**CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PAC EN BASE A PERFILES DE RIESGO**

**PROCEDIMIENTO TÉCNICO PARA ESTABLECER FRECUENCIAS MÍNIMAS DE INSPECCIÓN OFICIAL**

## 1. Introducción.

Establecer un modelo de inspecciones en base al riesgo, como parte de un enfoque preventivo de los sistemas de control sanitario, permite optimizar la utilización de los recursos disponibles y orientar con mayor precisión la gestión sanitaria que ejerce el Servicio, para así proporcionar una respuesta eficaz ante problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos.

## 2. Objetivos y alcance.

El presente documento y su respectiva planilla asociada tienen como objetivo servir de guía a las Direcciones Regionales para clasificar en base al riesgo a los establecimientos PAC de su jurisdicción, instaurando así un sistema común con criterios armonizados y valorizados de manera uniforme que permita establecer frecuencias de inspección diferenciadas.

La aplicación de procedimiento se circunscribe a los establecimientos elaboradores de productos pesqueros y acuícolas de exportación pertenecientes al PAC de SERNAPESCA.

Este documento podrá actualizarse periódicamente, conforme a la experiencia de su aplicación.

## 3. Metodología.

Se basa en una planilla de perfilamiento en formato Excel, que integra diversos componentes y fuentes de información disponible, ponderándola y finalmente obteniendo un puntaje para cada establecimiento o línea de proceso, según corresponda. Aquellas puntuaciones más elevadas se asocian a un mayor riesgo y, por lo tanto, a inspecciones más frecuentes.

La clasificación resultante y sus frecuencias de inspección oficial mínima son las siguientes:

| TIPO INSPECCIÓN A ESTABLECIMIENTOS | CATEGORÍA DE RIESGO | | |
|---|---|---|---|
| | ALTO | MEDIO | BAJO |
| **Inspecciones PAC** | 2 meses | 4 meses | 6 meses |

Cabe señalar que las frecuencias mínimas mencionadas anteriormente son las que se han establecido de manera estándar a nivel nacional, no obstante, las Direcciones Regionales podrán, en virtud de su situación particular, implementar frecuencias distintas, comunicando justificadamente esa decisión a la Dirección Nacional.

## 4. Criterios de Riesgo (4 pilares).

Para establecimientos elaboradores pertenecientes al PAC, la planilla considera los siguientes 4 pilares, cada uno de los cuales con un listado de criterios de riesgo a evaluar:

- Pilar N° 1: DESEMPEÑO (Historial sanitario). Contiene 8 criterios.
- Pilar N° 2: COMUNICACIÓN ESTABLECIMIENTO-SERNAPESCA. Contiene 2 criterios.
- Pilar N° 3: CONFIABILIDAD. Contiene 6 criterios.
- Pilar N° 4: RESULTADO DE LA INSPECCIÓN. Contiene 1 criterio.

Para cada uno de estos criterios se debe asignar un puntaje, según las opciones establecidas en la pestaña “criterios de riesgo 4 pilares”. De esta forma, cada puntaje se ingresa en la tabla de la pestaña “Perfilamiento 4 pilares”, lo que resultará en una puntuación total ponderada (sumatoria y ponderación de los puntajes asignados para cada criterio de riesgo de cada pilar) que determinará una clasificación del riesgo del establecimiento o línea de proceso, según corresponda y su consecuente frecuencia de inspección mínima. Para ello, dicha tabla contiene una fórmula para calcular automáticamente la sumatoria y ponderación de los puntajes de cada pilar y consecuentemente para determinar la clasificación de riesgo y frecuencia de inspección que corresponda (Anexo 1).

## 5. Aplicación.

Todo establecimiento o línea de proceso que ingresa al PAC de SERNAPESCA será perfilada una vez transcurridos al menos 6 meses y máximo 1 año desde su incorporación, de forma tal que durante ese periodo inicial se pueda recabar información sobre su desempeño sanitario. En el caso de corresponder a líneas o establecimientos habilitados sanitariamente hace más de 1 año y por ende en los cuales se cuenta con cierto historial de desempeño y comportamiento sanitario, podrá utilizarse el presente instrumento de perfilamiento al momento de ingresar al PAC.

Durante el tiempo en que el establecimiento/línea no tenga un perfil de riesgo asignado, la frecuencia de inspección será asimilada a la categoría de mayor riesgo (riesgo ALTO).

En términos generales, la revisión y actualización del perfil de los establecimientos o líneas de proceso deberá realizarse al término del año calendario, con el fin de servir de base para la programación de las inspecciones del año siguiente.

No obstante lo anterior, en caso que la Dirección Regional estime pertinente, el perfil de un establecimiento PAC podrá actualizarse durante el año en curso ante la recurrencia de situaciones o eventos que determinen un cambio en la valoración de los criterios de riesgo establecidos y por ende en la frecuencia de inspección mínima.

Cada Dirección Regional, deberá llevar el registro de los perfiles de riesgo asignados a los establecimientos/líneas de proceso PAC que operan bajo su jurisdicción, así como el historial de sus actualizaciones.

En base a los perfiles obtenidos, las Direcciones Regionales realizarán la programación de las inspecciones que correspondan a cada establecimiento/línea PAC según su riesgo a lo largo del año.

## ANEXO 1. PLANILLA PERFILAMIENTO ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES

- **IMAGEN DE LA PESTAÑA "CRITERIOS DE RIESGO 4 PILARES":**

| PILAR N°1.- DESEMPEÑO (Historial sanitario) | | | |
|---|---|---|---|
| N° | Criterio | Condición | Puntaje parcial |
| 1 | Informes desfavorables con recurrencia | Sin recurrencia | 0 |
| | | Con recurrencia * | 5 |
| 2 | N° de no conformidades mayores/importantes/KO C, según aplique la norma, asociadas a inocuidad identificadas en informe de auditoria de tercera parte | Ninguna | 0 |
| | | hasta 2 | 3 |
| | | 3 o más. | 5 |
| 3 | Alertas por inocuidad/ Sumarios sanitarios | No | 0 |
| | | Si | 5 |
| 4 | N° de alertas y/o retiros de producto mal gestionados (Ej. Oportunidad en la entrega de información, medidas aplicadas sobre el producto, calidad de la investigación) | Ninguno | 0 |
| | | 1 o más | 10 |
| 5 | N° de retiros de producto | Ninguno | 0 |
| | | 1 | 3 |
| | | 2 o más | 5 |
| 6 | Pérdida de trazabilidad en ejercicios previos realizados por el inspector regional | No | 0 |
| | | Si | 10 |
| 7 | Cambio en categoria A, B a otra distinta. | No | 0 |
| | | Si | 10 |
| 8 | Plan de acciones correctivas | Aprobado | 0 |
| | | Rechazado | 3 |

| PILAR N°2.- COMUNICACIÓN ESTABLECIMIENTO-SERNAPESCA | | | |
|---|---|---|---|
| N° | Criterio | Condición | Puntaje parcial |
| 1 | Certificado actualizado/Pérdida de certificación<br>Informe de auditoria<br>Alertas<br>Retiro de producto<br>Emergencias (que pueda afectar al procesamiento)<br>Plan de acciones correctivas y las respuestas del organismo de certificación, cuando aplique | Comunica oportunamente | 0 |
| | | Comunica desfasadamente, esto es más de 48 horas desde la notificación | 5 |
| | | No comunica cambios y sigue obteniendo certificación sanitaria (al menos u | 10 |
| 2 | Cambios en la organización:<br>-Razón social<br>-Instalaciones (por ej. cambio de lugar o ampliación)<br>-Equipo de trabajo critico<br>-Lineas de elaboración (incorporaciones) ya sea productos o nueva linea | Comunica oportunamente | 0 |
| | | Comunica desfasadamente, esto es más de 10 días de la identificación del c | 2 |
| | | No comunica cambios | 5 |

| PILAR N°3.- CONFIABILIDAD | | | |
|---|---|---|---|
| N° | Criterio | Condición | Puntaje parcial |
| 1 | Riesgo sanitario del producto (Origen, proceso, forma de consumo): Asignar puntaje según tabla anexa. | Bajo | 1 |
| | | Medio | 5 |
| | | Alto | 10 |
| 2 | Identificación de información adulterada en los registros o documentos | No identificada | 0 |
| | | Identificada | 10 |
| 3 | Plan de acciones correctivas (cualquier entidad, ya sea del organismo de certificación o SERNAPESCA) | Aplicado completamente | 0 |
| | | Aplicado parcialmente | 3 |
| | | No aplicado | 5 |
| 4 | Origen legal de la materia prima (guía o factura, desembarque artesanal o industrial, AOL, abastecimiento, reporte de producción) | Con respaldo | 0 |
| | | Inconsistencia en el respaldo | 5 |
| | | Ausencia de respaldo | 10 |
| 5 | Requisitos de mercado (considerar la aplicación correcta de las restricciones) | Cumple | 0 |
| | | No cumple, pero no exporta el producto afecto a esos mercados | 5 |
| | | No cumple y de todas formas realiza exportaciones | 10 |
| 6 | Competencia técnica del equipo PAC (resultado de entrevistas, del conocimiento de su sistema, capacidad de respuesta, toma de acciones frente a identificación de hallazgos) | Competente | 0 |
| | | Parcialmente competente, necesita refinamiento en sus competencias | 8 |
| | | No competente, no identifica incumplimientos, no realiza acciones correctivas, no reacciona frente a incumplimientos, etc | 15 |

| PILAR N°4.- RESULTADO DE LA INSPECCIÓN | | | |
|---|---|---|---|
| N° | Criterio | Condición | Puntaje parcial |
| 1 | Resultado de inspecciones | Aprobado | 0 |
| | | Aprobado con 1 a 3 no conformidades Serias | 10 |
| | | Rechazado | 20 |

➢ **IMAGEN DE LA PESTAÑA "PERFILAMIENTO 4 PILARES":**

2025

# Control de Inocuidad/PAC

**Matriz de riesgos-evaluación del cumplimiento de 4 pilares**

►Para cada sujeto de fiscalización se deberá completar todas las columnas. El resultado determinará su **categoría de riesgo y la frecuencia mínima de inspección**.

| DATOS GENERALES | | | | CRITERIOS DE RIESGO | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | PILAR 1 | | | | | | | | PILAR 2 | | PILAR 3 | | | | | | PILAR 4 |
| Fecha de evaluación | Establecimiento - CODIGO | Establecimiento - NOMBRE | Línea de proceso | Criterio 1. - PUNTAJ | Criterio 2. - | Criterio 3. - | Criterio 4. - | Criterio 5. - | Criterio 6. - | Criterio 7. - | Criterio 8. - | Criterio 1. - PUNTAJ | Criterio 2. - | Criterio 1. - PUNTAJ | Criterio 2. - | Criterio 3. - | Criterio 4. - | Criterio 5. - | Criterio 6. - | Criterio 1. - PUNTAJ |
| | | | | 5 | 5 | 5 | 10 | 3 | 5 | 10 | 3 | 5 | 2 | 5 | 10 | 3 | 5 | 10 | 8 | 10 |
| | | | | 0 | 3 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 2 | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| PILAR 4 | RESULTADOS | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Criterio 1. - PUNTAJE | Puntuación total Pilar 1 ponderado | Puntuación total Pilar 2 ponderado | Puntuación total Pilar 3 ponderado | Puntuación total Pilar 4 ponderado | Puntaje total | Categoría de riesgo | Frecuencia de inspección |
| 0 | 11,5 | 0,7 | 9,5 | 0 | 21,7 | MEDIO | 4 meses |
| 0 | 2 | 0,7 | 1,25 | 0 | 3,95 | BAJO | 6 meses |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | BAJO | 6 meses |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | BAJO | 6 meses |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | BAJO | 6 meses |
| | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | BAJO | 6 meses |

| PUNTAJE TOTAL | CATEGORÍA DE | FRECUENCIA |
|---|---|---|
| 0 a 9,9 | BAJO | 6 meses |
| 10 a 21,9 | MEDIO | 4 meses |
| 22 a 37,75 | ALTO | 2 meses |

| Pilar | Puntaje máximo | Ponderación % | Total valor máximo |
|---|---|---|---|
| 1: Desempeño | 53 | 25 | 13,25 |
| 2.- Comunicación | 15 | 10 | 1,5 |
| 3.- Confiabilidad | 60 | 25 | 15 |
| 4.-Inspección | 20 | 40 | 8 |
| Total (sumar) | 148 | 100 | 37,75 |