



Parte II: Sección VI

Actividades de Fiscalización

INDICE

CAPÍTULO I. ACTIVIDADES DE CONTROL EN TERRENO	4
INTRODUCCIÓN	4
1. CONTROL EN ORIGEN	4
1.1 INSPECCIÓN DE ÁREAS CLASIFICADAS DEL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS.....	4
1.1.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN	4
1.2 INSPECCIÓN DE LÍNEA DE COSTA DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN	4
1.2.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN.....	5
1.3 SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL MONITOREO DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN PSMB.....	5
1.3.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN.....	6
2. CONTROL DE PROCESOS.....	6
2.1 CONTROL DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN.....	6
2.1.2 INSPECCIÓN FÍSICO ORGANOLÉPTICA EN LAS DISTINTAS ETAPAS DE LA CADENA PRODUCTIVA.....	6
2.2 INFRAESTRUCTURA Y MANEJO SANITARIO EN ESTABLECIMIENTOS	6
2.2.1 PLANTAS E INSTALACIONES DE FAENAMIENTO	6
2.2.2 PLANTAS PESQUERAS Y BUQUES FACTORIA ELABORADORES DE PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, HABILITADAS.....	6
2.2.3 PLANTAS PESQUERAS Y BUQUES FACTORIA ELABORADORES DE PRODUCTOS NO DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, HABILITADAS.....	7
2.2.4 FRIGORÍFICOS HABILITADOS	7
2.2.5 BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DE HARINA DE PESCADO.....	7
2.2.6 FRECUENCIAS DE INSPECCIÓN.....	7
2.3.1 PLANTAS PESQUERAS Y BUQUES FACTORIA.....	8
2.3.2 MUESTREO DE VERIFICACION SERNAPESCA	8
2.3.3 VERIFICACION DE LEVANTAMIENTO DE NO CONFORMIDADES EN ESTABLECIMIENTO CON SUSPENSIÓN DEL SISTEMA HACCP, SEGUIMIENTO DESFAVORABLES Y ALERTAS.....	8
2.3.4 PARTICIPACIÓN EN CERTIFICACIONES O RECERTIFICACIONES DE PROGRAMAS HACCP	9
2.5 CONTROL DE ENTIDADES	11
2.5.1 INSPECCIÓN DE ENTIDADES DE ANÁLISIS Y DE MUESTREO.....	11
2.5.1.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN.....	11
2.5.2 SUPERVISIÓN AL MUESTREO Y/O MUESTREADORES	11
2.5.3 INSPECCIÓN AL MUESTREO DEL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS	12
2.5.4 SUPERVISIÓN A CURSOS PARA MUESTREADORES	12
2.5.4.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN.....	13

2.6 CONTROL DE EXPORTACIONES E IMPORTACIONES.....	13
2.6.1 INSPECCIÓN A LOS INGRESOS DE PRODUCTOS PESQUEROS PARA REPROCESO Y EXPORTACIÓN.....	13
2.6.2 INSPECCIÓN AL REINGRESO DE PRODUCTOS PESQUEROS.....	13
2.6.2.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN.....	14
2.6.3 INSPECCIÓN A PRODUCTO AFECTO A RESULTADOS DESFAVORABLES	14
2.6.4 INSPECCIÓN AL EMBARQUE DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN.....	14
3. RESUMEN MENSUAL DE ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN.....	15
INDICADORES DE PROCESO	16
REPORTE DE INSPECCIONES	16

CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA REALIZAR INSPECCIONES DE TERRENO 17

1. OBJETIVO	17
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	17
3. ASPECTOS GENERALES	17
4. REGISTRO DE ACTIVIDADES	18
4.1 OBJETIVO.....	18
4.2 ALCANCE.....	19
4.3 ASPECTOS GENERALES.....	19
4.3.1 PROCEDIMIENTOS GENERALES DE LLENADO DE PAUTA DE INSPECCIÓN.....	19
4.3.1.1 LLENADO DE PAUTA.....	20
4.3.2 PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS DE LLENADO DE PAUTA DE INSPECCIÓN	21
4.3.2.1 PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS.....	21
4.3.2.2 PROGRAMA DE LABORATORIOS.....	21
4.3.2.3 PROGRAMA SANIDAD MOLUSCOS BIVALVOS	24
4.3.2.4 PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN.....	24
4.3.2.5 PROGRAMA DE CONTROL DE INGRESO	25
5. INSTRUCTIVO PARA EVALUACIÓN FÍSICO ORGANOLÉPTICA EN DIFERENTES ETAPAS DE PRODUCCIÓN	26
A. Pescados desde el desembarque hasta antes de la congelación o sellado de tarros	26
B. Crustáceos desde el desembarque hasta antes de la congelación o sellado de tarros .	27
C. Cefalópodos desde el desembarque hasta antes de la congelación o sellado de tarros	27
D. Moluscos bivalvos y gasterópodos desde el desembarque hasta antes de la congelación o sellado de tarros	27
E. Equinodermos y tunicados desde el desembarque hasta antes de la congelación o sellado de tarros	28
F. Pescados y cefalópodos congelados.....	28
G. Surimi y productos del surimi congelado.....	28

H. Crustáceos congelados	28
I. Moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos congelados	29
J. Productos pesqueros en ahumados	29
K. Productos pesqueros apanados	29
L. Productos pesqueros secos /salados / seco-salados	30

CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA REALIZAR

SUPERVISIÓN A LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE INOCUIDAD 31

1. OBJETIVOS Y ANTECEDENTES GENERALES	31
2. CONCEPTO DE SUPERVISIÓN	31
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	32
4. PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN	32
4.1 PREPARACIÓN DE LA SUPERVISIÓN	33
4.2 EJECUCIÓN DE LA SUPERVISIÓN	33
4.3 ELABORACIÓN DEL INFORME DE SUPERVISIÓN	34
4.4 PLAZOS DE RESPUESTA A LA SUPERVISIÓN	34

CAPÍTULO I. ACTIVIDADES DE CONTROL EN TERRENO

INTRODUCCIÓN

Este manual describe todas las actividades de inspección y fiscalización que deben realizar, a nivel regional, los profesionales de la Subdirección de Inocuidad y Certificación, para respaldar todos aquellos aspectos necesarios para la autorización de exportación de productos pesqueros y acuícolas y emitir la certificación sanitaria cuando sea solicitada.

Previo a la inspección, se debe realizar una verificación documental que permita focalizar la realización de la verificación en terreno. A través de esta última, se verifican inconsistencias y se aplican las medidas que corresponda desde el punto de vista legal o administrativo.

Si bien las actividades que se deben realizar en terreno, así como sus metas respectivas, se encuentran descritas en detalle en el Plan Nacional de Fiscalización, a continuación, se describen los objetivos de la actividad, las metas y la forma de enfrentar los incumplimientos.

1. CONTROL EN ORIGEN

1.1 INSPECCIÓN DE ÁREAS CLASIFICADAS DEL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS

- **Objetivo:** Verificar las condiciones sanitarias del área y detectar situaciones que contravengan los requerimientos del programa. La selección de las áreas a inspeccionar se realizará en base a criterios de riesgo
- **Procedimiento:** Se deberá aplicar la Pauta de Inspección de áreas PSMB y la Pauta de inspección para centros de cosecha, expedición y depuración del PSMB UE
- **Incumplimientos:** Cuando se detecten incumplimientos se procederá a dar aviso en forma inmediata a la Oficina Central y a suspender la certificación cuando el caso lo amerite.

1.1.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

Actividades	Cumplimiento
Inspección de áreas clasificadas del Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos seleccionadas en base a criterios de riesgo	1 visita al año por área

1.2 INSPECCIÓN DE LÍNEA DE COSTA DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN

- **Objetivo:** Supervisar al muestreador durante la inspección con el fin de corroborar la correcta identificación de las condiciones sanitarias del área de extracción y la detección de las fuentes de contaminación presentes en la zona que tengan efecto sobre ella.

- Procedimiento:
 - Se deberá coordinar con la debida anticipación, la fecha de la inspección en terreno entre la entidad de muestreo y el Servicio.
 - Se realizará un recorrido por la costa frente al área solicitada identificando cada una de las fuentes de contaminación actuales o potenciales, directa o indirectas.
 - Cada fuente de contaminación debe quedar registrada e identificada mediante un way point en el GPS.
 - Se verificará la correcta toma de muestras de agua y/o recursos, así como otras mediciones realizadas en la zona (temperatura, velocidad del caudal, etc.).
 - Finalmente, se contrastará la información registrada por el inspector y la identificada por el muestreador.
- Incumplimientos:
 - Durante la inspección, los incumplimientos pueden generar desde una corrección de la actividad hasta la suspensión de la inspección de línea de costa
 - En el caso de no existir concordancia entre lo presentado en el informe y lo identificado durante la inspección, se rechazará el informe.

1.2.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

Actividades	Cumplimiento
Inspección de línea de costa de áreas a clasificar en el Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos	A solicitud
Inspección de línea de costa de áreas clasificadas en el Programa de Sanidad de Moluscos Bivalvos	Trienal

1.3 SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL MONITOREO DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN PSMB

- Objetivo: Mantener la vigilancia de la correcta aplicación de los programas de monitoreo establecidos en las áreas de extracción, con el fin de detectar incumplimientos en la frecuencia de muestreo y parámetros allí establecidos.
- Procedimiento:
 - Cada oficina que posea áreas PSMB bajo su jurisdicción, deberá registrar mediante un control interno los formularios de muestreo utilizados para cada área, en la frecuencia y con los parámetros indicados en el programa de monitoreo correspondiente.
 - Los primeros 6 días de cada mes, las oficinas deberán enviar al encargado PSMB de la Dirección Nacional un correo informando la actualización de "la planilla de control de monitoreos de áreas PSMB", que se encuentra disponible en una carpeta compartida en el servidor del Servicio ([\\persefone\Sap\PSMB](#)). La cual debe indicar para cada área, si cumplió o no con su programa, adjuntando documentos de respaldo en los casos de incumplimiento.
 - **El encargado PSMB de la Dirección Nacional, consolidará la información enviada por las regiones en una sola planilla, la cual será enviada al encargado de la matriz de riesgo.**
- Incumplimientos: Los incumplimientos observados en la información enviada por las regiones, serán notificados al encargado(a) COMEX regional con copia al Director(a) Regional y al (la) Subdirector(a) de Inocuidad y Certificación.

1.3.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

Actividades	Cumplimiento
Seguimiento y control del monitoreo de áreas de extracción PSMB	Mensual

2. CONTROL DE PROCESOS

2.1 CONTROL DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN

2.1.2 INSPECCIÓN FÍSICO ORGANOLÉPTICA EN LAS DISTINTAS ETAPAS DE LA CADENA PRODUCTIVA

- **Objetivo:** Verificar la condición físico organoléptica de los productos pesqueros en las diferentes etapas de la cadena productiva, que son supervisadas regularmente. El inspector de SERNAPESCA deberá señalar en el punto respectivo en la Pauta de Terreno que se encuentre aplicando, si el producto cumple con las características organolépticas que le son propias.
- **Incumplimientos:** Las no conformidades observadas serán informadas de inmediato al responsable del producto, pudiendo determinar su rechazo o reproceso en caso que corresponda.

2.2 INFRAESTRUCTURA Y MANEJO SANITARIO EN ESTABLECIMIENTOS

2.2.1 PLANTAS E INSTALACIONES DE FAENAMIENTO

- **Objetivo:** Determinar el grado de cumplimiento de los establecimientos e instalaciones que realizan el faenamiento o matanza de peces de cultivo, en base a los requisitos de infraestructura y manejo higiénico sanitario establecidos por este Servicio. De acuerdo al resultado de la inspección se determinará si el establecimiento o instalación puede ser Aprobado para realizar esta actividad.
- **Incumplimientos:** Las no conformidades observadas en esta inspección deberán ser comunicadas al establecimiento mediante un informe escrito.
- **Respuesta ante incumplimiento:** Si como resultado de la inspección, el establecimiento obtiene una categoría Rechazado, quedará imposibilitado de destinar su producción a empresas que exportan a la UEE.

2.2.2 PLANTAS PESQUERAS Y BUQUES FACTORIA ELABORADORES DE PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, HABILITADAS

- **Objetivo:** Verificar que las plantas y buques factorías incorporados al Listado de Empresas Participantes de los Programas de Control Sanitario de SERNAPESCA, mantengan el cumplimiento de los requisitos de infraestructura y manejo higiénico sanitario establecidos por este Servicio.

- Incumplimientos: Cualquier incumplimiento detectado en esta inspección deberá ser comunicada a la empresa y quedar estampadas en el libro de inspección de SERNAPESCA disponible en cada establecimiento, con el fin que se adopten las acciones correctivas.
- Respuesta ante incumplimiento: Si como resultado de la inspección, el establecimiento obtiene una categoría No Certificable, no podrá optar a la exportación con certificación sanitaria emitida por SERNAPESCA.

2.2.3 PLANTAS PESQUERAS Y BUQUES FACTORIA ELABORADORES DE PRODUCTOS NO DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, HABILITADAS

- Objetivo: Verificar que las plantas y buques factorías incorporados al Listado de Empresas Participantes de los Programas de Control Sanitario de SERNAPESCA, mantengan el cumplimiento de los requisitos de infraestructura y manejo higiénico sanitario establecidos por este Servicio.
- Incumplimientos: Cualquier incumplimiento detectado en esta inspección deberá ser comunicada a la empresa y quedar estampadas en el libro de inspección de SERNAPESCA disponible en cada establecimiento, con el fin que se adopten las acciones correctivas.
- Respuesta ante incumplimiento: Si como resultado de la inspección, el establecimiento obtiene una categoría No Certificable, no podrá optar a la exportación con certificación sanitaria emitida por SERNAPESCA.

2.2.4 FRIGORÍFICOS HABILITADOS

- Objetivo: Verificar que los frigoríficos mantengan el cumplimiento de los requisitos de infraestructura y manejo higiénico sanitario establecidos por este Servicio.
- Incumplimientos: Cualquier incumplimiento detectado en esta inspección deberá ser comunicado por escrito al frigorífico con el fin que se adopten las acciones correctivas.
- Respuesta ante incumplimientos: Si durante la inspección de los frigoríficos se detectan problemas de diseño o estructurales, los cuales representan un riesgo para la inocuidad de los productos ahí almacenados (Equipo de refrigeración no mantiene los productos a - 18 °C), estos serán categorizados como Rechazados, quedando inhabilitados para almacenar productos pesqueros de exportación.

2.2.5 BODEGAS DE ALMACENAMIENTO DE HARINA DE PESCADO

- Objetivo: Verificar que Las bodegas que almacenan harina de pescado mantengan el cumplimiento de los requisitos de infraestructura y manejo higiénico sanitario establecidos por este Servicio.
- Incumplimientos: Cualquier incumplimiento detectado en esta inspección deberá ser comunicado por escrito a la bodega con el fin que se adopten las acciones correctivas.
- Respuesta ante incumplimientos: Si durante la inspección de las bodegas se detectan problemas de diseño o estructurales y/o de manejo, que representan un peligro de contaminación o pérdida de trazabilidad para la harina de pescado ahí almacenadas, serán categorizadas como Rechazadas, quedando inhabilitadas para almacenar Harina de pescado.

2.2.6 FRECUENCIAS DE INSPECCIÓN

Actividades	Cumplimiento
Inspección a establecimiento de faenamiento	Anual
Inspección a frigoríficos habilitados	
Inspección a bodegas de almacenamiento de harina de pescado	
Inspección a plantas pesqueras y buques factoría elaboradores de productos destinados al consumo humano	Frecuencia establecida en base a criterios de riesgo
Inspección a plantas pesqueras y buques factoría elaboradores de productos No destinados al consumo humano	

2.3 CONTROL AL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

2.3.1 PLANTAS PESQUERAS Y BUQUES FACTORIA

- **Objetivo:** Verificar en terreno que los Programas de Aseguramiento de Calidad de los establecimientos pesqueros sean llevados de acuerdo a lo establecido por cada empresa.
- **Incumplimientos:** Cualquier no conformidad detectada en esta inspección deberá ser comunicada por escrito al establecimiento o quedar estampada en el libro que para estos fines se disponga, de manera que se adopten las medidas correctivas que corresponda.
- **Respuesta ante incumplimiento:** Si como resultado de la supervisión del PAC del establecimiento, este obtiene categoría Rechazado no podrá optar a la certificación sanitaria conforme al PAC, para los productos elaborados a partir de la fecha de la categoría. De igual forma, no podrá optar a la certificación sanitaria para los mercados que requieran PAC. Lo anterior se mantendrá hasta que el establecimiento recupere la certificación PAC de los productos.

2.3.2 MUESTREO DE VERIFICACION SERNAPESCA

- **Objetivo:** Realizar el muestreo de SERNAPESCA en el marco de la verificación de producto final de los Programas de Aseguramiento de Calidad.
- **Incumplimientos:** Se considera incumplimiento la falta de producto suficiente por parte de la empresa de la partida que corresponda muestra, o que haya realizado el muestreo como verificación periódica.
- **Respuesta ante incumplimiento:** Si se detectan irregularidades por parte de la planta, se procederá a sancionar el PAC con una no conformidad.

2.3.3 VERIFICACION DE LEVANTAMIENTO DE NO CONFORMIDADES EN ESTABLECIMIENTO CON SUSPENSIÓN DEL SISTEMA HACCP, SEGUIMIENTO DESFAVORABLES Y ALERTAS

- **Objetivo:** Verificar que las no conformidades que derivaron en la suspensión temporal del sistema HACCP sean solucionadas dentro de los plazos establecidos. De igual manera se debe

verificar que las empresas den cumplimiento a los plazos indicados por SERNAPESCA para realizar el adecuado seguimiento de los resultados desfavorables y alertas en los mercados de destino, así como también proporcionar información clara y completa

- Incumplimientos: El no cumplimiento de los plazos para la entrega de la información de desfavorables y alertas, así como también que esta no se encuentre claramente indicada y en forma completa, podrá generar una suspensión temporal de las exportaciones de la empresa.
- Respuesta ante incumplimiento: El no levantamiento oportuno de las no conformidades que generaron una suspensión temporal, podrá generar la suspensión total del sistema HACCP debiendo la empresa realizar una nueva recertificación.

En caso de no entregar oportunamente o de manera incompleta la información relativa al seguimiento de desfavorables y alertas, se podrá suspender temporalmente el PAC de la empresa.

2.3.4 PARTICIPACIÓN EN CERTIFICACIONES O RECERTIFICACIONES DE PROGRAMAS HACCP

Objetivo: participar en la totalidad de la auditoría de certificación o recertificación del Programa de aseguramiento de calidad de las plantas y buques factoría favoreciendo la toma de decisión sobre la aprobación o rechazo de un programa.

2.3.5 CONTROL DE RESIDUOS POR SOBRE LOS LÍMITES PERMITIDOS

- Objetivo: Verificar que los salmónidos de la acuicultura no contengan residuos de antimicrobianos en niveles por sobre los permitidos por los distintos mercados de destino
- Incumplimientos: Cualquier incumplimiento deberá ser comunicado por escrito al encargado del establecimiento y en caso que corresponda, se bloqueará los lotes cuyo origen no sea posible determinar, en espera de las medidas que se establezcan para autorizar su comercialización.

2.3.6 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

Actividades	Cumplimiento
Plantas Pesquera	Inspección a líneas de elaboración con sistema HACCP (incluye control de trazabilidad, origen de MP en caso de moluscos bivalvos). Frecuencia establecida en base a criterios de riesgo
Buques Factoría	Inspección a líneas de elaboración con sistema HACCP (incluye control de trazabilidad) Frecuencia establecida en base a criterios de riesgo.
Muestreo de Verificación SERNAPESCA	100% de los muestreo de verificación SERNAPESCA
Muestreo oficial para el control de residuos	Mensual
Verificación de levantamiento de NC en establecimientos con suspensión del sistema	100%

HACCP, seguimiento de alertas y desfavorables	
Participación en certificaciones o recertificaciones de programas HACCP	Certificaciones 100% Recertificaciones, en base a criterios de riesgo

2.4 CONTROL DE INFRAESTRUCTURA Y MANEJO SANITARIO EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS

2.4.1 VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE CRONOGRAMAS DE OBRAS COMPROMETIDAS EN INSPECCIÓN ANUAL

- **Objetivo:** Verificar el cumplimiento de los cronogramas de trabajo que se encuentren aprobados por SERNAPESCA, y en ejecución en los distintos establecimientos habilitados, esto es plantas de proceso/BF (consumo humano y no consumo humano), establecimientos o instalaciones de faenamiento, frigoríficos y bodegas de almacenamiento de harina de pescado.
- **Incumplimientos:** Cualquier detección en plazo vencido, de reparaciones o modificaciones comprometidas por la empresa que no se encuentren finalizadas. Los cronogramas deben ser verificados en función del cumplimiento de los plazos establecidos.
- **Respuesta ante incumplimiento:** Si durante la verificación del cumplimiento del cronograma se verifica que alguna de las acciones comprometidas no fue terminada en el plazo establecido, se deberá proceder a la suspensión inmediata del establecimiento o cambio de categoría según corresponda.

2.4.2 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

Actividades	Cumplimiento
Verificación de cumplimiento de cronogramas de obras comprometidas en la visita anual	100% de los plazos comprometidos aprobados por SERNAPESCA

2.4.3 VISITAS DE SUPERVISIÓN DESEMPEÑO DE INSPECTORES

- **Objetivo:** Verificar por parte de la Dirección Nacional, que las actividades de fiscalización realizadas por los inspectores regionales se encuentran dentro del marco establecido y se ejecutan en función de los procedimientos y requisitos técnicos que corresponda. Esta actividad aplica a establecimientos de faenamiento, plantas y buques factoría (consumo humano y no consumo humano), frigoríficos y bodegas de almacenamiento de harina de pescado.
- **Incumplimientos:** Cualquier no conformidad detectada durante las inspecciones a los establecimientos que no den cumplimiento a los requisitos establecidos en las pautas de terreno que corresponda.
- **Respuesta ante incumplimiento:** Dependiendo de las no conformidades detectadas se podrá modificar la categoría del establecimiento o suspender su autorización.

2.4.3.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

Actividades	Cumplimiento
Visitas de la DN a la DR para el control de infraestructura y manejo sanitario en establecimiento habilitados	100% según programación anual

2.5 CONTROL DE ENTIDADES

2.5.1 INSPECCIÓN DE ENTIDADES DE ANÁLISIS Y DE MUESTREO

- Objetivo: Verificar el funcionamiento de las Entidades de Análisis y Muestreo autorizados por SERNAPESCA de acuerdo a los requisitos del Manual
- Incumplimientos: Frente a incumplimientos detectados en la inspección de una Entidad de Análisis o de Muestreo, SERNAPESCA deberá remitir al laboratorio todos los antecedentes de la inspección.
- Respuesta ante incumplimiento: Será motivo de suspensión de un laboratorio, toda vez que el laboratorio no cumpla con los requisitos establecidos, como así también, se observen faltas a la confianza que pongan en riesgo el proceso de certificación.

Por otra parte, no participar en ensayos de aptitud obligatorios según lo establecido en la Sección IV, Capítulo I, Punto 1 del Manual, obtener resultados no satisfactorios en los ensayos de aptitud y los errores analíticos, de procedimiento o desviaciones respecto de las normas que conduzcan a resultados de análisis incorrectos, constituyen también motivos para la suspensión del laboratorio.

2.5.1.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

Actividades	Cumplimiento
Entidades de análisis y muestreo	De acuerdo a lo descrito en el Plan Nacional de Fiscalización (PNF) vigente

2.5.2 SUPERVISIÓN AL MUESTREO Y/O MUESTREADORES

- Objetivo: Verificar el desempeño de los muestreadores, en cuanto al cumplimiento de los procedimientos, requisitos técnicos y administrativos exigidos por el Servicio.

- Incumplimientos: Si en la supervisión a las labores de muestreo se detectasen incumplimientos, el funcionario debe proceder, en forma inmediata, a invalidar dicho muestreo, a través de un aviso que para tal efecto entregará tanto a la entidad de muestreo como a la empresa afectada, anulando la solicitud correspondiente. Esto deberá ser informado a la Oficina Central.
- Respuesta ante incumplimiento: Frente a incumplimientos reiterativos del muestreador o la falta de acciones correctivas eficientes por parte de la entidad de muestreo ante tales incumplimientos, se procederá a la suspensión de actividades del muestreador o la entidad de muestreo, según sea el caso.

2.5.3 INSPECCIÓN AL MUESTREO DEL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS

- Objetivo: Verificar que los muestreos se realicen en el área de extracción, en las estaciones definidas para el efecto y de acuerdo a los procedimientos de muestreo establecidos.
- Procedimiento:
 - Se deberá aplicar la Pauta de Inspección de Muestreos de Áreas PSMB
- Incumplimientos: Las no conformidades observadas serán informadas de inmediato al muestreador, responsable de la entidad de muestreo y responsable del área de extracción del recurso, pudiendo determinar la suspensión del muestreo y muestreador en caso que corresponda.

2.5.4 SUPERVISIÓN A CURSOS PARA MUESTREADORES

- Objetivo: Verificar en terreno el adecuado desarrollo del curso para muestreadores, para lo cual se deberá evaluar el cumplimiento del programa oficial de SERNAPESCA así como el desempeño del expositor. El inspector deberá, además, realizar la evaluación del curso.
- Incumplimientos: Cualquier incumplimiento deberá ser comunicado a la Dirección Nacional.

2.5.4.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

Actividades	Cumplimiento
Supervisión de entidades de muestro y análisis	De acuerdo a lo descrito en el Plan Nacional de Fiscalización (PNF) vigente
Verificación en terreno del levantamiento de no conformidades	
Supervisión a muestreo de verificación	
Supervisión a muestreo producto final	
Supervisión semestral a muestreadores de áreas clasificadas	
Supervisión de curso muestreadores PPE y PSMB	

2.6 CONTROL DE EXPORTACIONES E IMPORTACIONES

2.6.1 INSPECCIÓN A LOS INGRESOS DE PRODUCTOS PESQUEROS PARA REPROCESO Y EXPORTACIÓN

- **Objetivo:** Validar la información declarada en el formulario SIPP (Solicitud de Ingreso de Productos pesqueros) y en el certificado sanitario a través de la revisión visual del producto ingresado por parte del Inspector de SERNAPESCA y verificación de toda la documentación adjunta. Algunos aspectos que deberán ser verificados son: correspondencia de especie, claves o fechas de elaboración y cantidad importada.
- **Incumplimientos:** Frente a la detección de algún incumplimiento, se informará a la Oficina Central de SERNAPESCA y se podrá otorgar una autorización provisoria que permita el movimiento de la mercancía, restringiéndose la posibilidad de uso hasta que se dé cumplimiento a los requisitos pendientes.

Las garantías pendientes deberán ser entregadas dentro de los 10 días hábiles siguientes. Una vez entregadas SERNAPESCA podrá emitir la autorización definitiva. En caso de no dar cumplimiento al plazo establecido, SERNAPESCA no otorgará la autorización final de ingreso del producto para reproceso y exportación. Y se procederá a informar al Servicio Nacional de Aduanas y la Autoridad sanitaria a fin de coordinar las acciones a seguir.

En caso de deterioro del producto, cadena de frío u otra situación que afecta la inocuidad del producto, se deberá identificar si este producto debe ser destruido (lo que se debe avisar a la autoridad sanitaria de salud de la jurisdicción que corresponda), re-exportación (dependiendo el incumplimiento y el mercado de destino), reutilización o desnaturalización del producto.

2.6.2 INSPECCIÓN AL REINGRESO DE PRODUCTOS PESQUEROS

- **Objetivo:** Validar la información declarada en el formulario SIU y verificación de toda la documentación adjunta en aquellos casos en que el reingreso de productos pesqueros se deba a causas relacionadas con pérdida de inocuidad o incumplimiento de requisitos de mercado. Algunos

aspectos que deberán ser verificados son: correspondencia de especie, claves o fechas de elaboración y cantidad importada.

- Incumplimientos: Frente a la detección de algún incumplimiento, se informará a la Oficina Central de SERNAPESCA y se podrá otorgar una autorización provisoria que permita el movimiento de la mercancía, restringiéndose la posibilidad de uso hasta que se de cumplimiento a los requisitos pendientes.

Las garantías pendientes deberán ser entregadas dentro de los 10 días hábiles siguientes. Una vez entregadas SERNAPESCA podrá emitir la autorización definitiva. En caso de no dar cumplimiento al plazo establecido, SERNAPESCA no otorgará la autorización final de reingreso del producto para reproceso y exportación. Y se procederá a informar al Servicio Nacional de Aduanas y la Autoridad sanitaria a fin de coordinar las acciones a seguir.

En caso de deterioro del producto, cadena de frío u otra situación que afecta la inocuidad del producto, se deberá identificar si este producto debe ser destruido (lo que se debe avisar a la autoridad sanitaria de salud de la jurisdicción que corresponda), re-exportación (dependiendo el incumplimiento y el mercado de destino), reutilización o desnaturalización del producto.

2.6.2.1 FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

Actividades	Cumplimiento
Inspección a los ingresos de productos pesqueros destinados a reproceso y exportación	10% de las importaciones mensuales
Inspección al reingreso de productos pesqueros generados por problemas de inocuidad o rechazo en destino.	100% de los reingresos mensuales

2.6.3 INSPECCIÓN A PRODUCTO AFECTO A RESULTADOS DESFAVORABLES

- Objetivo: Verificar el correcto seguimiento de todo producto posiblemente afectado por un resultado desfavorable, de manera de evitar su exportación hasta no verificar el cumplimiento con los requisitos establecidos por el país de destino o gestionar su devolución en caso que ya haya sido exportado.
- Incumplimientos: Cualquier incumplimiento detectado en esta inspección deberá ser comunicada de inmediato al encargado del establecimiento elaborador o propietario del producto. En caso que corresponda, se podrá restringir la exportación del producto afectado y en caso de representar un riesgo para la salud pública, se deberá notificar a la Seremi de Salud respectiva.

2.6.4 INSPECCIÓN AL EMBARQUE DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN

- Objetivo: Corroborar, al momento del embarque, la concordancia de los antecedentes documentales con el producto que se está embarcando, el cumplimiento de los requisitos de mercado y que no existe evidencia física de riesgo de inocuidad del producto.

Incluye inspección a embarques de agentes de riesgo, inspección preembarque de empresas con alertas/desfavorables. (M.11.04.18)

- Incumplimientos: Frente a la detección de incumplimientos se deberá comunicar inmediatamente al interesado para este efecto se le entregará al interesado, en forma inmediata, el Aviso de Detección de Incumplimientos en Embarques de Productos Pesqueros de Exportación (Manual de Inocuidad y Certificación, Parte III, Anexos)

El inspector oficial deberá dar aviso mediante correo electrónico a la Dirección Nacional y al inspector oficial a cargo del establecimiento elaborador, quien deberá informar al establecimiento involucrado, en caso que corresponda.

Cuando exista incumplimiento por parte del exportador se podrán adoptar las siguientes medidas: aprobar el embarque con observaciones, suspender o rechazar el embarque.

Un embarque se aprueba con observaciones, cuando existe incumplimiento menor asociado al embalaje o estiba del producto, siempre y cuando afecte a una mínima parte del embarque y en ningún caso se vea afectada la inocuidad del producto o la normativa explícita del mercado de destino. En este caso, se deberá notificar al interesado a fin tomar las medidas necesarias para evitar que este tipo de incumplimiento se vuelva a generar. La repetición de este tipo de faltas podrá derivar en la suspensión de los embarques.

Un embarque se suspende, cuando el incumplimiento se deba a inconsistencia respecto a la información declarada versus lo embarcado, incumplimiento de los requisitos de mercado o evidencia física de riesgo de inocuidad del producto (ejemplos: requisitos específicos de mercados tales como etiquetado, ausencia de lesiones, pérdida de integridad del empaque, pérdida de la cadena de frío, falta de trazabilidad, etc.). En estos casos se deberá anular la NEPPEX, previo anulación de la DUS y levantar la suspensión sólo una vez que el exportador dé las garantías de inocuidad del producto o haya subsanado el incumplimiento, lo que podrá ser verificado a través de una nueva inspección de embarque.

Cuando haya sido solicitada la emisión de certificación sanitaria, ésta quedará supeditada a la evaluación que realice SERNAPESCA, respecto a las garantías de inocuidad o al cumplimiento de los requisitos de mercado cuando corresponda.

Un embarque se rechaza cuando el incumplimiento representa un riesgo de inocuidad que no puede ser subsanado por el exportador, en cuyo caso se deberá anular la Notificación de embarque de productos pesqueros de exportación (NEPPEX), previo anulación de la DUS. El inspector oficial que detecte el incumplimiento deberá dar aviso a la autoridad sanitaria regional mediante correo electrónico con copia a la Dirección Nacional.

3. RESUMEN MENSUAL DE ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN

Dentro de los 15 primeros días de cada mes, las Direcciones Regionales enviarán a la Dirección Nacional, la información de las inspecciones programadas y ejecutadas durante el mes anterior, así como los Indicadores de Proceso, de acuerdo al Plan Nacional de Fiscalización del año en aplicación. En tanto, las actividades de supervisión técnica por parte de la Dirección Nacional,

deberán ser reportadas de forma trimestral, dentro de los primeros 15 días del mes siguiente al trimestre a reportar.

INDICADORES DE PROCESO

Los indicadores de proceso a reportar se encuentran descritos en el Plan Nacional de Fiscalización y tienen por objeto la medición del cumplimiento de las acciones planificadas y permiten evaluar la ejecución del Programa Regional.

REPORTE DE INSPECCIONES

Esta planilla corresponde al reporte de las inspecciones mensuales programadas versus las inspecciones realizadas. Las cuales están descritas en la planilla, de acuerdo al siguiente detalle:

- Programación:
 - Ámbito de Fiscalización
 - Sujeto/Objeto inspeccionado
 - Actividad
 - Meta
 - Mes de la programación

- Reporte de Ejecución:
 - Planificado
 - Realizado
 - Cumplimiento (%)

CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA REALIZAR INSPECCIONES DE TERRENO

1. OBJETIVO

El objetivo de este documento es establecer los principios y procedimientos que se deben aplicar a las inspecciones desarrolladas por los profesionales de la Subdirección de Inocuidad y Certificación a nivel regional.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este documento se aplica a las inspecciones realizadas a:

- Establecimientos (plantas, buques factoría) elaboradores de productos pesqueros de exportación destinados a consumo humano.
- Establecimientos elaboradores de harina de pescado.
- Frigoríficos autorizados.
- Áreas de extracción de moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos.
- Centros de cultivo.
- Importación de materia prima.
- Embarcaciones artesanales
- Entidades de muestreo.
- Entidades de análisis.
- Embarques de productos pesqueros de exportación.
- Cualquier otra actividad enmarcada en los programas de control sanitario de SERNAPESCA

3. ASPECTOS GENERALES

Siempre que se realice una actividad de fiscalización, el inspector deberá considerar los aspectos que a continuación se mencionan:

- El objetivo de la fiscalización es verificar el cumplimiento de las normas establecidas por SERNAPESCA o relativas a su actividad.
- Las inspecciones son periódicas y deben realizarse, al menos con la frecuencia establecida en el Capítulo I de este documento.
- Las inspecciones no deben ser anunciadas, excepto en casos excepcionales.
- Toda actividad de inspección debe quedar registrada en el Libro de SERNAPESCA y/o generar un informe completo para la empresa o entidad inspeccionada y para SERNAPESCA. El informe deberá ser entregado a los interesados en los plazos definidos por cada Programa. Este informe debe contener en forma clara y precisa las observaciones detectadas durante la inspección y los plazos para corregir las deficiencias.
- Debe existir un seguimiento de todas las observaciones o no conformidades detectadas en la inspección, lo que deberá quedar adecuadamente registrado en el sistema implementado para estos efectos.
- Para lo anterior, el inspector deberá realizar la supervisión llevando la pauta o el informe de la última inspección, de manera de realizar un adecuado seguimiento de las no conformidades detectadas anteriormente.

- El inspector deberá realizar la supervisión con el equipamiento e indumentaria apropiados, acorde a la actividad a realizar, como por ejemplo:
 - Delantal
 - Botas
 - Casco
 - Mascarilla
 - Cubre pelo
 - Zapatos de seguridad
 - Salvavidas, etc.
- En caso de ser necesario manipular producto, el inspector deberá adoptar las medidas adecuadas para evitar la contaminación del mismo, utilizando adicionalmente guantes u otros elementos que le permitan cumplir con este objetivo.
- La inspección se realizará aplicando la pauta de terreno vigente que corresponda, o de acuerdo a la instrucción respectiva y siempre en compañía del responsable de la empresa o entidad, o en su defecto del interesado.
- La pauta deberá completarse en terreno, evitando el uso de borradores.
- La inspección deberá contemplar tres etapas:
 - Reunión inicial, cuando corresponda, donde se indicará al interesado el objetivo de la inspección.
 - Desarrollo de la inspección. Ejecutada de acuerdo a una pauta o instrucción donde se efectúa una revisión ordenada de las instalaciones y/o actividades y se entrevista al personal involucrado hasta determinar con certeza el nivel de cumplimiento de las normas.
 - Reunión final, cuando corresponda, donde se presentará el resultado de la inspección, las medidas que se espera sean adoptadas por la entidad, los plazos para corregir las no conformidades o deficiencias, u otras medidas que el Departamento de Sanidad Pesquera, pudiera considerar necesario implementar.
- Durante la supervisión los inspectores deberán abstenerse de emitir juicios de valor o recomendaciones, que pudiesen generar confusiones e interpretaciones erróneas.
- Cada deficiencia, observación o no conformidad se debe registrar con detalle y debe basarse en evidencia objetiva.

4. REGISTRO DE ACTIVIDADES

- Cada oficina deberá llevar un registro actualizado de las inspecciones que son realizadas en cada área.
- Cada oficina deberá implementar un sistema de archivo de los informes de cada inspección y las pautas de terreno aplicadas.

4.1 OBJETIVO

El objetivo de este procedimiento es definir un estándar para el correcto llenado de las pautas de inspección disponibles como herramientas de trabajo en la supervisión de los diferentes Programas de la Subdirección de Inocuidad y Certificación.

La pauta de inspección corresponde a la evidencia objetiva de la supervisión realizada, por lo cual las observaciones y deficiencias en ellas señaladas, deberán estar claramente identificadas y entendibles para cualquier lector, y en particular, para cualquier funcionario que deba realizar levantamiento de las observaciones detectadas por otro inspector en una supervisión anterior.

4.2 ALCANCE

Este procedimiento será aplicable para el llenado de las pautas de inspecciones vigentes, correspondientes a los programas de control sanitario

4.3 ASPECTOS GENERALES

Las pautas de inspección corresponden a las herramientas de trabajo en terreno, las cuales determinan la objetividad de la supervisión que realiza el profesional de la Subdirección de Inocuidad y Certificación.

Siempre que se realice una actividad de inspección, el inspector deberá considerar los aspectos que se describen en este Capítulo.

4.3.1 PROCEDIMIENTOS GENERALES DE LLENADO DE PAUTA DE INSPECCIÓN

Las pautas de inspección están compuestas por una portada en la cual se incorpora la información general del objeto de la inspección. Además, constan de la información a evaluar durante la inspección.

La información disponible en la portada de las pautas de inspección, dependerá del programa asociado y consta como mínimo de la siguiente información y para la cual se deberán considerar lo indicado a continuación:

- N° de pauta: Se deberá completar el número de pauta, numerándola de acuerdo al correlativo de la oficina por tipo de pauta. Este ítem será opcional si la oficina tiene otro sistema de archivo que garantice la trazabilidad de las pautas.
- Oficina SERNAPESCA: Se deberá identificar la oficina (nombre) de SERNAPESCA en la cual se realiza la actividad.
- Región: Se deberá indicar la Región en la cual se realiza la inspección.
 - **“Objeto” de la inspección:** Se deberá identificar claramente el objeto de la inspección. Es decir, si esta corresponde a por ejemplo:
 - establecimiento pesqueros o frigoríficos se deberá señalar la razón social de acuerdo a lo indicado en el **“Listado de empresas participantes de los programas de control sanitario de SERNAPESCA”**,
 - entidades de muestreo y análisis se identificarán según se encuentran inscritas en la **“Nómina oficial de muestreadores de productos pesqueros de exportación”** y **“Entidades de análisis”**,
 - embarcaciones artesanales e industriales en **“Listado nacional sanitario embarcaciones artesanales autorizadas”** y **“Listado nacional embarcaciones industriales y acarreadoras autorizadas”**,
 - áreas de extracción según el **“Listado de áreas de extracción programa de sanidad de moluscos bivalvos (PSMB)”**
 - etc.
- Código SERNAPESCA: Siempre que corresponda, se deberá indicar el código con el cual el **“objeto de inspección”** es identificado en SERNAPESCA, por ejemplo:
 - establecimiento pesqueros, corresponde al código SIEP, en el caso de los establecimiento bajo el control sanitario del Servicio, se puede remitir al **“Listado de empresas participantes de los programas de control sanitario de SERNAPESCA”**

- frigoríficos, corresponde al código con el cual se inscribe en el "Listado de empresas participantes de los programas de control sanitario de SERNAPESCA". En el caso de frigoríficos que se inspeccionan por primera vez, el código será asignado por la DN una vez que se solicite la autorización
- áreas de extracción según el "Listado de áreas de extracción programa de sanidad de moluscos bivalvos (PSMB)
- etc.
- Línea de elaboración: siempre que corresponda, se deberá identificar la línea de elaboración inspeccionada, en base a las líneas autorizadas para operar del establecimiento.
- Fecha de inspección: Se deberá indicar la fecha de realización de la inspección, señalando día, mes y año (DD/MM/AA).
- Hora de inicio: Se deberá indicar la hora de inicio de la inspección.
- Hora de término: Se deberá indicar la hora de término de la inspección.
- Nombre inspector SERNAPESCA: Se deberá indicar el nombre completo (nombre y apellido) del o los funcionarios que realizan la inspección.
- Acompañantes durante la inspección: Se deberá indicar el o los nombre(s) y apellido(s) de los encargados de la empresa (o similar) presentes durante la inspección.
- N° de bultos inspeccionados: Siempre que corresponda, se deberá indicar la información de la cantidad de bultos inspeccionados.
- N° de sello: Cuando corresponda, se deberá identificar el número del sello, en caso de existir, de lo inspeccionado.
- Lugar de Almacenamiento: Cuando corresponda, se deberá indicar el lugar físico (almacén, frigorífico, recinto de contenedores, etc.) en el cual se encuentran los bultos a inspeccionar.
- N° de SUI: En caso que corresponda, se deberá identificar el número de la solicitud de ingreso de productos pesqueros correspondiente al bulto inspeccionado.

4.3.1.1 LLENADO DE PAUTA

- Se deberá utilizar "√" sólo en caso que el punto señalado en la pauta, sea cumplida.
- Se deberá utilizar "X" sólo en caso que la observación señalada en la pauta no sea cumplida.
- En aquellas pautas en que para una observación se puede elegir entre marcar SI o NO, la opción que corresponda se marcará haciendo una línea vertical, sobre la horizontal respectiva.
- No se deberá dejar ítems sin marcar. En caso de no existir observaciones, deberá consignarse en el ítem observaciones y deberá cerrarse el ítem con una línea oblicua. Opcionalmente podrá marcarse como N/O (no observado).
- Cuando un ítem de la pauta no sea aplicable a la realidad de la inspección, deberá consignarse N/A (no aplica), y deberá cerrarse el ítem con una línea oblicua.
- Cuando no existan observaciones relacionados al ítem, deberá consignarse como S/O (sin observaciones).
- Los casilleros de llenado sobrantes, deberán ser tachados con una línea oblicua.
- Las deficiencias deberán demarcarse con una circunferencia.
- Siempre que en una pauta exista la posibilidad de elegir entre más de una opción, la alternativa que corresponda se marcará con una línea vertical, sobre la horizontal respectiva.
- Se deberá utilizar los campos asignados para el llenado, no debiendo registrar información fuera de ellos. En caso de que la pauta contenga contracara en blanco, se podrá utilizar para realizar anotaciones, sin embargo, esto no elimina la responsabilidad de asignar claramente las no conformidades detectadas.
- Las pautas de inspección que contengan más de una hoja, deberán ser impresas por cara y contracara, y en ningún caso en formato reducido.

- En el caso de errores, éstos deberán tacharse de manera de permitir identificar lo corregido.

4.3.2 PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS DE LLENADO DE PAUTA DE INSPECCIÓN

4.3.2.1 PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

- Se deberá incorporar observación relativa a la documentación evaluada, aun cuando no se detecte deficiencia, por ejemplo indicar qué registros fueron revisados,.
- Para el caso de los Buques Factoría se debe indicar la marea que corresponde a la presente recalada.
- Ante la revisión de trazabilidad, debe quedar indicado el producto que fue sujeto de revisión
- Se deberá indicar en ítem observaciones, aquellas deficiencias que sean solucionadas de inmediato por la empresa

A. Pauta de Inspección para centros de cosecha, expedición y depuración del PSMB

- Dirección: Se debe indicar la dirección completa del lugar que se está inspeccionando.
- Recursos autorizados: Se debe identificar cada uno de los recursos autorizados en el centro para cosechar, expedir o depurar
- El punto 1 de la pauta sólo deberá ser completado cuando se inspeccione un centro de cosecha. En caso de inspecciones a centros de expedición o depuración se deberá completar el punto 2.

B. Pauta de Inspección para la certificación de medios de transportes marítimos y terrestres del PSMB

Se identificará al solicitante de la inspección con su nombre completo y RUT, en el caso de un medio de transporte terrestre, el nombre corresponderá al propietario del vehículo y si es un medio marítimo a la empresa propietaria de éste.

El punto I de la pauta corresponde a requisitos específicos para transportes marítimos:

- Matrícula G.M: corresponde a la matrícula entregada por la Autoridad Marítima, la cual deberá ser verificada con los documentos oficiales que el solicitante deberá proporcionar
- Manga: corresponde al ancho de la embarcación y debe ser corroborado con la documentación oficial
- Eslora: corresponde al largo de la embarcación y debe ser corroborado con la documentación oficial
- El punto II de la pauta corresponde a requisitos específicos para transportes terrestres:
- Marca: esta información debe ser corroborada con el padrón del vehículo
- Patente: esta información debe ser corroborada con el padrón del vehículo, aún cuando se puede ver en la placa patente
- N° autorización Servicio de Salud: corresponde a la autorización emitida por la SEREMI de Salud respectiva para el transporte de alimentos. Este documento debe encontrarse a la vista al momento de la inspección.

4.3.2.2 PROGRAMA DE LABORATORIOS

A. Pauta de Requisitos generales de calidad de un Laboratorio

Pauta general aplicable a todas las entidades de análisis, basada en las exigencias necesarias de funcionamiento de una Entidad, de acuerdo a la NCh ISO 17025. Of2005.

- Revisión Inspección anterior: Con la finalidad de lograr Trazabilidad en las inspecciones realizadas a una Entidad de análisis, será fundamental comenzar por revisar las no conformidades detectadas en la visita anterior, e indicar si estas fueron resueltas o no.
- Observaciones: Todo punto inspeccionado deberá estar asociado a una referencia, la que podrá ser una documentación evaluada o una evidencia física dependiendo del tipo de observación. También en este ítem, es posible citar referencias de normativas SERNAPESCA que estén relacionadas con el punto inspeccionado.

B. Pauta de Inspección de muestreos

- Información General/ Antecedentes Generales/ Entidad: En cada uno de estos puntos se deberá completar con el detalle de la información solicitada.
- Equipos del Muestreador/ Materiales del Muestreador/ Procedimiento/ Preparación y corte de muestras: Se deberá indicar con SI o NO si se da cumplimiento a las exigencias señaladas, completando con las observaciones necesarias en caso de incumplimiento.
- Comentarios: Finalmente se deberá indicar si evaluados todos los puntos de la pauta, es posible dar garantías de cumplimiento del procedimiento de muestreo inspeccionado.

C. Pauta de Inspección a la desinfección de embarques de harina de pescado

El llenado de esta pauta consiste inicialmente en detallar los antecedentes generales que son solicitados.

En una segunda parte se debe evaluar el procedimiento de desinfección específico, señalando si se da cumplimiento o no a los requisitos indicados en cada punto.

Finalmente, el inspector debe completar el ítem "observaciones" indicando si la evaluación general del procedimiento cumple con las condiciones mínimas necesarias.

D. Pauta de terreno para supervisión a la evaluación sensorial

En esta pauta, además de completar los antecedentes generales que se solicitan, se debe seleccionar con una X si se da cumplimiento o no a los puntos señalados.

- Otras Observaciones: En caso de existir observaciones u otras situaciones que no hayan sido consideradas en los puntos anteriores, se deberán indicar detalladamente las advertencias del inspector.

E. Pauta de Inspección de Muestreos de Áreas PSMB

Identificación programa de monitoreo vigente: Se debe indicar el N° y la fecha de emisión del programa de monitoreo vigente para la zona de extracción.

Observaciones: Dado los aspectos evaluados en esta pauta no cuentan con criticidad asociada, se deberá indicar en este ítem, toda observación que desde el punto de vista del inspector, pueda traducirse en un efecto adverso en el resultado del análisis de la muestra, o bien se estime que está no reflejará la condición del momento en el área, lo cual respaldará la anulación del muestreo.

Muestras realizadas: En esta tabla se debe señalar cada uno de los Formularios de muestreo utilizados en la ocasión, el tipo de muestra a que corresponde, la estación de muestreo y el laboratorio de análisis al cual será destinada. Se debe verificar en este punto que los formularios utilizados hayan sido gestionados previamente mediante los procedimientos vigentes (solicitados con anterioridad y timbrados).

F. Pauta de Trazabilidad de los análisis

Al igual que algunas pautas mencionadas anteriormente, en esta oportunidad se debe comenzar por hacer seguimiento al estado de las no conformidades y observaciones detectadas en la visita anterior, indicando claramente el detalle de cada una y si ha sido resuelta o no.

Los puntos 1, 2, 2.1, 2.2 y 3, deben ser completados con los antecedentes solicitados y al finalizar cada uno de estos puntos se deberán anotar observaciones respecto al cumplimiento de éstos con los requisitos del Servicio.

El punto 4 debe indicar si se da cumplimiento a los plazos de análisis indicados, y agregar observaciones a la documentación, evidencia o normativa evaluada.

G. Pauta de inspección a laboratorios de análisis de residuos de productos farmacéuticos

Inicialmente se repite la Trazabilidad a inspecciones anteriores (Ver indicaciones en pauta anterior).

Esta pauta debe ser completada indicando "si" en caso de aceptación, o "no" si no se da cumplimiento a lo señalado.

En caso de incumplimiento o cuando el inspector lo considere necesario se deben indicar observaciones en la columna establecida con esta finalidad.

H. Pauta de inspección a laboratorios de análisis de toxinas marinas

La pauta creada para laboratorios que realizan análisis de toxinas marinas, cuenta con las tres etapas fundamentales que deben ser consideradas al momento de inspeccionar este tipo de Entidades.

Trazabilidad de No conformidades anteriores, evaluación analítica desde la recepción de la muestra hasta la emisión del informe (indicando "si" o "no"), y finalmente cada punto revisado debe ser evidenciado o detallado en el cuadro "observaciones".

Nota: Ya que esta pauta considera la normativa exigida de manera textual, es posible que el laboratorio haya realizado alguna adaptación dentro de su propia validación, por lo que es importante indicar el detalle de lo observado.

I. Pauta de verificación de insumos de análisis de *Listeria monocytogenes*

Esta pauta considera los puntos necesarios para poder verificar a través del gasto de insumos específicos para el análisis de *Listeria*, el correcto funcionamiento analítico del laboratorio, y

permite confirmar que los resultados obtenidos se han llevado a cabo a través de las normativas establecidas.

Se considera, al igual que en los casos anteriores, una etapa inicial de seguimiento a las no conformidades u observaciones anteriores.

En cada punto específico de la técnica evaluada, se deben anotar los valores solicitados, para que de esta manera sea posible finalmente calcular el número de placas reales que se debieron haber utilizado v/s los análisis que la Entidad realizó.

Finalmente en el ítem "observaciones" el inspector SERNAPESCA debe mencionar las probables causas de la diferencia entre los valores finales indicados anteriormente (en caso que corresponda).

J. Pauta de inspección a laboratorios de análisis químicos

En la elaboración de esta pauta fueron consideradas las principales técnicas de análisis químicos que son solicitadas por el Servicio.

El llenado de esta pauta será indicando si se da cumplimiento o no a los puntos señalados.

En aquellos casos que no se esté cumpliendo con la información de algún punto en específico, se deberá detallar en las observaciones la evidencia, documentación o normativa que se ve afectada.

Nota: Ya que esta pauta considera la normativa exigida de manera textual, es posible que el laboratorio haya realizado alguna adaptación dentro de su propia validación, por lo que es importante indicar el detalle de lo observado.

4.3.2.3 PROGRAMA SANIDAD MOLUSCOS BIVALVOS

A. Pauta de Inspección de Áreas PSMB

Características del área: se debe seleccionar la opción centro de cultivo o banco natural según corresponda:

Embarcación de extracción y transporte: este punto se deberá completar si al momento de la inspección se está realizando extracción en la zona.

Sistema de cultivo: se completa sólo si el área corresponde a una zona de acuicultura, se deberá indicar según el tipo de cultivo utilizado, la cantidad de artefactos utilizados y el N° de unidades de recurso por cada uno de ellos.

4.3.2.4 PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN

A. Pauta de inspección de embarques

Las inspecciones de embarque podrán realizarse cuando el embarque se encuentre consolidado previo al ingreso a zona primaria o en zona primaria. En cualquiera de estas etapas, el inspector debe cerciorarse que las condiciones físicas y ambientales bajo las cuales se realiza la inspección no alteraran la inocuidad de los productos.

SERNAPESCA

La pauta se encuentra disponible en la Parte III, Capítulo III, numeral 15.

4.3.2.5 PROGRAMA DE CONTROL DE INGRESO

La pauta se encuentra disponible en la Parte III, Capítulo III, numeral 16.

5. INSTRUCTIVO PARA EVALUACIÓN FÍSICO ORGANOLÉPTICA EN DIFERENTES ETAPAS DE PRODUCCIÓN

Procedimiento:

Cada vez que realice una inspección habitual, se debe realizar además, evaluación físico-organoléptica en diferentes etapas de la cadena de producción.

Al finalizar la inspección se debe indicar el resultado en la pauta que originó la inspección.

En dicha pauta habrá un ítem que indique:

¿Cumple evaluación físico-organoléptica? Si _____ No _____

En caso de no cumplir, se le debe indicar al establecimiento que realice las acciones necesarias para superar la deficiencia, la cual deberá quedar indicada en el ítem Observaciones de la pauta

Para cada evaluación extraer un n=5 en todas las especies y etapas de producción que corresponda.

A continuación se indican, a modo de referencia los parámetros a ser evaluados.

A. Pescados desde el desembarque hasta antes de la congelación o sellado de tarros

	Pescado fresco	Pescado deteriorado
Aspecto Externo (piel)	Color brillante	Decolorada, mucus opaco, lesiones
Ojos	Convexos, transparentes, brillantes	Cóncavos, lechosos, opacos
Branquias	Rojas brillantes	Amarillentas, amarronadas, pálidas
Consistencia (apariencia muscular)	Firme, elástica, color uniforme	Blanda, manchada
Cavidad Abdominal (órganos internos)	Bien definidos, olor suave	Autolizados, olor ácido
Olor	Fresco, olor a mar	Fuerte, mal olor

B. Crustáceos desde el desembarque hasta antes de la congelación o sellado de tarros

	Crustáceo vivo	Crustáceo muerto fresco
Aspecto Externo (caparazón)	Húmeda, brillante	Ligeramente húmedo, brillante y consistente
Movilidad	Presente a la menor excitación	No aplica
Ojos	No aplica	Brillantes, llenan la totalidad de la órbita
Olor	No aplica	Propio de cada especie
Apéndices	No aplica	Resistentes, firmes y bien adherido al cuerpo

C. Cefalópodos desde el desembarque hasta antes de la congelación o sellado de tarros

	Cefalópodo vivo	Cefalópodo muerto fresco
Aspecto Externo	Húmeda, brillante	Ligeramente húmedo, brillante y consistente
Movilidad	Presente a la menor excitación	No aplica
Olor	No aplica	Propio de cada especie
Tentáculos	No aplica	Resistentes, firmes

D. Moluscos bivalvos y gasterópodos desde el desembarque hasta antes de la congelación o sellado de tarros

	Producto Vivo	Enfriados-Refrigerado
Condición General	Encontrarse al estado vivo	Buen aspecto general
Condición de la Concha	Ausencia de suciedad Entera y sin daño mecánico	
Reacción a la percusión	Positiva	
Olor	Sin olor o leve olor a algas	Agradable, propio
Líquido intervalvar	Presencia	

E. Equinodermos y tunicados desde el desembarque hasta antes de la congelación o sellado de tarros

	Producto fresco	Producto deteriorado
Aspecto externo	Vivos, responden a estímulos externos, buen aspecto. Frescos, buen aspecto.	Muertos, inmóviles, aspecto desagradable
Olor	Agradable o nulo	A marisco, no agradable
Espículas	Móviles y erectas	Inmóviles y caídas

F. Pescados y cefalópodos congelados

	Condición
Aspecto	El producto se presenta bien conservado, con aspecto normal. No presenta deshidratación en más del 10% de la superficie del producto, no contiene materias extrañas ni alteraciones gelatinosas en la carne que afecte a más del 5 %, en peso, de la muestra.
Parásitos	Ausencia de parásitos visibles
Olor	Normal, característico de la especie y la presentación. No existen aromas anormales signo de descomposición o rancidez.

G. Surimi y productos del surimi congelado

	Condición
Aspecto	El producto se presenta homogéneo
Olor	Característico de la especie
Color	Característico de la especie

H. Crustáceos congelados

	Condición
Aspecto	Aspecto normal, bien conformado. No presenta deshidratación en más del 10%, en peso, del contenido de la muestra y no presenta materias extrañas
Olor	Bueno, propio de la especie. No existen olores objetables persistentes e inconfundibles que sean signo de descomposición o ranciedad u olores no característicos del producto.

I. Moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos congelados

	Condición
Aspecto	Normal, característico de la especie. Aquellos productos congelados presentados en su concha deben encontrarse limpios, exentos de unidades rotas o dañadas. Los productos desconchados deben encontrarse libres de arena, restos de conchas u otros materiales indeseables.
Olor	Típico, normal.

J. Productos pesqueros en ahumados

	Condición
Aspecto	Normal, típico. No se permite la presencia de manchas anormales indicadoras de contaminación.
Parásitos	Ausencia de parásitos visibles
Olor	Típico, característico. Ausencia de olores objetables persistentes e inconfundibles que sean signos de descomposición (olor ácido, pútrido; etc.) o de contaminación por sustancias extrañas (combustibles, productos de limpieza, etc.).
Color	Típico, característico.

K. Productos pesqueros apanados

	Condición
Aspecto	Normal, típico de la presentación. No contiene materias extrañas. No existen alteraciones objetables de la textura de la carne, como una condición gelatinosa que afecte a más del 5 %, en peso, de la carne.
Parásitos	Ausencia de parásitos visibles
Olor	Típico, característico de la presentación. No existen olores objetables, persistentes e inconfundibles que sean signo de descomposición, rancidez u otros ajenos al producto

L. Productos pesqueros secos /salados / seco-salados

	Condición
Aspecto	Normal, característico. No existen zonas micóticas, materias extrañas ni quemaduras por excesivo secado, evidenciadas por una piel viscosa o pegajosa.
Olor	Propio, característico. Ausencia de olores objetables, persistentes e inconfundibles que sean signos de descomposición (olor ácido, pútrido; etc.) o de contaminación por sustancias extrañas (combustibles, productos de limpieza, etc.).

CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA REALIZAR SUPERVISIÓN A LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE INOCUIDAD

1. OBJETIVOS Y ANTECEDENTES GENERALES

El objetivo principal de realizar supervisiones a los programas de control de inocuidad, es verificar el adecuado funcionamiento y cumplimiento de los procedimientos y requisitos establecidos en el Manual de Inocuidad y Certificación, estandarizar criterios técnicos y mantener la eficacia de los sistemas de inspección implementados.

De manera complementaria, estas supervisiones deberán también considerar la evaluación de aspectos relativos a la probidad funcionaria y al control de los riesgos identificados en la Matriz de Riesgos de la Unidad de Análisis Financiero de SERNAPESCA

Las supervisiones serán realizadas por uno o más integrantes del equipo de inspectores seniors, en base a los procedimientos establecidos en este capítulo, verificando la correcta ejecución de los procedimientos y proponiendo recomendaciones para el mejoramiento de estos. Estas supervisiones deberán además, constituir un apoyo para la preparación de auditorías de Autoridades Competentes y verificación de cumplimiento de requisitos de los mercados.

2. CONCEPTO DE SUPERVISIÓN

El objetivo de la supervisión es apoyar y evaluar la ejecución de actividades de tal manera que se realicen en forma satisfactoria y de acuerdo a los procedimientos establecidos. La supervisión es una función que permite verificar, inspeccionar, evaluar y conducir el trabajo de un equipo.

Los sistemas de control interno requieren supervisión, es decir, un proceso que compruebe que se mantiene el adecuado funcionamiento del sistema a lo largo del tiempo. Esto se consigue mediante actividades de supervisión sistemática.

La supervisión sistemática, incluye tanto las actividades normales, como otras llevadas a cabo por el personal en la realización de sus funciones. La función de la supervisión, se basa en el supuesto de que la información puede ser verificada.

Las deficiencias detectadas durante la supervisión, deben ser notificadas a los niveles superiores.

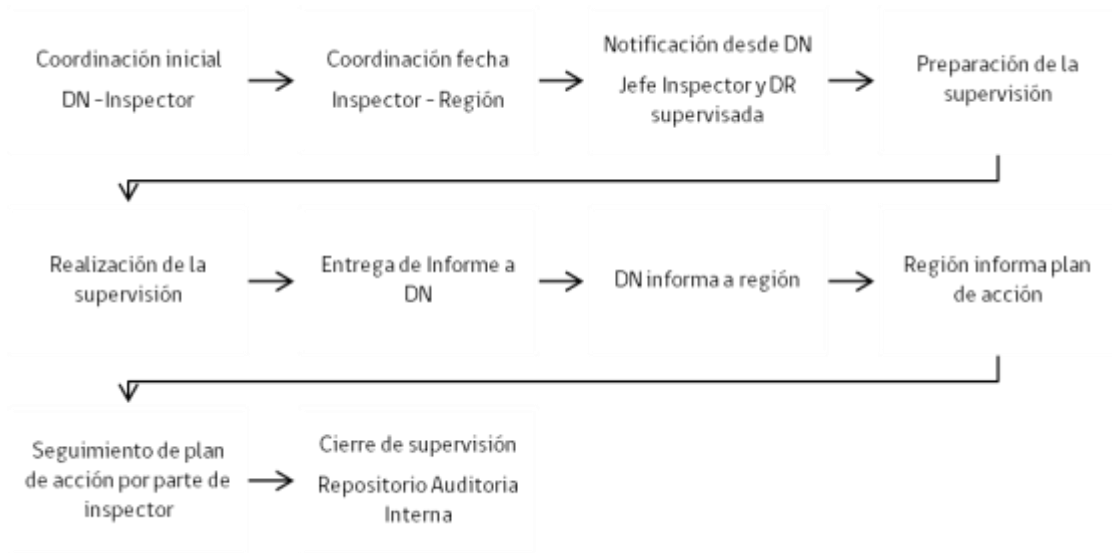
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las supervisiones ejecutadas por los integrantes del equipo de Inspectores Seniors, podrán abordar todos los programas de control de inocuidad que la Subdirección de Inocuidad y Certificación ha implementado, tanto a nivel central como regional.



4. PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN

La coordinación de las supervisiones deberá realizarse de acuerdo al siguiente diagrama:



El coordinador de supervisiones de la Dirección Nacional se contactará con los integrantes del equipo de Inspectores Seniors para evaluar su disponibilidad y designar a quién o quienes realizarán la supervisión.

El Inspector Senior designado deberá coordinar con el Encargado Regional, el ámbito técnico y la fecha en la cual se realizará la supervisión, con al menos 15 días hábiles de anticipación. El Encargado Regional en conjunto con el Inspector Senior, acordarán el programa de actividades, el que será formalmente notificado al Director Regional, desde el nivel central, indicando el objetivo de la actividad, la fecha de realización, el nombre del o los profesionales que realizarán la supervisión y los recursos que se requerirán para su ejecución.

Cuando sea posible se evaluarán los riesgos de la región, en base a los resultados de las últimas supervisiones, quehacer regional, visitas de autoridades competentes, entre otros, que sirva de base para la programación de las supervisiones.

4.1 PREPARACIÓN DE LA SUPERVISIÓN

En caso de existir un informe previo de supervisión, relacionado con el área a ser inspeccionada, éste deberá ser conocido y estudiado por el inspector senior, a fin de realizar el seguimiento durante la supervisión.

Se deberá definir el alcance de la supervisión (periodo a evaluar), para lo cual el inspector senior podrá solicitar al encargado de la región, el envío de información previo a la visita. Paralelamente podrá hacer uso de las fuentes de información oficiales que maneja el Servicio, tales como:

- Listados de establecimientos y entidades publicados en la web institucional
- SISPLAN
- Reporteador
- SISCOSEX
- Registro Pesquero Artesanal
- Registro Pesquero Industrial

4.2 EJECUCIÓN DE LA SUPERVISIÓN

La supervisión deberá iniciarse con una reunión en la que participe el Director Regional, el Encargado Regional responsable de la actividad y todos los funcionarios que se desempeñen en el área sujeta a la supervisión. En caso que el Director Regional no pueda participar, deberá ser reemplazado por su Subrogante o por el Encargado de Oficina. En esta reunión se deberá dar a conocer el objetivo de la inspección, programa de trabajo a desarrollar, procedimientos o actividades que serán revisados y periodo a evaluar.

El inspector senior que ejecute la supervisión deberá utilizar los instrumentos diseñados para el efecto, estos son:

- Lista de Verificación Integral Procedimientos COMEX
- Lista de Verificación Desempeño en Terreno

Durante el desarrollo de la supervisión, se deberá comunicar detalladamente al inspector regional que acompaña en la actividad, cada una de las observaciones detectadas.

Se realizará una reunión final en la que deberá participar el Director Regional, el Encargado Regional responsable de la actividad y todos los funcionarios que se desempeñen en el área sujeta a la supervisión y que participaron de las actividades. En caso que el Director Regional no pueda participar, deberá ser reemplazado por su Subrogante o por el Encargado de Oficina. En esta reunión se deberá señalar a los asistentes lo que sigue:

- Informe general de hallazgos detectados en el desarrollo de la supervisión, los que deberán incorporar los antecedentes que cada funcionario haya aportado respecto de la temática regional.
- Informe respecto de seguimiento de supervisión anterior.
- Recomendaciones para la región, tendientes a promover la definición de soluciones.
- Conclusiones finales

Adicionalmente se deberá tomar nota de las necesidades planteadas por los funcionarios regionales.

Deberá existir acta de las reuniones de inicio y fin de la supervisión

4.3 ELABORACIÓN DEL INFORME DE SUPERVISIÓN

El Inspector Senior deberá elaborar un informe sobre la actividad de supervisión, el que deberá considerar a lo menos la información contenida en el Anexo 1.

Este informe deberá ser enviado desde la Subdirección de Inocuidad y Certificación a la Dirección Regional y Oficina Provincial, si corresponde, a través de un Oficio dirigido al Director Regional, en un plazo no superior a 10 días hábiles, contados a partir del término de la actividad

4.4 PLAZOS DE RESPUESTA A LA SUPERVISIÓN

El Encargado Regional deberá realizar difusión del Informe a los funcionarios regionales y responder las consultas y peticiones incorporadas en dicho informe en un plazo máximo de 10 días hábiles a contar de la fecha de emisión.

En caso que se comprometa un cronograma de ejecución de actividades, esté deberá detallar plazos y responsables. Será responsabilidad del Inspector Senior que realizó la supervisión realizar el seguimiento a la respuesta del informe por parte de la región supervisada, manteniendo constantemente informada a la Subdirectora de Inocuidad y Certificación.

ANEXO 1

Los principales puntos que deben ser considerados en una supervisión regional, así como la información básica que deberá incluir el informe correspondiente, son los siguientes:

Antecedentes Generales de la Supervisión

- 1) Nombre del o los profesionales que realizaron la supervisión
- 2) Fecha de realización de la supervisión
- 3) Objetivos de la supervisión
- 4) Periodo de evaluación considerado en la supervisión
- 5) Programas o Áreas bajo los cuales se desarrolló la supervisión
- 6) Nombre de la(s) oficinas supervisada(s)
- 7) Nombres de los profesionales regionales de SERNAPESCA que participaron en la supervisión.
- 8) Descripción de la actividad realizada (Indicando lugares visitados y fechas si corresponde).

Antecedentes Generales de la Región Supervisada

- 1) Número de oficinas con actividades relacionadas con Inocuidad y Certificación, identificando dichas actividades.
- 2) Número de funcionarios que participan en Inocuidad y Certificación y detallar la distribución de actividades de cada uno de ellos, es necesario indicar si existe dedicación exclusiva o compartida con otros Programas u otras responsabilidades.
- 3) Resumen de la actividad de la región, con relación a la supervisión realizada (por ejemplo: N° de AOCS, Certificados, Notificaciones de Embarque, establecimientos elaboradores, áreas y centros PSMB, laboratorios, frigoríficos, embarcaciones industriales, embarcaciones artesanales, etc.).
- 4) Indicar tendencia de funcionamiento de la región u oficina supervisada (por ejemplo: principalmente plantas de salmones, principalmente áreas de extracción, principalmente laboratorios de empresas, principalmente plantas de harina de pescado, etc.).
- 5) Descripción general de la actividad objetivo de la supervisión por oficina (horarios de atención, flujos de trámites, tiempos asociados a los diferentes trámites, distribución de actividades relacionadas con la(s) área(s) supervisada(s), etc.).

Aspectos que deben ser Supervisados e Informados

- 1) Visita a la Oficina Regional o Provincial
 - Frecuencia de visitas de coordinación por parte del Encargado Regional de Inocuidad y Certificación, a las oficinas de su jurisdicción.
 - Frecuencia y registros de reuniones periódicas con los profesionales que realizan labores asociadas a Inocuidad y Certificación a nivel regional.
 - Planificación mensual de la Unidad.
 - Verificar la existencia de un sistema de archivo de la información útil, operativo y vigente, sea este documental o informático.
 - Verificar la existencia de pautas de terreno como medio de verificación de la realización de las actividades.
 - Seguimiento de supervisiones anteriores.

- Seguimiento de las supervisiones realizadas por la oficina regional a las provinciales o comunales siempre que corresponda.
- 2) Visita a terreno
- Verificar los sistemas de archivo de la actividad en los lugares inspeccionados ej. libro de inspección de SERNAPESCA y frecuencia de visitas.
 - Verificar la aplicación de los procedimientos de acuerdo a lo descrito en el Manual de Inocuidad y Certificación.
 - Verificar que los criterios aplicados sean congruentes con los lineamientos descritos en el Manual de Inocuidad y Certificación.
 - Verificar la correcta utilización y aplicación de las pautas de terreno.
 - Revisar los últimos informes de inspección.
 - Verificar el cumplimiento de compromisos pendientes en última inspección y el levantamiento de las deficiencias que fueron resueltas por la empresa.
 - Tomar nota de necesidades de la empresa.

Identificación de Hallazgos

Se deberá indicar claramente los hallazgos encontrados, señalando el proceso o actividad a los que corresponden, para esto se deberá detallar lo que se detectó y como debería ser. En este contexto, la redacción de la descripción de hallazgos, deberá, responder a la pregunta: ¿Qué estuvo o está mal?.

Conclusiones Finales

- 1) Identificar las debilidades y fortalezas detectadas durante la supervisión.
- 2) Definir recomendaciones que tiendan a resolver las observaciones detectadas durante la supervisión. Las sugerencias o recomendaciones son acciones que debe realizar el inspector senior, y que a su juicio, contribuyen a mitigar los efectos producidos o que se podrían producir ante la materialización de un riesgo. Debe existir una relación directa entre la recomendación o sugerencia y la causa que origina el hallazgo o debilidad de control, de este modo la recomendación será más factible de implementar y será más comprensible supervisado
- 3) Indicar plazo para la entrega del plan de trabajo para dar solución a las deficiencias detectadas

[VOLVER AL INICIO](#)