14
A. ALREDEDORES, SUMINISTRO DE AGUA Y TRATAMIENTO RESIDUOS LÍQUIDOS ..... 14	14
B. INFRAESTRUCTURA Y MANTENCION DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS ..... 14	14
C. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE..... 15	15
D. MANEJO DEL RECURSO ..... 15	15
E. PERSONAL..... 15	15
F. INSTALACIONES SANITARIAS..... 16	16
G. TRAZABILIDAD ..... 16	16
2.2.2 REQUISITOS PARA ARTEFACTOS NAVALES DE FAENAMIENTO (BARCOS Y PLATAFORMAS)..... 16	16
A. SUMINISTRO DE AGUA Y TRATAMIENTO RESIDUOS LÍQUIDOS..... 16	16
B. INFRAESTRUCTURA Y MANTENCION DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS..... 17	17
C. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE..... 17	17
D. MANEJO DEL RECURSO ..... 18	18
E. PERSONAL..... 18	18
F. INSTALACIONES SANITARIAS..... 18	18
G. TRAZABILIDAD ..... 19	19
H. TRASLADO O DESCARGA..... 19	19
3. ESTABLECIMIENTOS DE TRANSFORMACIÓN (ELABORADORES)..... 19	19

SERNAPESCA

3.1	PROCEDIMIENTO DE HABILITACIÓN .....	19
3.1.1	MEDIDAS A TOMAR FRENTE A UN CAMBIO DE CATEGORÍA .....	23
3.1.2	MEDIDAS A TOMAR FRENTE A UN CAMBIO EN EL REGISTRO DE PLANTAS DE TRANSFORMACIÓN DE SERNAPESCA (M.06.09.18).....	23
3.1.3	HABILITACIONES SEGÚN MERCADO DE DESTINO Y PRODUCTO .....	25
3.2	REQUISITOS DE HABILITACIÓN .....	25
3.2.1	REQUISITOS EXIGIBLES AL DESEMBARQUE.....	25
3.2.2	REQUISITOS EXIGIBLES A ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN PRODUCTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO .....	26
3.2.2.1	PLANTAS PESQUERAS .....	26
A.	ALREDEDORES.....	26
B.	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN.....	26
C.	EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	28
D.	CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LOS LOCALES Y MATERIALES.....	29
E.	INSTALACIONES SANITARIAS.....	30
F.	PERSONAL.....	33
G.	REQUISITOS ESPECIALES PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS.....	33
H.	EMBALAJE Y ETIQUETADO.....	39
I.	ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.....	41
J.	TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO .....	42
K.	REQUISITOS ESPECIALES PARA EL ENVIO DE SUBPRODUCTOS/DESECHOS A ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES.....	42
3.2.2.2	BARCOS FACTORIA.....	43
A.	REQUISITOS RELATIVOS A LA CONSTRUCCIÓN Y AL EQUIPO.....	43
B.	REQUISITOS DE HIGIENE RELATIVOS A LA ELABORACIÓN Y EL ALMACENAMIENTO A BORDO DE LOS PRODUCTOS PESQUEROS.....	44
C.	REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL.....	45
D.	REQUISITOS RELATIVOS A LA TRANSFORMACIÓN .....	46
E.	EMBALAJE Y ETIQUETADO .....	46
F.	ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE .....	46
G.	REQUISITOS ESPECIALES PARA EL ENVIO DE SUBPRODUCTOS/DESECHOS A ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES.....	46

3.2.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES (NO DESTINADO A CONSUMO HUMANO).....	46
A. ALREDEDORES.....	46
B. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO.....	47
C. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE.....	48
D. INSTALACIONES SANITARIAS.....	49
E. PERSONAL.....	49
F. MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN.....	50
G. EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.....	51
H. CONDICIONES VERIFICACIÓN DE AUSENCIA DE CONTAMINACIÓN CON PROTEÍNAS DE ORIGEN DIFERENTE AL PESQUERO.....	54
I. CONDICIONES PARA ALMACENES DE HARINA DE PESCADO.....	54
J. CONDICIONES DE VERIFICACIÓN PARA DIOXINAS, PCBs SIMILARES Y NO SIMILARES A DIOXINAS PARA HARINA Y ACEITES DE PESCADO QUE SE EXPORTAN A LA UE.....	55
K. CONDICIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DE SUBPRODUCTOS/DESECHOS PROVENIENTES DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO.....	55
3.2.4 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA APLICACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE PROCESOS TÉRMICOS (M.09.03.18).....	55
A. PROCEDIMIENTOS PARA LA APROBACIÓN DE PROCESOS TÉRMICOS (M.09.11.18).....	56
B. REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE PROCESOS TÉRMICOS.....	58
C. REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DEL PROCESO.....	60
D. REQUISITOS APLICABLES A LOS ENVASES.....	65
3.2.5 LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE FACTORES DE CONCENTRACIÓN O DILUCIÓN DE CONTAMINANTES.....	67
4. ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO.....	68
4.1 PROCEDIMIENTOS DE HABILITACIÓN.....	68
4.1.1 FRIGORÍFICOS, RECINTOS DE CONTENEDORES Y ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN OPERACIONES PARA PROLONGAR LA VIDA ÚTIL.....	71
4.1.2 BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DE HARINA.....	71
4.2 REQUISITOS DE HABILITACIÓN.....	72
4.2.1 FRIGORIFICOS, RECINTOS DE CONTENEDORES Y ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN OPERACIONES PARA PROLONGAR LA VIDA UTIL.....	72

SERNAPESCA

A.	ALREDEDORES, REQUISITOS DE SUMINISTRO DE AGUA Y ALCANTARILLADO .....	72
B.	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LA CAMARA FRIGORÍFICA O CONTENEDOR .....	73
C.	REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO Y MEDIOS DE TRANSPORTE .....	74
D.	CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE .....	75
E.	INSTALACIONES SANITARIAS.....	76
F.	PERSONAL.....	76
G.	TRAZABILIDAD.....	76
H.	REQUISITOS ESPECIALES PARA EL ENVIO DE SALDOS DE PRODUCTOS A ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES.....	77
4.2.1.1	REQUISITOS ESPECIFICOS PARA SECTORES DE MUESTREO DE PRODUCTOS PESQUEROS.....	77
4.2.1.2	REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA SALAS DE MANTENCIÓN EN ATMOSFERA CONTROLADA (MAC) .....	77
4.2.1.3	REQUISITOS ADICIONALES PARA FRIGORIFICOS QUE ALMACENAN PRODUCTO DESTINADO A LA UEE .....	78
4.2.2	BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DE HARINA DE PESCADO.....	80
A.	ALREDEDORES.....	80
B.	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LA BODEGA .....	80
C.	CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE.....	81
D.	INSTALACIONES SANITARIAS .....	81
E.	PERSONAL.....	82
F.	EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.....	82
5.	PRERREQUISITOS .....	83
5.1	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	83
5.2	PROGRAMA RETIRO DE PRODUCTOS.....	83
5.2.1	PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL RETIRO.....	85
5.3	TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO .....	87
5.3.1	REQUISITOS GENERALES .....	87
5.3.2	REQUISITOS ESPECÍFICOS .....	88
A.	MATERIA PRIMA.....	88
B.	INGREDIENTES O INSUMOS NO PESQUEROS.....	90
C.	MATERIA PRIMA IMPORTADA.....	90
5.3.3	PROCESO EN ESTABLECIMIENTOS PESQUEROS.....	90

SERNAPESCA

5.3.4	SERVICIO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN.....	91
5.3.5	PROCEDIMIENTO PARA AUDITAR EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN TERRENO.....	92
5.4	ARCHIVO DE QUEJAS DEL CLIENTE.....	93
5.5	CALIBRACIÓN Y CONTRASTACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.....	93
5.5.1	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN.....	93
5.5.2	PROCEDIMIENTO DE CONTRASTACIÓN.....	95
5.6	CAPACITACIÓN.....	97
5.7	MANTENCIÓN DE EQUIPOS Y CONDICIONES EDILICIAS.....	99
A.	MANTENCIÓN DE EQUIPOS.....	100
B.	CONDICIONES EDILICIAS.....	100
5.8	CONTROL DE PROVEEDORES.....	101
5.9	OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR EN UN PROGRAMA DE PRERREQUISITOS.....	101
6.	PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE SANEAMIENTO.....	101
6.1	CONTROL Y SEGURIDAD DE AGUA Y HIELO.....	102
6.1.1	MONITOREO.....	104
6.1.2	VERIFICACIÓN.....	105
6.1.3	CONTROL DE AGUAS DETENIDAS.....	106
6.2	CONDICIÓN Y ASEO DE LAS SUPERFICIES DE CONTACTO CON LOS ALIMENTOS.....	107
6.3	PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA.....	109
6.4	MANTENCIÓN DE LAS INSTALACIONES DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS, Y DE LOS SERVICIOS SANITARIOS.....	110
6.5	PROTECCIÓN DE LOS ALIMENTOS.....	111
6.6	ROTULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE QUÍMICOS.....	111
6.7	CONTROL DE LAS CONDICIONES DE SALUD DE LOS MANIPULADORES.....	112
6.8	SISTEMA Y PERIODICIDAD DEL CONTROL DE PLAGAS.....	113
6.9	CONTROL DE SUBPRODUCTOS/DESECHOS DESTINADOS A ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES.....	114
6.10	REGISTROS.....	115

## CAPÍTULO II. PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD..... 116

1.	PRESENTACIÓN DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.....	116
1.1	APROBACIÓN DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.....	117
1.1.1	EVALUACIÓN DEL PROGRAMA TEÓRICO DEL ESTABLECIMIENTO.....	117

SERNAPESCA

A.	APROBACIÓN DEL PROGRAMA TEÓRICO .....	117
B.	RECHAZO DEL PROGRAMA TEÓRICO .....	118
1.1.2	AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN PAC.....	118
1.2	CERTIFICACIÓN CONFORME AL PAC.....	121
1.3	SUPERVISIÓN DEL PAC.....	121
1.4	ENVÍO DE MUESTRAS AL LABORATORIO DE VERIFICACIÓN SERNAPESCA.....	123
1.5	RECERTIFICACIÓN PAC.....	124
1.6	MODIFICACIONES DEL PAC.....	125
1.7	CONSIDERACIONES .....	126
1.8	REQUISITOS ESPECÍFICOS A CONSIDERAR POR RECURSO Y PROCESO EN LA ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.....	126
1.8.1	MOLUSCOS BIVALVOS, GASTERÓPODOS, EQUINODERMOS Y TUNICADOS .....	126
A.	TOXINAS MARINAS.....	126
B.	VIBRIOS.....	130
C.	OSTRAS CRUDAS (VIVAS, FRESCAS O CONGELADAS).....	130
D.	OSTIONES CON VÍSCERAS O PARTE DE ELLAS .....	130
E.	PECTÍNIDOS DE BANCO NATURAL Y GASTERÓPODOS EXTRAÍDOS DESDE ÁREAS NO PSMB.....	130
1.8.2	PESCADOS PROVENIENTES DE CENTROS DE CULTIVO .....	131
1.8.3	CONSERVAS .....	131
1.8.4	HARINA Y ACEITE DE SUBPRODUCTOS Y/O DESECHOS PESQUEROS.....	131
1.8.5	PROCESO DE REDUCCIÓN DE MORTALIDADES Y/O COSECHAS ANTICIPADAS DE SALMÓNIDOS POR CONTINGENCIAS.....	131
2.	GUÍA DE TRABAJO PARA LA ELABORACIÓN DE PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD .....	133
2.1.	ETAPAS DE DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.....	133
2.1.1.	FORMAR UN EQUIPO DE TRABAJO .....	133
2.1.2.	DEFINIR EL PRODUCTO.....	134
2.1.3.	DETERMINACIÓN DEL USO PREVISTO DEL PRODUCTO.....	137
2.1.4.	ELABORAR EL DIAGRAMA DE FLUJO.....	137
2.1.5.	CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO .....	140
2.1.6.	REALIZAR UN ANÁLISIS DE PELIGRO (PRINCIPIO 1).....	140
2.1.6.1.	IDENTIFICAR LOS PELIGROS Y DETERMINAR LOS PUNTOS DE CONTROL.....	140

2.1.6.2.	ANALIZAR LOS PELIGROS.....	142
2.1.6.3.	EVALUAR LOS PELIGROS.....	143
2.1.6.4.	DEFINIR LAS MEDIDAS DE CONTROL PREVENTIVAS.....	143
2.1.7.	DETERMINAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS (PRINCIPIO 2).....	143
2.1.8.	ESTABLECER LOS LÍMITES CRÍTICOS EN CADA PCC (PRINCIPIO 3).....	144
2.1.9.	ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO PARA CADA PCC (PRINCIPIO 4) ..	146
2.1.10.	ESTABLECER LAS ACCIONES CORRECTIVAS (PRINCIPIO 5):.....	148
2.1.11.	ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (PRINCIPIO 6).....	150
2.1.12.	ESTABLECER EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO (PRINCIPIO 7).....	153
2.1.13.	VALIDACIÓN.....	156

### CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTOS ANTE LA DETECCION O NOTIFICACION DE NO CONFORMIDADES EN PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN..... 160

1.	PROCEDIMIENTO ANTE LA OBTENCIÓN DE RESULTADOS DESFAVORABLES EN VERIFICACIONES DE PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN.....	160
1.1	PROCEDIMIENTO Y FLUJO DE INFORMACIÓN.....	161
1.2	SOBRE LA INVESTIGACIÓN, SU INFORME Y MEDIDAS A APLICAR.....	165
1.2.1	RESPECTO DEL ESTABLECIMIENTO.....	165
1.2.2	RESPECTO DE SERNAPESCA REGIONAL, PROVINCIAL O COMUNAL.....	166
1.2.3	RESPECTO DE SERNAPESCA DIRECCIÓN NACIONAL.....	167
1.3	ACCIONES ESPECÍFICAS FRENTE A RESULTADOS DESFAVORABLES.....	168
1.3.1	MEDIDAS A TOMAR CON EL ESTABLECIMIENTO FRENTE A LA OBTENCIÓN DE RESULTADOS DESFAVORABLES.....	168
1.3.2	RESULTADO DESFAVORABLE EN VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS PARA EL PELIGRO TOXINAS MARINAS.....	168
1.3.3	RESULTADO DESFAVORABLE EN VERIFICACIÓN DE PRODUCTO PARA EL PELIGRO RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, CONTAMINANTES, SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y/O NO AUTORIZADAS.....	170
1.3.4	RESULTADO DESFAVORABLE EN PRODUCTO DESPACHADO.....	170
2.	PROCEDIMIENTO ANTE LA NOTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES EN PRODUCTOS EXPORTADOS, DESDE LOS MERCADOS DE DESTINO.....	171

**SERNAPESCA**

2.1	PROCEDIMIENTO Y FLUJO DE INFORMACIÓN.....	171
2.2	SOBRE LA INVESTIGACIÓN, SU INFORME Y MEDIDAS A APLICAR.....	173
2.2.1	RESPECTO DEL ESTABLECIMIENTO .....	173
2.2.2	RESPECTO DE SERNAPESCA REGIONAL, PROVINCIAL O COMUNAL .....	174
2.2.3	RESPECTO DE SERNAPESCA DIRECCIÓN NACIONAL.....	176

## SECCIÓN II. CONTROL DE PROCESOS

Esta sección establece los procedimientos administrativos y requisitos técnicos de inocuidad que deben cumplir los diferentes establecimientos que participan en la cadena de elaboración de productos pesqueros y acuícolas destinados a la exportación, esto es elaboración primaria, transformación y almacenamiento.

Es importante señalar que todos los establecimientos deben cumplir con el requisito base de acreditar el origen legal de los recursos hidrobiológicos utilizados en la elaboración de sus productos, de acuerdo a los procedimientos y requisitos establecidos por SERNAPESCA. El incumplimiento de lo anterior podrá generar la suspensión temporal de la autorización del establecimiento y de sus exportaciones, hasta que se acredite la legalidad de estos. (M.06.09.18)

### CAPÍTULO I. HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS E INSTALACIONES

Los establecimientos elaboradores podrán solicitar su incorporación a los programas de Control Sanitario de SERNAPESCA, para lo cual deberán previamente acreditar que cuentan con todas las autorizaciones legales y reglamentarias para su funcionamiento, esto es, Resolución(es) del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura en la que se autorice el procesamiento de los productos descritos, autorizaciones sanitarias que corresponda otorgar al Servicio de Salud, permisos municipales, y demás autorizaciones que procedieren.

Una vez acreditado lo anterior, el responsable de la empresa deberá presentar la Solicitud de Tramitación Programa Habilitación de Plantas Pesqueras y Buques Factorías y solicitar una visita inspectiva al establecimiento en cuestión. La fecha de la visita se debe coordinar de manera tal, que al momento de la inspección la planta se encuentre procesando recursos, o coincida con la recalada del buque factoría, según corresponda al tipo de establecimiento.

#### 1. ESTABLECIMIENTOS DE EXPEDICIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

Los procedimientos y requisitos descritos en este punto, son exigibles a los establecimientos de expedición de moluscos bivalvos vivos que exportan sus productos a la Unión Europea.

El representante del establecimiento de expedición, deberá solicitar en forma escrita la habilitación de su establecimiento, a la Dirección Regional de SERNAPESCA, bajo cuya jurisdicción se encuentran las instalaciones.

La inspección será realizada por el inspector de SERNAPESCA en la fecha que se acuerde con los interesados. Al momento de la visita, el establecimiento y/o instalación, deberá cumplir con todos los requisitos descritos en este apartado, lo cual se verificará aplicando la Pauta de Inspección para Centros de Cosecha, Expedición y Depuración del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (Parte III Anexos, Capítulo III).

La habilitación será otorgada, sólo si al momento de la visita, el número de deficiencias detectadas en el establecimiento y/o instalación no supera lo descrito en la siguiente tabla:

Tabla *Criterio para habilitación de establecimientos de expedición*

Crítica	Seria	Menor
0	2	3

Para cada uno de los puntos incluidos en las pauta antes señalada, se ha incorporado una clasificación de deficiencias observadas (ver Parte I Glosario), con la finalidad de realizar una evaluación objetiva de cada establecimiento.

El inspector de SERNAPESCA Regional enviará el resultado de la evaluación a la Oficina Central con todos los antecedentes de la visita; si el establecimiento cumple con los requisitos de un centro de expedición, SERNAPESCA notificará a la Unión Europea para que sea incluido en el listado de establecimientos autorizados.

Una vez recibida la confirmación por parte de la Unión Europea, la Oficina Central notificará en forma escrita a la Dirección Regional correspondiente y al interesado.

Si el establecimiento no cumple con los requisitos establecidos, se deberá tomar las medidas necesarias para resolver las no conformidades y solicitar una nueva visita, siguiendo el mismo procedimiento descrito anteriormente.

Luego de obtener su autorización, el centro de expedición deberá ser inspeccionado periódicamente con visitas no anunciadas durante los periodos de actividad. La frecuencia de inspección será aquella descrita en el Programa de Inspecciones de SERNAPESCA.

La inspección de los centros la realizará el Inspector encargado de SERNAPESCA Regional, aplicando la Pauta de Inspección para Centros de Cosecha, Expedición y Depuración del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos (Parte III Anexos, Capítulo III).

La detección de cualquier deficiencia crítica durante la visita de inspección demandará su corrección inmediata, de lo contrario el establecimiento será suspendido hasta hacer efectiva la corrección correspondiente. Del mismo modo si se detectan 4 o más nuevas deficiencias de tipo serio se deberá tomar las medidas tendientes a solucionar estas deficiencias, en caso contrario el centro será suspendido.

El Inspector de SERNAPESCA emitirá un informe al establecimiento, informando los resultados de la evaluación.

#### 1.1. REQUISITOS GENERALES DE INFRAESTRUCTURA

Las instalaciones en tierra no podrán localizarse en zonas que estén expuestas a inundaciones provocadas por las mareas altas ordinarias o la influencia de zonas vecinas.

Las piscinas y/o depósitos de agua, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Su superficie interior deberá ser lisa, resistente, impermeable y fácil de limpiar;
- Estarán contruidos de tal forma que sea posible la evacuación completa del agua;

- El orificio del bombeo del agua de mar deberá ser situado de manera que impida la contaminación del agua bombeada.

De manera adicional, los centros de expedición deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Punto 3.2.2 de este Capítulo, aplicable a los establecimientos pesqueros.

### 1.2. CONDICIONES DE HIGIENE

Las empresas que cuenten con Centros de Expedición deberán garantizar que se cumpla con los siguientes requisitos:

- La manipulación de los moluscos bivalvos vivos, y en particular el acondicionamiento, el calibrado, el envasado y el embalado, no deberá contaminar el producto ni afectar a su viabilidad.
- Antes de su expedición, las conchas de los moluscos bivalvos vivos se lavarán a fondo con agua limpia.

Los moluscos bivalvos vivos deberán proceder de:

- Una zona de producción Tipo A;
- Una zona de reinstalación;
- Un centro de depuración, o bien
- Otro centro de expedición

Los requisitos anteriormente señalados se aplicarán también a los centros de expedición situados a bordo de un buque.

### 1.3. EMBALADO

Los moluscos bivalvos vivos se embalarán en buenas condiciones de higiene. Los recipientes o los contenedores:

- No podrán alterar las características organolépticas de los moluscos bivalvos vivos.
- No podrán transmitir a los moluscos bivalvos vivos sustancias perjudiciales para la salud humana.
- Serán lo suficientemente resistentes como para proteger adecuadamente los moluscos bivalvos vivos.

Las ostras se embalarán con la concha cóncava hacia abajo.

Todos los embalajes de moluscos vivos estarán cerrados, debiendo la empresa asegurar que se mantendrán sellados desde su salida del centro de expedición hasta su entrega al consumidor final o detallista.

Los envíos consistirán en moluscos envasados en envases de un tamaño adecuado para la venta al por menor a restaurantes o directamente al consumidor.

#### 1.4. CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

En las cámaras de conservación, los moluscos bivalvos vivos se mantendrán a una temperatura que no tenga un efecto negativo sobre su calidad y viabilidad. El embalaje no estará en contacto con el suelo de la cámara, sino sobre una superficie limpia y elevada.

Queda prohibida la reinmersión o aspersión con agua de los moluscos bivalvos vivos después del embalado, y de la salida del centro de expedición.

#### 1.5. ROTULACIÓN DE LOS ENVÍOS

Todos los paquetes de cada envío de moluscos bivalvos vivos llevarán una marca sanitaria que permita identificar, en todo momento del transporte, distribución y entrega al detallista, el centro de expedición del que procedan. La marca deberá contener la siguiente información:

- País expedidor.
- Especie de molusco bivalvo.
- Identificación del centro de expedición mediante el número de autorización otorgado por el Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura.
- Fecha de embalado que incluirá como mínimo el día y el mes, la fecha de caducidad podrá ser sustituida por la mención "estos animales deben estar vivos en el momento de la compra".
- Indicar claramente el siguiente texto "Moluscos vivos destinados al consumo humano inmediato. No aptos para su reinstalación en aguas comunitarias".

La marca sanitaria podrá estar impresa en el embalaje, en una etiqueta separada, fijada a éste o en su interior. También podrá estar fijada por presión o grapada; sólo podrán utilizarse marcas sanitarias autoadhesivas que no puedan quitarse. Cada modelo de marca sanitaria sólo podrá ser utilizado una vez y no será transferible.

La marca sanitaria deberá ser resistente e impermeable, y las informaciones que incluyen serán legibles, indelebles y estarán escritas con caracteres claros.

Cuando los envíos se remitan directamente a un centro de importación aprobado en la Comunidad, no podrán abandonar dichas instalaciones hasta que se encuentren envasados y etiquetados conforme a lo señalado en los puntos precedentes.

## 2. ESTABLECIMIENTOS DE FAENAMIENTO

Los establecimientos y/o instalaciones que realizan faenamiento de peces de la acuicultura, ya sea instalaciones en tierra o mar, y abastezcan a establecimientos de transformación o elaboración que destinen su producción a la exportación, deberán contar con habilitación sanitaria otorgada por SERNAPESCA y estar incorporados en el Listado de Empresas Participantes de los Programas de Control Sanitario de SERNAPESCA, para lo cual deberán cumplir con los procedimientos y requisitos establecidos en este punto.

## 2.1. PROCEDIMIENTO DE HABILITACIÓN

El responsable legal de la empresa interesada en habilitar su instalación, deberá presentar en la Oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el establecimiento, la Solicitud de Habilitación de Establecimientos e Instalaciones de Faenamiento (Parte III Anexos, Capítulo II).

El Inspector de SERNAPESCA coordinará una visita de inspección, a fin de verificar la conformidad de las condiciones de infraestructura y manejo sanitario, con los requisitos establecidos en el Punto 2.2 del presente Capítulo.

La inspección se basará en la aplicación de la Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Establecimientos/Instalaciones de faenamiento (Parte III Anexos, Capítulo III).

Para cada uno de los puntos incluidos en la pauta antes señaladas, se ha incorporado una clasificación de deficiencias observadas (ver Parte I Glosario), con la finalidad de realizar una evaluación de las instalaciones. La clasificación de las deficiencias asociadas a los diferentes puntos de las pautas no es absoluta, en terreno puede variar dependiendo de la magnitud de la deficiencia analizada.

En el caso de que durante la visita se solucione alguna de las deficiencias detectadas, el Inspector podrá evaluar el riesgo asociado al producto y si la deficiencia se observa por primera vez o existe la tendencia a repetirse. De acuerdo a este análisis, se le asignará o no severidad, no obstante en ambos casos debe quedar registrada.

El funcionario de SERNAPESCA, al momento de realizar el informe, deberá sumar cada una de las deficiencias evidenciadas durante la visita, lo que permitirá determinar la habilitación o no de la instalación, de acuerdo a lo señalado en la siguiente tabla:

Tabla *Clasificación establecimiento de faenamiento en base a las deficiencias evidenciadas*

CATEGORIA	DEFICIENCIA		
	MAYOR	SERIA	CRITICA
Aprobado	$\leq 10$	$\leq 4$	0
Rechazado	$\geq 11$	$\geq 5$	$\geq 1$

El resultado de la inspección se comunicará al interesado a través de un informe remitido por la Oficina Regional del Servicio, el que será enviado por mail o fax como vía oficial y deberá incluir el detalle de las deficiencias observadas. En caso que un establecimiento pierda su autorización como resultado de una inspección, SERNAPESCA tendrá un plazo de 3 días hábiles a contar de la visita para despachar el informe y la suspensión de la autorización comenzará a regir desde el día en que el documento es enviado al establecimiento. En caso de aprobar el establecimiento, el plazo para enviar el informe será de 15 días.

Cabe señalar que de repetirse una deficiencia en el tiempo, en la siguiente inspección esta deficiencia podrá ser aumentada en su gravedad.

## 2.2. REQUISITOS DE HABILITACIÓN

### 2.2.1 REQUISITOS PARA ESTABLECIMIENTOS DE FAENAMIENTO EN TIERRA

#### A. ALREDEDORES, SUMINISTRO DE AGUA Y TRATAMIENTO RESIDUOS LÍQUIDOS

El establecimiento deberá contar con vías de transporte y caminos peatonales cuya superficie sea completamente impermeable y con un sistema de drenaje que evite el apozamiento de agua en el lugar.

El terreno en el cual se emplaza el establecimiento se encuentra debidamente delimitado y cuenta con un cierre perimetral apropiado.

Se deberá contar con un programa de control de plagas implementado de manera eficaz. Adicionalmente el establecimiento debe adoptar las medidas necesarias para evitar el ingreso de plagas a las instalaciones.

El establecimiento deberá disponer de un sistema de alcantarillado o sistema de tratamiento de residuos líquidos, según corresponda, el que debe estar en cumplimiento con lo dispuesto en la RES. EX. 4866 del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura "Programa sanitario general de técnicas de desinfección de afluentes y efluentes, sus modos de control y tratamiento de residuos sólidos orgánicos (PSG-AE)".

Para el uso de agua de mar, la empresa debe asegurar que el punto de captación del agua se ubica lejos de la costa, en zonas que no estén expuestas a la contaminación con productos oleosos, efluentes, u otros. Se deberá contar con autorización emitida por la Subsecretaría de Marina, en la cual se señale el lugar exacto de captación del agua de mar.

El agua de mar utilizada en el proceso de faenamiento, deberá ser desinfectada previamente, utilizando químicos autorizados, a algún otro método permitido, tal como ozonización, cloración o luz ultravioleta.

El suministro de agua dentro del establecimiento, deberá ser continuo y en cantidad suficiente para las operaciones que se realicen.

En caso de abastecimiento de agua potable de la red pública o de calidad potable, se deberá contar con la aprobación de la Autoridad Sanitaria Competente.

Para la producción de hielo, se utilizará agua potable limpia, la que deberá cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos por la Autoridad Sanitaria Competente.

#### B. INFRAESTRUCTURA Y MANTENCION DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS

El lugar destinado a la recepción del recurso debe ser cerrado y techado. El suelo deberá poseer una pendiente que facilite el drenaje de los residuos líquidos. En ningún caso, esta área del establecimiento podrá ser utilizado para el lavado de contenedores u otros servicios.

El faenamiento de los peces se realizará en instalaciones cerradas y techadas. El piso, las paredes y techo deberá ser lisos, resistentes, impermeables, fáciles de limpiar y desinfectar.

Las instalaciones destinadas al faenamiento deberán contar con ventilación adecuada para evitar las altas temperaturas en el interior. En caso de contar con ventanas, éstas deberán disponer de vidrios anti estallido y con malla mosquitera en caso de ser necesario.

Los equipos y utensilios tales como mesas de faenamiento, bins, maquinarias (noqueadoras, estanques de enfriado) cuchillos, entre otros, deberán ser de material resistente a la corrosión y encontrarse en buenas condiciones de mantención. Su diseño y ubicación deberán facilitar la ejecución de las labores de lavado y desinfección.

#### C. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE

Los suelos, paredes y techos de las zonas destinadas a la recepción y faenamiento de los peces deberán mantenerse limpios, desinfectados y enjuagados. Para la desinfección se utilizará sólo productos autorizados

Los residuos y la basura serán acopiados y eliminados de manera adecuada, y no serán acumulados en las dependencias del establecimiento.

Los instrumentos, utensilios y superficies de contacto con los peces se lavarán y desinfectarán con regularidad, de tal forma que no constituyan un foco de contaminación para los recursos. Las máquinas de preparación de los recursos deberán limpiarse al menos una vez durante cada turno.

Para realizar la operación de limpieza de las instalaciones, equipo y materiales, el establecimiento de faenamiento deberá contar con suministro de agua caliente y fría y vapor, en caso de ser necesario.

Los desinfectantes, sanitizantes y sustancias similares deberán contar con la autoridad sanitaria pertinente. Deberán estar debidamente rotulados y almacenados en un lugar de acceso restringido.

#### D. MANEJO DEL RECURSO

Al término del proceso, los recursos serán lavados con abundante agua limpia, eliminando restos de sangre y vísceras. Posteriormente deberán ser almacenados en recipientes con hielo, o someterse a refrigeración, previo a su traslado al establecimiento de transformación.

Durante la descarga del recurso, el establecimiento deberá adoptar las medidas necesarias para evitar su contaminación y deterioro físico. Todas las actividades de carga y descarga se efectuarán siempre que sea posible, utilizando medios mecánicos (grúas, montacargas móviles, bombas para la descarga del recurso, vehículos de carga, etc.).

#### E. PERSONAL

El personal deberá contar ropa de trabajo adecuada para las faenas que le corresponda ejecutar.

El personal encargado de la manipulación del recurso deberá lavarse las manos, por lo menos, cada vez que reanude su trabajo, estos es después de haber usado los servicios higiénicos, después de manipular material contaminado, y todas las veces que sea necesario.

La empresa deberá adoptar las medidas pertinentes para evitar que personal susceptible de enfermedades pueda contaminar el producto.

Estará prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y de almacenamiento de los pescados.

El establecimiento deberá contar con un programa de inducción para todos los operarios, el que deberá estar debidamente registrado y considerar al menos los requisitos mínimos de manipulación del recurso y patrones de comportamiento del personal al interior de las instalaciones.

#### F. INSTALACIONES SANITARIAS

Se deberá disponer de un lugar adecuado para que el personal se cambie de ropa. La ropa de trabajo será guardada separada de la ropa de calle.

Los servicios higiénicos deberán encontrarse limpios y en buen estado de mantención. Se deberá disponer de rótulos que indiquen al personal, la obligación de lavarse las manos, después de usar los servicios higiénicos.

Se deberá disponer de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento de equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones estarán construidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar.

El sector de ingreso a la sala de faenamiento deberá contar con un filtro sanitario implementado de manera adecuada y protegido de las condiciones externas.

El establecimiento deberá contar con un número suficiente de lavamanos, situados convenientemente. Estos lavamanos dispondrán de agua corriente fría y caliente, así como de material de limpieza y secado higiénico.

El manejo del hielo, almacenamiento, transporte y manipulación deberá garantizar la preservación de su calidad sanitaria.

#### G. TRAZABILIDAD

El establecimiento deberá contar con documentación relativa al ingreso de los peces, que permita determinar fehacientemente su origen (declaración de garantía o declaración jurada para centros de cosecha y viveros, guía de despacho, Certificado Sanitario de Movimiento, etc.).

Los recursos despachados a establecimientos de proceso serán adecuadamente rotulados e identificados, de manera tal que se asegure su trazabilidad.

#### 2.2.2 REQUISITOS PARA ARTEFACTOS NAVALES DE FAENAMIENTO (BARCOS Y PLATAFORMAS)

##### A. SUMINISTRO DE AGUA Y TRATAMIENTO RESIDUOS LÍQUIDOS

La estructura deberá disponer de un sistema de tratamiento de residuos líquidos, en caso que corresponda, el que debe estar en cumplimiento con lo dispuesto en la RES. EX. 4866 del Servicio

Nacional de Pesca y Acuicultura "Programa sanitario general de técnicas de desinfección de afluentes y efluentes, sus modos de control y tratamiento de residuos sólidos orgánicos (PSG-AE)". Alternativamente podrá trasladar y descargar los residuos líquidos para tratamiento en un lugar autorizado para tal efecto.

El agua de mar utilizada en el proceso deberá ser captada en el mismo lugar donde los peces son cultivados y se realiza el faenamiento.

Para la producción de hielo, se utilizará agua potable limpia, la que deberá cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos por la Autoridad Sanitaria Competente.

#### B. INFRAESTRUCTURA Y MANTENCION DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS

El lugar destinado a la recepción de los peces deberá ser cerrado y mantenerse en buenas condiciones de limpieza, minimizando la presencia de corrosión. El suelo deberá poseer una pendiente que facilite el drenaje de los residuos líquidos. En ningún caso, esta área del establecimiento podrá ser utilizado para el lavado de contenedores u otros servicios.

El faenamiento de los peces se realizará en instalaciones cerradas y techadas. El piso, las paredes y techo deberá ser lisos, resistentes, impermeables, fáciles de limpiar y desinfectar.

Las instalaciones destinadas al faenamiento deberán contar con ventilación adecuada para evitar las altas temperaturas en el interior. En caso de contar con ventanas, éstas deberán contar con vidrios anti estallido y contar con malla mosquitera en caso de ser necesario. Alternativamente, se podrá utilizar policarbonato.

Los equipos y utensilios tales como mesas de faenamiento, bins, maquinarias (noqueadoras, estanques de enfriado) cuchillos, entre otros, deberán ser de material resistente a la corrosión y encontrarse en buenas condiciones de mantención. Su diseño y ubicación deberán facilitar la ejecución de las labores de lavado y desinfección.

#### C. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE

Los suelos, paredes y techos de las zonas destinadas a la recepción y faenamiento de los peces deberán mantenerse limpios, desinfectados y enjuagados. Para la desinfección se utilizará sólo productos autorizados

Los residuos y la basura serán acopiados y eliminados de manera adecuada, y no serán acumulados en las dependencias del establecimiento.

Los instrumentos, utensilios y superficies de contacto con los peces se lavarán y desinfectarán con regularidad, de tal forma que no constituyan un foco de contaminación para los recursos. Las máquinas de preparación de los recursos deberán limpiarse al menos una vez durante cada turno. Los desinfectantes, sanitizantes y sustancias similares deberán contar con la autoridad sanitaria pertinente. Deberán estar debidamente rotulados y almacenados en un lugar de acceso restringido.

#### D. MANEJO DEL RECURSO

Si es necesario y según operación realizada, al término del proceso, los recursos serán lavados con abundante agua limpia, eliminando restos de sangre y vísceras. Posteriormente deberán ser almacenados en recipientes con hielo, o someterse a refrigeración, previo a su traslado al establecimiento de transformación.

Durante la descarga del recurso, el establecimiento deberá adoptar las medidas necesarias para evitar su contaminación y deterioro físico. Todas las actividades de carga y descarga se efectuarán siempre que sea posible, utilizando medios mecánicos (grúas, montacargas móviles, bombas para la descarga del recurso, vehículos de carga, etc.).

#### E. PERSONAL

El personal deberá contar ropa de trabajo adecuada para las faenas que le corresponda ejecutar.

El personal encargado de la manipulación del recurso deberá lavarse las manos, por lo menos, cada vez que reanude su trabajo, estos es después de haber usado los servicios higiénicos, después de manipular material contaminado, y todas las veces que sea necesario.

La empresa deberá adoptar las medidas pertinentes para evitar que personal susceptible de enfermedades pueda contaminar el producto.

Estará prohibido fumar, escupir beber y comer en los locales de trabajo y de almacenamiento de los pescados.

El establecimiento deberá contar con un programa de inducción para todos los operarios, el que deberá estar debidamente registrado y considerar al menos los requisitos mínimos de manipulación del recurso y patrones de comportamiento del personal al interior de las instalaciones.

#### F. INSTALACIONES SANITARIAS

Se deberá disponer de un lugar adecuado para que el personal se cambie de ropa. La ropa de trabajo será guardado separada de la ropa de calle.

Los servicios higiénicos deberán encontrarse limpios y en buen estado de mantención. Se deberá disponer de rótulos que indiquen al personal, la obligación de lavarse las manos, después de usar los servicios higiénicos.

Se deberá disponer de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento de equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones estarán construidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y contar con suministro de agua suficiente para estas operaciones.

El sector de ingreso a la sala de faenamamiento deberá contar con un filtro sanitario implementado de manera adecuada y protegido de las condiciones externas.

El establecimiento deberá contar con un número suficiente de lavamanos, situados convenientemente. Estos lavamanos dispondrán de agua corriente fría y caliente, así como de material de limpieza y secado higiénico.

El manejo del hielo, almacenamiento, transporte y manipulación deberá garantizar la preservación de su calidad sanitaria.

#### G. TRAZABILIDAD

El establecimiento deberá contar con documentación relativa al ingreso de los peces, que permita determinar fehacientemente su origen (declaración de garantía o declaración jurada para centros de cosecha y viveros, guía de despacho, Certificado Sanitario de Movimiento, etc.).

Los recursos despachados a establecimientos de proceso serán adecuadamente rotulados e identificados, de manera tal que se asegure su trazabilidad

#### H. TRASLADO O DESCARGA

Para el traslado de los bins o estanques con recursos, se utilizarán embarcaciones que cuentan con los respaldos necesarios de desinfección. El traslado deberá siempre ir acompañado de los documentos que respalden la trazabilidad, según lo indicado en el ítem G.

La descarga de bins o estanques deberá ser realizada en puertos de embarques y/o desembarques bioseguros, autorizados por SERNAPESCA.

### 3. ESTABLECIMIENTOS DE TRANSFORMACIÓN (ELABORADORES)

Los establecimientos de transformación o elaboradores de productos para el consumo humano y no consumo humano, que destinen su producción a la exportación, deberán estar incorporados en el Listado de Empresas Participantes de los Programas de Control Sanitario de SERNAPESCA, para lo cual deberán cumplir con los procedimientos y requisitos de establecidos en este punto.

#### 3.1 PROCEDIMIENTO DE HABILITACIÓN

El responsable legal de la empresa interesada en participar de los programas de control sanitario de SERNAPESCA, deberá presentar en la Oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el establecimiento, la Solicitud de Tramitación Programa Habilitación de Plantas Pesqueras, Buques Factorías y Establecimientos Reductores (Parte III Anexos, Capítulo II), adjuntando copia(s) de las siguientes autorizaciones vigentes, en papel o formato electrónico (.pdf):

- Resolución SUBPESCA/ SERNAPESCA - Inscripción de Planta de Transformación de Recursos Hidrobiológicos.
- Resolución Sanitaria Servicio de Salud.

El Inspector de SERNAPESCA coordinará una visita de inspección al establecimiento, a fin de verificar la conformidad de las condiciones de infraestructura y manejo sanitario, con los requisitos establecidos en el Punto 3.2.2 del presente Capítulo.

En caso que se prohíba o retrase el ingreso de los inspectores a la planta sin causa justificada, el inspector de SERNAPESCA deberá informarle esta situación al encargado de la planta con el objetivo de solucionar la situación, de lo contrario para la próxima visita podría extenderse una citación por obstrucción a la función pública.

La inspección se basará en la aplicación de la Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Plantas de Exportación de Productos Pesqueros Destinados al Consumo Humano, la Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Buques Factoría o la Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Establecimientos Reductores, según corresponda (Parte III Anexos, Capítulo III).

La Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Plantas de Exportación de Productos Pesqueros Destinados al Consumo Humano, además considera aspectos relacionados al desembarque de los recursos pesqueros, los que son aplicables sólo a aquellos establecimientos que consideren en su cadena productiva alguna operación en el lugar del desembarque (repasso, verificación línea de sangre, etc.).

Para cada uno de los puntos incluidos en las pautas antes señaladas, se ha incorporado una clasificación de deficiencias observadas (ver Parte I Glosario), con la finalidad de realizar una evaluación objetiva de las plantas o buques.

Cabe señalar que la clasificación de las deficiencias asociadas a los diferentes puntos de las pautas no es absoluta, en terreno puede variar dependiendo de la magnitud de la deficiencia analizada. Del mismo modo, si al momento de la inspección se observan aspectos no considerados en la pauta, éstos deberán incluirse en las observaciones y serán clasificados de acuerdo a las definiciones antes señaladas.

En el caso de que durante la visita se solucione alguna de las deficiencias detectadas, el Inspector podrá evaluar el riesgo asociado al producto y si la deficiencia se observa por primera vez o existe la tendencia a repetirse. De acuerdo a este análisis, se le asignará o no severidad, no obstante en ambos casos debe quedar registrada.

Respecto a las alternativas de solución planteadas por el establecimiento elaborador para corregir una deficiencia, es responsabilidad de la empresa demostrar que la solución propuesta cumple el objetivo planteado en la norma.

En caso de detectarse deficiencias de infraestructura, cuya solución requiere de una inversión y tiempo de implementación a mediano y largo plazo, la empresa podrá presentar ante SERNAPESCA para su revisión y aprobación, un cronograma de actividades tendientes a solucionar estas deficiencias.

Durante el periodo en que este cronograma se encuentre en ejecución, y considerando la aplicación de medidas de mitigación, la deficiencia podrá ser indicada en la pauta de inspección con una severidad disminuida. El Inspector de SERNAPESCA deberá verificar el estricto cumplimiento de los plazos establecidos en el cronograma, los cuales en caso de no cumplirse podrá implicar el cambio de categoría del establecimiento.

Cabe señalar que no se aceptará la aplicación de cronogramas de trabajo para deficiencias relacionadas con el manejo sanitario, así como tampoco aspectos que incidan directamente sobre la inocuidad del producto, las que deberán ser solucionadas de inmediato.

Es importante precisar que estos criterios para la aplicación de cronogramas de trabajo, son extensibles para las inspecciones de establecimientos según requisitos de mercados como es el caso de la Unión Económica Euroasiática.

El funcionario de SERNAPESCA, al momento de realizar el informe, deberá sumar cada una de las deficiencias evidenciadas durante la visita, lo que permitirá clasificar a la planta pesquera o buque factoría en la categoría: A, B, C, D o No Certificable de acuerdo a la siguiente Tabla.

Tabla *Clasificación de plantas en base a las deficiencias evidenciadas*

CATEGORIA	DEFICIENCIA			
	MENOR	MAYOR	SERIA	CRITICA
A	0-6	0-5	0	0
B	≥7	6-10	1-2	0
C		≥11	3-4	0
D			5-7	0
No certificable			≥8	≥1

Cabe señalar que de repetirse una deficiencia en el tiempo, en la siguiente inspección esta deficiencia podrá ser aumentada en su gravedad.

Los principales puntos que deben ser considerados en la visita de categorización, así como la información básica que deberá incluir el informe, son los siguientes:

1. Antecedentes Generales de la categorización:
  - a) Nombre del inspector que realizó la categorización.
  - b) Nombres de los inspectores que participaron en la categorización.
  - c) Nombre del responsable del establecimiento junto al que se realizó la visita de categorización.
  - d) Fecha en que se realizó la categorización.
  - e) Nombre del establecimiento (planta pesquera, buque factoría o establecimiento reductor).
  - f) Código del establecimiento.
  - g) Línea (s) de proceso (s) involucradas en la categorización.
2. Antecedentes relacionados con la categorización anterior
  - a) Levantamiento de las deficiencias detectadas, en el anterior proceso de categorización.
  - b) En caso de que exista un cronograma de trabajo, el inspector deberá verificar el cumplimiento de los compromisos establecidos por la empresa.
3. Aspectos relacionados con la pauta de inspección

- a) El informe de inspección debe incluir los ítems considerados en la pauta respectiva, indicando en cada caso las observaciones detectadas (si corresponde) o bien, que no se observaron deficiencias:
- b) En caso de existir una deficiencia que se repita en el tiempo, esta condición debe quedar claramente expresada en el informe, asignando la severidad que corresponde.
- c) Las observaciones que no están incluidas en la pauta, pero que el inspector considera relevantes, deben incorporarse en el informe indicando la severidad asignada.
- d) Las observaciones que fueron solucionadas durante la inspección, deben ser incluidas en el informe, indicando claramente esta condición y la severidad asignada, si corresponde.
- e) En aquellos casos en que el inspector determine aplicar un grado de severidad diferente al indicado en la pauta de terreno, deberá fundamentar esta decisión y registrarlo claramente en el informe.

#### 4. Resultado de la categorización

La categoría obtenida se comunicará al interesado a través de un informe remitido por la Oficina Regional del Servicio, el que será enviado por mail o fax como vía oficial, con copia a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional, y deberá incluir las deficiencias observadas y la categoría en la cual fue clasificado el establecimiento. El plazo para enviar dicho informe será de 1 día hábil a contar de la visita de inspección para los establecimientos cuyo cambio de categoría implique una restricción a determinados mercados, como por ejemplo plantas A o B, obtienen una categoría C, D o NC. En cualquiera de los otros casos el plazo para enviar el informe será de 5 días hábiles. El cambio de categoría comenzará a regir desde el día en que el documento es enviado al establecimiento. (M.05.01.18)

Cabe señalar que la categorización no deberá ser realizada solamente por el inspector que tiene a cargo su supervisión permanente. Para efectuar estas inspecciones se deberá establecer un programa de intercambio de inspectores a nivel regional, o nacional si fuese necesario, y se debe coordinar que la visita de categorización se realice entre ambos inspectores. La inspección a estos establecimientos se realizará con la frecuencia establecida por el Servicio.

Cuando se acuda a categorizar una empresa ya habilitada y ésta se encuentre sin proceso o cerrada, se deberá tratar de coordinar una próxima visita con el encargado de la empresa. En el caso de no poder cumplir con lo anterior, se deberá regresar a inspeccionar la empresa dentro de los siguientes 30 días. Si en esta nueva visita aún no es posible realizar la categorización, la empresa quedará automáticamente en categoría No Certificable. (M.05.01.18)

Para realizar la categorización, será necesario que el establecimiento cuente con la cantidad de materia prima suficiente para una producción habitual, de acuerdo a la capacidad de producción del establecimiento (M.08.02.18)

Las categorizaciones sucesivas de una planta que haya quedado en categoría NC, serán a solicitud del interesado en la Oficina Regional de SERNAPESCA donde se encuentre el establecimiento.

Para el caso de la eliminación de algún establecimiento habilitado del Programa de Control Sanitario de SERNAPESCA, éste se realizará previa solicitud por escrito desde SERNAPESCA Regional o por solicitud escrita del responsable del establecimiento.

### 3.1.1 MEDIDAS A TOMAR FRENTE A UN CAMBIO DE CATEGORÍA

Cuando una planta pesquera o buque factoría, se encuentre habilitada para exportar hacia algún mercado que requiera inscripción que exija como mínimo la categoría B y baje de categoría, los inspectores encargados deberán proceder como a continuación se indica:

- Informar de inmediato a la Oficina Central el cambio de categoría.
- Al mismo tiempo, la Oficina Regional deberá comunicar a la planta el resultado de la categoría, y la suspensión de la autorización para exportar a los mercados que requieran inscripción que corresponda.
- Una vez notificada la empresa pesquera del cambio de categoría, deberá presentar ante la Oficina Regional de SERNAPESCA un detalle del stock de productos elaborados que se encuentren en almacenamiento, indicando el lugar dónde éstos estén almacenados.

Cuando una planta pesquera o buque factoría, suba de categoría en alguno de los siguientes casos: inspección periódica o solicitud especial de la empresa para ser categorizada nuevamente, se procederá informando vía e-mail a la Oficina Central este cambio de categoría.

Cuando una planta pesquera o buque factoría, baje de categoría a No Certificable, se procederá en forma urgente de la siguiente manera:

- La Oficina Regional deberá informar de manera inmediata a la Oficina Central este cambio de categoría, adjuntando el informe. Al mismo tiempo, deberá comunicar esta situación a la empresa e informar que los productos elaborados desde esa fecha no podrán contar con Certificación Sanitaria para exportación.
- La Oficina Regional informará de inmediato a la SEREMI de Salud respectiva. (M.05.01.18)
- Las plantas pesqueras que se abastezcan de terceros se deben informar previamente a la compra de la categoría de la planta primaria, ya que, en caso de ser esta No Certificable, no se podrá acceder a Certificación Sanitaria para Exportación.

La categoría y los mercados para los cuales está autorizada a exportar una planta pesquera o buque factoría, serán siempre los indicados en el Listado de Empresas Participantes de los Programas de Control Sanitario de SERNAPESCA, el que se publica periódicamente y se actualiza por comunicación formal desde la Dirección Nacional.

### 3.1.2 MEDIDAS A TOMAR FRENTE A UN CAMBIO EN EL REGISTRO DE PLANTAS DE TRANSFORMACIÓN DE SERNAPESCA (M.06.09.18)

Las solicitudes de inscripción o modificación de inscripción en el registro de plantas de transformación de recursos hidrobiológicos de SERNAPESCA deberán ser presentadas en la Unidad de Atención de Usuarios de la oficina del Servicio correspondiente a la ubicación del establecimiento. (M.06.09.18)

Para tales efectos, el Departamento Gestión de Información y Atención de Usuarios y Estadísticas Sectoriales (GIA) ha dispuesto en el sitio electrónico institucional la "Solicitud de inscripción o modificación de inscripción actividades pesqueras de transformación", la que debe completarse en todos sus campos y anexarle los respaldos que correspondan. (M.06.09.18)

Aquellos establecimientos que procesen recursos hidrobiológicos cuyo destino será el consumo humano, deben adjuntar copia de la Resolución Sanitaria vigente, emitida por la SEREMI de Salud correspondiente, que avale la autorización de las líneas de proceso solicitadas. (M.06.09.18)

Si la planta de proceso objeto de la solicitud de inicio o ampliación de actividades de transformación, se encuentra ubicada en un lugar compartido con otra planta de proceso, el solicitante deberá incluir en los antecedentes adjuntos, un plano simple (croquis) de distribución de los espacios físicos del recinto. (M.06.09.18)

Cabe señalar que el código de planta o número único de inscripción asignado a una planta no podrá ser transferido ni será susceptible de negocio alguno; salvo que se trate de una persona jurídica continuadora legal del titular. (M.06.09.18)

A continuación, se identifican las medidas que aplican según sea la modificación al registro de plantas solicitada. (M.06.09.18)

- a) Cambio de titular: empresa no continuadora legal de la anterior

Se deberá tener en consideración que el cambio de titular de una planta de transformación implica la pérdida de las habilitaciones sanitarias y los registros en mercados que tuviere la misma, dado que se generará un nuevo código de inscripción para el establecimiento y la autorización previa será caducada en el registro de plantas de SERNAPESCA. (M.06.09.18)

En consecuencia, el nuevo titular deberá tramitar las solicitudes de habilitación sanitaria como cualquier planta de proceso nueva, incluidas la incorporación al Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC) y la inscripción a través de SERNAPESCA en los mercados de destino que así lo requieran. (M.06.09.18)

Una vez que el solicitante sea notificado por el Departamento GIA de la Dirección Nacional de su inscripción en el registro de plantas de transformación del Servicio, podrá comenzar a operar con su nuevo código y razón social, no pudiendo exportar a mercados que requieran inscripción u otros requisitos de habilitación sanitaria, hasta que dicho trámite haya sido realizado y aprobado.

(M.06.09.18)

- b) Cambio de titular: empresa continuadora legal de la anterior

Sólo en aquellos casos en que el nuevo titular sea continuadora legal del anterior, en el registro de plantas de SERNAPESCA se podrá mantener el código de inscripción, implicando solo el cambio de la razón social del establecimiento. Se podrán mantener sus autorizaciones sanitarias si en la inspección en terreno, el inspector constata la mantención de sus condiciones de infraestructura, personal y manejo sanitario. (M.06.09.18)

Una vez que el solicitante sea notificado por el Departamento GIA de la Dirección Nacional de la modificación de su registro ante el Servicio, la empresa deberá comenzar a rotular y exportar con la nueva razón social a todos los mercados, excepto a los que requieran inscripción a través de SERNAPESCA. Para estos casos, deberá solicitar la modificación de su registro en destino (ver punto 3.1.3. Habilitaciones según mercado de destino y producto), pudiendo mantener las exportaciones a estos mercados con la antigua razón social, mientras se hace la modificación correspondiente ante las Autoridades Competentes de cada mercado autorizado; debe tenerse en cuenta que las fechas de cambio varían según mercado de destino. (M.06.09.18)

c) Ampliación de actividades de transformación

En aquellos casos en que la modificación del registro ante SERNAPESCA corresponda a la incorporación de una nueva línea de proceso, la empresa no podrá comenzar las operaciones, ni solicitar la habilitación sanitaria de ésta, hasta que la misma haya sido autorizada y notificada formalmente a la empresa por el Departamento GIA de la Dirección Nacional. (M.06.09.18)

### 3.1.3 HABILITACIONES SEGÚN MERCADO DE DESTINO Y PRODUCTO

Los mercados que presentan requisitos específicos de inscripción se encuentran detallados en la Parte II, Sección III, Control de Exportación y Certificación, así como requerimientos especiales asociados a la misma.

Para proceder a la autorización de un establecimiento para exportar a algún mercado de destino que presenta requisitos específicos de inscripción, la empresa deberá incluir en la Solicitud de Tramitación de Inscripción en Mercados de Destino (Parte III Anexos, Capítulo II), el detalle de los mercados y productos que requiere exportar.

De igual manera, cuando un establecimiento ya autorizado en uno de estos mercados requiera incorporar nuevos productos pesqueros a las exportaciones a este destino, deberán enviar la Solicitud de Inscripción en Mercados de Destino. Con esta solicitud el Servicio realizará las acciones necesarias de incorporación de éstos productos en los mercados solicitados.

## 3.2 REQUISITOS DE HABILITACIÓN

### 3.2.1 REQUISITOS EXIGIBLES AL DESEMBARQUE

Los establecimientos elaboradores que cuenten con instalaciones propias para la realización de actividades de desembarque de recursos pesqueros, deberán cumplir con los requisitos específicos de este apartado.

El equipo de descarga y desembarque deberá ser de un material fácil de limpiar y mantenerse en buen estado de conservación y de limpieza.

Al descargar y desembarcar los productos pesqueros, se deberá evitar todo tipo de contaminación, velando en particular que:

- La descarga y desembarque se efectúen rápidamente,
- Los productos pesqueros se depositen sin demora en un entorno protegido a la temperatura adecuada en función de la naturaleza del producto y, en su caso, rodeados de hielo en instalaciones de transporte, almacenamiento, venta o en un establecimiento,
- No se deberá utilizar material o realizar manipulaciones que puedan deteriorar las partes comestibles de los productos pesqueros.

Tras su desembarque, los productos pesqueros deberán transportarse a su lugar de destino sin demora alguna y en condiciones de transporte adecuadas, de acuerdo a lo indicado en el ítem Almacenamiento y Transporte de los Requisitos Exigibles a Establecimiento que elaboran productos destinados a consumo humano (Punto 3.2.2.1, Letra I).

No obstante, si los productos pesqueros no pueden transportarse sin demora a su lugar de destino, se deberá disponer de cámaras refrigeradas con capacidad suficiente que se ajuste a los siguientes requerimientos:

- El suelo debe ser de material impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, y estará dispuesto de forma que facilite el drenaje de agua, o bien contará con un dispositivo que permita evacuar el agua.
- Las paredes deben tener superficies lisas fáciles de limpiar, resistentes e impermeables.
- El techo debe ser fácil de limpiar.
- Las puertas deben ser de un material que no se deteriore, fáciles de limpiar.
- Deben contar con buena iluminación.

En tal caso, los productos pesqueros deberán almacenarse a una temperatura cercana a la del punto de fusión de hielo.

Si los productos son despachados directamente desde el punto de desembarque a mercados que no han presentado oficialmente sus requerimientos para exportación, el embalaje deberá efectuarse en condiciones higiénicas satisfactorias evitando toda contaminación de los productos pesqueros.

La etiqueta deberá considerar la información del empacador y no de elaborador. Si los productos serán destinados a mercados, donde se conocen oficialmente sus requerimientos, deberán despacharse a un establecimiento pesquero para su posterior proceso.

### 3.2.2 REQUISITOS EXIGIBLES A ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN PRODUCTOS DESTINADOS A CONSUMO HUMANO

#### 3.2.2.1 PLANTAS PESQUERAS

##### A. ALREDEDORES

Los establecimientos deberán estar situados en zonas alejadas de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestos a inundaciones.

Las vías de acceso y zonas de circulación que se encuentren dentro del recinto del establecimiento o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura, pavimentada o tratada de manera tal que controlen la presencia de polvo ambiental.

Se debe remover en forma adecuada basura y desperdicios, y recortar el pasto o la hierba dentro de las inmediaciones de los edificios o estructura de la planta que puedan constituir atracción, lugar de cría o refugio para plagas.

Si los terrenos que rodean la planta están fuera del control de la empresa y no se mantienen de la manera descrita en los párrafos precedentes, se deberá ejercer el cuidado necesario dentro de la planta por medio de inspecciones, exterminaciones, o cualquier otro medio para excluir las plagas, suciedad y cualquier otra inmundicia que pueda ser fuente de contaminación para los alimentos.

##### B. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

Los lugares de trabajo serán de dimensiones suficientes para que las actividades laborales puedan realizarse en condiciones de higiene adecuadas. Dichos lugares de trabajo estarán concebidos y

diseñados de forma que se evite toda contaminación del producto, con un flujo lógico, y de manera que el sector limpio y el sector sucio estén claramente separados, desde la llegada de la materia prima, hasta la obtención del producto terminado, permitiendo el adecuado tránsito de personal y productos pesqueros.

En estos lugares donde se procede a la manipulación y transformación de los productos:

- El suelo será de material impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, no absorbente, lavable, antideslizante, atóxico y estará dispuesto de forma que facilite el drenaje del agua, o bien contará con un dispositivo que permita evacuar el agua.
- Las paredes tendrán superficies lisas, sin grietas, fáciles de limpiar, resistentes, impermeables y atóxicas, hasta una altura apropiada para las operaciones, como mínimo 1,80m.
- El cielo será fácil de limpiar (Se debe garantizar su limpieza con una frecuencia mensual, u otra que demuestre que no existe riesgo de contaminación al producto).
- Las puertas serán de un material que no se deteriore y fácil de limpiar.
- Se dispondrá de un sistema adecuado de ventilación y, si es necesario, de extracción de vapor de agua. La criticidad de esta falta, dependerá del riesgo que genere la condensación para el producto y el manejo que haga la planta para evitarla y controlarla.
- Existirá una adecuada iluminación, la que no deberá alterar los colores y permitirá una apropiada manipulación y control de los alimentos.
- Las lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción, deben ser de fácil limpieza y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.
- Habrá un número suficiente de instalaciones para lavarse y desinfectarse las manos; en los locales de trabajo, los grifos no deberán ser de acción manual. Estas instalaciones deberán disponer de toallas de un solo uso, o secadores de aire caliente (se pueden aceptar válvulas para el control del agua, diseñadas y construidas para proteger contra la recontaminación de las manos que están limpias y desinfectadas).
- Se contará con dispositivos para limpiar los útiles, el material (que contacte directa o indirectamente el producto) y las instalaciones. Se considera importante la sectorización y la prevención de la contaminación de productos durante un procedimiento de limpieza.
- Todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de una manera que se evite la contaminación directa o indirecta de alimentos, materia prima, superficies de contacto con el alimento, o material de empaque, por condensación de vapor de agua y goteos, y que no entorpezcan las operaciones de limpieza.
- No deberá almacenarse en la zona de manipulación de alimentos, ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos, ni depositarse ropas u objetos personales.
- Todas las ventanas que estén en salas de proceso, bodegas de embalaje primario y secundario o en algún lugar donde se pueda producir contaminación del producto o superficie que entre en contacto con el producto, deben tener protecciones anti estallido o estar construidas con vidrios anti estallido.
- Para el caso de establecimientos que elaboran aceite de pescado, los puntos señalados precedentemente, serán aplicables sólo si se refieren a estructuras, materiales o procedimientos que estén en contacto directo con los productos o afecten el proceso en cualquiera de sus etapas.
- Se contará con instalaciones apropiadas de protección contra animales indeseables como insectos, roedores, aves, etc.

En el caso de que los establecimientos cuenten con cámaras isotérmicas donde se almacenan los productos pesqueros:

**SERNAPESCA**

- El suelo será de material fácil de limpiar y desinfectar, y estará dispuesto de forma que facilite el drenaje de agua, o bien contará con un dispositivo que permita evacuar el agua
- Las paredes tendrán superficies lisas, fáciles de limpiar, resistentes e impermeables.
- El cielo será fácil de limpiar
- Las puertas serán de un material que no se deteriore, fácil de limpiar.
- Existirá adecuada iluminación.
- Deberá contar con un termómetro, o un aparato para registrar la temperatura que demuestre la temperatura exacta dentro de la cámara, y cuyo sensor esté ubicado en la zona de mayor temperatura de la cámara.
- Deberá contar con un equipo de refrigeración suficiente para mantener los productos en las condiciones térmicas definidas en la presente Norma.
- No se permitirá el almacenaje de ningún producto sobre el piso. Como excepción se permite sobre rejillas de madera que faciliten la aireación.
- No se permitirá depositar simultáneamente en una misma cámara frigorífica carnes, productos, subproductos, sin la autorización de SERNAPESCA. Se exceptúan de esta exigencia, las carnes, productos y subproductos congelados en envases herméticos e inviolables aptos para el consumo humano.

En caso de que se realice volteo de bins con materia prima, las zonas donde se lleve a cabo esta operación, deberá ser un lugar cerrado no necesariamente hermético, salvo de que exista una comunicación directa con la planta y además existan indicios evidentes de plagas que puedan contaminar el producto.

#### C. EQUIPOS Y UTENSILIOS

Los aparatos y útiles de trabajo como por ejemplo, mesas de despiece, contenedores, cintas transportadoras, cuchillos deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión y fáciles de limpiar y desinfectar.

El diseño, construcción y uso de los equipos y utensilios deberá evitar la contaminación del alimento con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada, y cualquier otro tipo de contaminante.

Los envases que se reutilicen deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa (con excepción del envase primario).

Los recipientes usados para materias tóxicas deberán ser identificados y no podrá utilizarse para alimentos.

Las uniones en la superficie de contacto con el alimento tendrán una unión suave o mantenida en forma que reduzca la acumulación de partículas de alimento, suciedad, partículas orgánicas y reducir la oportunidad para el desarrollo de microorganismos indeseables.

Deberá haber equipos adecuados para la limpieza y desinfección de los medios de transporte.

En las plantas pesqueras en que se conserven animales vivos como crustáceos, moluscos o peces, deberá existir una instalación adecuada para mantenerlos vivos en las mejores condiciones posibles y que reciba agua de una calidad que no transmita organismos o sustancias nocivas a los animales.

Se deberá disponer de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y utensilios de trabajo. Dichas instalaciones deberán estar construidas con materiales

resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro suficiente de agua caliente y fría. Se debe evaluar la posibilidad de que la planta pruebe que el detergente que utiliza actúa bien con agua fría.

Se permitirá el uso de pallet de madera solamente en bodega y sala de empaque y en cámaras de producto terminado, siempre y cuando se encuentren en buenas condiciones.

#### D. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LOS LOCALES Y MATERIALES

Los suelos, paredes, techos y tabiques de los locales y el material e instrumentos utilizados para trabajar con productos pesqueros deberán mantenerse en buen estado de limpieza y funcionamiento de manera que no constituyan un foco de contaminación para dichos productos.

La cubierta de los mesones donde se manipulen los alimentos deberá ser de un material lavable y desinfectable, mientras que las estructuras que las soportan deberán estar en adecuadas condiciones de mantención independiente de su material.

Para el transporte, de productos de la cría, de recolección o de captura como materia prima a plantas para proceso, se deberán mantener limpios y cuando sea necesario se desinfectarán adecuadamente tras la limpieza del equipo, los contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones utilizados.

Cuando se limpia durante el proceso de elaboración, es necesario proteger el alimento. Toda superficie de contacto con el alimento será lavada y desinfectada antes y después de cada interrupción de la labor durante la cual pudo ser contaminada. Cuando se utilizan equipos y utensilios en una operación de producción continua, las superficies de contacto de este equipo se limpiarán y desinfectarán cuantas veces sea necesario.

Los desinfectantes, sanitizantes y sustancias similares, deberán estar autorizados por la autoridad sanitaria pertinente y utilizarse de forma que los equipos, el material y los productos no se vean afectados por ellos. Deben estar adecuadamente rotulados y almacenarse en un lugar con acceso restringido.

Se debe eliminar cualquier residuo de desinfectante utilizado, de modo que no haya posibilidad de contaminación de los alimentos.

Deberá existir un adecuado control de plagas (roedores, insectos o cualquier otro parásito) en el perímetro externo de la planta. Se recomienda colocar cebos por el perímetro y trampas pegajosas en las bodegas. Si los procedimientos de control de plagas son realizados por empresas externas autorizada, éstas deben garantizar a la planta que los procesos realizados son los adecuados, si por el contrario, el control de plagas es llevado por personal capacitado de la empresa los raticidas, insecticidas, desinfectantes y demás sustancias potencialmente tóxicas deberán almacenarse en habitaciones o armarios cerrados con llave. Independiente de quien realice estos procedimientos, los productos utilizados se deberán ocupar de forma que no exista riesgo de contaminación para los productos. Cuando se utilicen insectocutores, se deben ubicar en lugares que no generen un riesgo para el producto.

Perros guardianes o guías pueden ser permitidos en algunas áreas de la planta siempre y cuando su presencia no resulte en la contaminación de los alimentos, superficie de contacto con los alimentos, o materiales para el empaque de los alimentos.

Los locales, útiles y material de trabajo deberán utilizarse únicamente para la manipulación de productos pesqueros.

La basura y cualquier desperdicio serán transportados, almacenados y dispuestos de forma que se minimice el desarrollo de olores, evite que los desperdicios se conviertan en un atractivo para el refugio o cría de plagas, y evite la contaminación de los alimentos, superficies de contacto con el alimento, suministro de agua, y la superficie del terreno.

Los productos pesqueros no destinados al consumo humano (subproductos o desechos) se conservarán en contenedores especiales de acopio, resistentes a la corrosión y existirá un local destinado a almacenar dichos contenedores en caso que los mismos no se vacíen, como mínimo, al término de cada jornada.

A menos que se disponga de instalaciones para su eliminación constante, los desechos que se depositan fuera de la planta deben estar en recipientes provistos de una tapa y fáciles de limpiar y desinfectar. En el caso de los basureros que se ubiquen dentro de la planta, estos deberán contar con tapa y bolsa cuando sean destinados a la recolección de desechos orgánicos. Aquellos que se utilicen para material inorgánico podrán carecer de tapa y bolsa.

Todos los basureros deberán ser de acción no manual.

Los desechos no deberán acumularse en los lugares de trabajo. Se evacuarán, bien en forma continua cada vez que se llenen los recipientes o, como mínimo, al final de cada jornada de trabajo, a contenedores especiales de depósito, resistentes a la corrosión o a un local destinado a almacenar dichos contenedores en caso de que los mismos no se vacíen, como mínimo, al término de cada jornada de trabajo.

Los recipientes, contenedores y/o locales destinados a los desechos se limpiarán cuidadosamente y, en caso de necesidad, se desinfectarán después de cada uso.

Los desechos almacenados no deberán constituir un foco de contaminación para la planta ni de molestias para su entorno.

No se podrá depositar productos pesqueros bajo los equipos de frío, salvo que exista una protección que evite la contaminación de ellos.

#### **E. INSTALACIONES SANITARIAS**

Para el proceso, se dispondrá de una instalación que permita el suministro, a presión, en cantidad suficiente y a una temperatura adecuada, de agua limpia. Los análisis de los parámetros químicos y físicos para todo tipo de agua (agua potable y/o potabilizada, o agua de mar y/o salobre) deberán tener una frecuencia anual según la Norma Chilena 409/Of 2005.

Los parámetros microbiológicos para cualquier tipo de agua (agua potable y/o potabilizada, o agua de mar y/o salobre), tendrán una frecuencia mensual. La planta deberá enviar muestras de agua

para análisis de *Escherichia coli* y Coliformes totales: en ambos caso los límites de aceptación son los siguientes:

Tabla *Parámetros microbiológicos agua*

Parámetro	Concentración máxima admisible (número/100ml)
<i>Escherichia coli</i>	0
Coliformes totales	0

Las determinaciones de los elementos radioactivos incorporados en la norma chilena citada, solo deberán realizarse al momento en que exista presunción de contaminación radioactiva.

Los establecimientos podrán solicitar a las empresas sanitarias abastecedoras de agua potable, un certificado que acredite el cumplimiento de los parámetros químicos de la Norma Chilena 409/1 Of 2005.

Toda el agua utilizada en la planta de proceso, exceptuando el agua que se utilice para el desarenado de moluscos, debe contar con un desinfectante de efecto residual. No obstante, se autorizará excepcionalmente una instalación de suministro de agua no potable para producir vapor, combatir los incendios o refrigerar los equipos frigoríficos, siempre que las conducciones instaladas a tal efecto no permitan el uso de dicha agua con otros fines ni presenten ningún riesgo de contaminación para los productos.

Las conducciones de agua no potable deberán distinguirse claramente de las utilizadas para el agua limpia, deberá transportare por tuberías completamente separadas, identificadas por colores, sin que exista ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua limpia.

El agua utilizada por las desarenadoras y por los establecimientos que mantengan crustáceos vivos deberá cumplir al menos, con los requisitos microbiológicos establecidos en la Tabla precedente. [\(08.02.18\)](#)

Deberá haber un número suficiente de lavamanos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de manos. Estos lavamanos deberán disponer de agua corriente fría, y cuando el establecimiento además elabore productos destinados a Europa, deberá contar con agua caliente o en su defecto a una temperatura que permita un agradable lavado de manos, además material de limpieza y secado higiénico. Estas estaciones de lavado de manos deben existir en todas las salas donde se manipulen alimentos. En caso necesario, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán estar separadas de las destinadas a lavarse las manos.

El hielo, utilizado en contacto directo con el alimento, deberá fabricarse con agua que se ajuste a lo dispuesto en la presente norma, y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación. El hielo debe almacenarse adecuadamente, se deberán tomar todas las medidas necesarias para evitar su contaminación. Los utensilios usados para mover el hielo, como por ejemplo las palas, si son de uso exclusivo se podrán depositar dentro de los bins junto con el hielo.

El vapor de agua utilizado en contacto directo con el alimento no deberá contener ninguna sustancia que pueda contaminar el alimento.

Se contará con un dispositivo de evacuación del agua residual que reúna las condiciones higiénicas adecuadas.

Existirá un número suficiente de vestuarios y servicios higiénicos, con paredes y suelos lisos, impermeables y lavables, de acuerdo a lo indicado en la siguiente tabla. Estos no deberán comunicarse directamente con los locales de trabajo.

Tabla *Número de artefactos sanitarios de acuerdo al número de operarios*

N° de Operarios	W.C.	Lavamanos	Duchas
1-10	1	1	1
11-20	2	2	2
21-30	2	2	3
31-40	3	3	4
41-50	3	3	5
51-60	4	3	5
61-70	4	3	7
71-80	5	5	8
81-90	5	5	9
91-100	6	6	10

Cuando existan más de cien operarios por turno se agregará 1 W.C. y 1 lavamanos por cada quince personas y 1 ducha por cada diez personas. En caso de reemplazar los lavatorios individuales por colectivos se considerará el equivalente a una llave de agua por artefacto individual.

En los servicios higiénicos para hombres se podrá reemplazar el 50% de los excusados por urinarios individuales o colectivos y en este último caso, la equivalencia será de 60 centímetros de longitud por urinario.

Los lavamanos de los servicios higiénicos deberán estar dotados de productos para la limpieza y desinfección de las manos y de toallas de un solo uso o secadores de aire caliente. Los grifos no deberán accionarse con la mano. Se pueden aceptar válvulas para el control del agua, diseñadas y construidas para proteger contra la recontaminación de las manos que están limpias y desinfectadas.

Cuando el establecimiento, además, elabore productos destinados a la Unión Europea, deberá contar con agua caliente, o en su defecto, agua a una temperatura que permita un agradable lavado de manos.

Las salas de vestuario, servicios higiénicos, vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean parte de éstos, deberán mantenerse en condiciones limpias y en buen estado de mantención.

Los servicios higiénicos y vestuarios deberán estar bien iluminados, ventilados y protegidos contra insectos.

En los vestuarios no deberá mezclarse la ropa de trabajo con la de calle, ni almacenar elementos ajenos a su propósito (alimentos y utensilios para alimentación).

Deberá ponerse rótulos en los que se indique al personal la obligación de lavarse las manos después de usar los servicios higiénicos.

#### F. PERSONAL

El personal deberá vestir ropa de trabajo adecuada y limpia, y llevar un gorro limpio que cubra totalmente el cabello, sobre todo cuando se trate de personas que manipulen productos pesqueros que puedan contaminarse.

El personal encargado de la manipulación y preparación de dichos productos deberá lavarse las manos, por lo menos, cada vez que reanude el trabajo (después de haber usado los servicios higiénicos, después de manipular material contaminado, y todas las veces que sea necesario).

Estará prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y de almacenamiento de los productos pesqueros.

Este personal no debe usar objetos de adorno cuando manipule alimentos y deberá mantener las uñas de las manos cortas, limpias y sin barniz.

El empresario deberá tomar todas las medidas necesarias para evitar que trabajen y manipulen los productos pesqueros personal susceptible de contaminarlos, hasta que se demuestre su aptitud para hacerlo sin peligro.

Si en el manejo de los alimentos se usan guantes, se deberán mantener íntegros, limpios y en condiciones sanitarias. Los guantes deberán ser de un material impermeable. El uso de guantes no eximirá al operario de lavarse las manos adecuadamente.

#### G. REQUISITOS ESPECIALES PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS

Se entenderá como producto elaborado en un establecimiento pesquero, cuando el proceso de manipulación realizado a la materia prima (sea cual sea la naturaleza de ésta) implique un riesgo sanitario para el producto.

Según lo establece la Ley General de Pesca y Acuicultura, no se entenderá por actividad pesquera de transformación, la sola evisceración de los peces capturados, su conservación en hielo, ni la aplicación de otras técnicas de mera preservación de especies hidrobiológicas.

Algunos de los procesos que se pueden considerar como transformación del producto, son los siguientes:

Tabla *Procesos considerados como transformación de producto*

Materia prima	Producto final
Producto enfriado refrigerado	Producto en cualquier presentación, congelado, en conserva, salado, seco salado
Producto congelado	Producto en conserva, producto ahumado, salado, fileteado o congelado (todos con descongelación de por medio)

En la elaboración sólo deberán utilizarse materias primas e ingredientes en buen estado de conservación, debidamente identificados y no contendrán niveles de microorganismos que produzcan una intoxicación alimentaria u otra enfermedad para el ser humano.

En la elaboración de los alimentos sólo deberá utilizarse agua limpia.

- Requisitos para los crustáceos, moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos vivos

Para el caso de estos recursos vivos, estos corresponderán a productos primarios. Los productos primarios estarán protegidos de cualquier foco de contaminación.

En el caso de los moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos vivos, los establecimientos deberán cumplir con los requisitos establecidos en el Capítulo I, Punto 1 de esta sección.

- Requisitos para los productos enfriados refrigerados

Si los productos refrigerados sin acondicionar no se distribuyen, despachan, preparan o transforman inmediatamente después de su llegada a la planta, deberán almacenarse o mantenerse con hielo en cámaras frías de las plantas. Se añadirá hielo tantas veces como sea necesario, podrá aceptarse la utilización de bins isotérmicos, debidamente tapados y provistos de una adecuada cantidad de hielo.

Los productos enfriados preembalados deberán refrigerarse con hielo o mediante un sistema mecánico que mantenga una temperatura similar.

Las operaciones tales como el fileteado y corte en rodajas se llevarán a cabo de manera que evite cualquier contaminación o suciedad debidas, especialmente, a las operaciones de descabezado y eviscerado, y se efectuarán en un lugar distinto.

Los filetes y rodajas no podrán permanecer en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación y deberán ser protegidos de toda contaminación por medio de un embalaje adecuado.

Las vísceras y las partes que puedan constituir un riesgo para la salud pública se separarán y apartarán de los productos destinados al consumo humano.

Los recipientes utilizados para despachar o almacenar productos pesqueros enfriados, deberán estar diseñados de manera que los protejan de toda contaminación, y los conserven en condiciones satisfactorias.

- Requisitos para los productos congelados

Las plantas deberán disponer de un equipo de congelación suficientemente potente para someter los productos a una rápida reducción de la temperatura que permita obtener una temperatura en su interior de por lo menos  $-18^{\circ}\text{C}$ , tras su estabilización térmica.

Las plantas deberán disponer de un equipo de refrigeración suficientemente potente para mantener los productos en los lugares de almacenamiento a una temperatura que no sea superior a  $-18^{\circ}\text{C}$ , independiente de la temperatura exterior. No obstante, por razones imperativas térmicas ligadas al método de congelación y a la manipulación de estos productos, para los pescados enteros congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas, se pueden tolerar temperaturas superiores a las previstas por la presente Norma, sin que éstas puedan ser superiores a  $-9^{\circ}\text{C}$ .

Los productos refrigerados que se congelen o ultra congelen, deberá cumplir además con todos los requisitos para los productos enfriados refrigerados señalados anteriormente.

La planta debe garantizar que se cumplan los dos puntos inmediatamente anteriores, mediante sus registros de temperatura.

Las cámaras de almacenamiento deberán estar equipadas con un sistema de registro de temperatura de fácil lectura. El sensor de temperatura deberá colocarse en la zona en que la temperatura sea más elevada.

Los gráficos de temperaturas registradas durante todo el proceso, deberán estar a disposición de SERNAPESCA.

- Requisitos para los productos descongelados

La descongelación de los productos pesqueros se efectuará en condiciones de higiene adecuadas: deberá evitarse cualquier tipo de contaminación y habrá un sistema de evacuación eficaz del agua de fusión.

La temperatura de los productos no deberá aumentar de manera excesiva durante la descongelación.

Tras la descongelación, los productos deberán manipularse de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente Manual. En caso de llevarse a cabo, las operaciones de preparación o transformación deberán efectuarse lo antes posible.

- Requisitos para productos transformados

Los productos enfriados refrigerados, congelados o descongelados utilizados en la transformación, deberán ajustarse a cada uno de los requisitos según tipo de producto.

En caso de aplicarse un tratamiento para inhibir la proliferación de microorganismos patógenos, o si este tratamiento reviste importancia para la conservación del producto, dicho tratamiento debe ser científicamente reconocido.

El responsable de la planta deberá llevar un registro de los tratamientos aplicados. En función del tipo de tratamiento utilizado, deberá registrarse y controlarse el tiempo y la temperatura de los tratamientos térmicos, la concentración de sal, el pH, el contenido en agua. Los registros se deberán tener a disposición de SERNAPESCA durante un periodo al menos igual al periodo de conservación del producto.

Los productos cuya conservación sólo está garantizada durante un periodo limitado tras la aplicación de tratamientos tales como la salazón, el ahumado, la desecación o el escabechado, deberán llevar en el embalaje una inscripción claramente visible que indique las condiciones de almacenamiento.

La caducidad de los productos congelados elaborados, a partir de materia prima congelada, deberá establecerse a partir de la fecha de la primera congelación.

Además, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

- Conservas

El agua utilizada para la preparación de las conservas deberá ser limpia.

El tratamiento térmico será aplicado empleando un procedimiento apropiado, definido según criterios tales como el tiempo de calentamiento, la temperatura, el llenado, el tamaño del recipiente, etc., de los que se llevará un registro.

El tratamiento térmico deberá ser capaz de destruir o inactivar los gérmenes patógenos y toda espora de microorganismos patógenos.

El establecimiento pesquero deberá dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el Punto 3.2.4, Letra C del presente Capítulo, para cada uno de los procesos térmicos que aplique, de acuerdo a los requisitos establecidos en el programa.

Cuando exista una desviación de proceso o cuando, mediante los registros de producción, se evidencie que los factores críticos están fuera de los establecidos en el proceso formulado, se deberá aplicar los procesos alternativos propuestos en los correspondientes estudios o reprocesar, esto es someter nuevamente al proceso de esterilizado, a todo el producto involucrado en la producción con desviación, manteniendo registros completos de las condiciones de reproceso aplicadas o, alternativamente se tendrá que segregar los lotes afectados para ser evaluados respecto a su riesgo potencial para la salud pública, según lo que indica el Punto 3.2.4, Letra C del presente Capítulo.

El equipo de tratamiento térmico deberá contar con dispositivo de control que permita comprobar que los envases han sido sometidos efectivamente a un tratamiento térmico adecuado (termógrafo).

El enfriado de los recipientes después del tratamiento térmico se realizará con agua limpia, sin perjuicio de la presencia de posibles aditivos químicos utilizados con arreglo a las buenas prácticas tecnológicas para impedir la corrosión de los equipos y de los contenedores.

El elaborador, con el fin de comprobar que los productos transformados han sido efectivamente sometidos a un tratamiento térmico adecuado, llevará a cabo controles por sondeo mediante:

**SERNAPESCA**

- Pruebas de incubación. La incubación se realizará a 37°C durante siete días o cualquier otra combinación equivalente. Para el caso de los envases flexibles (bolsas esterilizables), la incubación se realizará a 25°C durante dos semanas.
- Exámenes microbiológicos del contenido, y de sellos de los envases en un laboratorio autorizado por SERNAPESCA

Con el objeto de garantizar la eficacia del sellado o cualquier otro método de cierre hermético, se tomarán muestras de la producción diaria a intervalos previamente fijados y se deberá disponer de un equipo adecuado que permita examinar los cortes transversales de las uniones de los envases cerrados.

Se efectuarán controles para comprobar que los envases no estén deteriorados.

Todos los envases que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico en condiciones prácticamente idénticas, contarán con una marca de identificación del lote.

La fecha de elaboración se estampará en una de las tapas del envase bajo relieve o con equipos automáticos de impresión mediante tinta indeleble, antes del procesamiento térmico.

- Ahumado

Las operaciones de ahumado deberán realizarse en un local separado o emplazamiento al efecto que, en caso necesario, estará provisto de un sistema de ventilación que impida que los humos y el calor de la combustión afecten a los demás locales y emplazamientos en los que se preparen, transformen o almacenen los productos pesqueros.

Los materiales empleados para la producción de humo para el ahumado del pescado deberán almacenarse apartados de la zona de ahumado y utilizarse de forma que no contaminen los productos.

Deberán prohibirse los materiales empleados para la producción de humo por combustión de madera que haya sido pintada, barnizada, encolada o que haya sufrido tratamiento químico para su conservación.

Tras ser ahumados, los productos deberán enfriarse rápidamente a la temperatura necesaria para su conservación antes de su embalaje.

- Salazón

Las operaciones de salazón deberán realizarse en lugares distintos y suficientemente separados de aquellos en que se efectúen las demás operaciones.

La sal utilizada en la preparación de los productos pesqueros deberá estar limpia, debidamente rotulada y almacenarse de manera que se evite todo riesgo de contaminación.

La sal no deberá utilizarse más de una vez.

Los recipientes utilizados en la salazón deberán estar fabricados de forma que se evite toda contaminación de los productos durante esta operación.

Los recipientes y zonas destinadas a la salazón deberán limpiarse antes de proceder a ella.

- Cocción de moluscos, crustáceos, pescados y cefalópodos

El establecimiento pesquero deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Punto 3.2.4, Letra B, para cada uno de los procesos de cocción que aplique a los productos elaborados.

Todo proceso de cocción deberá ir seguido rápidamente de refrigeración. El agua utilizada a tal efecto deberá ser agua limpia. Si no se emplea ningún otro medio de conservación, la refrigeración deberá mantenerse hasta que se alcance la temperatura de fusión del hielo.

Las operaciones de separación de las valvas y pelado deberán llevarse a cabo higiénicamente, evitando cualquier contaminación del producto. Cuando estas se realicen a mano, los trabajadores pondrán una especial atención en el lavado de las manos y se limpiarán cuidadosamente todas las superficies de trabajo. Si se utilizan máquinas, deberán limpiarse frecuentemente y desinfectarse al final de cada jornada de trabajo.

Después de la operación de separación de las valvas o pelado, los productos cocidos deberán ser inmediatamente congelados o refrigerados a una temperatura que impida el desarrollo de gérmenes patógenos y sean almacenados en locales adecuados.

- Pulpa de pescado

La separación mecánica deberá efectuarse sin demora innecesaria después del fileteado, utilizando materias primas sin vísceras.

Si se utiliza pescado entero, deberá haberse eviscerado y lavado previamente.

Las máquinas se limpiarán frecuentemente y, por lo menos, cada dos horas de los residuos sólidos.

Después de la fabricación, la pulpa deberá congelarse con la máxima rapidez posible o incorporarse a un producto destinado a la congelación o a un tratamiento estabilizador.

- Requisitos referentes a la presencia de parásitos

Durante la producción y antes de su despacho al consumo humano, los pescados y productos de pescado deben ser sometidos a un control visual para detectar y retirar los parásitos visibles.

Los productos que estén destinados al consumo sin ulterior transformación, tales como:

- Pescados y productos destinados para consumir, crudo o prácticamente crudo,
- Productos tratados mediante ahumado en frío donde la temperatura en el interior del pescado sea menor a 60°C (por ejemplo, arenque, caballa, espadín, salmón salvaje del atlántico o del pacífico).
- Pescado en escabeche y/o salado, cuando este proceso no basta para matar las larvas de los nematodos.

Deberán además someterse a un tratamiento de congelación, a una temperatura igual o inferior a -20°C en el interior del pescado, durante un periodo de al menos 24 horas. Dicho tratamiento por congelación deberá aplicarse al producto crudo o al producto terminado.

#### H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

El embalaje deberá efectuarse en condiciones higiénicas satisfactorias evitando toda contaminación de los productos pesqueros.

Los recipientes en los que se conserven en hielo los productos refrigerados deberán ser impermeables y evitar que el agua procedente de la fusión del hielo permanezca en contacto con los productos.

Los materiales de embalaje y los productos que puedan entrar en contacto con los productos pesqueros deberán cumplir todas las normas de higiene y, en particular:

- No podrán alterar las características organolépticas de los preparados y de los productos pesqueros.
- No podrán transmitir a éstos sustancias nocivas para la salud humana.
- Tendrán la resistencia necesaria para garantizar una protección eficaz de los productos pesqueros.

El material de embalaje primario no podrá utilizarse más de una vez, con la excepción de ciertos tipos especiales de embalajes de material impermeable, liso, resistente a la corrosión y fácil de lavar y desinfectar, que podrán utilizarse de nuevo tras su limpieza y desinfección. Se podrá autorizar la utilización de cajas de cartón de segundo uso, cuando se trate de un producto que tendrá un reempaque previo a su despacho final.

El material de embalaje aún no utilizado deberá almacenarse en una zona distinta de la de producción y estar protegido del polvo y la contaminación.

Como mínimo, deberá consignarse en el embalaje primario y secundario del producto, la siguiente información:

- Número de autorización SERNAPESCA de la planta pesquera o barco factoría
- Chile
- Fecha de elaboración (fecha de transformación de la materia prima o producto) expresada en formato "DDMMAA" o "DDMMAAAA", esto es los dos dígitos del día, dos dígitos del mes y los dos últimos dígitos del año o los cuatro dígitos completos. Los dos dígitos del mes podrán ser reemplazados por las tres primeras letras del mismo. La empresa podrá utilizar en reemplazo de la fecha de elaboración, un código de producción, para lo cual deberá tener a disposición, los registros necesarios que permitan establecer la fecha de elaboración del producto. (M.11.04.18)
- Fecha de vencimiento o plazo de duración.

Cuando el producto sea destinado a la Unión Europea, se debe consultar la Sección III, Capítulo IV, Punto 2, en donde se indican requisitos adicionales.

Cuando los productos se introduzcan en grandes embalajes, a granel y no sean destinados para su comercialización directa al consumidor, sino que tendrán un proceso o reproceso adicional, podrán exceptuarse de rotular esta información en el envase primario, excepto los productos en conserva.

En el lugar de almacenamiento del producto terminado, el embalaje deberá consignar la identificación antes señalada.

La información contenida en la marca de identificación del producto deberá ser legible, indeleble y fácilmente descifrable, de manera que no induzca error al consumidor, principalmente en lo relativo al nombre común, nombre científico, fecha de elaboración o vencimiento, etc. Adicionalmente deberá permitir identificar con una marca visible e inequívoca, aquellos productos que cuenten con alguna restricción de mercado.

En caso que la restricción sea generada durante la permanencia del producto en el establecimiento elaborador, el producto involucrado deberá ser etiquetado de inmediato con la marca correspondiente. Para lo anterior, cada establecimiento deberá definir la forma en que identificará el producto sometido a restricción.

Siempre que se realice un reempaque de producto, se deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Cambio de envase secundario en cualquier establecimiento (no existe manipulación del producto) (M.08.10.18)
  - Se debe mantener la identificación de la empresa que elaboró el producto, en todo el embalaje. El establecimiento que realice el reempaque deberá contar con registros de trazabilidad que avalen este procedimiento.
  - Se debe mantener la fecha de elaboración (cuando se realizó la transformación del producto)
  - La fecha de vencimiento deberá corresponder a la que se asignó durante la elaboración o transformación del producto.
  - El establecimiento no debe declarar esta acción ante el Departamento de Gestión de Información, Atención de usuarios y Estadísticas sectoriales de SERNAPESCA.
  
- b) Cambio de envase primario en el mismo establecimiento elaborador original (existe manipulación del producto) (M.08.10.18)
  - Se mantendrá la fecha de elaboración (transformación del producto) y asignará un código o número de lote al producto, que identifique la acción de reempaque.
  - La fecha de vencimiento del producto corresponderá a la que se asignó durante la elaboración o transformación del producto.
  - El establecimiento no debe declarar esta acción ante el Departamento de Gestión de Información, Atención de usuarios y Estadísticas sectoriales de SERNAPESCA.
  
- c) Cambio de envase primario en un establecimiento elaborador distinto al original (existe manipulación del producto) (M.08.10.18)
  - Se identificará como elaborador al establecimiento que realice el cambio de empaque primario
  - Se mantendrá como fecha de elaboración aquella que corresponda a la transformación del producto, y asignará un código o número de lote al producto, que identifique la acción de reempaque
  - La fecha de vencimiento del producto corresponderá a la que se asignó en la elaboración o transformación del producto.
  - El establecimiento debe declarar esta acción ante el Departamento de Gestión de Información, Atención de usuarios y Estadísticas sectoriales de SERNAPESCA.

- d) Realización de mezclas (de igual producto) (M.08.10.18)
- Se identificará como elaborador a aquel que realiza la mezcla de producto
  - La fecha de elaboración corresponderá a la más antigua entre los productos utilizados para la mezcla
  - La fecha de vencimiento del producto corresponderá a la que se asignó en la elaboración o transformación del producto más antiguo de la mezcla.
  - El establecimiento debe declarar esta acción ante el Departamento de Gestión de Información, Atención de usuarios y Estadísticas sectoriales de SERNAPESCA.

En todos los casos anteriores, el establecimiento deberá contar con un sistema de trazabilidad que permita realizar seguimiento de la información de origen y acciones realizada al producto.

En caso que se realice un reproceso, se deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

(M.08.10.18)

- Se deberá indicar como elaborador al establecimiento que realiza el reproceso.
- Se indicará como fecha de elaboración aquella correspondiente a la fecha en que se realice el reproceso.
- La fecha de vencimiento del producto corresponderá a la que se asignó en la elaboración o transformación del producto, excepto cuando el reproceso sea la elaboración de producto en conserva.
- El establecimiento debe declarar esta acción ante el Departamento de Gestión de Información, Atención de usuarios y Estadísticas sectoriales de SERNAPESCA.
- En todos estos casos la empresa deberá disponer de los registros correspondientes.

#### I. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Durante su almacenamiento y transporte, los productos pesqueros se mantendrán a las temperaturas establecidas en la presente Norma. En particular:

- Los productos pesqueros frescos o descongelados, así como los productos de crustáceos y moluscos cocidos y refrigerados, se mantendrán a la temperatura de fusión del hielo.
- Los productos pesqueros congelados, con excepción de los pescados congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas, a una temperatura estable de  $-18^{\circ}\text{C}$  o inferior en todos los puntos del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de  $3^{\circ}\text{C}$  hacia arriba durante el transporte.
- Los productos de la pesca que se mantengan vivos (crustáceos) se conservarán a una temperatura y transportarán de un modo que no afecten negativamente a la inocuidad o a su viabilidad.

SERNAPESCA podrá autorizar excepciones a lo dispuesto en el segundo guion del punto anterior en caso que los productos pesqueros congelados sean transportados desde un almacén frigorífico hasta un establecimiento autorizado para ser descongelados a su llegada con vistas a una preparación o transformación y que la distancia que haya de recorrerse resulte corta y no exceda de 50 km o de una hora de trayecto.

Si los productos se conservan con hielo, deberá evitarse que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

Los productos no podrán almacenarse ni transportarse junto con otros productos que puedan afectar su salubridad o puedan contaminarlos si no están provistos de un embalaje que garantice una protección satisfactoria.

Los vehículos utilizados para el transporte de los productos pesqueros estarán fabricados y equipados de modo que puedan mantenerse las temperaturas exigidas en el presente Manual durante todo el tiempo de transporte.

Las superficies del medio de transporte serán lisas, fáciles de limpiar y desinfectar y no afectarán la salubridad de los productos pesqueros.

Los medios de transporte utilizados para los productos pesqueros no podrán emplearse para transportar otros productos que puedan afectar o contaminar a aquéllos, excepto que una limpieza en profundidad seguida de desinfección garanticen que no se producirá contaminación de los productos pesqueros.

Los productos pesqueros no podrán transportarse en vehículos o contenedores que no estén limpios y que no se hayan desinfectado.

Las condiciones de transporte de los productos pesqueros que se vayan a comercializar vivos no deberán tener ningún efecto negativo sobre estos productos.

#### J. TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

El propósito de este procedimiento es establecer una estrategia que permita reconstituir el proceso productivo, desde la captura o cosecha, con el objetivo de poder identificar y separar un lote problema.

Todos los establecimientos pesqueros deben tener implementado y documentado un sistema de Trazabilidad según se establece en el punto 5.3 de este Capítulo.

#### K. REQUISITOS ESPECIALES PARA EL ENVÍO DE SUBPRODUCTOS/DESECHOS A ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES

Los establecimientos que destinen sus subproductos o desechos, sean cabezas, vísceras, esquelones, piel u otros, a establecimiento reductores, deberán contar con procedimientos para la recogida de estos a lo largo de la línea de proceso, de tal manera de asegurar la separación de aquellos subproductos o desechos que entren en contacto directo con el piso o que hayan sido expuestos a otro tipo de fuente de contaminación.

Cabe señalar que los subproductos/desechos que se utilicen para elaborar harina y/o aceite de pescado destinado a la UE han de derivar de materia prima o productos conformes con los requisitos sanitarios de este mercado (p.ej. LMRs para productos farmacéuticos en salmones). En consecuencia, en caso de obtenerse un resultado desfavorable, la planta de origen deberá comunicar esta situación a la planta reductora de destino, de tal manera que esta pueda tomar las medidas que correspondan.

### 3.2.2.2 BARCOS FACTORIA

#### A. REQUISITOS RELATIVOS A LA CONSTRUCCIÓN Y AL EQUIPO

Los buques factoría deberán disponer al menos de:

- Un espacio destinado a recibir a bordo los productos pesqueros, diseñado y distribuido en zonas suficientemente grandes como para poder separar las llegadas consecutivas de estos. Deberá diseñarse de tal manera que los productos se encuentren protegidos de la acción del sol o de las inclemencias climáticas, así como de cualquier fuente de suciedad o contaminación. Este espacio de recepción y sus elementos desmontables deberán poder limpiarse fácilmente.
- Un sistema higiénico de transporte de los productos pesqueros, desde el espacio de recepción hasta los lugares de trabajo.
- Lugares de dimensiones suficientes para que se puedan realizar higiénicamente las preparaciones y transformaciones de los productos pesqueros. Estarán concebidos y diseñados de manera que se evite toda contaminación de los productos.
- Lugares de almacenamiento de los productos finales de dimensiones suficientes y de fácil limpieza.
- Una bodega separada para el almacenamiento de subproductos o desechos, en caso que exista a bordo alguna unidad de tratamiento de desechos.
- Un local de almacenamiento de material de embalaje, separado de los locales de preparación y transformación de los productos.
- Equipos especiales para evacuar, bien directamente al mar o, si las circunstancias así lo requieran, en un envase reservado para este uso, los desechos y productos pesqueros no adecuados para el consumo humano.
- Si estos desechos fueren almacenados y tratados a bordo para su saneamiento, se deberá disponer de locales separados, previstos para ese uso.
- Una instalación que permita el aprovisionamiento de agua potable, o agua de mar limpia a presión. El orificio de bombeo del agua de mar deberá estar situado de manera que la calidad del agua bombeada no pueda verse afectada por la evacuación al mar de las aguas residuales, desechos y aguas de refrigeración de los motores.
- Un número adecuado de vestuarios, lavamanos y excusados, no pudiendo estos últimos comunicarse directamente con los locales en los que se preparan, transforman o almacenan los productos pesqueros (ver anexo I)
- Los lavamanos deberán estar dotados de medios de limpieza y secado higiénicos y de un suministro suficiente de agua fría y cuando el establecimiento además elabore productos destinados a Europa, deberá contar con agua caliente o en su defecto agua tibia, los grifos de los lavamanos no podrán ser de acción manual. (Se pueden aceptar válvulas para el control del agua, diseñadas y construidas para proteger contra la recontaminación de las manos que están limpias y desinfectadas)
- Las lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción, deben ser de fácil limpieza y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.
- Todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de una manera que se evite la contaminación directa o indirecta de alimentos, materia prima, las superficies de contacto con el alimento, o material de empaque, por condensación de vapor de agua y goteos, y no se entorpezcan las operaciones de limpieza.
- Se deberá disponer de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y utensilios de trabajo. Dichas instalaciones deberán estar

construidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro suficiente de agua caliente y fría.

En los lugares en los que se lleva a cabo la preparación y transformación de los productos pesqueros, se requerirá:

- Un suelo que sea a la vez antideslizante, fácil de limpiar y desinfectar y que esté dotado de dispositivos que permitan una fácil evacuación del agua.
- Las estructuras y aparatos instalados en el suelo deberán estar dotados de imbornales de dimensiones tales que no puedan obstruirse por los desechos de pescado y que permitan un desagüe fácil.
- Paredes y techos fáciles de limpiar, sobretodo en el emplazamiento de las tuberías, las cadenas y los conductos eléctricos que los atraviesen.
- Todas las ventanas que estén en salas de proceso, bodegas de embalaje primario y secundario o en algún lugar donde se pueda producir contaminación del producto o superficie que entre en contacto con el producto, deben tener protecciones antiestallido o estar construidas con vidrios antiestallido.
- Los circuitos hidráulicos deberán estar dispuestos o protegidos de modo tal que un posible escape de aceite no pueda contaminar a los productos pesqueros.
- Una ventilación suficiente y, en su caso, una buena extracción del vapor de agua.
- Una iluminación adecuada.
- Dispositivos para limpiar y desinfectar los útiles, el material y las instalaciones.
- Instalaciones para lavarse y desinfectarse las manos, en las que los grifos no podrán accionarse con las manos y que dispongan de toallas desechables o secadores de aire caliente, y de un suministro suficiente de agua caliente y fría. (Se pueden aceptar válvulas para el control del agua, diseñadas y construidas para proteger contra la recontaminación de las manos que están limpias y desinfectadas)
- Los aparatos y útiles de trabajo como por ejemplo, mesas de despiece, contenedores, cintas transportadoras, máquinas para eviscerar, cortar en filetes, etc., deberán estar fabricadas con materiales resistentes a la corrosión del agua de mar, que sean fáciles de limpiar y desinfectar y mantenerse en buen estado.

Los barcos factoría que congelen los productos pesqueros deberán disponer:

- De un equipo de congelación suficientemente potente para someter los productos a una rápida reducción de la temperatura que permita obtener una temperatura en su interior de por lo menos  $-18^{\circ}\text{C}$ , tras su estabilización térmica.
- De un equipo de refrigeración suficientemente potente para mantener los productos en las bodegas de almacenamiento a una temperatura que no sea superior a  $-18^{\circ}\text{C}$ . Las bodegas de almacenamiento deberán estar dotadas de un sistema de registro de temperatura, situado de tal manera que pueda consultarse fácilmente.

#### **B. REQUISITOS DE HIGIENE RELATIVOS A LA ELABORACIÓN Y EL ALMACENAMIENTO A BORDO DE LOS PRODUCTOS PESQUEROS**

Los suelos, paredes, techos y tabiques de los locales y el material e instrumentos utilizados para trabajar con productos pesqueros deberán mantenerse en buen estado de limpieza y funcionamiento de manera que no constituyan un foco de contaminación para dichos productos.

Se deberá exterminar sistemáticamente todo roedor, insecto o cualquier otro parásito en los locales o los materiales. Los raticidas, insecticidas, desinfectantes y demás sustancias

potencialmente tóxicas deberán almacenarse en habitaciones o armarios cerrados con llave, se utilizarán de forma que no exista riesgo de contaminación de los productos.

Los locales, útiles y material de trabajo deberán utilizarse únicamente para la manipulación de productos pesqueros.

Se utilizará agua limpia para todos los fines. No obstante, se autorizará excepcionalmente una instalación de suministro de agua no potable para producir vapor, combatir los incendios o refrigerar los equipos frigoríficos, siempre que las conducciones instaladas a tal efecto no permitan el uso de dicha agua con otros fines ni presenten ningún riesgo de contaminación para los productos.

Los desinfectantes, sanitizantes y sustancias similares deberán estar autorizados por la autoridad sanitaria correspondiente y utilizarse de forma que los equipos, el material y los productos no se vean afectados por ellos. Deben estar adecuadamente rotulados y almacenarse en un lugar con acceso restringido.

Las operaciones tales como el eviscerado y el descabezado deberán llevarse a cabo de manera higiénica y los productos serán lavados con abundante agua limpia inmediatamente después de esas operaciones.

Las operaciones tales como el fileteado y corte en rodajas se llevarán a cabo de manera que evite cualquier contaminación o suciedad debidas, especialmente, a las operaciones de descabezado y eviscerado, y se efectuarán en un lugar distinto.

Los filetes y rodajas no podrán permanecer en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación y deberán ser protegidos de toda contaminación por medio de un embalaje adecuado.

Las vísceras y las partes que puedan constituir un riesgo para la salud pública se separarán y apartarán de los productos destinados al consumo humano.

#### C. REQUISITOS RELATIVOS AL PERSONAL

A bordo del buque factoría deberá haber una persona que responda por las prácticas correctas de fabricación de los productos pesqueros, con la autoridad necesaria para hacer que se cumplan las disposiciones establecidas en la presente Norma.

El personal deberá vestir ropa de trabajo adecuada y limpia, y llevar un gorro limpio que cubra totalmente el cabello, sobre todo cuando se trate de personas que manipulen productos pesqueros que puedan contaminarse.

El personal encargado de la manipulación y preparación de dichos productos deberá lavarse las manos cada vez que reanude el trabajo.

Estará prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y de almacenamiento de los productos pesqueros.

La empresa deberá tomar todas las medidas necesarias para evitar que trabajen y manipulen los productos pesqueros personal susceptible de contaminarlos, hasta que se demuestre su aptitud para hacerlo sin peligro.

Si en el manejo de los alimentos se usan guantes, se deberán mantener íntegros, limpios y en condiciones sanitarias. Los guantes deberán ser de un material impermeable. El uso de guantes no eximirá al operario de lavarse las manos adecuadamente.

#### D. REQUISITOS RELATIVOS A LA TRANSFORMACIÓN

Se deberá cumplir con los requisitos establecidos en el literal G del punto 3.2.2.1 precedente.

#### E. EMBALAJE Y ETIQUETADO

Los productos terminados (bloques, HG, entero) congelados a bordo, deberán ser adecuadamente envasados antes del desembarque.

Los productos terminados que se almacenen a granel en las bodegas de los barcos deberán contar con envase primario.

Adicionalmente deberá cumplir con lo establecido en el literal H del punto 3.2.2.1 precedente.

#### F. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Deberá cumplir con lo descrito en el punto 3.2.2.1, literal I, de este Capítulo.

#### G. REQUISITOS ESPECIALES PARA EL ENVÍO DE SUBPRODUCTOS/DESECHOS A ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES

Los establecimientos que destinen sus subproductos o desechos, sean cabezas, vísceras, esquelones, piel u otros, a establecimiento reductores, deberán contar con procedimientos para la recogida de estos a lo largo de la línea de proceso, de tal manera de asegurar la separación de aquellos subproductos o desechos que entren en contacto directo con el piso o que hayan sido expuestos a otro tipo de fuente de contaminación.

Cabe señalar que los subproductos/desechos que se utilicen para elaborar harina y/o aceite de pescado destinado a la UE han de derivar de materia prima o productos conformes con los requisitos sanitarios de este mercado. En consecuencia, en caso de obtenerse un resultado desfavorable, la planta de origen deberá comunicar esta situación a la planta reductora de destino, de tal manera que esta pueda tomar las medidas que correspondan.

#### 3.2.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES (NO DESTINADO A CONSUMO HUMANO)

##### A. ALREDEDORES

Los establecimientos reductores deberán estar situados en zonas alejadas de focos de insalubridad y otros contaminantes y no expuestos a inundaciones.

Los establecimientos reductores no deberán encontrarse en el mismo lugar de los mataderos o instalaciones que procesen subproductos de origen diferente al marino, a no ser que estén en un edificio totalmente separado (se elimina parte que hace referencia a tipos de productos).

Las vías de acceso y zonas de circulación que se encuentren dentro del recinto del establecimiento reductor o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura, pavimentada o tratada de manera tal que controlen la presencia de polvo ambiental. Las personas no autorizadas y animales no deberán tener acceso al establecimiento.

Se debe remover en forma adecuada basura y desperdicios, y recortar el pasto o la hierba dentro de las inmediaciones de los edificios o estructura de la planta que puedan constituir atracción, lugar de cría o refugio para plagas.

## B. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Los lugares de trabajo serán de dimensiones suficientes para que las actividades laborales puedan realizarse en condiciones de higiene adecuadas. El establecimiento deberá disponer de un sector limpio y otro sucio, convenientemente separados y contar con barreras sanitarias que permitan la desinfección del calzado y manos de los operarios.

Los accesos al sector limpio deberán contar con un diseño adecuado y una clara señalización, de manera de asegurar la correcta utilización de los filtros sanitarios.

El sector sucio deberá contar con un lugar cubierto para recibir la materia prima y estar construido de manera que resulte fácil de limpiar y desinfectar; los suelos estarán contruidos de manera que facilite la evacuación de líquidos.

Los establecimientos de transformación deberán disponer de una capacidad de producción de agua caliente y vapor para la transformación de la materia prima

Para el tratamiento térmico (paso operacional en que se produce la transformación), las instalaciones deberán disponer de:

- Equipo de medición para controlar la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo.
- Sistema de registro continuo de los resultados de las mediciones de temperatura.
- Un sistema de seguridad adecuado para evitar un calentamiento insuficiente.

Para impedir la re-contaminación del producto terminado por materia prima proveniente del exterior, deberá existir una clara separación entre la parte de la planta reservada a la descarga de material destinado a su transformación y las reservadas a la transformación de ese producto y al almacenamiento del producto ya transformado.

Los establecimientos elaboradores deberán disponer de instalaciones adecuadas para limpiar y desinfectar los contenedores o recipientes en los que reciban la materia prima y los vehículos en que se transporten, con excepción de los buques.

Deberán proveerse las instalaciones adecuadas para la desinfección de las ruedas de los vehículos cada vez que deseen ingresar al sector limpio. Esta zona deberá estar situada o diseñada con vistas a prevenir el riesgo de contaminación de los productos transformados.

Todas las plantas de transformación deberán disponer de un sistema de evacuación de aguas residuales que cumpla con las condiciones fijadas por la autoridad ambiental competente.

Deberán disponer de un dispositivo para comprobar la presencia de piezas metálicas, en la materia prima. Antes de proceder a su transformación, se deberá comprobar la presencia de materias extrañas y proceder a su extracción inmediata.

En caso que una planta reductora elabore harina a partir de materia prima de salmónidos y de pesca extractiva en la misma línea proceso, deberá garantizar que la harina elaborada en base a especies pelágicas no contiene restos de especies salmónidas. Para ello el establecimiento deberá contar con un procedimiento que permita controlar este riesgo y tener a disposición de SERNAPESCA los medios de verificación que den cuenta de la efectividad del procedimiento indicado.

Los establecimientos reductores deberán garantizar que la harina elaborada y destinada al mercado de la Unión Europea (material de categoría 3), no se procesa simultáneamente con material de otras condiciones (categorías 1 y 2), de acuerdo a los Reglamentos (UE) N°142/2011 y (CE) N° 1069/2009. Además deberá contar con un procedimiento que garantice que no se produce mezclas entre productos de distinta categoría.

#### C. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE

La materia prima deberá transformarse lo antes posible después de su llegada. Deberá almacenarse de modo adecuado hasta su transformación.

El ensilaje de pescado deberá almacenarse en contenedores herméticos y resistentes a la corrosión.

Deberán existir registros que respaldan las mediciones de pH en el ensilaje, los resultados de las mediciones son siempre menores o iguales a 4 ( $\text{pH} \leq 4$ ).

Los contenedores, recipientes y vehículos utilizados para el transporte de la materia prima deberán limpiarse en la zona designada para tal efecto.

Las personas que trabajen en el sector sucio no deberán entrar en el sector limpio sin haber procedido a la desinfección del calzado de trabajo. El equipo y las herramientas no deberán trasladarse del sector sucio al limpio, a menos que se limpien y desinfecten primero. Deberá establecerse un procedimiento para controlar el movimiento del personal entre las distintas zonas y determinar la correcta utilización de filtros sanitarios.

Las aguas residuales procedentes del sector sucio deberán depurarse para evitar la contaminación con agentes patógenos.

Se deberá exterminar sistemáticamente y en forma preventiva todo roedor, insecto o cualquier otro parásito en los locales o los materiales. Para ello, se utilizará un programa de control de plagas documentado. Los raticidas, insecticidas, desinfectantes y demás sustancias potencialmente tóxicas deberán almacenarse en habitaciones o armarios cerrados con llave, se utilizarán de forma que no exista riesgo de contaminación de los productos.

Perros guardianes o guías pueden ser permitidos sólo en aquellas áreas del establecimiento en las que su presencia no resulte en la contaminación de los productos transformados, superficie de contacto o materiales para el empaque de éstos.

La basura y cualquier desperdicio serán transportados, almacenado y dispuesto de forma que minimice el desarrollo de olores, evite que los desperdicios se conviertan en un atractivo para el refugio o cría de plagas, y evitar la contaminación de los productos transformados, superficies de contacto con estos, suministro de agua, y la superficie del terreno.

Deberán fijarse y documentarse los procedimientos de limpieza para todas las partes de las instalaciones. Deberán proveerse equipos de limpieza y agentes limpiadores adecuados.

El control de la higiene deberá incluir inspecciones periódicas del entorno y el equipo. Deberán documentarse los programas de inspección y sus resultados y mantenerse dos años como mínimo.

Las instalaciones y equipos deben mantenerse en buen estado de conservación; el equipo de medición deberá calibrarse anualmente.

Los productos transformados deben manipularse y almacenarse en el establecimiento de modo tal que se impida su re-contaminación. Se deberán tomar las medidas preventivas que garanticen que no existe mezcla con proteínas de animales terrestres.

#### D. INSTALACIONES SANITARIAS

Deberá existir un número suficiente de vestuarios y servicios higiénicos, con paredes y suelos lisos, impermeables y lavables (ver Tabla "Número de artefactos sanitarios de acuerdo al número de operarios". Estos no deberán comunicarse directamente con los locales de trabajo.

Los lavamanos de los servicios higiénicos deberán estar dotados de productos para la limpieza y desinfección de las manos y de toallas de un solo uso o secadores de aire caliente.

Las salas de vestuario, servicios higiénicos, vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean parte de éstos, deberán mantenerse en condiciones limpias y en buen estado de mantención.

Los servicios higiénicos y vestuarios deberán estar bien iluminados, ventilados y protegidos contra insectos.

En los vestuarios no deberá mezclarse la ropa de trabajo con la de calle, ni almacenar elementos ajenos a su propósito (alimentos y utensilios para alimentación).

Deberá ponerse rótulos en los que se indique al personal la obligación de lavarse las manos después de usar los servicios higiénicos.

#### E. PERSONAL

El personal deberá vestir ropa de trabajo adecuada y limpia.

Estará prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y de almacenamiento de los productos pesqueros.

Este personal no debe usar objetos de adorno cuando manipule alimentos y deberá mantener las uñas de las manos cortas y limpias.

#### F. MÉTODO DE TRANSFORMACIÓN

En caso de efectuar transformación, el establecimiento reductor deberá utilizar un método, aprobado por SERNAPESCA. El inicio del proceso de autorización de dicho método, se deberá informar oficialmente a la Oficina del Servicio bajo cuya jurisdicción se encuentre el establecimiento elaborador. Para dicha aprobación, se deberá tomar por el periodo de 30 días consecutivos (en términos productivos), muestras diarias de producto transformado a un lote de producción. Las muestras deberán cumplir con las siguientes normas microbiológicas:

- a) Muestras de producto tomadas directamente a la salida de la etapa del proceso que la planta haya definido como punto de control crítico. En el caso de los establecimientos reductores que elaboran productos derivados del ensilaje de pescado, las muestras deberán ser tomadas a la salida del cocedor y una vez estabilizada la temperatura.  
*Clostridium perfringens* ausencia en 1 g de producto n=5, c=0, m=0, M=0
- b) Muestras de producto tomadas durante el almacenamiento o al final del mismo.  
Salmonella ausencia en 25 g: n=5, c=0, m=0, M=0  
Enterobacteriaceae: en 1 g: n=5, c=2, m=10, M=300

Donde:

n= número de muestras que debe analizarse.

m= valor umbral del número de bacterias; el resultado se considera satisfactorio si el número de bacterias en todas las muestras no es superior a m.

M= valor máximo del número de bacterias; el resultado se considera insatisfactorio si el número de bacterias en una o más muestras es igual o superior a M.

c= número de muestras cuyo contenido bacteriano puede estar entre m y M; la muestra se seguirá considerando aceptable si el contenido bacteriano de otras muestras es igual o inferior a m.

La obtención de muestras para este objetivo se hará de acuerdo a lo establecido en la Sección IV, Capítulo II, Punto 2.

Las 5 muestras indicadas en los puntos a) y b) deberán ser obtenidas y enviadas al laboratorio en envases separados, cumpliendo con los volúmenes totales y el número de incrementos necesarios por lote, en caso que corresponda, de acuerdo a la presentación del producto, según los procedimientos de muestreo indicados en la Sección IV, Capítulo II, Punto 2.

Las muestras de producto con fines de aprobación del método de transformación, descritas en la Letra F, letras a y b, deberán ser tomadas del mismo lote de producción, sin embargo, la muestra correspondiente al almacenamiento no podrá tomarse el mismo día de la elaboración del producto. Las muestras deberán ser extraídas y analizadas por muestreadores y Laboratorios Acreditados por SERNAPESCA, de acuerdo a la Sección IV, Capítulo I, Punto 1. Los análisis se realizarán acorde a las técnicas descritas en la Sección IV, Capítulo III, Punto 6.

La empresa deberá registrar y conservar en original la información que respalda el cumplimiento de este requisito. Una copia de estos respaldos deberá ser entregada a la Oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el establecimiento reductor. El funcionario de SERNAPESCA analizará la información entregada, y si la totalidad de los resultados cumplen con lo establecido, el Director Regional de SERNAPESCA emitirá una carta a la empresa autorizando el método de transformación.

Por el contrario, si en el curso de los análisis efectuados, existen resultados que no cumplen con lo establecido, la empresa deberá volver a revalidar su proceso de autorización del método. En este caso, la empresa deberá informar al Servicio las medidas de ajuste adoptadas que corrigen tal disconformidad.

La empresa, además deberá informar, dentro de los antecedentes de respaldo al método de transformación, los registros continuos de temperatura, y declarar los tiempos de residencia mínimos que se utilizaron en la etapa de secado durante el periodo establecido para este estudio.

Este método tendrá validez hasta que exista un cambio significativo en el proceso de transformación o en los equipos utilizados. De realizarse este cambio, la empresa deberá informarlo a la Oficina de SERNAPESCA correspondiente y efectuar una nueva validación del método de transformación.

En caso que el establecimiento reductor considere la exportación de aceite de pescado a la Unión Europea (UE), deberá asegurar que este producto también sea sometido a un proceso de transformación aprobado por SERNAPESCA, de acuerdo a lo establecido en los párrafos precedentes de este punto.

Por su parte, las refinadoras que exporten su producto a este mercado, podrán validar un método de transformación o abastecerse de materia prima desde establecimientos reductores que tengan validado el suyo para aceite destinado a la UE. Para ello, como respaldo para cada recepción de materia prima deberán contar con una declaración emitida por el establecimiento reductor de origen indicando que la misma cumple con los requisitos para ser exportada a la UE.

#### G. EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El embalaje deberá efectuarse en condiciones higiénicas satisfactorias evitando toda contaminación de los productos.

El producto transformado se envasará y almacenará en bolsas nuevas o esterilizadas o se almacenará en silos o almacenes adecuadamente construidos.

Se adoptarán las medidas suficientes para reducir al máximo la condensación dentro de los silos, almacenes, transportadores o ascensores.

Dentro de los transportadores, ascensores, silos, almacenes y zona de envasado, los productos se protegerán contra la contaminación accidental.

El equipo de manipulación del producto transformado deberá mantenerse limpio y seco; deberán proveerse puntos de inspección adecuados para poder examinar la limpieza del equipo. Todas las

instalaciones de almacenamiento deberán despejarse y limpiarse con regularidad, según lo requieran las especificaciones de producción.

El producto transformado deberá mantenerse seco o en las condiciones óptimas de almacenamiento definidas para cada producto. Deberán evitarse las pérdidas y la condensación, en la zona de envasado y almacenamiento.

El material de embalaje aún no utilizado deberá almacenarse en una zona distinta de la de producción, y estar protegido del polvo y la contaminación.

Deberán tomarse las medidas necesarias para garantizar que durante su envasado, almacenamiento y transporte, los productos sean identificables y se mantengan separados, y sigan siendo identificables durante las operaciones de transporte.

El rótulo deberá indicar al menos el nombre del producto, la fecha de elaboración, el lote de producción, el número de registro del establecimiento elaborador, y la palabra Chile. Este rótulo deberá estar ubicado en un lugar visible del embalaje y encontrarse bien adherido, a fin de evitar que se desprenda. (M.06.09.18)

El establecimiento elaborador consignado en el rótulo deberá ser aquel que efectúe el método de transformación tanto de harina como de aceite. En caso de mezcla de harina o refinación de aceite, deberá consignarse siempre en el rótulo el establecimiento en el que se efectúen estos procesos, independiente de los lotes o partidas de origen, conservando la trazabilidad en todo momento. Cabe señalar que al realizar una mezcla se genera un nuevo lote, que adquiere la nueva fecha de elaboración, pero mantiene la caducidad de la harina más antigua que generó la mezcla.

En caso de reproceso térmico de harina se deberá identificar la fecha del último tratamiento térmico aplicado. En caso de tratamiento químico no se modificará la fecha de elaboración.

Cuando un lote esté compuesto por producto con distintas fechas de elaboración sin constituir mezclas, las subunidades que componen el lote, deben ser rotuladas de forma que se mantenga la trazabilidad de cada una, asociado siempre a la fecha de elaboración de esas subunidades.

En todos los casos anteriores se deberá mantener un adecuado sistema de trazabilidad, asociado a la fecha de elaboración, que permita identificar la totalidad de los orígenes y procesos aplicados al producto.

En el caso de establecimientos reductores que posean como posible mercado destino la Unión Europea, deberán estampar una etiqueta que señale que claramente la harina o aceite de pescado es "no apto para consumo humano". Esta etiqueta deberá estar adherida a los contenedores, vehículos, cajas u cualquier otro material de envasado durante el transporte.

La materia prima y productos transformados deberán recogerse y transportarse en vehículos o contenedores herméticos y resistentes a la corrosión (derivados de ensilaje de pescado), destinados exclusivamente al transporte de peces y animales marinos, para evitar la contaminación de un producto con otro de origen diferente al pesquero.

Los vehículos y contenedores reutilizables, así como todos los elementos reutilizables del equipo o de los instrumentos que entren en contacto con la materia prima o productos transformados, deberán:

- Limpiarse y desinfectarse después de cada utilización,
- Mantenerse en buen estado de limpieza, y
- Limpiarse y secarse antes de usar.

Los vehículos y contenedores reutilizables deberán dedicarse al transporte solo de materias primas y material proveniente de animales marinos, para evitar la contaminación de un producto, con otro de origen diferente al pesquero (Proteína de animales terrestres).

En el caso de establecimientos reductores que posean como posible mercado de destino la Unión Europea, no podrán ser destinados a la elaboración de harina y aceite de pescado, peces o partes de peces producto de mortalidades por enfermedades, o que al momento del sacrificio presenten signos de enfermedades transmisibles a animales. Así mismo, no podrán recibir en sus instalaciones producto transformado que posea este tipo de origen.

El transporte de materia prima deberá efectuarse a una temperatura adecuada a objeto de evitar riesgos para la salud animal o para la salud pública.

En el caso de establecimientos reductores que consideren como posible mercado de destino a la Unión Europea, la materia prima que se destine a la elaboración de harina y aceite de pescado deberá transportarse refrigerada o congelada, excepto en el caso que se transforme dentro de las 24 horas siguientes a su salida desde el lugar de origen.

Los vehículos destinados al transporte refrigerado deberán estar diseñados de manera tal que pueda mantenerse la temperatura requerida durante todo el transporte.

El aceite de pescado, así como los productos derivados del ensilaje, deberá ser envasado en recipientes nuevos y limpios y deberá tomarse todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación. Cuando esté previsto transportar el producto a granel, los tubos, bombas y depósitos, así como cualquier otro contenedor de transporte a granel o camión cisterna utilizado para transportar los productos desde la planta de fabricación, bien directamente al buque o a los depósitos en la costa, o bien directamente a las plantas, deberán haber sido inspeccionados y considerados limpios antes de ser reutilizados.

El almacenamiento de harina y aceite de pescado de material de categoría 3 no deberá realizarse simultáneamente con harinas y aceites de material categorías 1 y 2, excepto que cumpla con las siguientes condiciones aprobadas por SERNAPESCA:

- Se delimiten áreas separadas para el depósito de producto de distinta categoría, las que deberán estar claramente identificadas.
- El producto deberá estar almacenado en envases cerrados y no a granel.
- Demostrar sistema de trazabilidad que garantice los puntos descritos anteriormente.

La excepción descrita no aplica a la harina y aceite derivados de salmónidos que no cumplen con los requisitos de estándares establecidos por la Unión Europea y sus LMRs correspondientes en carne y piel de pescado, indicados en la Parte II, Sección I, capítulo II del Manual de Inocuidad y Certificación, concerniente al control de residuos de productos farmacéuticos, sustancias

prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes. Estos deberán almacenarse en instalaciones independientes.

#### H. CONDICIONES VERIFICACIÓN DE AUSENCIA DE CONTAMINACIÓN CON PROTEÍNAS DE ORIGEN DIFERENTE AL PESQUERO

El establecimiento elaborador deberá abastecerse de materia prima, procesar y almacenar exclusivamente productos de origen acuático, de manera de evitar la contaminación del producto con proteínas de animales terrestres, cumpliendo con la definición harina de pescado.

Los registros de recepción de materia prima así como de proceso, almacenamiento y despacho deberán conservarse por un mínimo de 2 años.

Los establecimientos reductores elaboradores de harina de pescado y aquellos elaboradores de derivados de ensilaje de pescado, deberán tomar muestras trimestrales de producto terminado al menos a un lote de producción con un  $n=5$ , para realizar determinaciones de los componentes de origen animal en harinas, de acuerdo a lo indicado en la Sección IV, Capítulo III, Punto 2. Las 5 muestras deberán ser obtenidas y enviadas al laboratorio en bolsas separadas, cumpliendo con los volúmenes totales y el número de incrementos necesarios por lote de acuerdo a la presentación del producto (sacos, granel, jumbo, etc.), según los procedimientos de muestreo indicados en la Sección IV, Capítulo II, Punto 2.

Los resultados de estas verificaciones deberán arrojar:

En cuanto a la presencia de componentes derivados de animales terrestres:

- En el examen microscópico de la muestra presentada, no se ha detectado ningún componente derivado de animales terrestres.
- En el examen microscópico de la muestra presentada, se han detectado componentes derivados de animales terrestres.

En cuanto a la presencia de harina de pescado:

- En el examen microscópico de la muestra presentada, no se han detectado componentes derivados del pescado.
- En el examen microscópico de la muestra presentada, se han detectado componentes derivados del pescado.

#### I. CONDICIONES PARA ALMACENES DE HARINA DE PESCADO

Los locales o instalaciones de almacenamiento no deberán estar ubicados en el mismo lugar de los dedicados al almacenamiento de productos transformados a partir de materiales de origen distinto al pesquero. Estos locales, ya sea que se ubiquen en el recinto de la planta o sean externos, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Deberán disponer de un espacio cubierto para recibir los productos o deberán contar con algún sistema de acopio que los proteja de las inclemencias del clima o de cualquier fuente de contaminación.
- Deberán estar contruidos con arreglo a unos planos que faciliten su limpieza y desinfección; los suelos deberán estar contruidos de una manera que facilite la evacuación de los líquidos.
- Deberán disponer de servicios, vestuarios y lavamanos adecuados para el personal.
- Deberán contar con dispositivos apropiados de protección contra plagas como insectos, roedores y aves.

**SERNAPESCA**

- Deberán disponer de instalaciones adecuadas para limpiar y desinfectar los contenedores o recipientes en los que se reciban los productos y los vehículos en los que se transporten, con excepción de los buques. Deberán proveerse las instalaciones adecuadas para la desinfección del calzado del personal y las ruedas de los vehículos.
- Los productos deberán ser almacenados de modo adecuado hasta su reexpedición.

**J. CONDICIONES DE VERIFICACIÓN PARA DIOXINAS, PCBs SIMILARES Y NO SIMILARES A DIOXINAS PARA HARINA Y ACEITES DE PESCADO QUE SE EXPORTAN A LA UE.**

Los establecimientos reductores que exporten a la Unión Europea, deberán realizar un control para dioxinas, PCBs similares y no similares a dioxinas de acuerdo a lo establecido en la Sección III, Capítulo IV, Punto 2. Unión Europea.

En el caso de harina de pescado, la frecuencia de muestreo y análisis será de carácter anual por establecimiento. En lo que respecta el aceite de pescado crudo los lotes a ser muestreados no deberán exceder las 1.000 toneladas y para el caso del aceite de pescado refinado los lotes a ser muestreados no deberán exceder las 2.000 toneladas.

**K. CONDICIONES PARA EL ABASTECIMIENTO DE SUBPRODUCTOS/DESECHOS PROVENIENTES DE ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO.**

Los establecimientos reductores que se abastezcan de materia prima (subproductos/desechos) procedentes de establecimientos elaboradores de productos destinados al consumo humano o de frigoríficos, deberán contar con procedimientos para diferenciar las producciones según sea la categoría de la materia prima y evitar la contaminación cruzada entre lotes de distinta categoría.

Para exportar harina y aceite de pescado no destinado al consumo humano a la UE la materia prima debe corresponder a material de categoría 3, por lo que los subproductos/desechos recibidos no deberán corresponder a desechos que hayan estado en contacto con el piso en el establecimiento proveedor o expuesto a otro tipo de fuente de contaminación.

Además, cabe señalar que los subproductos/desechos que se utilicen para elaborar harina y/o aceite de pescado destinado a la UE han de derivar de materia prima o productos conformes con los requisitos sanitarios de este mercado (p.ej. LMRs para productos farmacéuticos en salmones). En consecuencia, en caso de obtenerse un resultado desfavorable en la planta abastecedora, esta comunicará la situación a la planta reductora de destino, la cual deberá tomar las medidas que correspondan, bloqueando el producto afecto para la UE.

**3.2.4 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA APLICACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE PROCESOS TÉRMICOS (M.09.03.18)**

Todo establecimiento pesquero que elabore productos pesqueros cocidos y/o en conserva, destinados a la exportación, que se encuentre incorporado en el Listado de Empresas Participantes de los Programas de Control Sanitario de SERNAPESCA, deberá contar con Estudios de Distribución de Temperatura y Penetración de Calor para cada uno de los equipos y productos que elaboren y destinen a exportación.

Se exceptúan los productos pasteurizados, dado que por el proceso térmico aplicado, éstos se consideran productos crudos.

Los estudios de distribución de temperatura deberán señalar las características de los equipos cocedores o autoclaves y de los instrumentos de medición utilizados para el control del proceso térmico pesqueros.

En lo que respecta a los Estudios de Penetración de Calor, tanto la efectividad del proceso térmico recomendado, como la exactitud del Fo determinado, debe ser claramente indicado en el informe.

#### A. PROCEDIMIENTOS PARA LA APROBACIÓN DE PROCESOS TÉRMICOS

Toda planta que requiera exportar certificadamente productos pesqueros cocidos y/o en conserva deberá requerir la aprobación por parte de SERNAPESCA, de los informes correspondientes a los Estudios de Penetración de Calor, de todos sus procesos térmicos. La empresa deberá presentar el formulario Solicitud de Evaluación de Informe de Procesos Térmicos (Parte III Anexos, Capítulo II), incluyendo toda la información.

Para cada uno de los productos identificados en la solicitud, se deberá presentar el Estudio de Penetración de Calor.

Adicional a lo anterior, se deberán presentar los Estudios de Distribución de Temperatura correspondientes a los equipos utilizados para aplicar el proceso térmico.

El Formulario Solicitud de Evaluación de Informe de Procesos Térmicos, con toda la información, deberá ser enviada a la Oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentre la planta de proceso. (M.09.11.18)

Los Estudios de Penetración de Calor y Distribución de Temperatura podrán ser presentados en formato digital (archivo .pdf), entregando un archivo separado por cada informe que se presente.

Estos estudios deberán contar de al menos dos experiencias por cada producto y equipo de cocción o autoclave según corresponda. En el caso de los Estudios de Penetración de Calor, se deberá utilizar al menos 2 termocuplas de ambiente y 3 de producto por cada experiencia realizada.

Los informes, deberán contener como mínimo la siguiente información:

- Título
- Nombre, sede y dirección de la entidad que realizó los estudios
- Lugar donde se efectuó el estudio
- Número de informe (correlativo y único)
- Fecha de estudio y de emisión del informe
- Número de cada página referido al número total de páginas que tiene el informe
- El nombre, cargo y firma del responsable técnico del estudio
- Identificación adecuada y clara de la empresa solicitante del estudio, incluyendo dirección completa
- Descripción completa del producto: se debe señalar nombre común y científico de la materia prima, presentación (crudo, precocido, entero, eviscerado, trozado, desmenuzado, etc.), líquido de cobertura (conservas), tipo de envase, etc.

SERNAPESCA

- La identificación de los materiales y equipos utilizados en el estudio (por ejemplo identificación del cocedor, número de serie o en su ausencia la identificación interna, tipo y número de termocuplas, equipo registrador de temperatura, etc.)
- Indicación del microorganismo patrón seleccionado para determinar el proceso térmico, en caso que corresponda
- Descripción de las condiciones bajo las cuales se realizó el estudio
- Descripción del error sistemático del manómetro o termómetro al momento del estudio
- Método de cálculo utilizado para realizar el estudio de penetración de calor
- Resultados, incluyendo los cálculos de letalidad (debe incluir gráficos y tabla con los registros de temperatura de todo el proceso) y los factores críticos
- Identificación de las termocuplas ambientales y de producto
- Identificación de la o las termocupla(s) utilizada(s) para el cálculo del proceso
- Conclusiones del estudio, las que deben ser aclaradoras respecto de los factores críticos (peso o carga máxima, disposición de los envases, temperatura inicial, etc.), que debieran manejar las empresas en sus respectivos procesos
- Procesos equivalentes o alternativos (sólo en caso que el proceso se determina en base a un microorganismo patrón)
- Una declaración indicando que el informe no puede reproducirse en forma parcial ni total
- Identificación del Estudio de distribución de temperatura
- Diagrama de ubicación de termocuplas
- En el caso de los moluscos cocidos que se exporten a la UE y siempre que corresponda, el estudio deberá señalar expresamente que el proceso recomendado cumple con los requisitos establecido para el tipo de área. Para áreas tipo B o C
- Set de datos de tiempo y temperatura de cada una de las experiencias realizadas
- Firma del Responsable Técnico

El funcionario de SERNAPESCA, una vez que verifica que están incluidos todos los antecedentes solicitados, deberá timbrar y fechar la copia de la planta y devolvérsela al interesado indicando que su solicitud ha comenzado el proceso de evaluación.

Toda la información proporcionada por el interesado tendrá carácter de confidencial.

Una vez recibida la información en la Oficina Central de SERNAPESCA, será evaluada para verificar su conformidad con los requisitos del programa, los cuales se encuentran detallados en el Punto 3.2.4, Letra B. Finalizada la evaluación, se emitirá un informe, el que será enviado directamente a la empresa con copia a la Oficina bajo cuya jurisdicción se encuentra ubicada la planta.

Si el resultado de la evaluación demuestra que los procesos térmicos aplicados en la planta cumplen con los requisitos establecidos en el Punto 3.2.4, Letra B, se procederá a la aprobación de los informes de estudios de penetración de calor de cada proceso térmico. En caso de existir deficiencias u observaciones, la empresa deberá gestionar la corrección de los estudios o su nueva realización, en caso de ser necesario. Se deberá presentar un nuevo documento en un plazo que no supere los 60 días a partir de la fecha de notificación del resultado de la primera evaluación. Los informes de estudios de penetración de calor aprobados serán incluidos en el Registro de Procesos Térmicos Registrados, que mantendrá SERNAPESCA.

En caso que se produzca algún cambio en los procesos ya registrados ante el Servicio, el cual signifique reducir la temperatura inicial o la temperatura de proceso, reducir el tiempo de proceso o cambios en la formulación del producto y envase, o en cualquier otra condición básica para la

eficiencia o eficacia del proceso establecido, éste deberá ser notificado y revisado por SERNAPESCA, previo a su implementación en planta. Los cambios deberán haber sido comprobados previamente, lo cual la empresa deberá respaldar por medio del informe emitido por la entidad que realizó los estudios.

Además de los requisitos inherentes al procesamiento térmico (esterilización), se deberá cumplir con los requisitos indicados en el Punto 3.2.4, Letras C y D, relativo a los envases, producción y controles de proceso.

Una vez aprobados los informes de los procesos térmicos, se realizarán por parte de funcionarios del SERNAPESCA, visitas aleatorias a los establecimientos a fin de evaluar que estos procesos son correctamente aplicados.

La detección de deficiencias o inconsistencias respecto a los procesos observados en relación a los procesos térmicos registrados que puedan generar un producto riesgoso para la salud, demandará su corrección inmediata, de lo contrario la planta quedará imposibilitada de exportar los productos involucrados.

Toda planta autorizada por SERNAPESCA para exportar productos pesqueros en conserva y/o cocidos, deberá notificar en forma inmediata a la Oficina correspondiente a su jurisdicción respecto de cualquier producto que pueda ser dañino para la salud pública, como consecuencia de una aplicación incorrecta de los procesos térmicos, independiente del lugar en el cual se encuentre el producto, sea este en planta procesadora o en plena distribución en destino. En caso de ser un establecimiento con Programa de Aseguramiento de Calidad aprobado por SERNAPESCA, deberá aplicar las medidas que señale su propio Programa de Retiro de Productos.

## B. REQUISITOS PARA LA ELABORACIÓN DE PROCESOS TÉRMICOS

### a) Productos en conserva

El Estudio de Distribución de Temperatura para el o los autoclaves existentes en la planta, deberá identificar claramente el equipo en que se realizó la prueba. En caso que contar con más de un autoclave y todos sean de iguales características (marca, capacidad, tipo de calentamiento, etc.), bastará con realizar el estudio en aquel equipo que se encuentre más alejado del suministro de vapor. La entidad responsable del estudio deberá señalar en el informe, que éste es válido para el resto de los autoclaves, indicando además si todos los autoclaves pueden o no funcionar de manera simultánea.

Al momento de realizar el Estudio de Distribución de Temperatura, deberá verificar el adecuado funcionamiento de los equipos, incorporando en el informe una frase que dé cuenta de esta verificación.

Los procesos térmicos deberá estar diseñados para asegurar la destrucción de las esporas de *Clostridium botulinum*, con un factor  $F_0$  de a lo menos 3 minutos.

Cada producto en conserva elaborado por la empresa debe contar con su correspondiente estudio de penetración de calor, entendiéndose por producto al conjunto de los siguientes factores:

- Especie
- Tamaño de envase
- Presentación (entero, desmenuzado, trozo)

**SERNAPESCA**

- Tipo y composición del líquido de cobertura

Cuando un proceso pueda ser aplicado a más de un producto, esto deberá estar respaldado claramente en el informe.

b) Productos cocidos

Cada producto cocido elaborado por la empresa debe contar con su correspondiente estudio de penetración de calor, entendiéndose por producto al conjunto de los siguientes factores:

- Especie
- Tamaño de envase (cuando corresponda)
- Presentación (entero, carne, ½ valva, etc.)

Cuando un proceso pueda ser aplicado a más de un producto, esto deberá estar respaldado claramente en el informe.

- Pescados, cefalópodos, crustáceos y gasterópodos

Los pescados, cefalópodos, crustáceos y gasterópodos que se exporten cocidos a cualquier mercado, con la excepción de los crustáceos destinados a Brasil o México, deberán ser sometidos a un proceso térmico de cocción que permita que el punto frío del producto alcance una temperatura de al menos 70°C. La carne de crustáceo cocida destinada a Brasil y los crustáceos cocidos en general que se exporten a México, deberán cumplir con lo descrito en los puntos "Carne de crustáceo sin caparazón (pesca extractiva) destinada a Brasil" y "Crustáceos destinados a México", señalados a continuación.

Al no existir un microorganismo patrón definido para estos procesos de cocción, los set de datos de tiempo y temperatura, establecidos en los estudios térmicos deberán permitir evidenciar el cumplimiento de los requisitos arriba señalados. Por lo anterior, no corresponde la aplicación de procesos alternativos o equivalentes

- Moluscos bivalvos, tunicados y equinodermos destinados a mercados distintos de la Unión Europea

Si el establecimiento elabora moluscos bivalvos, tunicados o equinodermos cocidos y los exporta a algún mercado distinto de la Unión Europea deberá contar con un proceso térmico similar al establecido en el punto "Pescados, cefalópodos, crustáceos y gasterópodos" precedente.

- Moluscos bivalvos, tunicados y equinodermos destinados a la Unión Europea

Si el establecimiento elabora moluscos bivalvos, tunicados o equinodermos cocidos provenientes de áreas de extracción Tipo B o C, incorporadas al Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, y los exporta al mercado comunitario deberá contar con un proceso térmico correspondiente a alguno de los tratamientos señalados a continuación:

- Tratamiento térmico de esterilización, o
- Inmersión en agua hirviendo hasta alcanzar una temperatura interna de a lo menos 90°C en el punto más frío del recurso, manteniendo esta condición por un tiempo igual o superior a 90 segundos, o

**SERNAPESCA**

- Cocción de 3 a 5 minutos en un recipiente cerrado en el que existe una temperatura entre los 120° y 160°C y una presión entre 2 y 5 kg/cm<sup>2</sup> y su posterior desconchado y congelación a -20°C en el centro del producto, o
- Cocción por vapor bajo presión en un recipiente cerrado donde al menos sean respetadas las exigencias de tiempo y temperatura interna de la carne de los moluscos contemplados en el punto b) y esté garantizada la homogeneidad de la distribución de calor en el recinto cerrado por una metodología validada en el cuadro del programa de control.

Al no existir un microorganismo patrón definido para estos procesos de cocción, los set de datos de tiempo y temperatura, establecidos en los estudios térmicos deberán permitir evidenciar el cumplimiento de los requisitos arriba señalados. Por lo anterior, no corresponde la aplicación de procesos alternativos o equivalentes.

En caso que los recursos provengan de áreas de extracción con delimitación Tipo A o Aprobadas, no será necesario cumplir con este punto, aplicándose lo establecido en el punto "Pescados, cefalópodos, crustáceos y gasterópodos" precedente.

- Carne de crustáceo sin caparazón (pesca extractiva) destinada a Brasil

La carne de crustáceo cocida sin caparazón proveniente de la pesca extractiva que sea destinada al mercado de Brasil, deberá acreditar un proceso térmico que garantice una temperatura de 70°C en el punto más frío del producto, por un tiempo mínimo de 15 minutos.

De manera adicional se deberá cumplir con lo señalado en la Sección III, Capítulo IV, Punto 2.

Al no existir un microorganismo patrón definido para este proceso de cocción, los set de datos de tiempo y temperatura, establecidos en los estudios térmicos deberán permitir evidenciar el cumplimiento de los requisitos arriba señalados. Por lo anterior, no corresponde la aplicación de procesos alternativos o equivalentes.

- Crustáceos destinados a México

Los crustáceos cocidos que se exporten al mercado de México, deberán acreditar la aplicación de un proceso térmico que asegure una temperatura de 70°C en el punto más frío del producto, por un tiempo mínimo de 5 minutos.

Al no existir un microorganismo patrón definido para este proceso de cocción, los set de datos de tiempo y temperatura, establecidos en los estudios térmicos deberán permitir evidenciar el cumplimiento de los requisitos arriba señalados. Por lo anterior, no corresponde la aplicación de procesos alternativos o equivalentes.

c) Requisitos adicionales para los productos en conserva

Toda planta que procese conservas de productos pesqueros destinadas a exportación, e incorporadas al Programa de Control Sanitario de SERNAPESCA, deberá contar con procedimientos que cumplan con lo señalado en el presente apartado.

C. REQUISITOS PARA LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DEL PROCESO

a) Preparación del producto

Antes de utilizar materias primas e ingredientes susceptibles a contaminación microbiológica, el procesador tiene que asegurarse que estas materias e ingredientes sean apropiados para ser utilizados en la elaboración de productos en conserva. Esto podrá lograrse por medio de una garantía o certificación del proveedor, por el análisis de la condición microbiológica de estos materiales/ingredientes o por otros métodos que sean aceptables, e inspecciones de la materia prima e ingredientes por parte del personal de control de calidad de la empresa.

Cuando se requiere en la preparación de un alimento en conserva, el uso de un escaldado o cocción de las materias primas, se recomienda que este proceso sea realizado calentando el alimento a la temperatura requerida, manteniendo esta temperatura por el tiempo necesario y posteriormente enfriar rápidamente el alimento o hacerlo pasar a la etapa siguiente sin demora. Lo anterior, a fin de disminuir el riesgo de contaminación con bacterias termófilas en la etapa de escaldado o cocción, siendo recomendable aplicar procesos de escaldado adecuados (tiempo/temperatura) y mantener una buena limpieza y saneamiento. Si el producto que se va a escaldar o cocer se somete a un lavado previo, este se debe efectuar con agua potable o agua potabilizada. La etapa de llenado de los envases tiene que ser controlada para cumplir con los parámetros fijados en el proceso formulado o establecido.

El *exhausting*, proceso aplicado para la remoción del aire en los envases, tiene que controlarse para que se logren las condiciones para las cuales el proceso fue diseñado. El cumplimiento de estas condiciones puede alcanzarse mediante la extracción del aire por calor, vacío mecánico, uso de líquido de cobertura caliente o inyección (chorro) de vapor antes del sellado.

Cuando el mantenimiento del pH (sobre 4,6) de un alimento de baja acidez es la base del establecimiento de un proceso formulado, tiene que supervisarse el proceso para asegurar que el pH de equilibrio del producto final se cumpla respecto a lo establecido.

Cuando el proceso formulado hace uso de factores críticos para prevenir el desarrollo de microorganismos que no son destruidos por el proceso térmico, estos factores tienen que controlarse cuidadosamente para asegurar que no son excedidos los límites establecidos en el proceso formulado. Cuando los alimentos de baja acidez requieren suficiente soluto para permitir un proceso seguro a baja temperatura, tales como agua hirviendo, tendrá que efectuarse una supervisión cuidadosa para asegurar que la actividad de agua (*aw*) del producto final en el equilibrio, cumple con lo establecido en el proceso formulado. Para el caso de los alimentos que tienen una *aw* mayor de 0,85 y/o menor que una *aw* que pueda permitir el desarrollo de esporas de microorganismos de significancia para la salud pública, el proceso formulado tendrá que ser suficiente para producir un alimento libre de microorganismos, que sean capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución (sin refrigeración).

b) Proceso formulado

El proceso formulado para alimentos de baja acidez tiene que ser establecido por personas expertas y calificadas, que posean el conocimiento de los requisitos de proceso térmico, para los alimentos de baja acidez en envases herméticamente sellados. Para establecer un proceso formulado, se debe considerar adecuadamente el tipo, rango y combinación de la variabilidad encontrada en la producción comercial. Los factores críticos como por ejemplo, el espacio mínimo

cabeza, consistencia, peso máximo de llenado, aw, etc., que pueden afectar la efectividad de un proceso, tienen que ser especificados en el proceso formulado.

Por otro lado, tienen que utilizarse métodos científicos aceptables para establecer el proceso térmico de esterilización, cuando sea necesario, tales como (pero no limitados a) datos de tiempo de destrucción térmica, cálculos de proceso basados en datos de penetración de calor o el uso de envases inoculados. Los cálculos tienen que ser efectuados siguiendo procedimientos reconocidos por autoridades de proceso competentes. Si son necesarias pruebas de incubación para la confirmación de los procesos formulados, se recomienda que estas pruebas incluyan envases utilizados en los ensayos y un número de envases originados por cuatro o más de las producciones comerciales. Se recomienda que el número de envases de una producción comercial sea determinado basándose en métodos científicos reconocidos y que sea una cantidad suficiente para asegurar un proceso adecuado.

En cada establecimiento tienen que llevarse registros completos, que cubran todos los aspectos relacionados con la determinación del proceso formulado y, cuando sea necesario, análisis de las pruebas de incubación asociadas. Todos estos registros tienen que mantenerse permanentemente en poder de la persona u organización que efectuó las determinaciones.

c) Operaciones en la sala de proceso térmico

Los procesos formulados para cada producto y tamaño de envase y los procedimientos de venteo o elevación en el autoclave (cuando corresponda), tienen que estar publicados (visibles) en un lugar cerca del equipo de proceso (autoclave), o ser fácilmente accesibles para el operador del autoclave. Los procesos formulados tienen que estar accesibles para el supervisor también.

Debe establecerse un sistema para el control de la circulación de producto en la sala de autoclaves, con el fin de evitar que producto no procesado térmicamente no sea sometido al proceso de esterilización. Cada canasta, carro o bandeja utilizada para mantener los envases dentro del autoclave, o uno o más envases de esas canastas, carros o bandejas, deberán estar marcados de forma clara con un indicador térmico sensible o por otro método efectivo que pueda indicar visualmente al personal de la sala, aquellas unidades que fueron o no fueron procesadas térmicamente. Se debe realizar una verificación visual para determinar si han o no ocurrido cambios en el indicador térmico sensible, como resultado del proceso térmico en todas las canastas, carros o bandejas del autoclave, asegurando que cada unidad de producto fue térmicamente procesada. Debe llevarse un registro escrito para esta verificación.

La temperatura inicial del contenido de los envases que serán procesados, debe ser determinada y registrada con suficiente frecuencia para asegurar que la temperatura del producto, no es más baja que la temperatura inicial especificada en el proceso formulado. Es así como el primer envase sellado deberá identificarse y separarse para registrar su temperatura previo a su ingreso al autoclave. Para aquellas operaciones que utilizan agua durante el llenado del autoclave o durante el proceso, debe estudiarse si es necesario aplicar resguardos para asegurar que el agua no esté por debajo de la temperatura inicial del producto especificada en el proceso formulado correspondiente, antes de iniciar cada proceso formulado.

Los relojes utilizados para registrar la información del tiempo del proceso térmico, deben ser precisos al grado necesario que aseguren que se alcance el tiempo de proceso y tiempo de venteo/elevación, especificados en el proceso formulado y deben estar en un lugar visible cercano

al autoclave. No se consideran satisfactorios los relojes de bolsillo, celulares o pulsera para los propósitos de control del tiempo de proceso. Pueden utilizarse relojes digitales si el proceso y el venteo/elevación operativos, poseen un minuto o un factor de seguridad mayor sobre el proceso formulado.

La hora indicada en la gráfica de registro de temperatura, deberá corresponder con la hora del día del registro escrito de proceso, para así tener una correlación de estos registros; no pudiendo existir un desfase mayor a 15 minutos.

El suministro de vapor en la sala de procesos, tiene que ser adecuado para asegurar que se mantenga suficiente presión durante el proceso térmico, independientemente a otras demandas de vapor en la planta.

Si se utilizan silenciadores en los orificios de purga o líneas de venteo, tiene que mantenerse una evidencia en los archivos, que indiquen que las purgas y venteos son operados de una manera que no impiden significativamente la remoción del aire. Esta evidencia puede ser en la forma de datos de distribución de temperatura u otra evidencia satisfactoria, tales como una carta del fabricante, diseñador o la entidad que realice los estudios.

Los operadores de autoclave, sistemas de proceso térmico y los inspectores para el cierre de envases, deberán trabajar bajo la supervisión de una persona con entrenamiento acreditado en dichas materias.

#### d) Desviaciones en proceso, venteo o controles de factores críticos

Cualquier proceso aplicado en planta, que resulte ser menor al proceso formulado, es considerado una desviación de proceso. En este caso, así como también cuando producto de una revisión por parte del procesador de los registros de producción, se evidencie que los factores críticos están fuera de los establecidos en el proceso formulado, se deberá reprocesar, esto es, someter nuevamente al proceso de esterilizado, a todo el producto involucrado en la producción con desviación, manteniendo registros completos de las condiciones de reproceso aplicadas o, alternativamente, se tendrá que segregar los lotes afectados para ser evaluados respecto a su riesgo potencial para la salud pública.

A menos que esta evaluación demuestre, que el producto ha recibido un proceso térmico que asegure estar libre de microorganismos de importancia potencial para la salud pública, el producto segregado tiene que ser reprocesado totalmente para volverlo comercialmente estéril o debe ser destruido. Se debe mantener registrados los procedimientos de evaluación utilizados y sus resultados.

Al completar totalmente un reproceso (y alcanzar la esterilidad comercial) o después de la determinación que no existe un riesgo potencial significativo para la salud pública, aquella porción del producto afectado podrá ser distribuido normalmente.

Todas las desviaciones de proceso que involucren una falla en el cumplimiento de los requisitos mínimos del proceso formulado, tienen que registrarse y mantenerse en un archivo separado detallando la desviación, las acciones tomadas, su evaluación y el destino final del producto. Deberá existir un sector especial para el almacenamiento del producto en evaluación y el producto deberá estar rotulado con la frase "Producto en observación".

e) Registros e informes para el proceso

Los establecimientos que elaboren productos en conserva, contenidos en envases herméticamente sellados, deberán mantener, revisar y retener por un período no inferior a 4 años, todos los registros de proceso, desviaciones de proceso, inspecciones de cierre del envase, entre otros. Para el caso de los productos pesqueros cocidos, deberán existir registros de los procesos de cocción aplicados, los que se deberán mantener por un periodo de tiempo equivalente a la duración del producto.

El operador del autoclave o sistema de proceso, u otra persona designada, debe registrar la información de proceso y producción observada, en los formularios de registro correspondientes. Estos formularios deben incluir el nombre de la empresa, identificación del producto, número de *batch*, fecha y número del autoclave o sistema de proceso, tamaño del envase, número aproximado de envases involucrados, temperatura inicial del producto, tiempo de proceso aplicado, lecturas del termómetro de mercurio, lecturas del equipo registrador de temperatura y cualquier otro dato de proceso que sea apropiado.

Todos los factores críticos definidos para un producto, proceso o envase en particular tendrán que ser igualmente registrados. Adicionalmente, se tiene que llevar los siguientes registros por cada tipo de autoclave:

- Autoclaves estáticas: Hora en que se inició el proceso (apertura de la válvula de vapor), tiempo y temperatura de venteo, hora en que se alcanza la temperatura de esterilización (CUT), tiempo de esterilización (hasta el cierre del vapor).
- Autoclaves inmersión de agua: Hora en que se inició el proceso (apertura válvula de vapor), tiempo de elevación (CUT), tiempo de esterilización y cualquier otro requisito especificado en los estudios de distribución de temperatura.
- Autoclaves continuos por agitación-vapor: Funcionamiento de la purga para el condensado, velocidad de rotación del autoclave, tiempo de esterilización y cualquier otro requisito especificado en los estudios de distribución de temperatura. Adicionalmente, en caso de especificarse en el proceso formulado, el espacio de cabeza, consistencia, peso máximo seco, peso mínimo neto y porcentaje de sólidos.
- Autoclaves discontinuas con agitación-agua: Tiempo de elevación (CUT), velocidad de rotación del autoclave, tiempo de esterilización y cualquier otro requisito especificado en los estudios de distribución de temperatura. Adicionalmente, en caso de especificarse en el proceso formulado, el espacio de cabeza, consistencia, peso máximo seco, peso mínimo neto y porcentaje de sólidos.
- Métodos para la preservación de alimentos donde factores críticos tales como la actividad del agua son utilizados en conjunto con procesos térmicos: La formulación del producto y los procesos formulados utilizados, incluyendo el proceso térmico y sus factores críticos asociados, así como otros factores críticos y los resultados de la determinación de la actividad de agua (aw).

Las gráficas de registro continuo de temperatura tienen que identificarse con la fecha, número de autoclave y cualquier otro dato que sea necesario, de manera que se puedan correlacionar con los registros escritos del operador, correspondientes a cada proceso térmico.

Cada anotación en los registros del proceso térmico y producción tiene que ser hecha por el operador del autoclave o sistema de proceso, en el momento específico en que ocurre la condición

u operación de esa autoclave o sistema de proceso. El operador del autoclave u otra persona designada, tiene que firmar o poner su inicial en cada formulario de registro.

Antes de 1 día de trabajo, después de aplicado el proceso operativo, y antes de embarcar o liberar un producto para su distribución, un representante de la gerencia de la planta que esté capacitado debe revisar todos los registros de proceso y producción para determinar su integridad y asegurar que el producto fue sometido al formulado. Posteriormente, todos los registros, incluyendo las gráficas de temperatura, tienen que ser firmadas y fechadas por la persona que revisó los documentos.

Los registros anotados para todos los análisis de los sellos de envases, tienen que especificar el código del producto, la fecha y la hora de la inspección del sello, las medidas obtenidas, la identificación de la máquina selladora, el formato del envase y todas las acciones correctivas tomadas. Los registros tienen que estar firmados o con las iniciales del inspector de sellos y tienen igualmente que ser revisados por la gerencia dentro de las 24 horas siguientes al proceso.

Debe mantenerse registros de la distribución de cada producto, con el fin de facilitar, en caso que sea necesario, el seguimiento y segregación de lotes específicos de alimentos que pudiesen estar contaminados, o bien elaborados de manera inadecuada para el uso final.

Copia de todos los registros mencionados en esta sección, con excepción de aquellos correspondientes al proceso formulado, tienen que mantenerse almacenados en la planta de proceso por un período de tiempo de al menos un año desde la fecha de elaboración. Adicionalmente, estos registros deberán guardarse por 3 años más, ya sea en la misma planta o en otro lugar de fácil acceso.

Si durante el primer año del período de retención de los registros, se cierra la planta de proceso por un período prolongado (por ejemplo, entre temporadas de producción o empaque), los registros pueden ser transferidos al final de la temporada de producción o empaque, a otro lugar de fácil acceso.

#### D. REQUISITOS APLICABLES A LOS ENVASES

##### a) Cierres

Durante el proceso de producción, se deben efectuar observaciones periódicas para detectar los defectos más notables en los cierres. Es necesario registrar cualquier defecto, tomar la acción correctiva y anotarla.

El operador, supervisor de sellos o cualquier otra persona calificada en la inspección de los sellos, tiene que examinar completamente el sello de una lata seleccionada aleatoriamente, para cada uno de los cabezales de cierre, o el cierre para cualquier otro tipo de envase utilizado. Esta inspección tiene que realizarse a intervalos con frecuencia suficiente, definidos en los párrafos siguientes, con el fin de asegurar el sello apropiado. Todas las observaciones tienen que ser registradas.

- Examen visual de sellos: para el doble sello en un envase metálico, cada lata deberá examinarse visualmente para defectos como protuberancias, sello afilado, sello falso, pendiente en el traslape y la condición dentro de la pared interna del sello, para detectar quebraduras visibles causadas por el cabezal. Tales medidas y registros deberán hacerse a intervalos de tiempo razonables. Es necesario hacer inspecciones visuales adicionales del cierre, inmediatamente

después de un atascamiento en la máquina tapadora, después que la máquina es ajustada y después que se pone en marcha la máquina cuando ha estado apagada por un tiempo prolongado. Todas las observaciones tienen que ser registradas. Cuando se descubran irregularidades, las acciones correctivas tienen que ser registradas.

- Examen destructivo de sellos: una persona calificada debe ejecutar exámenes destructivos para el desarme del doble cierre en los envases metálicos, y tiene que registrar los resultados a intervalos con la frecuencia adecuada, seleccionando suficientes envases en cada estación de sello, para asegurar que se mantiene la integridad de éste. Tales exámenes y registros deberán hacerse a intervalos que no excedan 4 horas. Se requiere hacer inspecciones destructivas adicionales del cierre, inmediatamente después de un atascamiento en la máquina de cierre, después que la máquina es ajustada, y antes de la puesta en marcha de la máquina, cuando ha estado apagada por un tiempo prolongado. Los resultados del examen destructivo tienen que registrarse y tomar las acciones correctivas correspondientes, en caso que se requiera, registrando también estas últimas.

Para otros sellos que no sean de envases de hojalata (doble cierre) o vidrio, deberán realizarse inspecciones apropiadas y detalladas por personal calificado a intervalos con frecuencia suficiente, para asegurar el correcto funcionamiento de la máquina selladora y la producción consistente del sello hermético. Los registros de estas inspecciones tienen que archivar. Tales exámenes destructivos y registros deberán hacerse a intervalos que no excedan 4 horas.

#### b) Agua de enfriamiento

El agua para enfriar los envases tiene que estar clorada o desinfectada (usando otro agente diferente al cloro) tanto para el uso en autoclaves, canales de enfriamiento o para el uso de agua recirculada. Tiene que existir una concentración de cloro medible (o del agente desinfectante utilizado) en el punto de descarga o salida del agua del autoclave o canal, que no supere las 5 ppm.

Se exceptúa de este requerimiento aquellos autoclaves que enfrían con la misma agua utilizada durante el proceso de esterilizado, la cual es calentada y enfriada por vía indirecta.

#### c) Codificación de envases

Cada envase de conservas debe marcarse con un código de identificación que sea visible permanentemente (a simple vista), el cual debe estamparse en el envase antes del proceso de esterilizado. Cuando un envase no permita que el código sea grabado o impreso, se puede utilizar una etiqueta grabada en forma permanente y que esté adherida firmemente al envase. La información mínima requerida en el código, la cual se complementa con lo señalado en el Punto 2.2, incluye:

- Número de la planta donde fue empacado
- El producto contenido
- El año y día de esterilizado
- *Batch* de proceso.
- Chile

#### d) Manejo de envases después del proceso

Cuando los envases de hojalata ya procesados son manejados en transportadores de correa, es recomendable que éstos estén diseñados y contruidos para reducir el contacto entre los dobles cierres y entre la correa y el doble cierre. Es una mala práctica que los envases rueden sobre su doble cierre.

Se recomienda, por otro lado, que los equipos que se utilicen para el traslado de los envases después del proceso de esterilizado, se mantengan en buen estado (libre de protuberancias, filos, etc.) de tal modo que no dañen al envase.

### 3.2.5 LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE FACTORES DE CONCENTRACIÓN O DILUCIÓN DE CONTAMINANTES

Los estudios para obtener los factores de concentración o dilución de contaminantes, tales como Cadmio u otros metales pesados en productos pesqueros, deberán ser desarrollados por los elaboradores a fin de justificar cambios en la concentración del contaminante provocados por procesos industriales tales como secado, dilución o el proceso de transformación en sí. Estos estudios deberán estar debidamente respaldados con datos experimentales que justifiquen el factor propuesto.

Los lineamientos que a continuación se describen se basan en lo establecido en el Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión. De acuerdo a lo anterior, los estudios e informes deberán considerar como mínimo lo siguiente:

#### A. ESTUDIO

- a. Debe desarrollarse en forma específica para cada tipo de producto y en base al proceso productivo definido por el elaborador.
- b. Se deben identificar los puntos críticos en los cuales se tomarán muestras, de tal forma que sean representativas de la etapa del proceso considerada.
- c. El número de muestras a ser extraídas en cada etapa de producción debe ser de al menos 10 unidades. El muestreo debe ser realizado por un muestreador autorizado por SERNAPESCA y en base a la normativa vigente del Servicio.
- d. Los parámetros a ser determinados en las muestras obtenidas en cada etapa del proceso, serán la concentración del contaminante en las unidades que la norma de SERNAPESCA indique y el porcentaje de humedad, tomando como etapa inicial la recepción de materia prima.
- e. El análisis debe ser realizado en un laboratorio autorizado por SERNAPESCA utilizando la técnica autorizada para estos efectos.
- f. El factor de concentración podrá obtenerse en base a la variación de concentración del contaminante durante el proceso de producción, entre la etapa inicial y final. El factor será la resultante de la razón entre la concentración del contaminante en la etapa inicial (materia prima) y su concentración en la etapa final (producto terminado):  
Factor de corrección = [Contaminante] inicial / [Contaminante] final  
Dónde:  
[Contaminante] inicial = Concentración del contaminante en materia prima (ppm)  
[Contaminante] final = Concentración del contaminante en producto terminado (ppm)
- g. Para efectos de la interpretación del factor obtenido, se tendrá en cuenta lo siguiente:  
Si el factor de concentración es menor a 1, entonces durante el proceso de producción la concentración del contaminante aumenta (se concentra).

Si el factor de concentración es mayor a 1, entonces durante el proceso de producción la concentración del contaminante disminuye (se diluye).

- h. Para efectos de la aplicación del factor, éste se multiplica directamente al resultado desfavorable.

#### B. INFORME

- a. Objetivo del estudio.
- b. Identificar claramente todas las etapas de producción, como así también, las etapas consideradas en el estudio y la razón por las cuales fueron elegidas.
- c. Materiales y métodos utilizados para el muestreo y análisis.
- d. Resumen de resultados identificando claramente cada una de las etapas de producción a las que pertenecen los resultados, otorgando información del promedio, desviación estándar y porcentaje del coeficiente de variación.
- e. Referencia al Informe de Ensayo en donde están los resultados parciales.
- f. Determinación del factor, indicando claramente los cálculos que permiten llegar a este valor, considerando que este se genera a partir del promedio de resultados de las muestras obtenidas en la etapa inicial (materia prima) y final (producto terminado).
- g. Conclusión en base a lo descrito en el punto A. f
- h. Nombre y firma del responsable del informe.

## 4. ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO

Este apartado es aplicable a los establecimientos que almacenan productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano, tales como frigoríficos, recintos de contenedores de frío y establecimientos que realizan operaciones para prolongar la vida útil, y las bodegas de almacenamiento de harina de pescado, todos destinados a la exportación. Se exceptúan los patios o recintos de contenedores, donde sólo se presta servicio de conexión de frío y no existe manipulación ni trasvasije de producto.

### 4.1 PROCEDIMIENTOS DE HABILITACIÓN

La habilitación sanitaria de los establecimientos de almacenamiento, responde a la necesidad de asegurar que los establecimientos que participan del control sanitario de SERNAPESCA, puedan almacenar sus productos destinados a la exportación en lugares diferentes al establecimiento sin perder de esta manera su calidad sanitaria, controlando así toda la cadena productiva.

Los establecimientos interesados en ser habilitados, deberán presentar en la Dirección Regional bajo cuya jurisdicción se encuentre el establecimiento, la Solicitud de Ingreso al Programa de Habilitación de Frigoríficos o la Solicitud de Habilitación de Bodega de Almacenamiento de Harina de Pescado (Parte III Anexos, Capítulo II), según corresponda. Una vez recibida la solicitud se gestionará el número de Registro para el establecimiento y se coordinará la visita de inspección.

Los establecimientos que almacenan productos destinados al consumo humanos serán inspeccionados utilizando la Pauta de Inspección de Frigoríficos, mientras que para los que almacenan harina de pescado se utilizará la Pauta de inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Bodegas destinados al almacenamiento de Harina de Pescado. Ambas pautas se encuentran disponibles en la Parte III Anexos, Capítulo II.

Para cada uno de los puntos incluidos en estas pautas, se ha incorporado una clasificación de deficiencias observadas (menores, mayores, serias y críticas), con la finalidad de realizar una evaluación objetiva de los establecimientos. La descripción de esta clasificación se encuentra contenida en la Parte I Glosario de este Manual.

Cabe señalar que la clasificación de las deficiencias asociadas a los diferentes puntos de la pauta no es absoluta, en terreno puede variar dependiendo de la magnitud de la deficiencia analizada. Del mismo modo, si al momento de la inspección se observan aspectos no considerados en la pauta, estos deberán incluirse en las observaciones y serán clasificados de acuerdo a las definiciones antes señaladas.

Es importante destacar que de repetirse una deficiencia en la siguiente inspección, esta deficiencia podrá ser aumentada en su gravedad.

En caso de detectarse deficiencias de infraestructura, cuya solución requiere de una inversión y tiempo de implementación a mediano y largo plazo, la empresa podrá presentar ante SERNAPESCA para su revisión y aprobación, un cronograma de actividades tendientes a solucionar estas deficiencias.

Durante el periodo en que este cronograma se encuentre en ejecución en asociación a medidas de mitigación, la deficiencia deberá ser indicada en la pauta de inspección, pero su severidad podrá ser disminuida. El Inspector de SERNAPESCA deberá verificar el estricto cumplimiento de los plazos establecidos en el cronograma, los cuales en caso de no cumplirse podrá implicar la suspensión de la autorización del establecimiento.

Cabe señalar que no se aceptará la aplicación de cronogramas de trabajo para deficiencias relacionadas con el manejo sanitario, así como tampoco aspectos que incidan directamente sobre la inocuidad del producto, las que deberán ser solucionadas de inmediato.

Posterior a la inspección, el funcionario de SERNAPESCA Regional procederá a calificar al establecimiento según corresponda a lo indicado en los puntos 4.1.1 y 4.1.2 siguientes, informando este resultado al interesado y a la Oficina Central de SERNAPESCA.

Los frigoríficos inspeccionados por primera vez y que sean Aprobados, podrán almacenar productos pesqueros y acuícolas a contar de la fecha en que sean notificados de su aprobación y se encuentren incorporados en el "Listado de Frigoríficos autorizados para almacenar productos pesqueros y acuícolas de exportación". No obstante lo anterior, estos productos no podrán ser destinados a la UE ni a la UEE mientras los establecimientos no se encuentren debidamente inscritos en dichos mercados.

Los principales puntos que deben ser considerados en la visita de inspección, así como la información básica que deberá incluir el informe de resultado, son los siguientes:

#### 1. Antecedentes Generales

- a) Nombre del inspector que realizó la inspección.
- b) Nombres de los inspectores que participaron en la inspección.
- c) Nombre del responsable del establecimiento junto al que se realizó la visita de inspección.

- d) Fecha en que se realizó la inspección.
  - e) Nombre del establecimiento.
  - f) Código del establecimiento.
  - g) Cámaras frigoríficas- contenedores involucrados en la inspección (cuando corresponda).
2. Antecedentes relacionados con la categorización anterior
- a) Levantamiento de las deficiencias detectadas, en el anterior proceso de categorización.
  - b) En caso de que exista un cronograma de trabajo, el inspector deberá verificar el cumplimiento de los compromisos establecidos por la empresa.
3. Aspectos relacionados con la pauta de inspección
- a) El informe de inspección debe incluir ítems considerados en la pauta respectiva, indicando en cada caso las observaciones detectadas (si corresponde) o bien, que no se observaron deficiencias
  - b) En caso de existir una deficiencia que se repita en el tiempo, esta condición debe quedar claramente expresada en el informe, asignando la severidad que corresponde.
  - c) Las observaciones que no están incluidas en la pauta, pero que el inspector considera relevantes, deben incorporarse en el informe indicando la severidad asignada.
  - d) Las observaciones que fueron solucionadas durante la inspección, deben ser incluidas en el informe, indicando claramente esta condición y la severidad asignada, si corresponde.
  - e) En aquellos casos en que el inspector determine aplicar un grado de severidad diferente al indicado en la pauta de terreno, deberá fundamentar esta decisión y registrarlo claramente en el informe.
4. Resultado de la categorización
- a) El informe debe incluir el cuadro resumen de las deficiencias detectadas y la categoría asignada al establecimiento.

Cabe destacar que sólo podrán seguir almacenando productos pesqueros destinados a la exportación los establecimientos, que queden en categoría aprobado o aprobado con observaciones, según corresponda.

Para el levantamiento de las observaciones podrá presentarse un calendario de trabajo, en un plazo no superior a 30 días de realizada la visita.

En el caso que un establecimiento habilitado no almacene productos pesqueros de exportación por un periodo superior a un año, se eliminará del listado. La reincorporación deberá realizarse de acuerdo al procedimiento de habilitación descrito en este mismo punto.

Cuando un establecimiento, se encuentre autorizado para almacenar productos pesqueros y acuícolas de exportación, y baje a categoría "rechazada", los inspectores encargados deberán proceder como a continuación se indica:

- Informar de inmediato por fax o correo electrónico a la Oficina Central el cambio de categoría.
- Informar al interesado el resultado de la inspección y la suspensión de la autorización para almacenar productos pesqueros de exportación.

Será responsabilidad del establecimiento informar a sus clientes del cambio de categoría. Los productos almacenados en el establecimiento perderán la calidad sanitaria, debiendo realizar análisis, en el caso de requerir para su exportación de certificación sanitaria.

#### 4.1.1 FRIGORÍFICOS, RECINTOS DE CONTENEDORES Y ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN OPERACIONES PARA PROLONGAR LA VIDA ÚTIL

La habilitación de frigorífico, recintos de contenedores y establecimientos que realizan operaciones que prolongan la vida útil, podrá realizarse parcialmente considerando sólo algunas cámaras de estos, los que deberán cumplir con los requisitos de infraestructura y manejo sanitario, establecidos en el punto 4.2.1.

Cabe señalar que, si una cámara de producto terminado de una planta pesquera que cuenta con Certificación PAC al día, cumple con los requisitos descritos en el Punto 4.2.1 siguiente, podrá ser autorizada para almacenar productos pesqueros con Certificación PAC de terceros establecimientos.

Los establecimientos ubicados en dependencias del Aeropuerto A.M.B., en los cuales se realicen inspecciones físico organolépticas a productos pesqueros enfriados refrigerados destinados a exportación, así como en otros frigoríficos en que se realicen muestreos o reempaque de productos, deberán cumplir con lo establecido en el Punto 4.2.1.1 siguiente, relativos a sectores para muestreo de productos pesqueros.

En cada visita de inspección de los frigoríficos, se deberá realizar un ejercicio de Trazabilidad.

La aprobación o rechazo de un establecimiento que almacena producto congelado destinado al consumo humano, será determinada de acuerdo a lo indicado en la siguiente tabla

Tabla *Clasificación de deficiencias Frigoríficos*

CATEGORIA	DEFICIENCIA		
	MAYOR	SERIA	CRITICA
Aprobado	$\leq 13$	$\leq 5$	0
Rechazado		$\geq 6$	$\geq 1$

#### 4.1.2 BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DE HARINA

La habilitación de una bodega de almacenamiento de harina de pescado estará basada en los requisitos de infraestructura y manejo sanitario, establecidos en el punto 4.2.2.

La aprobación o rechazo de un establecimiento que almacena harina de pescado, será determinada de acuerdo a lo indicado en la siguiente tabla.

Las bodegas de almacenamiento deben ser inspeccionadas sanitariamente una vez al año, independiente si se encuentran asociados a establecimientos reductores con PAC.

Tabla Clasificación de deficiencias bodegas de almacenamiento de harina

CATEGORIA	CONDICIÓN
Aprobado	Sólo con deficiencias menores
Aprobado con observaciones	Sólo con deficiencias mayores que no alteren la calidad sanitaria del producto
Rechazado	Con deficiencias mayores, que altera la calidad sanitaria del producto, deficiencias serias o críticas

## 4.2 REQUISITOS DE HABILITACIÓN

Los establecimientos que almacenan productos pesqueros y acuícolas de exportación, deberán cumplir con los requisitos que se señala a continuación, según sea el tipo de actividad de realicen.

### 4.2.1 FRIGORIFICOS, RECINTOS DE CONTENEDORES Y ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN OPERACIONES PARA PROLONGAR LA VIDA UTIL

#### A. ALREDEDORES, REQUISITOS DE SUMINISTRO DE AGUA Y ALCANTARILLADO

Las instalaciones deberán estar diseñadas de manera que exista un adecuado drenaje al alcantarillado o sistema de tratamiento de aguas, según corresponda, de aguas lluvia y aguas de lavado de plataformas de carga y descarga y vías de tránsito.

Las vías de tránsito al interior del recinto, desde y hacia los lugares en que se realiza manipulación del producto deberán estar pavimentadas, así como también los accesos peatonales, plataformas de carga y descarga de producto.

Las vías de tránsito, pasos peatonales e inmediaciones del establecimiento, deberán mantenerse en todo momento, limpios y despejados.

El establecimiento dispondrá de contenedores con tapa para la recolección de basura, los que deberán estar instalados sobre una superficie pavimentada o de hormigón. La zona en que se ubiquen los contenedores de basura, no podrá situarse a una distancia inferior a 25 metros de los accesos al frigorífico, andenes de carga y descarga, o cualquier zona de riesgo o contaminación para el producto.

El transporte de los contenedores para el traslado de basura, se deberá realizar en vehículos destinados sólo para tal efecto. En ningún caso estos vehículos podrán transportar productos pesqueros.

Los contenedores de basura deberán ser recibidos en el recinto, limpios y desinfectados. Esta labor deberá estar a cargo de la empresa de transporte o el propio frigorífico, quien será responsable por

el tratamiento sanitario de los contenedores de basura. El establecimiento deberá contar con procedimientos y registros establecidos, para la limpieza y desinfectado de los estos contenedores.

El establecimiento deberá disponer de un suministro de agua continuo y en cantidad suficiente para las operaciones que realiza. El abastecimiento corresponderá a agua potable de la red pública o de calidad potable aprobado por la Autoridad Sanitaria Competente, de acuerdo a la NCh 409/1 Of.2005. (M.08.02.18)

En caso que el frigorífico maneje agua recirculada, ésta solo podrá ser utilizada para el compresor, riego y lavado exterior de los vehículos. Las cañerías del agua potable y no potable deberán estar separadas y pintadas de color distintivo, y en ningún caso podrán estar conectadas entre sí. En los puntos de distribución del agua se deberá indicar claramente, "Potable" o "No potable". Alternativamente, el establecimiento podrá contar con un *layout* de las cañerías indicando las de agua potable o no potable.

Los sistemas de recolección de aguas residuales y de uso general estarán separados y conectados al sistema de alcantarillado o sistema de tratamiento de aguas residuales.

El frigorífico deberá disponer de un adecuado y eficaz programa control de plagas (roedores, insectos) en todo el perímetro externo del recinto. Además dispondrá de instalaciones apropiadas para evitar el ingreso al interior de las instalaciones de animales indeseables, tales como insectos, roedores, aves, etc.

Los raticidas, insecticidas, detergentes, desinfectantes y demás sustancias potencialmente tóxicas se deberán almacenar en habitaciones o armarios cerrados con llave y acceso restringido.

El frigorífico deberá contar con registros de los controles de plagas realizados.

## B. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LA CAMARA FRIGORÍFICA O CONTENEDOR

Las cámaras frigoríficas deberán estar equipadas con sistema de registro de temperatura de fácil lectura, cuyo sensor deberá ubicarse en la zona de más alta temperatura dentro de la cámara.

La empresa deberá asegurar que los registros de temperatura de las cámaras se encuentren disponibles, ya sea en forma impresa o digital.

Los gráficos de las temperaturas registradas deberán estar disponibles para la supervisión de SERNAPESCA por un periodo mínimo de dos años.

Las paredes, techos y puertas de las cámaras frigoríficas serán lisas, de fácil limpieza y desinfección. Los pisos de las cámaras deberán ser de material impermeables, lisos, fáciles de limpiar y desinfectar. Las puertas deberán contar con cortinas de PVC o de aire.

El frigorífico deberá contar con una buena iluminación, en todas sus instalaciones.

En caso que se utilicen estanterías, éstas deberán ser metálicas o de material impermeable, de fácil lavado y encontrarse en buen estado en todo momento.

La ventilación de las cámaras frigoríficas y la renovación del aire, deberá realizarse de forma tal que se evite la alteración del producto almacenado. El aire al interior de las cámaras frigoríficas no deberá presentar olores extraños.

El frigorífico deberá contar con un programa de mantención, que incluya mantenciones preventivas y correctivas, con sus respectivos registros, lo que permitirá asegurar el correcto funcionamiento de las cámaras.

En caso que se requiera realizar trabajos de reparación en las cámaras frigoríficas, antecámaras, plataformas y otros recintos adyacente, la empresa deberá garantizar que no se realice manipulación de los productos simultáneamente.

### C. REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO Y MEDIOS DE TRANSPORTE

Al momento del ingreso del producto en el frigorífico, se deberá controlar y registrar la temperatura de recepción del producto, la que deberá ajustarse al requisito de la norma. Esta temperatura será informada al elaborador o dueño del producto.

Una vez finalizado el periodo de estabilización, los productos congelados se mantendrán a una temperatura estable de  $-18^{\circ}\text{C}$  o inferior en todo el producto. Los productos enfriados refrigerados se mantendrán a una temperatura inferior a  $4^{\circ}\text{C}$ .

El producto almacenado deberá ser apilado sobre pallets o en estanterías evitando el contacto directo con el piso.

En forma excepcional y solamente con la autorización de SERNAPESCA, se podrá depositar en una misma cámara frigorífica productos pesqueros y carnes, productos, subproductos o derivados provenientes de distintas especies animales.

Los productos almacenados en las cámaras frigoríficas, deberán encontrarse protegidos con material de empaque adecuado.

Los productos almacenados deberán contar con la identificación original con que fueron despachados desde el establecimiento elaborador hacia el frigorífico.

En el caso de existir restricción de mercado previo al ingreso del producto al frigorífico, esta información deberá identificarse en forma física visible en la etiqueta o embalaje. Si el bloqueo o restricción se genera una vez almacenado el producto en el frigorífico, bastará con la identificación mediante el sistema informático. El frigorífico deberá contar con registros de esta información.

En el frigorífico no se realizará cambios de etiquetas que contengan la identificación original del establecimiento elaborador de los productos, a excepción de los reempaques que se realicen bajo las siguientes condiciones:

- Solo cuando existan cajas rotas o deterioradas. Este cambio de cajas deberá ser realizado por personal que haya aprobado un curso de Buenas Prácticas de Manufactura, de al menos 8 horas. (M.08.02.18)
- No se realizará cambio de envases primarios.
- La operación de reempaque será realizada en una sala acondicionada para esta labor (sala de muestreo).

- Se deberá contar con registros de los cambios de empaque por daño de material.
- Existirá supervisión del cumplimiento del procedimiento establecido.

En el frigorífico en ningún otro caso, se podrá realizar empaque o reempaque de productos.

Queda estrictamente prohibido abrir cajas para añadir o introducir cualquier tipo de dispositivo o compuesto, ya sea durante el tiempo que el producto se encuentra almacenado en el frigorífico o al momento de preparar un embarque.<sup>(M.10.05.18)</sup>

Los productos deberán ser estibados de manera tal que la etiqueta que identifica el producto deberá estar visible y conservarse hasta el despacho del producto.

Los productos que sean sometidos a muestreo o chequeos dentro del frigorífico, deberán quedar debidamente identificados como tal, hasta su despacho.

El frigorífico deberá contar con un sistema, procedimiento y registros para la identificación del producto que se encuentre próximo a vencer o vencido.

En caso que el frigorífico reciba producto en estado sucio, con señales de deterioro, afectado por mohos o con olores extraños, deberá disponerlo en un área habilitada, identificada y delimitada para almacenar carga defectuosa, mientras se tome la decisión sobre su disposición. Para lo anterior, el frigorífico deberá contar con un procedimiento establecido.

El producto segregado deberá encontrarse visiblemente identificado como tal.

#### D. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE

El frigorífico deberá asegurar que la basura y desperdicios al interior de las instalaciones sean transportados, almacenados y dispuestos adecuadamente.

Para realizar las labores de limpieza o desinfección, el frigorífico deberá contar con personal capacitado y equipado adecuadamente (guantes, overol, zapatos de seguridad, botas, etc., según corresponda). En caso que se utilicen empresas externas, se deberá cumplir con las mismas condiciones.

La limpieza de las cámaras deberá incluir la eliminación de hielo y nieve, así como también la limpieza de paredes, techos y otras estructuras. En el caso de los evaporadores, la limpieza se realizará evitando la contaminación del producto almacenado. El frigorífico deberá contar con procedimientos y registros para estas actividades.

La desinfección de las cámaras frigoríficas será realizada en función de procedimientos y registros establecidos, y deberá llevarse a cabo:

- después de desocupar las cámaras;
- cuando el crecimiento de los mohos en las paredes, techos, materiales y equipamiento de las cámaras se vuelva visible;
- cuando el producto almacenado esté afectado por mohos;
- cuando los resultados de análisis microbiológicos de las paredes y aire de las cámaras sean insatisfactorios.

En caso de existir excesiva acumulación de hielo, el frigorífico realizará una limpieza profunda. Para ello, existirán procedimientos y registros que aseguren una adecuada condición higiénica de las cámaras.

#### E. INSTALACIONES SANITARIAS

El frigorífico deberá disponer de un lugar adecuado para que el personal se cambie de ropa. La ropa de trabajo será guardada en forma separada de la ropa de calle.

Los servicios higiénicos deberán encontrarse limpios y en buen estado. En estos se deberá disponer de rótulos en los que se indique al personal la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios higiénicos.

Deberán existir instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento de equipos y utensilios de trabajo. Dichas instalaciones estarán construidas con materiales resistentes a la corrosión, fáciles de limpiar y deberán contar con un suministro suficiente de agua.

#### F. PERSONAL

El frigorífico deberá asegurar que el personal vista ropa de trabajo adecuada para las labores que realice.

El personal encargado de la manipulación de los productos se lavará las manos, por lo menos, cada vez que reanude el trabajo, después de haber usado los servicios higiénicos, después de manipular material contaminado, y todas las veces que sea necesario.

La empresa adoptará las medidas necesarias para evitar que personal susceptible de enfermedades pueda contaminar el producto.

Estará prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y de almacenamiento de productos pesqueros.

Todos los operarios recién contratados deberán ser sometidos a un proceso de inducción, que quede debidamente registrado. La capacitación contemplará al menos lo siguiente ítems:

- normas de higiene personal;
- manejo de herramientas, repuestos y utensilios o materiales de mantención;
- normativa vigente
- manejo de producto (lavado y desinfección de manos, etc.)

#### G. TRAZABILIDAD

El frigorífico deberá contar con un sistema de control para la identificación de los productos, en las etapas de recepción, almacenamiento, reempaque y despacho, que esté en conformidad con los requisitos establecidos por SERNAPESCA, y permita garantizar la trazabilidad de los productos.

El establecimiento dispondrá de registros de todos los controles que se realicen.

#### H. REQUISITOS ESPECIALES PARA EL ENVÍO DE SALDOS DE PRODUCTOS A ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES

En caso que el frigorífico requiera destinar a establecimientos reductores saldos de productos que no serán exportados, este deberá contar con un procedimiento que asegure que el producto no ha estado en contacto directo con el piso y/o expuesto a otro tipo de fuente de contaminación.

Cabe señalar que productos que se utilicen para elaborar harina y/o aceite de pescado destinado a la UE han de derivar de materia prima o productos conformes con los requisitos sanitarios de este mercado (p.ej. LMRs para productos farmacéuticos en salmones). En consecuencia, en el caso de saldos de productos bloqueados para la UE por presencia de residuos de productos farmacéuticos, el frigorífico deberá comunicar esta situación a la planta reductora de destino, de tal manera que esta pueda tomar las medidas que correspondan.

##### 4.2.1.1 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA SECTORES DE MUESTREO DE PRODUCTOS PESQUEROS

Las superficies de paredes, techo, ventanas y puertas, deberán ser lisas y de fácil limpieza. El suelo será liso, no absorbente y deberá poseer una pendiente que evite el apozamiento de agua.

La temperatura ambiente en la sala de muestreo no podrá superar los 10°C.

Se deberá disponer de una cantidad suficiente de mesones para el muestreo, los que además deberán ser adecuados en altura, para no entorpecer la manipulación del producto.

La superficie de los mesones de muestreo será lisa, lavable e higienizable. Además permitirá la realización de cortes de las muestras en caso que sea necesario.

La sala deberá tener las dimensiones suficientes que permiten una adecuada maniobrabilidad para los muestreadores de las entidades autorizadas.

La sala deberá contar con una estación de lavado de manos, con agua fría y caliente de acción no manual, disponer de dispensador para jabón y desinfectante, y un sistema de secado de manos (aire caliente o toalla de un solo uso).

Se dispondrá de un basurero con acción no manual, a fin de evitar el contacto con las manos.

La sala deberá contar con casilleros destinados al almacenamiento de la ropa de trabajo de los muestreadores.

Se deberá disponer de una buena iluminación, para la realización de las actividades de muestreo.

##### 4.2.1.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA SALAS DE MANTENCIÓN EN ATMÓSFERA CONTROLADA (MAC)

En el establecimiento, las superficies de paredes, techo, ventanas y puertas, serán lisas y de fácil limpieza. El suelo no será absorbente y deberá poseer una pendiente que evite el apozamiento de agua.

Se deberá disponer de una buena iluminación, adecuada para las actividades que se realicen en la sala.

Los guantes deberá ser de un material impermeable, y mantenerse íntegros, limpios y en condiciones sanitarias adecuadas.

El producto que se encuentre en espera de la medicación de atmósfera, se mantendrá en condiciones que eviten el aumento de su temperatura a lecturas mayores de 3,3°C.

Las cajas recepcionadas, serán almacenadas y sometidas a atmósfera controlada en condiciones que aseguran su integridad.

El procedimiento de medición de temperatura deberá realizarse con instrumentos limpios, en buen estado y de tal manera que no exista riesgo de introducción de material extraño.

Los registros asociados al monitoreo de temperatura en el procedimiento de medicación de atmósfera controlada, deberá cumplir con el límite crítico establecido ( $\leq 3,3^{\circ}\text{C}$ ).

La bolsa que contenga el producto (paletizado o no), y mantenga la atmósfera, deberá estar correctamente sellada y no presentar fugas.

Las mangueras de insuflado se encontrarán limpias, sin perforaciones. Se deberá contar con registros de su mantención.

En caso que se genere agua, producto de la operación de modificación y/o control de atmósfera, ésta no deberá alcanzar al producto y no deberá producirse apozamiento.

La empresa deberá contar con los respaldos de los análisis microbiológicos y organolépticos del producto, así como los respaldos de los controles microbiológicos de superficies.

#### 4.2.1.3 REQUISITOS ADICIONALES PARA FRIGORIFICOS QUE ALMACENAN PRODUCTO DESTINADO A LA UEE

Todas las cámaras del frigorífico deberán contar con dispositivos de medición de humedad. El establecimiento deberá contar con registros disponibles de forma impresa o digital. La humedad en la cámara deberá fluctuar entre un 60 y 80% de humedad relativa. (M11.04.18)

Se deberá realizar un control microbiológico (mohos totales) ambiental y de superficies de las cámaras para productos refrigerados y congelados, con una periodicidad de al menos una vez cada tres meses. Este control deberá ser realizado mientras el frigorífico se encuentre autorizado, aun en periodos en que no esté almacenando productos pesqueros o acuícolas de exportación. En caso de no cumplir con lo anterior se procederá a la suspensión de la instalación para este mercado.

La empresa deberá contar con registros de los resultados de este control y los que estarán disponibles para su revisión por parte de SERNAPESCA, como mínimo durante un período de dos años.

Los resultados de estos análisis serán clasificados en base a los criterios descritos en las siguientes tablas:

Tabla *Criterios de evaluación de presencia de hongos en paredes*

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CANTIDAD TOTAL DE HONGOS POR 1 CM <sup>2</sup> DE SUPERFICIE (PROMEDIO DE 3 PLACAS)	EVALUACIÓN
Cámaras con temperatura de -12°C e inferiores	0 - 20	Bueno
	21 - 100	Satisfactorio
	Más de 100	Malo
Cámaras con temperatura de -11.9°C y superiores	0 - 30	Bueno
	31 - 150	Satisfactorio
	Más de 150	Malo

Tabla *Criterios de evaluación de presencia de hongos en ambiente*

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	CANTIDAD TOTAL DE HONGOS PRECIPITADOS EN UNA PLACA DURANTE 5 MINUTOS (PROMEDIO DE 5 PLACAS)	EVALUACIÓN
Cámaras con temperatura de -12°C e inferiores	0 - 10	Bueno
	11 - 50	Satisfactorio
	Más de 50	Malo
Cámaras con temperatura de -11.9°C y superiores	0 - 10	Bueno
	11 - 100	Satisfactorio
	Más de 100	Malo

En caso de obtener un resultado Malo en algunos de los muestreos, la empresa deberá informar a SERNAPESCA local dentro de las 24 horas siguientes a la obtención del resultado y quedará suspendido para almacenar producto para la UEE mientras realiza la desinfección completa de las cámaras afectadas. La suspensión será levantada una vez que se compruebe que los resultados de análisis son al menos Satisfactorios.

Si los resultados son Satisfactorio, se deberá intensificar las medidas de higiene en el recinto, a fin de disminuir la carga microbiológica en las cámaras.

La empresa deberá contar con registros de todas las acciones correctivas implementadas en caso de resultados Malo y Satisfactorio. Lo anterior será evaluado por SERNAPESCA en las inspecciones periódicas que se realicen a las instalaciones.

#### 4.2.2 BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DE HARINA DE PESCADO

##### A. ALREDEDORES

Los establecimientos deberán estar situados en zonas alejadas de focos de insalubridad y otros contaminantes y no expuestos a inundaciones.

Los establecimientos destinados al almacenamiento de harina de pescado no deberán encontrarse en el mismo lugar de los mataderos o instalaciones que procesen subproductos de origen diferente al marino, a no ser que estén en un edificio totalmente separado (ausencia de proteína animales terrestres).

Las vías de acceso y zonas de circulación que se encuentren dentro del recinto del establecimiento o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura, pavimentada o tratada de manera tal que controlen la presencia de polvo ambiental. Las personas no autorizadas y animales no deberán tener acceso al establecimiento.

Se debe remover en forma adecuada basura y desperdicios, recortar el pasto o la hierba de los alrededores de los establecimientos, con el objetivo de evitar todas aquellas situaciones que puedan constituir atracción, lugar de cría o refugio para plagas.

##### B. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LA BODEGA

Los lugares de trabajo serán de dimensiones suficientes para que las actividades laborales puedan realizarse en condiciones de higiene adecuadas. El establecimiento deberá disponer de un sector limpio y otro sucio, convenientemente separados y contar con barreras sanitarias que permitan la desinfección de calzado y manos de los operarios.

Las bodegas deberán contar con dispositivos apropiados de protección contra plagas como insectos, roedores y aves.

Los accesos al sector limpio deberán contar con un diseño adecuado y una clara señalización, de manera de asegurar la correcta utilización de los filtros sanitarios.

El sector sucio deberá contar con un lugar cubierto para recibir la harina de pescado, y estar construido de manera que resulte fácil de limpiar y desinfectar.

Las lámparas que estén suspendidas sobre el producto almacenado, deben ser de fácil limpieza y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

Las bodegas de almacenamiento deberán disponer de instalaciones adecuadas para limpiar y desinfectar los contenedores o vehículos que transportan la harina de pescado.

Deberán proveerse las instalaciones adecuadas para la desinfección de las ruedas de los vehículos cada vez que deseen ingresar al sector limpio. Esta zona deberá estar situada o diseñada con vistas a prevenir el riesgo de contaminación de los productos transformados.

Deberán disponer de un dispositivo para comprobar la presencia de piezas metálicas en la harina de pescado. Antes de proceder a su transformación, se deberá comprobar la presencia de materias extrañas y proceder a su extracción inmediata.

#### C. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE

Las personas que trabajen en el sector sucio no deberán entrar en el sector limpio sin haber procedido a la desinfección del calzado de trabajo. El equipo y las herramientas no deberán trasladarse del sector sucio al limpio, a menos que se limpien y desinfecten primero. Deberá establecerse un procedimiento para controlar el movimiento del personal entre las distintas zonas y determinar la correcta utilización de filtros sanitarios.

Se deberá exterminar sistemáticamente y en forma preventiva todo roedor, insecto o cualquier otro parásito en los locales o los materiales. Para ello, se utilizará un programa de control de plagas documentado. Los raticidas, insecticidas, desinfectantes y demás sustancias potencialmente tóxicas deberán almacenarse en habitaciones o armarios cerrados con llave, se utilizarán de forma que no exista riesgo de contaminación de los productos.

Perros guardianes o guías pueden ser permitidos sólo en aquellas áreas del establecimiento en las que su presencia no resulte en la contaminación de los productos transformados, superficie de contacto o materiales para el empaque de éstos.

La basura y cualquier desperdicio serán transportados, almacenados y dispuestos de forma que minimice el desarrollo de olores, evite que los desperdicios se conviertan en un atractivo para el refugio o cría de plagas, y evitar la contaminación de los productos transformados, superficies de contacto con estos, suministro de agua, y la superficie del terreno.

Deberán fijarse y documentarse los procedimientos de limpieza para todas las partes de las instalaciones. Deberán proveerse equipos de limpieza y agentes limpiadores adecuados.

La harina de pescado almacenada debe manipularse y almacenarse en el establecimiento de modo tal que se impida su contaminación. Se deberán tomar las medidas preventivas que garanticen que no existe mezcla con proteínas de animales terrestres.

#### D. INSTALACIONES SANITARIAS

Deberá existir un número suficiente de vestuarios y servicios higiénicos, con paredes y suelos lisos, impermeables y lavables (ver Tabla "Número de artefactos sanitarios de acuerdo al número de operarios")

Los lavamanos de los servicios higiénicos deberán estar dotados de productos para la limpieza y desinfección de las manos y de toallas de un solo uso o secadores de aire caliente.

Las salas de vestuario, servicios higiénicos, vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean parte de éstos, deberán mantenerse en condiciones limpias y en buen estado de mantención.

Los servicios higiénicos y vestuarios deberán estar bien iluminados, ventilados y protegidos contra insectos.

En los vestuarios no deberá mezclarse la ropa de trabajo con la de calle, ni almacenar elementos ajenos a su propósito (alimentos y utensilios para alimentación).

Deberá ponerse rótulos en los que se indique al personal la obligación de lavarse las manos después de usar los servicios higiénicos.

#### E. PERSONAL

El personal deberá vestir ropa de trabajo adecuada y limpia.

Estará prohibido fumar, escupir, beber y comer dentro de los lugares de almacenamiento de harina de pescado.

#### F. EMBALAJE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El embalaje deberá efectuarse en condiciones higiénicas satisfactorias, evitando toda contaminación de los productos.

Se adoptarán las medidas necesarias para reducir al máximo la condensación dentro de las bodegas de almacenamiento.

El producto transformado deberá mantenerse seco. Deberán evitarse las pérdidas y la condensación, en la zona de envasado y de almacenamiento.

El material de embalaje aún no utilizado deberá almacenarse en una zona distinta de la de producción y estar protegido del polvo y la contaminación.

Deberán tomarse las medidas necesarias para garantizar que durante su envasado, almacenamiento y transporte, los productos sean identificables y se mantengan separados, y sigan siendo identificables durante las operaciones de transporte. Se deberá rotular, al menos, la fecha de elaboración, el número de registro del establecimiento elaborador, y la palabra Chile.

La fecha de elaboración utilizada en el rótulo deberá corresponder a la fecha de aplicación del método de transformación o a la fecha en que se efectúe la mezcla, según corresponda. Cabe señalar que al realizar una mezcla se genera un nuevo lote, que adquiere la nueva fecha de elaboración pero mantiene la caducidad de la harina más antigua que generó la mezcla.

En caso de reproceso térmico se deberá identificar la fecha del último tratamiento térmico aplicado. En caso de tratamiento químico no se modificará la fecha de elaboración.

Cuando un lote esté compuesto por producto con distintas fechas de elaboración sin constituir mezclas, las subunidades que componen el lote deben ser rotuladas de forma que se mantenga la trazabilidad de cada una, asociado siempre a la fecha de elaboración de esas subunidades.

En todos los casos anteriores se deberá mantener un adecuado sistema de trazabilidad, asociado a la fecha de elaboración, que permita identificar la totalidad de los orígenes y procesos aplicados al producto.

La harina de pescado deberá recogerse y transportarse en envases nuevos sellados o vehículos o contenedores herméticos, destinados exclusivamente al transporte de derivados de peces y animales marinos, para evitar la contaminación de un producto con otro de origen diferente al pesquero.

Los vehículos y contenedores reutilizables, así como todos los elementos reutilizables del equipo o de los instrumentos que entren en contacto con el producto transformado, deberán:

- Limpiarse y desinfectarse después de cada utilización,
- Mantenerse en buen estado de limpieza, y
- Limpiarse y secarse antes de usar.

## 5. PRERREQUISITOS

### 5.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) señalan las condiciones y las prácticas básicas que deben seguirse para evitar la contaminación de un alimento.

Las Buenas Prácticas de Manufactura se encuentran descritas en diferentes reglamentaciones. Para elaborar un manual de BPM, al menos se debe considerar los Puntos 3.2 y 6 del presente Capítulo, además de lo contenido en este Punto.

Información adicional es posible encontrar en el Reglamento Sanitario de los Alimentos; en el documento del *Codex Alimentarius* "Principios Generales de Higiene de los Alimentos" (CAC/RCP 1-1969); en el Reglamento (CE) 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el *Code of Federal Regulations*, Título 21 parte 110, de Estados Unidos. En el caso de establecimientos elaboradores de harina y aceite de pescado no destinados al consumo humano, se puede consultar, además, el Reglamento (CE) 1069/2009 y el Reglamento (CE) 183/2005.

El establecimiento debe contar con un manual de buenas prácticas de manufactura relacionado a los procesos involucrados en la empresa. Esta manual debe ser conocido por todo el personal. Se sugiere incluirlo en el Reglamento Interno de la empresa.

### 5.2 PROGRAMA RETIRO DE PRODUCTOS

El Programa de Retiro de Productos consiste en la acción eficiente, coordinada y oportuna de recuperar un producto defectuoso (enfocado principalmente a problemas de inocuidad) que ya no esté en poder del elaborador.

El objetivo de este Punto, es dar una orientación a las empresas que elaboran productos pesqueros, respecto a los aspectos que deben considerar para establecer un Programa de Retiro de Productos.

Un Programa de Retiro de Productos, debe estar sujeto a una revisión activa, periódica y ser susceptible de modificación, cada vez que sea necesario.

El retiro de producto puede ser la medida para gestionar un riesgo detectado a partir de denuncias y/o resultados desfavorables provenientes de consumidores nacionales y/o internacionales,

autoridades competentes nacionales y/o internacionales, de otros establecimientos elaboradores, de centros de cultivos, exportadores y/o intermediarios.

Es importante considerar, que en el caso que la empresa sea informada de notificaciones, alertas y/o rechazos en algún mercado de destino, y dicha información no haya sido entregada a SERNAPESCA directamente, a través de las vías formales reconocidas entre organismos competentes, la empresa deberá dar aviso a SERNAPESCA sobre la notificación, alerta y/o rechazo en un plazo no superior a 48 horas, a fin de evaluar las medidas necesarias a aplicar para cada caso o situación. Para los casos en que las empresas no informen sobre esta situación, se afectará la condición PAC de la planta, asignándole a este hecho, una valorización de falta crítica.

El establecimiento elaborador siempre es el responsable de la correcta ejecución del retiro de producto, aun cuando existan intermediarios u otros eslabones en la cadena de distribución. No obstante a lo anterior, para el caso de los establecimientos maquiladores cuyo accionar sea limitado dada la propiedad del producto, su responsabilidad podrá ser evaluada de acuerdo a los antecedentes presentados.

Los objetivos que se persiguen al retirar un alimento del mercado son:

- Bloqueo de los productos afectados que aún se encuentren en el país, con el fin de impedir que se exporten y se distribuyan dentro del mercado nacional. En caso de que el establecimiento deba trasladar producto dentro del país, deberá informar oportunamente a SERNAPESCA de la región de origen y destino dentro del país.
- Recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total del producto afectado del mercado, incluso aquellos que se encuentren en poder de los clientes, intermediarios o distribuidores según corresponda.
- Notificar a todos los interesados, respecto al riesgo potencial para la salud o el incumplimiento de los requisitos de mercado, que afecta a un determinado producto.

El retiro de productos desde su inicio, hasta su finalización deberá ejecutarse en el menor tiempo posible con el propósito de minimizar la exposición de los consumidores a los productos que puedan representar un riesgo para la salud o que no cumplan con los requisitos de los mercados de destino. Esto requiere de mecanismos bien organizados, preestablecidos, ensayados y descritos en el Programa de Retiro de Productos, el que se deberá activar cada vez que se detecte un problema con algún producto.

El Programa de Retiro de Productos, deberá considerar los siguientes aspectos:

- 1) Equipo de retiro de productos: el establecimiento elaborador deberá determinar los integrantes de su equipo de retiro de productos y las responsabilidades de cada uno de ellos. Además, deberá definir qué persona de este equipo será el punto de contacto con SERNAPESCA, frente a un evento de retiro. Del mismo modo, deberá identificar su subrogante, en caso de ausencia del titular.

Se recomienda incorporar a un integrante del área comercial de la empresa, que tenga la capacidad de contactarse con el importador y/o la autoridad competente, según corresponda, y realizar las gestiones para concretar el retiro de producto.

El equipo debe desarrollar un plan de retiro de productos y estar preparados para asegurar en forma rápida y eficiente el retiro de los productos defectuosos. Para esto, debe estar familiarizado con la normativa sobre el retiro de productos y tener la autoridad para implementar los procedimientos de retiro con un mínimo de obstáculos.

El equipo debe reunirse al menos dos veces al año para revisar los procedimientos de retiro de la empresa y cuando se evidencien fallas en su aplicación. Todas las reuniones del equipo deben generar su registro.

- 2) Identificación de la trazabilidad: el establecimiento elaborador, deberá tener claridad respecto a la trazabilidad del producto involucrado en el retiro, información que debe estar disponible en todo momento, si es requerida por SERNAPESCA.
- 3) Información de contacto del cliente: el establecimiento deberá contar con la información de contacto de sus clientes, actualizada.
- 4) Simulacro de retiro de producto: el establecimiento deberá realizar al menos dos ejercicios anuales de retiro, alternado entre las diferentes líneas de proceso (si corresponde) (M.08.10.18). Estos ejercicios deberán ser documentados y sus registros deberán estar disponibles al momento de ser requeridos por SERNAPESCA. Además deberá elaborarse un informe de dicha actividad, en el cual debe quedar establecido el alcance que tiene la empresa con la distribución de sus productos y con sus distintos clientes.  
El procedimiento debe incluir al menos:
  - Establecer el problema, alternando el tipo de retiro en cada ejercicio (clase I, II o III)
  - Efectuar el ejercicio de trazabilidad del lote involucrado, el que no debe exceder las 48 horas.
  - Establecer y respaldar las cadenas de comunicación con los clientes (información y respuestas).
  - Diseñar las posibilidades del retiro.
- 5) Capacitación: el equipo de retiro de producto, debe ser sometido a capacitación, a fin de que cuente con las herramientas necesarias para cumplir adecuadamente con sus funciones. Esta capacitación, debe ser documentada, en el marco del Programa de Capacitación.

En caso de existir un evento que amerite la ejecución de un retiro de producto, SERNAPESCA Nivel Central, en base a la información proporcionada por la empresa, determinará el nivel dentro de la cadena de distribución hasta el que se hará extensiva la acción del retiro, conforme al grado de riesgo que pueda significar el producto involucrado, los canales de distribución que hayan sido utilizados y la extensión de la distribución del mismo.

Para ello, se deberá considerar el impacto que el peligro detectado posee sobre la inocuidad del alimento y su efecto sobre la salud de las personas. En base a ello y, con el objeto de orientar la estrategia a seguir, el retiro de producto, se clasificará de la siguiente forma:

- Retiro Clase I: el producto representa un grave riesgo para la salud de los consumidores. Ej.: presencia de toxinas marinas, presencia de productos farmacéuticos sobre los límites establecidos, presencia de patógenos, entre otros.
- Retiro Clase II: se aplica a aquellos productos en los que existe una probabilidad razonable, de que representen un riesgo para la salud de los consumidores. Ej.: presencia de *Escherichia coli*, presencia de aditivos no permitidos o no declarados, entre otros.
- Retiro Clase III: el producto no representa un riesgo considerable para la salud de los consumidores pero no cumple con los requisitos del mercado de destino.

#### 5.2.1 PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL RETIRO

En este Punto deben quedar claramente descrito los pasos y actividades que desarrollará la empresa para realizar el retiro de un producto, incluyendo las responsabilidades correspondientes.

El retiro de productos del mercado contempla las siguientes etapas:

SERNAPESCA

- 1) Inicio del retiro: el retiro se inicia con la solicitud de retiro emitida por SERNAPESCA, esta decisión estará basada en la información entregada por la Autoridad Competente nacional o internacional, los resultados de laboratorios y la empresa.
- 2) Clasificación y estrategia del retiro: SERNAPESCA, clasificará el retiro y establecerá plazos para que se realicen las gestiones, que permitan su real ejecución.
- 3) Notificación y alerta: de acuerdo a la clasificación del retiro, a la ubicación del producto involucrado y a la capacidad de reacción de la empresa, SERNAPESCA Nivel Central evaluará la posibilidad de notificar a la Autoridad Competente nacional y del país de destino.
- 4) Monitoreo y seguimiento: el establecimiento deberá informar permanentemente a SERNAPESCA Regional respecto a los procedimientos y avances relacionados con el retiro de producto.

El establecimiento, deberá remitir, a la brevedad posible, a SERNAPESCA Regional, la siguiente información:

- La identificación del producto (nombre comercial y especie, empaque, forma de presentación, claves de elaboración, código de trazabilidad, etc.).
- Número de notificación de embarque.
- Número de certificado sanitario y de origen, cuando corresponda, así como el número de la factura de exportación.
- La razón para el retiro, fecha y circunstancias bajo las cuales la deficiencia fue descubierta (por ejemplo, informes de laboratorio).
- La evaluación del peligro asociado con la deficiencia.
- La cantidad total del producto elaborado y el periodo involucrado.
- La cantidad total del producto, por tipo de empaque y presentación, estimado por canal de distribución.
- Ubicación y cantidad de producto a retirar, por canal de distribución.
- Información de distribución, incluyendo la identidad de todos los clientes; nombre, dirección, *e-mail*, fax y números de teléfono.
- Una copia de la comunicación del retiro de productos de la empresa enviada al cliente.
- La estrategia propuesta para conducir el retiro de los productos, incluyendo medidas para corregir el problema y la disposición del producto retirado.
- El nombre y teléfono del responsable de la empresa que debe ser contactado para el retiro de productos. También, el nombre y la dirección del elaborador si es diferente a la empresa que ha iniciado el retiro de productos.

La cantidad producida debe corresponder con la cantidad almacenada y/o distribuida, esto incluye la responsabilidad del establecimiento respecto del almacenamiento en un frigorífico externo.

Si no existe claridad al respecto, el equipo debe determinar las causas de las discrepancias. Se debe realizar una contabilidad completa del producto afectado.

Se debe determinar la fecha, cantidad y localización de los despachos tan rápidamente como sea posible.

Si existe un peligro serio de salud, se debe destruir el producto. Si el cliente destruye el producto, esto deberá ser realizado bajo la supervisión de un representante de la empresa que inició el retiro u otra persona responsable y de la autoridad competente.

Es necesario levantar un acta de destrucción, el cual debe ser firmado por el responsable de la empresa afectada y la autoridad sanitaria respectiva. El acta debe ser emitida en original y copia y contener, al menos, la siguiente información:

- Fecha del procedimiento
- Lugar
- Identificación del producto (nombre comercial y científico, elaboración, presentación, código de elaboración, entre otros)
- Cantidad destruida
- Motivo de la destrucción
- Responsable del procedimiento
- Nombre del cliente, dirección y país de destino

Si el producto es devuelto al establecimiento, la empresa debe estar preparada para recibir no solo la producción de la fecha de elaboración con problemas, sino también de otras claves que podrían ser devueltas.

- 5) Finalización: basado en la evidencia entregada por el establecimiento, SERNAPESCA Nivel Central determinará, cuando corresponda, el cierre del evento de retiro de producto. El ingreso de producto a Chile deberá seguir los procedimientos y requisitos descritos en la Sección V de este Manual.

#### Recomendaciones Finales

Independiente del grado de sofisticación del Programa de Retiro de Productos de la empresa, es importante que el equipo de retiro sea capaz de efectuar una trazabilidad de las materias primas a través de la línea de producción hacia el almacenaje y poder determinar las ubicaciones donde todos los productos terminados fueron enviados, para que el programa sea realmente efectivo.

### 5.3 TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

La Trazabilidad es una herramienta utilizada para rastrear el origen del producto y sus insumos dentro de la cadena de abastecimiento de alimentos, ya que permite identificar y registrar cada producto desde su origen hasta el final de la cadena de comercialización. El propósito de este procedimiento es establecer una estrategia que permita reconstituir el proceso productivo, desde la captura o cosecha, con el objetivo de poder identificar y separar un lote problema. Los productos son trazados, generalmente, por razones de investigación, de quejas de los clientes y para su retiro desde el mercado ante sospecha o certeza de riesgo sanitario para la población.

Todos los establecimientos pesqueros deben tener implementado y documentado un Sistema de Trazabilidad, según lo establecido a continuación.

#### 5.3.1 REQUISITOS GENERALES

Los establecimientos elaboradores, de almacenamiento y distribuidores de productos pesqueros y de la acuicultura deben contar con un Programa de Trazabilidad que permita relacionar en forma rápida y eficaz el producto final con la materia prima y los procesos de elaboración, asociando los registros de control.

En el Programa de Trazabilidad, se deberá identificar tanto a los proveedores de materia prima, como a las empresas a las cuales les hayan distribuido sus productos, teniendo la siguiente información actualizada y disponible para la revisión por parte de SERNAPESCA:

- Nombre y/o razón social
- RUT
- País
- Ciudad
- Dirección
- Nombre de contacto
- Teléfono de contacto
- Correo electrónico.
- RPA (si corresponde)
- Código de agente comercializador (Registrado en GIA)

A su vez, deberán disponer de la información mínima requerida que se detalla en el Punto 5.3.2.

El Programa de Trazabilidad debe considerar al menos lo siguiente:

- Procedimiento: cada establecimiento elaborador deberá definir un sistema de codificación de los productos elaborados (que involucre la información desde el origen de la materia prima hasta el producto final), el que deberá ser adecuadamente registrado e incorporado en la etiqueta o rótulo de los envases primarios y secundarios del producto final en forma clara y permanente para asegurar una correcta identificación en las etapas posteriores a la elaboración, según requisitos descritos en el Punto 3.2 de este Capítulo.
- Responsable del Programa de Trazabilidad: el establecimiento elaborador deberá nombrar a un Responsable del Programa de Trazabilidad, indicando los siguientes antecedentes: nombre completo, cargo, RUT, correo electrónico y teléfono de contacto.
- Alcance del Programa de Trazabilidad: el establecimiento elaborador deberá identificar el sistema de codificación y definir la profundidad del Programa de Trazabilidad, la que dependerá de los peligros asociados al recurso y al tipo de proceso productivo al cual serán sometidas.

### 5.3.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS

Sin perjuicio de la información general solicitada para todos los establecimientos pesqueros, el sistema de trazabilidad, de manera particular deberá proporcionar la siguiente información según las especies elaboradas y los procesos de transformación aplicados, con énfasis en aquellos recursos de alto riesgo:

#### A. MATERIA PRIMA

##### Moluscos bivalvos

Para efectos de esta norma técnica los requisitos para los moluscos bivalvos serán aplicables además a los gasterópodos, tunicados y equinodermos.

Se debe identificar el origen de los recursos y los establecimientos donde se realiza cada una de las etapas de elaboración, indicando la razón social y código de las empresas involucradas.

En el caso del origen, se debe identificar claramente el área de extracción con el nombre del área de extracción, cuando corresponda a zonas inscritas en el Programa de Sanidad de Moluscos

Bivalvos (PSMB) o con el nombre del sector y la región, cuando se trate de áreas no incorporadas a este programa. Cuando se trate de centros de cultivo, se deberá indicar además el código con el cual se encuentra inscrito en el Registro Nacional de Acuicultura (RNA).

Además, el establecimiento deberá contar con los documentos de respaldo que avalen su sistema de trazabilidad y el origen de la materia prima, como por ejemplo:

- RET, si corresponde.
- Documentos tributarios de transporte desde la extracción o desde otros establecimientos pesqueros.
- Declaración Jurada de Origen.

A su vez, para recursos provenientes de áreas de extracción incorporadas al PSMB, deberán cumplir con los procedimientos descritos en la Sección I, Capítulo I, Punto 6.

En caso de que los moluscos sean enviados a plantas desarenadoras, será responsabilidad del establecimiento elaborador solicitar los respaldos que den evidencia de la correcta trazabilidad de los lotes ingresados a la desarenadora, los que al menos deberán identificar cada pileta de desarenado con el código y nombre del área de extracción y código RNA del centro de cultivo, cuando corresponda.

#### Peces de cultivo

Se debe identificar el origen de los peces y los establecimientos donde se realiza cada una de las etapas de elaboración, indicando la razón social y código de las empresas involucradas.

Además, el establecimiento deberá contar con los documentos de respaldo que avalen su sistema de trazabilidad y el origen de la materia prima, como por ejemplo:

- Nombre del centro de cultivo y/o centro de cosecha según corresponda
- Código RNA del centro
- Identificación de la jaula
- Identificación de la especie
- Documentos tributarios que avalen el traslado e ingreso a proceso
- Fecha de ingreso de la materia prima al establecimiento elaborador.

#### Otras especies

Se considerará dentro de este grupo y para efectos de este Manual a los peces (excepto de cultivo), crustáceos y cefalópodos. Se debe identificar la embarcación de captura de la materia prima y los establecimientos donde se realiza cada una de las etapas de elaboración, indicando la razón social y código de las empresas involucradas.

Además, el establecimiento deberá contar con los documentos de respaldo que avalen su sistema de trazabilidad y la embarcación de captura incluyendo:

- Nombre de la embarcación
- Código RPA/RPI según corresponda
- Documento DA/DI según corresponda
- Identificación de la especie
- Documentos tributarios que avalen el traslado e ingreso a proceso
- Fecha de ingreso de la materia prima al establecimiento elaborador

En el caso de las especies que son capturadas sin el uso de una embarcación, se deberá tener registro del recolector o buzo mariscador que efectuó la faena.

#### B. INGREDIENTES O INSUMOS NO PESQUEROS

Se entiende por ingredientes o insumos no pesqueros aquellas materias primas de origen animal, vegetal u otro que son adicionadas al alimento, incluidos los aditivos alimentarios. Se excluye de esta definición el material de empaque.

Para estos insumos el establecimiento elaborador debe contar al menos con la siguiente información:

- Nombre producto (comercial y científico, cuando corresponda)
- Elaborador
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento (cuando corresponda)
- Autorización sanitaria emitida por el Ministerio de Salud para su uso en alimentos
- Porcentaje o cantidad utilizada en cada proceso productivo
- Documentación tributaria que avale la adquisición

#### C. MATERIA PRIMA IMPORTADA

El establecimiento que utilice materia prima importada para productos que serán posteriormente exportados, deberá contar con un sistema de trazabilidad que le permita rastrear en el producto final la utilización de materia prima importada y la Solicitud de Ingreso de Productos Pesqueros (SIPP) asociada (Parte III Anexos, Capítulo II).

Así mismo, la empresa deberá implementar una planilla con la finalidad de controlar el *stock* de productos importados sin reprocesar y aquellos reprocesados (“planilla *stock* productos importados”).

Cada vez que sea necesario y como mínimo en las inspecciones periódicas, el inspector del establecimiento debe verificar: el sistema de registros, la materia prima importada, fechas de vencimiento y que el producto ha sido transformado según lo descrito en la SIPP, es decir, deberá rastrear la materia prima importada siguiendo los procedimientos descritos en el presente Manual.

#### 5.3.3 PROCESO EN ESTABLECIMIENTOS PESQUEROS

El embalaje primario y secundario del producto deberá contar con la información descrita en la Letra H “Embalaje y Etiquetado” del Punto 3.2.2.

Además, en las siguientes líneas de elaboración el rotulado deberá contemplar los siguientes antecedentes adicionales:

- Conservas: identificación del *batch* de esterilización en el envase primario.
- Productos ahumados/salados: identificación del proceso de salado y de ahumado en el envase primario.

Además, el establecimiento deberá contar con los documentos de respaldo que avalen su sistema de trazabilidad, incluyendo:

- En relación a la recepción de materia prima, el establecimiento elaborador deberá contar con los documentos descritos en el Punto 5.1. Además, cuando se reciba materia prima procesada de otros establecimientos, se deberá considerar la identificación de los lotes recepcionados, indicando la razón social del establecimiento y código. Adicionalmente, el establecimiento deberá tener disponible la Declaración de Abastecimiento EI-A.
- Respecto de la producción deberá estar claramente identificado el producto en cada etapa del proceso.
- En el almacenamiento de producto final, se deberá tener registrada información respecto a la identificación la(s) cámara(s) de almacenamiento o bodega, cantidad de producto.
- Movimientos de producto (ingresos y egresos), ya sea con fines de exportación, venta o almacenamiento en otras instalaciones, el establecimiento deberá tener disponible la información del almacén o frigorífico (razón social y código en caso de ser externos), información del cliente (nombre, domicilio, país, etc.), fecha de egreso y medio de transporte, así como cantidad despachada, guía de despacho y saldos. Adicionalmente, el establecimiento deberá tener disponible la Declaración de Producción EI-P y la Declaración de Destino EI-D.

En cuanto a las mezclas y saldos de producción, se debe considerar lo siguiente:

- Los saldos de producto terminado deben estar identificados tanto en el envase primario como secundario, y ser trazables hasta la materia prima.
- En caso que el establecimiento realice mezclas de productos de distintos orígenes, debe dar las garantías que aseguren la trazabilidad de estas (Punto 5.3.1 "Alcance del Programa de Trazabilidad"). En este caso, la empresa deberá asumir la responsabilidad de tomar acciones sobre todos los productos que componen la mezcla en caso de cualquier problema atingente a alguna de las partes.
- En el caso que el establecimiento elaborador mezcle orígenes de distintos establecimientos, deberá demostrar que estos están en conocimiento de dicho procedimiento y que asumirán la responsabilidad frente a cualquier problema, comprometiéndose a entregar la información necesaria.
- En el caso que el establecimiento elaborador mezcle orígenes de distintas jaulas o centros de cultivo, deberá demostrar que el centro de cultivo esté en conocimiento de dicho procedimiento y que asumirán la responsabilidad frente a cualquier problema, comprometiéndose a entregar la información necesaria.

#### 5.3.4 SERVICIO DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN

Los frigoríficos y recintos de contenedores de frío habilitados para almacenar productos que serán exportados y certificados sanitariamente, ya sean éstos elaborados en establecimientos con o sin certificación PAC, deberán contar con al menos la siguiente información:

- En el registro de ingreso del producto deberá consignarse la información del cliente (nombre, domicilio, país), fecha de ingreso, medio de transporte, condición del producto (temperatura, embalaje, rótulo, etc.).
- Deberá estar registrada la identificación del almacén, cámara o contenedor de almacenamiento, cantidad de producto y movimientos de producto (ingresos y egresos).
- En el registro de egreso del producto deberá consignarse la información del cliente (nombre, domicilio, país), fecha de egreso, medio de transporte, condición del producto (temperatura, embalaje, rótulo, etc.).
- Documentos de respaldo de todos los ingresos y egresos (guías de despacho, *packing list*, AOCS, SMAE, etc.).

- Registro de la existencias de contramuestras, con las fechas de muestreo e información del cliente.

#### 5.3.5 PROCEDIMIENTO PARA AUDITAR EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD EN TERRENO

Para supervisar el cumplimiento de este Programa, se debe aplicar el procedimiento descrito a continuación, de manera de verificar todos los antecedentes necesarios en terreno, que permitan garantizar la trazabilidad del producto.

Para realizar una correcta supervisión del Programa de Trazabilidad, el inspector de SERNAPESCA, deberá utilizar la Pauta de Trazabilidad, contenida en la Parte III Anexos, Capítulo III.

La frecuencia de supervisión del Programa de Trazabilidad, estará asociada a la frecuencia de inspección de cada establecimiento y a la aplicación de las pautas "Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo Sanitario para Plantas de Exportación de Productos Pesqueros Destinados al Consumo Humano" y "Pauta de Inspección de Establecimientos con Programas de Aseguramiento de Calidad" (Parte III Anexos, Capítulo III).

No obstante, cada vez que la situación lo requiera, y frente a deficiencias asociadas al Programa de Trazabilidad (alertas sanitarias, verificaciones desfavorables, retiro de producto, entre otros), el Inspector de SERNAPESCA podrá realizar una supervisión extraordinaria. En este caso, las observaciones detectadas también deberán quedar registradas en el Libro de SERNAPESCA, o ser informadas a la empresa vía fax u oficio.

Para realizar la supervisión, el Inspector deberá tomar como base uno o varios de los siguientes documentos emitidos por SERNAPESCA: AOCS, SMAE, NEPPEX, Certificado Sanitario, SIPP, RET, Declaración de Garantía, DJO, Cuadro de Trazabilidad, Declaraciones de Abastecimiento, Elaboración y Destino, etc.

A partir de este documento, el Inspector solicitará al responsable del Programa de Trazabilidad del establecimiento, toda la información mencionada en la Pauta de Trazabilidad.

La documentación será revisada por el Inspector, y la totalidad de las no conformidades detectadas deberán ser informadas al responsable de la empresa. En caso que el ensayo de trazabilidad se realice en una supervisión PAC o HPB, las deficiencias detectadas serán consideradas en la clasificación final. Si la supervisión al Programa de Trazabilidad se realiza de manera extraordinaria, y las no conformidades detectadas son Serias o Críticas se deberá aplicar inmediatamente la pauta correspondiente.

En el caso de los recursos de alto riesgo (productos afectados a toxinas marinas y peces de cultivo), la imposibilidad de trazar el origen y destino de un producto, puede tener como resultado que SERNAPESCA tome medidas relacionadas con la certificación sanitaria del producto, tales como restricciones de mercado, solicitud de análisis adicionales, cambios de categoría PAC o HPB, según corresponda, entre otras.

#### 5.4 ARCHIVO DE QUEJAS DEL CLIENTE

Es necesario mantener un archivo de quejas del cliente, el que debe ser analizado periódicamente para detectar tendencias y eliminar las posibles causas de los reclamos. Se debe identificar los procedimientos a seguir con las quejas de los clientes.

Como alternativas se puede establecer:

1. Responsabilidades: se debe indicar las personas que tendrán responsabilidad en el proceso de atención del reclamo:
  - De la recepción de reclamos y su clasificación
  - De realizar la investigación interna que permita establecer la validez del reclamo
  - De establecer y ejecutar las acciones correctivas
  - De responder al cliente
  
2. Procedimiento para el manejo del reclamo: en este punto se debe establecer:
  - Dónde se registra el reclamo y los datos necesarios, como por Ej.: Nombre del cliente, responsable del reclamo, producto involucrado, identidad, cantidad, fecha, hora, motivo y responsable de la recepción del reclamo
  - Cómo se realiza la trazabilidad del reclamo a fin de determinar la validez de éste
  - Las acciones correctivas a realizar, cuando corresponda
  - Elaborar la respuesta escrita que se enviará al cliente
  - Mantener un respaldo de toda la documentación generada por el reclamo

#### 5.5 CALIBRACIÓN Y CONTRASTACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

El objetivo general es mantener dentro de límites aceptables el peligro que un instrumento de medición produzca resultados con errores inaceptables.

##### 5.5.1 PROGRAMA DE CALIBRACIÓN

Un establecimiento pesquero que participe del programa de certificación conforme al PAC, debe disponer de procedimientos de calibración de instrumentos de medición para aquellas magnitudes asociadas a peligros de seguridad y a los puntos de control críticos de su sistema de calidad.

Para la confección del procedimiento de calibración de instrumentos se debe considerar lo siguiente:

- Frecuencia de calibración: esta debe ser una vez por año para aquellos instrumentos considerados patrones internos de la empresa.
  - Para el caso de los termómetros y manómetros de los autoclaveas deberán calibrarse anualmente o contrastarse en forma semestral.
  - Para el caso de los termómetros y manómetros de cocedores o marmitas deberán calibrarse anualmente o contrastarse en forma semestral.
  - Los instrumentos nuevos que cuenten con certificados de calibración, otorgados por el fabricante, podrán validar este certificado sólo si en éste se indica la trazabilidad (hacia un instrumento reconocido internacionalmente) de su instrumento utilizado como patrón. Este certificado tendrá la validez de un año.
- Los instrumentos que necesitan ser calibrados serán todos aquellos relacionados con el monitoreo de los puntos de control críticos.

- Ejecutante del procedimiento de calibración: debe ser realizada por un laboratorio de calibración acreditado por el Instituto Nacional de Normalización. Este laboratorio debe estar acreditado para la magnitud a calibrar, situación que debe ser respaldada con el alcance de la acreditación del laboratorio en cuestión. El listado de las entidades autorizadas por el INN se encuentra disponible en la página web [www.inn.cl](http://www.inn.cl), bajo el ítem de acreditaciones.
- Procedimiento de calibración: se debe enviar el instrumento al laboratorio escogido, solicitando la calibración del mismo y los valores para realizar la operación, es decir, un establecimiento que trabaje con productos congelados deberá solicitar la calibración a la temperatura de sus cámaras de almacenamiento de producto terminado, además a la temperatura de congelación del producto y a cualquier otra temperatura relacionada con el control de los PCC. La calibración debe ser trazable a cualquier patrón internacional de medidas, por ejemplo al NIST, ASTM o al PTB de Alemania. El laboratorio de calibración debe emitir un certificado de calibración que debe contener como mínimo la siguiente información:
  - Certificado de calibración, como título
  - Logotipo de su sistema de acreditación y el número de la acreditación correspondiente
  - Nombre, sede y dirección del laboratorio emisor, identificando la división, departamento, sección o unidad que emite el certificado de calibración
  - Lugar donde se efectuaron las calibraciones, si es diferente de la dirección del laboratorio indicada en el punto anterior
  - Número de serie correlativo y único de certificado de calibración
  - Fecha de calibración y fecha de emisión del certificado
  - Número de cada página referido al número total de páginas que tiene el certificado de calibración
  - El nombre, cargo y firma del responsable técnico del laboratorio que autoriza el certificado de calibración
  - Identificación adecuada y clara de la empresa
  - La identificación única, inequívoca y permanente del ítem calibrado (como por ejemplo, marca, nombre del equipo, número de serie o en su ausencia identificación interna)
  - Las condiciones bajo las cuales se hizo la calibración
  - Identificación de la especificación, procedimiento o norma empleado
  - Una declaración de cualquier desviación con respecto a la especificación, procedimiento o norma
  - Los resultados de la calibración con unidades de medidas aceptadas e incertidumbres asociadas, especificando si para su utilización debe o no aplicarse la corrección de calibración correspondiente
  - Una declaración indicando que el certificado no puede reproducirse en forma parcial
  - Evidencia objetiva de la trazabilidad del servicio de calibración entregado
- Uso de la información contenida en el certificado de calibración: cuando la empresa disponga del certificado, el jefe de aseguramiento de calidad o el responsable del procedimiento de calibración de instrumentos debe revisarlo, fecharlo y firmarlo. Esta información será vital para el cálculo del error sistemático de los instrumentos de uso interno en el establecimiento.
- Uso del instrumento patrón: sólo debe ser usado para comparar sus mediciones contra los instrumentos o equipos de uso diario en el establecimiento (contrastación).
- Almacenamiento de los patrones internos: debe ser tal que proteja al instrumento de cambios producto de inadecuadas condiciones de almacenamiento. Por ejemplo masas patrones: lugar fresco y seco. Además, debe existir un responsable de su almacenamiento.

### 5.5.2 PROCEDIMIENTO DE CONTRASTACIÓN

Esta actividad consiste en comparar la medición del instrumento patrón versus el utilizado por el establecimiento, con el fin de comprobar la exactitud de la medición de este último.

- Frecuencia: cuando la empresa esté comenzando con la ejecución de este procedimiento, debe antes de iniciar el proceso productivo, comparar las mediciones entregadas por el instrumento patrón versus los de uso diario en el establecimiento. Este procedimiento debe realizarse al menos cada quince días calendario; en el caso de termómetros de marmitas y cocedores esto debe realizarse semestralmente si es que no han sido calibrados anualmente y en el caso de los termómetros de los autoclaves según lo indica el Punto 3.2.4, Letra B.  
En este procedimiento deben ser considerados todos los instrumentos asociados a peligros de seguridad y a los puntos de control críticos de su sistema de calidad.  
Los termómetros utilizados en el control de proceso de los barcos factoría podrán contrastarse al inicio de cada marea, no es necesario que el termómetro patrón sea llevado durante la marea. El error calculado debe ser dado a conocer a las personas responsables del Programa de Aseguramiento de Calidad durante la marea.
- Documentación: la empresa debe disponer de procedimientos de contrastación de instrumentos, donde describan las condiciones para desarrollar esta actividad (horario, lugar, temperatura de trabajo, etc.).
- Esta operación puede ser realizada por cualquier persona idónea definida por la empresa y establecida en el capítulo del equipo de trabajo del programa HACCP. Es recomendable que más de una persona conozca el desarrollo de este procedimiento, con el objeto de asumir esta responsabilidad en caso de ausencia del titular.
- Desarrollo del procedimiento de contrastación:
  - Realizar al menos cinco lecturas de temperatura, u otra medición, relacionadas con los PCCs del PAC, con el instrumento patrón interno y el de uso diario del establecimiento, las cinco lecturas deben realizarse en las mismas condiciones.
  - Calcular el promedio de cada una de estas cinco lecturas.
  - Obtener del certificado de calibración del instrumento el error sistemático dado para la temperatura más cercana de las lecturas.
  - Con el valor del error sistemático dado en el certificado, se debe calcular el error sistemático del termómetro en uso, utilizando la siguiente expresión:  
Error sistemático = [promedio de lecturas del calibrando] - [valor verdadero corregido del instrumento patrón]  
Donde:
    - Promedio de lecturas del calibrando: corresponde al promedio de lectura del instrumento de uso diario en el establecimiento.
    - Valor verdadero corregido: promedio de lecturas del instrumento patrón menos el error sistemático de este instrumento, dado en el certificado.

Ejemplo 1 para valores sobre 0 °C:

Tabla *Ejemplo de resultados genéricos de un procedimiento de contrastación de termómetros*

Lectura del termómetro patrón en °C	Lectura del termómetro de uso diario en el establecimiento en °C
4,9	5,0
4,8	4,9
4,9	4,9
4,8	4,9
4,9	4,8
Promedio = 4,86	Promedio = 4,9

- Calcular el promedio de cada una de estas cinco lecturas: 4,86 °C para el termómetro patrón y 4,9 °C para el termómetro de uso diario.
- Obtener del certificado de calibración del instrumento el error sistemático dado para la temperatura más cercana de las lecturas: 5 °C.
- Para el caso de este, se asumirá que el error a 5°C, entregado en el certificado, es de 0,1°C.
- Calcular el error sistemático del termómetro en uso, utilizando la siguiente expresión:  
Error sistemático: promedio de lecturas del calibrando-Valor verdadero corregido del instrumento patrón. Donde:
  - Promedio de lecturas del calibrando: 4,9°C.
  - Valor verdadero corregido: 4,86°C - 0,1°C = 4,76°C.
  - Error sistemático: (4,9-4,76)= 0,14°C

Este valor significa que el termómetro de uso diario tiene un error de 0,14°C, o sea que las lecturas realizadas con este termómetro están sobredimensionadas en 0,14°C.

Ejemplo 2 para valores bajo 0°C:

- Calcular el promedio de cada una de estas cinco lecturas:  
-21,02°C para el termómetro patrón y -20,92°C para el termómetro de uso diario.
- Obtener del certificado de calibración del instrumento el error sistemático dado para la temperatura más cercana de las lecturas: -21°C.  
Para el caso de éste se asumirá que el error a -21°C, entregado en el certificado, es de -0,2°C.

Tabla *Ejemplo de resultados genéricos de un procedimiento de contrastación de termómetros*

Lectura del termómetro patrón en °C	Lectura del termómetro de uso diario en el establecimiento en °C
-21,2	-21,0
-20,9	-20,9
-21,3	-21,0
-20,8	-20,9
-20,9	-20,8
Promedio = -21,02	Promedio = -20,92

- Calcular el error sistemático del termómetro en uso, utilizando la siguiente expresión:  
Error sistemático: promedio de lecturas del calibrando-Valor verdadero corregido del instrumento patrón Donde:
  - Promedio de lecturas del calibrando: -20,92°C

- Valor verdadero corregido:  $(-21,02^{\circ}\text{C}) - (-0,2^{\circ}\text{C}) = -20,82$
- Error sistemático:  $(-20,92 - (-20,82)) = -0,10^{\circ}\text{C}$

Este valor significa que el termómetro de uso diario tiene un error de  $-0,10^{\circ}\text{C}$ , o sea que las lecturas realizadas con este termómetro están subdimensionadas en  $-0,10^{\circ}\text{C}$ .

La empresa deberá decidir si el valor del error sistemático, calculado según el procedimiento descrito anteriormente:

- Será considerado en los controles de proceso, sumándolo o restándolo, según sea el caso, a las lecturas dadas por el instrumento. Para esta situación se requiere que el valor del error calculado se encuentre disponible para los monitores, como por ejemplo rotulándolo en el instrumento, o
- Será informado en los registros de control, de manera de poder percibir si las temperaturas leídas cumplen o no con los límites críticos.

Las contrastaciones de los instrumentos de medición deben hacerse en las condiciones de trabajo del instrumento y en un ambiente homogéneo. Por ejemplo, la contrastación de un termómetro utilizado para el control del PCC de congelación debe realizarse a temperaturas cercanas a los  $-18^{\circ}\text{C}$ , en hielo con sal en proporción 3:1.

- Registro de la información: todos los datos del procedimiento de contrastación deben ser registrados.
- Límites máximos permitidos: cada empresa en función a lo indicado en los catálogos de los equipos o instrumentos, o en función a las tolerancias del proceso, debe definir el límite máximo de error permitido. En el caso de los termómetros, este no debe como máximo  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ .

En las contrastaciones de instrumentos cuyas comparaciones se realicen indirectamente con elementos patrones certificados (como masas o espesores patrones), no se tendrá la obligación de calcular el error sistemático, sino que se deberá calcular la desviación del instrumento, que es la diferencia resultante en la comparación. Esta desviación debe tratarse del mismo modo que el error sistemático, a menos que el instrumento pueda ser ajustado a cero para eliminar dicha desviación.

## 5.6 CAPACITACIÓN

Este punto presenta los tipos de capacitación que deben ser desarrollados por la empresa en el marco del Programa de Aseguramiento de Calidad, indicando además a quiénes deben estar dirigidos.

Es importante que la capacitación se ajuste a los distintos niveles técnicos y de responsabilidad existentes en la empresa.

El programa de capacitación de la empresa, debe considerar aquella requerida por SERNAPESCA, según lo establecido en el Capítulo II, Punto 2 de esta Sección, y toda otra capacitación, enfocada a nivelar al personal en temas básicos de HACCP y saneamiento. El personal nuevo que ingrese a la empresa deberá contar una capacitación previo al inicio de sus funciones.

En caso que una empresa retome su actividad productiva luego de un periodo de cese o bien cuente con operarios que son contratados por temporadas, deberá realizar una capacitación a todos ellos previo al reinicio de las actividades, lo cual deberá quedar registrado.

Existen dos tipos de programas de capacitación que la empresa debe realizar, manteniendo además los registros correspondientes, a fin que sean revisados por SERNAPESCA, estos son:

#### Capacitación en temas HACCP y POS

- Capacitación HACCP: deberá constar de al menos 16 horas y estar dirigida, entre otros a:
  - Encargado del PAC
  - Supervisores, monitores
  - Jefes de Aseguramiento de Calidad
  - Jefes de Producción
  - Jefes de Control de Calidad
  - Capitanes de buques factoría
  - Oficiales y contra maestres de buques factoría
- Capacitación POS: deberá constar de al menos 8 horas y estar dirigida, entre otros a:
  - Encargado del POS
  - Supervisores, monitores
  - Jefes de Aseguramiento de Calidad
  - Jefes de Producción
  - Jefes de Control de Calidad

Estas dos capacitaciones mencionadas anteriormente son requisitos obligatorios para el responsable y subrogante del PAC y POS respectivamente.

#### Programa de capacitación para manipuladores del establecimiento

El objetivo de esta capacitación es proporcionar al personal los procedimientos e instrucciones básicas relativas a HACCP, higiene y manipulación de alimentos, así como el conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. La empresa debe demostrar documentalmente una capacitación en estas materias del total de los manipuladores del establecimiento.

Para el correcto funcionamiento del Programa de Aseguramiento de Calidad el equipo de trabajo debe garantizar el cumplimiento de las normas higiénicas y buenas prácticas de manufactura mediante capacitaciones del personal.

Las aptitudes de los operarios serán evaluados en las diferentes visitas de los inspectores al establecimiento. El no cumplimiento de este aspecto demostrará que el programa de capacitación de la empresa no es efectivo, debiendo la empresa reforzar la capacitación en dichas materias, lo cual debe ser demostrado documentalmente.

Esta actividad podrá ser realizada por personal idóneo del establecimiento, o bien con asesoría externa.

Cuando SERNAPESCA Regional lo estime conveniente, podrá supervisar los cursos de capacitación programados por la empresa.

El contenido recomendado para la capacitación mínima que deben poseer los manipuladores, es el siguiente:

- a) HACCP
  - Importancia de la aplicación del HACCP en la industria pesquera
  - Principios básicos del HACCP
  - Nociones prácticas para la adecuada implementación del HACCP en la empresa. Explicación práctica de los PCC de la empresa, importancia de los monitoreos y las acciones correctivas.
  - Significado de las verificaciones periódicas realizadas en el Programa, por ejemplo verificaciones a los manipuladores, superficies, producto y agua.
- b) Buenas Prácticas de Manufactura
  - Personal (control de enfermedades, aseo, educación)
  - Edificios e instalaciones (terreno, construcción y diseño del establecimiento)
  - Operaciones de limpieza (mantención general, compuestos utilizados, control de plagas, almacenamiento o manipulación de equipos y utensilios)
  - Instalaciones sanitarias y su control (abastecimiento de agua, plomería, eliminación de desechos, servicios sanitarios, etc.)
  - Equipos y utensilios (diseño, material de construcción)
  - Procesos (operaciones de fabricación, manipulación del producto)
  - Almacenamiento y distribución del producto
- c) Normas sanitarias aplicables a la producción
  - Procedimientos de limpieza y desinfección de las instalaciones y equipos del establecimiento
  - Uso adecuado de detergentes y sanitizantes
- d) Higiene y manipulación de productos pesqueros
  - Nociones básicas de microbiología de alimentos
  - Principales mecanismos de contaminación de los alimentos
  - Uso de vestimenta adecuada para la manipulación de productos alimenticios
  - Procedimientos de limpieza y desinfección de manos
  - Hábitos de higiene
- e) Trazabilidad
  - Relevancia de la trazabilidad de alimentos en la cadena alimentaria
  - Objetivo de la implementación de trazabilidad en el sistema productivo
  - Aplicación práctica de un sistema de trazabilidad

Todas las actividades de capacitación deben quedar respaldadas, el registro tendrá como mínimo el contenido del temario, duración, nombre del relator, fecha del curso y una lista de asistencia firmada por los participantes.

Finalmente se debe considerar que aquellos establecimientos autorizados para la Unión Económica Euroasiática, deberá considerar dentro de su programa de capacitación los temas relacionados con la normativa sanitaria de dicho mercado.

## 5.7 MANTENCIÓN DE EQUIPOS Y CONDICIONES EDILICIAS

Este Punto establece el procedimiento a considerar en la mantención operativa de equipos utilizados durante el proceso productivo y de las instalaciones del establecimiento (condiciones edilicias) para dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el Punto 3.2.

## A. MANTENCIÓN DE EQUIPOS

Se deben considerar los siguientes aspectos:

- Inventario con la lista de equipos utilizados por el establecimiento. La información contenida debe incluir:
  - Nombre del equipo
  - Identificación del equipo
  - Nombre del fabricante
  - Fecha de recepción y puesta en servicio
  - Condición en que se recibió el equipo (nuevo, usado, reacondicionado).
  - Copia de las instrucciones del fabricante
- Catálogo del equipo. Esta información debe mantenerse organizada, actualizada y disponible para el personal.
- Fichas de mantenimiento de cada equipo, considerando lo siguiente:
  - Tipo(eléctrica, mecánica, etc.) y frecuencia de la mantención (asociada a la antigüedad y uso del equipo)
  - Servicio técnico responsable de realizar la mantención
  - Frecuencia de mantención (Indicando fecha de la próxima mantención)
  - Procedimiento a realizar
  - Responsable
  - Registros con resultados de la mantención

### Mantención preventiva

- Frecuencia de mantención preventiva
- Tipo de mantención (por ejemplo: eléctrica, mecánica, etc.)
- Servicio técnico responsable de realizar la mantención o responsable del establecimiento
- Procedimientos a realizar
- Lugar donde será realizado el procedimiento de mantención
- Registros con resultados de la mantención (puede corresponder a la bitácora llevada por el
- Departamento de Mantención)

### Mantención correctiva

- Fecha y tipo de desperfecto que motiva la mantención correctiva
- Servicio técnico responsable de realizar la mantención o responsable del establecimiento
- Procedimientos a realizar
- Lugar donde se realiza el procedimiento de reparación
- Registros con resultados de la mantención (puede corresponder a la bitácora llevada por el
- Departamento de Mantención)

## B. CONDICIONES EDILICIAS

Este capítulo considera las condiciones aptas para el procesamiento relacionadas con edificios, instalaciones, superficies de trabajo y los terrenos aledaños, así como aspectos de infraestructura de barcos factoría, con la finalidad de cumplir con los requisitos contemplados en el Punto 3.2.

Se debe considerar al menos:

- Frecuencia de inspección de la mantención de las condiciones edilicias.

- Responsable del monitoreo.
- Resultados del monitoreo (registros asociados).
- Acciones Correctivas o Preventivas.
- Procedimientos a realizar, correspondientes a las acciones correctivas o preventivas.
- Responsables de la ejecución.
- Responsables y Registros asociados a la verificación de la solución o mantención realizada.

## 5.8 CONTROL DE PROVEEDORES

Este Punto establece los aspectos a considerar en la identificación y control de proveedores de materia prima e insumos utilizados en el proceso en los establecimientos pesqueros.

El establecimiento pesquero debe asegurar que las materias primas e insumos que ingresan al proceso son inocuos, adecuados para su uso en contacto con alimentos y que no conferirán características indeseables al producto final.

Debe existir una identificación completa de cada proveedor, que incluya entre otros aspectos nombre o razón social, dirección, teléfono, tipo de suministro, especificaciones técnicas, etc. Además, cada vez que se recepcione algún insumo se debe identificar el nombre o razón social del proveedor, tipo de insumo recibido, tipo de empaque en que se recibió, rotulación, especificaciones técnicas, grado de cumplimiento de dichas especificaciones, destino del suministro (bodega, cámara, proceso inmediato, etc.).

Para el caso de materia prima se deberá identificar detalladamente el establecimiento de origen y además, la empresa deberá contar con los respaldos sanitarios que correspondan. Se deberá identificar el medio de transporte y describir las condiciones de transporte (temperatura, rotulación, origen, entre otros).

Todo lo anterior debe quedar documentado en un procedimiento escrito. La empresa deberá contar con un Listado actualizado de proveedores.

## 5.9 OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR EN UN PROGRAMA DE PRERREQUISITOS

Cada establecimiento puede desarrollar todos aquellos procedimientos o instructivos que considere importante para una mejor realización de las distintas operaciones del proceso, como por ejemplo: operación de algún equipo, procedimiento y manejo de la captura a bordo de un barco factoría, procedimiento de recepción de materia prima, en plantas pesquera, instructivo para despacho de producto, etc.

## 6. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE SANEAMIENTO

Para elaborar, implementar y mantener adecuadamente un Programa de Aseguramiento de Calidad debe existir una base sólida que permita asegurar la inocuidad de los alimentos, ésta la constituyen los Programas prerrequisitos de plantas pesqueras y barcos factoría para implementar Programas de Aseguramiento de Calidad y los Procedimientos Operacionales de Saneamiento (POS).

Cada planta o barco factoría debe tener en forma escrita e implementado un Manual de Procedimientos Operacionales de Saneamiento (POS), que consiste en una descripción detallada de los procedimientos y prácticas de higiene y sanitización del establecimiento.

Es importante considerar que muchos peligros identificados en el PAC pueden ser controlados a través de los Procedimientos Operacionales de Saneamiento, con lo cual adquiere especial importancia. Dentro de estos peligros se encuentran los asociados con el ambiente de procesamiento, el personal o los insumos.

A continuación se esquematiza las diferencias entre los controles del PAC y los procedimientos del POS:

Tabla *Medidas de Control del PAC y POS*

Peligro	Medida de Control	Programa de control
Producto con altos niveles de Histamina por abuso de tiempo y temperatura	Control de tiempo y temperatura de las especies susceptibles	PAC
Producto contaminado por sobrevivencia de agentes patógenos por cocción insuficiente	Control de tiempo y temperatura de cocción	PAC
Producto contaminado con agentes patógenos por manipulación	Control de los hábitos de los manipuladores	POS
Producto contaminado con agentes patógenos por renovación insuficiente de agua de enfriado	Control de la frecuencia de renovación de agua	POS
Producto contaminado con agentes patógenos por suciedad de superficies	Control de los procedimientos de limpieza de las superficies de contacto	POS

A continuación, se describe de manera detallada los aspectos que deben considerar los Procedimientos Operacionales de Saneamiento de un establecimiento pesquero.

## 6.1 CONTROL Y SEGURIDAD DE AGUA Y HIELO

En este punto debe indicarse qué tipo de agua utiliza el establecimiento pesquero, fundamentalmente en lo referente al agua que toma contacto con los alimentos y las superficies en contacto con ellos. Cabe señalar, que también se considera para estos efectos las aguas utilizadas para mantener recursos vivos al interior de los establecimientos.

Al indicar el tipo de agua se debe especificar claramente:

- abastecimiento (red pública, pozos, agua de mar, abastecimiento de origen superficial o profundo, etc.),
- tratamiento de potabilización (si corresponde),
- almacenamiento (si existiese) y
- distribución dentro del establecimiento pesquero.

En el caso del hielo debe señalarse al menos:

- origen,
- condiciones de almacenamiento,
- manipulación y
- distribución.

Independiente de la fuente de origen del agua, se deberá tomar las siguientes consideraciones:

- Se deberá presentar un plano esquemático de la planta con la ubicación de los terminales de agua numerados a considerar en los monitoreos de la concentración de cloro libre y para las verificaciones mensuales.
- Para la rotación en el monitoreo de la concentración de cloro libre se deben considerar al menos todas las salidas de agua del establecimiento que tengan contacto con el producto.
- Por otra parte si la planta posee salidas de agua principales que derivan en varios terminales (por ejemplo, sobre mesas de fileteo), para las verificaciones mensuales se podrán agrupar como máximo un *pool* de 5 salidas de agua provenientes de las líneas principales.
- Para todas las determinaciones microbiológicas se debe indicar el laboratorio responsable de dichos análisis (M.06.09.18)
- Se sugiere utilizar modelo de la Planilla de Días Productivos-POS, para registrar el día del mes en que se realiza el muestreo de agua y hielo.

Modelo de registro de días productivos - POS  
Folio: N° 000000

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
**Planilla de Días Productivos - POS**

Planta Pesquera:  es:

DÍA	ESPECIE	LÍNEA DE ELABORACIÓN	SUPERFICIES - MANIPULADOR (c/15 días productivos)		AGUA - HIELO (1 vez al mes)
			N° productivo	día Fecha de muestreo	Fecha de muestreo
01					
02					
03					
04					
05					
06					
07					
08					
09					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					
31					

Figura Modelo de registro de días productivos-POS

6.1.1 MONITOREO

A. ESTABLECIMIENTOS CONSUMO HUMANO

El control del control del adecuado almacenamiento y distribución del agua y hielo, debe considerar al menos los monitoreos señalados en este apartado.

Tabla *Aspectos a considerar en monitoreo de agua y hielo.*

Aspectos	Frecuencia
Concentración de cloro libre en diferentes puntos de la planta, los que se deben ir alternando periódicamente Se debe incluir en este monitoreo el control de la concentración de cloro residual del agua que alimenta la(s) máquina(s) utilizada(s) para fabricar hielo. El límite establecido para el agua que esté en contacto con el producto es de 0,2 a 2 ppm. En el caso de utilizar dióxido de cloro, el límite permitido es entre 1 y 3 ppm	Diaria
Manejo de mangueras dentro del establecimiento	Diaria
Revisión de la inexistencia de conexiones cruzadas dentro del establecimiento. El establecimiento debe demostrar, por ejemplo, mediante un plano de distribución de los diferentes tipos de agua, incluyendo las aguas residuales, la inexistencia de conexiones cruzadas.	Mensual o cada vez que existan cambios
Condiciones estructurales y de manejo de estanques de almacenamiento de agua (en caso que existan).	Diaria
Punto de descarga de aguas residuales y abastecimiento de agua de mar en barcos factoría	Cada marea
Condiciones estructurales y de manejo del silo o máquina de hielo (en caso que exista).	Diaria

Cuando el hielo no sea producido por la planta se deberá monitorear:

- Calidad microbiológica, avalada por los informes de análisis entregados por el proveedor, los que deben considerar al menos los requisitos de agua establecidos en este Manual y deben ser realizados en un laboratorio autorizado de acuerdo a lo establecido en la Parte II, Sección IV, Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores (Capítulo 1).
- Condiciones higiénicas durante el transporte, manipulación y almacenamiento con frecuencia diaria.

Para todos los monitoreos se debe indicar:

- Frecuencia del procedimiento
- Cómo se realiza el procedimiento de monitoreo
- Personal responsable de la ejecución
- Acción correctiva
- Registros

## B. ESTABLECIMIENTOS NO CONSUMO HUMANO

Para el caso de estos establecimientos se debe considerar al menos lo siguiente:

- Un estudio del agua utilizada en el proceso y en la limpieza de equipos debe ser incorporado en el documento PAC. Tanto los estándares requeridos, como las frecuencias de monitoreo deben ser determinadas por el establecimiento.
- Registro constante y actualizado de la calidad del agua.
- En caso de utilizarse aditivos (tales como agentes ablandadores, antiincrustantes, anticorrosión, etc.) estos deben:
  - ser considerados en el documento PAC,
  - los sistemas de dosificación deberán ser controlados para asegurar un correcto nivel de adición, y
  - deben mantenerse registros.

### 6.1.2 VERIFICACIÓN

Las verificaciones de agua y hielo se deberán realizar de acuerdo a lo siguiente:

#### A. ESTABLECIMIENTOS CONSUMO HUMANO

##### Análisis anual de agua y hielo

Las plantas pesqueras elaboradoras de productos para consumo humano, que se abastecen directamente de la red de agua potable, o bien la obtengan de pozo, puntera, agua de mar u otra fuente, y la almacenen o no en estanque, deberán realizar en el agua una vez al año, al ingreso de la planta y por origen, los análisis de parámetros indicadores serán los señalados en la NCh 409/1 of 2005. Las determinaciones de los elementos radioactivos incorporados en la norma chilena citada, solo deberán realizarse al momento en que exista presunción de contaminación radioactiva.

Para el caso del agua de mar, no será necesario realizar los siguientes análisis, debido a las características de este tipo de agua:

- Sabor
- Color
- Olor
- pH
- Turbidez

Cuando la planta se abastece directamente de la red de agua potable, sin almacenamiento intermedio, podrá solicitar al prestador del servicio, copia de los análisis químicos realizados por la empresa durante el último año. Si estos análisis están incompletos de acuerdo a los parámetros exigidos por la normativa, el establecimiento deberá solicitar a un laboratorio autorizado completar las determinaciones no incluidas en el informe del prestador del servicio.

##### Análisis Mensual de agua y hielo

Las plantas deberán realizar los siguientes análisis microbiológicos de rutina, una vez al mes (mientras exista proceso) por cada fuente de agua, en las diferentes llaves de la planta, alternándolas de modo que todas sean muestreadas a lo menos una vez al año. Los análisis a realizar serán los contemplados en la NCh 409/1 of 2005.

Las empresas que elaboren hielo y abastezcan a establecimientos bajo control sanitario de SERNAPESCA, además de los análisis microbiológicos deberán realizar los análisis químicos del agua utilizada para fabricar el hielo, según lo indicado en el Punto 2.2 del presente Capítulo. En estos casos, el establecimiento elaborador, deberá solicitar al prestador del servicio, copia de los análisis microbiológicos y anuales del agua utilizada para fabricar el hielo, realizados durante el último año

Procedimiento ante resultado de verificación no conforme

Deben quedar claramente expresos los procedimientos que seguirá la empresa en el caso que los resultados de las verificaciones sean desfavorables. Adicional a esto, al siguiente muestreo siempre debe contemplarse la verificación de la misma llave cuyo resultado fue desfavorable, considerando que al término del período de un año se deben tener todos los terminales principales analizados.

La empresa debe realizar seguimiento del producto posiblemente afectado por este resultado desfavorable, y debe mantener informado al Servicio. Entre las actividades a realizar se debe contemplar la revisión y análisis de los registros relacionados con el problema, la revisión de las medidas de control preventivas y actividades de monitoreo.

#### B. ESTABLECIMIENTOS NO CONSUMO HUMANO

En el caso de establecimientos elaboradores de productos no destinados al consumo humano, se deberá realizar verificaciones de los parámetros indicadores de la calidad del agua utilizada en el establecimiento, por un laboratorio autorizado de acuerdo a lo establecido en la Parte II, Sección IV, Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores (Capítulo 1).

Tanto los parámetros a medir como la frecuencia deberán ser determinados por el estudio para monitoreo de este tipo de establecimientos, señalado en el punto 6.1.1 anterior.

De existir otros respaldos de la calidad del agua utilizada en el proceso, éstos pueden ser presentados en lugar del estudio mencionado en el punto anterior, reemplazando la verificación periódica. Los respaldos serán válidos siempre que consistan en análisis que se realicen al menos una vez al año y tanto las sustancias analizadas como los estándares alcanzados se consideren suficientes para dicho propósito.

#### 6.1.3 CONTROL DE AGUAS DETENIDAS

Aguas detenidas son aquellas utilizadas en el proceso, en contacto directo con el producto (envasado o no), que se mantienen dentro de recipientes (aguas de enfriado, glaseo, saborizado, etc.).

Se debe considerar dentro de esta definición, las aguas con renovación continua (ingreso y egreso de agua en forma permanente), donde el procedimiento de recambio no dé las garantías de la renovación total, permitiendo la existencia de espacios donde el agua no sea renovada (espacios muertos) dentro del recipiente, como por ejemplo, el rebalse.

La frecuencia de recambio de este tipo de aguas debe estar avalada por estudios microbiológicos, con la finalidad de asegurar que éstas no serán una fuente de contaminación para el producto final. Los estudios deben contener como mínimo:

- Resultados microbiológicos, considerando al menos coliformes fecales; adicionalmente, la empresa podrá incluir otro microorganismo asociado al tipo de producto o recurso que elabora. Debe incluirse, además, los límites críticos considerados por la empresa.
- Procedimiento de la toma de muestras, indicando los tiempos de extracción de las muestras, volumen del recipiente y tipo de agua, cantidad y tipo de producto elaborado en el período de tiempo
- Conclusiones
- Responsable del estudio

Este estudio y los análisis microbiológicos pueden ser efectuados por personal de la empresa o entidades externas.

El estudio será válido mientras se mantengan las condiciones en que fue realizado.

El estudio de recambio de aguas no es requisito para las plantas pesqueras que elaboran conservas. Para el caso de las plantas que elaboran productos cocidos congelados, no es necesario efectuar un estudio de aguas detenidas en pasos operacionales que preceden a la cocción, sin embargo es obligatorio cuando esta situación se presenta en pasos posteriores a la cocción.

El registro de recambio de las aguas detenidas es opcional, pues está asociado a las buenas prácticas de la empresa.

## 6.2 CONDICIÓN Y ASEO DE LAS SUPERFICIES DE CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

En este Punto se debe considerar el diseño, construcción, mantención y los procedimientos de limpieza y sanitización de todas las superficies de contacto con los alimentos y aquellas de las cuales escurre algún drenaje sobre el alimento o sobre las superficies que están en contacto con los alimentos, que podrían conducir, directa o indirectamente a la contaminación de estos durante el procesamiento. En estas superficies se debe considerar utensilios, cuchillos, mesones, tablas de cortado, equipos de procesamiento, bandejas, cintas transportadoras, guantes, delantales, etc.

Se debe realizar una completa descripción de los procedimientos de limpieza y sanitización indicando al menos:

- Frecuencia del procedimiento y su responsable
- Etapas o tipo de limpieza y sanitización
- Detergentes a aplicar (principio activo, concentración y tiempo de acción)
- Sanitizantes a aplicar (principio activo, concentración y tiempo de acción)

### Monitoreo

Para vigilar que se encuentren bajo control las condiciones de mantención, limpieza y sanitización de las superficies de contacto, se debe considerar al menos los siguientes monitoreos:

- Inspección visual del estado de las superficies
- Inspección visual de la limpieza de las superficies
- Pruebas químicas de concentración de sanitizantes
- Guantes y vestimentas exteriores que puedan estar en contacto con los alimentos, deben estar limpios y en buen estado.

Para todos los monitoreos se debe indicar:

- Frecuencia del procedimiento

- Cómo se realiza el procedimiento
- Personal responsable de la ejecución
- Acción correctiva
- Registros

En el caso de los sanitizantes utilizados por los establecimientos, es importante que se cuente con los elementos necesarios para medir adecuadamente la concentración del producto utilizado en la limpieza. Al momento de adquirir los sanitizantes se debe considerar el kit respectivo que permita la medición de la concentración efectiva del sanitizante.

Cabe señalar que posterior a la sanitización, se debe realizar el enjuague correspondiente a fin de evitar el contacto del producto con el compuesto sanitizante. Podrá obviarse este enjuague en caso que el mercado de destino no tenga restricción al respecto, debiendo el producto quedar bloqueado para todos aquellos otros mercados que prohíben el sanitizado de producto.

Adicionalmente, en caso que la ficha técnica del compuesto sanitizante establezca que a determinada concentración es posible no enjuagar, garantizando el escurrido adecuado y un tiempo de resguardo establecido, situación ante la cual no se establecerán restricciones de mercados. La empresa deberá tener registros de la correcta aplicación de los procedimientos establecidos en la ficha técnica que corresponda.

#### Verificaciones

Para el caso de las superficies de trabajo se debe contemplar verificaciones microbiológicas indicando:

- Determinaciones a realizar
- Niveles máximos aceptados por la empresa, indicando la unidad de expresión
- Lugares a muestrear
- Técnicas utilizadas para las determinaciones
- Planes de muestreo estadísticamente confiables

Para todas las determinaciones microbiológicas, que deben realizarse cada 15 días de producción, se debe indicar el laboratorio responsable de dichos análisis. (M.06.09.18)

Se sugiere utilizar modelo de la Planilla de Días Productivos-POS, para registrar los días productivos de cada línea (si corresponde) y los días del mes en que se realiza el muestreo de superficies.

Las plantas que tengan como mercado de destino la Unión Europea, y que produzcan alimentos listos para el consumo y productos crudos en que no existe certeza de que sean consumidos cocidos, deberán tomar siempre muestras de las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, con el fin de detectar la posible presencia de *Listeria monocytogenes*.

Para el caso de los buques factoría, las verificaciones de superficies deben realizarse todas las mareas, al momento de la recalada de éste, en lo posible, previo a la realización de trabajos de mantención que se realizan habitualmente en puerto.

Las verificaciones se realizan para comprobar la eficiencia de los procedimientos de limpieza, por lo cual deben efectuarse sobre superficies limpias.

En el programa deben quedar claramente expresos los procedimientos que seguirá la empresa en el caso que los resultados de las verificaciones sean desfavorables. Adicional a esto, a la verificación siguiente, siempre debe contemplarse el control de la misma superficie cuyo resultado fue desfavorable. (M.08.02.18)

La empresa debe realizar seguimiento del producto posiblemente afectado por este resultado desfavorable, y debe mantener informado al Servicio. Entre las actividades a realizar se debe contemplar la revisión y análisis de los registros relacionados con el problema, la revisión de las medidas de control preventivas y actividades de monitoreo.

### 6.3 PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

En este Punto se debe hacer mención a las prácticas de los operarios tendientes a prevenir la contaminación de los productos (lavado de manos, tránsito, manipulación del producto, manejo de desechos, etc.); cómo se realiza la separación física del producto crudo del cocido (cuando corresponda); y señalar además de qué manera el diseño del establecimiento previene la contaminación cruzada.

#### Monitoreo

Para vigilar que se prevenga la contaminación cruzada en el establecimiento, se debe considerar al menos los siguientes monitoreos:

- Controlar la manipulación y almacenamiento de los productos que se encuentran en diferentes etapas del proceso
- Controlar la separación y manipulación de los productos crudos y su posible relación con los productos cocidos (al inicio de la jornada o turnos y durante el proceso)
- Comportamiento de los operarios que se mueven entre las diferentes áreas del establecimiento, que van al baño, que toman utensilios (lavado y desinfección de manos)
- Manipulación de equipos y utensilios entre áreas de productos crudos y cocidos, o áreas sucias y limpias
- Almacenamiento de productos cocidos
- Manejo de desechos sólidos y líquidos
- Almacenamiento de ingredientes y materiales de empaque

Para todos los monitoreos se debe indicar:

- Frecuencia del procedimiento
- Cómo se realiza el procedimiento
- Personal responsable de la ejecución
- Acción correctiva
- Registros

#### Verificaciones

Para el caso de los manipuladores se debe contemplar verificaciones microbiológicas, cada 15 días de proceso o al término de cada marea en el caso de los tripulantes de los barcos factoría, indicando:

- Determinaciones a realizar
- Niveles máximos aceptados por la empresa, indicando la unidad de expresión
- Plan de muestreo estadísticamente confiable
- Técnicas utilizadas para las determinaciones

Tal como se señala en el punto anterior, respecto del objetivo de la verificación, ésta se debe realizar cuando el operario se encuentre con las manos limpias, por ejemplo luego del ingreso a la planta o bien a la salida de los servicios higiénicos. La verificación de manos en tripulantes de barcos factoría, debe realizarse durante su permanencia en el puerto, una vez que estos hayan pasado por el filtro sanitario, como lo hacen normalmente durante la marea.

En el programa deben quedar claramente expresos los procedimientos que seguirá la empresa en el caso que los resultados de las verificaciones sean desfavorables. Con la finalidad de corroborar la solución del problema, siempre se debe controlar a la verificación siguiente el operario que resultó sobre los límites máximos permitidos (M.08.02.18). Para los tripulantes de barcos factoría se debe considerar la recalada siguiente. Además se debe comunicar, por la vía más rápida posible al responsable del PAC a bordo, cuando los resultados sean desfavorables y el buque ha zarpado, con el objeto de que se tomen las medidas que corresponda, respecto del tripulante afectado.

La empresa debe realizar seguimiento del producto posiblemente afectado por este resultado desfavorable, y debe mantener informado al Servicio. Entre las actividades a realizar se debe contemplar la revisión y análisis de los registros relacionados con el problema, la revisión de las medidas de control preventivas y actividades de monitoreo.

Para todas las verificaciones se debe identificar el laboratorio responsable de los análisis.

Se sugiere utilizar modelo de la Planilla de Días Productivos-POS, para registrar los días productivos de cada línea (si corresponde) y los días del mes en que se realiza el muestreo de manipuladores.

#### 6.4 MANTENCIÓN DE LAS INSTALACIONES DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS, Y DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

En este Punto se debe considerar la condición y mantención de las instalaciones para el lavado y desinfección de manos y servicios higiénicos. Este tema está estrechamente relacionado con las prácticas adecuadas de lavado y desinfección de manos para prevenir la contaminación cruzada.

##### Monitoreo

Para vigilar que se mantienen las instalaciones de lavado y desinfección de manos y de los servicios sanitarios, se debe considerar al menos los siguientes monitoreos:

- Condiciones de las instalaciones de lavado de manos en baños y las estaciones de lavado de manos en las áreas de manipulación y procesamiento de alimentos. De acuerdo al Punto 2.2, se debe vigilar que exista un número adecuado de instalaciones, que los grifos no se accionen con la mano, y que se mantengan en adecuada condición y limpieza. Además, se deben mantener instrucciones claras que promuevan el lavado de manos.
- Condiciones de las instalaciones para la desinfección de manos, disponibilidad de agua y jabón, desinfectante, toallas de un solo uso o secadores de aire caliente y recipientes para desechos (activados con un sistema no manual).
- Condiciones de los servicios sanitarios, vigilando su adecuado funcionamiento, limpieza y disponibilidad de papel higiénico.
- Concentraciones de los desinfectantes en las estaciones de limpieza ubicadas, tanto en los servicios higiénicos, como en las áreas de proceso.

Para todos los monitoreos se debe indicar:

- Frecuencia del procedimiento
- Cómo se realiza el procedimiento
- Personal responsable de la ejecución
- Acción correctiva
- Registros

## 6.5 PROTECCIÓN DE LOS ALIMENTOS

Este Punto tiene como objetivo asegurar que los alimentos, las superficies de contacto y los materiales de empaque, estén protegidos de diversos contaminantes microbiológicos, químicos y físicos, tales como:

- Lubricantes
- Combustibles
- Plaguicidas
- Compuestos de limpieza
- Agentes desinfectantes
- Condensados y salpicaduras provenientes del piso

### Monitoreo

Se debe vigilar la presencia de cualquier contaminante del alimento, las superficies de contacto y el material de empaque, incluyendo:

- Condensados que contaminan las superficies en contacto con los alimentos.
- Presencia de apozamientos en el piso.
- Compuestos tóxicos potenciales

Para todos los monitoreos se debe indicar:

- Frecuencia del procedimiento
- Cómo se realiza el procedimiento
- Personal responsable de la ejecución
- Acción correctiva
- Registros

## 6.6 ROTULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE QUÍMICOS

Contempla la rotulación, almacenamiento y uso de los compuestos químicos, de manera que no constituyan un peligro de contaminación de los productos pesqueros.

Los productos químicos usados en la mayoría de las plantas procesadoras incluyen compuestos de limpieza, desinfectantes, sanitizantes, plaguicidas, lubricantes de máquinas y aditivos alimentarios.

### Monitoreo

Se deben vigilar los siguientes aspectos relacionados con el manejo de químicos:

#### a) Rotulación

Los contenedores originales deben indicar:

- Nombre del compuesto
- Nombre del fabricante.
- Instrucciones de uso claras.
- Aprobación de la autoridad sanitaria pertinente (para sanitizantes y desinfectantes)

- Medidas de seguridad en caso de accidente y prevención

Los envases de trabajo deben indicar:

- Nombre del compuesto.
- Instrucciones para su uso adecuado (área de aplicación, concentración)

b) Almacenamiento

- Revisar que su almacenamiento sea el adecuado, con acceso restringido y lejos de las áreas de procesamiento, tal como se señala en el Punto 3.2.
- Almacenamiento separado de productos de limpieza de los plaguicidas.
- Almacenamiento segregado de productos químicos de grado alimentario.
- Revisar que los envases de trabajo usados para dosificar productos químicos a granel, sean fáciles de limpiar e higiénicos y estén debidamente rotulados.
- Rotulación.
- Recipientes dosificadores de uso exclusivo.

c) Uso

- Según las instrucciones del fabricante.
- Uso adecuado, no dando lugar a contaminaciones cruzadas, adulteraciones y enfermedades.

Para todos los monitoreos se debe indicar:

- Frecuencia del procedimiento
- Cómo se realiza el procedimiento
- Personal responsable de la ejecución
- Acción correctiva
- Registros

Cabe señalar que la frecuencia del monitoreo del uso y manejo adecuado de productos químicos dentro de la planta, debe realizarse diariamente.

## 6.7 CONTROL DE LAS CONDICIONES DE SALUD DE LOS MANIPULADORES

Este Punto considera el procedimiento a seguir por la empresa con los manipuladores, a los cuales se les diagnostica o tienen síntomas de enfermedad, heridas u otras condiciones que pueden constituirse en una fuente de contaminación bacteriana.

Se debe hacer mención a los controles que realiza la empresa para asegurar que los manipuladores no transmitan enfermedades o contaminen los alimentos a través de la manipulación (vacunaciones, controles médicos, control de manos, capacitación, etc.).

Es control es aplicable sólo en establecimientos elaboradores de productos destinados al consumo humano.

### Monitoreo

Para vigilar que se controlan las condiciones de salud de los empleados en la planta, se debe considerar al menos los siguientes monitoreos:

- Observación de los síntomas de enfermedad y heridas de los manipuladores.
- Condiciones generales de manipuladores al ingreso de la planta y durante el proceso

- Control de manos del personal al ingreso de la planta
- Control de los operarios que se reintegran al proceso productivo, luego de ser afectados por una condición o enfermedad que les impidan manipular alimentos.

Para todos los monitoreos se debe indicar:

- Frecuencia del procedimiento
- Cómo se realiza el procedimiento
- Personal responsable de la ejecución
- Plan de muestreo estadísticamente confiable
- Acción correctiva
- Registros

## 6.8 SISTEMA Y PERIODICIDAD DEL CONTROL DE PLAGAS

Este Punto considera la exclusión de plagas, como roedores, insectos, animales domésticos y aves en establecimientos pesqueros.

### Monitoreo

Para vigilar que se controla adecuadamente la presencia de plagas en el establecimiento, se debe considerar al menos los siguientes monitoreos:

- Presencia de plagas (insectos, roedores, aves y animales domésticos)
- Evidencia reciente de la presencia de plagas, como excrementos, marcas de roeduras y materiales para hacer nidos.
- Vigilancia de otras condiciones relacionadas, que si no son controladas, podrían conducir a problemas de plagas, tales como la adecuada mantención de la planta y disposición de instalaciones apropiadas contra animales indeseables, según lo señalado en el Punto 3.2.
- Vigilancia de las condiciones de almacenamiento y eliminación de desechos, verificando que no constituyan un foco de contaminación para la planta ni de molestias para su entorno, según se señala en el Punto 3.2.
- Supervisar la adecuada eliminación de desechos desde el interior de la sala de procesamiento.
- Condiciones de los recipientes en que se depositan los desechos (fáciles de limpiar y desinfectar y estén provisto de tapa).
- Limpieza adecuada y, sanitización de los recipientes para el almacenamiento de los desechos.
- Existencia de un dispositivo de evacuación del agua residual, que reúna condiciones higiénicas adecuadas.
- Vigilancia de las características del piso de las áreas de procesamiento, de forma que facilite el drenaje de agua o se disponga de un dispositivo que permita evacuar el agua residual.

Para todos los monitoreos se debe indicar:

- Frecuencia del procedimiento
- Cómo se realiza el procedimiento
- Personal responsable de la ejecución
- Acción correctiva
- Registros

Cabe señalar que la frecuencia del monitoreo de la evidencia directa de plagas en la planta, debe realizarse diariamente. En el caso de los barcos factoría debe realizarse previo al zarpe.

#### Verificaciones

De acuerdo a lo señalado en el Punto 3.2, se debe exterminar sistemáticamente y en forma preventiva las plagas.

Se debe mantener los registros de las labores de desratización y desinsectación realizadas. Dicho certificado deberá considerar los plaguicidas utilizados, la fecha de aplicación y de vencimiento, así como el grado de infestación y consumo de cebos al momento de la visita.

Se debe disponer de un plano de cebos, proporcionado por la empresa de control de plagas, el cual debe ser verificado por el personal a cargo del saneamiento de la planta, con una frecuencia al menos quincenal. Para el caso de los barcos factoría, esta verificación debe realizarse en el puerto, al finalizar cada marea.

### 6.9 CONTROL DE SUBPRODUCTOS/DESECHOS DESTINADOS A ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES

Este punto considera el control en el manejo de los subproductos o desechos que se destinan a establecimientos reductores. Se entenderá por subproducto o desecho a las cabezas, vísceras, esquelones, piel u otras partes de la materia prima que puedan ser utilizadas en la elaboración de harina y aceite de pescado.

El establecimiento deberá contar con procedimientos para asegurar que los subproductos y/o desechos recogidos directamente de la línea de proceso, son manejados de manera separada de aquellos que entran en contacto con el piso o con otro tipo de residuos en alguna etapa del proceso. Estos subproductos y/o desechos deben ser manejados y transportados de manera de asegurar el cumplimiento con los requisitos establecidos en los literales G y K del punto 3.2.3 del Capítulo I de esta Sección.

#### Monitoreo

Para vigilar que se controle adecuadamente el manejo de estos subproductos y/o desechos, se deben considerar al menos los siguientes monitoreos:

- Supervisar la adecuada disposición de los subproductos y/o desechos al interior de las salas de proceso a fin de asegurar que no entran en contacto con el piso ni con otros tipos de residuos.
- Condiciones de los recipientes en que se depositan los subproductos (fáciles de limpiar, de color característico e inconfundible con otro tipo de desechos).

Para todos los monitoreos se debe indicar:

- Frecuencia del procedimiento
- Cómo se realiza el procedimiento
- Personal responsable de la ejecución
- Acción correctiva
- Registros

## 6.10 REGISTROS

Todos los registros del POS deben considerar al menos:

- Título del formulario
- Nombre y dirección de la planta
- Fecha y hora del monitoreo
- Nombre del procedimiento que está siendo monitoreado
- Mediciones u observaciones reales
- Frecuencia de monitoreo
- Firma o iniciales del monitor
- Firma o iniciales de la persona que verifica la documentación
- Hora de inicio y término del proceso
- Fecha de la verificación

[VOLVER AL INICIO](#)

## CAPÍTULO II. PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

El Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC), basado en el concepto de análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP) es un programa de certificación voluntario, al cual pueden optar todas las plantas pesqueras y barcos factoría del país. Su implementación es obligatoria para todas las plantas y buques factorías cuyos productos son destinados a mercados que exigen la elaboración bajo sistema HACCP, de acuerdo a lo especificado en la Sección III, Capítulo IV, Punto 2.

### 1. PRESENTACIÓN DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

El establecimiento interesado en participar en este programa deberá presentar ante SERNAPESCA, la Solicitud de Tramitación PAC en formato digital (Parte III Anexos, Capítulo II). El interesado **deberá seleccionar la opción "Evaluación" y enviar** la solicitud a través de correo electrónico al Inspector a cargo de la supervisión del establecimiento. [\(M.05.01.18\)](#)

Junto con la solicitud, se deberá adjuntar en formato digital (.pdf) el Programa de Aseguramiento de Calidad, cumpliendo con los requerimientos mínimos de formato, de acuerdo a lo siguiente:

- a) Archivos separados para PAC, POS y Prerrequisitos
- b) Versión
- c) Fecha de emisión del documento
- d) Código (si corresponde)
- e) Páginas (X de XX)

El inspector regional deberá constatar que la solicitud contenga toda la información requerida y que el establecimiento se encuentre clasificado en categoría A o B, de acuerdo a los requisitos de infraestructura y manejo sanitario establecidos por el Servicio en el Capítulo I de esta Sección. Igualmente deberá verificar que en el Programa de Aseguramiento de Calidad, se hayan desarrollado todos los puntos señalados en el Punto 2 del presente Capítulo, así como los requisitos especiales contemplados en la Parte II, Sección III, Capítulo V, Punto 2, si corresponde. De no ser así, la solicitud con su documentación adjunta, será devuelta al interesado.

El inspector regional lo enviará a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional, quien derivará posteriormente a un organismo designado por este Servicio como evaluador que analizará, de acuerdo a la Guía de Trabajo de SERNAPESCA, el programa presentado por la empresa

Si un establecimiento posee varias líneas de elaboración, deberá estructurar un PAC para cada una de ellas de acuerdo a la siguiente clasificación: [\(M.05.01.18\)](#)

1. Pescados y cefalópodos crudos o cocidos enfriados refrigerados y congelados
2. Peces de cultivo crudos o cocidos enfriados refrigerados y congelados
3. Crustáceos crudos o cocidos enfriados refrigerados y congelados
4. Moluscos bivalvos, gasterópodos, equinodermos y tunicados crudos o cocidos enfriados refrigerados y congelados [\(M.17.12.18\)](#)
5. Conservas de cualquier especie

**SERNAPESCA**

6. Productos ahumados enfriados-refrigerados y congelados
7. Productos salados
8. Productos marinados enfriados-refrigerados y congelados
9. Productos deshidratados
10. Derivados de algas
11. Surimi congelado
12. Platos preparados, productos apanados enfriados-refrigerados y congelados (M.17.12.18)
13. Embutidos enfriados-refrigerados y congelados
14. Aceite de pescado destinado a consumo humano
15. Harina, aceite o peptonas destinados a no consumo humano
16. Pescados, moluscos, crustáceos vivos

El programa de aseguramiento de calidad presentado por la empresa, deberá contener los productos que efectivamente elabora. De igual forma, deberá contener los mercados de destino a los cuales pretende exportar. Cabe señalar que algunos mercados requieren inscripción y autorización por parte de la Autoridad Competente en destino (Parte II, Sección III, Capítulo V, Punto 2). (M.05.01.18)

Los gastos de la evaluación de cada PAC presentado serán de cargo del interesado.

#### 1.1 APROBACIÓN DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

La aprobación se realizará en dos etapas:

##### 1.1.1 EVALUACIÓN DEL PROGRAMA TEÓRICO DEL ESTABLECIMIENTO

La Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional, se contactará con la empresa para efectos de informarle los procedimientos administrativos para iniciar la evaluación de su PAC.

Finalizado el análisis del documento PAC del establecimiento, el evaluador procederá a emitir un informe de evaluación, que deberá enviar a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional. El plazo de entrega de este informe es de 5 días hábiles a partir de la fecha de pago de la evaluación. (M.05.01.18)

Una vez analizada la información recibida en la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional, se elaborará un informe final en base al cual se podrá:

- aprobar el documento PAC para auditoría de certificación
- aprobar con observaciones el documento PAC para auditoría de certificación.
- rechazar el documento PAC.

#### A. APROBACIÓN DEL PROGRAMA TEÓRICO

- Aprobado para auditoría de certificación PAC:

Si el documento PAC ha sido elaborado adecuadamente y no se detectan observaciones importantes en la evaluación, este será aprobado para auditoría. La oficina local de SERNAPESCA procederá a comunicar su decisión al interesado mediante Oficio con copia a la Dirección Regional, en caso que corresponda, y a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional, adjuntando el informe respectivo.

A partir de este momento el establecimiento deberá implementar el programa para su posterior auditoría de certificación PAC, la cual deberá ser solicitada en un plazo no superior a 2 meses. Sólo podrá ampliarse este plazo si el establecimiento no está procesando periódicamente.

- Aprobado para auditoría de certificación PAC con observaciones:

Si el documento PAC del establecimiento se encuentra estructurado adecuadamente, es coherente y las observaciones detectadas permiten su implementación, se procederá a aprobarlo con observaciones para la auditoría. La oficina local de SERNAPESCA procederá a comunicar su decisión al interesado mediante Oficio con copia a la Dirección Regional, en caso que corresponda, y a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional, adjuntando el informe respectivo.

A partir de este momento el establecimiento deberá implementar el programa para su posterior auditoría de certificación PAC. Al momento de solicitar la auditoría del programa, el establecimiento deberá enviar el nuevo documento corregido de acuerdo a las observaciones incluidas en el informe de evaluación al menos 5 días hábiles antes de la visita de auditoría, con la finalidad de que el documento sea revisado previamente. (M.05.01.18)

Con anterioridad a la visita de auditoría, el Inspector de SERNAPESCA, debe realizar una inspección del funcionamiento del PAC de manera de dar visto bueno para la realización de este procedimiento, lo que deberá ser informado a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional.

La auditoría deberá ser solicitada por el interesado en un plazo no superior a 2 meses. Sólo podrá ampliarse este plazo si del establecimiento no está procesando periódicamente.

## B. RECHAZO DEL PROGRAMA TEÓRICO

El programa será rechazado por SERNAPESCA cuando la magnitud y cantidad de observaciones detectadas indique que es necesaria una reestructuración total del programa. El procedimiento de información al interesado será el mismo descrito para el caso anterior.

El plazo para presentar la nueva versión del programa será de 30 días hábiles a partir de la fecha de emisión del informe. En caso de superar este plazo, se deberá iniciar un nuevo proceso de evaluación de acuerdo a lo descrito anteriormente. (M.05.01.18)

### 1.1.2 AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN PAC

Una vez que el documento PAC del establecimiento se encuentre aprobado para Certificación, el interesado procederá a solicitar su auditoría presentando la Solicitud de Tramitación PAC (Parte III Anexos, Capítulo II), marcando la sección "auditoría de certificación PAC". Este documento se deberá enviar en formato digital a través de correo electrónico dirigido a la Oficina de SERNAPESCA local con copia a la Dirección Regional, en caso que corresponda, y a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional, adjuntando el documento PAC corregido, al menos 5 días hábiles previos a la visita de auditoría.

Para solicitar la auditoría, será necesario que el establecimiento cuente con al menos 15 días de proceso con PAC (de la línea a auditar), o en el caso de Barco factoría deberá contar con registros de PAC correspondientes a la última marea. Adicionalmente, y a fin de complementar la revisión en terreno de la implementación del PAC, la empresa deberá contar con al menos un muestreo de

verificación PAC de producto. Para el caso de los establecimientos elaboradores de peces de cultivo, deberán contar además, con un muestreo de verificación de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes. (M.05.01.18)

Para el caso de la auditoría de líneas de productos cocidos o esterilizados destinados a consumo humano, los estudios de penetración de calor deberán estar aprobados y disponibles para la visita (de acuerdo a lo establecido en el Capítulo I, Punto 3.2.4).

La empresa deberá enviar el documento PAC a la oficina local y al Nivel Central, en un plazo no mayor a 5 días hábiles previo a la visita. En el caso que la empresa no haya completado los trámites administrativos correspondientes, la auditoría no será realizada.

Recibido el programa para auditoría en la oficina local, ésta se pondrá en contacto con la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional, para coordinar la fecha de la auditoría. Una vez realizada la coordinación, la Oficina Central enviará la información al organismo evaluador quien tomará contacto con la empresa interesada, a fin de generar los aspectos administrativos correspondientes.

La auditoría será efectuada por un profesional del organismo evaluador en conjunto con un funcionario de SERNAPESCA, quienes verificarán en terreno la implementación del programa teórico. Para lo anterior, será necesario que el establecimiento cuente con la cantidad de materia prima suficiente para una producción habitual, de acuerdo a la capacidad de producción del establecimiento (M.08.02.18)

Para el caso de los barcos factoría, este procedimiento se realizará al momento de la recalada del barco.

Realizada la visita de auditoría, el profesional del organismo evaluador procederá a emitir un informe que remitirá a la Oficina Central del Servicio, en un plazo no superior a 5 días hábiles posterior a la visita. En esta auditoría se considerarán los productos que efectivamente procesa la empresa. SERNAPESCA emitirá el informe, en base al cual se podrá aprobar la auditoría, aprobarla con observaciones, o bien podrá ser rechazada.

- **Aprueba auditoría de Certificación PAC:**  
Si en el informe de auditoría no existen observaciones relativas a la implementación del programa en el establecimiento, la Oficina Local de SERNAPESCA procederá a aprobar el PAC, lo cual será comunicado al interesado mediante Oficio, con copia a la Dirección Regional, en caso que corresponda, y a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional informando su incorporación a la Certificación PAC (ver Punto 1.2 de este Capítulo).
- **Aprueba auditoría de Certificación PAC con observaciones:**  
Cuando existan observaciones relativas a la implementación del programa, la Oficina Local de SERNAPESCA emitirá un informe al interesado, mediante Oficio, con copia a la Dirección Regional, en caso que corresponda, y a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional, donde se detallarán las observaciones que deberán ser solucionadas en su totalidad, a fin de incorporar a la empresa definitivamente a la certificación PAC para los productos que la empresa efectivamente elabore.

El establecimiento tendrá un plazo no superior a un mes para corregir dichas observaciones, de lo contrario la auditoría será rechazada. Sólo podrá ampliarse este plazo si el establecimiento no está procesando.

Le corresponderá a la Oficina Local de SERNAPESCA constatar el levantamiento de la totalidad de las observaciones realizadas en la auditoría, lo que se comunicará a la Oficina Central.

Una vez corregido el documento teórico, el establecimiento debe enviarlo en formato digital a través de correo electrónico dirigido a la Oficina Local de SERNAPESCA, quien lo remitirá a la Oficina Central para su envío al organismo evaluador, quien procederá a realizar la revisión post-auditoría de certificación PAC

Aprobada la auditoría del programa, el establecimiento será incorporado a la Certificación PAC.

Una vez otorgada la Certificación PAC, el establecimiento podrá exportar todo el producto elaborado a partir de la fecha de inicio del periodo preparatorio para la visita de auditoría de certificación, la cual estará indicada en el informe correspondiente (M.08.02.18). Para lo anterior, la empresa deberá haber realizado las verificaciones periódicas correspondientes (primeros 15 días y durante el periodo de levantamiento de observaciones) y contar con resultados favorables. Las muestras serán enviadas a un Laboratorio autorizado por SERNAPESCA, acompañadas de un FEM-PAC. Si alguna de estas verificaciones periódicas resulta desfavorable, se deberá aplicar lo descrito en el Procedimiento ante la obtención de resultados desfavorables (Capítulo III, pto 1 de esta Sección) Lo anterior no aplica a productos vivos y enfriados refrigerados, debido a la corta vida útil de estos productos. (M.05.01.18)

- Rechaza auditoría de Certificación PAC:  
Si en el informe de auditoría se indica que se detectaron inconsistencias entre el programa teórico y su implementación en el establecimiento, que su ejecución no es adecuada o que no existe relación entre el documento teórico y la realidad del establecimiento, será rechazada la auditoría. Esto será comunicado al interesado por la Oficina Local de SERNAPESCA mediante Oficio, con copia a la Dirección Regional, en caso que corresponda, y a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional, adjuntando el informe respectivo.

Ajustado el programa de acuerdo a las observaciones contenidas en el informe, en un plazo no superior a dos meses la empresa deberá presentar una nueva solicitud de auditoría de Certificación PAC y seguir el procedimiento ya descrito en el Punto 1.1.2 de este Capítulo.

Una vez corregido el documento teórico, el establecimiento debe enviarlo en formato digital a través de correo electrónico dirigido a la Oficina Local de SERNAPESCA, quien lo remitirá a la Oficina Central para su envío al organismo evaluador, quien procederá a realizar la revisión.

Le corresponderá a la Oficina Local de SERNAPESCA constatar el levantamiento de la totalidad de las observaciones realizadas, lo que se comunicará a la Oficina Central.

Para esta nueva visita el establecimiento debe contar con un mínimo de 15 días de registros contados desde la fecha de levantamiento de las observaciones por parte de la Oficina Local de SERNAPESCA. Adicionalmente, y a fin de complementar la revisión en terreno de la implementación del PAC, la empresa deberá contar con al menos un muestreo de verificación PAC de producto. Para el caso de los establecimientos elaboradores de peces de cultivo,

deberán contar además, con un muestreo de verificación de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes. (M.05.01.18)

Este procedimiento implicará un nuevo cobro de auditoría al interesado.

## 1.2 CERTIFICACIÓN CONFORME AL PAC

Los establecimientos incorporados al Programa de Aseguramiento de Calidad, podrán optar a la certificación oficial conforme a este programa, para lo cual el interesado deberá solicitar una Autorización en Origen para Certificación Sanitaria - AOCS (Parte III Anexos, Capítulo II) para los productos y mercados a los que la empresa este autorizada. La Autorización en Origen para Certificación Sanitaria, corresponde al documento que avala que los productos señalados en ésta, han sido elaborados en un establecimiento cuyo Programa de Aseguramiento de Calidad opera adecuadamente.

Los procedimientos relativos a la emisión y vigencia de este documento se encuentran descritos en la Parte II, Sección III, Capítulo II.

## 1.3 SUPERVISIÓN DEL PAC

La supervisión corresponde a una revisión periódica del establecimiento realizada por funcionarios de SERNAPESCA, la que se realiza de acuerdo a procedimientos estandarizados a nivel nacional.

Previo a la visita de supervisión, el funcionario de SERNAPESCA deberá estar familiarizado con el programa del establecimiento, sobre todo en lo relativo a los Puntos de Control Críticos (límites críticos, monitoreo, registros y verificaciones) y supervisiones anteriores, si existieran.

Para realizar la supervisión, el funcionario utilizará la información indicada en las pautas de inspección según corresponda al establecimiento a supervisar (Parte III Anexos, Capítulo III), en base a la cual se aprobará o rechazará la implementación del PAC. (M.05.01.18)

Al momento de la visita es fundamental que el establecimiento se encuentre procesando o exista evidencia que ha tenido proceso. Es requisito que el funcionario de SERNAPESCA sea acompañado por un responsable del PAC en el establecimiento, a quien se le indicará el objetivo de la inspección (PAC, incorporación de un nuevo producto, etc.) y se le informarán las deficiencias observadas durante la visita. (M.05.01.18)

En los periodos que el establecimiento no cuente con proceso productivo, ya sea por mantención, vedas o término de cuota según sea el caso, éste deberá presentar una carta formal indicando el tiempo que estará sin proceso productivo. Este documento respalda la no realización de visitas en dicho periodo. De ser necesario, de acuerdo a la condición sanitaria y de infraestructura del establecimiento se podrá realizar una nueva habilitación del establecimiento al momento de retomar el proceso. (M.05.01.18)

Para el caso de los barcos factoría deberá revisarse la totalidad de los registros correspondientes a la última marea, así como los que estén siendo completados el día de la inspección, por ejemplo, los de descarga, transporte, clasificación en tierra, etc.

Así mismo, el funcionario de SERNAPESCA deberá verificar los procedimientos de saneamiento de la planta y los programas de prerequisites.

Si al momento de la inspección el establecimiento no se encuentra en proceso, la supervisión se realizará en base a la revisión de registros e infraestructura, etc.

El resultado de la supervisión dependerá de la cantidad y tipo de deficiencias detectadas. Para todas las deficiencias encontradas, se deberá describir claramente la correspondiente observación. Estas deficiencias podrán ser Críticas, Serias, Mayores o Menores (ver Parte I, Glosario).

Cabe señalar que la clasificación de las deficiencias asociadas a los diferentes puntos de la pauta no es absoluta, en terreno pueden variar dependiendo de la magnitud de la deficiencia detectada. En el caso de que la severidad asignada, sea inferior a la recomendada en la pauta, esto se deberá justificar detalladamente.

Cabe destacar, que al aplicar la pauta de inspección es necesario considerar el riesgo asociado a la deficiencia detectada, especialmente en lo que dice relación a la calidad sanitaria del producto.

En el caso de que durante la visita de supervisión el establecimiento elaborador solucione alguna de las deficiencias detectadas, el Inspector podrá no asignarle severidad teniendo en cuenta el riesgo asociado al producto.

Al sumar las deficiencias detectadas en el establecimiento, éste podrá ser Aprobado o Rechazado, según lo describe el siguiente cuadro:

Tabla *Clasificación de establecimientos por categorías* (M.05.01.18)

CATEGORÍA	DEFECTOS			
	MENOR	MAYOR	SERIO	CRITICO
Aprobado	-	13	3	0
Rechazado	-	≥14	≥4	≥1

Si bien en la Pauta de terreno existen no conformidades Menores, y quedarán como tal registradas en la constancia de la visita PAC, éstas no influyen en el resultado final de clasificación de Aprobado o Rechazado. No obstante lo anterior, estas no conformidades Menores deberán ser abordadas por la empresa dado que en caso de repetirse se considerarán con una severidad Mayor. (M.05.01.18)

El establecimiento que posterior a una supervisión quede en categoría Rechazado no podrá, a partir de esa fecha, obtener la AOCS quedando la certificación sanitaria supeditada al análisis de producto final sólo para aquellos mercados que no requieran PAC, hasta el establecimiento resuelvan la totalidad de las deficiencias. El plazo para lo anterior no deberá ser superior a 45 días, de lo contrario el programa deberá someterse a un nuevo proceso de revisión y auditoría de certificación. (M.05.01.18)

El establecimiento que en 2 supervisiones consecutivas quede en categoría Rechazado, será eliminado automáticamente de este programa. Para ingresar nuevamente, su programa deberá ser auditado, tal como se describe en el Punto 1.1.2 de este Capítulo. (M.05.01.18)

En caso de cambio en la categoría del establecimiento a una diferente de A o B, se suspenderá automáticamente la Certificación PAC. En caso de recuperar su categoría A o B, en un plazo no superior a dos meses, podrá retomar dicha certificación luego de la verificación por parte del funcionario de SERNAPESCA de la correcta implementación del PAC

Si el plazo es mayor a 2 meses, para ingresar nuevamente al sistema de Certificación PAC, el programa deberá ser auditado, tal como se describe en el Punto 1.1.2. de este Capítulo.

El resultado de la supervisión, así como también, las deficiencias detectadas, su severidad, y el levantamiento de las observaciones de la visita anterior, registradas en el libro de inspección de SERNAPESCA o enviadas al establecimiento por otro medio a más tardar el día hábil siguiente. En cualquiera de los casos anteriores el resultado de la visita debe quedar indicado en el libro de inspección antes de terminar la visita. (M.05.01.18)

Cabe señalar que de repetirse una deficiencia en la siguiente inspección de SERNAPESCA, esta deficiencia podrá ser aumentada en su severidad. Cuando las deficiencias se repitan en el tiempo, la empresa deberá presentar un cronograma de trabajo con el fin de comprometerse con fecha de resolución. Este elemento, su seguimiento y cumplimiento, justificará, por ejemplo el no aumento de severidad de la deficiencias. Lo anterior en virtud del riesgo asociado a la inocuidad del producto. (M.05.01.18)

Una vez al año (o luego de un año productivo para el caso de establecimiento que no procesen continuamente), el funcionario de SERNAPESCA a cargo del establecimiento realizará una supervisión más exhaustiva. Este procedimiento idealmente debiera coincidir con la verificación integral del PAC del establecimiento. (M.05.01.18)

#### 1.4 ENVÍO DE MUESTRAS AL LABORATORIO DE VERIFICACIÓN SERNAPESCA

Como procedimiento de supervisión, además, se ha establecido que parte de las verificaciones contempladas habitualmente en los PAC de cada establecimiento, sean derivadas al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA.

La frecuencia de envío de muestras al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA, variará dependiendo del tipo de producto elaborado por el establecimiento:

- 1 de cada 6 verificaciones de la planta, para los PAC de pescados y cefalópodos vivos, enfriados refrigerados y congelado, peces de cultivo vivos, enfriados refrigerados y congelados, conservas de cualquier especie, productos salados, productos marinados, productos apanados, productos deshidratados, surimi congelado, moluscos bivalvos vivos, crudos congelados y preservados, gasterópodos vivos, enfriados refrigerados y congelados, aceite de pescado destinado a consumo humano, derivados de algas.
- 1 de cada 4 verificaciones de la planta, para los PAC de crustáceos congelados, moluscos bivalvos cocidos congelados, equinodermos vivos, enfriados refrigerados y congelados, productos pesqueros ahumados, platos preparados, embutidos.
- 1 de cada 4 verificaciones para el caso de los buques factoría. (M.11.04.18)
- 1 de cada 6 verificaciones de la planta, para los PAC de harina y aceite de pescado no destinado a consumo humano o peptonas.

El envío de estas muestras al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA no significará la realización de una verificación adicional a las contempladas en el PAC del establecimiento, sólo significará un cambio en el laboratorio encargado de efectuar dichos análisis. Para estos envíos se deberá solicitar el análisis de la totalidad de los requisitos de los diferentes mercados de destino incorporados por la empresa en su PAC, para el producto a analizar.

Si por motivos de baja producción no es posible completar la frecuencia necesaria de verificaciones para enviar muestras al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA, el establecimiento deberá realizar este procedimiento por lo menos cada 12 meses.

El envío de las muestras PAC al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA deberá efectuarse de acuerdo al siguiente procedimiento:

- La empresa dará aviso a la Oficina local de SERNAPESCA, cuando corresponda enviar las muestras al Laboratorio de Verificación, de acuerdo a los días productivos (lo que deberá ser corroborado en las inspecciones PAC).
- Las muestras deberán ser seleccionadas por el funcionario de SERNAPESCA y extraídas por un muestreador autorizado. Las muestras deberán ser empacadas y selladas con cinta SERNAPESCA, en presencia del inspector y despachadas posteriormente al Laboratorio de Verificación SERNAPESCA, de modo que se garantice su recepción en óptimas condiciones.
- Las muestras deberán ser despachadas directamente al Laboratorio, acompañadas del Formulario de envío de muestras verificación PAC (Parte III Anexos, Capítulo II), en el que se debe indicar claramente los análisis a efectuar. El original del formulario debe acompañar a la muestra al Laboratorio, quedando las copias correspondientes en SERNAPESCA y el establecimiento elaborador.
- El envío de muestras deberá realizarse en forma separada por tipo de producto elaborado por el establecimiento.

Los resultados de los análisis efectuados por el Laboratorio de Verificación SERNAPESCA serán enviados directamente al establecimiento, con copia a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional.

### 1.5 RECERTIFICACIÓN PAC

La vigencia del PAC será de dos años de funcionamiento, a contar de la fecha de la auditoría de certificación conforme al PAC, luego de lo cual se deberá realizar una nueva auditoría. El seguimiento de los plazos asociados a las recertificaciones, será responsabilidad del Inspector asignado al establecimiento, quien deberá informar de esta situación con la debida anticipación a cada establecimiento que tenga a cargo.

En aquellos casos que por falta de materia prima procesen menos de 6 meses en el último año, se podrá solicitar por única vez una prórroga de la vigencia del programa por un año, al cabo del cual se deberá someter a la recertificación.

Antes de cumplido el plazo para la recertificación, se deberá enviar la versión digital actualizada del documento PAC, de acuerdo a los procedimientos descritos en el punto 1.1.2 anterior.

El documento presentado deberá contener la compilación de las modificaciones realizadas durante el período comprendido entre dos auditorías. Lo anterior deberá considerar un sistema de control de cambios de manera de evidenciar claramente las modificaciones realizadas en el documento.

La recertificación será efectuada por un profesional del Organismo evaluador en conjunto con un funcionario de SERNAPESCA, quien deberá simultáneamente realizar una supervisión al PAC del establecimiento.

Realizada la visita de recertificación, el profesional del organismo evaluador procederá a emitir un informe que remitirá a la Oficina Central, en un plazo no superior a 5 días hábiles posterior a la visita.

Una vez que sea analizada la información recibida en la Oficina Central, se emitirá el informe, en base al cual se podrá aprobar la auditoría, aprobarla con observaciones, o bien podrá ser rechazada.

En caso que la auditoría de recertificación sea Aprobada con Observaciones, el establecimiento dispondrá de un plazo no superior a un mes para dar solución a la totalidad de las observaciones, a fin de continuar con la certificación PAC. De no ser así, se suspenderá la Certificación PAC de la empresa, hasta cumplir con la totalidad de las observaciones.

Si el resultado de la auditoría de recertificación es Rechazada, el establecimiento no podrá continuar certificando conforme al PAC. Lo anterior quedará reflejado además en el resultado de la pauta de inspección aplicada por el funcionario SERNAPESCA.

#### 1.6 MODIFICACIONES DEL PAC

Cualquier modificación al documento, que se encuentre en las siguientes situaciones, deberá ser revisada por el organismo evaluador, con un costo para el interesado, lo cual será determinado por la Oficina Central e informada vía e-mail a la empresa interesada:

- Modificaciones que afecten el proceso productivo que esté relacionado con algún Punto de Control Crítico, tales como cambios en definición de peligros, lay-out, pasos operacionales, monitoreos, planes de muestreo, acciones correctivas, entre otros. (M.05.01.18)
- Cambios que afecten la implementación del PAC, por ejemplo por modificación en los formatos de los registros de PCC. (M.05.01.18)
- Cuando se incorporen al PAC vigente productos nuevos de una misma línea productiva, y estos consideren requisitos específicos de mercado.
- Cuando incorporen al PAC vigente nuevos mercados, y estos consideren requisitos específicos.
- Cuando el informe u oficio de revisión anterior así lo indique. (M.05.01.18)

Para estos efectos se deberá enviar la versión digital actualizada del documento a través de correo electrónico al Inspector a cargo de la supervisión del establecimiento con copia a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional, junto a la Solicitud de Tramitación PAC (Parte III Anexos, Capítulo II), marcando la sección "Revisión".

Las modificaciones deberán incluir un sistema de control de cambios de manera de evidenciarlas claramente en el documento.

El encargado de Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional derivará posteriormente al organismo evaluador, quien procederá a realizar la revisión.

Una vez efectuado el pago de la revisión, el organismo evaluador procederá a emitir un informe que deberá enviar a la Oficina Central de SERNAPESCA. El plazo de entrega de este informe es de 5 días hábiles a partir de la fecha de pago de la revisión. (M.05.01.18)

Recibido el informe del evaluador, la Oficina Central procederá a su análisis en conjunto con el inspector a cargo de la supervisión del establecimiento, quien una vez aprobadas las modificaciones al documento, deberá verificar su implementación en terreno. El plazo para realizar esto dependerá de la relevancia de las modificaciones (por ejemplo, la incorporación de un nuevo producto debe ser verificada antes de comenzar a certificar dicho producto, al contrario una modificación menor de un registro se podrá verificar en la próxima visita PAC al establecimiento). (M.05.01.18)

El Procedimiento de revisión del documento PAC no aplica en caso de modificaciones menores, que no cumpla con lo indicado anteriormente. En tal caso, la empresa deberá informar de las modificaciones al Inspector a cargo de la supervisión del establecimiento, y presentarlas compiladas en el documento al momento de la auditoría de recertificación. (M.05.01.18)

## 1.7 CONSIDERACIONES

Los establecimientos con certificación PAC que hayan suspendido sus actividades por más de un año, deberán realizar un procedimiento de recertificación para ser incorporados nuevamente a este sistema.

Los establecimientos deberán tener a disposición toda la información despachada desde SERNAPESCA, relacionada con su PAC.

Si un establecimiento pierde la Certificación PAC, la Oficina Local deberá dar a aviso a todas oficinas de SERNAPESCA, con copia a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional. Además, el establecimiento deberá dar aviso a todos sus clientes, en caso que su proceso considere la venta de materia prima semi-procesada o producto final para reproceso, manteniendo la trazabilidad de éstos disponible para ser verificada por SERNAPESCA.

## 1.8 REQUISITOS ESPECÍFICOS A CONSIDERAR POR RECURSO Y PROCESO EN LA ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

### 1.8.1 MOLUSCOS BIVALVOS, GASTERÓPODOS, EQUINODERMOS Y TUNICADOS

#### A. TOXINAS MARINAS

Por toxinas marinas se entenderá: Veneno paralizante del molusco (VPM), Toxinas del grupo lipofílico (análisis instrumental LC-MS/MS) y Veneno amnésico del molusco (VAM).

Los establecimientos que procesen recursos susceptibles deberán considerar en su Programa de Aseguramiento de Calidad, lo siguiente:

- Análisis de Peligros y Determinación de los Puntos de Control Críticos:

El peligro de "Presencia de toxinas marinas" en el paso operacional "Recepción de materia prima" siempre deberá ser considerado un peligro significativo.

Este peligro deberá formar obligatoriamente parte del PCC "Recepción de materia prima".

- Monitoreo de Materia Prima:
  - Para aquellas plantas que reciben recursos susceptibles de ser afectados por toxinas marinas, de bancos naturales de áreas clasificadas por el Programa PSMB de SERNAPESCA, deberán exigir el Formulario "Registro de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos Vivos"; y en el caso que corresponda, dependiendo del origen, el proveedor y la susceptibilidad del recurso, se deberá realizar análisis de toxinas marinas a la materia prima.
  - Para aquellas plantas que reciben recursos susceptibles de ser afectados por toxinas marinas, de centros de cultivo incorporados al Programa PSMB de SERNAPESCA, se deberá realizar un control documental de origen, exigiendo el Formulario "Registro de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos Vivos".
  - Para aquellas plantas que reciben recursos susceptibles de ser afectados por toxinas marinas, de áreas no clasificadas por el Programa PSMB de SERNAPESCA, deberán realizar un monitoreo por cada origen o zona de extracción, con una frecuencia semanal y un n=1. En caso que en uno de los muestreos semanales se detecte presencia de toxinas marinas en niveles tóxicos, se deberá bloquear todo el producto elaborado del origen en cuestión desde el último monitoreo de materia prima favorable. Este producto posiblemente afectado será sometido a análisis de toxinas en Producto Final, según el Punto 1.1.21 del Capítulo IV de la Sección III de este Manual. (M.06.09.18)

Se elimina la exigencia de presentar RET en aquellos casos en que los recursos provengan de un centro de cultivo y sean destinados a un establecimiento (expedición, transformación o depuración) perteneciente a la misma empresa o grupo de empresas, lo cual deberá ser acreditado con los documentos notariales y/o de constitución de empresas que corresponda. En todos los demás casos, el documento será entregado por SERNAPESCA a petición de los interesados, independiente del destino de los recursos, incluso cuando los establecimientos de transformación reciban materia prima desconchada. Lo anterior, basado en lo que establece la Sección I, Capítulo I, Punto 6.

En caso que la empresa reciba materia prima de áreas de extracción con contingencia de Cadmio, ésta deberá evaluar la situación y tomar medidas, en caso que corresponda, a fin de garantizar que los recursos cumplen con la normativa vigente, lo cual podrá ser verificado por el Inspector en las inspecciones periódicas.

En el PCC Recepción, independiente del origen de la materia prima, todos los ingresos deberán estar respaldados con el original o copia de la guía de despacho que acredite su origen, el registro de extracción y transporte de la partida ingresada (según corresponda a áreas clasificadas por el Programa PSMB de SERNAPESCA).

Todo establecimiento que reciba materia prima viva con su respectivo RET, y que luego destine su producto o parte de éste a otro establecimiento donde será sometido a un proceso distinto de elaboración para su posterior exportación, deberá emitir una declaración jurada, de acuerdo al formato detallado en la Parte III Anexos, Capítulo II. Esta declaración deberá acompañar al producto hasta el establecimiento final, y el documento RET permanecerá archivado en el establecimiento de elaboración primaria.

En caso que se produzca un rechazo de la materia prima y ésta no ingrese al establecimiento de transformación o centro de expedición, la empresa deberá enviar dentro de 24 horas, un fax o

SERNAPESCA

correo electrónico a la oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el establecimiento, con la siguiente información:

- Fecha y hora del rechazo
- Origen de la Materia prima (nombre y código de área)
- N° de guía de despacho
- N° de RET
- Motivo del rechazo

La oficina de SERNAPESCA que reciba la información, deberá remitirla a la oficina de Autoridad Sanitaria que corresponda.

- Verificaciones periódicas:

Las verificaciones para toxinas marinas en el producto terminado deberán ser quincenales para todas aquellas plantas en las que el origen de los recursos sea alguno de los que se describen a continuación:

- a) Banco natural ubicado a lo largo del país, incorporado o no al Programa PSMB de SERNAPESCA.
- b) Centro de cultivo ubicado a lo largo del país, no incorporado al Programa PSMB de SERNAPESCA.
- c) Centro de cultivo de la Región de Los Lagos (inclusive) al sur incorporado al Programa PSMB de SERNAPESCA.

Los establecimientos que procesen tanto recursos de áreas PSMB como No PSMB, deberán realizar control de toxinas marinas en las verificaciones periódicas, para ambos tipos de orígenes.

En el caso que los recursos provengan de centros de cultivo de la Región de Arica y Parinacota a la Región de Los Ríos, incorporados al Programa PSMB de SERNAPESCA, los análisis de toxinas marinas deberán realizarse en de 1 cada 4 verificaciones periódicas.

En todos los casos, se debe establecer un riguroso sistema de seguimiento que permita relacionar los lotes de materia prima recibidos con los lotes de producto final.

La verificación deberá realizarse de acuerdo a lo indicado en el Punto 1.1.21 del Capítulo IV de la Sección III de este Manual. Esta verificación deberá ser dirigida a los productos elaborados a partir de los recursos de mayor susceptibilidad.

En caso que la empresa haya elaborado producto con una materia prima proveniente de áreas de extracción con contingencia de Cadmio, ésta deberá evaluar la situación y tomar medidas, en caso que corresponda, a fin de garantizar que los productos cumplan con la normativa vigente, lo cual podrá ser verificado por el Inspector en las inspecciones periódicas. Además, los análisis deberán realizarse en laboratorios externos, autorizados por SERNAPESCA.

Los análisis que se efectúen para toxinas marinas (tanto en materia prima como en producto final) deberán realizarse como muestras individuales, de acuerdo al "n" establecido en el plan de muestreo. Para esto, se deberá tomar la cantidad de producto suficiente para componer cada una de las muestras. Es decir, no se aceptará el análisis de compósito.

La frecuencia de las verificaciones podrá ser rebajada siempre y cuando los resultados históricos de la planta demuestren que el peligro está siendo totalmente controlado.

Las plantas que cuenten con un laboratorio propio, autorizado por SERNAPESCA para determinar la presencia de toxinas marinas en la materia prima o realizar verificaciones periódicas de estas toxinas (de acuerdo a los requisitos indicados en la Sección IV, Capítulo I, Punto 1), deberán indicarlo en el documento, describiendo su metodología de trabajo. Estos procedimientos serán inspeccionados en las visitas mensuales de SERNAPESCA.

Todos los programas y planes de muestreo señalados anteriormente, para controlar el peligro de toxinas marinas, pueden verse modificados al momento de presentarse una contingencia, situación que será informada por SERNAPESCA a los interesados, de manera de realizar los ajustes necesarios en sus PAC.

Además, los establecimientos que consideren en su Programa de Aseguramiento de Calidad al mercado comunitario deberán considerar lo siguiente:

- En el caso de los moluscos bivalvos crudos enfriado-refrigerados, estos deberán provenir de áreas delimitadas tipo A para la Unión Europea o aprobadas para Estados Unidos.
- Para la identificación y seguimiento de los moluscos bivalvos vivos, cada lote deberá estar respaldado por un "Registro de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos Vivos" del PSMB. El documento será entregado por SERNAPESCA a petición de los interesados.
- Por cada lote, el Recolector deberá indicar en forma clara en el formulario todo lo mencionado en la Sección I, Capítulo I, Punto 7.
- El establecimiento elaborador, en el momento de la recepción de un lote de moluscos bivalvos vivos, deberá consignar la fecha y hora en el documento de registro. Además, se debe regir por lo indicado en la Sección I, Capítulo I, Punto 7.
- Este procedimiento debe ser incorporado al Programa de Aseguramiento de Calidad de la planta pesquera, incluyendo los siguientes aspectos:
  - Toda planta pesquera participante en el PSMB deberá exigir como medida preventiva, al ingreso de la materia prima el "Registro de Extracción y Transporte de Moluscos Bivalvos Vivos", destinado a acreditar el origen del recurso, independiente del destino final del producto.
  - El recurso que se destine a la Unión Europea deberá acreditar que procede de áreas delimitadas para la UE, y que el proceso tecnológico aplicado corresponde al uso que debe darse, según la delimitación de la zona de extracción.
  - Los recursos que se destinen a otros mercados deberán contar de igual forma con el registro respectivo, describiendo en el formulario el origen de la materia prima y el mercado al cual será destinado. Del mismo modo, deberá establecer un seguimiento del producto que permita relacionar el origen de la materia prima con el producto final y diferenciarlo de aquel que se destina a mercados con otras exigencias.
  - El registro deberá ser exigido, mantenido y archivado por el establecimiento, el cual estará a disposición de los profesionales de SERNAPESCA que supervisan el funcionamiento del PAC. El Servicio controlará en forma periódica la existencia y contenido de los registros.
  - En el caso de no existir el registro que avale el ingreso de la materia prima a la planta, la empresa, a modo de acción correctiva, deberá mantener en observación la partida y realizar análisis de producto final. Este producto no podrá acceder a Certificación PAC y su certificación quedará supeditada al resultado de los análisis, de acuerdo con la Sección III, Capítulo IV, Punto 1 "Requisitos Sanitarios y Planes de Muestreo para la Certificación Sanitaria de Productos Pesqueros de Exportación".

## B. VIBRIOS

### *Vibrio parahaemolyticus*

Todos los establecimientos elaboradores que procesen moluscos bivalvos, gasterópodos equinodermos y tunicados crudos, al estado enfriado-refrigerado o crudo congelado, deberán incluir el peligro de *Vibrio parahaemolyticus* en sus respectivos PAC. Se exceptúan de este requisito, los moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos crudos, extraídos y procesados en la Región de Magallanes.

## C. OSTRAS CRUDAS (VIVAS, FRESCAS O CONGELADAS)

Los establecimientos que procesen ostras crudas (vivas, frescas o congeladas) deberán abastecerse de materia prima que provenga de un área participante del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos, cuya categoría sea A, y considerar en las verificaciones de su Programa de Aseguramiento de Calidad, el análisis de Norovirus.

### El estándar es "Ausencia"

Frecuencia: cada 15 días productivos

n = 3 por cada origen recibido en la quincena.

## D. OSTIONES CON VÍSCERAS O PARTE DE ELLAS

Los establecimientos que procesen ostiones con vísceras o parte de ellas y lo exporten a mercados que requieran control de Cadmio, deberán realizar los análisis de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la Sección III, Capítulo IV, Punto 2, por cada fecha de elaboración a exportar. Para este producto no aplican las verificaciones periódicas.

## E. PECTÍNIDOS DE BANCO NATURAL Y GASTERÓPODOS EXTRAÍDOS DESDE ÁREAS NO PSMB

Los establecimientos que procesen pectínidos de banco natural y gasterópodos extraídos desde áreas de extracción no incorporadas al PSMB, e incluyan a la Unión Europea como mercado de destino, deberán cumplir e incorporar en su Programa de Aseguramiento de Calidad los siguientes requisitos:

- Los recursos deberán provenir de zonas incorporadas en el "Listado de áreas de extracción de pectínidos de banco natural y gasterópodos, no incorporadas al PSMB".
- Al momento de la recepción de materia prima, se exigirá que el documento tributario con que ingresen los recursos (guía de despacho o factura) contenga la siguiente información:
  - identificación de la zona de extracción de acuerdo al "Listado de áreas de extracción de pectínidos de banco natural y gasterópodos, no incorporadas al PSMB",
  - fecha de extracción,
  - identificación del recurso y
  - cantidad de recurso.

Copia de este documento quedará como registro del PCC Recepción de materia prima

- Se establecerá un monitoreo de materia prima que considere el muestreo y análisis de recursos para determinación de toxinas marinas (VPM, Toxinas del grupo lipofílico y VAM), con un tamaño de muestra de n=1 por cada origen y fecha de recepción.

**SERNAPESCA**

- Si la empresa elabora producto crudo, se deberá incluir, además, en el monitoreo de la materia prima, el análisis de *Escherichia coli*, con un tamaño de muestra de n=1 por cada origen y fecha de recepción.
- Las verificaciones periódicas considerarán todos los análisis requeridos por la Unión Europea para este tipo de recursos.

Estos requisitos son adicionales a lo descrito en el Punto Análisis de Peligros y Determinación de los Puntos de Control Críticos descritos en la Letra A precedentemente.

#### 1.8.2 PESCADOS PROVENIENTES DE CENTROS DE CULTIVO

Se debe cumplir con lo indicado en la Sección I, Capítulo II.

#### 1.8.3 CONSERVAS

Para el caso de la elaboración de conservas, es necesario que el establecimiento tenga implementado, como parte de sus controles de PCC o internos, un control visual y destructivo de doble cierre.

Los parámetros a considerar serán los recomendados por el fabricante, los cuales deberán estar debidamente respaldados en la documentación del establecimiento.

#### 1.8.4 HARINA Y ACEITE DE SUBPRODUCTOS Y/O DESECHOS PESQUEROS

Los establecimientos reductores que se abastezcan de materia prima procedente de establecimientos elaboradores de productos destinados al consumo humano (subproductos o desechos) o frigoríficos, deberán entregar a sus proveedores especificaciones definidas respecto de la materia prima, de tal forma de asegurar que esta cumpla con los estándares exigidos por los mercados incorporados en su PAC.

Las plantas reductoras que reciban materia prima de especies salmónidas, deberán exigir al momento del ingreso de ésta una declaración de la planta abastecedora, en la que se garantice que dicha materia prima cumple con los estándares establecidos por la Unión Europea y sus LMRs correspondientes en carne y piel de pescado, indicados en la Parte II, Sección I, capítulo II del Manual de Inocuidad y Certificación, concerniente al control de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes. El establecimiento abastecedor deberá contar con los respaldos que garanticen la veracidad de la declaración entregada.

Los establecimientos reductores que exporten a la Unión Europea, deberán contar con un procedimiento que asegure que, en caso de recepcionar material distinto de Categoría 3 (por ejemplo mortalidades, productos con residuos farmacéuticos que sobrepasen los LMR de la UE, desechos o subproductos que han estado en contacto con el piso o sustancias químicas, etc.), estos serán procesados en líneas o momentos separados e independientes, de tal manera que no se produzca confusión ni contaminación cruzada entre lotes. De igual forma, deberán asegurar que el almacenamiento de estos productos se realice de manera separada de aquellos destinados al mercado de la U.E.

#### 1.8.5 PROCESO DE REDUCCIÓN DE MORTALIDADES Y/O COSECHAS ANTICIPADAS DE

## SALMÓNIDOS POR CONTINGENCIAS

El proceso de mortalidades y/o cosechas anticipadas de salmónidos en plantas con Programa de Aseguramiento de Calidad constituye una “medida extraordinaria”, que debe ser autorizada previamente por SERNAPESCA. Cabe señalar, que conforme lo exigido por el reglamento comunitario N° 1069/2009/CEE en su artículo 24, inciso 2, letra b), estas autorizaciones deben tener carácter momentáneo, aplicable sólo frente a circunstancias extraordinarias e imprevistas.

La empresa deberá informar por escrito a SERNAPESCA la fecha de inicio y término de este proceso excepcional. Todo el producto elaborado durante el periodo de contingencia tendrá la misma categoría que el producto obtenido a partir del proceso de mortalidades. La empresa deberá disponer de los registros y respaldos correspondientes que así lo garanticen.

La producción resultante de este periodo extraordinario, sólo podrá optar a la certificación PAC en caso que los riesgos asociados al procesamiento de mortalidades (material de categoría 1 o 2) se encuentren incorporados en dicho programa y hayan sido validados por SERNAPESCA.

El producto elaborado podrá ser destinado a mercados que no tengan restricciones respecto al procesamiento de mortalidades o cosechas anticipadas, según lo establecido en el Manual de Inocuidad y Certificación (Parte II, Sección III, Capítulo IV y Parte II, Sección II, Capítulo I, Punto 3.2.3), o en formatos de certificados sanitarios.

Durante toda la cadena de valor, el producto deberá estar adecuadamente identificado y separado del resto del producto elaborado con materia prima proveniente de otro origen. En el almacenamiento, se deberá identificar claramente las producciones que corresponden a la contingencia, y tomar los resguardos adecuados para evitar que éstas se mezclen con otras producciones distintas.

Al término de la medida, y previo al reinicio de las actividades normales, el establecimiento reductor deberá implementar un procedimiento de limpieza y desinfección profundo en toda la línea de proceso desde la recepción de materia prima hasta los lugares de almacenamiento. Este procedimiento, deberá ser documentado, informando a SERNAPESCA la fecha de término y adjuntando un informe en el cual se dé cuenta de las condiciones de saneamiento mediante registros fotográficos y otros antecedentes objetivos.

Se exigirá una verificación de superficies, de acuerdo al Procedimiento Operacional de Saneamiento del establecimiento, al término del proceso de limpieza y desinfección. Los resultados deberán estar disponibles en el establecimiento reductor para ser verificados por SERNAPESCA.

Se deberá efectuar una verificación periódica de producto terminado, el primer día de proceso normal de funcionamiento del PAC del establecimiento.

En lo que respecta a la declaración estadística de abastecimiento y producción al Servicio, en caso que la contingencia se refiera a mortalidades, estas deberán declararse con el código correspondiente a mortalidades de salmón, y no como desecho.

La empresa, en cualquier caso, debe cumplir con los procedimientos habituales que regulan la actividad, en términos estadísticos, de autorización, de requerimientos específicos, trazabilidad, etc.

La totalidad de los registros y antecedentes que respalde esta medida extraordinaria, deberán quedar archivados en la planta, disponibles para ser revisados por SERNAPESCA.

## 2. GUÍA DE TRABAJO PARA LA ELABORACIÓN DE PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Para desarrollar un Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC) basado en el sistema HACCP, la empresa deberá considerar al menos los aspectos básicos contemplados en la presente Guía, teniendo como base los Programas prerequisites de establecimientos con PAC (Punto 5 del Capítulo I de esta Sección) y los Procedimientos Operacionales de Saneamiento (punto 6 del Capítulo I). Ambos deben estar desarrollados en un manual e implementados conjuntamente con el PAC, ya que permiten garantizar la inocuidad de los alimentos elaborados por el establecimiento.

En las operaciones de diseño y aplicación del sistema HACCP, se debe tener en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de elaboración de alimentos, la función de los procesos de elaboración, el uso previsto del producto, las categorías de los consumidores afectados y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos, con el propósito de identificar, evaluar y controlar los potenciales peligros.

Cuando en un sistema HACCP ya implementado se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier etapa, será necesario examinar la aplicación del sistema HACCP y realizar los cambios oportunos.

El documento original del PAC deberá estar fechado y firmado por el gerente del establecimiento.

### 2.1. ETAPAS DE DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Un sistema HACCP tiene una estructura que se describe en el presente Punto. La estructura consta de siete (7) principios básicos, cuya implementación se realiza a través de doce (12) pasos que deben ser desarrollados secuencialmente.

Previo a la implementación del sistema HACCP, los prerequisites deben estar documentados y en ejecución, como también el compromiso de la gerencia en la implementación, ejecución y consecución del sistema HACCP.

#### 2.1.1. FORMAR UN EQUIPO DE TRABAJO

El primer paso para desarrollar un programa de aseguramiento de calidad es la formación de un equipo de trabajo, compuesto por personal del establecimiento con o sin la participación de asesoría externa, que tendrá como objetivo desarrollar el programa en cuestión, dando origen al Equipo HACCP.

Este equipo deberá poseer los conocimientos necesarios relacionados con la producción (fabricación, almacenamiento y distribución), consumo y peligros potenciales propios de cada producto.

El equipo de trabajo deberá estar constituido por las siguientes personas:

- a) Un especialista en control de calidad, competente para valorar los peligros biológicos, químicos y físicos propios de un grupo de productos determinado;
- b) Un especialista en producción, responsable del procedimiento técnico de fabricación del producto o profundamente implicado en él;
- c) Un técnico con conocimientos prácticos en el funcionamiento e higiene de los equipos y materiales utilizados para la fabricación del producto;
- d) Una persona con conocimientos específicos de microbiología, higiene, tecnología alimentaria y salud pública;
- e) Una persona que haya aprobado un curso en metodología HACCP. Debe corresponder al responsable del PAC y a su subrogante;
- f) Una persona que haya aprobado un curso de Procedimientos Operacionales de Saneamiento (POS). Debe corresponder al responsable del POS y a su subrogante.

Será posible que una sola persona desempeñe varios de estos cometidos, en la medida que el equipo disponga de toda la información necesaria y ésta se utilice para garantizar la confiabilidad del sistema instaurado. Es recomendable, sólo cuando sea posible, que la persona a cargo del PAC sea diferente de la responsable del POS, de manera de que exista independencia entre estas dos áreas dentro del establecimiento.

En el PAC elaborado por la empresa debe incluirse para cada uno de los integrantes del equipo de trabajo, al menos la siguiente información:

- Nombre, profesión o grado de experiencia, cargo, responsabilidad, labor desempeñada en el PAC; además, debe señalarse las subrogancias que desempeñan en el PAC.
- Capacitación en HACCP y Saneamiento.

Al momento de describir las responsabilidades, debe hacerse especial énfasis en la ejecución del PAC, es decir, quién o quiénes son responsables de los monitoreos, acciones correctivas, verificaciones, POS, etc.

Es necesario señalar separadamente de la descripción del equipo de trabajo, al personal que participó en la elaboración del documento teórico.

Además, debe contemplarse un organigrama jerárquico del grupo de trabajo relacionado con la ejecución del PAC.

El equipo HACCP debe tener una constante capacitación que permita mantener la competencia técnica.

Es indispensable el compromiso de la gerencia, así como el conocimiento para poder aplicar un sistema HACCP efectivo. Tal efectividad también depende de que la gerencia y los empleados posean el conocimiento, el compromiso y las aptitudes técnicas adecuadas en relación con el sistema HACCP y su aplicación.

#### 2.1.2. DEFINIR EL PRODUCTO

La empresa deberá identificar y definir cada uno de los productos que realmente se elaboran en el establecimiento, de tal manera de realizar una evaluación sistemática de todos los peligros asociados a esos productos y a sus ingredientes. (M.05.01.18)

Esta descripción debe considerar al menos:

- Nombre del producto; de acuerdo a Tablas GIA\*
- Especie (nombre común y científico)
- Línea de elaboración de acuerdo a Tablas GIA\*, por ejemplo: congelado, enfriado refrigerado, conservas, etc.
- Tipo de producto de acuerdo a Tablas GIA\*, por ejemplo: ahumado, crudo IQF, en salsa, etc.
- Presentación de acuerdo a Tablas GIA\*, por ejemplo: filete, ½ concha, entero con vísceras, etc.
- Composición (ingredientes, aditivos, etc.)
- Características intrínsecas (al menos pH, humedad o aw)
- Tipo de empaque (primario y secundario)
- Duración del producto y condiciones de almacenamiento
- Sistema de distribución (despacho directo desde el establecimiento elaborador, almacenamiento en frigorífico externo, describir logística de distribución del producto antes de su despacho final, etc.)
- Mercados de destino: es necesario incorporar en este punto sólo aquellos mercados a los que realmente exportará el establecimiento, dado que en el control de su PAC deberá considerar los requisitos de todos estos mercados aun cuando no realice exportaciones de manera regular. (M.05.01.18)
- Requisitos sanitarios: se deberá indicar los requisitos generales establecidos por SERNAPESCA y aquellos específicos exigidos por los mercados de destino en caso que corresponda, detallando claramente los estándares para cada uno de ellos. Será posible sin embargo, hacer mención a la versión actualizada de los Puntos 1 y 2 del Capítulo IV de la Sección III del Manual de Inocuidad y Certificación, sin necesidad de transcribir los requisitos. Sin embargo, será siempre responsabilidad de la empresa conocer los estándares actualizados. (M.05.01.18)

En el caso de incluir requisitos no exigidos oficialmente por el mercado de destino, se debe especificar tal condición.

(\*)Tablas GIA: se refiere a las tablas de descripción de productos utilizadas en los Sistemas de Estadísticas y Exportaciones. Un resumen de ellas se encuentra en la siguiente Figura.

Linea	Presentacion	Presentacion (Cont)
EMBUTIDOS	ALAS	TENTACULOS O RAMALES
MARINADOS	ALETAS	TRONCO / H.G.T.
SECO (SOLO ALGAS)	ANILLOS	TUBO O VAINA
ENFRIADO REFRIGERADO	BELLY	VEJIGAS
CONGELADO	BROCHETAS	1 VALVA / 1/2 CONCHA
SURIMI	CABEZAS	ALBONDIGAS
CONSERVAS	CALDILLO	2 VALVAS / ENTERO
HARINA	CALLO CON GONADAS	FANCY
ACEITE	CALLO SIN GONADAS	CON CABEZA SIN COLA
DESHIDRATADO	CALUGAS	GRANULOS
PEPTONA	CARPACCIO	DESECHO
VIVOS	COCOCHAS / BARBILLAS	ENTERO CON VISCERAS
SALADO	COLAS ENTERAS	RECORTES
DERIVADOS DE ALGAS	COLAS PARTIDAS	CAPAZONES
	COLLARES	CONCHA
		CABEZA/CUELLO/NUCA
<b>TipoProducto</b>	<b>CON CONCHA</b>	
CRUDO IQF	SIN CONCHA	
AHUMADO IQF	DESCABEZADO	<b>Tipo Presentacion</b>
PLATO PREPARADO	CARNE	CON PIEL / CON ESPINAS / CON ESCAMAS
COCIDO IQF	DESMENUZADO / MINCED	CON PIEL / CON ESPINAS / SIN ESCAMAS
CRUDO BLOQUE	DESPUNTE / CUT OFF	CON PIEL / SIN ESPINAS / CON ESCAMAS
AL NATURAL	ENTERO SIN VISCERAS/HDN	CON PIEL / SIN ESPINAS / SIN ESCAMAS
AL ACEITE	ESCALOPAS	SIN PIEL / CON ESPINAS
EN SALSA	ESQUELON	SIN PIEL / SIN ESPINAS
EN SU JUGO	FILETE	CON VISCERAS
EN SU TINTA	FILETE MARIPOSA	SIN VISCERAS
AHUMADO AL ACEITE	FILETE MERCURIO	MEDIA CONCHA
AHUMADO EN SALSA	FILETE REBANADO / RODAJAS / STEAK	GLASEO
AHUMADO EN SU JUGO	EVISCERADO SIN CABEZA / HG	SIN AGALLAS
REFINADO	HAMBURGUESA	SIN CONCHA
SEMIREFINADO	HARAMI	CON CASCARA
ACIDULADO	HARASU	SIN CASCARA
WINTERIZADO	KIRIMI	CON AGALLAS
SECO	LENGUAS	Porciones
HUMEDO	LOMOS / LOINS	HIDRATADO
AGAR - AGAR	MANTO	Con Cabeza
ALGINATO	MEJILLAS / POMULOS	Sin Cabeza
CARRAGENINA	MOLIDA/PICADA	
COLAGAR	NUCAS	
CRUDO PAN	OVAS / HUEVOS / GONADAS	
AHUMADO BLOQUE	PASTA	
APANADO IQF	PATE	
CRUDO MADURADO	PELLET	
COCIDO	PICADILLO / GRATED	
CRUDO	PINZAS	
AHUMADO	POLVO	
COCIDO BLOQUE	PORCIONES O TROZOS	
ALCOHOL	PULPA	
ESCABECHE	RIBETES	
AHUMADO EN SALMUERA	ROLLITOS	
CRUDO CON SAL	SLICE	
AL LIMON	SOPAS	
CRUDO REMOJADO	SURTIDO	
COCIDO EN SALSA	SUSHINETA	

Figura Resumen de Tablas GIA

### 2.1.3. DETERMINACIÓN DEL USO PREVISTO DEL PRODUCTO

Se debe identificar y documentar el uso normal o previsto del producto, el que debe considerar los consumidores finales, los grupos vulnerables de la población, el tiempo de vida útil, los métodos de preparación, y las condiciones de mantención y almacenamiento.

### 2.1.4. ELABORAR EL DIAGRAMA DE FLUJO

La siguiente etapa es elaborar un diagrama de flujo del proceso, que represente todos los pasos operacionales del manejo del producto en el establecimiento. Este flujograma debe indicar en forma simple, clara y ordenada todas las etapas, en forma cronológica y esquemática, sin dejar de lado ningún paso desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto final.

En lo posible debe abarcarse todas las operaciones que estén bajo el control del productor (cultivo, transporte de materia prima y producto terminado, etc.).

Para complementar este flujograma, debe hacerse una breve descripción de cada uno de los pasos operacionales indicados, considerando entre otros, los tiempos de espera entre las diferentes etapas, tipos de corte (manuales o mecánicos), frecuencias de recambio de aguas detenidas, preparación, tratamientos, adición de ingredientes y aditivos con sus respectivas concentraciones. Así como también, los parámetros técnicos de las operaciones, como los referentes al tiempo y la temperatura. Adicionalmente, se debe indicar la capacidad de proceso, ya sea por paso operacional o por línea. (M.08.02.18)

Todos los pasos operacionales donde existan aguas detenidas, deben indicar la frecuencia de recambio. Adicionalmente, en las etapas donde se pueda generar algún tipo de contaminación para el producto final, las frecuencias de recambio deben estar avaladas con un estudio, según se especifica en el Punto 6 del Capítulo I de esta Sección.

Todos los procesos térmicos deben estar respaldados con estudios de penetración de calor. El contenido mínimo de los estudios, se encuentran señalados en el Punto 3.2.4 del Capítulo I de esta Sección. Es necesario que en la descripción de productos, se incluya el número de informe que respalda el proceso térmico.

Si el Programa PAC del establecimiento describe la aplicación de un proceso térmico para un producto que será posteriormente a la elaboración de conservas en un establecimiento chileno, no se requerirá que dicho proceso térmico este avalado por un estudio de penetración de calor aprobado por SERNAPESCA.

Todas las líneas de producción, áreas de almacenamiento, e instalaciones sanitarias del personal, se deberán representar en un plano del establecimiento (*layout*), para identificar flujos de corrientes de aire, posible contaminación cruzada entre producto crudo, en proceso y producto terminado, aditivos, lubricantes, agentes refrigerantes, personal, y los materiales de empaque; áreas del personal higienizadas y libres de plagas.

Posterior a la determinación de los Puntos de Control Críticos (PCC) (ver Punto 2.1.9 de esta Guía), estos deberán quedar indicados en el flujograma, y destacados de una manera especial, los PCC que tengan asociados peligros de seguridad.

A continuación, se ilustra un ejemplo de flujograma de proceso de pescado enfriado refrigerado:



Figura Ejemplo de flujograma de proceso de pescado enfriado refrigerado

La siguiente figura ilustra un ejemplo de flujograma de proceso de harina de pescado



#### 2.1.5. CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO

Se debe confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede.

El diagrama de flujo debe estar firmado por el responsable del equipo HACCP, a modo de confirmación.

#### 2.1.6. REALIZAR UN ANÁLISIS DE PELIGRO (PRINCIPIO 1)

##### 2.1.6.1. IDENTIFICAR LOS PELIGROS Y DETERMINAR LOS PUNTOS DE CONTROL

Definido el producto que elaborará el establecimiento, y diseñado el flujograma del proceso, el equipo de trabajo deberá elaborar una lista en la que se identifiquen todos los posibles peligros de seguridad asociados al producto en cualquiera de las etapas de su elaboración, desde la producción primaria hasta el punto de consumo, cuando corresponda. Se deben tener en cuenta todos los peligros que se pueden presentar, considerando la información epidemiológica, antecedentes históricos de la empresa, y severidad del efecto de cada uno de ellos.

Para identificar los peligros asociados a la elaboración del producto, el equipo de trabajo podrá considerar las siguientes áreas de peligro:

- Seguridad del alimento: son los aspectos de un producto que pueden causar enfermedad o muerte. Estos pueden ser biológicos, químicos o físicos.
- Salubridad: son características o elementos indeseables presentes en un producto o proceso, que no ocasionan enfermedad o muerte.
- Fraude económico: son acciones accidentales o intencionales, que resultan en engaño al consumidor.

Cabe señalar que un Programa de Aseguramiento de Calidad tiene como objetivo fundamental establecer un sistema de control que permita obtener un producto inocuo para el consumidor. Desde ese punto de vista, es requerimiento imprescindible la identificación y evaluación de los peligros de seguridad para el consumidor.

La identificación de peligros deberá enfocarse en asegurar la inocuidad y calidad de los productos a elaborar, tomando en cuenta además aquellos inherentes a determinado tipo de recursos como es por ejemplo la presencia de residuos de medicamentos, materia prima con toxinas marinas, entre otros.

Para el caso de los pescados, será obligatoria la identificación de un peligro por la presencia de parásitos internos.

En el caso de harina de pescado, los lotes de producto terminado proveniente de distintos procesos de transformación, se verán afectados en su totalidad por los mismos peligros que cualquiera de los procesos de origen que lo conforman, factor importante de considerar dentro de los peligros asociados a esta práctica.

Por otra parte, para el caso de realizar cortes mecánicos en la línea de proceso, es necesario identificar un peligro relacionado a la presencia de trazas metálicas en el producto.

En los pasos operacionales donde se realice la rotulación del producto final (envases primarios y secundarios cuando corresponda), debe identificarse un peligro relacionado a la pérdida de trazabilidad por defectos en la rotulación. Este peligro debe considerarse del área de Seguridad debido a:

- la confusión de lotes de materia prima, para aquellas que intrínsecamente tengan asociados peligros de seguridad (como especies provenientes de centros de cultivo, susceptibles a toxinas marinas o formadoras de histamina)
- error en la rotulación de fecha de elaboración o lote de proceso (asociado al abuso de la vida útil).
- producto con restricción de mercado (cada establecimiento deberá definir previamente la forma en que identificará el producto sometido a restricción de algún mercado Ej. UEE).

Los peligros identificados que sean inherentes al producto, o que se asocian con una etapa del procesamiento, deben controlarse a través del PAC. Los peligros asociados con el ambiente de procesamiento, con el personal o con el almacenamiento de los insumos, se controlan a través de un adecuado programa de saneamiento (punto 6 del Capítulo I de esta Sección, "Procedimientos Operacionales de Saneamiento (POS)").

Por otra parte, los peligros inherentes a los insumos, o asociados a una mala calibración de instrumentos, se deben controlar a través de los programas de prerrequisitos (punto 5 del Capítulo I de esta Sección, "Prerrequisitos").

Para realizar una identificación organizada de los peligros, se deberá comenzar por enumerar en cada paso operacional del flujograma, los siguientes componentes del proceso:

- Insumos: esto considera la materia prima, así como cada uno de los componentes que se utiliza en cada paso operacional del proceso, y que forman parte del producto final: es decir, cualquier ingrediente incluyendo el agua, hielo, sal para salmueras, entre otros; y materiales de empaque, tales como plástico, papel, cajas y otros (no se considera insumos los utensilios de proceso tales como cuchillos, cucharas, bolos, balanzas, etc.).
- Operaciones: estas incluyen todas las acciones reales involucradas en ese paso operacional que se encuentran bajo el control del productor.

Se deberá identificar en cada paso operacional, para cada insumo y operación involucrada, los peligros asociados a ellos, con su correspondiente área de peligro.

La identificación del peligro debe ser lo más específica posible, definida principalmente en función del producto y su efecto en la inocuidad de ésta, más que en la causa del problema. Peligros como los siguientes son poco específicos o bien apuntan a la causa de estos:

- Contaminación (¿De qué tipo?)
- Abuso de tiempo-temperatura (Lo correcto debiera ser: desarrollo de microorganismos patógenos por abuso de tiempo temperatura)

La identificación de peligros se deberá realizar basándose en el uso final del alimento, tomando en cuenta especialmente su uso posterior. Deben considerarse todos los peligros durante este proceso de identificación, a pesar de lo insignificante que parezcan. No es correcto identificar peligros en base a requisitos de mercados.

Además, es importante considerar al identificar los peligros, que éstos pueden presentarse tanto en la producción, como en las etapas posteriores a ella.

Muchos de los peligros que se presentan en las etapas de post producción se refieren a factores de la producción que pueden afectar al producto cuando éste sale del establecimiento y escapa del control del productor, por ejemplo: rotular incorrectamente las instrucciones de uso puede determinar una inadecuada manipulación del alimento por parte del consumidor, si la forma de consumo fue definida como cocido, esto debiera indicarse en la etiqueta.

Es importante que al describir el peligro identificado, esto se haga de la manera más completa, señalando claramente la característica inaceptable para ese producto.

Una vez identificados los pasos operacionales del proceso y los peligros asociados a los insumos y operaciones, corresponde ahora determinar los puntos de control del proceso.

Punto de control (PC): se define como cualquier paso operacional en un proceso que involucre algún peligro.

Por lo tanto, se deberá identificar cuáles pasos operacionales involucran peligros.

#### 2.1.6.2. ANALIZAR LOS PELIGROS

A continuación, se debe llevar a cabo un análisis de peligros para reconocer cuáles son los peligros que es indispensable eliminar o reducir a niveles aceptables para poder producir un alimento inocuo.

Para cada peligro identificado, se deberá determinar:

- La Severidad, esto es el grado en las consecuencias resultantes de la ocurrencia del peligro en el consumidor. Es decir, el efecto que un peligro genera o provoca en el consumidor. La Severidad se clasifica en Muy Serio, Serio, Moderado y leve
- La probabilidad de ocurrencia, es decir la frecuencia posible de presentación del peligro identificado, la cual se determina en forma cualitativa, de acuerdo a los siguientes niveles de ocurrencia: frecuente, probable, ocasional, remota.

Para esto, se pueden utilizar diversas fuentes de información que ayuden a identificar con qué frecuencia puede ocurrir el peligro, por ejemplo archivos antiguos de la empresa, muestreo o pruebas de seguimiento de los productos, causales de rechazo, etc.

Tabla *Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro*

Severidad	Efecto del Peligro
Muy Serio	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo.
Serio	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Moderado	Lesión o enfermedad leve
Leve	Sin lesión o enfermedad

Tabla *Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro*

Probabilidad	Significado
Frecuente	Más de 2 veces al año
Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años
Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

Nota: La Tabla de calificación de probabilidad, puede ser adaptada a la realidad de la empresa. En el caso de aquellos establecimientos que están comenzando a implementar el PAC, deben junto a esta Tabla respaldar sus decisiones con información bibliográfica o estadísticas del sector productivo.

### 2.1.6.3. EVALUAR LOS PELIGROS

La etapa siguiente al análisis de peligros es determinar cuáles de los peligros identificados en el flujograma son significativos.

Esta evaluación, realizada por el equipo de trabajo, deberá basarse en los antecedentes obtenidos del análisis de peligros, es decir, ponderar la magnitud e importancia de la severidad y la probabilidad de ocurrencia de cada peligro identificado.

En base a este análisis se deberá evaluar si el peligro es significativo o no. No existen fórmulas para realizar esta evaluación, y quedará a criterio del equipo de trabajo la decisión, dado que muchos de estos peligros serán específicos para el establecimiento y el producto.

A modo de recomendación se pueden utilizar las Tablas presentadas a continuación:

Tabla *Criterios para la determinación de un peligro significativo*

¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
Severidad	Muy Serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	SI	NO	NO	NO
	Leve	NO	NO	NO	NO

### 2.1.6.4. DEFINIR LAS MEDIDAS DE CONTROL PREVENTIVAS

Las medidas de control preventivas son acciones y actividades que se pueden utilizar para prevenir, eliminar o reducir un peligro significativo a un nivel aceptable.

Se deberá definir, para cada peligro significativo, al menos una medida de control preventiva. Es necesario establecer la forma de registrar cada una de ellas. Este puede ser a través de un registro de punto de control (PC) o a través de un registro de PCC.

### 2.1.7. DETERMINAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS (PRINCIPIO 2)

En esta etapa corresponde identificar qué puntos de control dentro del proceso, con peligros significativos asociados, son críticos.

El punto de control crítico (PCC) es cualquier paso operacional en la elaboración de un alimento, donde la pérdida del control puede automáticamente ocasionar un producto inaceptable

La determinación de un PCC en el sistema HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones. El árbol de decisiones se debe aplicar de manera flexible y se debe utilizar como orientación para determinar los PCC.

Se recomienda el siguiente árbol de decisiones, para determinar dónde se controlará cada peligro significativo. Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo que se podrán utilizar otros enfoques.

Se recomienda que se imparta capacitación para la aplicación del árbol de decisiones.

- a) Los puntos de un proceso donde el control es deseable pero no esencial, no son PCC. Por ejemplo, el control del calibre del salmón congelado en la recepción es "deseable", pero no crítico, ya que este control se realizará en una etapa posterior del proceso, por ejemplo, previo al emparrillado.
- b) Si un proceso subsiguiente elimina el peligro, ese punto del proceso no es PCC. Por ejemplo, la detección de parásitos en la materia prima durante la recepción no será un PCC, ya que existe un paso posterior de desparasitado que reducirá la ocurrencia de este peligro.

Al realizar esta identificación, es importante destacar que uno de los objetivos de un Programa de Aseguramiento de Calidad es reducir y concentrar el control de los peligros a un mínimo de puntos de control dentro del proceso.

Un ejemplo de esto es el proceso de esterilización en productos enlatados de baja acidez. Hay muchos pasos en el proceso en los cuales puede existir contaminación microbiana, sin embargo, existe uno, el esterilizado, que controla este peligro, constituyéndose en el PCC para el peligro de contaminación microbiana.

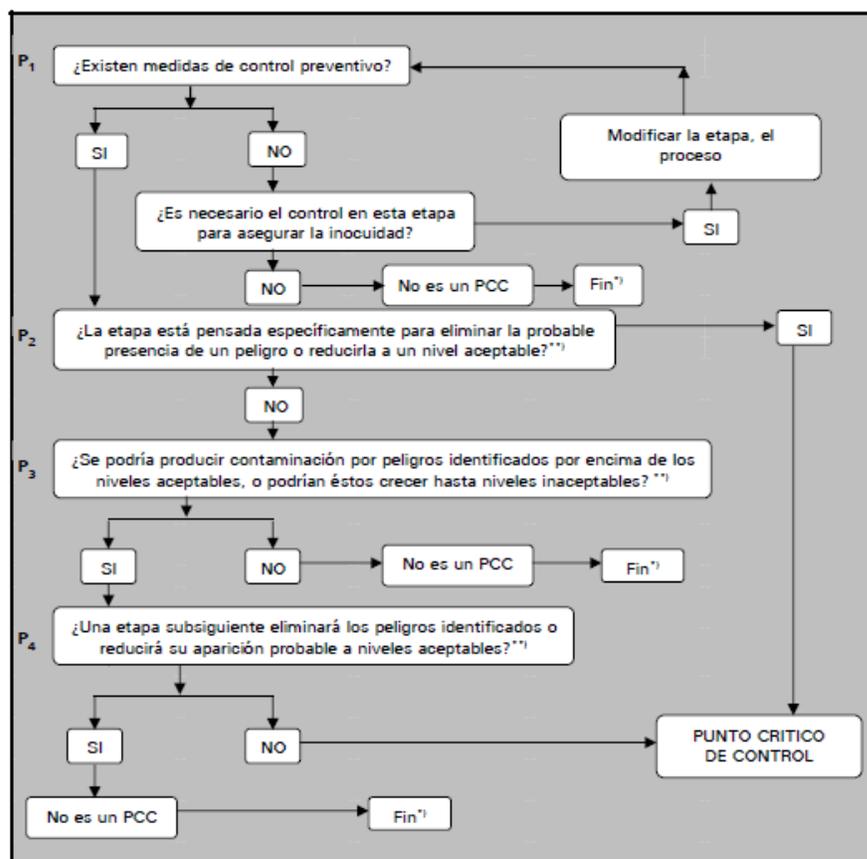
No siempre se puede reducir el control de un peligro a un punto específico del proceso, a veces este control es crítico en más de un punto, por ejemplo, en la elaboración de jurel congelado, el peligro de formación de histamina debe controlarse en la recepción y en cualquier paso del proceso que implique cierta "detención" del producto. Si el producto no tiene problemas de histamina al recibirlo, este peligro puede aparecer si no es manejado adecuadamente durante el proceso, por lo cual dicho peligro deberá formar parte de otros PCCs, además de la Recepción.

Corresponde ahora, por lo tanto, identificar en qué puntos del proceso es crítico su control.

#### 2.1.8. ESTABLECER LOS LÍMITES CRÍTICOS EN CADA PCC (PRINCIPIO 3)

Una vez determinados cuáles son los puntos de control críticos dentro del flujograma de proceso, se deben establecer los límites críticos para cada peligro significativo asociado a ese PCC.

Límite crítico se define como la tolerancia preestablecida que no debe ser excedida para mantener controlado un peligro.



\*) Pasar al próximo peligro identificado en el proceso descrito

\*\*) Los niveles aceptables e inaceptables se deberán determinar en el ámbito de los objetivos generales al identificar los PCC del sistema HACCP

Responder a las preguntas en la secuencia indicada

Figura Ejemplo de árbol de decisiones para la identificación de PCC

Los parámetros más frecuentemente utilizados para definir los límites críticos son: tiempo, temperatura, humedad, pH, concentración de sal, peso neto, entre otros.

Estos límites críticos pueden ser cuantitativos (por ejemplo temperatura) o cualitativos (por ejemplo evaluación organoléptica).

Los límites críticos pueden ser directos, es decir, que se controlan directamente sobre el producto, o bien indirectos, que establecen las condiciones de proceso necesarias para asegurar que de igual forma se mantiene controlado ese peligro en particular. En este último caso, se deben realizar pruebas científicamente respaldadas para asegurar que el control de esos factores resultará siempre equivalente a evaluar directamente el peligro en el producto.

Cada peligro en cada PCC debe tener, por lo menos, un límite crítico asignado. Es decir, puede haber más de un límite crítico para un punto de control crítico. En el PCC de recepción de pescado, para el

peligro de crecimiento microbiano por aumento en la temperatura del pescado, el límite crítico será una temperatura interna máxima del producto de 5°C.

Es importante establecer límites razonables y acordes a la realidad del establecimiento, que aseguren el control de un peligro, evitando definir valores que excedan ampliamente a lo registrado habitualmente en el proceso. El establecimiento puede fijar criterios más estrictos que los límites críticos para ser utilizados por un operador para reducir el riesgo de desviación, estos se conocen como límites operacionales u operativos. Si el monitoreo evidencia una tendencia que se han superado los límites operacionales de un PCC, el operador debe tomar una acción para controlar el PCC antes que se exceda el límite crítico. El punto donde el operador toma esa acción se conoce como límite operativo y la acción propiamente tal como ajuste de proceso.

La decisión de utilizar límites operacionales depende de cada empresa. En el PAC sólo deben incluirse los límites críticos.

Los límites críticos pueden ser obtenidos de diversas fuentes. Cuando no están incluidos en los textos normativos o en las guías de prácticas de elaboración, el equipo de trabajo deberá respaldar su validez en lo que respecta al control del peligro identificado.

Los límites críticos deben ser claros y específicos, evitando imprecisiones tales como: "según requerimientos del cliente" o "según estándares de producción".

#### 2.1.9. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO PARA CADA PCC (PRINCIPIO 4)

Una vez establecidos los límites críticos, corresponde determinar los procedimientos de monitoreo.

Monitoreo se define como la realización de pruebas u observaciones programadas, que son registradas por el establecimiento para informar los resultados de los controles establecidos en cada PCC.

Es importante recalcar que todo monitoreo debe ser documentado.

El objetivo del monitoreo apunta básicamente a obtener la información necesaria que permita mantener el proceso bajo control. Advierte tempranamente que se está perdiendo el control o el proceso está fuera de control, por lo tanto se puede actuar para restablecerlo y reducir las pérdidas por producto defectuoso.

El monitoreo también ayuda a localizar la causa del problema cuando se pierde el control.

La descripción del procedimiento de monitoreo para un peligro de un PCC, debe considerar al menos:

- Procedimiento
- Plan de muestreo
- Frecuencia
- Responsable
- Lugar
- Registros

## CÓMO DISEÑAR EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO

Como el monitoreo es una acción de obtención de datos, es importante obtenerlos adecuadamente, para esto se pueden seguir las siguientes recomendaciones:

- Formular las preguntas correctas, que deben relacionarse con la información específica requerida.
- Diseñar planillas o formularios sencillos, pero efectivos para la toma de datos. Verificar que las planillas se expliquen por sí mismas, que permitan el registro de todos los datos necesarios, y que estén diseñadas para reducir la posibilidad de error.
- En el formulario de monitoreo debe incluirse los límites críticos correspondientes, con la finalidad de compararlos con los datos obtenidos del monitoreo, además de las horas de inicio de proceso, término y detenciones, si existiesen.
- Seleccionar una persona imparcial para tomar los datos.
- Preparar instrucciones.
- Someter a pruebas los formularios e instrucciones y modificar si fuese necesario.
- Entrenar al personal encargado de tomar los datos.
- Chequear el proceso de obtención de datos y validar los resultados.

Cuando se están diseñando los procedimientos de monitoreo para cada PCC, se debe constatar que éstos sean específicos y diseñados para monitorear el control de cada peligro identificado.

## TIPOS DE MONITOREO

El monitoreo puede hacerse por observación o medición. Generalmente una observación entrega un índice cualitativo de control (por ejemplo el examen físico-organoléptico) y una medición, en cambio entrega un índice cuantitativo de control (por ejemplo la medición de temperatura). Por lo tanto, la decisión de si el monitoreo va a ser una observación o una medición, o ambas, dependerá del peligro identificado, del límite crítico establecido y los métodos disponibles, así como el tiempo involucrado y los costos.

Los datos obtenidos en el monitoreo por observación o medición deben ser comparados con los límites críticos.

Existen sistemas automáticos de monitoreo por medición. Si los sistemas automáticos son calibrados y mantenidos correctamente, pueden ayudar a reducir el peligro de error humano, por ejemplo, con el uso de un termógrafo. Estos sistemas sólo serán de utilidad si se les observa periódicamente o si tienen incorporado una alarma que actúe cuando se alcancen los límites críticos.

La mayor parte de los procedimientos de monitoreo para los puntos de control críticos necesitan ser realizados en el tiempo definido, ya que uno de los principios básicos de un Programa de Aseguramiento de Calidad es prevenir, controlar y corregir los problemas durante el proceso.

Esto no quiere decir que estas pruebas u otros métodos más lentos no puedan ser utilizados para la verificación de la efectividad de los controles de proceso.

## CÓMO REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO

Debe existir claridad de los procedimientos o métodos que utilizará el monitor para realizar el monitoreo. Entre la información de utilidad debe contemplarse el tipo de medición, unidad de medición y el plan de muestreo. Se requieren análisis estadísticos para determinar los planes de muestreo, que dependerán del nivel de riesgo que está dispuesto a aceptar el establecimiento.

Además, es importante considerar que el monitor debe firmar y fechar el registro correspondiente, tomar directamente la información en el formulario diseñado para tal efecto, sin traspasar la información desde libretas o papeles sueltos. Del mismo modo, cuando los parámetros a medir son cuantificables, no debe utilizarse expresiones como "cumple y no cumple", sino se debe registrar directamente la medición.

## CUÁNDO REALIZAR EL MONITOREO

El monitoreo debe realizarse en forma permanente; sin embargo, si en la práctica esto no es factible de ejecutar, se deberá establecer un intervalo mínimo de monitoreo.

Es importante considerar que, independiente de la frecuencia establecida para realizar un monitoreo, si el monitor advierte la desviación de un L.C. fuera de los tiempos establecidos para ese monitoreo, dicha información debe ser comunicada oportunamente

## DÓNDE MONITOREAR

El monitoreo debe hacerse donde se refleje exactamente el estado de un límite crítico, sin embargo, a veces es necesario monitorear en otros puntos para evitar interrupciones en el flujo de producción.

## QUIÉN DEBE REALIZAR EL MONITOREO

Es importante que la persona que va a realizar el monitoreo tenga habilidades y conocimientos para entender, no sólo el proceso de producción del alimento, sino también, el propósito e importancia de la actividad de monitoreo.

En casos tales como determinación sensorial o análisis químico, la persona debe tener un alto nivel de entrenamiento y experiencia. La persona debe además ser imparcial y confiable.

Ejemplos de monitoreos pueden ser:

- Inspección de materia prima
- Control de temperatura del producto
- Control de tiempo de almacenamiento de producto
- Control del pH de la materia prima
- Inspecciones visuales de productos
- Lecturas de instrumentos de equipos

### 2.1.10. ESTABLECER LAS ACCIONES CORRECTIVAS (PRINCIPIO 5):

Una vez determinados los procedimientos de monitoreo, corresponde establecer acciones correctivas.

Acción correctiva se define como el o los procedimientos a seguir cuando se alcanza o excede un límite crítico, con la finalidad de recuperar el control del proceso y evitar la elaboración de productos defectuosos.

Toda acción correctiva debe ser documentada y registrada.

En cada punto de control crítico se deben diseñar las acciones correctivas que permitan eliminar el peligro identificado, siempre que se produzca una desviación inaceptable de los límites establecidos.

Debido a las variaciones en los productos y a la diversidad de las desviaciones asociadas, se deben desarrollar acciones correctivas específicas para cada límite crítico en cada punto de control crítico.

Cada vez que se aplica una acción correctiva debe haber algún tipo de documentación para futura referencia. Esto ayudará en la modificación del programa para problemas recurrentes, así como, para determinar la disposición del producto afectado.

Para establecer cada una de las acciones correctivas, correspondientes a la desviación de los límites críticos de todos los peligros significativos de cada PCC identificado, se deberá incluir en el programa al menos los siguientes puntos:

- Posibles desviaciones de los límites críticos, las acciones correctivas correspondientes y los procedimientos para manipular el producto afectado.
- Persona responsable de la acción correctiva.
- Pruebas para establecer aceptabilidad.
- Disposición final del producto.
- Documentación y firmas.

Las acciones correctivas deben incluir:

- a) **Acciones correctivas inmediatas:** son de ejecución inmediata y evitan la elaboración de productos defectuosos. Estas acciones deben requerir monitoreos intensivos para ajustar el proceso, en ese momento, a los límites críticos. Por ejemplo: continuar la cocción de un lote de producto, para alcanzar la T° interna mínima requerida. Es necesario que exista una verificación de la efectividad de la acción correctiva por parte del establecimiento, lo cual debe quedar registrado.
- b) **Acciones correctivas resolutivas:** son aquellas que devuelven el proceso a control y corresponden a soluciones definitivas que apuntan a la causa del problema, por lo tanto, deben ser siempre consideradas. Para cada desviación de un límite crítico de cada PCC se debe incluir este tipo de acción, indicando que se realizará una investigación de la causa del problema para evitar su recurrencia. Por ejemplo: investigar la causa del alza de temperatura en la línea de proceso y corregir el problema.

Cuando se detecta la desviación de un límite crítico, es necesario evaluar la condición del producto elaborado desde el último monitoreo, con resultados dentro de los límites tolerables, hasta la corrección del problema, lo que debe quedar adecuadamente registrado.

Posteriormente, se debe determinar la disposición del producto afectado, para lo cual es necesario:

- Separar e identificar el producto sospechoso,
- Informar al personal correspondiente.

Una vez aislado el producto sospechoso, se debe someter a pruebas analíticas que verifiquen la inocuidad del alimento. El establecimiento, por lo tanto, debe tener acceso a pruebas adecuadas, y la información necesaria que permita destinar el producto afectado a:

- Reproceso para hacerlo aceptable.
- Destrucción.
- Redestino.

Siempre se debe registrar la ocurrencia de un problema, las acciones correctivas ejecutadas para corregir el problema, y la disposición del producto afectado, con el fin de establecer un archivo que contenga esta información en forma organizada.

El análisis continuo de las acciones correctivas puede llevar a determinar la causa de los problemas recurrentes y establecer modificaciones que aseguren un mejor control, por ejemplo:

- Cambiar proceso o flujo del producto
- Modificar el PAC

En el programa deberán quedar establecidas todas las acciones correctivas que eviten la elaboración de producto defectuoso y aquellas posibles de establecer que devuelvan el proceso a control.

#### 2.1.11. ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (PRINCIPIO 6)

La verificación consiste en el procedimiento de revisión periódica realizada por el establecimiento para comprobar el correcto funcionamiento del programa.

Esta verificación debe ser realizada por personal competente designado especialmente para desempeñar esta labor.

En la programación y ejecución de los procedimientos de verificación, deben incluirse verificaciones diarias, periódicas e integrales:

##### Verificación diaria

Corresponde a la revisión diaria de los registros y de los procedimientos de monitoreo para cada PCC y otros registros que se generen. Es decir, la persona encargada de realizar estas verificaciones debe confirmar el adecuado desempeño del encargado del monitoreo y que las mediciones correspondientes hayan sido registradas correctamente, de acuerdo a lo programado.

Como una constancia de la verificación diaria, el encargado debe de firmar los registros al momento de su revisión y consignar la fecha en que se realizó dicha revisión.

### Verificación periódica

Estas verificaciones pueden incluir muestreos al azar, análisis de producto y otras comprobaciones necesarias para asegurar que los PCC están bajo control. Cabe señalar que estas verificaciones deben incluir un control sobre el producto final.

En esta verificación debe señalarse el laboratorio acreditado por el INN que realizará los análisis, de acuerdo a los planes de muestreo y a los requisitos sanitarios descritos en el capítulo de Definición de Productos del Programa de Aseguramiento de Calidad de la empresa.

La verificación de producto final debe ser realizada en un plazo no mayor a 15 días de proceso (consecutivo o acumulativo, dependiendo de la producción), con un tamaño de muestra mínimo de 5 (excepto cuando la normativa indique algo diferente, por ejemplo contaminantes para la Unión Europea). (M.05.01.18)

La toma de muestra para la verificación de producto final debe ser realizada lo más cercano posible al término del periodo a verificar. (M.06.09.18)

Es necesario que en la verificación de producto final se consideren todos los productos que elabora la empresa en el marco de su Programa de Aseguramiento de Calidad. Por lo tanto en cada periodo se deben rotar los productos y presentaciones. (M.06.09.18)

Para aquellos establecimientos que procesen de manera esporádica (menos de 6 procesos al mes), deberán realizar, al menos, por línea de proceso la verificación de producto final con una frecuencia trimestral, de manera de efectuar 4 muestreos al año. Uno de estos muestreos debe realizarse en un Laboratorio de Verificación de SERNAPESCA. Para acogerse al sistema trimestral de verificaciones, el establecimiento interesado en esta modalidad deberá comunicar por escrito su intención a la Dirección Regional del Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura bajo cuya jurisdicción se encuentre la planta de proceso. (M.14.01.19)

Posterior a un año de verificaciones periódicas del PAC con una producción constante (por lo menos 15 resultados de verificaciones periódicas), se podrá solicitar a SERNAPESCA modificar la frecuencia de este procedimiento, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones: (M.08.02.19)

- Resultados de verificaciones sin parámetros desfavorables
- No exista cambio de categoría a C, D o NC
- No se haya obtenido categoría PAC Rechazado
- No existan alguna situación desfavorable detectada por una Autoridad Competente (AC) de un mercado de destino, cualquiera sea la forma y vía de comunicación (Alerta)

Si durante el periodo en que están con la nueva frecuencia solicitada se detecta alguna de las siguientes situaciones, SERNAPESCA podrá indicar al establecimiento volver a la frecuencia quincenal:

- Resultados desfavorables en las verificaciones de producto
- Cambio de categoría a C, D o NC. (M.08.02.18)
- Eliminar la emisión de Autorización en Origen para Certificación Sanitaria (AOCS), debido a la obtención de Categoría Rechazado
- Situación desfavorable detectada por una Autoridad Competente (AC) de un mercado de destino, cualquiera sea la forma y vía de comunicación (Alerta) (M.06.09.18)

En el caso de los productos enfriados refrigerados, estos también deben ser considerados en esta verificación, utilizando los parámetros y estándares establecidos para los productos congelados en la Sección III, Capítulo IV, Punto 1 "Requisitos Sanitarios y Planes de Muestreo para la Certificación Sanitaria de Productos Pesqueros de Exportación" y Sección III, Capítulo IV, Punto 2 "Requisitos Sanitarios para la Certificación de Productos Pesqueros de Exportación, de acuerdo con los Mercados de Destino", cuando corresponda el mercado de destino.

Para los establecimientos pesqueros que cuenten con Certificación PAC, no será necesario realizar la evaluación físico-organoléptica por un laboratorio autorizado por SERNAPESCA previo al embarque (en aeropuerto). El procedimiento de verificación de temperatura y condiciones organolépticas estará bajo el total control del establecimiento, como lo estipula su PAC.

Considerando que las verificaciones constituyen un sistema de comprobación de la efectividad de un Programa de Aseguramiento de Calidad, y no respaldan un lote de exportación, para estos efectos no han sido considerados los planes de muestreo por categoría del establecimiento indicados en la Sección III, Capítulo IV, Parte 1, sino el plan de muestreo de un establecimiento Categoría A; por ejemplo, si se trata de pescados crudos congelados, los estándares para *E. coli* serían  $m=100$ ,  $M=500$  y el plan de muestreo  $n=5$ ,  $c=3$ .

En el programa deben quedar claramente descritos los procedimientos que realizará la empresa en el caso que el resultado de la verificación sobre el producto final sea desfavorable. En estos procedimientos se debe incluir la investigación de la causa del problema, lo cual debe quedar registrado. La causa de la desviación en los parámetros a controlar debiera estar reflejada en el sistema de registros del PAC.

Para el caso de establecimientos maquiladores, el nivel de información recopilada podrá limitarse a la entregada por la empresa propietaria de los productos.

Cabe señalar, que como procedimiento de supervisión de SERNAPESCA, se ha establecido que parte de las verificaciones contempladas habitualmente en los PAC de cada planta o barco factoría sean derivados a un Laboratorio de Verificación del Servicio (ver Punto 1.4 de este Capítulo).

### Verificación integral

Corresponde a una revisión completa del PAC, que involucra la realización del análisis de peligro en todos los pasos operacionales, tal como en el desarrollo inicial del programa. Este tipo de verificación debe ser realizada por lo menos una vez al año y cuando se presenten algunas de las siguientes situaciones, entre otras:

- Existencia de un producto sospechoso de transmitir una enfermedad
- No se están cumpliendo los criterios establecidos
- Uso de ingredientes nuevos
- Cambio en la forma del ingrediente
- Cambio del proceso (temperatura, tiempo)
- Peligros potenciales nuevos:
  - Patógenos nuevos
  - Nuevo contaminante ambiental
  - Nuevos métodos para controlar un peligro existente
- Cambios en el diseño del proceso
- Cambio en el tipo de consumidores o en la forma de consumo del producto

- Obtención de un resultado desfavorable de verificación de producto

Esta verificación requiere considerar la reunión del equipo de trabajo.

Además, la verificación integral debe contemplar el análisis de los datos recolectados durante el año. Dentro de este análisis es necesario incluir la revisión de la información recogida en los registros (PCC, POS u otros) y la información de los resultados de las verificaciones periódicas (producto, agua, superficies y manipuladores). Con esto, se deben obtener conclusiones sobre los procedimientos de monitoreos utilizados, para evidenciar la necesidad de reestructurar el programa o seguir con el programa actual. De cumplirse esto último, esa decisión debe quedar respaldada y ser evaluada por SERNAPESCA.

Todo lo anterior debe presentarse en un informe, indicando al menos resultados y conclusiones. Se requiere que este informe sea revisado y aprobado por la Gerencia.

El personal encargado de realizar las verificaciones debe contar con los conocimientos y la capacitación adecuada para su óptimo desempeño. La Gerencia deberá garantizar que este personal cuente con la independencia y autoridad necesarias para ejecutar su labor.

En el organigrama de la empresa, idealmente el personal encargado de la verificación deberá depender directa y exclusivamente de la Gerencia.

El equipo de trabajo debe elaborar un informe periódico dirigido a la Gerencia, con el resultado de las verificaciones diarias y periódicas, quien debe firmarlo de manera de confirmar su revisión.

#### 2.1.12. ESTABLECER EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO (PRINCIPIO 7)

Para aplicar un sistema HACCP es fundamental que se cuente con un sistema de registro eficaz y preciso. Se deben documentar los procedimientos del sistema HACCP, y los sistemas de documentación y registros se deben ajustar a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP. La orientación sobre el sistema HACCP elaborada por expertos (por ejemplo, guías sobre HACCP específicas para un sector) se puede utilizar como parte de la documentación, siempre y cuando dicha orientación se refiera específicamente a los procedimientos de elaboración de alimentos de la empresa interesada.

Se deben documentar, entre otros, lo siguiente:

- análisis de peligros;
- determinación de los PCC;
- determinación de los límites críticos;
- procedimientos para productos no conformes; y
- procedimientos de verificación

Para cada punto de control crítico se debe diseñar registros que demuestren que se ejecutan los procedimientos de monitoreo, las acciones correctivas y las verificaciones, de manera de llevar un seguimiento del producto en todas las etapas del programa.

Los objetivos del sistema de registros son los siguientes:

- Documentar los resultados de las actividades de monitoreo.

- Documentar las acciones correctivas ejecutadas.
- Documentar los procedimientos de verificación.
- Trazar el producto documentalmente

Los registros pueden ser de diferentes tipos y deben ser lo más simples posible; pueden readecuarse formularios o registros ya existentes en el establecimiento, siempre y cuando provean la información necesaria. Los registros deben estar accesibles y mantenerse de una manera eficiente y ordenada, éstos pueden ser combinados en un sólo formato para evitar exceso de formularios, siempre y cuando resulte práctico para el monitor.

Los formularios deben estar foliados por la empresa, previo a su uso y deben mencionar el nombre y dirección del establecimiento (esto incluye todos los formularios y no sólo los asociados a algún PCC).

El programa debe contemplar un análisis sistemático de estos registros. La revisión adecuada de los registros generados por el programa ayudará a la gerencia a determinar si existen tendencias indeseables, dónde, y como evitar su repetición.

Los tipos de registros que pueden demostrar que los PCC están siendo controlados, son:

### **Registros de monitoreo de los puntos de control crítico**

Estos registros deben contener toda la información específica necesaria para informar de los resultados de los controles establecidos en cada PCC. El límite crítico debe estar incluido en el registro de monitoreo como una advertencia constante al examinador u observador. Se puede incluir también la información del error sistemático del instrumento usado para la medición, calculado en el procedimiento de contrastación, como una advertencia ante posibles desviaciones de las variables monitoreadas. Los registros se deben diseñar de manera tal que permitan recolectar la información en los mismos términos en que se planteó en el procedimiento de monitoreo, es decir, cumpliendo con la frecuencia, número de muestras, variables a registrar, etc.

Los registros de los PCC deben incluir al menos la siguiente información:

- Título
- Nombre y dirección del establecimiento
- Identificación del lote de trazabilidad
- Fecha y hora del monitoreo y otras (fechas y horas) cuando corresponda
- Identificación del producto que está siendo monitoreado
- Cantidad de producto involucrado en el lote de control
- Datos recopilados
- Límites críticos correspondientes a los peligros controlados
- Planes de muestreo
- Frecuencia de monitoreo
- Firma, nombre o iniciales del monitor
- Firma, nombre o iniciales de la persona que revisa la documentación
- Hora de inicio y término del proceso, cuando corresponda
- Detenciones de proceso
- Fecha de la revisión

### **Registros de acciones correctivas y situaciones imprevistas**

Los registros de acciones correctivas se utilizan sólo cuando se identifican desviaciones de los límites críticos, a través del proceso de monitoreo. Ellos indican qué acciones se tomaron para corregir los problemas detectados. Además, pueden proveer información suplementaria a los otros registros de procesamiento usados rutinariamente. Sirven también para registrar hechos imprevistos, incorrectos o inaceptables, desde un punto de vista de seguridad, salubridad o fraude económico.

Las acciones correctivas realizadas frente a desviaciones de los límites críticos controlados en los puntos de control críticos, pueden quedar registradas en los registros del PCC correspondiente, no siendo necesario tener un registro adicional.

Los registros de acciones correctivas o situaciones imprevistas deben incluir, al menos, la siguiente información:

- Fecha y hora del suceso
- PCC involucrado
- Desviación del límite crítico
- Acción correctiva tomada
- Condiciones de mantención del producto afectado
- Disposición final del producto afectado
- Personal responsable
- Revisión de la efectividad de la acción correctiva
- Otros comentarios

### **Registros de verificación**

Son registros que demuestran que se realizan las verificaciones del programa y que incluyen los informes de resultados de éstas.

### **Registros de días productivos**

En el sistema de registros del establecimiento debe quedar claramente expreso los turnos o días productivos, por línea de elaboración, con el objeto de avalar la ausencia de registros aquellos días o turnos que no hubo producción y contabilizar los días de proceso para la verificación de producto final. Para tal efecto, se sugiere utilizar el modelo siguiente

Se debe considerar día productivo o día de proceso, aquel en que existe manipulación de los productos, independiente del método de transformación.

Además, el establecimiento deberá mantener otro tipo de registros necesarios para controlar y evaluar el proceso productivo; éstos incluyen entre otros:

- a) Registros involucrados en los Programas Prerrequisitos
- b) Registro de control de *stock* de producto elaborado
- c) Registros del Programa de Saneamiento
- d) Registros de tiempo y temperatura de las cámaras de frío para el almacenamiento de producto final

Los registros deben permanecer almacenados por un período mínimo de dos años. En el caso de las conservas, este período será de cuatro años.

### 2.1.13. VALIDACIÓN

La validación es una actividad separada de la verificación y previa a la puesta en marcha del sistema HACCP, o cada vez que sea necesario (por ejemplo, frente a cambios en el proceso, cambios de insumos, nuevos productos, etc.). El objetivo de la validación es asegurar que los peligros originalmente identificados por el equipo HACCP estén completos, correctos y que ellos sean efectivamente controlados bajo el plan propuesto. Para cumplir los objetivos de validación es necesario revisar la efectividad de la evidencia científica usada como base en la construcción del plan HACCP, así como las medidas de control, el sistema de monitoreo y las acciones correctivas

La validación se lleva a cabo demostrando que:

- la lista de peligros asociados a seguridad, es completa, y tiene base en evidencias científicas confiable;
- las preguntas usadas para evaluar la significancia de los peligros fueron contestadas usando información científica confiable y un criterio consistente;
- las medidas de control preventivas son apropiadas para el control de los peligros, por ejemplo, son *ad hoc* para prevenir o eliminar, reducir o mantener el peligro en un nivel aceptable;
- las fluctuaciones de los parámetros de control se mantienen dentro de los límites críticos definidos;
- los parámetros y métodos usados para monitorear las medidas de control preventivas son apropiados;
- las acciones correctivas son apropiadas y deben evitar la liberación de productos no inocuos, a la vez que evidencian que la situación puede ser corregida inmediatamente.

Folio: N° 000000

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

**Planilla de Días Productivos**

Establecimiento:

Mes:

Línea de elaboración:

DIA	Clave / lote	PCC1	PCC2	PCC3	PCC4	PCC5	PCC6	Empaque	Despacho	N°	Día	Laboratorio	
												Productivo	Privado
01													
02													
03													
04													
05													
06													
07													
08													
09													
10													
11													
12													
13													
14													
15													
16													
17													
18													
19													
20													
21													
22													
23													
24													
25													
26													
27													
28													
29													
30													
31													

Figura : Modelo de registro de días productivos

Es importante destacar el papel que desempeña al respecto, la industria y la Autoridad Competente en la validación de las medidas de control. La industria es responsable de la validación de las medidas de control, mientras que la Autoridad Competente se asegura que la industria tenga sistemas eficaces para la validación y que las medidas de control estén debidamente validadas.

La validación se concentra en la recolección y la evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control son o no capaces de lograr su objetivo específico en función del control de los peligros. La validación se lleva a cabo en el momento en que se diseña una medida de control, o cuando los cambios surgidos indican la necesidad de una revalidación. En consecuencia, la validación de las medidas de control se debe realizar antes de su plena aplicación.

Con frecuencia, existe confusión entre los conceptos de validación, monitoreo y verificación. La validación de las medidas de control es distinta tanto de la verificación como del monitoreo, debido a que estas últimas se realizan después de la aplicación de las medidas de control validadas. El monitoreo y la verificación son herramientas utilizadas para corroborar si las medidas de control se están cumpliendo y para demostrar que funcionan según lo previsto.

Toda la información utilizada para realizar la validación debe estar disponible para la inspección.

Tareas previas a la validación de las medidas de control

Antes de validar las medidas de control, es importante desarrollar ciertas tareas previas, de manera que la validación se pueda lograr efectiva y eficazmente. Dentro de ésta se pueden citar:

- la identificación de los peligros que se deben controlar en el producto o el entorno en particular;
- la identificación del resultado requerido en materia de inocuidad de los alimentos;
- la identificación de las medidas de control que se han de validar;
- si la medida de control ya ha sido validada;
- la prioridad de la validación, tomando en cuenta el efecto nocivo para la salud, experiencia histórica, limitaciones, entre otros;
- capacidad para monitorear y corroborar la medida de control;
- viabilidad científica y técnica; y
- recursos.

#### PROCESO DE VALIDACIÓN

Existe una diversidad de metodologías posibles para la validación, la que depende de la naturaleza de la materia prima y del producto, el tipo de medidas de control seleccionadas para controlar el peligro y la rigurosidad del control.

- a) Metodologías de validación de las medidas de control
  - referencias de publicaciones científicas o técnicas, estudios de validación previos, o conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida de control;
  - datos experimentales científicamente validados que demuestren la idoneidad de la medida de control (ensayos de laboratorio, pruebas en plantas piloto, entre otros);
  - obtención de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria;
  - modelos matemáticos;
  - encuestas;
  - información de la Autoridad Competente y/o referencias de organismos internacionales.
- b) Etapas del proceso de validación
  - definir la metodología o la combinación de éstas para su aplicación;
  - definir los parámetros y los criterios de decisión para demostrar que una medida de control o combinación de éstas, es o son capaces de controlar constantemente el peligro con un resultado previsto;
  - reunir la información pertinente para la validación y de ser necesario, realizar los estudios;
  - analizar los resultados; y
  - documentar, registrar y revisar la validación.

c) Resultados de una validación

Si se demuestra que la medida de control o combinación de éstas:

- es (son) capaz (capaces) de controlar el peligro con el resultado previsto si se aplica(n) debidamente, se podría(n) implementar;
- no es (son) capaz (capaces) de controlar el peligro con el resultado previsto, no se deberá(n) implementar; lo cual puede llevar a reevaluar la formulación del producto o los parámetros del proceso.
- produce(n) una disminución mayor a la necesaria para el control del peligro, es factible ajustar la frecuencia de la verificación planificada.

En el documento teórico se debe mencionar el listado de los documentos de respaldo, los cuales serán verificados en terreno. Además de lo indicado en los párrafos precedentes, algunos ejemplos de documentos de respaldo son:

- Bibliografía que avale los peligros más comunes en el tipo de proceso/recurso
- Bibliografía o estudios que avalen los límites críticos a utilizar
- Estudios de vida útil, si corresponde
- Estudios de renovación de agua
- Certificados de Calibración
- Informes de Procesos térmicos
- Estudios de Concentración o Dilución de Contaminantes

[VOLVER AL INICIO](#)

## CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTOS ANTE LA DETECCIÓN O NOTIFICACION DE NO CONFORMIDADES EN PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN

### 1. PROCEDIMIENTO ANTE LA OBTENCIÓN DE RESULTADOS DESFAVORABLES EN VERIFICACIONES DE PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN

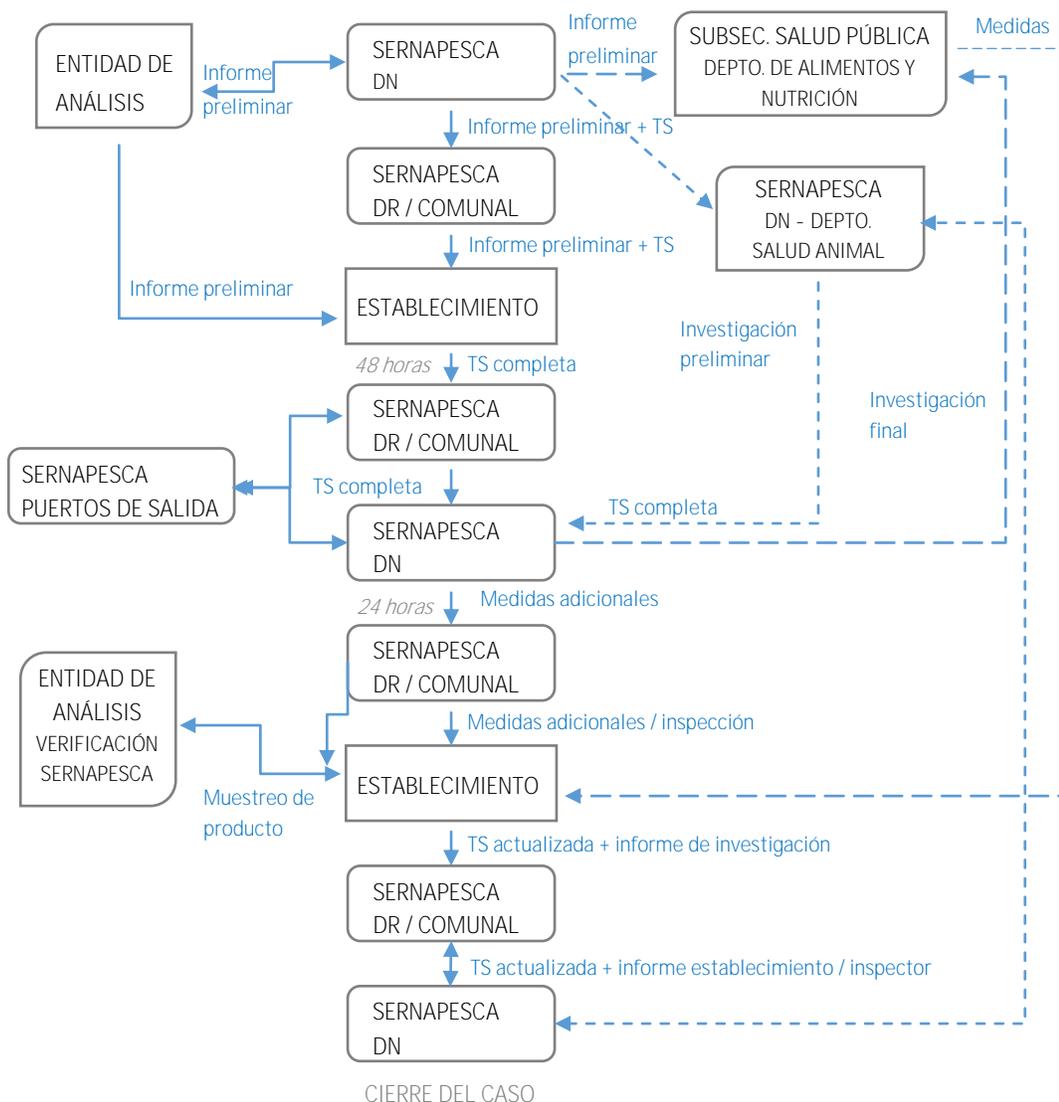


Figura : Flujo de información frente a resultados desfavorables en productos pesqueros y acuícolas (DN, Dirección Nacional; DR, Dirección Regional).

## 1.1 PROCEDIMIENTO Y FLUJO DE INFORMACIÓN

Ante la obtención de resultados desfavorables en verificaciones PAC, o en las verificaciones mensuales del Programa de Control de Residuos, se deberá proceder de acuerdo con el procedimiento detallado a continuación.

- 1) La entidad de análisis notificante debe enviar el informe de resultados preliminar vía correo electrónico a una lista de distribución establecida, que considera integrantes de los equipos PSMB, Control de Proceso, Control de Residuos y Control de Laboratorios, y al Encargado de Gestión de Resultados Desfavorables de la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional. (M.10.05.18)

La entidad de análisis, igualmente, copia el correo electrónico al establecimiento elaborador, recibiendo el informe de resultados preliminar en el mismo momento que SERNAPESCA.

(M.10.05.18)

- 2) El encargado del establecimiento elaborador, tras recibir el informe de resultados preliminar desde la entidad de análisis, deberá activar los procedimientos establecidos para estos casos en su documento PAC, que consideran medidas tales como el bloqueo de producto posiblemente afecto (periodo de producción desfavorable, materia prima de igual centro de cultivo de origen) para el o los mercados que aplique el incumplimiento, notificación a clientes (p.ej. exportadores, importadores en destino, distribuidores en mercado nacional, otros establecimientos elaboradores y/o reductores, etc.), seguimiento del producto involucrado (trazabilidad), activación del retiro de producto. (M.10.05.18)

En consecuencia, en este punto el establecimiento ha de indicar su intención respecto del producto amparado por la verificación desfavorable, pudiendo liberarlo por medio de análisis de laboratorio (excepto las fechas de elaboración o productos ya analizados) o instaurar y mantener bloqueado el producto en cuestión para los mercados involucrados. Si elige la primera opción, el establecimiento deberá coordinar con el Inspector Oficial de SERNAPESCA responsable de la supervisión del mismo, la inspección de este muestreo. Cabe señalar que la opción de muestreo para liberación no aplica en caso de desfavorables de residuos de productos farmacéuticos, contaminantes, sustancias prohibidas y/o no autorizadas. (M.08.02.18)

Al momento de la notificación del resultado desfavorable, la empresa deberá iniciar una investigación a fin de determinar la causa que generó el desfavorable. Para lo anterior, dispondrá de un plazo máximo de 7 días hábiles. (M.11.04.18)

Como resultado de esta investigación, la empresa deberá establecer las medidas preventivas, acciones correctivas u otras que corresponda aplicar. Por su parte, dependiendo de las causas del desfavorable, SERNAPESCA podrá extender el seguimiento y bloqueo de productos, a otras líneas de elaboración o presentaciones que eventualmente puedan haber sido afectadas. Esta decisión deberá ser comunicada por la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional vía correo electrónico al Inspector responsable de la supervisión del establecimiento. (M.11.04.18)

En el caso de requisitos cuyos límites varían de acuerdo a la presentación del producto e involucran la misma línea de proceso, se considerará como resultado desfavorable el límite

más exigente establecido para cualquiera de las presentaciones del producto. Se bloqueará la totalidad del producto amparado por la verificación desfavorable, mientras la empresa realiza la investigación correspondiente, con estos antecedentes se evaluará el caso y se determinarán las medidas a aplicar. Por ejemplo, para la línea de proceso de pescados enfriado refrigerado y congelado, cuyos límites para el parámetro *L. monocytogenes* son 10 ufc/g y 100 ufc/g, respectivamente, se considerará como resultado desfavorable cuando exista un resultado sobre 10 ufc/g en cualquiera de las presentaciones amparadas por la verificación, es decir, enfriado refrigerado o congelado, bloqueándose la totalidad de la producción a la espera de la investigación correspondiente. (M.08.02.18)

- 3) El Encargado de Gestión de Resultados Desfavorables, o su subrogante, en forma paralela, evalúa la información del informe de resultados preliminar, en contraste con los estándares establecidos en la Sección II Parte III del Manual de Inocuidad y Certificación y, si efectivamente corresponde a un resultado desfavorable, da acuse de recibo al laboratorio correspondiente, con copia al equipo de Control de Laboratorios. En caso contrario, notificará a este equipo de la no conformidad presentada por la entidad de análisis. (M.10.05.18)

Los resultados desfavorables se harán extensivos a todos aquellos mercados que se acojan a los requisitos del mercado para el cual se generó en primera instancia el desfavorable. (M.09.03.18)

- 4) El Encargado de Gestión de Resultados Desfavorables deberá:
  - a. Ingresar la información del informe de resultados preliminar a la aplicación Desfavorables, excepto cuando se trate de un desfavorable de residuos, los que deberán registrarse en la Planilla Maestra<sup>1</sup>, ubicada en el Repositorio de Desfavorables. (M.08.10.18)
  - b. Crear el archivo del desfavorable, en donde se irá almacenando toda la información referente a este evento. Su nombre se debe ajustar al siguiente formato:



- 5) Cuando se trate de resultados de residuos, el Encargado de Gestión de Resultados Desfavorables deberá en lo inmediato notificar al Inspector encargado del establecimiento elaborador involucrado, mediante correo electrónico, adjuntando los siguientes archivos:
  - a. Informe de resultados preliminar. (M.10.05.18)
  - b. Formato Tabla para el Seguimiento de Análisis Desfavorables (TS) (ver Parte III Anexos, Capítulo II).

Esta notificación deberá hacerse con copia a:

- Encargado de la Subdirección de Comercio Exterior de la oficina regional/comunal correspondiente,
- Equipo de Control de Procesos de la Dirección Nacional, y
- Equipo Programa de Control de Residuos de la Dirección Nacional, si corresponde.

(M.08.10.18)

<sup>1</sup> Este registro aplica a todo resultado desfavorable, independiente de su posterior evaluación.

Para los demás resultados desfavorables, el Inspector encargado del establecimiento elaborador, recibirá una notificación a su correo electrónico, que será enviada en forma automática por la aplicación Desfavorables. (M.08.10.18)

En caso de un desfavorable de residuos, la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional notificará al Departamento de Salud Animal de la Subdirección de Acuicultura, según lo establecido en la Sección I, Capítulo II, numeral 2.3. De acuerdo con el mismo, ese Departamento realizará una investigación tendiente a determinar las posibles causas del evento, aplicando los procedimientos establecidos por ellos para este fin.

Si el resultado obtenido en el análisis no cumple con los requisitos establecidos por el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), el responsable en la Dirección Nacional deberá enviar copia de dichos resultados al Departamento de Alimentos y Nutrición de la Subsecretaría de Salud Pública, conforme a lo acordado entre ambas instituciones.

En el caso de resultados desfavorables que no cumplan con lo indicado en la Resolución Exenta N° 7885/2017, donde se establecen los límites máximos de contaminantes en insumos destinados a la alimentación animal, el responsable en la Dirección Nacional deberá enviar copia de dichos resultados al Subdepartamento de Alimentos para Animales, División de Protección Pecuaria del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG). (M.08.02.19)

- 6) El Inspector Oficial de SERNAPESCA responsable de la supervisión del establecimiento elaborador, o su subrogante designado, deberá enviar adjunto mediante correo electrónico, el formato de TS al establecimiento elaborador consignado en el informe. Cuando se trate de un resultado desfavorable de residuos, deberá también remitirle el informe de resultados preliminar. (M.17.12.18) Esta comunicación también indicará que el plazo máximo de entrega de la información requerida a SERNAPESCA es de 48 horas. (M.10.05.18)

En el caso de resultados desfavorables notificados a través de la aplicación, el Inspector encargado del establecimiento, deberá ingresar al sistema y rescatar la información que le permita construir el correo electrónico mediante el cual notificará al elaborador. (M.08.02.19)

- 7) El encargado del establecimiento elaborador deberá enviar la información solicitada al Inspector Oficial de SERNAPESCA dentro del plazo ya indicado. Con el objetivo de facilitar la entrega de la información requerida en la Tabla de Seguimiento (TS), la empresa podrá generar información a partir de sus propios sistemas o aplicaciones informáticas, la que deberá ser entregada en un archivo Excel y contener como mínimo la información que actualmente se incluye en el formato TS. Este archivo deberá ser revisado y aceptado por el inspector a cargo del establecimiento. (M.09.03.18)

La TS o el archivo Excel creado por el establecimiento (M.09.03.18) deben considerar la información de los productos en todas las presentaciones incluidas en el PAC involucrado y, por tanto, considerados en el periodo afecto (M.08.02.18). En el caso de un desfavorable de residuos, se debe informar considerando toda la materia prima recepcionada y procesada desde el centro de cultivo en cuestión. Lo anterior aplica, de igual forma, a los productos, subproductos y/o desechos destinados por el elaborador a un establecimiento reductor.

Para el caso de PSMB (toxinas marinas y metales pesados) se debe considerar el área y fechas de extracción de origen.

- 8) El Inspector, tras recibir la información, deberá verificar que la TS o el archivo Excel creado por el establecimiento contenga toda la información requerida y que haya sido completada de manera adecuada. De no ser así, a partir de esa fecha se suspenderá la emisión de AOCS al establecimiento; si la situación se mantiene y existen hallazgos que indiquen que el Programa de Trazabilidad no funciona correctamente, se calificará al establecimiento con una deficiencia crítica, quedando por tanto el PAC en categoría Rechazado. (M.09.03.18)

La información deberá ser ingresada al Repositorio de Desfavorables, anexando al archivo del desfavorable la información contenida en la TS o el archivo Excel creado por el establecimiento, y ser notificada a los puertos de embarque. (M.09.03.18)

- 9) En el caso de los resultados desfavorables de residuos, los encargados de certificación SERNAPESCA en los puertos de salida, han de verificar en el Repositorio de Desfavorables la información del desfavorable indicada vía correo electrónico por el Inspector del establecimiento. En particular, la relacionada con las NEPPEX emitidas, indicando si se ha solicitado su certificación y, si así fuese, especificar si fue emitida, el tipo de certificado y si el certificado ya fue entregado al exportador, datos adicionales que deberán ingresar al Repositorio de Desfavorables en el archivo correspondiente. (M.08.10.18)

Para el caso de los demás resultados desfavorables, los encargados de certificación SERNAPESCA deberán consultar el Reporteador, donde se podrá realizar una búsqueda de los productos que a la fecha de consulta se encuentren bloqueados. (M.08.10.18)

El plazo para efectuar estas acciones es de 24 horas a partir de realizada la notificación del desfavorable a los puertos de salida. Esta información será usada como insumo para la evaluación técnica del caso.

Cuando corresponda, el Encargado de Gestión de Resultados Desfavorables de la Dirección Nacional deberá enviar copia de la TS o el archivo Excel creado por el establecimiento al Departamento de Alimentos y Nutrición de la Subsecretaría de Salud Pública, conforme a lo acordado entre ambas instituciones, de manera de indicar la ubicación del producto. (M.09.03.18)

- 10) El Inspector del establecimiento elaborador, o su subrogante designado, y el equipo de evaluación técnica conformado en la Dirección Nacional para el caso realizarán en conjunto la evaluación del riesgo del resultado desfavorable respecto del producto.

Para ello, considerarán, entre otras, la información contenida en la TS o el archivo Excel creado por el establecimiento y en el PAC del establecimiento. En el caso de desfavorables por residuos, además se incluirá información preliminar de la investigación realizada por el Departamento de Salud Animal. (M.09.03.18)

- 11) La Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional deberá despachar el resultado de la evaluación técnica realizada en un máximo de 24 horas a contar de la recepción conforme de la información enviada por el establecimiento elaborador. Sin perjuicio de lo anterior, en caso de surgir nuevos antecedentes, se renovará el plazo para la evaluación técnica por un nuevo periodo de 24 horas, o más si fuese necesario. Asimismo, este plazo no será aplicable si SERNAPESCA considera que la información entregada por el establecimiento elaborador está incompleta.

- 12) El Inspector Oficial de SERNAPESCA, o su subrogante designado, será el responsable de informar a la empresa dicha decisión, realizar los seguimientos correspondientes e ingresar la información en el Repositorio de Desfavorables.
- 13) El establecimiento elaborador, en concordancia con las medidas establecidas por SERNAPESCA y una vez implementadas, deberá completar nuevamente la TS o generar un nuevo archivo con las fechas de elaboración que permanecen bloqueadas, así como el seguimiento de productos.

(M.09.03.18)

La empresa deberá guardar registros (copia de NEPPEX, certificados, etc.) que garanticen que la totalidad de los productos afectados fue comercializada en mercados distintos de aquellos para los cuales presentaba restricción.

En el caso de los resultados de residuos, la información actualizada del caso debe ser ingresada por el Inspector Oficial de SERNAPESCA en el Repositorio de Desfavorables. Respecto de los demás resultados desfavorables, el Inspector a cargo del establecimiento elaborador deberá gestionar el evento a través de la aplicación Desfavorables. (M.08.10.18)

- 14) El Inspector responsable informará a la Subdirección de Comercio Exterior de la Dirección Nacional sobre el seguimiento realizado en terreno, y emitirá un informe de investigación para cerrar el caso del desfavorable. El cierre se hará en conjunto entre el Inspector responsable de la supervisión del establecimiento, o su subrogante designado, y el Encargado de Gestión de Resultados Desfavorables de la Dirección Nacional. El Inspector Oficial de SERNAPESCA deberá informar al establecimiento el cierre del caso. (M.09.03.18)

Este cierre podrá realizarse en dos o más etapas, en aquellos casos en que exista producto ya exportado que debe ser redestinado o reingresado al país. Por lo anterior, se realizará un primer cierre una vez que finalice la investigación de causa y seguimiento del producto en stock, y se irá actualizando a medida que exista evidencia de la disposición final de todo el producto involucrado. (M.11.04.18)

El Informe de Investigación de Verificación Desfavorable debe ser ingresado por el Inspector Oficial de SERNAPESCA en el Repositorio de Desfavorables, junto con la última versión de la TS o el archivo Excel creado por el establecimiento, que deberá complementarse con lo resuelto por el Departamento de Alimentos y Nutrición de la Subsecretaría de Salud Pública, cuando corresponda. (M.09.03.18)

## 1.2 SOBRE LA INVESTIGACIÓN, SU INFORME Y MEDIDAS A APLICAR

### 1.2.1 RESPECTO DEL ESTABLECIMIENTO

#### Medidas y/o acciones a seguir

- a. En caso de encontrarse producto posiblemente afectado en viaje o arribado a destino, la empresa deberá realizar el retiro de producto, si como resultado de la evaluación del caso corresponde.

- b. En tanto, el producto posiblemente afecto que se encuentre almacenado en el país o próximo a embarcar, no deberá ser destinado al mercado desfavorable ni a los que por requisito aplique igual restricción, hasta que se demuestre estar en cumplimiento con los requerimientos del destino.

#### Informe de investigación

Para efectos de la investigación, el establecimiento deberá emitir un informe en PDF, que deberá contener, al menos, la siguiente información:

- Detalle del o los productos involucrados en el desfavorable. En el caso de moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados o equinodermos deberá, además, incluirse la fecha de extracción y el lugar de origen (área de extracción). De igual forma, para peces de la acuicultura deberá indicarse jaula, centro de cultivo de origen, fecha de cosecha, declaración de garantía y documentos asociados, con sus respectivos respaldos.
- Evaluación de los antecedentes con que cuenta el establecimiento, que permitan definir el origen del resultado desfavorable.
- Resultado de la verificación integral del PAC.
- Acciones correctivas y medidas preventivas adoptadas por el establecimiento para evitar la reiteración de la situación desfavorable.
- Medidas adoptadas por el establecimiento respecto al producto posiblemente afectado.

#### 1.2.2 RESPECTO DE SERNAPESCA REGIONAL, PROVINCIAL O COMUNAL

El Inspector Oficial de SERNAPESCA responsable de la supervisión del establecimiento elaborador será el encargado de coordinar y hacer los seguimientos para el proceso de evaluación técnica y su posterior aplicación. A modo de resumen de las medidas desarrolladas y acciones adoptadas, el Inspector deberá actualizar el informe del evento en el Repositorio de Desfavorables.

#### Medidas y/o acciones a seguir

- a. A partir del inicio del evento de resultado desfavorable, y durante el período de evaluación técnica, se suspenderá la emisión de notificaciones de embarque, certificados y documentación para optar a la certificación sanitaria de los productos involucrados en el periodo correspondiente a la verificación desfavorable (M.08.02.18). En el caso de desfavorables por residuos farmacéuticos, la medida aplicará a todo producto elaborado a partir de igual centro de cultivo de origen. La duración de este periodo dependerá de los tiempos de respuesta de la empresa y de los plazos establecidos en este procedimiento.
- b. Si el establecimiento elaborador no entrega la información en los plazos establecidos o esta no es satisfactoria, se procederá de forma inmediata a calificar al establecimiento con una deficiencia Crítica, debido a que su Programa de Trazabilidad no funciona correctamente. Para esto el Inspector a cargo, o su subrogante designado, deberá comunicar por escrito la deficiencia al establecimiento a la brevedad e informar la categoría Rechazado a partir de esta fecha y las consecuencias que implica. (M.08.02.18)
- c. En caso que la decisión de los encargados de la evaluación técnica implique un muestreo de las fechas de elaboración comprometidas en el periodo verificado (se exceptúa de esta opción a la fecha de elaboración afecta), los análisis indicados deben realizarse en un Laboratorio de

Verificación SERNAPESCA, y ser acompañados por los FEM correspondientes por fecha de elaboración, indicando en el ítem Observaciones que corresponde a un muestreo complementario producto de una verificación desfavorable. (M.08.02.18)

Así, para cada muestreo realizado se dispondrá de los FEM correspondientes y la TS. Con estos antecedentes, en todo momento se podrá conocer el *stock* de producto involucrado, con el objeto de establecer la liberación o detención de producto para exportación. La información actualizada debe ser ingresada por el Inspector Oficial de SERNAPESCA en el Repositorio de Desfavorables y en la aplicación destinada para estos efectos. (M.08.02.19)

Cabe señalar que para el caso de un resultado desfavorable de residuos no se realizará muestreo de liberación para el mismo origen.

Cuando se trate de un resultado desfavorable de harina o aceite de pescado, donde se detecten niveles de contaminación microbiológica que vulneren los requisitos de certificación, el establecimiento podrá adoptar medidas de mitigación que consisten en la aplicación de tratamiento térmico o químico (ácidos orgánicos u otros) al producto involucrado en la quincena, incluyendo el lote que originó el evento desfavorable. Con posterioridad a la aplicación de este tratamiento y, con el propósito de corroborar la ausencia de contaminación o su reducción a niveles aceptables, el establecimiento deberá muestrear y analizar el producto, en las mismas condiciones establecidas al inicio de este punto. (M.08.02.19)

- d. Una vez obtenidos los resultados de análisis de laboratorio, y tras su evaluación, se podrán liberar o mantener bloqueadas las fechas de elaboración involucradas en el desfavorable. Las fechas de elaboración con resultados favorables se liberarán y podrán ser descontadas del *stock* presentado en la TS. Lo anterior deberá complementarse con lo resuelto por el Departamento de Alimentos y Nutrición de la Subsecretaría de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda. (M.08.02.19)

Esta información deberá ser consultada en todo momento por los funcionarios en los puertos de salida, ingresando al Repositorio de Desfavorables.

#### Informe de investigación

El Inspector Oficial de SERNAPESCA deberá desarrollar un informe de investigación, que considere los distintos aspectos involucrados durante el seguimiento del desfavorable y de cuenta del levantamiento de la no conformidad.

#### 1.2.3 RESPECTO DE SERNAPESCA DIRECCIÓN NACIONAL

##### Medidas y/o acciones a seguir

- a. SERNAPESCA podrá dar aviso a la Autoridad Competente del o los mercados de destino involucrados, una vez transcurridos 5 días desde que el inspector Oficial de SERNAPESCA, o su subrogante, han informado el resultado desfavorable al establecimiento elaborador y éste no ha entregado información a conformidad y/o no ha realizado las gestiones para el retiro de producto o devolución de los certificados sanitarios originales emitidos que estuviesen comprometidos.

### 1.3 ACCIONES ESPECÍFICAS FRENTE A RESULTADOS DESFAVORABLES

Adicional a los procedimientos y medidas generales a seguir ante la obtención de un resultado desfavorable, de acuerdo a lo establecido en los puntos 1.1 y 1.2 precedentes, se deben considerar acciones adicionales según criterios como reiteración y parámetro involucrado.

#### 1.3.1 MEDIDAS A TOMAR CON EL ESTABLECIMIENTO FRENTE A LA OBTENCIÓN DE RESULTADOS DESFAVORABLES

Se evaluará la frecuencia de presentación de resultados desfavorables por parte de un establecimiento, considerando un marco temporal de 8 verificaciones consecutivas para la misma línea de elaboración, independiente del parámetro. De esta manera, se determinarán las medidas complementarias a aplicar respecto del establecimiento.

- a. Primer resultado desfavorable
  - La siguiente verificación de la línea de elaboración cuestionada del establecimiento debe ser enviada a un Laboratorio de Verificación de SERNAPESCA.
  - Se deberá realizar una verificación integral del PAC.
  - Si es establecimiento está realizando verificaciones mensuales, deberá cambiar la frecuencia a quincenal
- b. Segundo resultado desfavorable en el periodo evaluado
  - Se repiten las acciones señaladas para la primera vez.
  - La deficiencia será considerada Seria.
- c. Tercer resultado desfavorable en el periodo evaluado
  - Se repiten las acciones señaladas para la primera vez.
  - La deficiencia será considerada Crítica.
- d. Para el caso de repeticiones de resultados desfavorables de requisitos específicos de mercados, se evaluará esta condición, que podría determinar la restricción para exportar al mercado hasta que el establecimiento elaborador presente las garantías de solución de las causas de dichos resultados desfavorables.

#### 1.3.2 RESULTADO DESFAVORABLE EN VERIFICACIÓN DE PRODUCTOS PARA EL PELIGRO TOXINAS MARINAS

Se entenderá por resultado desfavorable la presencia de toxinas marinas en niveles subtóxicos y tóxicos en producto.

- a. Presencia en producto de toxinas marinas en niveles subtóxicos:

Tabla *Definición de niveles subtóxicos de toxinas marinas en producto*

Parámetro	Límite
Veneno paralizante del molusco (VPM)	$\leq 80 \mu\text{g}/100 \text{ g}$
Veneno amnésico del molusco (VAM)	$\leq 20$ y $> 0,5 \mu\text{g} / \text{g}$
Toxinas del grupo lipofílico (análisis instrumental LC-MS/MS)	

Sumatoria de ácido okadaico (OA), dinofisistoxinas (DTX1 y DTX2) y pectenotoxinas (PTX1 y PTX2)	≤ 160 µg equivalentes de ácido okadaico/kg de carne (cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado).
Sumatoria de yesotoxinas (YTX, homo YTX, 45 OH YTX y 45 OH homo YTX)	> 1,9 y ≤ 3,75 mg equivalentes de yesotoxina/kg de carne (cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado).
Sumatoria de azaspirácidos (AZA1, AZA2 y AZA3)	≤ 160 µg equivalentes de azaspirácido/kg de carne (cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado).

En estos casos se deberá actuar de acuerdo con el apartado 1) anterior, y, además:

- Muestrear el producto del periodo afecto que tenga igual origen (según área y fecha de extracción). Si el resultado es subtóxico, se libera el producto; de lo contrario, si el valor detectado es tóxico, se dará aviso a la SEREMI de Salud correspondiente. (M.08.02.18)
- Dependiendo de los antecedentes otorgados por la empresa, se podrá solicitar muestrear todo el producto elaborado desde la fecha del último resultado favorable, hasta la fecha de aparición de la toxina. La disposición del producto dependerá de los resultados. Si el resultado es subtóxico, se liberará para su consumo; si de lo contrario, el valor detectado es tóxico, se dará aviso a la SEREMI de Salud correspondiente.
- Proceder de acuerdo con lo indicado en el plan de contingencia para estos eventos (ver Sección I, Capítulo I).

b. Presencia en producto de toxinas marinas en niveles tóxicos:

Tabla *Definición de niveles tóxicos de toxinas marinas en producto*

Parámetro	Límite
Veneno paralizante del molusco (VPM)	> 80 µg/100g
Veneno amnésico del molusco (VAM)	> 20 µg/g
Toxinas del grupo lipofílico (análisis instrumental LC-MS/MS)	
Sumatoria de ácido okadaico (OA), dinofisistoxinas (DTX1 y DTX2) y pectenotoxinas (PTX1 y PTX2)	> 160 µg equivalentes de ácido okadaico/kg de carne (cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado).
Sumatoria de yestoxinas (YTX, homo YTX, 45 OH YTX y 45 OH homo YTX)	> 3,75 mg equivalentes de yesotoxina/kg de carne (cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado).
Sumatoria de azaspirácidos (AZA1, AZA2 y AZA3)	> 160 µg equivalentes de azaspirácido/kg de carne (cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado).

En estos casos se deberá actuar de acuerdo con el apartado 1) anterior, y, además:

- Bloquear inmediatamente para consumo el producto, dando aviso a la SEREMI de Salud correspondiente para que disponga del mismo.
- Dependiendo de los antecedentes otorgados por la empresa, se podrá solicitar muestrear todo el producto elaborado desde la fecha del último resultado favorable, hasta la fecha de aparición de la toxina. La disposición del producto dependerá de los resultados. Si el resultado es subtóxico, se liberará el producto, de lo contrario, si el valor detectado es tóxico, se dará aviso a la SEREMI de Salud correspondiente.
- Proceder de acuerdo a lo indicado en el plan de contingencia para estos eventos (ver Sección I, Capítulo I).

### 1.3.3 RESULTADO DESFAVORABLE EN VERIFICACIÓN DE PRODUCTO PARA EL PELIGRO RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, CONTAMINANTES, SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y/O NO AUTORIZADAS

Se entenderá por resultado desfavorable a la presencia de residuos de productos farmacéuticos, contaminantes, sustancias prohibidas y/o no autorizadas en límites que superen el estándar del mercado más restrictivo descrito en el PAC del establecimiento.

- a. Primer desfavorable en producto
  - La Oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el establecimiento deberá evaluar la calidad de la acción correctiva del establecimiento en términos de la oportunidad en la investigación realizada, seguimiento y disposición del producto afectado, así como de su información al cliente.
  - Se deberá enviar en la siguiente verificación producto del mismo centro de cultivo de origen.
  - Si el establecimiento no realiza las acciones correctivas, o bien la evaluación de éstas no considera como mínimo lo señalado en el punto anterior, podrá ser considerada como una deficiencia Crítica del PAC.
- b. Segundo desfavorable en producto
  - La Oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentra el establecimiento deberá evaluar la calidad de la acción correctiva del establecimiento en términos de la oportunidad en la investigación realizada, seguimiento y disposición del producto afectado, así como de su información al cliente.
  - Se deberá enviar en la siguiente verificación producto del mismo centro de cultivo de origen.
  - Si en la investigación del resultado desfavorable se concluyó que existió una deficiencia en la implementación del PAC en el establecimiento, se considerará como deficiencia Crítica, independiente del analito y centro de cultivo involucrados.
  - Si corresponde al resultado de la acción correctiva por un primer evento desfavorable, en el caso que el establecimiento no haya tomado las medidas correspondientes, se considerará una deficiencia Crítica del PAC.

### 1.3.4 RESULTADO DESFAVORABLE EN PRODUCTO DESPACHADO

Cuando existe producto involucrado que ya ha sido exportado, y en las verificaciones de producto se informa un resultado desfavorable por sobre el estándar del mercado de destino, será obligación de la empresa elaboradora, propietaria y/o exportadora del producto, según sea el caso, la recuperación del producto.

El establecimiento elaborador es responsable, además, de entregar a SERNAPESCA toda la información necesaria vinculada con el retiro o recuperación del producto, tal como se establece en el Punto 5.2 del Capítulo I.

Adicionalmente, se tendrá que proceder según lo indicado en este Capítulo ante la obtención de resultados desfavorables en verificaciones de producto.

## 2. PROCEDIMIENTO ANTE LA NOTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES EN PRODUCTOS EXPORTADOS, DESDE LOS MERCADOS DE DESTINO

El siguiente procedimiento deberá llevarse a cabo cada vez que se genere una alerta que afecte a productos pesqueros y acuícolas de exportación. Se entenderá como alerta la ocurrencia de una situación desfavorable detectada por una Autoridad Competente (AC) de un mercado de destino, cualquiera sea la forma y vía de comunicación.

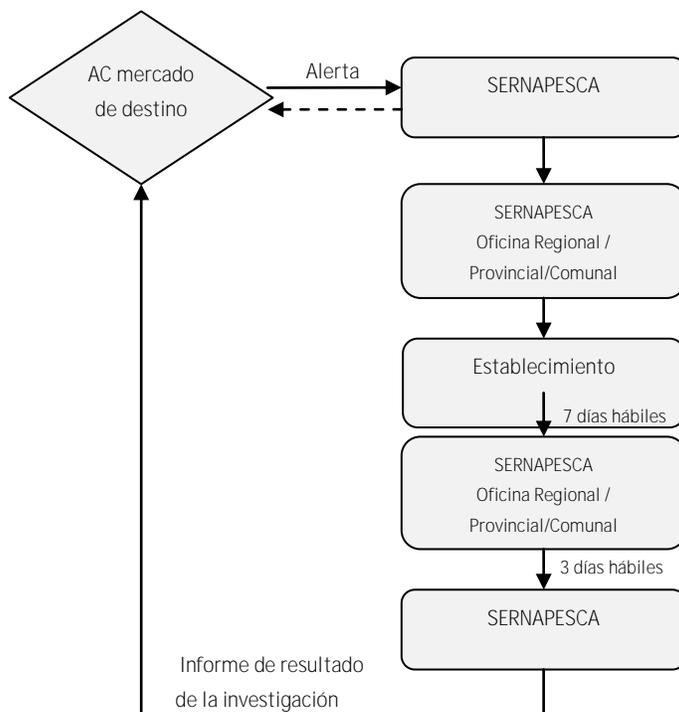


Figura Flujo de información frente a alertas en productos pesqueros y acuícolas de exportación.

Si la empresa (establecimiento elaborador o exportador) involucrada toma conocimiento de la alerta antes del comunicado que realice la AC en destino, deberá dar inmediato aviso a SERNAPESCA. De no informar y reservar la información de la alerta, se suspenderán las autorizaciones de embarques y/o certificaciones, hasta que sea aclarada la situación. Adicionalmente, si el establecimiento elaborador cuenta con un Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC), esta situación será observada como una deficiencia Seria o Crítica en su evaluación, considerando la identificación de un riesgo grave relacionado con un alimento o pienso.

### 2.1 PROCEDIMIENTO Y FLUJO DE INFORMACIÓN

Frente a una notificación de alerta desde un mercado de destino se deberá proceder de acuerdo a lo siguiente:

1. La Dirección Nacional de SERNAPESCA solicitará antecedentes adicionales, en caso de ser necesario.
2. Una vez recibida la notificación, la Dirección Nacional de SERNAPESCA enviará vía correo electrónico toda la información asociada a la alerta, la que eventualmente podría complementarse si existiesen nuevos antecedentes por parte de la AC, del Servicio o del propio establecimiento o establecimientos involucrados. Las notificaciones serán remitidas desde la Dirección Nacional vía email al encargado Comex de la oficina que corresponda al establecimiento involucrado, quien deberá asignar la investigación a un Inspector determinado. Esto, con el fin de velar por el desarrollo del procedimiento en los plazos estipulados y evitar que se retrase en el caso de ausencia de los funcionarios que normalmente inspeccionan la instalación.
3. La Oficina de SERNAPESCA Regional, Provincial o Comunal, deberá informar de forma inmediata al establecimiento involucrado respecto a la alerta recibida. Dicha comunicación podrá realizarse por las diferentes vías escritas disponibles: correo electrónico, fax u oficio.
4. El establecimiento involucrado, deberá realizar una investigación en un plazo no superior a 7 días hábiles a partir de la notificación que realice la Oficina de SERNAPESCA correspondiente, a fin de determinar el origen de la no conformidad de sus productos en destino y establecer medidas paliativas y las correcciones pertinentes.
5. La Oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentre el establecimiento deberá realizar una investigación que contemple, entre otros aspectos, la inspección del establecimiento involucrado dentro del plazo de 7 días hábiles mientras éste realiza su investigación, evaluando las medidas implementadas por el mismo.
6. El establecimiento notificado deberá entregar, antes de concluido el plazo de 7 días, un informe de investigación, en su formato corporativo, e incluir al menos los contenidos indicados en el Manual para este fin. El Inspector deberá revisar, analizar y, si es necesario, solicitar la corrección del informe del establecimiento. El informe deberá contener información de la investigación realizada en el establecimiento, verificando las causas que generaron el evento, resultados de análisis, etc.
7. La versión final del informe, una vez aprobado por el Inspector oficial correspondiente, deberá ser firmado y timbrado por la gerencia de la empresa. En el caso de mercados que así lo requieran, se le solicitará a la empresa proveer una versión traducida de su informe al idioma que corresponda.
8. El Inspector asignado al caso, de la Oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentre el establecimiento, generará su propio informe en el formato "Informe de Investigación", disponible en la página web del Servicio. Es necesario verificar que su contenido sea coherente con el informe que elabore el establecimiento. Este documento debe ser remitido a la Dirección Nacional con timbre y firma del funcionario, escaneado, a color en lo posible, formato PDF, junto con el informe del establecimiento, también escaneado a color, formato PDF, e incluyendo los anexos necesarios, en un plazo máximo de 3 días hábiles a partir de la entrega de éste por parte del establecimiento.

**SERNAPESCA**

9. La Dirección Nacional de SERNAPESCA, en caso de ser requerido por la AC del mercado de destino que notifica, deberá enviar, en un plazo de dos días hábiles contados a partir de la fecha en que se dé por aprobada la información recibida desde la Oficina de SERNAPESCA involucrada, el informe original del Inspector con el resultado de la investigación desarrollada. Así, este incluirá las acciones correctivas y medidas preventivas adoptadas por el establecimiento, y las medidas adoptadas por SERNAPESCA para garantizar el cumplimiento de los requisitos del mercado. Igualmente, SERNAPESCA podrá solicitar formalmente el levantamiento de las medidas de restricción y su reincorporación como elaborador autorizado para exportar al mercado en cuestión, lo cual queda sujeto a criterio de la AC en destino.
10. En caso de una notificación de alerta de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas o contaminantes en producto proveniente de peces de la acuicultura, la Subdirección de Comercio Exterior informará vía correo electrónico al Departamento de Salud Animal de la Subdirección de Acuicultura, para que éste realice la investigación tendiente a determinar las posibles causas del evento, aplicando los procedimientos establecidos por este Departamento para este fin.

## 2.2 SOBRE LA INVESTIGACIÓN, SU INFORME Y MEDIDAS A APLICAR

### 2.2.1 RESPECTO DEL ESTABLECIMIENTO

#### Medidas a aplicar

En caso de encontrarse producto posiblemente afectado en viaje o arribado a destino, la empresa deberá realizar el retiro de producto, de acuerdo a lo establecido en su Programa de Aseguramiento de Calidad.

En tanto, el producto posiblemente afecto que se encuentre almacenado en el país o próximo a embarcar, no deberá ser destinado al mercado notificador de la alerta ni a los que por requisito aplique igual restricción, hasta que se demuestre estar en cumplimiento con los requerimientos del destino.

Si el parámetro en cuestión corresponde a riesgo directo para la salud de los consumidores, el producto no podrá ser destinado a ningún mercado.

Los siguientes tres embarques destinados a mercados con igual requisito que el notificante que incluyan producto del establecimiento en cuestión (AOCS ya emitidas pero sin embarcar o AOCS por emitir, según aplique), deberán ser muestreados por medio de SMAE (una por embarque), por fecha de elaboración (n=5), para el parámetro que originó la alerta y serán autorizados solo contra resultado conforme. (M.06.09.18)

Cuando la causa de la alerta sea la presencia de lesiones en pescados de la acuicultura, corresponderá efectuar inspecciones preembarque, en lugar de análisis de laboratorio, con una entidad de muestreo autorizada e, igualmente, serán autorizados solo si en el muestreo se constata ausencia de lesiones en la totalidad de las piezas evaluadas.

Cuando la causa de la alerta sea por un motivo diferente a aspectos relacionados con la inocuidad de los productos, como por ejemplo, error en rótulos, doble etiquetado, entre otros, la Subdirección de Comercio Exterior indicará los controles a aplicar en los siguientes 3 embarques, lo que podría

ser inspecciones a embarque, presentación de SMAE u otra acción que se estime apropiada.

(M.06.09.18)

Cabe señalar que es requisito el haber completado el procedimiento para los tres embarques ya indicados, es decir, muestreo y autorización de exportación contra conformidad de análisis, antes de tramitar la salida del cuarto embarque y los subsiguientes al mercado notificante.

#### Informe de investigación

Para efectos de la investigación, el establecimiento deberá emitir un informe en PDF, que deberá contener, al menos, la siguiente información:

- Detalle de todos los embarques despachados al mercado que emitió la alerta en fecha posterior al embarque cuestionado.
- En caso de haberse emitido certificación sanitaria, el establecimiento deberá indicar el número de certificado y adjuntar la copia correspondiente de éste.
- Detalle del o los destinos de productos de la misma fecha de elaboración, en caso que sólo una parte de ellas haya formado parte del embarque que generó la alerta. En el caso de moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados o equinodermos deberá, además, incluirse la fecha de extracción y el lugar de origen. De igual forma, para peces de la acuicultura, deberá indicarse jaula, centro de cultivo de origen, fecha de cosecha y declaración de garantía con sus respectivos respaldos.
- Revisión de los antecedentes con que cuenta el establecimiento y que permitan definir el origen del evento notificado. En caso de establecimientos con Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC), deben revisar su análisis de peligro asociado.
- Medidas adoptadas por el establecimiento respecto al producto posiblemente afectado que se encuentra en territorio nacional.
- Acciones correctivas y medidas preventivas adoptadas por el establecimiento para evitar la reiteración de la situación desfavorable.
- Revisión de verificaciones periódicas del PAC ante posibles resultados desfavorables asociados al producto que generó la alerta. (M.08.02.18)

#### 2.2.2 RESPECTO DE SERNAPESCA REGIONAL, PROVINCIAL O COMUNAL

##### Lineamientos de investigación

La Oficina de SERNAPESCA bajo cuya jurisdicción se encuentre el establecimiento deberá realizar una investigación que contemple la verificación en terreno de, al menos, lo siguiente:

- a. Última categorización y observaciones asociadas.
- b. Observaciones visitas PAC realizadas durante el período de elaboración de producto comprometido en destino.
- c. Condiciones de espera de producto durante proceso: tipo de producto (filete, recortes, etc.), temperaturas de producto y ambientales, tiempos de espera, lugares de espera, etapa del proceso, etc.
- d. Uso de sanitizantes en la elaboración de productos.
- e. Programa de mantenimiento de equipos.
- f. Implementación de estudios de recambios de agua (cuando corresponda).
- g. Identificación de entrecruzamiento de productos, definiciones claras de áreas limpias y áreas sucias.

- h. Recepciones desde planta de matanza: disposición de materia prima, temperatura, tiempos asociados (cuando corresponda).

#### Medidas a aplicar

Se deberá verificar que los siguientes tres embarques que realice la empresa al mercado notificando o a cualquier otro que tenga el mismo requisito, sean controlados para el parámetro que genero la alerta. Este control puede ser realizado de manera documental o en las supervisiones periódicas del PAC.

La no aplicación por parte de la empresa de este control en los tres embarques inmediatamente siguientes a la notificación, implicará una No Conformidad Seria en la siguiente categorización del PAC.

Si la alerta es generada por presencia en lesiones, en mercados que tienen establecidas restricciones para este tipo de defectos, se deberá concurrir al establecimiento para realizar un inspección PAC, la que partirá con la asignación de una No Conformidad Seria, por el no cumplimiento en el control de lesiones.

En el caso que un mercado decrete la restricción temporal de exportación a un establecimiento, SERNAPESCA procederá a la suspensión de la autorización de embarques desde la fecha de la comunicación para el mercado notificante. De acuerdo a la evaluación del caso, podrá hacerse extensiva a otros destinos.

Adicionalmente, el Inspector de SERNAPESCA podrá solicitar la ejecución, durante este periodo, de un muestreo del producto afectado y/o sospechoso de estarlo, que se encuentre en territorio nacional, para ser analizado en un laboratorio autorizado por SERNAPESCA. Los resultados serán informados directamente por el laboratorio al establecimiento involucrado y a SERNAPESCA. El muestreo deberá ser realizado por una entidad autorizada por el Servicio, en presencia del Inspector de SERNAPESCA, y considerando un n=5 por fecha de elaboración.

#### Informe de investigación

El contenido del informe del Inspector debe reflejar el trabajo realizado por él en conjunto con la empresa para llegar a la determinación de la causa de la no conformidad del embarque notificado, las visitas efectuadas en consecuencia, y la constatación en terreno y aprobación de las medidas correctivas aplicadas.

El informe que elabore el inspector será el que se envíe a la Autoridad Competente del destino que notifica, por lo tanto, dadas las diferencias de idioma y de sistemas, se pide considerar los siguientes lineamientos:

- Evitar uso de siglas; si se utilizan, indicar entre paréntesis a qué corresponde.
- Redactar en términos claros y simples.
- Entregar, por medio del contenido del informe y las medidas tomadas, las garantías sanitarias que requiere nuestro Servicio y el mercado de destino.

Cabe señalar que es necesario realizar el seguimiento y evaluación de las medidas preventivas y acciones correctivas implementadas por el establecimiento en el tiempo.

### 2.2.3 RESPECTO DE SERNAPESCA DIRECCIÓN NACIONAL

La Dirección Nacional de SERNAPESCA, basándose en los antecedentes del caso, en particular respecto a los riesgos directos para la salud de los consumidores, y la información contenida en los informes de investigación, podrá instruir, entre otras, las siguientes acciones:

- a) En el caso de establecimientos con PAC
  - Los establecimientos que realicen verificaciones mensuales deberán volver a frecuencia quincenal.
  - El establecimiento sujeto de la alerta deberá realizar una verificación integral de su PAC.
  - Los establecimientos que no den cumplimiento a los plazos establecidos serán categorizados en PAC Rechazado. (M.10.05.18)
  - SERNAPESCA podrá suspender la autorización del establecimiento elaborador para exportar, si:
    - El parámetro informado corresponde a patógenos, toxinas u otras situaciones de grave riesgo para el consumidor.
    - Se determina, como consecuencia de la investigación realizada al establecimiento, que existe una detección previa asociada a la causa de la alerta, hubiese sido investigada o no aquella.
    - Los procedimientos e investigación realizados por el establecimiento no otorgan garantías sobre el producto elaborado por éste.
    - El establecimiento reiteradamente, en eventos distintos, no da cumplimiento a los plazos establecidos.
- b) Suspensión de la autorización de exportación o de la certificación sanitaria
  - Si el parámetro informado corresponde a patógenos, toxinas o situaciones de grave riesgo para el consumidor.
  - Si como consecuencia de la inspección realizada al establecimiento se determina que existe una detección previa asociada al origen del rechazo o notificación, hubiese sido investigada o no aquella.
  - Si los procedimientos e investigación realizados por el establecimiento, no dan garantías sobre el producto elaborado por él.
- c) Intensificación de controles al establecimiento involucrado
  - Dependiendo de la evaluación de la alerta, se aumentarán las inspecciones de embarques, las inspecciones a establecimiento, etc. Adicionalmente, el producto elaborado por el establecimiento será sometido a controles reforzados respecto del parámetro que originó la alerta, en al menos los tres embarques siguientes. Si el parámetro en cuestión corresponde a riesgo directo para la salud de los consumidores, el control reforzado se considerará para todos los mercados de destino. Si el parámetro en cuestión corresponde a un requisito de específico de mercado, el control reforzado se considerará para los embarques destinados al mercado de origen de la alerta.
  - Notificación al Ministerio de Salud u otras autoridades nacionales.
  - Notificación a las Autoridades Competentes de otros países.
  - Verificar si el producto notificado fue sometido a inspección de embarque o aforo de Aduana, previo al despacho.

Las medidas que aplican al establecimiento se mantendrán vigentes hasta que este ofrezca garantías satisfactorias respecto a la resolución de la situación que determinó la alerta.

[VOLVER AL INICIO](#)