Parte II: Sección II

Control de Procesos

ÍNDICE

SECCIÓN II. CONTROL DE PROCESOS 1

CAPÍTULO I. HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS E INSTALACIONES 1

1. PROCEDIMIENTOS DE HABILITACIÓN SANITARIA (M.14.09.26) 1
1.1. INSPECCIÓN DE HABILITACIÓN 2
1.2. INSCRIPCIÓN EN MERCADOS DE DESTINO 4
1.3. MEDIDAS A TOMAR FRENTE A UN CAMBIO DE CATEGORÍA 4
1.4. MEDIDAS A TOMAR FRENTE A UN CAMBIO EN EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS .. 6
2. REQUISITOS GENERALES DE HABILITACIÓN 6
2.1. ESTABLECIMIENTOS E INSTALACIONES DE FAENAMIENTO DE PECES DE CULTIVO 7
2.2. ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO 8
2.3. ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PRODUCTOS NO DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO 26
2.4. ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO 35
3. PRERREQUISITOS 46
3.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA 46
3.2. PROGRAMA RETIRO DE PRODUCTOS 47
3.3. TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO 50
3.4. ARCHIVO DE QUEJAS DEL CLIENTE 54
3.5. CALIBRACIÓN Y CONTRASTACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN 54
3.6. CAPACITACIÓN 58
3.7. MANTENCIÓN DE EQUIPOS Y CONDICIONES EDILICIAS 60
3.8. CONTROL DE PROVEEDORES 61
3.9. OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR EN UN PROGRAMA DE PRERREQUISITOS 61
4. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE SANEAMIENTO 61
4.1. CONTROL Y SEGURIDAD DE AGUA Y HIELO 62
4.2. CONDICIÓN DE ASEO Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS, UTENSILIOS Y ESTRUCTURAS DE CONTACTO CON LOS ALIMENTOS 66
4.3. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA 68
4.4. MANTENCIÓN DE LAS INSTALACIONES DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS, Y DE LOS SERVICIOS SANITARIOS 70
4.5. PROTECCIÓN DE LOS ALIMENTOS 71
4.6. ROTULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE QUÍMICOS 72
4.7. CONTROL DE LAS CONDICIONES DE SALUD DE LOS MANIPULADORES 73
4.8. CONTROL DE PLAGAS 73

4.9. CONTROL DE SUBPRODUCTOS/DESECHOS DESTINADOS A ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES 74
4.10. REGISTROS 75

CAPÍTULO II. PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (M.10.11.26) 76
1. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PARA PARTICIPAR DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (PAC) 76
1.1 AUTORIZACIÓN MEDIANTE EVALUACIÓN DEL HACCP DE ESTABLECIMIENTOS CON CERTIFICACIÓN DE TERCERA PARTE ACREDITADA (M.10.11.26) 77
1.2 AUTORIZACIÓN MEDIANTE PROVEEDOR DE EVALUACIONES DE PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CONFORME A LA NÓMINA ESTABLECIDA POR RESOLUCIÓN EXENTA N° DN - 02572/2025 80
2. CONTROL DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD 85
2.1. INSPECCIONES DEL PAC (M.14.09.26) 85
2.2. ENVÍO DE MUESTRAS AL LABORATORIO DE VERIFICACIÓN SERNAPESCA 87
2.3 CONSIDERACIONES GENERALES 88
3. GUÍA DE TRABAJO PARA LA ELABORACIÓN DE PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD 88
3.1. ETAPAS DE DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD 89
3.1.1. FORMAR UN EQUIPO DE TRABAJO 89
3.1.2. DEFINIR EL PRODUCTO 90
3.1.3. DETERMINACIÓN DEL USO PREVISTO DEL PRODUCTO 90
3.1.4. ELABORAR EL DIAGRAMA DE FLUJO M.07.05.26) 90
3.1.5. CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO 93
3.1.6. REALIZAR UN ANÁLISIS DE PELIGRO (PRINCIPIO 1) 94
3.1.6.1. IDENTIFICAR LOS PELIGROS Y DETERMINAR LOS PUNTOS DE CONTROL 94
3.1.6.2. ANALIZAR LOS PELIGROS 96
3.1.6.3. EVALUAR LOS PELIGROS 96
3.1.6.4. DEFINIR LAS MEDIDAS DE CONTROL PREVENTIVAS 97
3.1.7. DETERMINAR LOS PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS (PRINCIPIO 2) 97
3.1.8. ESTABLECER LOS LÍMITES CRÍTICOS EN CADA PCC (PRINCIPIO 3) 97
3.1.9. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE MONITOREO PARA CADA PCC (PRINCIPIO 4) 99
3.1.10. ESTABLECER LAS ACCIONES CORRECTIVAS (PRINCIPIO 5): 101
3.1.11. ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (PRINCIPIO 6) (M.14.09.26) 102
3.1.12. ESTABLECER EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO (PRINCIPIO 7) 105
3.1.13. VALIDACIÓN 108
4. REQUISITOS ESPECÍFICOS A CONSIDERAR POR RECURSO Y PROCESO EN LA ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD 110
4.1. MOLUSCOS BIVALVOS, GASTERÓPODOS Y TUNICADOS (M.10.08.2026) 110

4.2. PESCADOS PROVENIENTES DE CENTROS DE CULTIVO 114
4.3. CONSERVAS 114
4.4. PROCESO DE REDUCCIÓN DE MORTALIDADES Y/O COSECHAS ANTICIPADAS DE PECES DE CULTIVO ANTE CONTINGENCIAS 114

CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTOS ANTE LA DETECCION O NOTIFICACION DE NO CONFORMIDADES EN PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN 114

1. PROCEDIMIENTO ANTE LA OBTENCIÓN DE RESULTADOS DESFAVORABLES EN VERIFICACIONES DE PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN 115
1.1. ACCIONES RESPECTO DE LA EMPRESA ELABORADORA 117
1.2. ACCIONES RESPECTO DE SERNAPESCA REGIONAL, PROVINCIAL O COMUNAL 118
1.3. ACCIONES RESPECTO DE SERNAPESCA NACIONAL 120
2. PROCEDIMIENTO ANTE LA NOTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES EN PRODUCTOS EXPORTADOS, DESDE LOS MERCADOS DE DESTINO 121
2.1. RESPECTO DEL ESTABLECIMIENTO 122
2.2. RESPECTO DE SERNAPESCA REGIONAL, PROVINCIAL O COMUNAL 123
2.3. RESPECTO DE SERNAPESCA NACIONAL 125
2.4. MEDIDAS ESPECIFICAS SEGÚN RIESGOS ASOCIADOS AL ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA 126
5. PROCEDIMIENTO ANTE LA NOTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES EN INSPECCION PRE EMBARQUE DE PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN 127
3.1. PRODUCTO DEL CONTROL ORGANOLEPTICO EN TERMINALES DEL AEROPUERTO DE SANTIAGO 127

SECCIÓN II. CONTROL DE PROCESOS

Esta sección establece los procedimientos administrativos y requisitos técnicos de inocuidad que deben cumplir todos los establecimientos que participan en el faenamiento, procesamiento y almacenamiento de los productos pesqueros y acuícolas destinados a la exportación sean o no destinados al consumo humano y para los cuales se solicite certificación sanitaria oficial.

Es importante señalar que todos los establecimientos deben cumplir con el requisito de acreditación de 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 habilitación sanitaria del establecimiento y de la certificación de inocuidad de sus producciones para la exportación.

CAPÍTULO I. HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS E INSTALACIONES

Para optar a la certificación sanitaria de los productos pesqueros y acuícolas de exportación, todos los establecimientos señalados en los párrafos precedentes deberán participar de los Programas de Control Sanitario de SERNAPESCA, y dar cumplimiento a la normativa nacional establecida por el Ministerio de Salud y el Servicio Agrícola y Ganadero según corresponda al tipo de establecimiento.

Los establecimientos elaboradores deberán estar registrados en el Registro de Plantas o el Registro Pesquero Industrial (RPI) según corresponda a planta de proceso o barco factoría.

Los frigoríficos, deberán estar inscritos en el Registro de Comercializadoras del Servicio, aun cuando estos establecimientos no corresponden a comercializadoras y por tanto no realizan declaraciones en Trazabilidad, se requiere de esta inscripción a fin de contar con un registro oficial. La empresa deberá presentar el formulario de “Inscripción/Modificación de Personas que Realizan Actividades de Almacenamiento de Recursos Hidrobiológicos y Productos Derivados para la Exportación” ante el Departamento de Gestión de la Información, Atención a Usuarios y Estadísticas Sectoriales (GIA) de su región. Este formulario y su instructivo de llenado se encuentran disponibles en www.sernapesca.cl.

Los establecimientos e instalaciones de faenamiento de peces de cultivo deberán estar registrados en la lista de empresas prestadoras de servicios para la acuicultura de SERNAPESCA.

Para optar a la habilitación sanitaria, los establecimientos deberán cumplir con los procedimientos y requisitos establecidos en los puntos **2. REQUISITOS GENERALES DE HABILITACIÓN**, **3. PRERREQUISITOS** y **4. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE SANEAMIENTO**, de este mismo Capitulo. Todos estos aspectos formarán parte de la evaluación que realice SERNAPESCA.

1. PROCEDIMIENTOS DE HABILITACIÓN SANITARIA (M.14.09.26)

Para incorporarse a los Programas de Control Sanitario, la empresa deberá presentar la Solicitud de Habilitación correspondiente al tipo de establecimiento, cuyos formatos se encuentran disponibles en www.sernapesca.cl., adjuntando la siguiente documentación:

- Croquis o plano de la instalación.
- Diagrama con el flujo del producto en la instalación.
- Procedimiento de inducción y capacitación del personal.
- Procedimiento de limpieza y desinfección.

- Procedimiento o programa de mantenimiento del establecimiento.
- Procedimiento o programa de trazabilidad.

Esta información deberá ser presentada en la oficina de SERNAPESCA que corresponda a la ubicación del establecimiento.

En el caso de las solicitudes de habilitación de plantas elaboradoras, buques, frigoríficos e instalaciones de faneamiento, estás deberán ser presentadas en el Portal de Aplicaciones Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (https://portaloperativo.sernapesca.cl/), ingresando con clave única. Una vez en el portal, selecciona la opción "Aplicaciones Transversales" y luego "Trámites en Línea", los tramites de habilitación de estas instalaciones se encuentra bajo el texto Exportación. La documentación mencionada en los párrafos precedentes deberá ser subida en el portal con toda la información del establecimiento. (M.14.09.26).

Una vez realizada la habilitación, los establecimientos serán incorporados en los listados oficiales que SERNAPESCA publica periódicamente se su web institucional.

1.1. INSPECCIÓN DE HABILITACIÓN

Para realizar la inspección de habilitación, será necesario que el establecimiento cuente con la cantidad de materia prima suficiente para una producción o almacenamiento habitual, de acuerdo a su capacidad productiva.

La inspección se basará en la aplicación de la pauta específica para cada caso, según sea el tipo de establecimiento (Parte III Anexos, Capítulo III).

La habilitación de frigoríficos podrá realizarse parcialmente considerando sólo algunas de sus cámaras.

Para cada uno de los puntos incluidos en las pautas de inspección, se ha incorporado una clasificación de deficiencias (ver Parte V Glosario), con la finalidad de realizar una evaluación objetiva de los establecimientos.

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 caso que durante la inspección se solucione alguna de las deficiencias detectadas, el Inspector podrá evaluar el riesgo asociado al producto, si la deficiencia se observa por primera vez o existe la tendencia a repetirse, y de acuerdo a ello asignar o no severidad. No obstante, en ambos casos debe quedar registrada.

La categoría que se asigne al establecimiento resultará de la suma de cada una de las deficiencias observadas durante la inspección, de acuerdo a lo indicado en el Cuadro de Categorías según defectos, contenido en las pautas de inspección respectivas.

El resultado de la inspección se comunicará al interesado a través de un informe remitido por la Oficina Regional del Servicio, con copia a la Subdirección de Inocuidad y Certificación de la Dirección Nacional, y deberá incluir la totalidad de las deficiencias observadas y la categoría asignada al establecimiento. El plazo para enviar dicho informe será de 5 días hábiles.

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

1. Antecedentes Generales de la inspección:
   a) Nombre del inspector o los inspectores que realizaron la inspección.
   b) Nombre del responsable del establecimiento junto al que se realizó la inspección de habilitación.
   c) Fecha en que se realizó la inspección.
   d) Nombre del establecimiento.
   e) Código del establecimiento
   f) Línea(s) de proceso(s) involucrada(s) en la habilitación (cuando corresponda).

2. Antecedentes relacionados con la inspección anterior
   a) Levantamiento de las deficiencias detectadas, en el anterior proceso de habilitación, en caso que corresponda.
   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, esta deberá ser aumentada en su gravedad a menos que exista una justificación que permita mantenerla, lo cual deberá quedar debidamente registrado.
   d) Las observaciones que no están incluidas en la pauta, pero que el inspector considere relevantes, deben incorporarse en el informe indicando la severidad asignada.
   e) Las observaciones que fueron solucionadas durante la inspección, deben ser incluidas en el informe, indicando claramente esta condición y la severidad asignada, si corresponde.
   f) 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 inspección
   a) Cuadro resumen de las deficiencias detectadas y la categoría asignada al establecimiento

Las deficiencias relacionadas con el manejo sanitario, que incidan directamente en la inocuidad de los productos elaborados, deberán ser solucionadas de inmediato durante la inspección.

La empresa deberá presentar ante SERNAPESCA, para su revisión y aprobación, un cronograma de actividades tendientes a solucionar todas las deficiencias de infraestructura. Este cronograma debe ser presentado en un plazo no superior a 5 días posteriores a la realización de la inspección.

Una vez aprobado el cronograma, el Inspector a cargo deberá verificar el estricto cumplimiento de los plazos establecidos, los cuales en caso de no cumplirse podrán implicar el cambio de categoría del establecimiento.

Una vez que el establecimiento se encuentre habilitado, será inspeccionado frecuentemente, a fin de verificar que las condiciones sanitarias del establecimiento se mantienen. La frecuencia de inspección para cada tipo de establecimiento se encuentra detallada en la Parte II Sección VI Actividades de Fiscalización de este Manual.

En caso que al acudir a inspeccionar un establecimiento habilitado, éste se encuentre sin proceso o cerrado, se deberá coordinar una próxima inspección con el encargado de la empresa, la que deberá realizarse dentro de los siguientes 30 días. Si en esta fecha no es posible concretar la inspección, el establecimiento será eliminado de los programas de control sanitario de SERNAPESCA.

Cuando el resultado de la inspección de un establecimiento sea Rechazado o bien una categoría no apta para establecimientos con PAC y/u optar a la certificación sanitaria, se deberá notificar de inmediato el resultado al establecimiento y a las oficinas de SERNAPESCA ubicadas en los puertos de

embarques. El inspector dispondrá de un plazo de 1 día hábil, a contar de la inspección, para hacer llegar el informe respectivo.

Las habilitaciones sucesivas de establecimientos que hayan obtenido categoría Rechazado o No Certificable serán a solicitud del interesado en la oficina de SERNAPESCA correspondiente a la jurisdicción del establecimiento.

En caso de que un frigorífico habilitado no almacene productos pesqueros y acuícolas de exportación por un periodo superior a un año, se eliminará del listado de "Frigoríficos Autorizados para almacenar Productos Pesqueros y Acuícola de Exportación" de SERNAPESCA. La reincorporación deberá realizarse de acuerdo con el procedimiento de habilitación descrito en este mismo punto.

En caso de que la SEREMI de Salud o el SAG hayan prohibido el funcionamiento de un establecimiento, se deberá de manera inmediata requerir los antecedentes correspondientes a las entidades oficiales y en consecuencia asignar la categoría No Certificable al establecimiento en cuestión, suspendiendo las autorizaciones de exportación y certificación sanitaria si corresponde. Una vez que dichos organismos determinen el levantamiento de la suspensión, el interesado podrá solicitar su reingreso al sistema de control de SERNAPESCA. La oficina bajo cuya jurisdicción se encuentre la instalación deberá realizar una inspección que permita verificar su adecuado funcionamiento para reintegrar las autorizaciones previas, si así se estima pertinente.

1.2. INSCRIPCIÓN EN MERCADOS DE DESTINO

La exportación de productos pesqueros y acuícolas a determinados mercados de destino requiere que los establecimientos elaboradores, de faenamiento y/o almacenamiento, se encuentren habilitados sanitariamente por SERNAPESCA e inscritos en los mercados que así lo requieran. Se exceptúa de la inscripción en los mercados de destino, a las instalaciones de almacenamiento aeroportuario descritas en el punto 2.4.2 de este capítulo.

La Parte II, Sección III, Control de Exportación y Certificación de este Manual, detalla los requisitos de inscripción para los diferentes mercados de destino, así como los requerimientos especiales asociados a dicho proceso. La empresa interesada en inscribirse en alguno de estos mercados deberá verificar en primera instancia, que cumple con los requisitos técnicos y de inocuidad que corresponda, según lo allí señalado.

Una vez verificado el cumplimiento de todos los requisitos, deberá completar la Solicitud de Tramitación Inscripción en Mercados de Destino (Parte III Anexos), seleccionando cada uno de los mercados para los que requiere inscripción. Esta solicitud deberá ser enviada vía correo electrónico a la oficina de SERNAPESCA, bajo cuya jurisdicción se encuentra el establecimiento, adjuntando además los formatos específicos por mercado en cado que se requiera.

El inspector evaluará la pertinencia de lo solicitado, requiriendo correcciones a la empresa de ser necesario, o rechazando la petición en caso de que el establecimiento no cumpla con los requisitos aplicables.

Una vez que la solicitud sea aprobada por el inspector del establecimiento, éste la remitirá vía correo electrónico a la Dirección Nacional para su tramitación ante las diferentes autoridades competentes.

De igual manera, cuando un establecimiento ya autorizado en uno de estos mercados requiera incorporar nuevos productos pesqueros o acuícolas, deberá enviar la Solicitud de Tramitación de Inscripción en Mercados de Destino. Con esta solicitud, el Servicio realizará las acciones necesarias de incorporación de estos productos en los mercados solicitados.

La Dirección Nacional, comunicará a la empresa y oficina SERNAPESCA correspondiente al establecimiento, el resultado de las gestiones con cada autoridad competente.

1.3. MEDIDAS A TOMAR FRENTE A UN CAMBIO DE CATEGORÍA

Cuando un establecimiento habilitado sanitariamente cambie de categoría, el inspector de SERNAPESCA deberá notificar de inmediato a la Dirección Nacional y registrar dicho cambio en SISCOMEX. De igual manera aun cuando no exista cambio de categoría, el inspector siempre deberá actualizar en SISCOMEX la fecha de la inspección.

a) Instalaciones de Faenamiento

Cuando un faenamiento cambie a categoría "Rechazado", lo productos faenados no podrán ser destinados a establecimientos elaboradores habilitados por SERNAPESCA.

La empresa deberá notificar este resultado a los establecimientos elaboradores a los cuales presta servicios. Copia de esta notificación deberá estar disponible para las inspecciones de SERNAPESCA

b) Establecimientos elaboradores

Si el establecimiento elaborador, baja de categoría B y se encuentra habilitado para exportar hacia algún mercado que requiera inscripción y que exija como mínimo dicha categoría, los inspectores encargados además deberán proceder como a continuación se indica:

- Comunicar a la planta el resultado de la categoría, y la suspensión de la autorización para exportar a los mercados que cuenten con esta exigencia.
- Solicitar a la empresa, un detalle del stock de los productos elaborados que se encuentren en almacenamiento, indicando el lugar dónde éstos estén almacenados.

Si el establecimiento elaborador, cambia a categoría No Certificable, el inspector deberá proceder de inmediato de la siguiente manera:

- Comunicar esta situación a la empresa e informar que los productos elaborados desde esa fecha no podrán contar con Certificación Sanitaria para exportación.
- Informar a la SEREMI de Salud u oficina regional del SAG según corresponda.
- Instruir a la empresa que notifique este resultado a otros establecimientos elaboradores a los cuales provea de materia prima. Copia de esta notificación deberá estar disponible para las inspecciones de SERNAPESCA

c) Establecimientos de almacenamiento

Cuando un establecimiento de almacenamiento cambie a categoría "Rechazado", y las no conformidades detectadas no comprometan la trazabilidad, la cadena de frio (temperatura del producto), cuando corresponda, y/o la inocuidad, los productos almacenados podrán mantener su condición PAC. En caso de que los productos almacenados no correspondan a producto PAC y cuenten con análisis de laboratorios realizados con SMAES, se mantendrá la vigencia de los resultados de éstos.

El representante del establecimiento deberá presentar a la oficina local de SERNAPESCA, el plazo en que tendrá solucionadas las no conformidades, pudiendo el producto permanecer almacenado en la instalación mientras se resuelven las no conformidades.

En caso de que la categoría "Rechazado" se deba a la detección de no conformidades que comprometan la trazabilidad, la mantención de la cadena de frio de los productos almacenados y/o su inocuidad, éstos perderán su condición PAC. Si los productos almacenados no corresponden a producto PAC y cuentan con análisis de laboratorios realizados con SMAES, estos análisis caducarán automáticamente.

Todo producto que pierda su condición PAC o cuyos resultados de análisis vía SMAE caduquen, deberá ser analizado a través de SMAEs, para optar a la certificación sanitaria, en caso de que se solicite, excepto para mercados que requieran PAC.

Ante un resultado de categoría "Rechazado", los inspectores encargados deberán proceder como a continuación se indica:

- Informar de inmediato por correo electrónico a la Oficina Central de SERNAPESCA, el cambio de categoría.
- Informar al interesado el resultado de la inspección y las medidas a adoptar con los productos involucrados.

Será responsabilidad del establecimiento informar a sus clientes del cambio de categoría. Copia de esta notificación deberá estar disponible para las inspecciones de SERNAPESCA.

El frigorífico no podrá recibir producto elaborado en establecimientos bajo el control sanitario de SERNAPESCA, mientras se encuentre en categoría Rechazado, independiente de las causales de este rechazo.

1.4. MEDIDAS A TOMAR FRENTE A UN CAMBIO EN EL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS

Las solicitudes de modificación de inscripción en el registro de plantas de transformación de recursos hidrobiológicos de SERNAPESCA y en el Registro de Comercializadoras, deberán ser presentadas en la Unidad de Atención de Usuarios de la oficina del Servicio correspondiente a la ubicación del establecimiento, presentando como respaldo copia de las autorizaciones vigentes y actualizadas, emitidas por la SEREMI de Salud o el SAG según corresponda.

Una vez que el cambio se haya hecho efectivo en los registros oficiales del Servicio, el establecimiento deberá presentar la Solicitud de Tramitación Inscripción en Mercados de Destino, según lo descrito en el punto 1.2 precedente, a fin de formalizar en cambio en los mercados para los cuales el establecimiento se encuentre autorizado.

Cuando el cambio represente sólo una modificación de la razón social y se mantenga el N° de registro oficial otorgado por SERNAPESCA, la empresa podrá mantener sus exportaciones a los mercados mientras se tramita la modificación ante la Autoridad Competente de cada país.

Por otro lado, si al evaluar los antecedentes proporcionados por la empresa, el Servicio determina que corresponde otorgar un nuevo N° de registro al establecimiento, se deberá suspender las exportaciones a los mercados que corresponda, hasta que el nuevo registro haya sido inscrito en el país de destino. En este caso la empresa deberá verificar previamente con el inspector regional, si procede o no, una nueva habilitación sanitaria y/o autorización de su Programa de Aseguramiento de Calidad.

En aquellos casos en que la modificación del registro ante SERNAPESCA corresponda a la incorporación de una nueva línea de proceso, la empresa deberá adjuntar copia de la Resolución Sanitaria vigente, emitida por la SEREMI de Salud correspondiente, que avale la autorización de las líneas de proceso solicitadas.

No se podrá comenzar las operaciones de la nueva línea, 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

2. REQUISITOS GENERALES DE HABILITACIÓN

Este punto detalla los requisitos de infraestructura y manejo sanitario exigibles a los establecimientos que elaboran productos pesqueros y acuícolas destinados a exportación. No obstante lo anterior, es importante señalar que estos establecimientos deben además dar pleno cumplimiento a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda.

2.1. ESTABLECIMIENTOS E INSTALACIONES DE FAENAMIENTO DE PECES DE CULTIVO

Todas las instalaciones de faenamiento, ya sean establecimientos en tierra o instalaciones flotantes, deberán estar habilitadas e incorporadas en el sistema de control sanitario de SERNAPESCA a efectos de entregar sus producciones a establecimientos que requieran certificación sanitaria oficial. Esta exigencia es igualmente aplicable a aquellas pisciculturas que destinen las carcasas de reproductores desovados a empresas elaboradoras de productos que sean destinados a Brasil, China o la Unión Económica Euroasiática. Estas instalaciones deben, además cumplir de manera íntegra con la normativa vigente, particularmente lo establecido en la RES. Res. Ex 70 de SERNAPESCA: "Programa sanitario general de manejo sanitario de la reproducción de peces".

A. ALREDEDORES, SUMINISTRO DE AGUA Y TRATAMIENTO RESIDUOS LÍQUIDOS

Los establecimientos en tierra deberán 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 emplace el establecimiento estará debidamente delimitado y deberá contar con un cierre perimetral apropiado.

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)". Las instalaciones flotantes (barcos y/o plataformas) podrán, alternativamente, trasladar y descargar los residuos líquidos para tratamiento en un lugar autorizado para tal efecto.

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 deberán 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, estás deberán disponer de vidrios anti estallido y con malla mosquitera en caso de ser necesario. Alternativamente, se podrá utilizar policarbonato sólo en las instalaciones flotantes.

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.

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. INSTALACIONES SANITARIAS

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.

F. TRASLADO O DESCARGA (APLICABLE A BARCOS O PLATAFORMAS)

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

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

2.2. ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

A continuación, se indican los requisitos que deben cumplir los establecimientos elaboradores (plantas pesqueras y barcos factoría) que elaboran productos destinados al consumo humano, independiente del tipo de producto.

2.2.1. CONSUMO HUMANO DIRECTO

A. ALREDEDORES (SÓLO PLANTAS PESQUERAS)

Los establecimientos deberán estar situados en zonas alejadas de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes, y no estar 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 y evite apozamientos de agua.

Se debe remover en forma adecuada y periódica basura y desperdicios, así como 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 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.

Las salas de proceso deberán contar con un sistema de medición y control de temperatura ambiental, que permita garantizar que la temperatura ambiente no afecta la inocuidad de los productos.

Los buques factoría deberán disponer 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. Además, deberán contar de un sistema higiénico de transporte de los productos pesqueros, desde el espacio de recepción hasta los lugares de trabajo.

Los lugares donde se proceda a la manipulación, transformación y almacenamiento de los productos, así como los vestuarios y servicios higiénicos, deberán estar construidos de manera que:

- El suelo sea de material impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, no absorbente, lavable, antideslizante, atóxico y cuente con una pendiente tal, que facilite el drenaje del agua, o bien contar con un dispositivo que permita evacuar el agua.
- Las paredes tengan superficies lisas, sin grietas, fáciles de limpiar, resistentes, impermeables y atóxicas, hasta una altura apropiada para las operaciones.
- El cielo sea fácil de limpiar. Se garantice su limpieza con una frecuencia que demuestre que no existe riesgo de contaminación al producto.
- Las puertas sean de un material resistente y fácil de limpiar.
- Se disponga 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.
- Exista una iluminación natural o artificial adecuada, 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 sean de fácil limpieza y estén protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.
- Todas las estructuras y accesorios elevados estén instalados 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.
- 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 éste, cuenten con protecciones anti estallido o estén 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.

Cuando es establecimiento corresponda a un barco factoría, deberá:

- Disponer de una bodega separada para el almacenamiento de estos subproductos o desechos en caso que exista a bordo alguna unidad para el tratamiento de desechos.
- 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.
- Los circuitos hidráulicos deberán estar dispuestos o protegidos de modo tal que un posible escape de aceite no pueda contaminar a los productos pesqueros.

En caso que se realice volteo de bins con materia prima, la operación, se realiza en un lugar cerrado, no necesariamente hermético, salvo que exista una comunicación directa con la planta y además existan indicios evidentes de plagas que puedan contaminar el producto.

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

- Deberá contar con un termómetro, o un aparato que registre la temperatura exacta dentro de la cámara, y cuyo sensor esté ubicado en la zona de mayor temperatura de la ésta.
- 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 cárnicos, sin la autorización previa de SERNAPESCA. Se exceptúan de esta exigencia, aquellos productos que se encuentren congelados en envases herméticos e inviolables aptos para el consumo humano.

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

Los establecimientos que elaboren algas en una línea distinta a Seco (Solo Algas) deben contar con cámaras isotérmicas donde se almacenen productos hidrobiológicos, que cumplan con los requisitos arriba señalados

Los establecimientos que solo elaboran algas secas deberán cumplir con los siguientes requisitos, según sea el método de secado aplicado:

a. El sector destinado al secado natural:
   - Debe contar con material o elementos de fácil limpieza, que impida el contacto directo del alga con el suelo.
   - Se deben tomar las medidas necesarias para evitar la contaminación del alimento por presencia de animales, contaminación ambiental, excremento u otros.

b. Método de secado artificial:
   - El lugar o equipo destinado al secado artificial debe ser cerrado, evitando la entrada de vectores, polvo u otros agentes contaminantes.
   - El lugar o equipo de secado se debe limpiar y desinfectar periódicamente, evitando la proliferación de microorganismos que pueden contaminar el producto.
   - El método de secado artificial debe ser inocuo para el producto, impidiendo la presencia de sustancias u olores extraños, humo u otros.

C. EQUIPOS Y UTENSILIOS

Los recipientes utilizados para el procesamiento, almacenamiento y despacho de los productos deberán estar diseñados de manera que los protejan de toda contaminación, y los conserven en condiciones satisfactorias

Los envases que se reutilicen deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa, a excepción del envase primario, el cual no puede ser reutilizado.

Los recipientes usados para materias distintas de los alimentos deberán ser identificados y no podrán utilizarse para estos últimos.

Las uniones en las superficies 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.

Deberá haber equipos adecuados para la limpieza y desinfección de todas las áreas de trabajo, almacenamiento y medios de transporte.

Se permitirá el uso de pallet de madera solamente en bodega, 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, MATERIALES Y EQUIPOS

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

Los equipos, utensilios y vehículos utilizados para el transporte de la materia prima a las plantas de proceso, se deberán mantener limpios y cuando sea necesario se desinfectarán adecuadamente tras la limpieza.

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

E. REQUISITOS PARA INSTALACIONES DE MANTENCION DE ANIMALES VIVOS

Las instalaciones destinadas a la mantención de animales vivos como crustáceos, moluscos o peces, deberán asegurar las mejores condiciones posibles, y el agua utilizada deberá ser de una calidad que no trasmita ningún tipo de contaminación a los recursos.

La manipulación de los recursos vivos, y en particular el acondicionamiento, calibrado, envasado y embalado, se realizará de manera tal que evite su contaminación o afecte su viabilidad.

Los recursos se embalarán en buenas condiciones de higiene. Los recipientes o los contenedores:

- No alterarán las características organolépticas de los recursos vivos.
- No transmitirán sustancias perjudiciales para la salud humana.
- Serán lo suficientemente resistentes como para proteger adecuadamente los recursos vivos.

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

En las cámaras de conservación, los recursos 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 recursos vivos después del embalado, y de la salida del establecimiento.

1. Requisitos adicionales para establecimientos que mantienen moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos vivos

Las piscinas y/o depósitos de agua, deberán:

- Tener una superficie interior lisa, resistente, impermeable y fácil de limpiar;
- Estar construidos de tal forma que sea posible la evacuación completa del agua;
- Contar con un orificio de bombeo del agua de mar situado de manera que impida la contaminación del agua bombeada.

Antes de su expedición o despacho, los recursos vivos se lavarán a fondo con agua limpia.

En el caso de los moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y/o equinodermos vivos deberán proceder de:

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

Las ostras se embalarán con la concha cóncava hacia abajo.

Los establecimientos que exporten moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y/o equinodermos vivos a la UE, deberán estar inscritos en la Lista de Moluscos Bivalvos Vivos de dicho mercado, bajo la categoría Centro de Expedición.

Los paquetes de cada envío de moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y/o equinodermos vivos a la UE 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, deberá ser resistente e impermeable, y las informaciones que incluyen serán legibles, indelebles y estarán escritas con caracteres claros.

2. Requisitos adicionales para establecimientos de acopio de crustáceos silvestres

A continuación, se describen los requisitos mínimos en materia de bioseguridad que deben cumplir los acopios de crustáceos silvestres con fines de exportación.

a) Requisitos generales

- La zona delimitada como acopio deberá contar con un cierre perimetral, que impida la entrada de animales y/o personas sin control previo.
- Deberá tener un acceso único y restringido sólo a personal autorizado, lo que deberá estar señalado en la puerta de acceso.
- Todo vehículo que ingrese al recinto deberá ser sanitizado.
- Previo al ingreso a las salas de mantención y empaque de animales, deberán existir filtros sanitarios y una zona para cambio de vestuario y calzado. Toda persona que ingrese deberá utilizar ropa y calzado exclusivo y pasar por los filtros sanitarios.
- En las instalaciones deberá existir un lavamanos o lavadero disponible para la higiene del personal.
- Contar con un sitio exclusivo fácil de limpiar y desinfectar, para la evaluación de los animales muertos y su almacenamiento temporal.
- Deberá contar con equipamiento para el lavado y desinfección de superficies que tengan contacto con los animales (ej. materiales y accesorios usados en las unidades de mantención, manejo de mortalidades, etc.).
- Contar con personal capacitado en enfermedades de alto riesgo en crustáceos y en bioseguridad.

b) Requisitos específicos para las unidades de mantención

- Deberán ser de un material deberá permitir una adecuada limpieza y desinfección.
- Deberán contar con un sistema que evite que los ejemplares que contiene puedan salir fuera de él.
- Cada unidad de mantención deberá contar con un rótulo que contenga al menos un número o código de identificación, nombre científico y común de la especie y número de ejemplares en mantención. Este deberá estar disponible para su identificación a simple vista.

c) Manejo de mortalidad

- Se deberá revisar diariamente cada unidad de mantención, extrayendo de ellas al o los ejemplares muertos y someterlos a una inspección macroscópica.
- Se deberá registrar cualquier hallazgo detectado en la mortalidad, como por ejemplo, presencia de manchas oscuras o blanquecinas sobre el exoesqueleto, abdomen de color blanco, exoesqueleto blando, desprendimiento del exoesqueleto con facilidad, branquias y exoesqueleto con olor desagradable.
- Una vez inspeccionada la mortalidad esta se deberá acopiar en contenedores herméticos, debidamente rotulados y de uso exclusivo para este fin.
- Para la eliminación de toda la mortalidad acumulada se deberá contar con bolsas de un grosor suficiente para evitar rupturas.

d) Sistema de registro de los procedimientos y actividades

El acopio deberá contar con un sistema de registros que contemple como mínimo la siguiente información:

- Check list condición sanitaria de los ejemplares al ingreso y previo al embarque
- Mortalidades: Se deberá registrar diariamente la mortalidad por unidad de mantención.
- Procedimientos de limpieza y desinfección, recambio de soluciones desinfectantes en filtros sanitarios: filtro sanitario al que se le cambia solución desinfectante (tapete sanitario, dispensador de desinfectante para manos o contenedores para desinfección de materiales) y tipo de desinfectante usado.
- Ingreso de vehículos y personas.

Estos registros deberán estar disponibles para revisión durante fiscalizaciones del Servicio en bitácoras foliadas donde deberá figurar al menos la fecha, tipo de actividad o procedimiento realizado, nombre y firma de la persona que realiza la actividad, más datos específicos según actividad en particular.

Ante eventos de presencia de signos clínicos de enfermedad o mortalidad masivas asociadas a Lista 1 (enfermedades exóticas), o cualquier sospecha de una enfermedad de etiología desconocida se deberá notificar inmediatamente a SERNAPESCA.

F. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA LA TRANSFORMACIÓN Y ELABORACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS

Según lo establece la Ley General de Pesca y Acuicultura, no se entenderá por actividad 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.

Algunas de las operaciones o procesos que se pueden considerar como transformación del producto son descabezado, fileteo, conservas, ahumados, salado, entre otros:

Por otra parte, se entenderá como producto elaborado en un establecimiento pesquero, a todo aquel producto donde la manipulación de la materia prima (sea cual sea la naturaleza de ésta) implique un riesgo de inocuidad para el producto.

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

a) Requisitos para los productos enfriados refrigerados

Si los productos refrigerados sin acondicionar no se distribuyen, despachan, preparan o transforman inmediatamente después de su llegada al establecimiento, deberán almacenarse o mantenerse con hielo en cámaras frías. 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 y mantenerse en esta condición desde su elaboración hasta su destino final.

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, corte en rodajas y picado se llevarán a cabo de manera que eviten cualquier contaminación o suciedad debidas, especialmente, a las operaciones de descabezado y eviscerado, y se efectuarán en un lugar distinto.

Los filetes, rodajas y cortes 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.

b) Requisitos para los productos congelados

Los establecimientos 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 al menos -18ºC, tras su estabilización térmica.

Se deberá disponer de un equipo de refrigeración con potencia suficiente para mantener los productos en los lugares de almacenamiento a una temperatura que no exceda los -18ºC, 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 exceder -9ºC.

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

La planta debe garantizar que se cumplan los puntos 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.

c) Requisitos para los productos descongelados

La descongelación de los productos pesqueros se efectuará en condiciones de higiene adecuadas, evitando cualquier tipo de contaminación. Deberá existir 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.

d) Requisitos para productos transformados

Los productos enfriados refrigerados, congelados o descongelados utilizados para la transformación, deberán ajustarse a los requisitos según tipo de producto antes indicados.

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 del establecimiento 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, entre otros. 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 salazón, ahumado, desecación o escabechado, entre otros, 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, según corresponda al tipo de producto:

- **Conservas**

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, entre otros, 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 2.2.3 del presente Capítulo, para cada uno de los procesos térmicos que aplique.

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.

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:

- Pruebas de incubación. La incubación se realizará a 37ºC 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 y 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, almacenarse de manera que se evite todo riesgo de contaminación, y utilizarse una única vez.

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

- **Cocción de moluscos, crustáceos, pescados y cefalópodos**

El establecimiento pesquero deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Punto 2.2.3, para cada uno de los procesos de cocción que aplique a los productos elaborados.

Todo proceso de cocción deberá ir seguido rápidamente de una operación de enfriado.

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 se eliminarán 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.

e) 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 siguientes productos que estén destinados al consumo sin ulterior transformación, deberán 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:

- 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 60ºC (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

G. EMBALAJE Y ETIQUETADO

- **Sobre el embalaje**

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

El material de embalaje secundario 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.

Los productos terminados (bloques, HG, entero) congelados a bordo de barcos factoría, 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.

- **Sobre el etiquetado**

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

Tabla *Información mínima requerida en la rotulación de productos.*

• Nombre del producto.

- Número de registro SERNAPESCA del establecimiento elaborador (planta pesquera o barco factoría).
- La palabra “CHILE”.
- Fecha de elaboración.
- Fecha de vencimiento o plazo de duración.
- Lote de producción.

Adicionalmente, se deberá indicar solo en el embalaje primario, la siguiente información:

Tabla *Información adicional para embalajes primarios.*

- Batch de esterilización*
- Identificación del proceso de salado y ahumado**

* Productos en conserva
** Productos salados y ahumados

La fecha de elaboración corresponderá a la fecha de transformación de la materia prima o producto, y será 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 de este. En el caso de las algas secas, en cuyo caso la fecha de elaboración corresponderá al último día de secado de las algas.

La empresa podrá utilizar en reemplazo de la fecha de elaboración, un código o lote de producción, para lo cual deberá tener a disposición, los registros necesarios que permitan establecer la fecha de elaboración del producto. Se podrá utilizar un formato de fecha distinto al indicado para los productos destinados a consumo humano, en caso de que la empresa sólo destine sus productos a la exportación (no mercado nacional), debiendo etiquetar los productos con clave “Z”.

La fecha de vencimiento se indicará en la forma y orden establecido para la fecha de elaboración. El plazo de duración se indicará en términos de días o de meses o de años, según corresponda, utilizando siempre unidades enteras.

Los productos que no indiquen fecha de elaboración y se identifiquen solo con código o lote de producción, deberán rotular la duración en términos de fecha de vencimiento, mientras que los que indiquen expresamente la fecha de elaboración podrán utilizar la fecha de vencimiento o plazo de duración.

El etiquetado se efectuará al momento del embalaje, asegurando la trazabilidad y manteniéndose íntegro durante el almacenamiento y transporte.

La información contenida en el rótulo 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 y vencimiento, etc.

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.

Adicional a lo antes señalado, las empresas deberán cumplir con los requisitos específicos de rotulación establecidos por los mercados de destino, los que se encuentra contenidos en la Sección III, Capítulo IV, Punto 2, de este Manual.

- **<u>Sobre los saldos de productos</u>**

En el caso de los saldos de producto, se debe considerar lo siguiente:

- Si incluyen envase primario, la información mínima exigida también debe ser consignada en el embalaje secundario, considerando todas las fechas de elaboración que correspondan.
- Si el producto es a granel, el establecimiento deberá conformar un nuevo lote, que involucre todas las fechas de elaboración que correspondan.

- **Sobre las restricciones de mercado**

El sistema de trazabilidad de la empresa deberá permitir identificar de manera inequívoca, aquellos productos que cuenten con alguna restricción de mercado. En el caso de empresas con autorización para exportar al mercado de la UEE, los productos que cuenten con alguna restricción para ese mercado deberán además ser identificados con esa condición de forma visible en el rótulo.

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.

- **Sobre los reempaques de productos**

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)
   - 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)
   - 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)
   - 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)
   - Se identificará como elaborador a aquel que realiza la mezcla de producto

- La fecha de elaboración corresponderá a la del día en que se realice la operación de 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.

- **Sobre los reprocesos de productos**

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

- 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 original, excepto cuando el reproceso sea la elaboración de producto en conserva, productos cocidos a partir de productos crudos o aceite refinado a partir de aceite crudo.
- El establecimiento debe declarar esta acción ante el Departamento de Gestión de Información, Atención de Usuarios y Estadísticas Sectoriales (GIA) de SERNAPESCA.
- En todos estos casos la empresa deberá disponer de los registros correspondientes.

- **Sobre los productos descongelados que se comercializarán enfriados refrigerados**

Los productos descongelados deberán ser identificados como tal, incluyendo en su rotulación:

- código o lote de producción que permita trazar la fecha de elaboración de congelación original.
- fecha de elaboración, que deberá corresponder a la fecha de descongelación.
- fecha de vencimiento, de acuerdo a su condición actual como enfriado refrigerado.

Además, se deberá indicar en forma clara y legible la expresión “PRODUCTO DESCONGELADO. NO VOLVER A CONGELAR”, así como las nuevas condiciones de almacenamiento del producto. Se identificará como establecimiento elaborador al que realice la operación de descongelado, debiendo la empresa disponer y mantener un adecuado control de la trazabilidad y sus correspondientes registros. Este proceso debe ser declarado ante el Departamento GIA de SERNAPESCA, considerando el cambio en el código de producto.

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.

H. 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 enfriados refrigerados 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, deberán mantenerse a una temperatura estable de -18ºC o inferior en todos los puntos del producto. Solo se aceptarán breves fluctuaciones de un máximo de 3ºC 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.

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

Los productos no se dispondrán en contacto directo con el suelo.

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.

En caso que el almacenamiento de productos congelados se realice en contenedores externos a establecimientos habilitados, esto se podrá realizar solo en caso que los establecimientos que utilicen dicho servicio incorporen esta práctica en los procedimientos escritos que deben mantener. En este sentido será necesario:

- Contar con registros de temperatura u otros que comprueben la adecuada mantención de los productos y los correspondientes controles asociados, así como las medidas que se adoptarán en caso de pérdida de cadena de frío.
- Contar con registros de trazabilidad de los productos en los respectivos contenedores.
- Garantizar la permanencia de los productos en estos contenedores sin posibilidad de trasvasijes. Los contenedores deberán ingresar al recinto de almacenamiento con su respectivo sello, el cual deberá permanecer durante toda la estadía, no pudiéndose abrir durante la permanencia de estos.

Los establecimientos elaboradores que utilicen este tipo de servicios serán los responsables de estas operaciones.

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 cuando una limpieza en profundidad seguida de desinfección garantice 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.

I. REQUISITOS ESPECIALES PARA EL ENVIO 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 que permitan garantizar la correcta identificación y manejo de los materiales de categorías 1, 2 y 3. Así, deberá establecerse, por ejemplo, cómo se realiza 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 fuentes de contaminación.

Cabe señalar que los subproductos o desechos que se destinen a la reducción deben cumplir con los requisitos y restricciones aplicables a las materias primas según el mercado al que se busque exportar la harina y/o aceite de pescado resultante (p.ej. UE, China, UEE). En consecuencia, en caso de obtenerse un resultado desfavorable o ante otras circunstancias particulares de proceso (p.ej. cosechas anticipadas), el establecimiento de origen deberá comunicar esta situación a la empresa reductora de destino, de tal manera que ésta pueda tomar las medidas que correspondan.

2.2.2. ALGAS DESTINADAS AL CONSUMO HUMANO INDIRECTO, USO INDUSTRIAL Y/O REPOCESO

A. ALREDEDORES

Se deberá cumplir con lo señalado en el literal A ALREDEDORES del punto 2.2.1 de este Capítulo

B. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Los lugares de trabajo serán de dimensiones suficientes para las actividades que se realizan.

La instalación dispone de sectores claramente identificados para la materia prima, y por separado, sectores para el producto final.

El suelo es de superficie dura y fácil de limpiar. Las paredes también y son resistentes.

El cielo del sector destinado al almacenamiento del producto terminado debe estar íntegro, evitando estar expuesto a excremento de aves o lluvias.

Existe un sistema adecuado de ventilación e iluminación.

Todas las estructuras y accesorios elevados están instalados y mantenidos de una manera que se evita la contaminación directa o indirecta de materias primas y productos, las superficies de contacto con estos y el material de empaque. No se entorpecen las operaciones de limpieza con su presencia.

Todas las ventanas que están en salas de proceso, bodegas de embalaje primario y secundario o en algún lugar donde se pueda producir contaminación del producto o de las superficies que entren en contacto con el producto, tienen protecciones contra vectores.

Requisitos específicos por tipo de producto

a. Productos secos

El sector destinado al secado natural debe cumplir con lo siguiente:

- Cuenta con material que impida el contacto directo del alga con el suelo.
- Se toman las medidas necesarias para evitar la contaminación del producto por presencia de animales, contaminación ambiental, excremento u otros. En caso de ser imposible evitar la contaminación del producto expuesto, se tomarán medidas para separar y eliminar el producto afectado.

El método de secado artificial debe cumplir con lo siguiente:

- El lugar o equipo destinado al secado artificial es cerrado, evitando la entrada de vectores, polvo u otros agentes contaminantes.
- El lugar o equipo de secado se limpia periódicamente.
- El método de secado artificial es inocuo para el producto, impidiendo la presencia de sustancias u olores extraños, humo u otros.

b. Productos enfriados refrigerados y congelados

Cuenta con cámaras isotérmicas para almacenar los productos hidrobiológicos. Su suelo es de material fácil de limpiar, y está dispuesto de forma que facilite el drenaje de agua, o bien, cuenta con un dispositivo que permite evacuar el agua.

Las paredes tienen superficies lisas, fáciles de limpiar, resistentes e impermeables. El cielo es fácil de limpiar. Las puertas son de un material que no se deteriore, fácil de limpiar. Debe encontrarse íntegra, de manera que no se vea afectada la funcionalidad de la cámara y tiene una adecuada

iluminación.

Cuenta con un termómetro, o un aparato para registrar la temperatura que demuestre la temperatura exacta dentro de la cámara. En caso de tener sensor, está ubicado en la zona de mayor temperatura de la cámara.

Cuenta con un equipo de refrigeración suficiente para mantener los productos en las condiciones térmicas correspondientes, ya sea enfriado refrigerado y/o congelado.

C. EQUIPOS Y UTENSILIOS

Los aparatos, equipos y útiles de trabajo como, por ejemplo, máquinas fraccionadoras, mesones, cuchillos, contenedores, no acumulan polvo, agua estancada y no están oxidados.

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

Los envases, o elementos como lonas o carpas, que se reutilizan son de material y construcción tales que permiten una limpieza fácil y completa.

D. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE

En caso de tener mesones utilizados para el proceso, éstos son de fácil limpieza, evitando la acumulación de desechos. Si se trabaja a piso, éste debe ser liso y de fácil limpieza.

Los medios de transporte de materia prima se mantienen limpios.

En caso de desarrollar actividades de limpieza durante el proceso de elaboración se protege el producto.

Los locales, útiles y material de trabajo se utilizan únicamente para la manipulación de productos pesqueros.

El establecimiento toma los resguardos necesarios para elaborar un producto sin rastros de mohos, suciedad o pudrición, separando y/o cortando el producto afecto del producto final.

E. REGISTROS

El establecimiento lleva un registro de la elaboración realizada en función del tipo de tratamiento utilizado, el que contiene al menos el origen de la materia prima y el destino de los productos, reconociendo los distintos lotes procesados según orígenes y/o fecha de elaboración.

La planta cuenta con registros de verificación de agua.

La planta cuenta con un programa de control de plagas y mantiene registros de las aplicaciones realizadas, en caso de ser necesario.

Existen registros de la capacitación realizada a todo el personal, como mínimo en buenas prácticas de manufactura (BPM).

La planta cuenta con registros de control de proveedores de los insumos de empaque y químicos utilizados durante el proceso productivo, en caso de corresponder.

Se cuenta con un registro de las mantenciones realizadas a los equipos utilizados en el proceso, como también de las reparaciones o arreglos de las condiciones edilicias del establecimiento.

Los registros se tienen a disposición de SERNAPESCA durante un periodo al menos igual al periodo de

conservación del producto.

F. EMBALAJE Y ETIQUETADO

Se deberá cumplir con lo indicado en el literal G del punto 2.2.1 de este Capítulo

La etiqueta del producto deberá consignar la frase ''PRODUCTO NO DESTINADO AL CONSUMO HUMANO DIRECTO'' o ''PRODUCTO PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA Y/ O REPROCESO''

En caso del embalaje en mallas, el elaborador debe asegurar que los requisitos de etiquetado se cumplan en todo momento, sin excepciones.

G. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El lugar de almacenamiento de producto final tiene un suelo liso, fácil de limpiar y seco. Es un lugar cubierto, no necesariamente hermético, con paredes y cielo fáciles de limpiar, que mantiene una adecuada iluminación y ventilación.

Los productos no se disponen en contacto directo con el suelo, a menos que este se encuentre en condiciones óptimas de limpieza.

Si los productos se almacenan o transportan junto con otros productos de distinta naturaleza, éstos están provistos de un embalaje que garantice una protección satisfactoria.

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

Durante el almacenamiento, el producto final se encuentra debidamente identificado.

H. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA ELABORACIÓN DE ALGAS ENFRIADAS REFRIGERADAS

Se deberá cumplir con lo señalado en el literal F. a) del punto 2.2.1 de este Capítulo.

I. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS PRODUCTOS CONGELADOS

Se deberá cumplir con lo señalado en el literal F. b) del punto 2.2.1 de este Capítulo.

2.2.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCESOS TÉRMICOS

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.

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.

Los informes correspondientes a estos estudios deberán contener al menos la siguiente información:

- Identificación del establecimiento
- Descripción completa del producto

- La identificación de equipo cocedor o autoclave
- Indicación del microorganismo patrón seleccionado para determinar el proceso térmico.
- Descripción de las condiciones bajo las cuales se realizó el estudio
- Descripción del error sistemático del manómetro o termómetro al momento del estudio
- Requisitos técnicos aplicables al producto
- Resultados, incluyendo los cálculos de letalidad 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
- Identificación del Estudio de distribución de temperatura
- Set de datos de tiempo y temperatura de cada una de las experiencias realizadas

Las empresas elaboradoras deberán garantizar que los procesos térmicos aplicados cumplen con los requisitos correspondientes.

La correcta aplicación de estos procesos térmicos, así como su respaldo documental, será verifica en las supervisiones que SERNAPESCA realiza periódicamente a los establecimientos.

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.

2.2.4. LINEAMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS DE FACTOR 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 (UE) 2023/915 de la Comisión. De acuerdo con 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.

2.2.5. VALIDACIÓN DE VIDA ÚTIL

El establecimiento elaborador tiene la responsabilidad de determinar la fecha de vencimiento o plazo de duración de sus productos considerando las características de éste, su envasado, procesamiento y condiciones de almacenamiento, entre otros.

El fabricante deberá validar la vida útil con el fin de documentar evidencias que demuestren que durante dicho periodo el producto se mantiene inocuo y conserva los atributos de calidad esperados.

La documentación relacionada con la determinación y validación de la vida útil deberá ser archivada y mantenida por los elaboradores y deberá estar disponible para la fiscalización de SERNAPESCA y/o los mercados que así lo requieran.

2.3. ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PRODUCTOS NO DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

2.3.1. ESTABLECIMIENTOS REDUCTORES Y REFINADORAS DE ACEITE DE PESCADO

A. ALREDEDORES

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

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.

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 y evite el apozamiento de agua. Las personas no autorizadas y animales no deberán tener acceso al establecimiento.

Se debe remover en forma adecuada y periódica basura y desperdicios, así como 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, y estarán construidos de manera que resulte fácil de limpiar y desinfectar. Además, los suelos estarán construidos de manera que facilite la evacuación de líquidos.

La disposición, diseño, construcción y dimensiones de las instalaciones, y el equipo, deberán permitir que se evite la contaminación del producto y, en general, cualquier efecto nocivo para la seguridad y la calidad de los productos.

El sector dispuesto para la recepción de la materia prima deberá ser cubierto y estar construido de manera que resulte fácil de limpiar y desinfectar.

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.

Para impedir la contaminación del producto terminado con materia prima proveniente del exterior, deberá existir una clara separación entre la parte de la planta reservada a la descarga de materia prima, y las destinadas a la transformación y almacenamiento del producto ya transformado.

Deberán proveerse las instalaciones adecuadas para la desinfección de las ruedas de los vehículos que ingresan 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 reductoras deberán disponer de un sistema de evacuación de aguas residuales que cumpla con las condiciones fijadas por la autoridad ambiental competente.

En el caso de establecimientos refinadores de aceite, la recepción, procesamiento, mezcla, envasado, almacenamiento y expedición de aceites y ácidos grasos con origen distinto al hidrobiológico se realiza en dependencias totalmente independientes a las utilizadas para las materias grasas de origen acuático.

La planta reductora que elabore harina a partir de materia prima de peces de cultivo 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 de peces de cultivo. 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.

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

C. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE

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

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

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

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

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

Los vehículos y contenedores reutilizables, así como todos los elementos reutilizables del equipo o 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.

D. TRANSFORMACIÓN

El establecimiento dispone, si su método de transformación se basa en la aplicación de calor, de una capacidad de producción de agua caliente y vapor suficiente para la reducción de subproductos y/o desechos animales.

Si el método de transformación se basa en la hidrólisis proteica por modificación de pH (ácido o básico) o acción enzimática, la refinación u otro proceso físico o químico diferente, el establecimiento debe demostrar que dispone de la capacidad instalada requerida para su satisfactoria ejecución.

Para el proceso de transformación, las instalaciones deberán disponer de:

- Equipo de medición para controlar la evolución de la temperatura, o la variable asociada al método de transformación, a lo largo del tiempo.
- Sistema de registro continuo de los resultados de estas mediciones.
- Un sistema de seguridad adecuado para evitar un calentamiento o tratamiento insuficiente.

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

Deberán existir registros que respalden las mediciones de pH en el ensilaje, los resultados de las mediciones deben ser son siempre menores o iguales a 4 ($pH \leq 4$).

El establecimiento se dedica únicamente a la producción de productos pesqueros, y no utiliza ningún material de origen animal distinto de proteínas de productos pesqueros y de acuicultura.

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.

E. EMBALAJE Y ETIQUETADO

- **Sobre el embalaje**

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

El producto transformado se envasará en envases nuevos, sanitizados o esterilizados, y se almacenará en silos o almacenes limpios adecuadamente construidos.

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

- No podrán alterar las características organolépticas de los productos.
- No podrán transmitir sustancias nocivas a los productos.
- Tendrán la resistencia necesaria para garantizar una protección eficaz del producto envasado.

En la zona de envasado, se deberán proteger los productos contra la contaminación accidental, evitándose las pérdidas y la condensación.

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, los productos sean identificables y se mantengan separados, y sigan siendo identificables durante la operación.

- **Sobre el etiquetado**

El rótulo del producto deberá considerar la información mínima establecida en la "**Tabla:** *Información mínima requerida en la rotulación de productos* ", contenida en el literal G "Embalaje y Etiquetado" del punto 2.2.1 precedente. El formato de fecha de elaboración, fecha de vencimiento o plazo de duración deberá ajustarse a lo establecido en el literal señalado anteriormente.

Este rótulo deberá estar ubicado en un lugar visible del embalaje y encontrarse bien adherido, a fin de evitar que se desprenda.

El establecimiento elaborador consignado en el rótulo deberá ser aquel que efectúe la transformación tanto de proteína transformada de pescado, como aceite de pescado y sus derivados.

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 se mantiene la caducidad de la harina más antigua que generó la mezcla.

En caso de reproceso térmico de proteína transformada de pescado, 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.

F. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Se adoptarán las medidas suficientes para reducir al máximo la condensación dentro de la zona de envasado y almacenamiento como 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 producto transformado deberá mantenerse seco o en las condiciones óptimas de almacenamiento definidas para cada producto.

El almacenamiento de los bultos debe permitir el fácil acceso a estos, manteniendo una separación respecto de la pared y entre ellos. De igual manera, la disposición de estos deberá dejar a la vista del inspector su etiquetado y la información contenida en este.

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

Los locales o instalaciones de almacenamiento ya sea que se ubiquen en el recinto de la planta o sean externos, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 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.
- 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.
- Los productos deberán ser almacenados de modo adecuado hasta su reexpedición.

La materia prima y productos transformados deberán recogerse y transportarse en vehículos y contenedores herméticos y resistentes a la corrosión, destinados exclusivamente al transporte de materias primas y material proveniente de animales marinos, para evitar la contaminación de un producto con otro de origen diferente al pesquero (p.ej. proteína de animales terrestres).

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.

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

Cuando esté previsto almacenar o transportar producto a granel, los tubos, bombas y depósitos, así como cualquier otro contenedor de transporte a granel, silos, almacenes, camión cisterna u otro 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 limpiados, sanitizados, inspeccionados y considerados limpios antes de ser reutilizados. Deben existir registros que den garantía de la inspección de contenedores a granel (limpio y seco)

G. VERIFICACIÓN DE AUSENCIA DE PROTEÍNAS DE ORIGEN DIFERENTE AL PESQUERO

El establecimiento reductor deberá abastecerse de materia prima, procesar y almacenar exclusivamente productos de animales de origen acuático, de manera de evitar la contaminación del producto con proteínas de animales terrestres, cumpliendo con la definición de proteínas transformada de productos pesqueros y de la acuicultura y aceite de pescado y sus derivados.

Los registros de recepción de materia prima, así como de proceso, almacenamiento y despacho deberán conservarse por un mínimo de 2 años o el equivalente a su vida útil, si esta es mayor.

Todo establecimiento reductor con habilitación sanitaria vigente deberá verificar la ausencia de contaminación con proteínas de origen diferente al pesquero, realizando la “determinación de

componentes de origen animal en harinas" (ver Parte II, Sección IV, Capítulo III, Punto 2), con una frecuencia trimestral, debiendo muestrear al menos un lote de producción elaborado en el periodo, según tipo de producto y línea(s) de proceso.

El muestreo trimestral deberá ir rotando, ya sea entre productos diferentes dentro de una misma línea de proceso, o entre líneas de proceso que elaboren igual producto. Se entenderán como distintos productos por ejemplo la harina originada a partir de especies de cultivo, que la elaborada a partir de recurso pesquero, o sus mezclas.

Lo anterior, les permitirá a los establecimientos reductores elaboradores de proteínas transformada de productos pesqueros y de la acuicultura, aceite de pescado y sus derivados optar a la certificación sanitaria oficial presentando copia del o los informes trimestrales que amparan los productos a exportar (según fecha de elaboración), siempre que den cumplimiento al estándar indicado en la Sección III, Capítulo IV, Punto 1 según producto.

H. CONDICIONES PARA MATERIAS PRIMAS PROCEDENTES DE OTROS ESTABLECIMIENTOS.

Los establecimientos reductores que se abastezcan de materia prima procedente de otros establecimientos deberán entregar a sus proveedores especificaciones definidas respecto de la materia prima, de tal forma de asegurar que ésta cumpla con los estándares exigidos por los mercados de destino. Esta materia prima podrá corresponder a subproductos o desechos provenientes de establecimientos elaboradores de productos destinados al consumo humano o frigoríficos; productos elaborados o semielaborados como aceite de pescado y sus derivados; o harina de pescado.

Los establecimientos que reciban este tipo de materia prima deberán exigir al momento del ingreso de ésta, una declaración de la planta abastecedora en la que se garantice que dicho material cumple con los estándares establecidos por sus distintos mercados objetivo. Cabe señalar que el establecimiento abastecedor deberá contar con los respaldos que garanticen la veracidad de la declaración entregada.

En caso de materia prima procedente de peces de la acuicultura, deberá ingresar a planta acompañada de los documentos indicados en la Sección I Control de Origen, Capítulo II, en caso que el mercado de destino tenga requisitos asociados.

I. CONDICIONES PARA EL ABASTECIMIENTO CON PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO VENCIDOS.

Los establecimientos reductores podrán incorporar como materia prima, productos destinados inicialmente a consumo humano que hayan alcanzado su fecha de caducidad. Para lo anterior, dichos establecimientos deberán:

- Contar con Programas de Aseguramiento de Calidad que consideren esta práctica.
- Garantizar que los productos vencidos hayan cumplido con garantías de aptitud para consumo humano y
- Garantizar que estos hayan sido mantenidos en condiciones de almacenamiento adecuadas de acuerdo a su presentación.

J. PROCESO DE REDUCCIÓN DE MORTALIDADES Y/O COSECHAS ANTICIPADAS DE PECES DE CULTIVO ANTE CONTINGENCIAS

Se debe mantener registros del procesamiento de mortalidades y/o cosechas anticipadas. Estos registros deben contar con información detallada de los procesos realizados, incluyendo al menos fechas y horarios de proceso, productos elaborados (lotes y cantidades), líneas de proceso involucradas (cuando corresponda), entre otros.

El producto elaborado a partir de este tipo de materias primas, deberá contar con una codificación que lo distinga de la producción normal.

En caso de procesamiento de mortalidades y/o cosechas anticipadas de peces de cultivo, todo el producto elaborado durante el periodo de contingencia o que se mezcle con producto de este periodo, tendrá la misma categoría que el producto obtenido a partir del proceso de mortalidades y/o cosechas anticipadas.

El producto deberá estar siempre adecuadamente identificado y separado del resto del producto elaborado con materia prima proveniente de otro origen o correspondiente a un proceso normal.

El producto elaborado podrá ser destinado a mercados que no tengan restricciones respecto al procesamiento de mortalidades y/o cosechas anticipadas, según lo establecido en el Manual de Inocuidad y Certificación (Parte II, Sección III, Capítulo IV; Parte II, Sección II, Capítulo I, Punto 2.3.1), o en los formatos de certificados sanitarios correspondientes.

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 o en su defecto demostrar que el producto elaborado de manera posterior no contiene productos de mortalidades o cosechas anticipadas. Este procedimiento deberá ser documentado.

Se exigirá una verificación de superficies, de acuerdo con el Procedimiento Operacional de Saneamiento (POS) del establecimiento, al término del proceso de limpieza y desinfección. Los resultados deberán estar disponibles en el establecimiento reductor para ser verificados por SERNAPESCA.

En lo que respecta a la declaración estadística de abastecimiento y producción, en caso de que la contingencia se refiera a mortalidades, estas deberán declararse con el código de producto correspondiente a mortalidades de peces de cultivo, y no como desecho de estos.

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, informes y antecedentes que respalden esta medida extraordinaria, deberán quedar archivados en la planta, disponibles para ser revisados por SERNAPESCA.

K. REQUISITOS ADICIONALES PARA ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA EXPORTAR A LA UNION EUROPEA

Los establecimientos reductores deberán garantizar que la materia prima utilizada es material de categoría 3, y no se procesa simultáneamente con material de otras condiciones (categorías 1 y 2), de acuerdo con los Reglamentos (UE) N°142/2011 y (CE) N° 1069/2009. Se considera material de Categoría 3 las siguientes materias primas:

- Pesca fresca
- Productos elaborados para consumo humano que han superado su vida útil
- Subproductos o desechos de establecimientos elaboradores de productos destinados al consumo humano que cumplan con lo indicado en el literal I del punto 2.2.1 de este Capítulo.

De igual manera se deberá garantizar no se produce mezclas entre productos elaborados con materiales de distinta categoría.

La materia prima que se destine a la elaboración de proteínas transformadas de pescado, aceite de pescado o sus derivados deberá transportarse refrigerada o congelada, excepto en los siguientes casos:

- Que se transforme dentro de las 24 horas siguientes a la recogida de los subproductos destinados a la transformación.
- Hasta un máximo de 24 horas desde la pesca de la materia prima hasta los pozos de almacenamiento.

- Que se transforme dentro de 24 horas desde el final del almacenamiento refrigerado o congelado, solo si el transporte posterior tiene lugar en un medio de transporte en el que se mantiene la temperatura de almacenamiento.

Para la elaboración de productos, deberá utilizar un método de transformación, aprobado por SERNAPESCA y que corresponda a alguno de los 7 métodos establecidos en el Capítulo III Anexo IV del Reglamento (UE) N°142/2011.

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, indicando el método de transformación a utilizar y la fecha de realización.

En caso de realizar el **método de transformación 7**, se deberá extraer muestras diarias de producto transformado a un lote de producción, por un periodo de 30 días consecutivos (en términos productivos). Las muestras según sea el lugar de muestreo, deberán cumplir con las siguientes normas microbiológicas:

a) *Clostridium perfringens* ausencia en 1 g de producto n=5, c=0, m=0, M=0
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.

b) Salmonella ausencia en 25 g: n=5, c=0, m=0, M=0
Enterobacteriaceae: en 1 g: n=5, c=2, m=10, M=3000
Muestras de producto tomadas durante el almacenamiento o al final del mismo.

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 con lo establecido en la Parte II, 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 de que corresponda, de acuerdo con la presentación del producto, según los procedimientos de muestreo indicados en la Parte II, Sección IV, Capítulo II, Punto 2.

Las muestras de producto con fines de aprobación del método de transformación, descritas en las 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 muestreas deberán ser extraídas y analizadas por muestreadores y laboratorios autorizados por SERNAPESCA, de acuerdo con la Parte II, Sección IV, Capítulo I, Punto 1. Los análisis se realizarán acorde a las técnicas descritas en la Parte II, 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 propios de su aplicación e inherentes al proceso (p.ej. registros continuos de temperatura, tiempos de residencia mínimos, pH, etc.) 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.

Las plantas que recepción en productos procesados como por ejemplo aceite de pescado y sus derivados, podrán validar su propio método de transformación o abastecerse de materia prima desde establecimientos reductores que tengan validado el suyo. 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.

Deberán estampar una etiqueta que señale que claramente el producto es “NO APTO PARA CONSUMO HUMANO”. Esta etiqueta deberá estar adherida a los contenedores, vehículos, cajas o cualquier otro material de envasado durante el transporte.

El almacenamiento de los productos elaborados a partir de material de categoría 3 no deberá realizarse simultáneamente con productos elaborados en base a 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.

2.3.2. ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PRODUCTOS NO DESTINADOS A CONSUMO HUMANO, DISTINTOS DE HARINA, ACEITE Y SUS DERIVADOS

Todo establecimiento que elabora productos no destinados al consumo humano, distintos de harina y aceite de pescado, así como sus derivados, deberán cumplir con los siguientes aspectos:

A. ALREDEDORES

Se debe cumplir con lo indicado en el punto 2.3.1 literal A.

B. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

Se debe cumplir con lo indicado en el punto 2.3.1 literal B.

C. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE

Se debe cumplir con lo indicado en el punto 2.3.1 literal C.

D. TRANSFORMACIÓN

Se deberán cumplir los requisitos establecidos en el 2.2.1 literal F, correspondientes al tipo de procesamiento que se aplique al producto.

En caso de los productos cocidos o en conserva, no se requerirá el cumplimiento de lo indicado en el punto 2.2.3

E. EMBALAJE Y ETIQUETADO

Se debe cumplir con lo indicado en el punto 2.3.1 literal E.

El producto deberá contener un rotulo que señale expresamente “PRODUCTO NO DESTINADO A CONSUMO HUMANO”

F. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Se debe cumplir con lo indicado en el punto 2.3.1 literal F.

G. CONDICIONES PARA MATERIAS PRIMAS PROCEDENTES DE OTROS ESTABLECIMIENTOS.

Se debe cumplir con lo indicado en el punto 2.3.1 literal H.

2.4. ESTABLECIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO

2.4.1. FRIGORÍFICOS

Los requisitos mencionados en este punto aplican a instalaciones frigoríficas, sean estas prestadoras de servicio o propias de los establecimientos elaboradores y a sus respectivas cámaras de almacenamiento, cámaras de tránsito, antecámaras y contenedores usados para almacenamiento.

A. REQUISITOS GENERALES

Los establecimientos deberán tener por escrito todos los procedimientos atingentes a sus operaciones con sus correspondientes registros. Los documentos deberán mantenerse actualizados y a disposición de los fiscalizadores de SERNAPESCA; a su vez deben ser conocidos por la totalidad de los colaboradores de la empresa.

Para la realización de los controles de temperatura, humedad, balanzas, entre otros, se deberá contar con instrumentos debidamente calibrados y contrastados, de acuerdo a lo que se indica en el Punto 3.5 de este Capítulo, sobre calibración y contrastación de instrumentos de medición.

B. 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, pasos peatonales y plataformas de carga y descarga deberán estar pavimentadas o tratadas, de tal forma que no exista acumulación de agua, barro, polvo o cualquier otra sustancia que pueda ser fuente de contaminación.

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

C. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DEL FRIGORÍFICO

Los lugares de trabajo serán de dimensiones suficientes para que las actividades puedan realizarse en condiciones de higiene adecuadas. Dichos lugares de trabajo estarán concebidos y diseñados con un flujo lógico, permitiendo el adecuado tránsito de personal y del producto.

Se deberá mantener la hermeticidad de las instalaciones, a fin de evitar el ingreso de animales y/o vectores indeseables como insectos, roedores, aves, entre otros.

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 y set de datos 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. Las puertas deberán contar con cortinas de PVC o de aire.

Los pisos de las cámaras deberán ser de material impermeables, lisos, fáciles de limpiar y desinfectar. Se permitirá el uso de pisos ranurados deslizantes, siempre que se garantice el desarme y limpieza profunda con una frecuencia de a lo menos cada tres meses.

Todas las instalaciones deberán contar con una buena iluminación.

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 no deberá presentar olores extraños.

En caso que se requiera realizar trabajos de reparación en las cámaras frigoríficas, antecámaras, plataformas y otros recintos adyacentes, la empresa deberá garantizar que estas actividades no afectarán a los productos almacenados.

D. REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

Al momento del ingreso del producto en el frigorífico, se deberá controlar y registrar la temperatura de recepción, la que no podrá exceder -15° C en el caso de productos congelados y 5°C en el caso de productos enfriados. Esta temperatura será informada al elaborador o dueño del producto y los respectivos registros deberán estar disponibles para las inspecciones de SERNAPESCA.

Una vez finalizado el periodo de estabilización, los productos congelados se mantendrán a una temperatura estable de -18ºC o inferior y los productos enfriados refrigerados se mantendrán a una temperatura entre 0 y 4°C.

El producto almacenado deberá ser apilado sobre pallets, estanterías u otros elementos similares, de manera que se evite el contacto directo con el piso.

En forma excepcional y solamente con la autorización de SERNAPESCA, se podrá mantener en una misma cámara frigorífica productos pesqueros y acuícolas, en conjunto con productos, subproductos y/o derivados provenientes de otras especies (animales y/o vegetales). Para lo anterior, los establecimientos deberán garantizar que los productos se encuentran debidamente identificados, manteniéndose en sectores específicos y separados de las cámaras, debidamente protegidos a fin de evitar mezclas o contactos que puedan generar eventual contaminación cruzada.

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 alguna restricción de mercado previo al ingreso del producto al frigorífico, el establecimiento elaborador deberá informar sobre dicha restricción a los encargados del frigorífico. El producto deberá contener en su embalaje o etiqueta, una marca inequívoca que identifique dicha restricción.

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, y éstas correspondan a envases secundarios. Este cambio de cajas deberá ser realizado por personal que haya aprobado un curso de Buenas Prácticas de Manufactura, de al menos 8 horas.
- No se podrá realizar 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, los que deberán estar a disposición de SERNAPESCA.
- Existirá supervisión del cumplimiento del procedimiento establecido, por parte del responsable designado para estos fines.

En el frigorífico en ningún otro caso, se podrá realizar empaque o reempaque de productos. El material de empaque utilizado para la operación de cambio de cajas deberá encontrarse en adecuadas condiciones de limpieza e integridad y, en ningún caso, se aceptará la utilización de embalajes de otros establecimientos elaboradores. El frigorífico deberá contar con un lugar cerrado y protegido para el almacenamiento de cajas sin uso, que asegure que estas se encuentren limpias y protegidas de la contaminación.

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.
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.

Como norma general los frigoríficos deberán recepcionar productos pesqueros y acuícolas, correctamente embalados e identificados, íntegros, sin daños y sellados, pero en caso que se recepcionen productos con envases secundarios rotos, esto es, cualquier pérdida de continuidad que exponga el producto en su envase primario al ambiente, o bien, se encuentre mal sellado, se deberá:

- Realizar reempaque del producto cumpliendo las condiciones señaladas previamente o,
- Segregar el producto afectado en un área habilitada, identificada y delimitada, para almacenar carga defectuosa, mientras se defina su disposición final

Para todo lo anterior, el frigorífico deberá contar con los procedimientos y registros correspondientes, los que deberán estar a disposición de SERNAPESCA.

El producto segregado deberá encontrarse visiblemente identificado como tal.

Se deberá garantizar el cumplimiento de la cadena de frio de los productos pesqueros y acuícolas, desde la salida del almacenamiento hasta el embarque o consolidación de éste.

E. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE

La limpieza de las cámaras deberá aplicarse en paredes, cielos, pisos y otras estructuras, y deberá incluir la eliminación de hielo y nieve cuando corresponda. En caso de existir una excesiva acumulación de hielo, el frigorífico realizará una limpieza profunda.

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, que aseguren una adecuada condición higiénica de las cámaras.

Se deberá contar con procedimientos y registros para una desinfección completa de las cámaras frigoríficas, la que se llevará a cabo ante la presencia de alguna de las siguientes situaciones:

- 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 autorizadas para la UEE, sean “malos”.

F. PERSONAL

El frigorífico deberá asegurar que el personal vista ropa de trabajo adecuada para las labores que realice, sea resistente a las temperaturas y condiciones de trabajo, y no represente un foco de contaminación para el producto almacenado.

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, procedimiento y registros para la identificación del producto que se encuentre próximo a vencer o vencido.

En caso de vencimiento de productos, esta situación, debe ser notificada a SERNAPESCA en un plazo no superior a 2 días hábiles, detallando al menos los productos, cantidades y establecimiento elaborador involucrado.

En este sentido, es necesario que en el ingreso de mercancías al frigorífico se corrobore que coincide el packing List con la totalidad de las cajas recepcionadas, no solo con una muestra de ellas. Para ello, independiente de la tecnología disponible, cada establecimiento establecerá un procedimiento que permita el objetivo señalado, exigiendo la correcta estiba de pallets, de tal manera que las etiquetas de todas las cajas queden hacia afuera, accesibles para su revisión.

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

En caso que el frigorífico requiera destinar saldos de productos que no serán exportados a establecimientos reductores, este deberá contar con procedimientos que permitan garantizar la correcta identificación y manejo de los materiales de categorías 1, 2 y 3. Así, deberá establecerse, por ejemplo, cómo se asegura la separación de aquellos productos que entren en contacto directo con el piso o que hayan sido expuestos a otro tipo de fuentes de contaminación.

Cabe señalar que los productos que se destinen a la reducción deben cumplir con los requisitos y restricciones aplicables a las materias primas según el mercado al que se busque exportar la harina

y/o aceite de pescado resultante (p.ej. UE, China, UEE). En consecuencia, en el caso de saldos de productos bloqueados para algún mercado, el propietario del producto deberá comunicar esta situación a la planta reductora de destino, de tal manera que esta pueda tomar las medidas que correspondan.

2.4.1.1. REQUISITOS ESPECIFICOS 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 10ºC.

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 de que sea necesario.

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

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.

En caso de que se utilicen termómetros infrarrojos, el frigorífico debe realizar un estudio que establezca el factor de corrección, que permita extrapolar los datos y determinar la temperatura en el centro térmico del producto.

Sólo podrá ingresar a la sala de muestreo, personal debidamente autorizado, para lo cual el frigorífico deberá disponer de un procedimiento de identificación y registro del ingreso y de las operaciones realizadas en su interior.

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

2.4.1.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA SALAS DE MANTENCIÓN EN ATMOSFERA 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 deberán 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 3,3ºC.

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 (≤ 3,3 º 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 de 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.

2.4.1.3. REQUISITOS ADICIONALES PARA ESTABLECIMIENTOS QUE ALMACENAN PRODUCTO DESTINADO A LA UEE (M.10.08.2026)

El ámbito de aplicación de los siguientes requerimientos es tanto para los establecimientos frigoríficos como para los elaboradores que están habilitados para el mercado euroasiático y que almacenan productos con destino a éste.

Los establecimientos habilitados para el mercado de la UEE deberán tener impresas y conocer las normativas sanitarias aplicables, entre ellos, el Reglamento Técnico de la UEE 040/2016 "Sobre la inocuidad del pescado y los productos pesqueros" y la Decisión del Colegio de la Comisión Económica Euroasiática del 13.02.2018 Nº27 "Sobre la aprobación de los requerimientos veterinarios unificados (veterinarios y sanitarios) para las mercancías sujetas a control veterinario (vigilancia)".

Todas las cámaras deberán contar con dispositivos de medición de humedad. El establecimiento deberá registrar en forma periódica la humedad relativa de cada cámara, manteniéndolos disponibles impresos o en formato digital.

En el caso de las antecámaras, deberá controlarse y registrarse su temperatura ambiental periódicamente, de tal manera que el producto se mantenga bajo los -18°C en forma sostenida.

Complementariamente, deberá determinarse el tiempo máximo de estadía del producto en la zona de antecámaras, cualquiera sea la causa de este. En este sentido, el frigorífico deberá realizar procedimiento, control y registro del tiempo que permanezca en la antecámara una determinada carga.

Los establecimientos deberán contar con un programa documentado de monitoreo microbiológico ambiental y de superficies para las cámaras de almacenamiento, cuyo objetivo sea verificar la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección implementados y mantener condiciones higiénicas adecuadas que no comprometan la inocuidad de los productos almacenados.

El programa deberá estar basado en un análisis de riesgos y definir, al menos, los puntos de muestreo, la frecuencia de monitoreo, los microorganismos indicadores seleccionados, los criterios de aceptación, los niveles de alerta y acción, las acciones correctivas aplicables y el procedimiento para verificar su eficacia.

El establecimiento deberá mantener registros del monitoreo realizado para cada cámara o área de almacenamiento, incluyendo la fecha del muestreo, la identificación del punto de muestreo, las condiciones ambientales registradas (temperatura y humedad relativa), los resultados obtenidos, el análisis de éstos y las acciones implementadas frente a desviaciones. Dichos registros deberán mantenerse disponibles para revisión por parte de SERNAPESCA durante un período mínimo de dos años.

Cuando los resultados del monitoreo evidencien el incumplimiento de los criterios establecidos por el propio programa del establecimiento o una pérdida del control sanitario de las cámaras de almacenamiento, el establecimiento deberá implementar las acciones correctivas necesarias, evaluar su causa, verificar la eficacia de las medidas adoptadas mediante un nuevo monitoreo cuando

corresponda y mantener los registros asociados. Estas acciones serán evaluadas por SERNAPESCA en las inspecciones periódicas que se realicen a las instalaciones.

2.4.2. INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO AEROPORTUARIO

Los requisitos mencionados en este punto aplican a instalaciones de tránsito, ubicadas en zona primaria de puertos y aeropuertos, que prestan servicio de almacenamiento temporal de productos pesqueros y/o acuícolas en condiciones de temperatura apropiadas, según su presentación, previo a ser embarcados para la exportación.

A. REQUISITOS GENERALES

Se deberá cumplir con lo indicado en el literal A del punto 2.4.1 precedente.

B. ALREDEDORES, REQUISITOS DE SUMINISTRO DE AGUA Y ALCANTARILLADO

Se deberá cumplir con lo indicado en el literal B del punto 2.4.1 precedente.

C. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

Se deberá cumplir con lo indicado en el literal C del punto 2.4.1 precedente.

D. REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO

Al momento del ingreso del producto en la bodega de almacenamiento temporal, se deberá controlar y registrar la temperatura de recepción, la que no podrá exceder -15° C en el caso de productos congelados y 5°C en el caso de productos enfriados. Esta temperatura será informada al elaborador o dueño del producto y los respectivos registros deberán estar disponibles para las inspecciones de SERNAPESCA. En caso que el producto no cumpla con las temperaturas de recepción, este no podrá ser ingresado a la bodega.

Una vez finalizado el periodo de estabilización, los productos congelados se mantendrán a una temperatura estable de -18ºC o inferior y los productos enfriados refrigerados se mantendrán a una temperatura entre 0 y 4°C.

Para la recepción de productos con destino a la Unión Económica Euroasiática, la temperatura de recepción deberá estar entre los 0° y 4° para productos enfriados, y no podrá exceder los -18°C para productos congelados.

El producto almacenado deberá ser apilado sobre pallets, estanterías u otros elementos similares, de manera que se evite el contacto directo con el piso y de manera tal, que toda la información del producto, quede visible para la inspección.

En forma excepcional y solamente con la autorización de SERNAPESCA, se podrá mantener en una misma cámara frigorífica productos pesqueros y acuícolas, en conjunto con productos, subproductos y/o derivados provenientes de otras especies (animales y/o vegetales). Para lo anterior, los establecimientos deberán garantizar que los productos se encuentren debidamente identificados, manteniéndose en sectores específicos y separados de las cámaras, debidamente protegidos a fin de evitar mezclas o contactos que puedan generar eventual contaminación cruzada.

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.

En la bodega de almacenamiento temporal no se podrá realizar cambios de etiquetas que contengan la información original del establecimiento elaborador de los productos, a excepción de los reempaques que se realicen bajo las condiciones establecidas en el punto 2.4.1 literal D.

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 la bodega de almacenamiento temporal o al momento de preparar un embarque.

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 de la bodega de almacenamiento temporal, deberán quedar debidamente identificados como tal, hasta su despacho.

Como norma general las bodegas deberán recepcionar productos pesqueros y acuícolas, correctamente embalados e identificados, íntegros, sin daños y sellados. En caso que se recepcionen productos con envases secundarios rotos, esto es, cualquier pérdida de continuidad que exponga el producto en su envase primario al ambiente, o bien, se encuentre mal sellado, se deberá segregar el producto afectado en un área habilitada, identificada y delimitada, para almacenar carga defectuosa, mientras se defina su disposición final.

Para todo lo anterior, la bodega de almacenamiento temporal deberá contar con los procedimientos y registros correspondientes, los que deberán estar a disposición de SERNAPESCA.

El producto segregado deberá encontrarse visiblemente identificado como tal.

No es posible almacenar producto bajo los equipos de frío.

E. CONDICIONES GENERALES DE HIGIENE

Se deberá cumplir con lo indicado en el literal E del punto 2.4.1 precedente.

La limpieza y desinfección completa de las cámaras frigoríficas establecida en el literal E del punto 2.4.1, se deberá realizar al menos cada vez que los resultados de análisis microbiológicos de las paredes y aire de las cámaras sean “malos”, de acuerdo a los requisitos establecidos por la UEE.

F. PERSONAL

Se deberá cumplir con lo indicado en el literal F del punto 2.4.1 precedente.

G. TRAZABILIDAD

En el ingreso de mercancías se deberá corroborar la coincidencia del Packing List con la totalidad de las cajas recepcionadas. Para ello, independiente de la tecnología disponible, cada establecimiento establecerá un procedimiento que permita lograr el objetivo señalado, exigiendo la correcta estiba de pallets, de tal manera que las etiquetas de todas las cajas queden hacia afuera, accesibles para su revisión.

H. PROCEDIMIENTOS DE CONTROL EN PRODUCTOS ENFRIADOS REFRIGERADOS Y CONGELADOS EN AEROPUERTO.

Se deberán aplicar los siguientes procedimientos en la recepción de productos hidrobiológicos, a fin de garantizar su inocuidad.

Control de temperatura:

El personal del terminal aéreo de exportación realizará la apertura de puertas de los camiones, lo más cercano posible a los andenes de ingreso al terminal, y efectuará la medición de la temperatura

ambiental del medio de transporte con el camión aculatado y dentro del terminal en al menos, los siguientes puntos:

- Paredes
- Piso
- Techo
- Cajas

De acuerdo a lo estipulado en el literal D precedente, deberán existir registros de este procedimiento, los cuales deberán estar disponibles para la inspección de SERNAPESCA. Dichos registros deberán contener, al menos, la siguiente información:

- Fecha y hora de recepción.
- Patente del vehículo y rampa.
- Exportador/es.
- N° de NEPPEX.
- N° de DUS.
- Cantidad de bultos.
- Mercado de destino.
- Termómetro utilizado (marca, modelo y fecha de calibración/contrastación).
- Temperaturas capturadas con termómetro (paredes, piso, techo y cajas).
- Temperatura del contenedor.
- Indicar si hay cajas con termógrafo (en caso positivo anotar su código).

Acciones a tomar:

Dependiendo de las condiciones de recepción de los camiones, se deberá proceder de acuerdo a lo siguiente:

- **Camión con productos refrigerados con T° ambiental detectada de 4°C o menos o - 18° C o menos, según corresponda al tipo de producto:** Se podrá realizar la descarga e ingresar los productos al terminal para su exportación.

- **Camión con productos refrigerados con T° ambiental detectada sobre los 4°C o con productos congelados con T° sobre -18°C**: Se deberá dar aviso inmediato del hallazgo a SERNAPESCA, mediante correo electrónico, adjuntando el registro del control de recepción. Se deberán identificar las cajas que portan termógrafos introducidos en la planta de origen y evaluar las temperaturas registradas. En caso de encontrar producto con T° en transporte igual o inferior a 4°C (refrigerados) o de -18 °C (congelados) se podrá proceder a la exportación de la carga.

En caso que no se disponga de termógrafos en las cajas, se podrá realizar el muestreo del producto, a fin de realizar una evaluación organoléptica, procedimiento que deberá ser realizado en la sala de muestreo habilitada por SERNAPESCA y por muestreadores de productos pesqueros de exportación (PPE) autorizados por el Servicio.

Se deberá tomar 5 muestras por cada NEPPEX identificada. El producto muestreado podrá exportarse contra resultados favorables.

El informe de muestreo deberá identificar las NEPPEX involucradas. En caso de observar productos con resultados desfavorables (con T° sobre los 4°C o - 18°C), estos no podrán ser exportados, pudiendo ser devueltos a la planta de origen para su evaluación o enviados a los contenedores de producto no conforme de cada terminal aéreo.

En caso de rechazo de la carga, la oficina de SERNAPESCA correspondiente al lugar donde se muestreó la carga, notificará mediante correo electrónico a la oficina del Servicio bajo cuya jurisdicción se encuentre el establecimiento elaborador del producto. La notificación deberá contener al menos la siguiente información:

- Fecha del rechazo.
- Patente del vehículo y rampa.
- Elaborador/es.

- N° de NEPPEX.
- N° de DUS.
- Cantidad de bultos.
- Mercado de destino.
- Resultados del control.

Control de rayos X

Ante hallazgos de cuerpos extraños en productos sometidos a rayos X, los terminales aéreos, deberán comunicar esta condición inmediatamente a SERNAPESCA, con copia al exportador y agencia de embarque y/o agencia de aduana. Los productos en cuestión deberán ser retenidos por la bodega, segregándolos en un lugar, delimitado e identificado para este tipo de cargas a espera de resolución.

El exportador podrá solicitar a las entidades de muestreo autorizadas una inspección organoléptica del producto, a fin de determinar su condición. La entidad de muestreo deberá remitir a SERNAPESCA, el informe y fotografías correspondientes, lo que será evaluado determinando si se aprueba la exportación, para lo cual deberá ser eliminado el cuerpo extraño e identificar la o las cajas con huincha de la entidad de muestreo.

En caso que la evaluación organoléptica demuestre que el producto no cumple con las exigencias requeridas, éste deberá segregarse en un área habilitada, identificada y delimitada para almacenar carga defectuosa o devuelta a la planta de origen. En caso que no se realice el análisis organoléptico, el almacén deberá destinar la o las cajas inmediatamente al área antes señalada o devuelto a la planta de origen, según requerimiento de su cliente. El producto podrá mantenerse en las instalaciones para lo cual se deberá resguardar las condiciones sanitarias a efectos que no constituya un peligro de contaminación.

En caso que una carga haya sido despachada desde el terminal aéreo y no haya sido embarcada, esta podrá reingresar al terminal para su exportación, bajo las siguientes condiciones:

- Si el tiempo de permanencia en losa es menor a 5 horas, el producto podrá reingresar al terminal aéreo de exportación sin la necesidad de realizar verificación de temperatura.

- Si el tiempo de permanencia en losa excede las 5 horas, podrá reingresar al terminal aéreo de exportación previa verificación de temperatura, conforme la presentación del producto.

- En caso que se reitere la situación de rezago, se deberá realizar una evaluación de temperatura independiente del tiempo que haya permanecido expuesta a temperatura ambiente.

La evaluación de la temperatura se deberá realizar al momento que el producto reingrese al terminal aéreo de exportación y previo al ingreso a la cámara de frio. Esta podrá ser realizada por muestreadores de una entidad de muestreo autorizada por SERNAPESCA o personal del terminal que haya aprobado un curso de Buenas Prácticas de Manufactura, de al menos 8 horas.

La verificación se realizará monitoreando directamente la temperatura del centro térmico del producto, priorizando aquellas cajas que estuvieron más expuestas a la temperatura ambiente y considerando una caja por cada lado del pallet o contenedor aéreo exceptuando su fondo (n=5 cajas).

El evaluador deberá emitir un informe, el que deberá contener fotografías que den cuenta de la condición del producto. Las exportaciones serán autorizadas sólo si el informe de la evaluación de temperatura resulta satisfactorio.

El terminal de exportación deberá informar, mediante correo electrónico, de manera inmediata la ocurrencia y recepción de un rezago a la oficina de SERNAPESCA correspondiente a la ubicación del terminal, así como remitir el informe de evaluación de temperaturas, cuando corresponda. Además, deberá mantener un registro que considere la hora de reingreso del producto y de monitoreo de la temperatura, cuando corresponda, los que deberán estar disponibles para las fiscalizaciones realizadas por SERNAPESCA.

I. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA SECTORES DE MUESTREO DE PRODUCTOS PESQUEROS.

Se deberá cumplir con los requisitos establecidos en el punto 2.4.1.1 precedente.

2.4.3. 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.

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

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. 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, según se establece en el punto 3.3.4, del presente documento.

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.

3. PRERREQUISITOS

3.1. 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. Estas se encuentran descritas en diferentes reglamentaciones.

Para elaborar un manual de BPM, al menos se debe considerar los Puntos 2 y 4 del presente Capítulo, además de lo contenido en este Punto 3.

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.

Todo establecimiento habilitado 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.

3.2. 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.

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 su habilitación y/o condición PAC, según corresponda al tipo de establecimiento, 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 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.
- 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 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.

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.
   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.
   Deberá 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). 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, deberá estar capacitado, 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 patógenos, entre otros.
- Retiro Clase II: se aplica a aquellos productos en los que existe una probabilidad razonable, 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, por ejemplo, presencia de productos farmacéuticos sobre los límites establecidos.

3.2.1. PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DEL RETIRO

En este punto deben quedar claramente descritos 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:

1) Inicio del retiro: el retiro se inicia al momento en que el establecimiento es informado respecto de la no conformidad del producto (notificación, resultado desfavorable, entre otros)
2) Clasificación y estrategia del retiro: se deberá clasificar el retiro y establecer 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 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: La empresa deberá informar a SERNAPESCA Regional el cierre del evento de retiro de producto y proporcionar la evidencia completa del evento.
El ingreso de producto a Chile deberá seguir los procedimientos y requisitos descritos en la Sección V de este Manual.

Recomendaciones Finales

El equipo de retiro debe ser 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.

3.3. 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. 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.

3.3.1. 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 3.3.2.

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 2 de este Capítulo.
- Responsable del Programa de Trazabilidad: el establecimiento 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 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.

3.3.2. 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 5.

En caso 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

El establecimiento que utilice sal como insumo, debe cumplir con lo indicado en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, es decir, utilizar sal yodada.

Si el producto es destinado a exportación, se puede utilizar sal de grado alimentario sin yodar. Sin embargo, el establecimiento deberá garantizar que la partida no será distribuida a nivel nacional y comunicar esta condición a otros establecimientos o comercializadores, que eventualmente estén involucrados.

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.

3.3.3. REQUISITOS ESPECIFICOS PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES

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 3.1. 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 de 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.
- El establecimiento debe disponer de copia de los documentos de exportación, tales como: AOCS, SMAE (cuando corresponda), Notificación de embarque, certificado sanitario y otros documentos que permitan respaldar el destino del producto y el adecuado control de las restricciones de mercado.

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. 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.

3.3.4. REQUISITOS APLICABLES A INSTALACIONES EXTERNAS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN

Los frigoríficos 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 las existencias de contramuestras, con las fechas de muestreo e información del cliente.

3.4. 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

3.5. 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.

3.5.1. PROGRAMA DE CALIBRACIÓN

Todo establecimiento, sea de procesamiento o que preste servicios de almacenamiento de productos, 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 autoclaves, 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.

- Instrumentos a calibrar: se debe calibrar todos los instrumentos relacionados con el monitoreo de los puntos de control (PC), puntos de control críticos (PCC) y los inherentes a las condiciones de mantención de los productos, por ejemplo, termómetros, balanzas, masas, higrómetros, etc.

- Ejecutante del procedimiento de calibración: debe ser realizada por un laboratorio de calibración acreditado por el Instituto Nacional de Normalización (INN) o alguna entidad acreditadora

internacional. 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, 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 durante el procesamiento, PC y 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 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 solicitante.
  - 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 empleada.
  - 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 responsable del procedimiento de calibración de instrumentos del establecimiento, 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: almacenar en lugar fresco y seco. Además, debe existir un responsable de su almacenamiento.

3.5.2. 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 con una frecuencia de al menos quince días calendario; en el caso de termómetros de marmitas, cocedores y autoclaves, esto debe realizarse semestralmente si es que no han sido calibrados anualmente.

  En este procedimiento deben ser considerados todos los instrumentos utilizados para el control durante el procesamiento, y los asociados a peligros de seguridad y puntos de control críticos de los sistemas de calidad, cuando corresponda.

  Los termómetros, así como otros instrumentos, utilizados en el control de proceso de los barcos factoría podrán contrastarse al inicio de cada marea, no es necesario que el instrumento 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; de no contar con PAC, a los encargados de los monitoreos abordo.

- 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.).

- Responsable: Esta operación puede ser realizada por cualquier persona idónea definida por la empresa y, en el caso de establecimientos con PAC, quedará 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:
  1) Realizar a lo menos cinco lecturas de temperatura, u otra medición, relacionadas con los puntos de control y/o PCCs del PAC según corresponda al tipo de establecimiento, con el instrumento patrón interno y el de uso diario del establecimiento; las cinco lecturas deben realizarse en las mismas condiciones.
  2) Calcular el promedio de cada una de estas cinco lecturas.
  3) Obtener del certificado de calibración del instrumento el error sistemático dado para la temperatura más cercana de las lecturas.
  4) 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 ºC

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

1) 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.
2) Obtener del certificado de calibración del instrumento el error sistemático dado para la temperatura más cercana de las lecturas: 5°C.
3) Para el caso de este, se asumirá que el error a 5ºC, entregado en el certificado, es de 0,1ºC.
4) 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: 4,9ºC.
- Valor verdadero corregido: 4,86ºC – 0,1ºC = 4,76ºC.
- Error sistemático: (4,9-4,76) = 0,14ºC

Este valor significa que el termómetro de uso diario tiene un error de 0,14ºC, o sea que las lecturas realizadas con este termómetro están sobredimensionadas en 0,14ºC.

Ejemplo 2 para valores bajo 0ºC

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

1) 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.
2) Obtener del certificado de calibración del instrumento el error sistemático dado para la temperatura más cercana de las lecturas: -21°C.
3) Para el caso de éste se asumirá que el error a -21ºC, entregado en el certificado, es de -0,2ºC.
4) 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: -20,92ºC
- Valor verdadero corregido: (-21,02ºC) – (-0,2ºC) = -20,82
- Error sistemático: (-20,92-(-20,82)) = -0,10ºC

Este valor significa que el termómetro de uso diario tiene un error de -0,10ºC, o sea que las lecturas realizadas con este termómetro están subdimensionadas en -0,10ºC.

- La empresa deberá decidir si el valor del error sistemático, calculado según el procedimiento descrito anteriormente:
  a) 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
  b) Será informado en los registros de control, de manera de poder percibir si las temperaturas leídas cumplen o no con los límites críticos o los establecidos por la empresa.
- 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 de la congelación debe realizarse a temperaturas cercanas a los -18ºC, 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 sobrepasar como máximo de ±1ºC.

- 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.

3.6. CAPACITACIÓN

Este punto presenta los tipos de capacitación que deben ser desarrollados por la empresa en el marco de su programa de Buenas Prácticas de Manufactura y/o 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 este Capítulo, y en el caso de establecimientos con sistemas HACCP considerará demás lo indicado el Capítulo II, Punto 2 de esta Sección. Adicionalmente, debe contemplar toda otra capacitación, enfocada a nivelar al personal en temas básicos de BPM, HACCP y saneamiento según corresponda. El personal nuevo que ingrese a la empresa deberá contar con 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 tres tipos de programas de capacitación que la empresa debe realizar, manteniendo además los registros correspondientes, a fin de que sean revisados por SERNAPESCA, estos son:

Programa de capacitación para manipuladores del establecimiento

El objetivo de esta capacitación es proporcionar al personal los procedimientos e instrucciones básicas relativas a HACCP (cuando corresponda), 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.

Las aptitudes de los operarios serán evaluadas en las diferentes inspecciones que realice SERNAPESCA 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) 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.)

b) HACCP (establecimientos con PAC implementado)
- 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.
- 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 alimentos
- 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

Programa de capacitación de Procedimientos Operacionales de Saneamiento (POS)

El objetivo de esta capacitación es proporcionar al personal conocimientos sobre la adecuada implementación de los procedimientos higiene y saneamiento en el establecimiento.

Esta capacitación deberá constar de al menos 8 horas y estar dirigida, entre otros a:
- Encargado del POS
- Supervisores, monitores
- Jefes de Aseguramiento de Calidad (plantas con HACCP)
- Jefes de Producción
- Jefes de Control de Calidad

Programa de capacitación en temas HACCP (establecimientos con PAC)

Esta capacitación 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 contramaestres de buques factoría

En el caso de establecimientos con Programas de Aseguramiento de Calidad (PAC), las dos capacitaciones mencionadas anteriormente son requisito obligatorio para el responsable y subrogante del PAC y POS respectivamente, quienes deben tener evidencia de su aprobación.

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.

3.7. 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 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 mantención de cada equipo, considerando los aspectos indicados para la Mantención preventiva y Mantención correctiva

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 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.

3.8. 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.

3.9. 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.

4. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE SANEAMIENTO

Todo establecimiento habilitado, debe tener en forma escrita e implementada 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 existentes en la elaboración de alimentos e identificados en el PAC (cuando corresponde) 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 algunos peligros que pueden ser controlados a través de los procedimientos del POS:

Tabla *Medidas de Control del POS*

Peligro	**Medida de Control**
Producto contaminado con agentes patógenos por manipulación	Control de los hábitos de los manipuladores
Producto contaminado con agentes patógenos por renovación insuficiente de agua de enfriado	Control de la frecuencia de renovación de agua
Producto contaminado con agentes patógenos por suciedad de superficies	Control de los procedimientos de limpieza de las superficies de contacto

A continuación, se describe de manera detallada los aspectos que deben considerar los Procedimientos Operacionales de Saneamiento de un establecimiento pesquero.

4.1. CONTROL Y SEGURIDAD DE AGUA Y HIELO

En la elaboración de los alimentos sólo deberá utilizarse agua que cumpla con los estándares establecidos en la NCh 409 of 2005.

Para el proceso, se dispondrá de una instalación que permita el suministro de agua limpia, a presión, en cantidad suficiente y a una temperatura adecuada.

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 podrá disponer excepcionalmente de una instalación de suministro de agua no potable para producir vapor, combatir los incendios o refrigerar los equipos frigoríficos, siempre que las conducciones instaladas para tal efecto no permitan el uso de dicha agua con otros fines ni presenten ningún riesgo de contaminación para los productos.

Los barcos factoría deberán disponer de 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

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.

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.

Las instalaciones flotantes destinadas al faenamiento de peces de cultivo, podrán captar agua de mar desde el mismo lugar donde los peces son cultivados y se realiza el Faenamiento, sin necesidad de realizar la desinfección indicada en el párrafo precedente.

El suministro de agua dentro de los establecimientos, 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.

El agua utilizada para el desarenado, mantención de recursos vivos y procesamiento en general, deberá cumplir al menos, con los requisitos microbiológicos establecidos en la siguiente Tabla.

Tabla *Parámetros microbiológicos agua*

Parámetro	Concentración máxima admisible (número/100ml)
Escherichia coli	Ausencia
Coliformes totales	< Límite de detección

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, deben ser de uso exclusivo y podrán depositarse 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.

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:

- Contar con un plano esquemático de la planta con la ubicación de los terminales de agua numerados a considerar en los monitoreos y verificaciones de la concentración de cloro libre y para las verificaciones periódicas.
- 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

4.1.1. MONITOREO

A. ESTABLECIMIENTOS CONSUMO HUMANO

El control del adecuado almacenamiento y distribución del agua y hielo, debe considerar al menos los monitoreos señalados en este apartado.

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 acreditado 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

Tabla *Aspectos a considerar en monitoreo de agua y hielo.* (M.09.02.26)

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*/**	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

*De acuerdo a lo establecido en la NCh409/1.Of2005, el uso de cualquier desinfectante diferente a un generador de cloro activo debe ser autorizado por la Autoridad Competente, responsabilidad que recae en la Subsecretaría de Salud Pública, la cual debe además establecer las concentraciones mínimas, máximas, la tolerancia, los controles y el método de determinación del desinfectante activo residual en la red, así como la forma de muestreo.
**En el caso de exportación a mercados con requisitos específicos, se deberá garantizar que los productos exportados cumplan con las condiciones de procesamiento requeridas. Estos límites se encuentran descritos en la parte II, sección III, capítulo IV punto 2. ESTÁNDARES COMPLEMENTARIOS Y OTROS REQUISITOS ESPECÍFICOS SEGÚN MERCADO DE DESTINO.

B. ESTABLECIMIENTOS NO CONSUMO HUMANO

Para el caso de estos establecimientos se debe considerar al menos lo siguiente:

- Registro constante y actualizado de la calidad del agua (control de la concentración de cloro si corresponde).
- En caso de utilizarse aditivos (tales como agentes ablandadores, antiincrustantes, anticorrosivos, etc.) estos deben:
  - ser considerados en el documento PAC o BPM,

- los sistemas de dosificación deberán ser controlados para asegurar un correcto nivel de adición, y
- deben mantenerse registros de uso y las respectivas fichas técnicas.

4.1.2. 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 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
- Cloruros

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 con los parámetros exigidos por la normativa, el establecimiento deberá solicitar a un laboratorio acreditado 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, 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 establecidos los procedimientos que seguirá la empresa en el caso que los resultados de las verificaciones sean desfavorables. Adicional a esto, en el 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, el establecimiento deberá definir la frecuencia y los parámetros indicadores de la calidad del agua utilizada a considerar en las verificaciones de acuerdo con el tipo de agua, su uso dentro del establecimiento, entre otros aspectos. Los análisis deben ser realizados por un laboratorio acreditado de acuerdo con lo establecido en la Parte II, Sección IV, Autorización y Control de Entidades de Análisis, Muestreo y Muestreadores (Capítulo 1).

De existir otros respaldos de la calidad del agua utilizada en el proceso, éstos pueden ser presentados, para complementar o reemplazar la verificación periódica. Los respaldos serán válidos siempre que los parámetros analizados como los resultados obtenidos se consideren suficientes para dicho propósito

4.1.3. 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.

Se deberá mantener un registro de recambio de las aguas detenidas.

4.2. CONDICIÓN DE ASEO Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS, UTENSILIOS Y ESTRUCTURAS DE CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

Los aparatos y útiles de trabajo como, por ejemplo, mesas de despiece, mesas de faenamiento, contenedores, cintas transportadoras, maquinarias (noqueadoras, estanques de enfriado), cuchillos, entre otros, deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión, fáciles de limpiar y

desinfectar, mientras que las estructuras que los soportan deberán estar en adecuadas condiciones de mantención independiente de su material.

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.

En la elaboración de algas, los envases y elementos, tales como lonas o carpas, que se reutilicen deberán ser de material y construcción tales que permitan una adecuada 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.

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. Este enjuague, podrá exceptuarse sólo en los siguientes casos:

- cuando el mercado de destino no posea alguna restricción al respecto. El producto deberá quedar bloqueado para todos aquellos otros mercados que prohíben el sanitizado de producto.

- cuando 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. En este caso, la empresa deberá tener registros de la correcta aplicación de los procedimientos establecidos en la ficha técnica.

Verificaciones
Para el caso de las superficies de trabajo se debe contemplar verificaciones microbiológicas, las que deberán realizarse con la frecuencia definida por el establecimiento. En el caso de los establecimientos con PAC, esta frecuencia deberá ser de cada 15 días de producción o cada marea, indicando:

- Frecuencia
- 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

Es responsabilidad de la empresa definir las determinaciones y niveles máximos aceptables de acuerdo con los productos elaborados, el historial de resultados anteriores, resultados desfavorables, entre otros antecedentes a considerar.

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*.

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 establecidos 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.

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.

4.3. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

El personal deberá vestir ropa de trabajo limpia y adecuada para las faenas que le corresponda ejecutar, 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 los 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.

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

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.

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 y/o desechos) se conservarán en contenedores especiales de acopio, resistentes a la corrosión y existirá un local destinado para almacenar dichos contenedores en caso de 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 contenedores provistos de una tapa, fáciles de limpiar y desinfectar, 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 establecimiento, andenes de carga y descarga, o cualquier zona de riesgo o contaminación para el producto.

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. Se deberá disponer de contenedores con tapa para la recolección de basura, los que deberán estar. Todos los basureros deberán ser de acción no manual.

Los desechos no deberán acumularse en los lugares de trabajo y deberán retirarse cuantas veces sea necesario, 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.

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 y acuícolas.

En el caso de los barcos factoría, se deberá contar con 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.

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 las que deberán realizarse con la frecuencia definida por el establecimiento. En el caso de los establecimientos con PAC, esta frecuencia deberá ser de 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

Es responsabilidad de la empresa definir las determinaciones y niveles máximos aceptables de acuerdo con los productos elaborados, el historial de resultados anteriores, resultados desfavorables, entre otros antecedentes a considerar.

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 establecidos 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. Para los tripulantes de barcos factoría se debe considerar la recalada siguiente. Además, se debe comunicar, por la vía más rápida posible al responsable 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.

4.4. MANTENCIÓN DE LAS INSTALACIONES DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS, Y DE LOS SERVICIOS SANITARIOS

Deberá existir un número suficiente de lavamanos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de manos. Estos lavamanos deberán disponer de agua fría y caliente, o en su defecto a una temperatura que permita un agradable lavado de manos, y estar provistos de 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.

Existirá un número suficiente de vestuarios y servicios higiénicos de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos. Estos no deberán comunicarse directamente con los locales de trabajo.

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

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.

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.

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 mantengan en condiciones adecuadas, las instalaciones de lavado y desinfección de manos y de los servicios sanitarios, se debe considerar al menos los siguientes monitoreos:

- Instalaciones de lavado de manos en baños y estaciones de lavado de manos en las áreas de manipulación y procesamiento de alimentos. 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.
- 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).
- Servicios sanitarios, vigilando su adecuado funcionamiento, limpieza y disponibilidad de papel higiénico.
- Concentración 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

4.5. 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, entre otros

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

4.6. ROTULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE QUÍMICOS

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.

El control de este punto debe contemplar 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 (M.10.08.2026)

- Revisar que su almacenamiento sea el adecuado, según las condiciones establecidas por el fabricante, con acceso restringido y lejos de las áreas de procesamiento.
- Almacenamiento separado de los 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.

4.7. CONTROL DE LAS CONDICIONES DE SALUD DE LOS MANIPULADORES

Se 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.

Este Punto considera el procedimiento a seguir por la empresa con los manipuladores, que han sido diagnosticados o presenten síntomas de enfermedad, heridas u otras condiciones que pueden constituir en una fuente de contaminación microbiológica.

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.).

Este control no es aplicable en los establecimientos elaboradores de productos no destinados al consumo humano.

Monitoreo
Para vigilar que se controlen 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

4.8. CONTROL DE PLAGAS

Deberá existir un adecuado control de plagas tanto al exterior como interior del establecimiento, dando garantía que los procesos realizados son los adecuados. Estos procedimientos de control de plagas deben ser realizados por empresas externas o personal de la planta. En ambos casos deben estar autorizados para tales efectos por la autoridad sanitaria correspondiente. Independiente de quien realice estos procedimientos, los productos utilizados se deberán ocupar de forma que no exista riesgo de contaminación y las sustancias químicas potencialmente tóxicas deberán almacenarse en habitaciones o armarios cerrados con llave. 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.

Este Punto considera la exclusión de plagas, como roedores, insectos, animales domésticos y aves en establecimientos pesqueros.

Monitoreo
Para vigilar que se controle adecuadamente la presencia de plagas en el establecimiento, se debe considerar al menos los siguientes monitoreos:

- Presencia de plagas (insectos, roedores, aves, animales domésticos, entre otros)
- 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.
- 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.
- 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 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
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 inspección.

Se debe disponer de un plano de cebos, proporcionado por la empresa de control de plagas o por el personal del establecimiento que realiza la actividad, 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.

4.9. 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 el 2.2.1 I del presente Capítulo.

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 los destinados a 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

4.10. 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(M.10.11.26)

El Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC), basado en el concepto de análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP) es un programa voluntario, que permite a los establecimientos elaboradores acceder a certificación sanitaria oficial para la exportación de productos a mercados que exigen la elaboración bajo sistema HACCP. A este Programa pueden optar todas las plantas pesqueras y barcos factoría del país, cuya línea de proceso se encuentra clasificada en categoría A o B, de acuerdo con los requisitos de infraestructura y manejo sanitario establecidos por el Servicio en el Capítulo I de esta Sección.

1. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS PARA PARTICIPAR DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (PAC)

A continuación, se describen los procedimientos y requisitos de elegibilidad para participar del PAC. De forma transitoria, hasta el 31 de diciembre del año 2026, se considera un periodo de marcha blanca en que se mantendrán vigentes los 2 procedimientos de autorización, descritos en el punto 1.1 y punto 1.2 respectivamente. De esta forma, durante esta etapa, los establecimientos elaboradores de productos destinados a consumo humano, que actualmente participan del Programa, podrán optar por una de las 2 vías para renovar su autorización PAC. Una vez concluida la marcha blanca, a partir de 01 de enero de 2027, para mantenerse en el PAC, dichos establecimientos que deseen renovar su autorización al término de la vigencia de ésta deberán hacerlo a través de la certificación de tercera parte acreditada (punto 1.1).

En el caso de establecimientos elaboradores de productos destinados a consumo humano, que deseen postular al PAC, sin ser actualmente parte del Programa, deberán ingresar únicamente a través del procedimiento de autorización mediante certificación de tercera parte acreditada, descrito en el punto 1.1.

En el caso de establecimientos elaboradores de productos no destinados al consumo humano, que quieran ingresar al Programa o renovar su autorización, pueden hacerlo mediante cualquiera de las 2 vías (a través del procedimiento descrito en el punto1.1 o 1.2).

A su vez, para el caso de los establecimientos que elaboran aceite de pescado destinado a consumo humano y no consumo humano, aplica el criterio descrito en el párrafo precedente. De esta forma dichos establecimientos podrán ingresar al Programa o renovar su autorización, mediante cualquiera de las 2 vías (a través del procedimiento descrito en el punto1.1 o 1.2).
Como guía referencial, las líneas de elaboración, de acuerdo a los riesgos del recurso y/o proceso, se clasifican de la siguiente forma:

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
5. Conservas de cualquier especie
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

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. Productos vivos (pescados, moluscos, crustáceos, equinodermos)

1.1 AUTORIZACIÓN MEDIANTE EVALUACIÓN DEL HACCP DE ESTABLECIMIENTOS CON CERTIFICACIÓN DE TERCERA PARTE ACREDITADA (M.10.11.26)

1.1.1 REQUISITOS (M.10.11.26)

El establecimiento interesado deberá contar con una certificación vigente de tercera parte acreditada para su sistema de gestión o aseguramiento de la inocuidad, en alguna de las siguientes normas o estándares:

- Sistemas de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) (NCh2861:2011, NCh2861:2004, Codex Alimentarius).
- Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (ISO 22000 NCh-ISO 22000)
- BRCGS Food Safety
- IFS Food
- Best Aquaculture Practices (BAP).
- GlobalSTD-FSAP: Foreing Supplier Audit Program under 21 CRF Subpart M
- MarinTrust version 3.0.

Sin perjuicio de lo anterior, este listado no es excluyente de cualquier otra norma que pueda presentar el interesado, siempre y cuando ésta considere como base el sistema HACCP. En tal caso, SERNAPESCA evaluará los antecedentes presentados para verificar la equivalencia con los requisitos del presente Manual y resolverá sobre su inclusión al listado de normas reconocidas en ese mérito.

1.1.2 ALCANCE (M.14.09.26)

Esta vía de autorización de ingreso o mantención en el PAC es aplicable a cualquier tipo de establecimiento elaborador que cuentan con una certificación de tercera parte acreditada, no obstante, es requisito para los establecimientos elaboradores de productos destinados a consumo humano, conforme a los plazos descritos en el encabezado del punto 1.

Los antecedentes derivados de dicha certificación, serán considerados en la evaluación del sistema implementado, conforme al procedimiento establecido en el presente Manual.

1.1.3 PRESENTACIÓN DE LOS ANTECEDENTES (M.14.09.26)

El establecimiento interesado deberá presentar a través de correo electrónico a la oficina regional de SERNAPESCA correspondiente, los siguientes antecedentes:

a) Solicitud de tramitación PAC – Certificación de tercera parte acreditada (formato disponible en la Parte III Anexos, Capítulo II del presente Manual).

b) Documentación vigente del sistema de inocuidad:

1. Plan HACCP, Prerrequisitos y POS
2. Listado de registros vigentes.

c) Antecedentes asociados a la certificación de tercera parte acreditada vigente, sobre el HACCP presentado:

1. Certificado vigente otorgado por casa certificadora acreditada por el INN o por otro ente acreditador equivalente y reconocido por la IAF.
2. Informe o reporte de última auditoría e informe de cierre de no conformidades, si corresponde.

1.1.4 EVALUACIÓN DE LOS ANTECEDENTES (M.10.11.26)

a) Verificación de completitud de la solicitud:

Una vez recibidos los antecedentes, el inspector regional revisará en un plazo de 5 días hábiles los siguientes aspectos:

- La línea de proceso se encuentra clasificada en categoría A o B, de acuerdo con los requisitos de infraestructura y manejo sanitario establecidos por el Servicio en el Capítulo I de esta Sección.
- La solicitud de tramitación PAC se presenta completa, con toda la información requerida.
- Se adjuntan todos los documentos solicitados en el punto anterior.

El inspector regional informará por correo electrónico al establecimiento el resultado de esta revisión. De estar incompleta, se informa su rechazo, lo que significa que el establecimiento debe enviar los antecedentes faltantes (el nuevo plazo para esta revisión es de 5 días hábiles). De ser satisfactoria esta revisión, se procede a realizar la evaluación técnica.

b) Evaluación Técnica de la certificación de tercera parte acreditada:

Una vez constatada la completitud de los antecedentes, el inspector regional, en un plazo de 10 días hábiles, procederá a realizar la evaluación técnica correspondiente, incluyendo los siguientes aspectos:

- Certificado vigente y autentificado para alguna de las normas declaradas como equivalentes.
- Organismo de certificación con acreditación vigente.
- Titular y dirección del certificado corresponde al establecimiento.
- Reporte de última auditoría del organismo de certificación
- Verificación del cierre de las no conformidades reportadas en la auditoría, si corresponde.
- Alcance de productos: Determinar las líneas de proceso y/o productos que abarca la certificación de tercera parte (en base al certificado, reporte de auditoría o documentos técnicos auditados por el organismo de certificación).
- Alcance de mercados de destino: Determinar los mercados que abarca la certificación de tercera parte (en base al certificado, reporte de auditoría o documentos técnicos auditados por el organismo de certificación). Cabe señalar que los estándares microbiológicos, químicos y físicos a verificar según producto y mercado de destino deben estar declarados en alguno de los documentos del sistema de aseguramiento de calidad del establecimiento.

El inspector regional determinará si los antecedentes presentados cumplen con los requisitos, son concordantes, claros y precisos. Si no cumplen, la solicitud será rechazada, lo que significa que el establecimiento debe enviar los antecedentes faltantes (el nuevo plazo para esta revisión es de 10 días hábiles).

Por su parte, en caso que los antecedentes presentados cumplan con los requisitos, sean concordantes, claros y precisos, el inspector procederá a realizar una evaluación técnica del sistema de aseguramiento de calidad basado en HACCP, con el objetivo de verificar el cumplimiento de los requisitos de SERNAPESCA y los mercados de destino.

c) Evaluación Técnica del sistema de aseguramiento de calidad basado en HACCP÷

Para estos efectos, el inspector utilizará la Pauta Autorización PAC, con la que evaluará el cumplimiento de los requisitos de SERNAPESCA y aquellos requisitos específicos según sean los mercados de interés del establecimiento, en el marco del desarrollo e implementación del HACCP.

Para ello, el inspector podrá realizar una parte de esta evaluación en gabinete, mediante los documentos y registros proporcionados por el establecimiento y de ser necesario podrá solicitarle a la empresa más antecedentes o aclaraciones técnicas que permitan dar las garantías de cumplimiento. Posteriormente deberá realizar una inspección in situ para evaluar la implementación de los procedimientos basados en los principios del HACCP.

El inspector deberá coordinar con la empresa esta inspección y en el caso de los establecimientos que no participen actualmente del PAC y que estén postulando para su ingreso, esta inspección debe realizarse en un plazo máximo de 2 meses.

Cabe señalar que en esta inspección además se evaluará el levantamiento de las observaciones de infraestructura y manejo sanitario.

1.1.5 DECISIÓN (M.14.09.26)

Finalmente, la Dirección Regional comunicará por oficio al interesado el resultado del trámite de postulación al PAC, el cual podrá ser:

- Autoriza la incorporación del establecimiento al PAC: se autoriza su incorporación al PAC de SERNAPESCA cuando el resultado de la inspección in situ (Item A de la pauta de Autorización PAC) es Aprobado, es decir, cumple el 100% de los puntos de verificación. En tal caso el establecimiento podrá exportar con certificación sanitaria vía PAC.

- Rechaza la incorporación del establecimiento al PAC: se rechaza su incorporación al PAC de SERNAPESCA cuando el resultado de la inspección in situ (Item A de la pauta de Autorización PAC) es Rechazado, es decir, al menos un punto de verificación No Cumple (NC). De mantener su interés por participar del PAC, el establecimiento debe realizar las correcciones pertinentes y presentarlas a SERNAPESCA para la verificación del cumplimiento.

Complementariamente en el mismo oficio se comunicará al establecimiento el resultado para el caso de los mercados con requisitos específicos a los cuales ha declarado en sus documentos que le interesa exportar (Item B de la pauta de Autorización PAC). Para cada mercado el resultado podrá ser:

- Aprobado: cumple el 100% de los requisitos, es decir, se autoriza la incorporación del mercado al PAC.
- Rechazado: al menos un requisito No Cumple (NC); no se autoriza la incorporación del mercado al PAC. De mantener su interés por el mercado, el establecimiento debe realizar las correcciones pertinentes y presentarlas a SERNAPESCA para la verificación del cumplimiento.

La Autorización PAC se mantendrá vigente mientras se cumpla con los requisitos descritos anteriormente, entre ellos contar con certificación de tercera parte acreditada. las renovaciones o auditorías de seguimiento no requieren solicitud de tramitación; no obstante, deben comunicarse por correo al Servicio. La excepción a lo anterior es cuando cambian las condiciones iniciales de autorización, es decir, otro Organismo, otra norma o estándar o una ampliación de alcance de la certificación. Para todos estos casos, la empresa debe enviar la solicitud de tramitación marcando “autorización” con toda la documentación que se solicita para el trámite de Autorización.

1.1.6 MODIFICACIONES AL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DEL ESTABLECIMIENTO

(M.09.07.26)

El establecimiento garantizará que los documentos que describan sus procedimientos estén actualizados permanentemente.

El establecimiento deberá notificar a SERNAPESCA, en un plazo no mayor a 48 horas desde su implementación, cualquier cambio significativo en el proceso productivo.

Para informar las modificaciones que corresponda, se deberá enviar la versión digital actualizada de los documentos a través de correo electrónico al inspector a cargo de la supervisión del establecimiento, junto a la Solicitud de tramitación PAC – Certificación de tercera parte acreditada (formato disponible en la Parte III Anexos, Capítulo II), marcando la sección "Actualización PAC".

El inspector tomará conocimiento de estas modificaciones y podrá solicitar información técnica adicional o bien adecuar el plan de inspección, si así lo estima, para evaluar y constatar la adecuada implementación de las modificaciones.

En caso de detectar alguna inconsistencia o peligro no abordado correctamente, establecerá las medidas que correspondan para resguardar las garantías otorgadas como autoridad competente a los mercados de destino. Esto podrá implicar desde no otorgar certificación sanitaria a algún producto o mercado en específico, hasta la medida de suspensión de su participación en el PAC, asignando la categoría de PAC rechazado dependiendo del tenor de las observaciones.

Por otra parte, el establecimiento deberá mantener informado a SERNAPESCA sobre el estatus de la certificación de tercera parte acreditada, enviando copia de los informes o reportes de auditoría, seguimientos y renovaciones, incluyendo al menos todas las no conformidades u observaciones relativas a inocuidad y sus respectivos planes de acciones correctivas, así como las respuestas del organismo de certificación, con el fin de constatar el cierre conforme del proceso. A su vez, en caso de que la certificación de tercera parte sea revocada o suspendida por el organismo de certificación de tercera parte que la emite, el establecimiento deberá informar a la oficina regional de SERNAPESCA correspondiente en un plazo máximo de 24 horas.

1.2 AUTORIZACIÓN MEDIANTE PROVEEDOR DE EVALUACIONES DE PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CONFORME A LA NÓMINA ESTABLECIDA POR RESOLUCIÓN EXENTA N° DN - 02572/2025

Los puntos 1.2.1 y 1.2.2 del procedimiento descrito a continuación, aplican solamente para las líneas de elaboración de productos no destinados al consumo humano.

1.2.1 EVALUACIÓN DEL PROGRAMA TEÓRICO DEL ESTABLECIMIENTO

El establecimiento interesado en participar en este programa deberá presentar ante SERNAPESCA, la Solicitud de Tramitación PAC – Proveedor de evaluaciones PAC (formato disponible en la Parte III Anexos, Capítulo II del presente Manual). 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. 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 que incluyan el PAC, POS y Prerrequisitos
b) Versión
c) Fecha de emisión del documento
d) Código (si corresponde)
e) Paginas (X de XX)
f) Detalle del control de cambios

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 3 del presente Capítulo, en los Puntos 3 y 4 del Capítulo I, así como los requisitos especiales contemplados en la Parte II, Sección III, Capítulo IV, Punto 2, si corresponde. De no ser así, la solicitud con su documentación adjunta será devuelta al interesado.

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 IV, Punto 2).
El inspector regional enviará al organismo evaluador externo, la Solicitud de Tramitación PAC y los documentos PAC completos (Archivos PAC, POS y Prerrequisitos). Posteriormente el organismo evaluador externo se contactará con la empresa para efectos de informarle los procedimientos administrativos para iniciar la evaluación de su PAC.

Una vez cumplidos los procedimientos administrativos, se designa un evaluador para que revise el programa teórico presentado por la empresa.
El evaluador designado revisa los documentos PAC del establecimiento. El plazo de entrega de este informe es de 5 días hábiles a partir de la fecha de pago de la evaluación.

El evaluador procederá a emitir un informe, que deberá enviar al inspector de SERNAPESCA, con copia al encargado regional y a la Subdirección de Inocuidad y Certificación de la Dirección Nacional.

Una vez analizada la información recibida por el inspector de SERNAPESCA, se elaborará un informe final en base al cual se podrá:

- **Aprobar para auditoría de certificación PAC:**

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 de que corresponda, y a la Subdirección de Inocuidad y Certificación de la Dirección Nacional y al evaluador externo, 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 con las observaciones incluidas en el informe de evaluación (si aplica) al menos 5 días hábiles antes de la visita de auditoría, con la finalidad de que el documento sea revisado previamente.

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.

- **Rechazar el documento 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 Oficio. En caso de superar este plazo, se deberá iniciar un nuevo proceso de evaluación de acuerdo con lo descrito anteriormente.

1.2.2 AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN PAC (M.14.09.26)

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 – Proveedor de evaluaciones PAC (formato disponible en la Parte III Anexos, Capítulo II del presente Manual), 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 de que corresponda.

Para solicitar la auditoría, será necesario que el establecimiento cuente con al menos 15 días de proceso con evidencia de implementación del 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.
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 disponibles para la auditoría.

Recibida la Solicitud de auditoría en la oficina local, ésta se pondrá en contacto con el organismo evaluador externo, para coordinar la fecha de la auditoría. Una vez realizada la coordinación, el organismo evaluador externo tomará contacto con la empresa interesada, a fin de informar los aspectos administrativos correspondientes.

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.

Cabe señalar que en esta inspección además el inspector evaluará el levantamiento de las observaciones de infraestructura y manejo sanitario.

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.

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 al Inspector de SERNAPESCA, con copia a la Oficina Central del Servicio, en un plazo no superior a 5 días hábiles posterior a la auditoría. El Inspector de 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 y al evaluador externo, en caso de que corresponda, y a la Subdirección de Inocuidad y Certificación de la Dirección Nacional informando su incorporación a la Certificación PAC. Al mismo tiempo el inspector regional actualiza la información del establecimiento en SISCOMEX.

- **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 Inocuidad y Certificación de la Dirección Nacional y al evaluador externo, donde se detallarán las observaciones que deberán ser solucionadas en su totalidad, a fin de incorporar a la empresa a la certificación PAC.

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.

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 al evaluador externo, quien procederá a realizar la revisión post-auditoría de certificación PAC Por su parte, le corresponderá a la Oficina Local de SERNAPESCA constatar el levantamiento de la totalidad de las observaciones de implementación, manejo sanitario e infraestructura realizadas en la auditoría.

Una vez levantadas las observaciones, la Oficina Local de SERNAPESCA procederá a aprobar el PAC, lo cual será comunicado al interesado mediante Oficio, con copia a la Dirección Regional y al evaluador externo, en caso de que corresponda, y a la Subdirección de Inocuidad y Certificación de la Dirección Nacional informando su incorporación a la Certificación PAC. Al mismo tiempo el inspector regional actualiza la información del establecimiento en SISCOMEX.

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.

- **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 Inocuidad y Certificación de la Dirección Nacional y al evaluador externo, 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 este punto.

  Antes de solicitar la nueva auditoría de certificación, el establecimiento debe enviar el documento teórico corregido en formato digital a través de correo electrónico dirigido a la Oficina Local de SERNAPESCA, quien lo remitirá al evaluador externo, quien procederá a realizar la revisión post-certificación.

  Por su parte, le corresponderá a la Oficina Local de SERNAPESCA constatar el levantamiento de la totalidad de las observaciones de implementación, manejo sanitario e infraestructura realizadas en la auditoría rechazada.

  Para la realización de la nueva auditoría, será necesario que el establecimiento cuente con al menos 15 días de proceso con evidencia de implementación del PAC, contados desde la fecha de levantamiento de las observaciones por parte 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.

Este procedimiento implicará un nuevo cobro de auditoría al interesado.

1.2.3 RECERTIFICACIÓN PAC

La vigencia del PAC será de dos años de funcionamiento, a contar de la fecha de la auditoria 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 establecimiento, quien deberá coordinar con el Inspector a cargo y con la debida anticipación una posible fecha para la realización del procedimiento.

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.

En caso que el establecimiento elaborador no realice la recertificación PAC en los plazos establecidos, la línea de proceso será excluida del Programa de Aseguramiento de Calidad. Para ingresar nuevamente, su programa deberá someterse a un proceso de evaluación y auditoría de certificación.

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 – Proveedor de evaluaciones PAC (formato disponible en la Parte III Anexos, Capítulo II del presente Manual), 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 de que corresponda.

Recibida la Solicitud de auditoría en la oficina local, ésta se pondrá en contacto con el organismo evaluador externo, para coordinar la fecha de la auditoría. Una vez realizada la coordinación, el organismo evaluador externo tomará contacto con la empresa interesada, a fin de informar los aspectos administrativos correspondientes

Previo a la auditoría, la empresa deberá enviar los documentos PAC al funcionario de SERNAPESCA y al evaluador designado, los cuales deberán contener la compilación de las modificaciones realizadas durante el período comprendido entre dos auditorías.

La auditoría será efectuada por un profesional del organismo evaluador, quien podrá ser acompañado por 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 con la capacidad de producción del establecimiento.

Realizada la auditoría de recertificación, el profesional del organismo evaluador procederá a emitir un informe que remitirá al Inspector de SERNAPESCA, con copia al Nivel Central del Servicio, en un plazo no superior a 5 días hábiles posterior a la auditoría. El Inspector de SERNAPESCA emitirá el informe, en base al cual se podrá aprobar la auditoría, aprobarla con observaciones, o bien podrá ser rechazada.

- **Aprueba auditoría de Recertificación PAC:**

El establecimiento mantiene su Certificación PAC.

- **Aprueba con Observaciones auditoría de Recertificación PAC:**

El establecimiento mantiene su Certificación PAC, pero 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.

- **Rechaza auditoría de Recertificación PAC:** M.07.05.26)

El establecimiento no podrá continuar certificando conforme al PAC. Esto será comunicado al interesado por la Oficina Local de SERNAPESCA mediante Oficio, con copia a la Dirección Regional, en caso de que corresponda, y a la Subdirección de Inocuidad y Certificación de la Dirección Nacional y al evaluador externo, adjuntando el informe respectivo.

Ajustado el programa de acuerdo con 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 1.2.2 de este Capítulo.

Antes de solicitar la nueva auditoría de certificación, el establecimiento debe enviar el documento teórico corregido en formato digital a través de correo electrónico dirigido a la Oficina Local de SERNAPESCA, quien lo remitirá al evaluador externo, quien procederá a realizar la revisión post-recertificación.

Por su parte, le corresponderá a la Oficina Local de SERNAPESCA constatar el levantamiento de la totalidad de las observaciones de implementación, manejo sanitario e infraestructura realizadas en la auditoría rechazada.

1.2.4 MODIFICACIONES DEL PAC (M.09.07.26)

El establecimiento garantizará que los documentos que describan sus procedimientos estén actualizados permanentemente.

El establecimiento deberá notificar a SERNAPESCA, en un plazo no mayor a 48 horas desde su implementación, cualquier cambio significativo en el proceso productivo.

Para informar las modificaciones que corresponda, se deberá enviar la versión digital actualizada de los documentos a través de correo electrónico al inspector a cargo de la supervisión del establecimiento, junto a la Solicitud de tramitación PAC – Proveedor de evaluaciones PAC (formato disponible en la Parte III Anexos, Capítulo II), marcando la sección “Actualización PAC”.

El inspector tomará conocimiento de estas modificaciones y podrá solicitar información técnica adicional o bien adecuar el plan de inspección, si así lo estima, para evaluar y constatar la adecuada implementación de las modificaciones.

En caso de detectar alguna inconsistencia o peligro no abordado correctamente, establecerá las medidas que correspondan para resguardar las garantías otorgadas como autoridad competente a los mercados de destino. Esto podrá implicar desde no otorgar certificación sanitaria a algún producto o mercado en específico, hasta la medida de suspensión de su participación en el PAC, asignando la categoría de PAC rechazado, dependiendo del tenor de las observaciones.

2. CONTROL DEL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

2.1. INSPECCIONES DEL PAC (M.14.09.26)

La inspección del PAC 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 inspección, 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) e inspecciones anteriores, si existieran.

Para realizar la inspección, 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.

Al momento de la inspección es fundamental que el establecimiento se encuentre procesando o exista evidencia que ha tenido proceso desde la última inspección. En este último caso, la inspección se realizará en base a la revisión de registros e infraestructura, etc.

Es requisito que el funcionario de SERNAPESCA sea acompañado por un responsable del PAC en el establecimiento, a quien se le indicará el(los) objetivo(s) de la inspección (de rutina, incorporación de un nuevo producto, levantamiento de observaciones, etc.) y se le informarán las deficiencias observadas durante la inspección.

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 inspecciones 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.

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.

El funcionario de SERNAPESCA deberá verificar, además, los procedimientos de saneamiento de la planta y los programas de prerrequisitos.

Si al momento de la inspección el establecimiento no se encuentra en proceso, ésta se realizará en base a la revisión de registros e infraestructura, etc.

El resultado de la inspección 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 V, Glosario). Cabe señalar que la clasificación de las deficiencias asociadas a los diferentes puntos de la pauta no es absoluta, por lo que en terreno pueden variar dependiendo de la magnitud de la deficiencia detectada. En el caso que la severidad asignada sea inferior a la recomendada en la pauta, esto se deberá justificar detalladamente.

De repetirse una deficiencia en la siguiente inspección de SERNAPESCA, o dentro de un periodo de 3 inspecciones PAC, esta deficiencia deberá ser aumentada en su severidad, condición que debe quedar claramente expresada en el informe, pauta, libro u oficio. Si la deficiencia permite la realización de un cronograma para la solución, este puede ser aceptado y su seguimiento y cumplimiento, justificará, por ejemplo, el no aumento de severidad de las deficiencias. Lo anterior en virtud del riesgo asociado a la inocuidad del producto.

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 inocuidad del producto.

En el caso que durante la inspección el establecimiento elaborador solucione alguna de las deficiencias detectadas, el Inspector podrá no asignarle severidad teniendo en cuenta el riesgo asociado al producto.

Si bien en la Pauta de terreno existen no conformidades Menores, que éstas no influyen en el resultado final de la inspección, éstas quedarán registradas como tal en la constancia de la inspección PAC y deberán ser abordadas por la empresa dado que, en caso de repetirse, se considerarán con una severidad Mayor.

La categoría APROBADO o RECHAZADO que se asigne al establecimiento resultará de la suma de cada una de las deficiencias observadas durante la inspección, de acuerdo a lo indicado en el Cuadro de Categorías según defectos, contenido en las pautas de inspección PAC.

El establecimiento que posterior a una inspección quede en categoría Rechazado no podrá, a partir de esa fecha, exportar bajo la modalidad de Certificación PAC, quedando la certificación sanitaria supeditada al análisis de producto final sólo para aquellos mercados que no requieran PAC, hasta que el establecimiento resuelva la totalidad de las deficiencias.

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, podrá retomar dicha certificación luego de la verificación por parte del funcionario de SERNAPESCA de la correcta implementación del PAC.

El resultado de la inspección, así como también, las deficiencias detectadas, su severidad, y el levantamiento de las observaciones de la inspección anterior, deberán ser registradas en el libro de inspección de SERNAPESCA o enviadas al establecimiento por otro medio.

Si las observaciones no se dejan registradas inmediatamente al término de la inspección, el plazo para enviar el informe será de 1 día hábil a contar de la inspección para el caso de los establecimientos cuyo resultado implique un cambio de categoría PAC. Si se mantiene la categoría, el plazo para enviar el informe será de 5 días hábiles.

No obstante lo anterior, el cambio de categoría PAC comenzará a regir desde el día de la inspección, por lo que el resultado de ésta debe quedar indicado en el libro de inspección antes de terminar la inspección, pudiendo quedar pendiente el envío de las observaciones asociadas, según los plazos indicados en el párrafo anterior.

2.2. 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 y platos preparados, productos deshidratados, surimi congelado, moluscos bivalvos vivos, crudos congelados, gasterópodos y tunicados 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, embutidos.
- 1 de cada 4 verificaciones para el caso de los buques factoría.
- 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 Inocuidad y Certificación de la Dirección Nacional.

2.3 CONSIDERACIONES GENERALES

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 Inocuidad y Certificación 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.

3. 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 prerrequisitos de establecimientos con PAC y los Procedimientos Operacionales de Saneamiento (puntos 3 y 4 del Capítulo I de esta Sección). 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.

3.1. 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 prerrequisitos deben estar documentados y en ejecución, como también el compromiso de la gerencia en la implementación, ejecución y consecución del sistema HACCP.

3.1.1. 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.

3.1.2. 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.

Esta descripción debe considerar al menos:

- Nombre del producto; de acuerdo a la Tablas GIA (tablas de descripción de productos utilizadas en los Sistemas de Estadísticas y Exportaciones del Departamento GIA de SERNAPESCA)
- 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 físico/químicas pertinentes a la inocuidad (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.
- 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.

En el caso de incluir requisitos no exigidos oficialmente por el mercado de destino, se debe especificar tal condición.

3.1.3. 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.

3.1.4. ELABORAR EL DIAGRAMA DE FLUJO M.07.05.26)

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.

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 4 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 2.2.3 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.

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:

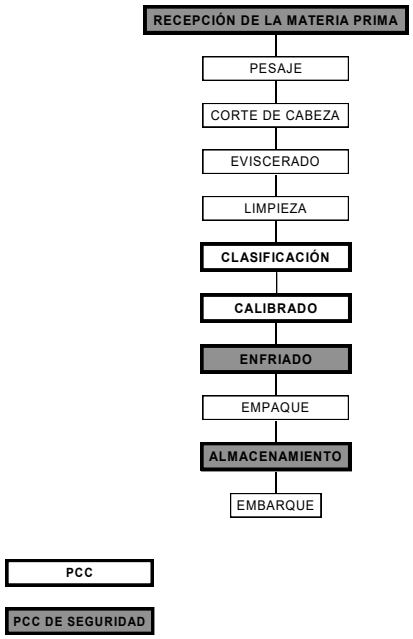


Figura Ejemplo de flujograma de proceso de pescado enfriado refrigerado

La siguiente figura ilustra un ejemplo de flujograma de proceso de harina de pescado:

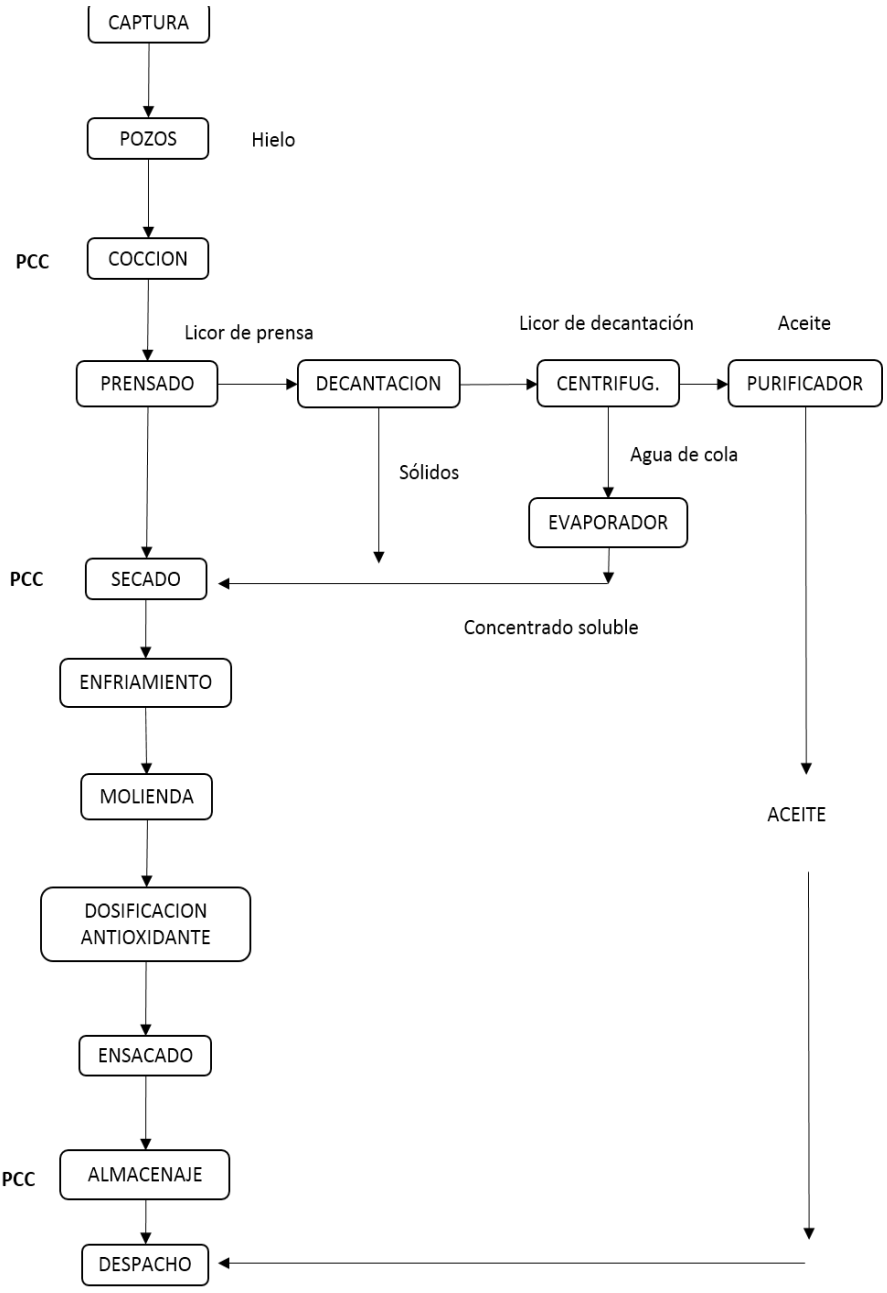


Figura Ejemplo de flujograma de proceso de harina de pescado

3.1.5. 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.

3.1.6. REALIZAR UN ANÁLISIS DE PELIGRO (PRINCIPIO 1)

3.1.6.1. 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, peptonas, concentrado proteico, hidrolizados y similares, 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.

Para el caso de los establecimientos que se abastecen de materia prima con algún tipo de restricción (de mercado, a raíz de desfavorable o alertas, entre otros), se deberá identificar y evaluar un peligro asociado a este abastecimiento. Adicionalmente, este aspecto debe considerarse en la evaluación de proveedores.

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 4 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 3 del Capítulo I de esta Sección, "Prerrequisitos").

Si el establecimiento tiene implementado otros sistemas de gestión por los cuales es necesario identificar los peligros asociados a los Procedimientos Operacionales de Saneamiento o Prerrequisitos, deben especificarse claramente en el documento.

Para realizar una identificación organizada de los peligros, se deberá comenzar por enumerar en cada paso operacional del flujograma, los siguientes componentes del proceso:

- **Insumo**s: 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.

3.1.6.2. 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.

3.1.6.3. 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

3.1.6.4. 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.

3.1.7. 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.

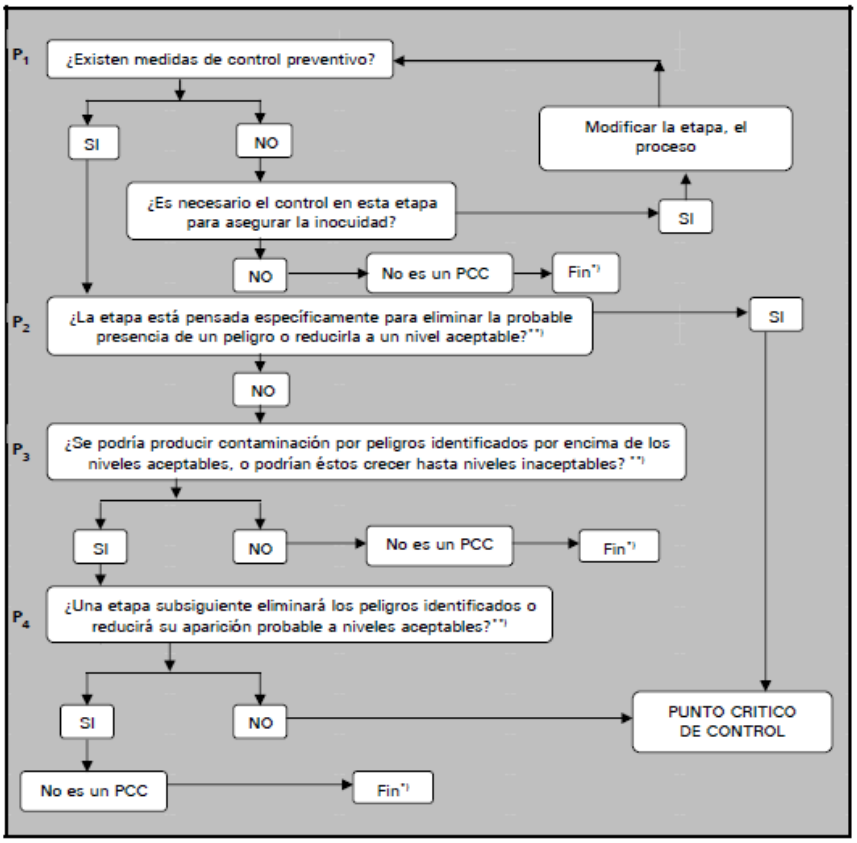
Un ejemplo de esto es el proceso de esterilización en productos enlatados de baja acidez. Hay muchos pasos en el proceso en los cuales puede existir contaminación microbiana, sin embargo, existe uno, el esterilizado, que controla este peligro, constituyéndose en el PCC para el peligro de contaminación microbiológica.

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.

3.1.8. 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 5ºC.

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".

3.1.9. 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

DONDE 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

3.1.10. 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 Tº 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.

3.1.11. ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (PRINCIPIO 6) (M.14.09.26)

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).

La toma de muestra para la verificación de producto final debe ser realizada lo más cercano posible al término del periodo a verificar.

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.

Aquellos establecimientos que procesen de manera esporádica, efectuando menos de 15 días productivos en 3 meses, deberán realizar al cabo de ese plazo, al menos, una verificación de producto final por línea de proceso, de manera de efectuar 4 muestreos al año. Uno de estos muestreos debe realizarse en un Laboratorio de Verificación de SERNAPESCA

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, a 30 días de proceso (consecutivo o acumulativo, dependiendo de la producción), siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- 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.
- 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)

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 "Estándares Microbiológico, Químicos y Físicos según Productos" y Sección III, Capítulo IV, Punto 2 "Estándares Complementarios y otros Requisitos Específicos según Mercado 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 2.2 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.

3.1.12. 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.

El uso de registros mantenidos informáticamente es aceptable, siempre que se cumpla con, al menos las siguientes condiciones de seguridad, de tal forma de asegurar la integridad de los datos electrónicos y de las firmas:

- El sistema debe ser de acceso controlado.
- La información debe quedar almacenada en una base de datos de la empresa.
- Debe quedar registro de cada ingreso al sistema, considerando la información del usuario que realizó la operación, hora y fecha.
- En caso de modificación o eliminación de datos, deberá quedar un registro de la información original modificada.
- Debe contar con una funcionalidad para acceder al historial de las modificaciones realizadas,

la cual deberá además, permitir general un informe en pdf.
- Debe contar con un protocolo de seguridad y/o contingencia para resolver cualquier inconveniente de actividades maliciosas sobre los servidores.
- Debe contar con un sistema de respaldo ante fallas de los sistemas informáticos (ejemplo registros manuales)

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.

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 Productivo	Laboratorio	
											Privado	Verificac
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

3.1.13. 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.

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

4. REQUISITOS ESPECÍFICOS A CONSIDERAR POR RECURSO Y PROCESO EN LA ELABORACIÓN DE UN PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

4.1. MOLUSCOS BIVALVOS, GASTERÓPODOS Y TUNICADOS (M.10.08.2026)

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:**

Las empresas deberán implementar un monitoreo de materia prima en función de lo siguiente:

- Si el origen de la materia prima corresponde a 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.

- SI los recursos provienen 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".

- En aquellos casos en que la materia prima provenga 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 de 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 ultimo monitoreo de materia prima favorable. Este producto posiblemente afectado será sometido a análisis de toxinas en Producto Final, según el Punto 1.1.24 del Capítulo IV de la Sección III de este Manual.

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 5.

En caso de que la empresa reciba materia prima de áreas de extracción con contingencia de Cadmio, ésta deberá evaluar la situación y tomar medidas, en caso de 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 (declaración de acuicultura si es centro de cultivo; DA en el caso de bancos naturales) 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 con el 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 de 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 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, 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 con lo indicado en el Punto 1.1.24 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 de 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 de 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 con el “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, autorizados por SERNAPESCA, para determinar la presencia de toxinas marinas en la materia prima o realizar verificaciones periódicas de estas toxinas (de acuerdo con 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 inspecciones 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 vivos, 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 (Declaración de Acuicultura)" 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 5.
- 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 5.
- 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 Parte II, Sección III, Capítulo IV, Punto 1 "Requisitos para Autorización de Embarque y Certificación Sanitaria".
- Para recursos exentos de los requisitos del PSMB (gasterópodos y equinodermos no filtradores), y cuyo destino sea la UE, se debe identificar su origen y este debe estar incluido en el "Listado de áreas no PSMB", disponible en la página web de SERNAPESCA.

B. VIBRIOS

***Vibrio parahaemolyticus*:**

Todos los establecimientos elaboradores que procesen moluscos bivalvos, gasterópodos 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 y tunicados crudos, extraídos y procesados en la Región de Magallanes.

C. OSTRAS CRUDAS (VIVAS, ENFRIADAS REFRIGERADAS O CONGELADAS)

Los establecimientos que procesen ostras crudas (vivas, enfriadas refrigeradas 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 con los planes de muestreo establecidos en la Parte II, 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.
- 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 precedente.

4.2. PESCADOS PROVENIENTES DE CENTROS DE CULTIVO

Se debe cumplir con lo indicado en la Sección I, Capítulo II.

4.3. 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.

4.4. PROCESO DE REDUCCIÓN DE MORTALIDADES Y/O COSECHAS ANTICIPADAS DE PECES DE CULTIVO ANTE CONTINGENCIAS

La elaboración de este producto deberá estar contenida en el Programa de Aseguramiento de Calidad de la empresa, y certificado por SERNAPESCA y deberá cumplir con lo establecido en el Punto 2.3.1 literal J del Capítulo I.

Se deberá efectuar una verificación periódica de producto terminado, el primer día de proceso normal de funcionamiento del PAC del establecimiento.

La totalidad de los registros y antecedentes que respalden esta medida extraordinaria, deberán quedar archivados en la planta, disponibles para ser revisados por SERNAPESCA.

VOLVER AL INICIO

CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTOS ANTE LA DETECCION O NOTIFICACION

DE NO CONFORMIDADES EN PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN

1. PROCEDIMIENTO ANTE LA OBTENCIÓN DE RESULTADOS DESFAVORABLES EN VERIFICACIONES DE PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN

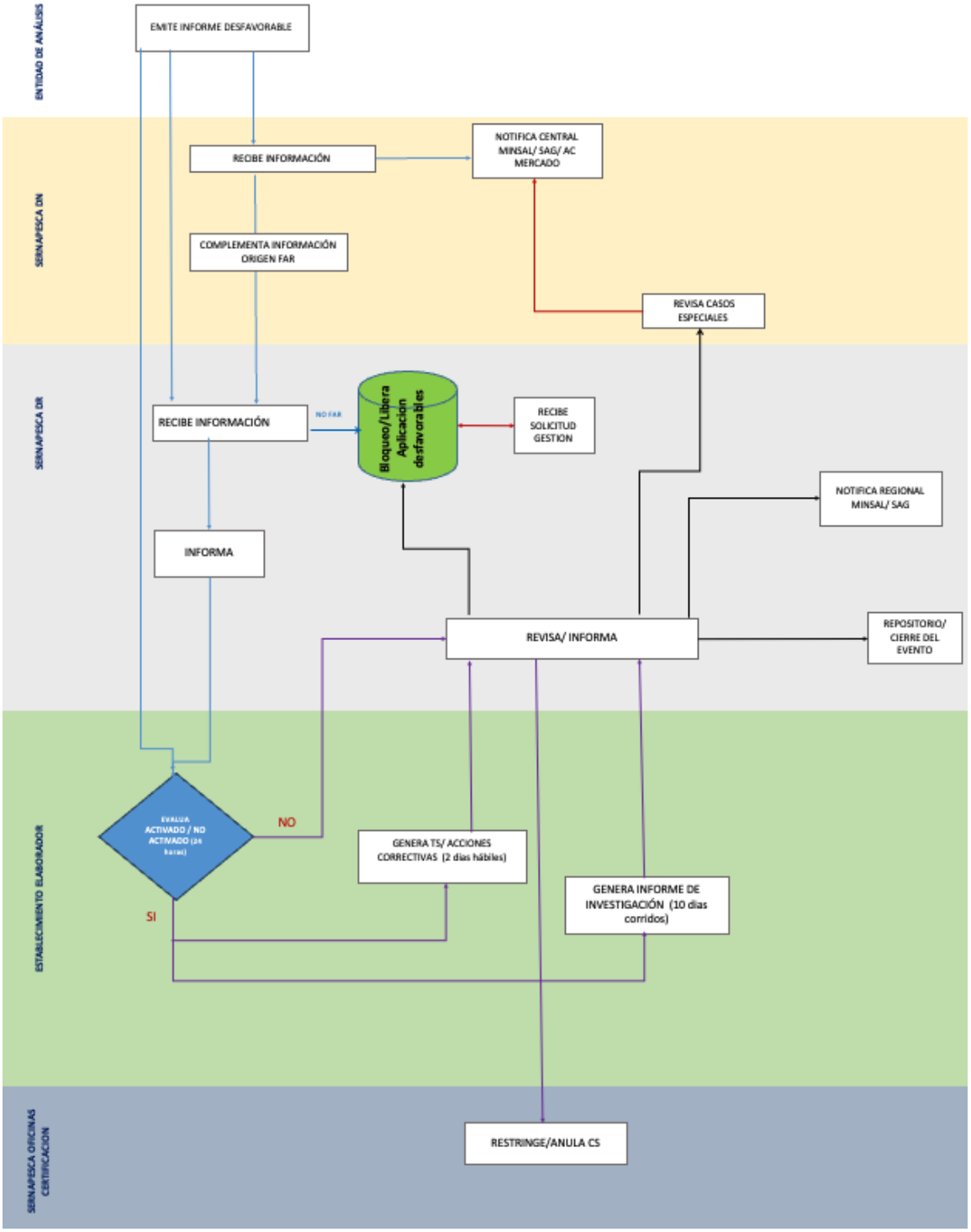


Figura: Flujo de información frente a resultados desfavorables en productos pesqueros y acuícolas de exportación

Este procedimiento aplica ante la obtención de resultados no conforme (desfavorables) en las verificaciones de productos (bromatológicas, toxicológicas, farmacológicas, entre otros.), que se realizan en el marco del Programa de Aseguramiento de Calidad de los establecimientos elaboradores.

Siempre que se obtenga un resultado desfavorable, la entidad responsable de la realización de los análisis deberá notificarlo de inmediato, enviando el informe de resultados y la copia del correspondiente formulario de envío de muestras PAC (FEM PAC) vía correo electrónico, al encargado del Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC) del establecimiento elaborador del producto, con copia a funcionarios de SERNAPESCA, tanto a nivel regional como nacional.

Es importante señalar que la responsabilidad del producto afectado por un resultado desfavorable, y la aplicación de las medidas necesarias para evitar que este llegue a un mercado para el cual no cumple con los estándares de inocuidad, es del establecimiento elaborador, aun cuando éste no sea el propietario del producto.

1.1. ACCIONES RESPECTO DE LA EMPRESA ELABORADORA

Recibida la notificación por parte de la entidad de análisis, el establecimiento elaborador debe activar su procedimiento ante un resultado desfavorable, el cual debe incluir la entrega de la información de trazabilidad de todo el producto involucrado al resultado desfavorable, para lo cual debe utilizar la Tabla de Seguimiento (TS)[1] con fecha y nombre del responsable del PAC del establecimiento elaborador. La entrega de la TS al inspector de SERNAPESCA debe ser máximo dentro de los siguientes 2 días hábiles desde la fecha de la notificación del laboratorio.

La TS debe considerar la información de los productos involucrados en todas las presentaciones incluidas en el PAC, dentro del periodo afecto. Esta información deberá ser clara y completa, de tal manera que se identifique inequívocamente todo el producto amparado por la verificación desfavorable y aquellos posiblemente afectos, indicando a su vez, las acciones inmediatas a aplicar sobre dicho producto, las que podrán contemplar:

- Bloqueo preventivo o permanente de los productos involucrados, para los mercados cuyo requisito infringe.
- En caso de retorno o redestino de los embarques en tránsito con producto comprometido y certificado emitido, el establecimiento elaborador deberá realizar devolución inmediata de los certificados sanitarios al inspector de la planta, en un plazo máximo de 24 horas luego de entregada la TS. Si la devolución inmediata no es posible, el establecimiento deberá notificar, dentro del mismo plazo, dicha situación al inspector SERNAPESCA, quien tomará las medidas del caso.
- Liberación vía muestreo y análisis favorable del producto con bloqueo preventivo (salvo la fecha de elaboración afecta, cuyo bloqueo es permanente) a solicitud del elaborador, quien coordinará dicho muestreo con el inspector de SERNAPESCA. Las muestras deberán ser enviadas a un laboratorio autorizado por SERNAPESCA, acompañadas por FEM PAC, indicando en el ítem respectivo, que corresponde a una “acción correctiva debido a desfavorable anterior”.
- Otras medidas que determine SERNAPESCA, conforme a la evaluación del evento desfavorable.

Cuando se trate de un resultado desfavorable en producto NCH, 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 al producto involucrado, 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 en el párrafo anterior, considerando la determinación de todos los parámetros microbiológicos incluidos en la Resolución Exenta N° 3316/2023 emitida por el SAG.

[1] *Manual de Inocuidad y Certificación, Parte III: Anexos CAPITULO II. FORMATOS/FORMULARIOS, CONTROL DE PROCESOS*

En el caso de un desfavorable por posible contaminación en origen (FAR, Sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas, metales pesados, toxinas marinas, entre otras), se deberá incluir la información relativa a ese origen (centros de cultivo, jaulas, áreas de extracción, fechas de extracción, etc. según corresponda) de toda la materia prima involucrada con el desfavorable.

Siempre que corresponda el elaborador deberá informar todos los productos, subproductos y/o desechos destinados a otros establecimientos (elaborador, reductor u otro establecimiento).

En caso de existir producto desfavorable que se haya derivado a otros establecimientos a nivel nacional (ya sea que, elaboren producto para Consumo Humano como para No Consumo Humano), el establecimiento que dio origen al desfavorable deberá informar de inmediato, a su contraparte en el establecimiento receptor.
El establecimiento receptor, una vez que haya tomado conocimiento del "desfavorable derivado", deberá activar de igual forma, el procedimiento ante eventos desfavorables, descrito en la parte II, sección II, capito III punto 1 del MIC. (M.08.01.26)

El establecimiento elaborador deberá realizar una investigación, tendiente a determinar la causa que originó el resultado desfavorable, para lo cual dispondrá de un plazo máximo de diez días corridos, contados desde la fecha de notificación por parte de la entidad de análisis.
El informe de investigación debe ser enviado, en PDF con fecha, firma, nombre y timbre del responsable del PAC, al inspector de SERNAPESCA responsable de la supervisión del establecimiento, utilizando para ello el formato[2] dispuesto en la web Sernapesca, cuya información corresponde a la mínima solicitada, siendo responsabilidad del elaborador, complementar con cualquier otra información que la Autoridad Competente del mercado de destino afecto requiera.

El formato del Informe de investigación incluye la siguiente información:

- Antecedentes del resultado desfavorable (verificación PAC)
- Medidas correctivas inmediatas adoptadas por el establecimiento:
    - producto en tránsito
    - producto stock
    - producto distribuido a otros establecimientos (elaboradores y/o reductoras)
    - Investigación y análisis de la causa del desfavorable: Verificación Integral del Programa de Aseguramiento de Calidad -POS
    - Revisión y análisis de informes de verificaciones históricos
    - Evaluación incidencia en otras líneas de procesos
    - Análisis causa/raíz del desfavorable
- Medidas preventivas y acciones correctivas con el objetivo de prevenir la reiteración de la situación.
- Aprobación del responsable de la planta.
- Respectar la sección para uso exclusivo del inspector Sernapesca.

Si el establecimiento incumple en la entrega de la información de los párrafos precedentes, en tiempo y forma, el inspector cursará inmediatamente una sanción Seria al PAC del establecimiento elaborador, o Critica en caso de reiteración, por falla en su sistema de autocontrol y trazabilidad, lo que obstaculiza la toma de acciones sobre los productos no conforme.

1.2. ACCIONES RESPECTO DE SERNAPESCA REGIONAL, PROVINCIAL O COMUNAL

Una vez recibida la notificación por parte de la entidad de análisis, el inspector de SERNAPESCA, revisará el resultado informado, contrastando dicho resultado con los estándares establecidos en la sección respectiva de este manual[3], a fin de corroborar los mercados afectos. Cuando el parámetro infrinja normativa nacional, informará a las Autoridades sanitarias Competentes regionales (SAG/MINSAL), con copia al encargado de desfavorables Sernapesca a nivel central.

---

[2] *Manual de Inocuidad y Certificación, Parte III: Anexos CAPITULO II. FORMATOS/FORMULARIOS, CONTROL DE PROCESOS*

[3] *Manual de Inocuidad y Certificación, Parte II: Sección III Control de Exportación y Certificación*

Los resultados de los análisis emitidos por los laboratorios serán ingresados y gestionados para su bloqueo en el sistema informático de desfavorables. Este sistema tiene proyectado incluir el ingreso de desfavorables de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas y/o no autorizadas, los que, por el momento, mantienen su registro en planilla maestra Excel y su bloqueo es informado vía mail a los puertos de embarque.

El inspector Sernapesca, enviará un correo electrónico al encargado del PAC del establecimiento, reforzando los datos del desfavorable e informando el bloqueo de los productos para la exportación, en los sistemas informáticos de Sernapesca.

Si el establecimiento elaborador indica no estar autorizado para alguno de los mercados involucrados con el desfavorable, no se aplicará este procedimiento (siempre que el inspector corrobore dicha información en los registros de habilitación de plantas). Esta información deberá ser respaldada como, desfavorable “no activado”, en la carpeta digital respectiva. No obstante, lo anterior, se mantendrá el bloqueo preventivo de los productos en la aplicación informática de desfavorables.

El Inspector, deberá recibir en un plazo máximo de 2 días hábiles, la TS completa proporcionada por el establecimiento, con nombre y fecha del encargado del PAC del establecimiento elaborador, en los plazos estipulados en el punto 1.1 del presente capitulo).

En caso de encontrarse producto con bloqueo preventivo y/o permanente en tránsito o arribado a los mercados afectos, el inspector de la planta, en los casos que corresponda, deberá aplicar las siguientes acciones:

- Gestionar con las oficinas de certificación, la anulación de los Certificados Sanitarios emitidos o su restricción para aquellos que estén por emitir.
- Aplicar deficiencia Crítica en el PAC del establecimiento, si este no devuelve los certificados sanitarios dentro del plazo establecido indicados en el punto anterior.
- Notificar a la Dirección Nacional, cuando existan embarques con certificado sanitario emitido u otra situación, que demande aplicar acciones frente a la Autoridad Competente del mercado de destino.

En el caso de requisitos cuyos límites varían de acuerdo con 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.

Simultáneamente, evaluará la información de investigación proporcionada por el establecimiento, de acuerdo a lo indicado en el Punto 1.1 de este capítulo, y dependiendo de las condiciones del producto afectado o de la realidad productiva del establecimiento, se podrá gestionar liberación de producto (contra resultado favorable en el análisis de la clave muestreada a liberar), bloqueo y/o expansión a otras producciones elaboradas durante el período afecto, en la aplicación informática de Desfavorables.

Si el establecimiento elaborador no entrega la información (TS y/o Informe de investigación) en los plazos establecidos o esta no es satisfactoria, se procederá de forma inmediata a calificar al PAC del establecimiento con una deficiencia Seria, debiendo enmendar la información dentro de las 24 horas. Si el establecimiento reincide en la falta, se procederá de forma inmediata a evaluar el PAC del establecimiento con una deficiencia Crítica, debido a que su Programa de Trazabilidad no funciona correctamente.
Para esto, el Inspector deberá comunicar por escrito la deficiencia al establecimiento e informar la categoría Rechazado a contar de la fecha de la comunicación.

El Inspector será el encargado de coordinar y hacer los seguimientos durante el proceso de evaluación técnica y su posterior aplicación.

Cuando exista un desfavorable Derivado, el inspector del establecimiento que recibió producto involucrado con un desfavorable aplicará según corresponda, las acciones descritas en el presente punto(M.08.01.26)).

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 con el desfavorable con destino a los mercados afectos, lo cual será notificado por el inspector a los puertos de embarque.

La comunicación enviada por el inspector a los puertos de embarque debe ser clara y considerar la siguiente información:

- Establecimiento(s) involucrado(s)
- Notificaciones de embarque emitidas a los mercados sujetos a restricción, indicando el puerto de embarque
- En el caso que se emitan AOCS, informar cuales fueron utilizadas. Por su parte, el inspector deberá anular las AOCS emitidas, que no hayan sido utilizadas.

El inspector del establecimiento elaborador evaluará la frecuencia de presentación de resultados desfavorables, considerando un marco temporal de ocho verificaciones consecutivas para la misma línea de elaboración, independiente del parámetro detectado. De esta manera, se determinarán las medidas complementarias a aplicar respecto del establecimiento:

a. *Primer resultado desfavorable*
   - Se deberá realizar una verificación integral del PAC.
   - Si el establecimiento está realizando verificaciones periódicas con una frecuencia diferente a la habitual, deberá volver a la frecuencia inicial.

b. *Segundo resultado desfavorable en el periodo evaluado*
   - Se repiten las acciones aplicadas para el primer resultado desfavorable.
   - Se considerará una deficiencia Crítica, cuando el parámetro desfavorable corresponda a un patógeno (*Clostridium perfringens, Listeria monocytogenes, Norovirus, Salmonella, Shigella, Staphylococcus aureus, Vibrio parahaemolyticus*, entre otros), residuos farmacéuticos, sustancias prohibidas o no autorizadas, toxinas marinas, entre otros según riesgo.
   - Se considerará una deficiencia Seria, cuando el parámetro corresponda a requisitos específicos de mercados diferentes a los mencionados en el punto anterior.

Para el cierre del caso, el Inspector deberá:

- Indicar conformidad en el apartado final dispuesto en el informe del establecimiento[4], mediante nombre, firma timbre, e indicando las acciones adoptadas por Sernapesca cuando corresponda.
- Respaldar toda la información generada, en las correspondientes carpetas compartidas dispuestas en el repositorio de Sernapesca (desfavorables Activados, desfavorables No Activados o desfavorables Derivados) (M.08.01.26)
- Informar vía correo electrónico, el cierre del evento a nivel central.

1.3. ACCIONES RESPECTO DE SERNAPESCA NACIONAL

Cuando Sernapesca Nacional reciba notificación desde el nivel regional, indicando que los parámetros vulnerados la normativa nacional, informará:

- Para producto consumo humano (CH), que vulneren el DS 977 (RSA), al Departamento de Alimentos y Nutrición de la Subsecretaría de Salud Pública, conforme a lo acordado entre

[4] *Manual de Inocuidad y Certificación, Parte III: Anexos CAPITULO II. FORMATOS/FORMULARIOS, CONTROL DE PROCESOS*

ambas instituciones.

- Para producto no consumo humano (NCH), que no cumplan con lo indicado en la Resolución Exenta N°3316/2023, donde se establecen los límites máximos residuales de contaminantes en insumos destinados a la alimentación animal, al Sub-Departamento de Alimentos para Animales, División de Protección Pecuaria del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).

En ambos casos, enviando copia de los informes de resultados desfavorables junto con la información (TS) del producto involucrado, a fin de que estas Autoridades Competentes tomen las medidas que estimen pertinentes con el producto en territorio nacional.

Si existe producto en tránsito a los mercados cuyo parámetro se vulnera, Sernapesca Nacional evaluará, de acuerdo a la información proporcionada por el nivel regional, las medidas a tomar respecto a las Autoridades Competentes del mercado de destino.

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.

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.
Frente a una notificación de alerta desde un mercado de destino se deberá proceder de acuerdo a lo siguiente:

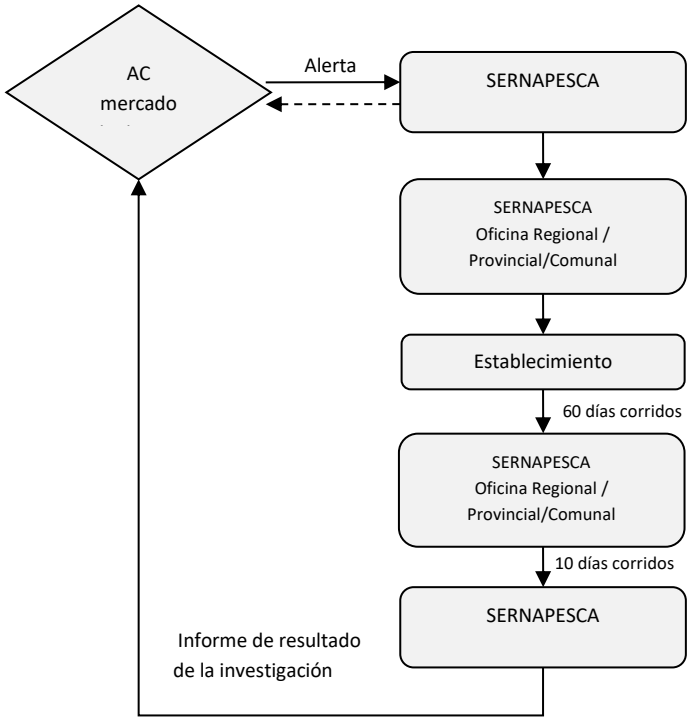


Figura: Flujo de información frente a alertas en productos pesqueros y acuícolas de exportación

2.1. RESPECTO DEL ESTABLECIMIENTO

Dentro de los 2 días hábiles siguientes a la recepción de la notificación de alerta por parte de la oficina local de SERNAPESCA, el establecimiento deberá hacer llegar la información de trazabilidad de todo el producto involucrado en el embarque que originó la alerta, indicando, el tipo de producto, fecha de elaboración y cantidad exportada o distribuida a nivel nacional, incluyendo otros establecimientos elaboradores y/o reductores. Adicionalmente deberá informar el stock de dichos productos disponible en el país y la cantidad exportada a otros mercados que tengan el mismo requisito cuyo incumplimiento gatilló la alerta, si corresponde.

Si la alerta corresponde a toxinas marinas o contaminantes químicos, en moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados o equinodermos, o a residuos de productos farmacéuticos, contaminantes, sustancias prohibidas o sustancias no autorizadas en peces de cultivo, la información de trazabilidad deberá incluir el origen de los recursos y sus correspondientes fechas de extracción o cosecha.

Para lo anterior, podrá utilizar el formato de Tabla de Seguimiento (TS), disponible en el Manual de Inocuidad y Certificación, Parte III, Capítulo II, ítem Control de Procesos, o generar la información en un archivo Excel, a partir de sus propios sistemas o aplicaciones informáticas. La TS completa deberá ser remitida a SERNAPESCA en un plazo máximo de 2 días hábiles.

En caso de encontrarse producto afecto o posiblemente afectado en viaje o arribado (con certificado sanitario emitido), que deba ser retirado o redestinado, la empresa deberá aplicar las acciones descritas en el punto 1.1 del presente capitulo.

La empresa, deberá realizar una investigación, tendiente a determinar la causa del problema que originó la alerta, y dispondrá de un plazo no superior a los diez días corridos, a partir de la fecha de notificación, para entregar un informe preliminar al inspector regional, el que debe contar además, con una carta Gantt que contemple los plazos y fechas definidas para cada etapa y/o acción que se incluya dentro de la investigación, de tal forma que, en un plazo no superior a los sesenta días corridos, a partir de la fecha de notificación, el establecimiento haga llegar a la oficina de SERNAPESCA local, el informe de investigación (en formato PDF, y si aplica al caso, con todos los anexos, informes de laboratorio, traducciones etc.) en su versión final, revisado, firmado y timbrado por el gerente del establecimiento, al Inspector oficial correspondiente. El informe de investigación preliminar deberá contener al menos, la siguiente información:

- 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), incluir siempre el resultado de la verificación integral
- Revisión de verificaciones periódicas del PAC ante posibles resultados desfavorables asociados al producto que generó la alerta 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 esta situación, adicionales a las obligatorias establecidas en el presente manual.
- Acciones adoptadas por el establecimiento para el producto involucrado en destino, stock y/o en tránsito.

En caso de mercados que así lo requieran, se deberá, además, presentar la versión traducida, al idioma que corresponda, del informe de investigación y la totalidad de los documentos anexos dentro del plazo establecido (sesenta días corridos).

En caso de encontrarse producto posiblemente afectado en viaje o arribado a destino, la empresa deberá realizar el retiro o redestino del producto, de acuerdo a lo establecido en el Programa de Retiro de Productos de su PAC. Si el parámetro en cuestión corresponde a un riesgo directo para la salud de los consumidores, el producto no podrá ser destinado a ningún mercado.

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 otros que por requisito aplique igual restricción, hasta que se demuestre estar en cumplimiento con los requerimientos del mercado de destino.

El establecimiento deberá realizar, independiente del mercado y vía de notificación de la alerta, al menos 10 controles sucesivos para el parámetro que la generó, con el objetivo de verificar la efectividad de las medidas adoptadas como parte de la investigación realizada. El muestreo deberá ser efectuado de forma representativa, sobre producto elaborado con fecha posterior a la implementación de las medidas correctivas, y las muestras enviadas a un laboratorio autorizado por el Servicio, acompañadas del formulario de envío de muestras FEM-PAC, o bien, de un formulario interno para estos efectos.

Los informes de análisis deberán ser presentados junto al informe de investigación del establecimiento, y en caso de mercados que así lo requieran, se deberá, además, presentar la versión traducida, al idioma que corresponda.

En caso que en alguno de los diez controles se obtengan resultados desfavorables para el parámetro que generó la alerta, el establecimiento deberá revisar la investigación realizada y las medidas adoptadas, a fin de corregir o considerar nuevas acciones que resulten efectivas, situación que se verificará con nuevos diez informes sucesivos. Asimismo, deberá adoptar las medidas que correspondan sobre el producto desfavorable.

Si la causa de la alerta corresponde a la presencia de lesiones en pescados de la acuicultura, la empresa deberá gestionar la realización de inspecciones preembarque, con una entidad de muestreo autorizada. Los embarques serán autorizados solo si en el muestreo se constata ausencia de lesiones en la totalidad de las piezas evaluadas.

2.2. RESPECTO DE SERNAPESCA REGIONAL, PROVINCIAL O COMUNAL

La Oficina de SERNAPESCA Regional, Provincial o Comunal, informará al establecimiento involucrado respecto a la alerta recibida. Esta comunicación deberá ser realizada por escrito.
El Inspector, tras recibir la TS o el archivo Excel creado por el establecimiento, deberá verificar que contengan toda la información requerida y que haya sido completada de manera adecuada.

Si el establecimiento elaborador no entrega la información en los plazos establecidos (2 días hábiles) o esta no es satisfactoria, se procederá de forma inmediata a calificar al establecimiento con una deficiencia Seria. Si el establecimiento reincide, y no entrega una información satisfactoria, en la misma investigación o en una siguiente alerta, 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 deberá comunicar por escrito la deficiencia al establecimiento e informar la categoría Rechazado a contar de la fecha de la comunicación.

En caso de encontrarse producto afecto o posiblemente afectado en viaje o arribado, que deba ser retirado o redestinado, el inspector deberá aplicar las medidas descritas en el punto 1.2 del presente capitulo

El inspector de SERNAPESCA, dará inicio a una investigación que contemple, entre otros aspectos, la inspección del establecimiento involucrado dentro del plazo de diez días hábiles, mientras éste

realiza su investigación, evaluando las medidas implementadas por el mismo.

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, el inspector podrá instruir, entre otras, las siguientes acciones:

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 se determina la existencia de una detección previa no informada a SERNAPESCA, por parte del establecimiento.
- Si los procedimientos e investigación realizados por el establecimiento no otorgan garantías sobre el producto elaborado por él.
- Si el establecimiento no da cumplimiento a los plazos o a los contenidos mínimos establecidos, para la investigación y entrega de información.

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 o a los contenidos mínimos establecidos para la investigación y entrega de información, serán categorizados en PAC Rechazado.

Intensificación de controles al establecimiento involucrado

- Dependiendo de la evaluación de la alerta, se aumentarán las inspecciones de embarques, las inspecciones a establecimiento y otras medidas que SERNAPESCA estime pertinentes.
- 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.

El Inspector deberá revisar, analizar y, si es necesario, solicitar la corrección del informe preliminar del establecimiento, así como del informe final, a fin de contar con la correcta y oportuna entrega de la información por parte del establecimiento. El inspector deberá generar su propio informe, en el formato “Informe de Investigación”, disponible en la página web del Servicio. Este documento debe ser remitido a la Dirección Nacional con timbre y firma del funcionario, escaneado, a color, formato PDF y WORD, junto con el informe del establecimiento, también escaneado a color, formato PDF, e incluyendo los anexos necesarios, en un plazo máximo de diez días corridos a partir de la entrega del informe por parte del establecimiento.

La investigación que realice el Inspector de SERNAPESCA deberá contemplar, al menos, lo siguiente:

a. Última categorización y observaciones asociadas.
b. Observaciones inspecciones 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).

El informe del Inspector debe indicar la causa de la no conformidad, las inspecciones efectuadas al establecimiento por este motivo, la constatación en terreno de las medidas correctivas y preventivas y la conformidad de SERNAPESCA respecto de estas acciones.

El inspector verificará el cumplimiento de los controles exigidos, a productos de exportación elaborados con fechas sucesivas a la notificación de la alerta, solicitando los diez informes de laboratorio, que den cuenta de resultados favorables, para el parámetro que la generó, cuyos resultados deben estar disponibles en su versión original (y traducida de ser requerida), dentro del plazo indicado para la entrega del informe del establecimiento.

La no aplicación por parte de la empresa, de los controles exigidos, implicará una No Conformidad Critica en la siguiente supervisión.

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 una 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, se procederá a la suspensión de la autorización de embarques a partir de la fecha de entrada en vigencia de dicha medida. 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, considerando un n=5 por fecha de elaboración. En caso de toxinas marinas en moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados o equinodermos; o residuos de productos farmacéuticos, contaminantes, sustancias prohibidas o no autorizadas en pescados de la acuicultura, se aplicará lo indicado en el punto 2.4 de este capítulo.

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 Inocuidad y Certificación indicará los controles a aplicar en los siguientes tres embarques, lo que podría ser inspecciones a embarque, presentación de SMAE u otra acción que se estime apropiada.

El informe que elabore el inspector será el que se envíe a la Autoridad Competente en destino, por lo tanto, dadas las diferencias de idioma y de sistemas, se solicita considerar lo siguiente:

- Evitar uso de siglas; si se utilizan, indicar entre paréntesis a qué corresponde.
- Redactar en términos claros y simples.

De existir producto involucrado en otros establecimientos, el inspector deberá tomar medidas de acuerdo a lo descrito en el punto 1.2 de este capítulo.

Cabe señalar que el Inspector, deberá realizar seguimiento de las medidas preventivas y acciones correctivas, implementadas por el establecimiento.

2.3. RESPECTO DE SERNAPESCA NACIONAL

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.

La Dirección Nacional de SERNAPESCA, en caso de ser requerido por la AC del mercado de destino que notifica, deberá enviar, en un plazo no superior a los noventa días corridos contados a partir de la fecha de recepción de la notificación, la información recibida desde la Oficina de SERNAPESCA

involucrada, el informe original del Inspector con el resultado de la investigación desarrollada, y si corresponde, 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.

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 Inocuidad y Certificación realizará una investigación tendiente a determinar las posibles causas del evento y se informará vía correo electrónico al Departamento de Salud Animal de la Subdirección de Acuicultura.

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:

- Notificación al Ministerio de Salud u otras autoridades nacionales.
- Notificación a las Autoridades Competentes de otros países.

2.4. MEDIDAS ESPECIFICAS SEGÚN RIESGOS ASOCIADOS AL ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA

2.4.1 RESIDUOS DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, CONTAMINANTES, SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y/O NO AUTORIZADAS

En caso de una notificación de alerta de residuos de productos farmacéuticos, contaminantes, sustancias prohibidas y/o sustancias no autorizadas, en producto proveniente de peces de la acuicultura, se deberá aplicar medidas adicionales al origen de los peces:

Si como resultado de la investigación de las causas del evento, se evidencia el uso de la sustancia que originó la alerta, se establecerá una restricción permanente para la exportación de todos los productos elaborados cuyo origen sea el(los) centro(s) de cultivo involucrados, para todos los mercados de destino cuyo requisito se incumpla.

Si como resultado de la investigación, no se evidencia el uso de la sustancia que originó la alerta, y existen análisis de laboratorio que así lo confirman, no se establecerá restricción para los productos elaborados cuyo origen sea el(los) centro(s) de cultivo involucrados.

Si como resultado de la investigación, no se evidencia el uso de la sustancia que originó la alerta, pero no existen análisis de laboratorio que así lo confirmen, se establecerá una restricción provisoria a todos los productos elaborados cuyo origen sea el(los) centro(s) de cultivo involucrados, para todos los mercados de destino cuyo requisito se incumpla. Esta restricción provisoria quedará sujeta a los resultados de análisis de laboratorio que serán exigidos en estos casos. Se deberá realizar un muestreo de los productos elaborados que se encuentren disponibles en el territorio, y cuyo origen sea el(los) centro(s) de cultivo involucrados, considerando para esto un tamaño muestreal de n=59, abarcando todos los centros de cultivo de origen.

La restricción provisoria, aplicará hasta la obtención de los resultados de análisis de las 59 muestras mencionadas, periodo en el cual no se emitirá certificación sanitaria para los productos involucrados destinados a mercados para los cuales se incumple el requisito en cuestión. Si la totalidad de los análisis de laboratorio presentan resultados favorables para el parámetro en investigación, se procederá a levantar la restricción provisoria. En caso contrario, si alguno de los análisis presenta resultados desfavorables para el parámetro, la restricción para la exportación será permanente para todos los mercados cuyo requisito se incumpla.

En caso que se reciba una notificación de alerta de residuos de productos farmacéuticos, contaminantes, sustancias prohibidas y/o sustancias no autorizadas, en mitílidos o productos provenientes de la pesca extractiva se establecerá una restricción provisoria sobre las fechas de elaboración, que quedará sujeta a resultados de análisis de laboratorio. En relación al muestreo, en el caso de mitílidos, se considerará el análisis de un compósito, elaborado a partir de n=10 por fecha

de elaboración y, en el caso de producto derivado de pesca extractiva, se considerará un tamaño muestreal de n=5 por fecha de elaboración.

2.4.2 TOXINAS MARINAS Y CONTAMINANTES QUÍMICOS EN MOLUSCOS BIVALVOS

En caso de una notificación de alerta por presencia de toxinas marinas y/o metales pesados en moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados o equinodermos, se deberá aplicar las siguientes medidas adicionales:

a) *Toxinas marinas*: En caso que exista producto ya embarcado del mismo origen y fecha de extracción, la empresa deberá activar la devolución de los embarques, de lo contrario SERNAPESCA notificará a la Autoridad Competente en el mercado de destino.

b) *Metales pesados:* En caso que exista producto en stock, se requerirá muestreo para liberar las claves involucradas, el que deberá ser realizado por una entidad autorizada por el Servicio, considerando el análisis de un compósito, elaborado a partir de n=10 por fecha y/o área de extracción involucrada en la alerta. No se restringirá los certificados para los embarques que se encuentren en tránsito al momento de la notificación de la alerta.

Paralelamente, se deberá controlar todo el producto elaborado por cualquier empresa, con materia prima proveniente del mismo origen y fecha de extracción del producto que originó la alerta. SERNAPESCA podrá ampliar este control a otras fechas de extracción, si como resultado de la investigación se estimara pertinente.

5. PROCEDIMIENTO ANTE LA NOTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES EN INSPECCION PRE EMBARQUE DE PRODUCTOS DE EXPORTACIÓN

Este procedimiento aplica ante la obtención de resultados no conforme en cualquiera de las inspecciones que se realizan previo al embarque de los productos pesqueros y acuícolas de exportación.

3.1. PRODUCTO DEL CONTROL ORGANOLEPTICO EN TERMINALES DEL AEROPUERTO DE SANTIAGO

Cuando como resultado del control organoléptico en los puertos de embarque de terminales aéreos, se genere el rechazo de un embarque, la empresa no podrá realizar la exportación del producto, pudiendo gestionar la devolución al establecimiento elaborador de origen.

El responsable del establecimiento elaborador de origen, deberá definir el destino del producto. Si el producto se destina a reproceso, se debe verificar la conformidad de éste previo a su ingreso a reproceso en el establecimiento.

Si el establecimiento cuenta con PAC, el documento de la empresa deberá considerar entre sus procedimientos, la recepción de este tipo de materia prima, así como los controles a aplicar para asegurar la adecuada condición de inocuidad de los productos previo a su ingreso al establecimiento.

En caso que el establecimiento no tenga PAC para los productos elaborados, deberá igualmente adoptar las medidas necesarias para asegurar la inocuidad de los productos involucrados, las que deberán ser informadas al inspector regional de la planta, para su evaluación.

En caso que el establecimiento no de las garantías de inocuidad, el Servicio notificará a la SEREMI de Salud correspondiente, a fin que disponga de los productos.

Paralelo a todo lo antes señalado, la empresa deberá iniciar una investigación tendiente a determinar la causa que originó el rechazo. Para lo anterior, dispondrá de un plazo máximo de diez días corridos, contados desde la fecha de notificación para entregar al inspector SERNAPESCA responsable de la fiscalización del establecimiento, un informe de investigación, en formato PDF, el que deberá contener, al menos, la siguiente información:

- Detalle del o los productos involucrados en el desfavorable.
- Evaluación de los antecedentes con que cuenta el establecimiento, que permitan definir el origen del rechazo.
- Análisis de causa-raíz
- 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 afectado.

Es importante señalar que las medidas aplicadas sobre el producto afectado, necesarias para evitar que un producto que no cumpla con todos los estándares de inocuidad llegue a al mercado consumidor, es de entera responsabilidad del establecimiento elaborador, aun cuando éste no sea el propietario del producto.

Todos los registros de este proceso, deberán ser mantenidos y estar a disposición del inspector SERNAPESCA en caso que se requieran.

VOLVER AL INICIO