Actividades de Fiscalización

Parte II: Sección VI

INDICE

CAPÍTULO I. ACTIVIDADES DE CONTROL EN TERRENO 3
INTRODUCCIÓN 3
1. CONTROL EN ORIGEN 3
1.1. INSPECCIÓN DE ÁREAS CLASIFICADAS DEL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS 3
1.1.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN 3
1.2. INSPECCIÓN DE LÍNEA DE COSTA DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN 4
1.2.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN 4
1.3. SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL MONITOREO DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN PSMB 4
1.3.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN. 5
2. CONTROL DE PROCESOS 5
2.1. INSPECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA Y MANEJO SANITARIO EN ESTABLECIMIENTOS 5
2.1.1. FRECUENCIAS DE INSPECCIÓN 6
1.1. INSPECCIÓN FÍSICO ORGANOLÉPTICA EN LAS DISTINTAS ETAPAS DE LA CADENA PRODUCTIVA 6
2.2. CONTROL AL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD 6
2.2.1. PLANTAS PESQUERAS Y BUQUES FACTORIA 6
2.2.2. MUESTREO DE VERIFICACION SERNAPESCA 6
2.2.3. VERIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO DE ALERTAS EN ESTABLECIMIENTOS SIN PAC 7
2.2.4. VERIFICACION DE LEVANTAMIENTO DE NO CONFORMIDADES EN ESTABLECIMIENTO CON SUSPENSIÓN DEL SISTEMA HACCP 7
2.2.5. PARTICIPACIÓN EN CERTIFICACIONES O RECERTIFICACIONES DE PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD 7
2.2.6. CONTROL DE RESIDUOS POR SOBRE LOS LÍMITES PERMITIDOS 8
2.2.7. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN 8
2.3. INSPECCIONES DE SEGUIMIENTO / LEVANTAMIENTO DE NO CONFORMIDADES 8
2.3.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN 9
3. CONTROL DE ENTIDADES 9
3.1. INSPECCIÓN DE ENTIDADES DE ANÁLISIS Y DE MUESTREO 9
3.1.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN: 9
3.2. SUPERVISIÓN AL MUESTREO Y/O MUESTREADORES 9
3.2.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN: (M.09.02.26) 10
3.3. INSPECCIÓN AL MUESTREO DEL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS 10
3.4. SUPERVISIÓN A CURSOS PARA MUESTREADORES 10
3.5. CONSIDERACIONES PARA EL DESARROLLO DE INSPECCIONES REMOTAS A ENTIDADES DE ANÁLISIS Y MUESTREO, Y MUESTREADORES 10
3.5.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN 11
4. CONTROL DE EXPORTACIONES E IMPORTACIONES 11

4.1. INSPECCIÓN A LOS INGRESOS DE PRODUCTOS PESQUEROS PARA REPROCESO Y EXPORTACIÓN 11
4.2. INSPECCIÓN AL REINGRESO DE PRODUCTOS PESQUEROS 12
4.2.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN 12
4.3. INSPECCIÓN A PRODUCTO AFECTO A RESULTADOS DESFAVORABLES 12
4.4. INSPECCIÓN AL EMBARQUE DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN 12
5. RESUMEN MENSUAL DE ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN 13

CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA REALIZAR INSPECCIONES 14
1. OBJETIVO 14
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN 14
3. ASPECTOS GENERALES (M.14.09.26) 14
4. ASPECTOS ESPECIFICOS PARA INSPECCIONES A FAENAMIENTO, ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES Y DE ALMACENAMIENTO 15
4.1. CONSIDERACIONES PARA EL DESARROLLO DE INSPECCIONES REMOTAS EN ESTABLECIMIENTOS BAJO CONTROL SANITARIO DE SERNAPESCA 16
5. REGISTRO DE ACTIVIDADES 16
5.1. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE LLENADO DE PAUTA DE INSPECCIÓN 16
5.1.1. LLENADO DE PAUTA 17
5.2. PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS DE LLENADO DE PAUTA DE INSPECCIÓN 18
5.2.1. PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS 18
5.2.2. PROGRAMA DE LABORATORIOS 19
5.2.3. PROGRAMA SANIDAD MOLUSCOS BIVALVOS 21
5.2.4. PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN 21
5.2.5. PROGRAMA DE CONTROL DE INGRESO 21

CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA REALIZAR SUPERVISION A LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE INOCUIDAD 22
1. OBJETIVOS Y ANTECEDENTES GENERALES 22
2. CONCEPTO DE SUPERVISIÓN 22
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN 22
4. PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN 23
4.1. PREPARACIÓN DE LA SUPERVISIÓN 24
4.2. EJECUCIÓN DE LA SUPERVISIÓN 24
4.3. ELABORACIÓN DEL INFORME DE SUPERVISIÓN 25
4.4. PLAZOS DE RESPUESTA A LA SUPERVISIÓN 25

CAPÍTULO I. ACTIVIDADES DE CONTROL EN TERRENO

INTRODUCCIÓN

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

Previo a la inspección, se debe realizar una evaluación documental que permita focalizar la realización de la actividad de inspección.

Si bien las actividades que se deben realizar en terreno, así como sus metas respectivas, se encuentran descritas en detalle en el Plan Nacional de Fiscalización, a continuación, se describen los ámbitos, objetivos resultados esperados y consecuencias ante incumplimientos.

Siendo la fiscalización el proceso mediante el cual se ejercen controles para comprobar que la actividad fiscalizada cumple con la normativa y exigencias vigentes, los funcionarios tienen facultades para inspeccionar todos los aspectos objeto de fiscalización y la obligación legal de notificar toda infracción o incumplimiento de exigencias, no obstante, estén referidas a un ámbito no contemplado en el objetivo específico de una fiscalización.

1. CONTROL EN ORIGEN

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

- **Objetivo:** Verificar las condiciones sanitarias del área y detectar situaciones que contravengan los requerimientos del programa. La selección de las áreas a inspeccionar se realizará en base a criterios de riesgo
- **Procedimiento:** Se deberá aplicar la Pauta de Inspección de áreas PSMB y/o la Pauta de inspección para centros de cosecha, expedición y depuración del PSMB UE
- **Resultados esperados:**
  - Identificación de los elementos o conductas que pudieran afectar la condición sanitaria del área, o de los recursos extraídos.
  - Verificación del sistema de control de origen y trazabilidad de los recursos extraídos.
- **Incumplimientos:**
  - Detección de nuevas fuentes de contaminación, no identificadas en la inspección de línea de costa vigente.
  - Deficiente sistema de trazabilidad.
  - Malas prácticas de cosecha y transporte de los recursos extraídos.
  - Incumplimientos en el programa de monitoreo o en la aplicación de muestreos de contingencia.
- **Consecuencias ante incumplimientos:**
  - Cambios en la clasificación del área, si corresponde.
  - Suspensión del área en el listado de áreas autorizadas para la exportación.

1.1.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

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

1.2. INSPECCIÓN DE LÍNEA DE COSTA DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN

- **Objetivo:** Supervisar al muestreador durante la inspección con el fin de corroborar la correcta identificación de las condiciones sanitarias del área de extracción y la detección de las fuentes de contaminación presentes en la zona que tengan efecto sobre ella.
- **Procedimiento:**
  - Se deberá coordinar con la debida anticipación, la fecha de la inspección en terreno entre la entidad de muestreo y el Servicio.
  - Se realizará un recorrido por la costa frente al área solicitada identificando cada una de las fuentes de contaminación, actuales o potenciales, directa o indirectas.
  - Cada fuente de contaminación debe quedar registrada e identificada mediante un way point en el GPS.
  - Se verificará la correcta toma de muestras de agua y/o recursos, así como otras mediciones realizadas en la zona (temperatura, velocidad del caudal, etc.).
  - Finalmente, se contrastará la información registrada por el inspector y la identificada por el muestreador.
- **Resultados esperados:**
  - Identificación de las fuentes de contaminación que pueden o podrían contaminar el área de crecimiento, así como los elementos que permitirían que el área sea expuesta a contaminantes ambientales naturales o antropogénicos.
  - Elaboración de un informe que dé cuenta de los elementos identificados en la inspección y que sea concordante con lo identificado por el inspector de Sernapesca.
- **Incumplimientos:**
  - Deficiente desarrollo de la actividad de inspección de línea de costa.
  - No contar con los elementos apropiados para la medición o toma de muestras.
  - No registrar las fuentes de contaminación, ni los elementos que puedan afectar el área de crecimiento.
  - Fallas en la toma de muestras en la zona.
  - Deficiencias en el informe elaborado.
- **Consecuencias ante incumplimientos:**
  - Durante la inspección, los incumplimientos pueden generar desde una corrección de la actividad hasta la suspensión de la inspección de línea de costa
  - En el caso de no existir concordancia entre lo presentado en el informe y lo identificado durante la inspección, se rechazará el informe.

1.2.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

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

1.3. SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL MONITOREO DE ÁREAS DE EXTRACCIÓN PSMB

- **Objetivo:** Mantener la vigilancia de la correcta aplicación de los programas de monitoreo establecidos en las áreas de extracción, con el fin de detectar incumplimientos en la frecuencia de muestreo y parámetros allí establecidos.
- **Procedimiento:**
  - Cada oficina que posea áreas PSMB bajo su jurisdicción, deberá registrar mediante un control interno los formularios de muestreo utilizados para cada área, en la frecuencia y con los parámetros indicados en el programa de monitoreo correspondiente.

- Los primeros 6 días de cada mes, las oficinas deberán enviar al encargado PSMB de la Dirección Nacional un correo informando la actualización de "la planilla de control de monitoreos de áreas PSMB", que se encuentra disponible en una carpeta compartida en el servidor del Servicio (\\persefone\Sap\PSMB). La cual debe indicar para cada área, si cumplió o no con su programa, adjuntando documentos de respaldo en los casos de incumplimiento.
- El encargado PSMB de la Dirección Nacional, consolidará la información enviada por las regiones en una sola planilla, la cual será subida a la plataforma Orion de Sernapesca.

- **Resultado esperado:** La totalidad de las áreas de extracción que se encuentren cosechando y cuyo destino sea la exportación (estado abiertas), deben cumplir con su monitoreo completo. Se excusarán del incumplimiento solo las áreas que por razones climáticas no puedan realizar el monitoreo correspondiente.
- **Incumplimientos:** Los incumplimientos observados en la información enviada por las regiones, serán notificados al encargado(a) SIC regional con copia al Director(a) Regional y al (la) Subdirector(a) de Inocuidad y Certificación.
- **Consecuencias ante incumplimientos**: Suspensión o eliminación de las áreas del listado de áreas autorizadas para exportar.

1.3.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN.

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

2. CONTROL DE PROCESOS

2.1. INSPECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA Y MANEJO SANITARIO EN ESTABLECIMIENTOS

- **Ámbito**: Las actividades de inspección descritas a continuación se aplican a las instalaciones que participan en la cadena de valor de productos pesqueros y acuícolas y que se encuentran incorporadas o solicitan su incorporación en los listados de empresas participantes de los programas de control sanitario de SERNAPESCA.
  Las instalaciones objeto de estas inspecciones son las siguientes:
  - Establecimientos de faenamiento
  - Plantas pesqueras y buques factoría elaboradores de productos destinados o no a consumo humano
  - Frigoríficos
  - Bodegas de almacenamiento de harina de pescado
- **Objetivo:** Verificar el cumplimiento de los requisitos de infraestructura y manejo higiénico sanitario establecidos por el Servicio. De acuerdo al resultado de las inspecciones, se determina si los establecimientos pueden incorporarse o mantenerse en los listados antes citados para realizar las actividades indicadas en cada caso y así acceder a la certificación sanitaria oficial de sus producciones. Para lo anterior, se utilizan las pautas de terreno disponibles para cada una de las instalaciones antes señaladas.
- **Resultado esperado**: informes escritos despachados a las empresas en los plazos requeridos, con el resultado final de las inspecciones, detallando no conformidades observadas a fin que se adopten las acciones correctivas correspondientes.
- **Consecuencias ante incumplimientos o cambios de categoría:**
  - Categoría Rechazado o No certificable, según sea el caso, quedarán imposibilitados de participar en la cadena de producción y mantención de productos pesqueros de exportación objetos de certificación sanitaria oficial y serán eliminados o no se aceptará su inclusión en los listados antes citados.
  - Cambios de categoría de A o B a categoría C, D o no certificable, quedarán imposibilitados de mantener autorización para exportar a los mercados que requieran inscripción con este

requisito . Asimismo, se suspenderá automáticamente la Certificación PAC en caso que cuenten con ella.

2.1.1. FRECUENCIAS DE INSPECCIÓN

Tipo de instalación	Frecuencia
Inspección a establecimiento de faenamiento	Anual
Inspección a frigoríficos	
Inspección a bodegas de almacenamiento de harina de pescado	
Inspección a plantas pesqueras y buques factoría elaboradores de productos destinados o no a consumo humano	En base a criterios de riesgo *

* Procedimiento técnico y planillas de perfilamiento se encuentran disponibles en intranet.

1.1. INSPECCIÓN FÍSICO ORGANOLÉPTICA EN LAS DISTINTAS ETAPAS DE LA CADENA PRODUCTIVA

- **Ámbito:** Las actividades de inspección descritas a continuación se aplican a las instalaciones que participan en la cadena de elaboración de productos pesqueros y acuícolas.
- **Objetivo:** Verificar la condición físico organoléptica de los productos pesqueros y acuícolas en las diferentes etapas de la cadena productiva.
- **Resultado esperado:** Evidenciar en la Pauta de Terreno que los productos cumplen con las características organolépticas que le son propias o, en caso contrario, incluir la no conformidad en el informe que se emita.
- **Consecuencias ante incumplimientos:** Las no conformidades observadas serán comunicadas de inmediato al responsable del establecimiento, pudiendo determinar su rechazo o reproceso en caso que corresponda.

2.2. CONTROL AL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

2.2.1. PLANTAS PESQUERAS Y BUQUES FACTORIA

- **Ámbito:** Las actividades de inspección PAC descritas a continuación se aplican a los establecimientos elaboradores con Programa de Aseguramiento de Calidad.
- **Objetivo:** Verificar en terreno que los Programas de Aseguramiento de Calidad de los establecimientos pesqueros sean llevados de acuerdo a lo establecido por cada empresa.
- **Resultado esperado:** Pauta de terreno o informe de inspección , correctamente elaborados y completos. El resultado de la inspección, así como también, las deficiencias detectadas, su severidad, y el levantamiento de las observaciones de la visita anterior, deberán ser registradas en el libro de inspección de SERNAPESCA o enviadas al establecimiento por otro medio de manera que se adopten las medidas correctivas que corresponda.
- **Consecuencias ante incumplimiento:** Si como resultado de la inspección del PAC del establecimiento, este obtiene categoría Rechazado no podrá optar a la certificación sanitaria conforme al PAC, para los productos elaborados a partir de la fecha de la inspección, 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.

2.2.2. MUESTREO DE VERIFICACION SERNAPESCA

- **Ámbito:** Las actividades de verificación SERNAPESCA descritas a continuación se aplican a los establecimientos elaboradores con Programa de Aseguramiento de Calidad.
- **Objetivo:** Realizar el muestreo de SERNAPESCA en el marco de la verificación de producto final de los Programas de Aseguramiento de Calidad.
- **Resultado esperado:** FEM PAC visado por el inspector SERNAPESCA.

- **Consecuencias ante incumplimientos:** Se considera incumplimiento la falta de producto suficiente por parte de la empresa de la partida que corresponda muestrear, que la verificación no se haya realizado oportunamente, o que haya realizado el muestreo como verificación periódica en Laboratorio de servicio.
  Si se detectan irregularidades por parte del establecimiento, se procederá a sancionar el PAC con una no conformidad de acuerdo a lo indicado en la pauta de terreno correspondiente.

2.2.3. VERIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO DE ALERTAS EN ESTABLECIMIENTOS SIN PAC

- **Ámbito:** Las actividades de inspección descritas a continuación se aplican a las instalaciones que participan en la cadena de elaboración de productos pesqueros y acuícolas de exportación que no cuentan con Programa de Aseguramiento de Calidad (PAC).
- **Objetivo:** Verificar que las situaciones desfavorables detectadas por una Autoridad Competente (AC) de un mercado de destino, sean solucionadas por el establecimiento dentro de los plazos establecidos por SERNAPESCA, así como también proporcionar información clara y completa.
- **Resultado esperado:** Acta de Inspección correctamente llenada. El resultado deberá ser registrado en el libro de inspección de SERNAPESCA o enviada al establecimiento por otro medio.
- **Consecuencias ante incumplimientos:** La no entrega de la información en los plazos establecidos o si esta no es satisfactoria, podrá generar la suspensión de la autorización de exportación o de la certificación sanitaria al establecimiento, aumento de las inspecciones de embarques y otras medidas que SERNAPESCA estime pertinentes.

2.2.4. VERIFICACION DE LEVANTAMIENTO DE NO CONFORMIDADES EN ESTABLECIMIENTO CON SUSPENSIÓN DEL SISTEMA HACCP

- **Ámbito:** Las actividades de verificación descritas a continuación se aplican a los establecimientos elaboradores con Programa de Aseguramiento de Calidad.
- **Objetivo:** Verificar que las no conformidades que derivaron en la suspensión temporal del Programa de Aseguramiento de Calidad sean solucionadas dentro de los plazos establecidos.
- **Resultado esperado:** Pauta de terreno o Acta de Inspección, correctamente llenada. El resultado de la verificación del levantamiento, deberán ser registradas en el libro de inspección de SERNAPESCA o enviadas al establecimiento por otro medio.
- **Consecuencias ante incumplimientos:** El no levantamiento oportuno de las no conformidades que generaron una suspensión temporal, podrá generar la suspensión total del Programa de Aseguramiento de Calidad debiendo la empresa realizar una nueva certificación.

2.2.5. PARTICIPACIÓN EN CERTIFICACIONES O RECERTIFICACIONES DE PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

- **Ámbito:** Auditorías de certificación o recertificación realizadas por un auditor externo designado en los establecimientos elaboradores (plantas pesqueras o buques factoría) en conjunto con un inspector de SERNAPESCA.
- **Objetivo:** Participar en la auditoría de certificación o recertificación del Programa de aseguramiento de calidad de las plantas pesqueras y buques factoría, junto con un profesional del organismo evaluador, que verificarán en terreno la implementación del programa teórico.
- **Resultado esperado:** Oficio e informe de la auditoría de certificación o recertificación revisado por el inspector de SERNAPESCA, quien tomará la decisión sobre la aprobación o rechazo de un programa.
- **Consecuencias ante incumplimientos:** Si el resultado de la auditoría da cuenta de un rechazo, esto será comunicado al interesado mediante Oficio. 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.

2.2.6. CONTROL DE RESIDUOS POR SOBRE LOS LÍMITES PERMITIDOS

- **Objetivo:** Realizar el muestreo de verificación para determinar la presencia de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes.
- **Incumplimientos:** Cualquier incumplimiento asociado al procedimiento de muestreo, deberá ser corregido en el momento y en caso de ser necesario se podrá suspender la actividad. Lo anterior deberá ser comunicado por escrito al encargado del establecimiento.

2.2.7. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

Actividades	Cumplimiento
Plantas Pesqueras. Inspección a líneas de elaboración con sistema HACCP (incluye control de trazabilidad, origen de MP en caso de moluscos bivalvos).	Frecuencia establecida en base a criterios de riesgo *.
Buques Factoría (Inspección a líneas de elaboración con sistema HACCP, control de trazabilidad)	Frecuencia establecida en base a criterios de riesgo *.
Muestreo de Verificación SERNAPESCA	100% de los muestreo de verificación SERNAPESCA
Muestreo oficial para el control de residuos	Mensual
Verificación de levantamiento de NC en establecimientos con suspensión del sistema HACCP, seguimiento de alertas y desfavorables	100%
Participación en certificaciones o recertificaciones de programas HACCP	Certificaciones 100% Recertificaciones, en base a criterios de riesgo *, cumpliendo como mínimo el100% de las auditorías de líneas en riesgo ALTO.

* Procedimiento técnico y planillas de perfilamiento se encuentran disponibles en intranet.

2.3. INSPECCIONES DE SEGUIMIENTO / LEVANTAMIENTO DE NO CONFORMIDADES

- **Ámbito:** Establecimientos participantes de la cadena productiva en los que se han detectado no conformidades o para los que se requiere realizar inspecciones adicionales.
- **Objetivo:** Verificar aspectos puntuales surgidos de las distintas actividades de inspección y control desarrolladas en las instalaciones indicadas en punto 2.1, entre las que destacan:
  - Verificación de cumplimiento de cronogramas.
  - Seguimiento de investigaciones por resultados desfavorables en las verificaciones de los PAC.
  - Seguimiento de investigaciones por notificaciones de rechazos de productos o alertas sanitarias.
  - Seguimiento de implementación de modificaciones por efecto de visitas de inspección de autoridades competentes de otros países.
  - Levantamiento de no conformidades de inspecciones previas
- **Resultados esperados:** Evidencia documental que permita corroborar:
  - Avances en los cronogramas en función de los plazos comprometidos
  - Evaluar antecedentes y desarrollar informes oficiales respecto de alertas y desfavorables.
  - Cumplimiento de acciones para subsanar no conformidades observadas por Autoridades Competentes.
  - Verificación de levantamiento de no conformidades
- **Consecuencias ante incumplimientos:** Se deberá evaluar el tipo de incumplimiento y su respectivo impacto a fin de determinar las medidas a tomar, las que pueden llegar hasta la suspensión o eliminación del establecimiento de los listados oficiales con la consecuente suspensión de la certificación sanitaria oficial.

2.3.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

Estas inspecciones no cuentan con una frecuencia previamente definida, siendo necesario realizar el 100 % de las inspecciones de seguimiento de las situaciones antes señaladas.

3. CONTROL DE ENTIDADES

3.1. INSPECCIÓN DE ENTIDADES DE ANÁLISIS Y DE MUESTREO

- **Objetivo:** Verificar el funcionamiento de las Entidades de Análisis y Muestreo autorizados por SERNAPESCA de acuerdo con los requisitos del Manual de Inocuidad y Certificación.
- **Resultados esperados:** Correcto funcionamiento de las Entidades de análisis y muestreo expresadas en la pauta de inspección.
- **Incumplimientos Entidades de Análisis:** Todas aquellas conductas que incumplan lo señalado en el presente Manual y que estén relacionadas con la actividad que desempeña el laboratorio en el contexto de los controles oficiales del SERNAPESCA. (M.07.05.26)
- **Incumplimientos Entidades de Muestreo** (M.09.02.26)**:**
  - Errores o faltas en: su sistema de gestión, procedimientos de muestreos, inconsistencias administrativas, faltas en su infraestructura y/o materiales, pérdida de control sobre los muestreos realizados por muestreadores, entre otros.
- **Consecuencia ante incumplimiento:**
  - Todos los hallazgos detectados en la inspección deben ser comunicados a la Entidad, con el fin de que se de respuesta a cada uno. (M.09.02.26)**:**
  - Suspensión de la Entidad toda vez que no cumpla con los requisitos establecidos en el Manual de Inocuidad y Certificación, como así también, se observen faltas a la confianza que pongan en riesgo el proceso de certificación. La suspensión se hace extensiva a todos los muestreadores de la Entidad.

3.1.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN:

Actividades	Cumplimiento
Entidades de muestreo (Programa especial) (M.09.02.26)	Al menos 1 visita al año
Entidades de análisis (Programa basal)	Frecuencia establecida en base a criterios de riesgo
Entidades de análisis (Programa especial)	Al menos 1 visita al año

3.2. SUPERVISIÓN AL MUESTREO Y/O MUESTREADORES

- **Objetivo:** Verificar el desempeño de los muestreadores, en cuanto al cumplimiento de los procedimientos, requisitos técnicos y administrativos exigidos por el Servicio.
- **Resultados Esperados:**
  - Correcto procedimiento de los muestreos
  - Integridad de los Muestreadores
- **Incumplimientos al Muestreo y/o Muestreadores**
  - Personal de muestreo presenta insuficiente conocimiento de los procedimientos de muestreo.
  - Los muestreadores se presentan al muestreo con materiales o equipos insuficientes o no aptos para la actividad.
  - Los muestreadores no ejecutan correctamente el muestreo
  - No se suspende el muestreo aun cuando las condiciones para su desarrollo no son aptas.
  - Toma de muestras no representativas del producto/recurso por diversos motivos
- **Consecuencia ante incumplimiento:**

- Suspensión del muestreo.
- Suspensión a Entidad de Muestreo, la que incluye a todos los muestreadores de la Entidad.

3.2.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN: (M.09.02.26)

Actividades	Cumplimiento
Muestreo y/o Muestreador (Programa especial)	Al menos una inspección por cada tipo de muestreo que se presente en la región. (Inspección y muestreo de Embarque de Productos Pesquero de Exportación con destino a Brasil y la U.E.E., muestreos en el ámbito del programa FAR, Muestreos de control de producto final/ SMAE, Muestreo Verificación Periódica, Muestreo Verificación SERNAPESCA, muestreos PSMB, etc.)

3.3. INSPECCIÓN AL MUESTREO DEL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS

- **Objetivo:** Verificar que los muestreos se realicen en el área de extracción, en las estaciones definidas para el efecto y de acuerdo a los procedimientos de muestreo establecidos.
- **Procedimiento:** Se deberá aplicar la Pauta de Inspección de Muestreos de Áreas PSMB.
- **Resultados Esperados:**
  - Correcto procedimiento de muestreo en áreas PSMB
  - Toma de muestra representativa en las coordenadas determinadas para cada área.
- **Incumplimientos**
  - Falta de materiales para el muestreo
  - Procedimiento de muestreo no adecuado
  - Realización de muestreo en puntos diferentes a lo indicado para cada área y no informar a SERNAPESCA.
- **Consecuencias ante incumplimiento:** Las no conformidades observadas serán informadas de inmediato al muestreador, responsable de la entidad de muestreo y responsable del área de extracción del recurso, pudiendo determinar la suspensión del muestreo y muestreador en caso que corresponda.

3.4. SUPERVISIÓN A CURSOS PARA MUESTREADORES

- **Objetivo:** Verificar en terreno el adecuado desarrollo del curso para muestreadores, cuando este no se realice de forma on line, para lo cual se deberá evaluar el cumplimiento del programa oficial de SERNAPESCA así como el desempeño del expositor.
- **Resultados Esperados:** Evaluación positiva del curso.
- **Consecuencias ante Incumplimientos:**
  - Modificación del programa del curso.
  - Suspensión del curso por parte de SERNAPESCA.
  - Pérdida de acreditación de los Organismos Técnicos de Capacitación por parte de SERNAPESCA.

3.5. CONSIDERACIONES PARA EL DESARROLLO DE INSPECCIONES REMOTAS A ENTIDADES DE ANÁLISIS Y MUESTREO, Y MUESTREADORES

A efectos del presente documento, se entenderá por:

- **Inspección remota en tiempo real:** actividad realizada a distancia en las instalaciones de la entidad de análisis o muestreo, o en el lugar donde se efectúa el muestreo, a través de medios

audiovisuales que permiten la interacción entre los participantes durante un intervalo de tiempo.

- **Inspección remota diferida:** actividad que se realiza a distancia a través de medios documentales, audiovisuales u otro tipo de soporte, sin interacción simultánea entre los participantes. Dependiendo del objetivo de la misma, el inspector podrá comunicar con antelación el desarrollo de esta actividad, solicitando los antecedentes documentales y audiovisuales necesarios.

Los requisitos administrativos, procedimientos y plazos son los mismos señalados para las inspecciones presenciales.

Habiéndose cumplido el plazo indicado por el inspector para la entrega de todos los antecedentes requeridos, se deberá aplicar la Pauta correspondiente y generar un informe con el resultado de la inspección, el que deberá ser remitido al establecimiento en el plazo que regularmente se aplica en caso de inspecciones presenciales.

3.5.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

Actividades	Cumplimiento
Supervisión a Entidades de Muestreo	Al menos 1 visita al año
Verificación en terreno o de forma remota del levantamiento de no conformidades	100%
Supervisión a los Muestreos/Muestreadores	Frecuencia establecida en base a criterios de riesgo.
Supervisión de curso muestreadores PSMB	100%, evaluación en terreno de la destreza y LC de los cursos PSMB.
Supervisión de cursos presenciales para muestreadores PPE	Frecuencia establecida en base a criterios de riesgo

4. CONTROL DE EXPORTACIONES E IMPORTACIONES

4.1. INSPECCIÓN A LOS INGRESOS DE PRODUCTOS PESQUEROS PARA REPROCESO Y EXPORTACIÓN

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

  Las garantías pendientes deberán ser entregadas dentro de los 10 días hábiles siguientes. Una vez entregadas SERNAPESCA podrá emitir la autorización definitiva. En caso de no dar cumplimiento al plazo establecido, SERNAPESCA no otorgará la autorización final de ingreso del

producto para reproceso y exportación. Y se procederá a informar al Servicio Nacional de Aduanas y la Autoridad sanitaria a fin de coordinar las acciones a seguir.

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

4.2. INSPECCIÓN AL REINGRESO DE PRODUCTOS PESQUEROS

- **Objetivo:** Validar la información declarada en el formulario SIU y verificación de toda la documentación adjunta en aquellos casos en que el reingreso de productos pesqueros se deba a causas relacionadas con pérdida de inocuidad o incumplimiento de requisitos de mercado. Algunos aspectos que deberán ser verificados son: correspondencia de especie, claves o fechas de elaboración y cantidad importada.
- **Incumplimientos:** Frente a la detección de algún incumplimiento, se informará a la Oficina Central de SERNAPESCA y se podrá otorgar una autorización provisoria que permita el movimiento de la mercancía, restringiéndose la posibilidad de uso hasta que se de cumplimiento a los requisitos pendientes.

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

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

4.2.1. FRECUENCIA DE INSPECCIÓN

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

4.3. INSPECCIÓN A PRODUCTO AFECTO A RESULTADOS DESFAVORABLES

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

4.4. INSPECCIÓN AL EMBARQUE DE PRODUCTOS PESQUEROS DE EXPORTACIÓN

- **Objetivo:** Corroborar, al momento del embarque, la concordancia de los antecedentes documentales con el producto que se está embarcando, el cumplimiento de los requisitos de mercado y que no existe evidencia física de riesgo de inocuidad del producto.
  Incluye inspección a embarques de agentes de riesgo, inspección preembarque de empresas con alertas/desfavorables.

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

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

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

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

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

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

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

5. RESUMEN MENSUAL DE ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN

Dentro de los 15 primeros días de cada mes, se deberán reportar las actividades que se establezcan de acuerdo al PNF.

VOLVER AL INICIO

CAPÍTULO II. PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA REALIZAR INSPECCIONES

1. OBJETIVO

El objetivo de este documento es establecer los principios y procedimientos que se deben aplicar a las inspecciones desarrolladas por los profesionales de la Subdirección de Inocuidad y Certificación a nivel regional, sean éstas presenciales, remotas diferidas o remotas en tiempo real.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este documento se aplica a las inspecciones realizadas a:

- Establecimientos de faenamiento
- Establecimientos de transformación, elaboradores de productos pesqueros y acuícolas de exportación destinados o no a consumo humano. (plantas pesqueras y buques factoría)
- Establecimientos de almacenamiento (Frigoríficos y bodegas de harina)
- Áreas de extracción de moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos.
- Centros de cultivo.
- Importación de materia prima.
- Entidades de muestreo.
- Entidades de análisis.
- Embarques de productos pesqueros de exportación.
- Cualquier otra actividad enmarcada en los programas de control sanitario de SERNAPESCA

3. ASPECTOS GENERALES (M.14.09.26)

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

- El objetivo de la fiscalización es verificar el cumplimiento de las normas establecidas por SERNAPESCA o relativas a su actividad.
- Las inspecciones son periódicas y deben realizarse, al menos con la frecuencia establecida en el Capítulo I de este documento. Conforme a la letra a) del artículo 122, de la Ley General de Pesca y Acuicultura los funcionarios/as del Servicio, en el ejercicio de su función fiscalizadora, están facultados para inspeccionar establecimientos, con el fin de controlar la inocuidad de los productos pesqueros y de acuicultura de exportación, en la oportunidad que determinen. En caso de oposición a la inspección los funcionarios/as del Servicio podrán solicitar el auxilio de la fuerza pública, la que contará con la facultad de descerrajar, si fuere necesario, para ingresar a lugares cerrados que no constituyan morada. (M.14.09.26)
- Las inspecciones no deben ser anunciadas, excepto en casos excepcionales.
- Toda actividad de inspección debe quedar registrada en el Libro de SERNAPESCA y/o generar un informe completo para la empresa o entidad inspeccionada y para SERNAPESCA. El informe deberá ser entregado a los interesados en los plazos definidos por cada Programa. Este informe debe contener en forma clara y precisa las observaciones detectadas durante la inspección y los plazos para corregir las deficiencias.
- Debe existir un seguimiento de todas las observaciones o no conformidades detectadas en la inspección, lo que deberá quedar adecuadamente registrado. Para estos efectos en cada pauta existe una tabla para el seguimiento y levantamiento de no conformidades (NC) de inspección anterior en donde registrar esta información.
- Para lo anterior, el inspector deberá realizar la inspección llevando la pauta o el informe de la última inspección, de manera de realizar un adecuado seguimiento de las no conformidades detectadas anteriormente.
- Si la visita al establecimiento no se ajusta a la aplicación de alguna de las pautas de terreno, (por ejemplo, verificación de cronogramas, levantamiento de observaciones post-certificación,

muestreo oficial de control de residuos) se debe completar el formato de "Acta de Inspección" disponible en Parte III Anexos de este Manual

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

4. ASPECTOS ESPECIFICOS PARA INSPECCIONES A FAENAMIENTO, ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES Y DE ALMACENAMIENTO

En caso de requerirse, el inspector podrá solicitar, de manera previa antecedentes documentales y registros que considere necesarios para el mejor desarrollo de la actividad. Para efectos de habilitación, se sugiere revisar las guías de referencia incluidas en los Anexos (1 - 5), en las que se detallan los antecedentes que pueden ser requeridos en cada caso. Los antecedentes solicitados de manera previa deberán ser proporcionados por los establecimientos en el plazo que el inspector determine.

La información solicitada deberá permitir una adecuada evaluación de cada aspecto necesario de inspeccionar tales como registros, documentación y medios audiovisuales.

- **Anexo N° 1**: Guía para habilitación de Faenamientos
- **Anexo N° 2** Guía para habilitación de establecimientos elaboradores
- **Anexo N° 3**: Guía para habilitación de plantas de algas
- **Anexo N° 4**: Guía para habilitación de bodegas de harina
- **Anexo N° 5:** Guía para habilitación de frigoríficos

En caso que en el transcurso de la inspección se observen aspectos que resulten críticos y afecten la inocuidad de los productos elaborados o almacenados o definan un cambio en la categorización del establecimiento, que genere restricciones para los productos elaborados o almacenados, se deberá comunicar el hallazgo de manera inmediata al establecimiento.

La totalidad de los documentos proporcionados por el establecimiento, así como la pauta aplicada o el informe emitido deberán ser archivados como medio de prueba de la actividad.

4.1. CONSIDERACIONES PARA EL DESARROLLO DE INSPECCIONES REMOTAS EN ESTABLECIMIENTOS BAJO CONTROL SANITARIO DE SERNAPESCA

A efectos del presente documento, se entenderá por:

- **Inspección remota en tiempo real**: actividad que se realiza a distancia a través de medios audiovisuales y permite interacción entre los participantes durante un intervalo de tiempo y que se realizan en instalaciones cuyo sistema esté autorizado para estos efectos, cuestión que se puede revisar en el *Listado de establecimientos que cuentan con sistemas de inspección remota en tiempo real*.

- **Inspección remota diferida**: actividad que se realiza a distancia a través de medios documentales, audiovisuales u otro tipo de soporte, sin interacción simultánea entre los participantes. Estas inspecciones se podrán realizar en cualquier instalación que participe en la cadena de elaboración de productos pesqueros y acuícolas de exportación. Dependiendo del objetivo de la misma, el inspector podrá comunicar con antelación el desarrollo de esta actividad, solicitando los antecedentes documentales y audiovisuales necesarios.

Los requisitos administrativos, procedimientos y plazos son los mismos señalados para las inspecciones presenciales. Asimismo, podrán ser aplicadas las Guías antes señaladas para solicitar los antecedentes que en cada caso se requieran.

Habiéndose cumplido el plazo indicado por el inspector para la entrega de todos los antecedentes requeridos, se deberá aplicar la Pauta correspondiente y generar un informe con el resultado de la inspección, el que deberá ser remitido al establecimiento en el plazo que regularmente se aplica en caso de inspecciones presenciales.

5. REGISTRO DE ACTIVIDADES

Cada oficina debe mantener un sistema de archivo actualizado de las actividades de inspección realizadas, el que debe contener los respaldos de estas actividades tales como informes de cada inspección, pautas de terreno aplicadas y documentación aportada por el establecimiento.

La pauta o el informe de inspección corresponden a la evidencia de la actividad realizada, por lo cual las observaciones y deficiencias en ellos señaladas, deberán estar claramente identificadas y entendibles para cualquier lector, y en particular, para cualquier funcionario que deba realizar de manera posterior, el levantamiento de las no conformidades detectadas.

5.1. PROCEDIMIENTOS GENERALES DE LLENADO DE PAUTA DE INSPECCIÓN

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

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

- N° de pauta: Se deberá completar el número de pauta, numerándola de acuerdo al correlativo de la oficina por tipo de pauta. Este ítem será opcional si la oficina tiene otro sistema de archivo que garantice la trazabilidad de las pautas.
- Oficina SERNAPESCA: Se deberá identificar la oficina (nombre) de SERNAPESCA en la cual se realiza la actividad.
- Región: Se deberá indicar la Región en la cual se realiza la inspección.
- "Objeto" de la inspección: Se deberá identificar claramente el objeto de la inspección. Es decir, si esta corresponde a por ejemplo:
  - establecimiento pesqueros o frigoríficos se deberá señalar la razón social de acuerdo a lo indicado en el "Listado de empresas participantes de los programas de control sanitario de SERNAPESCA",
  - entidades de muestreo y análisis se identificarán según se encuentran inscritas en la "Nómina oficial de muestreadores de productos pesqueros de exportación" y "Entidades de análisis",
  - embarcaciones artesanales e industriales en "Listado nacional sanitario embarcaciones artesanales autorizadas" y "Listado nacional embarcaciones industriales y acarreadoras autorizadas",
  - áreas de extracción según el "Listado de áreas de extracción programa de sanidad de moluscos bivalvos (PSMB), entre otras.
- Código SERNAPESCA: Siempre que corresponda, se deberá indicar el código con el cual el "objeto de inspección" es identificado en SERNAPESCA, por ejemplo:
  - establecimiento pesqueros, corresponde al código SIEP, en el caso de los establecimiento bajo el control sanitario del Servicio, se puede remitir al "Listado de empresas participantes de los programas de control sanitario de SERNAPESCA"
  - frigoríficos, corresponde al código con el cual se inscribe en el "Listado de empresas participantes de los programas de control sanitario de SERNAPESCA". En el caso de frigoríficos que se inspeccionan por primera vez, el código será asignado por la DN una vez que se solicite la autorización
  - áreas de extracción según el "Listado de áreas de extracción programa de sanidad de moluscos bivalvos (PSMB) , entre otras.
  - etc.
- Línea de elaboración: siempre que corresponda, se deberá identificar la línea de elaboración inspeccionada, en base a las líneas autorizadas para operar del establecimiento.
- Fecha de inspección: Se deberá indicar la fecha de realización de la inspección, señalando día, mes y año (DD/MM/AA).
- Hora de inicio: Se deberá indicar la hora de inicio de la inspección.
- Hora de término: Se deberá indicar la hora de término de la inspección.
- Nombre inspector SERNAPESCA: Se deberá indicar el nombre completo (nombre y apellido) del o los funcionarios que realizan la inspección.
- Acompañantes durante la inspección: Se deberá indicar el o los nombre(s) y apellido(s) de los encargados de la empresa (o similar) presentes durante la inspección.
- N° de bultos inspeccionados: Siempre que corresponda, se deberá indicar la información de la cantidad de bultos inspeccionados.
- N° de sello: Cuando corresponda, se deberá identificar el número del sello, en caso de existir, de lo inspeccionado.
- Lugar de Almacenamiento: Cuando corresponda, se deberá indicar el lugar físico (almacén, frigorífico, recinto de contenedores, etc.) en el cual se encuentran los bultos a inspeccionar.
- N° de SUI: En caso que corresponda, se deberá identificar el número de la solicitud de ingreso de productos pesqueros correspondiente al bulto inspeccionado.

5.1.1. LLENADO DE PAUTA

- Se deberá utilizar "√" sólo en caso que el punto señalado en la pauta, sea cumplida.
- Se deberá utilizar "X" sólo en caso que la observación señalada en la pauta no sea cumplida.
- En aquellas pautas en que para una observación se puede elegir entre marcar SI o NO, la opción que corresponda se marcará haciendo una línea vertical, sobre la horizontal respectiva.

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

5.2. PROCEDIMIENTOS ESPECIFICOS DE LLENADO DE PAUTA DE INSPECCIÓN

5.2.1. PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

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

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

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

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

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

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

- Matricula G.M: corresponde a la matricula entregada por la Autoridad Marítima, la cual deberá ser verificada con los documentos oficiales que el solicitante deberá proporcionar
- Manga: corresponde al ancho de la embarcación y debe ser corroborado con la documentación oficial
- Eslora: corresponde al largo de la embarcación y debe ser corroborado con la documentación oficial
- El punto II de la pauta corresponde a requisitos específicos para transportes terrestres:
- Marca: esta información debe ser corroborada con el padrón del vehículo
- Patente: esta información debe ser corroborada con el padrón del vehículo, aún cuando se puede ver en la placa patente

- N° autorización Servicio de Salud: corresponde a la autorización emitida por la SEREMI de Salud respectiva para el transporte de alimentos. Este documento debe encontrarse a la vista al momento de la inspección.

5.2.2. PROGRAMA DE LABORATORIOS

A. Pauta de Requisitos generales de calidad de un Laboratorio

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

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

B. Pauta de Inspección de muestreos

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

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

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

En una segunda parte se debe evaluar el procedimiento de desinfección específico, señalando si se da cumplimiento o no a los requisitos indicados en cada punto.
Finalmente, el inspector debe completar el ítem “observaciones” indicando si la evaluación general del procedimiento cumple con las condiciones mínimas necesarias.

D. Pauta de terreno para supervisión a la evaluación sensorial

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

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

E. Pauta de Inspección de Muestreos de Áreas PSMB

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

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

Muestreos realizados: En esta tabla se debe señalar cada uno de los Formularios de muestreo utilizados en la ocasión, el tipo de muestra a que corresponde, la estación de muestreo y el laboratorio de análisis al cual será destinada. Se debe verificar en este punto que los formularios

utilizados hayan sido gestionados previamente mediante los procedimientos vigentes (solicitados con anterioridad y timbrados).

F. Pauta de Trazabilidad de los análisis

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Esta pauta considera los puntos necesarios para poder verificar a través del gasto de insumos específicos para el análisis de *Listeria*, el correcto funcionamiento analítico del laboratorio, y permite confirmar que los resultados obtenidos se han llevado a cabo a través de las normativas establecidas.

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

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

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

J. Pauta de inspección a laboratorios de análisis químicos

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

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

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

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

5.2.3. PROGRAMA SANIDAD MOLUSCOS BIVALVOS

A. Pauta de Inspección de Áreas PSMB

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

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

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

5.2.4. PROGRAMA DE CERTIFICACIÓN

A. Pauta de inspección de embarques

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

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

5.2.5. PROGRAMA DE CONTROL DE INGRESO

Para los reingresos se debe realizar el 100% de las inspecciones para corroborar la condición del producto retornado y si efectivamente corresponde a lo que se había exportado.

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

VOLVER AL INICIO

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

1. OBJETIVOS Y ANTECEDENTES GENERALES

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

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

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

Las actividades de supervisión podrán realizarse de manera remota, ya sea en tiempo real o diferidas. Los procedimientos generales a aplicar serán los mismos indicados para supervisiones presenciales, realizando los ajustes necesarios para el adecuado desarrollo de esta actividad bajo esta modalidad.

2. CONCEPTO DE SUPERVISIÓN

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

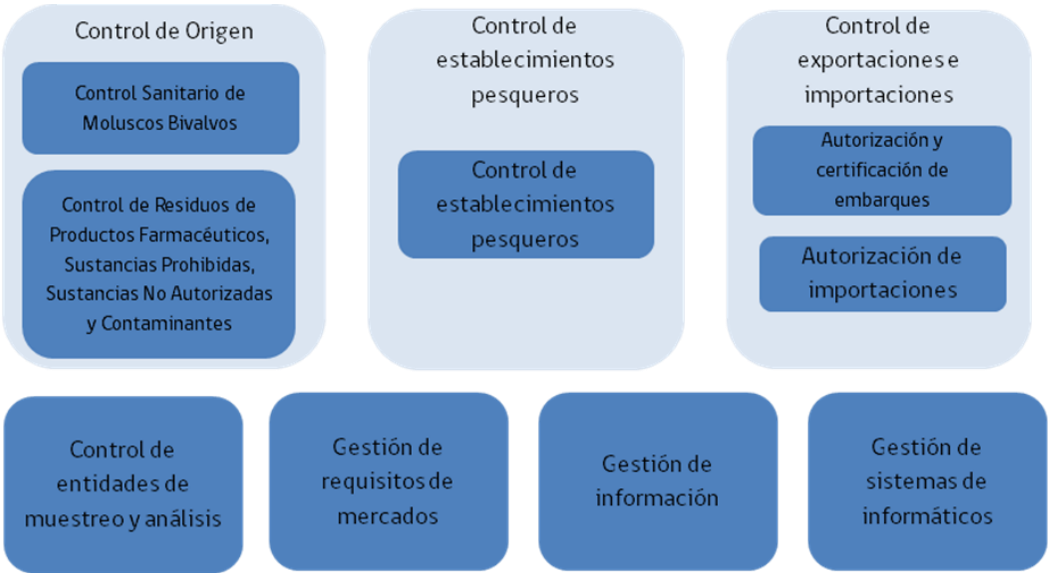
Los sistemas de control interno requieren supervisión, es decir, un proceso que compruebe que se mantiene el adecuado funcionamiento del sistema a lo largo del tiempo. Esto se consigue mediante actividades de supervisión sistemática.

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

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

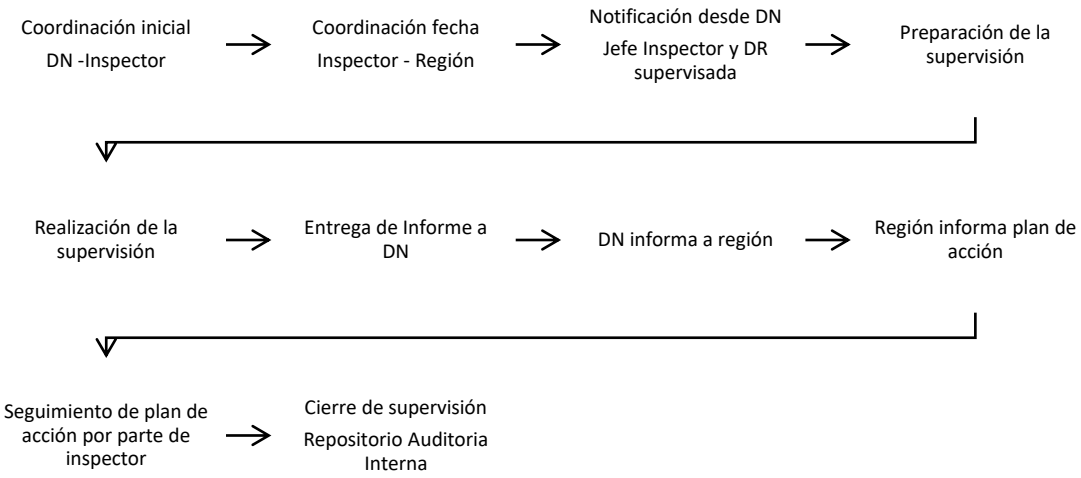
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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



4. PROCEDIMIENTO DE SUPERVISIÓN

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



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

El Inspector Senior designado deberá coordinar con el Encargado Regional, el ámbito técnico y la fecha en la cual se realizará la supervisión, con al menos 15 días hábiles de anticipación. El Encargado Regional en conjunto con el Inspector Senior, acordarán el programa de actividades, el

que será formalmente notificado al Director Regional, desde el nivel central, indicando el objetivo de la actividad, la fecha de realización, el nombre del o los profesionales que realizarán la supervisión y los recursos que se requerirán para su ejecución.

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

4.1. PREPARACIÓN DE LA SUPERVISIÓN

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

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

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

4.2. EJECUCIÓN DE LA SUPERVISIÓN

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

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

- Lista de Verificación Integral Procedimientos de la Subdirección de Inocuidad y Certificación
- Lista de Verificación Desempeño en Terreno

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

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

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

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

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

4.3. ELABORACIÓN DEL INFORME DE SUPERVISIÓN

El Inspector Senior deberá elaborar un informe sobre la actividad de supervisión, el que deberá considerar a lo menos la información contenida en el **Anexo 6**.

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

4.4. PLAZOS DE RESPUESTA A LA SUPERVISIÓN

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

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

Anexo N° 1

Guía para habilitación de establecimientos e instalaciones de faenamiento de peces de cultivo

A efectos de realizar la habilitación sanitaria de establecimientos e instalaciones de faenamiento de peces de acuicultura, se deberá solicitar antecedentes documentales de manera previa a la realización de las actividades de inspección de las instalaciones.

Para facilitar la identificación de los distintos antecedentes de interés, se detallan a continuación los aspectos que deben ser requeridos a cada establecimiento y que deberán ser mantenidos en el respectivo archivo a modo de respaldo de lo evaluado.

Es importante señalar que esta información deberá requerirse de manera íntegra en caso de tratarse de una primera solicitud de habilitación. En las inspecciones posteriores, podrán ser solicitados solo aquellos aspectos que el inspector considere adecuados en virtud de los antecedentes de la empresa y los resultados de inspecciones previas.

I. Identificación de la instalación.

Establecimientos en tierra.

1. Razón social del establecimiento.
2. Código de registro SERNAPESCA[1].
3. Dirección del establecimiento.

Plataformas o artefactos marítimos.

1. Nombre de la instalación.
2. Matrícula.
3. Señal de llamada.
4. Razón social y RUT empresa.
5. Región y comuna de operación.

Datos generales.

1. Nombre y cargo del Representante Legal.
2. Teléfono y correo-e del Representante Legal.
3. Nombre, teléfono y correo-e del responsable en aspectos de calidad e inocuidad.
4. Nombre, teléfono y correo-e del responsable de la información entregada en este documento.

II. Requisitos de suministro de agua y tratamiento de residuos líquidos.

1. Sistema de tratamiento de residuos líquidos y disposición final de ellos.
2. Sistema de tratamiento del agua que se utiliza en el proceso.

III. Infraestructura, instalaciones y equipos

1. Diagrama de la instalación en el que se advierta claramente las salas de procesamiento, equipamiento, flujo de las operaciones y flujo del personal. El diagrama debe incluir las salas de lavado y desinfección de materiales, si corresponde.
2. Descripción de las instalaciones y del material con que están construidas las superficies de los equipos que toman contacto con los recursos.

[1] Registro de Plantas de Transformación; Registro Nacional de Acuicultura (RNA).

3. Lista de los utensilios utilizados para manipular materias primas, productos e insumos, detallando tipo de material, condición de utensilios y lugares de disposición en operación y descanso

IV. Condiciones generales de higiene.

1. Procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos e instalaciones.
2. Descripción de manejo de residuos propios del faenamiento y basura en general, y la disposición final que se les da.
3. Procedimiento de limpieza y desinfección de utensilios.
4. Fichas técnicas y resoluciones de autorización sanitaria de desinfectantes, sanitizantes y sustancias similares. Indicar lugar de almacenamiento y rotulado.

V. Manejo del recurso.

1. Explicar operación de acondicionamiento del recurso realizada al término del proceso, indicando dónde se almacena el mismo y el sistema de refrigeración utilizado.

VI. Personal e instalaciones sanitarias

1. Descripción de vestuario utilizado por personal y de casilleros y servicios higiénicos.
2. Descripción de procedimientos de higiene de los operarios y de los filtros sanitarios al ingreso a sala de faenamiento.
3. Actividades de capacitación: detallar los contenidos tratados en las capacitaciones e inducciones.

VII. Trazabilidad.

1. Procedimiento de trazabilidad aplicado en la instalación, incluyendo un ejemplo de la documentación que acompaña una recepción y un despacho de un lote faenado.
2. Adjuntar fotografías de la rotulación de los recursos despachados a establecimientos de proceso.

VIII. Traslado o descarga.

1. Adjuntar respaldos de desinfección de las embarcaciones (barcazas, etc.) por medio de las que se realiza el traslado de bins.
2. Demostrar que la descarga de bins o estanques se realiza en puertos de embarques y/o desembarques bioseguros autorizados por SERNAPESCA.

IX. Antecedentes de habilitación anterior (sólo en caso de existir inspecciones previas)

1. Documentar el tratamiento de las observaciones consignadas en informe de inspección previa.
2. Adjuntar cronograma de trabajo para la corrección de observaciones de infraestructura no resueltas hasta la fecha, en caso que corresponda.

X. Antecedentes documentales y audiovisuales

En caso de requerirse, se podrá solicitar copia de registros de las actividades productivas, de control de inocuidad, monitoreos, informes de análisis u otros, a fin de verificar implementación de los procesos detallados.

Asimismo, se podrá requerir material audiovisual para constatar aspectos de infraestructura y manejos específicos.

Anexo N° 2
Guía para habilitación de establecimientos que elaboran productos para consumo humano destinados a exportación

A efectos de realizar la habilitación sanitaria de establecimientos elaboradores de productos pesqueros y acuícolas que destinan sus producciones a la exportación, se deberá solicitar antecedentes documentales de manera previa a la realización de las actividades de inspección de las instalaciones.

Para facilitar la identificación de los distintos antecedentes de interés, se detallan a continuación los aspectos que deben ser requeridos a cada establecimiento y que deberán ser mantenidos en el respectivo archivo a modo de respaldo de lo evaluado.

Es importante señalar que esta información deberá requerirse de manera íntegra en caso de tratarse de una primera solicitud de habilitación. En las inspecciones posteriores, podrán ser solicitados solo aquellos aspectos que el inspector considere adecuados en virtud de los antecedentes de la empresa y los resultados de inspecciones previas.

I. Identificación de la instalación

1. Razón social del establecimiento.
2. N° de registro SERNAPESCA[2].
3. Dirección del establecimiento.
4. Línea(s) de elaboración a habilitar.
5. Nombre y cargo del Representante Legal.
6. Teléfono y correo-e del Representante Legal.
7. Nombre, teléfono y correo-e del responsable de aspectos de calidad e inocuidad.
8. Nombre, teléfono y correo-e del responsable de la información entregada.

II. Autorizaciones requeridas

1. Resolución emitida por SUBPESCA o SERNAPESCA, según corresponda, de inscripción de planta de transformación de recursos hidrobiológicos, donde conste la autorización de la(s) línea(s) de elaboración que se está solicitando habilitar.
2. Autorización de la actividad que requiere habilitar emitida por la Autoridad Sanitaria local.

III. Equipo de trabajo de la planta

1. Estructura organizacional del establecimiento, identificando los cargos, funciones, experiencia y competencias.
2. Número de manipuladores de alimentos u operarios por sección (o paso operacional).
3. Documentar la capacitación de dicho personal, en relación a las labores a su cargo. Se deberá incluir al personal supervisor, jefaturas intermedias, gerencia, en caso de que los hubiere.
4. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
5. Si cuenta con otros procedimientos documentados referentes al control de inocuidad alimentaria, tales como procedimientos para la higiene de estructuras y/o capacitación del personal, adjunte copia de la documentación vigente.

IV. Definición de productos elaborados

1. Descripción de cada uno de los productos que se elaboran en la línea de elaboración a habilitar, considerando lo siguiente:

[2] Registro de Plantas de Transformación de Recursos Hidrobiológicos GIA.

a. Tipo de producto y su presentación, conforme a los atributos definidos por GIA en los códigos de producto de SERNAPESCA.
b. Composición de los productos (ingredientes, aditivos, etc.).
c. Tipo de empaque (primario y secundario). Fichas técnicas de los insumos utilizados.
d. Condiciones de almacenamiento y vida útil. En caso de superar los estándares convencionales, (24 meses para productos congelados, 15 días para productos enfriados refrigerados, 4 años para conservas) documentar los respaldos de la vida útil asignada a los productos.
e. Uso previsto del producto (elaboradores secundarios, consumo directo por parte de grupos poblacionales determinados, consideraciones de preparación del alimento).
f. Potenciales mercados de destino de los productos a exportar.

V. Procesamiento

1. Descripción detallada de los pasos operacionales del proceso, desde la recepción de materias primas hasta el despacho de productos terminados, para cada línea de elaboración, incluyendo un diagrama de flujo de las operaciones.

   La descripción de cada paso operacional debe incluir, al menos, la siguiente información:

   a. Objetivo de la operación
   b. Tiempos de operación.
   c. Tiempos de estadía de productos en tránsito.
   d. Temperatura de productos en tránsito.
   e. Tipo de agua e insumos utilizados.
   f. Equipamiento, implementos e infraestructura utilizados.
   g. Lugar en donde se realiza la operación.
   h. Detalle de los controles realizados para las operaciones que los posean, fundamentando su ejecución y anexando documentación de respaldo técnico, según corresponda.

2. Controles aplicados para garantizar que las materias primas utilizadas se encuentran en buen estado de conservación y que no contienen niveles de microorganismos que produzcan intoxicación alimentaria u otra enfermedad para el ser humano, al momento de su recepción y almacenamiento.

3. **Antecedentes específicos por tipo de producto**

   a. **Para productos cocidos o conservas**; estudio de penetración de calor y distribución de temperatura para productos y equipos utilizados, demostrando, además, cómo se controlan todos los factores críticos de la operación.

      Para conservas; adicionalmente, documentación que demuestre cómo y con qué elementos se realiza:
      - la identificación de lotes sometidos a un mismo tratamiento térmico,
      - el enfriamiento de tarros,
      - pruebas de incubación,
      - control de sellado de tarros, y
      - control de deterioro en tarros.

   b. **Para productos congelados**; fichas técnicas de equipos que demuestren que se cuenta con equipamiento y operación adecuada para lograr la temperatura de -18°C en el centro térmico de los productos congelados, durante su congelación y almacenamiento.

      Procedimientos de control de temperatura ambiental de la(s) cámara(s) frigorífica(s) y de los productos almacenados, refiriéndose a: modalidad de control, instrumentos utilizados, frecuencias de control establecidas y frecuencias de deshielo.

   c. **Para productos enfriados refrigerados**; fichas técnicas de equipos e insumos utilizados que demuestren que se cuenta con equipamiento y operación adecuada para lograr la

temperatura de refrigeración durante el procesamiento y almacenamiento de los productos.

d. **En caso de pescados y productos de pescado**; descripción del control visual para detectar y retirar parásitos visibles.

e. **Para productos ahumados**; detalle de los materiales utilizados para la producción de humo, descripción de su almacenamiento y uso. Fichas técnicas de ahumador y registros de control de operaciones que demuestren que se cuenta con equipamiento y operación adecuada para lograr la temperatura definida

f. **Para productos transformados**; en caso de aplicarse un tratamiento para inhibir la proliferación de microorganismos patógenos o si este reviste importancia para la conservación del producto, documentación que describa el tratamiento empleado y el respaldo técnico para el uso dado.

4. **Capacidad de producción diaria de la línea y capacidad de almacenamiento**

a. Capacidad de producción diaria.
b. Capacidad de almacenamiento de productos en la(s) cámara(s) frigorífica(s) del establecimiento, detallando ubicación de los respectivos sensores de temperatura.

VI. Infraestructura y equipamiento

Diseño y mantención de las instalaciones

1. Diagrama de la instalación, en donde sea posible diferenciar las distintas salas de procesamiento y, con flechas en colores diferenciados, la dirección del flujo de:
   - **a.** Operaciones de procesamiento de productos.
   - **b.** Tránsito del personal manipulador de alimentos.
   - **c.** Tránsito de residuos sólidos y líquidos del procesamiento.
2. Descripción de los sistemas de iluminación y ventilación existente en la instalación. Procedimientos de control y mantención de ellos.
3. Descripción del sistema de canalización, mantención y eliminación de residuos líquidos y sólidos.
4. Descripción de los exteriores del establecimiento, indicando vías de tránsito de personal y de vehículos, zonas de descarga de materias primas, zonas de embarque de productos terminados, y zonas de almacenamiento de materiales, en caso que corresponda.

Equipos y estructuras de contacto con alimentos

1. Lista de los equipos y estructuras utilizadas en el flujo de procesamiento, tales como túneles de congelación, cocedores, tinas, mesones, cintas de transporte, etc.
2. Detalle del material con que están construidas las superficies de estos equipos y que toman contacto con alimentos.
3. Lista de los utensilios utilizados para manipular materias primas, productos e insumos, detallando tipo de material, condición de utensilios y lugares de disposición en operación y descanso.

VII. Ingreso del personal e instalaciones sanitarias

1. Descripción de filtros sanitarios para el ingreso y salida del personal, detallando estructura general de cada filtro, así como las instalaciones para el lavado, secado y desinfección de manos, lavado de botas, uso de vestuario u otros.

2. Descripción de los objetivos de cada filtro, procedimientos de ingreso y salida del personal a través de los mismos, y los productos químicos utilizados, señalando para cada uno: producto, principio activo, concentración y forma de utilización.

3. Procedimiento establecido para la entrega y disposición de ropa de trabajo y ropa de calle, incluyendo al calzado.
4. Descripción de los procedimientos de control para el ingreso del personal.
5. Descripción de los servicios sanitarios, (ubicación y cantidades) y de los procedimientos de ingreso a ellos, en relación a la vestimenta, salida y reingreso a las salas de procesamiento.

VIII. Control de agua y hielo utilizados para el procesamiento

1. Abastecimiento de agua, sistema de tratamiento, cloración y almacenamiento de agua utilizada para el procesamiento, en caso de que lo hubiere.
2. Productos químicos utilizados, concentraciones residuales permitidas y mecanismos de control.
3. Diagrama de la red de agua utilizada para el procesamiento, identificando de forma diferenciada los diferentes tipos de agua por operación, en caso de que corresponda.
4. En caso de que se utilicen aguas detenidas en la línea de elaboración, detallar tiempo de recambio de dicha agua y su control, en caso que lo hubiere. Estudios que sustenten el uso del agua en las condiciones descritas.
5. Descripción de la dosificación de los productos químicos utilizados y sistema de control.

IX. Calibración y contrastación de instrumentos de medición

Certificados de calibración vigente de los patrones y documentos que demuestren la adecuada contrastación de los equipos de trabajo.

X. Control de plagas

1. Para los dos últimos meses de operación, los controles realizados por la empresa externa contratada para realizar el control de plagas en el establecimiento (desratización y desinsectación realizadas).
2. Información sobre los plaguicidas empleados, incluyendo fechas de aplicación y vencimiento.
3. Plano con las estaciones cebaderas. Control que se realiza para evaluar el consumo de cebos.
4. Procedimientos de control para evitar el ingreso y permanencia de insectos al interior de las instalaciones de procesamiento y almacenamiento de productos e insumos.
Antecedentes de la localización de todas las estructuras y elementos empleados para dicho control.

XI. Manejo sanitario

1. Descripción de procedimiento de lavado y sanitización de:
    a. Implementos utilizados para disponer y manipular materias primas y productos, tales como bandejas, palas, bins, etc.
    b. Equipos y estructuras con superficie de contacto directo e indirecto con alimentos.
    c. Estructura de la instalación (cielos, paredes, suelos y estructuras de la infraestructura).

2. Detalle de químicos utilizados y concentraciones permitidas. documentando con la información técnica respectiva en caso de que cuente con ella.
3. Listado de los productos químicos utilizados para las operaciones de lavado y desinfección.
4. Descripción de los procedimientos de limpieza durante la operación de la línea, y al finalizar el proceso y/o de forma pre operacional.

XII. Sistema de trazabilidad del establecimiento

1. Descripción del sistema de trazabilidad para todas las operaciones en la cadena de producción. Incluyendo reprocesos y reempaques, en caso de que se realicen. Incluir procedimientos de ejercicios de trazabilidad y frecuencia.
2. Evidencia de la realización de un ejercicio de trazabilidad, en donde sea posible demostrar los orígenes de materias primas y las operaciones trazables, para un lote de producción o mezcla de lotes de producción despachado, según se realicen o no mezclas y reprocesos.
3. Descripción de etiquetado de producto terminado.

XIII. Retiro de productos no conformes

1. Procedimiento de retiro de productos defectuosos.
2. Descripción de las restricciones de exportación para productos con incumplimientos de requisitos de inocuidad, en el sistema de trazabilidad.

XIV. Almacenamiento de insumos de empaque

1. Procedimientos para el almacenamiento de insumos de empaque.
2. Listado de los insumos utilizados, identificando el tipo de insumo y proveedor; Incluir las fichas técnicas de los insumos, así como documentación de interés sanitario para demostrar su uso con alimentos y protección eficaz durante el período de almacenamiento, incluyendo la vida útil.

XV. Antecedentes de habilitación anterior (sólo en caso de existir inspecciones previas)

1. Documentar el tratamiento de las observaciones consignadas en informe de inspección previa.
2. Adjuntar cronograma de trabajo para la corrección de observaciones de infraestructura no resueltas hasta la fecha, en caso que corresponda.

XVI. Antecedentes documentales y audiovisuales

En caso de requerirse, se podrá solicitar copia de registros de las actividades productivas, de control de inocuidad, monitoreos, informes de análisis u otros, a fin de verificar implementación de los procesos detallados.

Asimismo, se podrá requerir material audiovisual para constatar aspectos de infraestructura y manejos específicos.

Anexo N° 3

Guía para habilitación de plantas de algas

A efectos de realizar la habilitación sanitaria de establecimientos elaboradores de algas que destinan sus producciones a consumo humano, se deberá solicitar antecedentes documentales de manera previa a la realización de las actividades de inspección de las instalaciones.

Para facilitar la identificación de los distintos antecedentes de interés, se detallan a continuación los aspectos que deben ser requeridos a los establecimientos y que deberán ser mantenidos en el respectivo archivo a modo de respaldo de lo evaluado.

Es importante señalar que esta información deberá requerirse de manera íntegra en caso de tratarse de una primera solicitud de habilitación. En las inspecciones posteriores, podrán ser solicitados solo aquellos aspectos que el inspector considere adecuados en virtud de los antecedentes de la empresa y los resultados de inspecciones previas.

I. Identificación de la instalación.

1. Razón social del establecimiento.
2. Código de registro SERNAPESCA[3].
3. Dirección del establecimiento.
4. Línea(s) de elaboración a habilitar.
5. Nombre y cargo del Representante Legal.
6. Teléfono y correo-e del Representante Legal.
7. Nombre, teléfono y correo-e del responsable en aspectos de calidad e inocuidad.
8. Nombre, teléfono y correo-e del responsable de la información entregada en este documento.

II. Documentación requerida.

1. Resolución emitida por SUBPESCA o SERNAPESCA, según corresponda, de inscripción de planta de transformación de recursos hidrobiológicos, donde conste la autorización de la(s) línea(s) de elaboración que se está solicitando habilitar.
2. Autorización de la actividad que requiere habilitar emitida por la Autoridad Sanitaria local.

III. Antecedentes de habilitación anterior.

Sólo en caso de haber sido inspeccionado anteriormente para una habilitación sanitaria del establecimiento.

1. Adjuntar informe de inspección y documentar el tratamiento de las observaciones consignadas en dicho informe.
2. Adjuntar el cronograma de trabajo para la corrección de observaciones de infraestructura no resueltas hasta la fecha.

IV. Definición de productos elaborados.

1. Descripción de los productos que se elaboran en la(s) línea(s) de elaboración a habilitar.

   Por línea de elaboración, se debe considerar:

   a. Tipo de producto y presentación, conforme a los atributos definidos por GIA en los códigos de producto de SERNAPESCA.
   b. Composición de los productos (ingredientes, aditivos, etc.), y sus respectivas fichas técnicas.
   c. Tipo de empaque (primario y secundario). Fichas técnicas de los insumos utilizados.
   d. Condiciones de almacenamiento y vida útil de los productos.
   e. Uso previsto del producto (indicando si está destinado a elaboradores secundarios o al consumo humano directo).
   f. Potenciales mercados de destino de los productos a exportar.

[3] Registro de Plantas de Transformación de Recursos Hidrobiológicos GIA.

V. Flujo de procesamiento.

1. Descripción de los pasos operacionales del proceso, desde la recepción de materias primas hasta el despacho de productos terminados, para cada línea de elaboración.

   La descripción de cada paso operacional debe incluir, al menos, la siguiente información:

   a. Objetivo de la operación.
   b. Tiempos de operación.
   c. Tiempos de estadía de productos en tránsito.
   d. Tipo de agua e insumos utilizados.
   e. Lugar en donde se realiza la operación y equipamiento o infraestructura utilizados.
   f. Descripción de los controles realizados para las operaciones que los posean (p.ej. control de temperatura o humedad).
   g. Diagrama de flujo de las operaciones, conforme a la descripción anterior.

2. Controles aplicados para garantizar que las materias primas utilizadas se encuentran en buen estado de conservación al momento de su recepción y almacenamiento.
3. Requisitos específicos por tipo de producto.
   a. **Para productos secos**, documentación que describa el tratamiento de secado empleado, sea este natural o artificial, ejemplificar con registros de control los tratamientos aplicados al recurso.
   b. **Para productos enfriados refrigerados**, demostrar (con fichas técnicas de equipos, registros de control de operaciones e insumos utilizados) que se cuenta con equipamiento y operación adecuada para lograr la temperatura de refrigeración durante el procesamiento y almacenamiento de los productos.
   c. **Para productos congelados**, demostrar (con fichas técnicas de equipos y registros de control de operaciones) que se cuenta con equipamiento y operación adecuada para lograr la temperatura de -18°C en el centro térmico de los productos congelados, desde su congelación y durante su almacenamiento.
   d. **Exclusivo líneas enfriados refrigerados y congelados**. Descripción del control de temperatura ambiental de la(s) cámara(s) frigorífica(s) y el control de temperatura de los productos almacenados en ellas, refiriéndose a: modalidad de control, instrumentos utilizados, frecuencias de control establecidas y frecuencias de deshielo, adjuntando evidencia documental y técnica, según corresponda.
   e. **Exclusivo líneas enfriados refrigerados y congelados**. Copia de los registros de temperatura ambiental correspondientes a los 2 (dos) últimos meses para cada cámara, o bien, si es menor, desde el período en que esta se encuentre en operación.

4. Capacidad de producción diaria de la línea (instalada y actual), anexando documentación técnica de respaldo cuando corresponda.
5. Capacidad de almacenamiento de productos en el establecimiento, diferenciando entre bodegas y/o cámaras frigoríficas, si las hubiere.

VI. Infraestructura y mantención de instalaciones, equipos y utensilios.

A. Diseño, construcción y mantención de las instalaciones.

1. Diagrama de la instalación, donde se señalen claramente la(s) sala(s) de proceso y los equipos, y, con flechas en colores diferenciados, la dirección del flujo de:

   a. Operaciones de procesamiento de productos.
   b. Tránsito del personal manipulador de alimentos.
   c. Tránsito de residuos sólidos y líquidos del procesamiento.

   El diagrama debe incluir las salas de lavado y de desinfección de materiales, bodega de insumos, bodega(s) de productos terminados, bodega de utensilios y, si las hubiera, cámaras frigoríficas. Incluir más instalaciones si son relevantes en el procesamiento de las algas.

2. Detalle del material con que están construidas las superficies de los equipos que toman contacto con alimentos.

3. Descripción del sistema de ventilación existente en la instalación.

4. Descripción del sistema de eliminación de residuos líquidos y sólidos derivados del procesamiento, así como el manejo de basura en general, y la disposición final que se les da.
5. Respecto del tratamiento de secado, descripción de las medidas tomadas para evitar la contaminación de las algas por vectores, polvo u otros agentes contaminantes.

B. **Equipos y estructuras de contacto con alimentos.**

1. Lista de los equipos y utensilios usados para manipular materias primas, productos e insumos, tales como máquinas fraccionadoras, cuchillos, contenedores, lonas, mesones, cintas de transporte, etc.
2. Descripción de los materiales de las superficies que toman contacto con las algas para estos equipos e implementos.
3. Respecto de la utilización de instrumentos de medición, tales como termómetros y balanzas, adjuntar si corresponde, copia del certificado de calibración vigente de los patrones, además de los registros que demuestren la adecuada contrastación de los equipos de trabajo.

VII. Condiciones generales de higiene.

1. Procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos, utensilios e instalaciones.
2. Fichas técnicas y resoluciones de autorización sanitaria de desinfectantes, sanitizantes y sustancias similares utilizados en el establecimiento, junto con el registro de proveedores correspondientes.
3. Copia de los últimos controles realizados por la empresa externa contratada para realizar el control de plagas en el establecimiento.

VIII. Personal.

1. Descripción del vestuario utilizado por el personal.
2. Registros de inducción del personal, detallando relator, asistentes y contenidos tratados en la capacitación.
3. Procedimiento aplicado en el control de las condiciones de salud de los operarios con el objetivo de evitar la contaminación de materias primas y productos.

IX. Instalaciones sanitarias y control de calidad del agua.

1. Descripción de filtros sanitarios para el ingreso y salida del personal, detallando estructura general de cada filtro.
2. Indicar productos químicos utilizados, concentraciones residuales permitidas y mecanismos de control. Incluir registros de estos controles.
3. Describir sistema de tratamiento, cloración y almacenamiento de agua utilizada para el procesamiento, si corresponde. Indicar productos químicos utilizados e información técnica relevante.
4. Diagrama de la red de agua utilizada para el procesamiento, identificando de forma diferenciada los diferentes tipos de agua por operación, en caso de que corresponda.
5. Respecto de su control sanitario, adjunte los informes de análisis practicados al agua. Por cada fuente de agua utilizada para el procesamiento, adjunte los análisis de acuerdo con NCh 409/1 of 2005. En caso de utilizar hielo, presente iguales respaldos sanitarios.
6. Procedimiento establecido para la colocación y disposición de ropa de trabajo y ropa de calle, incluyendo al calzado.
7. Descripción de los servicios sanitarios, (ubicación y cantidades) y de los procedimientos de ingreso a ellos, en relación a la vestimenta, salida y reingreso a las salas de procesamiento
8. Procedimiento establecido para la entrega y disposición de ropa de trabajo y ropa de calle, incluyendo al calzado.
9. Descripción de los procedimientos de control para el ingreso del personal.
10. Descripción de los servicios sanitarios, (ubicación y cantidades) y de los procedimientos de ingreso a ellos, en relación a la vestimenta, salida y reingreso a las salas de procesamiento.

X. Trazabilidad.

1. Procedimiento de trazabilidad aplicado en la instalación. Adjuntar ejemplos de la documentación y registros que acompañan la recepción de materia prima y su disposición en el establecimiento, el ingreso a proceso del recurso, y posterior almacenaje y despacho de productos.
2. Evidencia de la realización de un ejercicio de trazabilidad, en donde sea posible demostrar los orígenes de materias primas y las operaciones trazables para un lote de producción determinado.
3. Remitir imagen de etiquetas a usar en productos terminados.

XI. Almacenamiento de insumos de empaque.

1. Procedimientos para el almacenamiento de insumos de empaque
2. Presente un listado de los insumos de empaque utilizados, identificando claramente el tipo de insumo y proveedor.

XII. Antecedentes documentales y audiovisuales

En caso de requerirse, se podrá solicitar copia de registros de las actividades productivas, de control de inocuidad, monitoreos, informes de análisis u otros, a fin de verificar implementación de los procesos detallados.
Asimismo, se podrá requerir material audiovisual para constatar aspectos de infraestructura y manejos específicos

Anexo N° 4
Guía para habilitación de bodegas de harina

A efectos de realizar la habilitación sanitaria de bodegas de harina, se deberá solicitar antecedentes documentales de manera previa a la realización de las actividades de inspección de las instalaciones.

Para facilitar la identificación de los distintos antecedentes de interés, se detallan a continuación los aspectos que deben ser requeridos a los establecimientos y que deberán ser mantenidos en el respectivo archivo a modo de respaldo de lo evaluado.

Es importante señalar que esta información deberá requerirse de manera íntegra en caso de tratarse de una primera solicitud de habilitación. En las inspecciones posteriores, podrán ser solicitados solo aquellos aspectos que el inspector considere adecuados en virtud de los antecedentes de la empresa y los resultados de inspecciones previas.

I. Identificación de la instalación

1. Razón social del establecimiento.
2. N° de registro SERNAPESCA4.
3. Dirección del establecimiento.
4. Nombre y cargo del Representante Legal.
5. Teléfono y correo-e del Representante Legal.
6. Nombre, teléfono y correo-e del responsable de aspectos de calidad e inocuidad.
7. Nombre, teléfono y correo-e del responsable de la información entregada en este documento.

II. Documentación requerida

1. Autorización vigente para la actividad de almacenamiento otorgada por el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG).
2. Permisos municipales vigentes.
3. Croquis o plano actualizado de la instalación identificando los siguientes:
   - **a.** Baños y vestidores del personal (con número de W.C. y lavamanos).
   - **b.** Ubicación de los contenedores de basura.
   - **c.** Vías de tránsito de camiones y personal.
   - **d.** Filtros sanitarios, previo al ingreso a bodegas.
4. Empresa que realiza control de plagas, presentar croquis actualizado de las instalaciones con cebos, trampas y electrocutores (si aplica).
5. Certificado de capacitación o de inducción en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del personal y/o de las cuadrillas de carga y descarga de camiones que transportan harina y laboran al interior de la bodega.
6. Procedimiento y registros asociados al reenvasado de harina, si se realizara. Demostrar, mediante un protocolo, que se tiene control de la inocuidad y de la trazabilidad del producto que está siendo manipulado.
7. Procedimiento de limpieza de las bodegas y de las instalaciones anexas (patios, baños y vestuarios).
8. Procedimiento o programa de trazabilidad, que permite controlar los productos en las etapas de recepción, almacenamiento y despacho, de acuerdo a lo requerido por SERNAPESCA.

III. Registro visual de las instalaciones.

1. Perímetro exterior del establecimiento (vías de tránsito de camiones y peatones; contenedores de basura, etc.), indicando los materiales con que está tratado el suelo.
2. Servicios higiénicos y vestidores del personal. Evidenciar número de lavamanos y W.C. disponibles, así como instrucción de lavado de manos.
3. Operarios en ropa de trabajo.

[4] Nómina de Comercializadores GIA.

4. Bodegas de harina, destacando el estado de pisos, paredes y techo. Además, debe permitir verificar la debida hermeticidad de cada bodega. Al menos 10 imágenes.
5. Ubicación del material de empaque, si aplica.

IV. Trazabilidad.

1. Procedimiento de trazabilidad aplicado en la instalación. Adjuntar ejemplos de la documentación y registros
2. Evidencia de la realización de un ejercicio de trazabilidad, en donde sea posible demostrar los orígenes de materias primas y las operaciones trazables para un lote de producción determinado.

Anexo N° 5
Guía para habilitación de frigoríficos

A efectos de realizar la habilitación sanitaria de frogoríficos, se deberá solicitar antecedentes documentales de manera previa a la realización de las actividades de inspección de las instalaciones.

Para facilitar la identificación de los distintos antecedentes de interés, se detallan a continuación los aspectos que deben ser requeridos a los establecimientos y que deberán ser mantenidos en el respectivo archivo a modo de respaldo de lo evaluado.

Es importante señalar que esta información deberá requerirse de manera íntegra en caso de tratarse de una primera solicitud de habilitación. En las inspecciones posteriores, podrán ser solicitados solo aquellos aspectos que el inspector considere adecuados en virtud de los antecedentes de la empresa y los resultados de inspecciones previas.

I. Identificación de la instalación.

1. Razón social del establecimiento.
2. Código de inscripción SERNAPESCA5.
3. Dirección del establecimiento.
4. Nombre y cargo del Representante Legal.
5. Teléfono y correo-e del Representante Legal.
6. Nombre, teléfono y correo-e del responsable de aspectos de calidad e inocuidad.
7. Nombre, teléfono y correo-e del responsable de la información entregada en este documento.

II. Documentación requerida.

1. Autorización sanitaria vigente para el almacenamiento de alimentos congelados y/o que requieren refrigeración, de la correspondiente SEREMI de Salud.
2. Croquis o plano actualizado de la instalación identificando los siguientes:
   a. Cámaras frigoríficas y antecámaras.
   b. Sala de muestreo.
   c. Baños y vestidores del personal (con numero de W.C. y lavamanos).
   d. Ubicación de los contenedores de basura (incluir distancia con accesos al frigorífico, andenes de carga y descarga).
   e. Bodega de químicos.
   f. Ubicación del material de empaque.
   g. Vías de tránsito de camiones y personal.
   h. Instalaciones adyacentes a su establecimiento. Indicar rubro.
   i. Filtros sanitarios (maniluvios y pediluvios).
3. Layout del producto.
4. Resolución sanitaria del agua potable y alcantarillado (SEREMI de Salud); si el abastecimiento de agua es de la red pública, presentar boleta de empresa que proporciona el servicio.
5. Empresa que realiza control de plagas, presentar croquis actualizado de las instalaciones con cebos, trampas y electrocutores (si aplica), y registros de las 6 (seis) últimas visitas realizadas durante el último año. Si, además, realiza controles internos, adjuntar los últimos 6 (seis) registros.
6. Informe de iluminación (lux) de las áreas de trabajo.
7. Certificado de capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del personal que manipula cajas con producto terminado, insumos y/o realiza cambio de cajas.
8. Procedimiento de inducción del personal nuevo y registros de la actividad.
9. Procedimiento y registros para la identificación del producto próximo a vencer o vencido.
10. Procedimiento y registros de reempaque de productos, si se realizara.

[5] Nómina de Comercializadores GIA.

11. Procedimiento de limpieza y desinfección de las cámaras y registros utilizados; remitir los últimos 6 (seis). Adjuntar fichas técnicas y resoluciones sanitarias de desinfectantes, sanitizantes y sustancias similares.
12. Procedimiento y registros del destino de saldos a plantas reductoras y/o vertederos.
13. Procedimiento de contrastación de termómetros de uso diario y registros asociados de los últimos 6 (seis) meses. Adjuntar certificado de calibración del termómetro patrón e imagen del mismo.
14. **Exclusivo mercado UEE**. Informes de análisis de laboratorio trimestrales correspondientes al control microbiológico (hongos y levaduras) ambiental y de superficies de las cámaras para productos refrigerados y congelados de los últimos 2 (dos) años.
15. Procedimiento o programa de mantenimiento del establecimiento, con acciones correctivas y preventivas, y registros asociados.
16. Procedimiento de monitoreo de la temperatura en la sala de muestreo y registros asociados.
17. Procedimiento que permite identificar los productos que fueron sometidos a muestreos o chequeos dentro del frigorífico, así como el registro de ingreso y operaciones en sala de muestreo.
18. Procedimiento o programa de trazabilidad, que permite controlar los productos en las etapas de recepción, almacenamiento y despacho, de acuerdo a lo requerido por SERNAPESCA.

III. Descripción de las actividades de almacenamiento del producto.

1. Procedimiento de control en la recepción de productos, incluyendo acciones correctivas. Adjuntar los controles de temperatura del último mes efectuados en el producto recepcionado e informado al cliente.
2. **Exclusivo mercado UEE.** Indicar el control y registro de la humedad ambiental de las cámaras (y reefers, si existieran) en que se encuentra almacenado el producto (enfriados refrigerados y congelados). Adjuntar los registros de los últimos 30 (treinta) días de las cámaras del establecimiento.
3. Indicar el control y registro de la temperatura ambiental de las cámaras (y reefers, si existieran) en que se encuentra almacenado el producto (enfriados refrigerados y congelados).
   Detallar la ubicación en cada cámara de los sensores de temperatura y el respaldo que justifique su ubicación. Adjuntar los termorregistros de los últimos 30 (treinta) días de las cámaras del establecimiento.
4. En caso de prestar servicio de almacenamiento de productos, subproductos y/o derivados provenientes de otras especies (animales y/o vegetales), describa la forma en que los distribuye.
5. Indicar y detallar el procedimiento que permite identificar y aplicar las restricciones de mercado a los productos que las poseen.
6. Detallar el procedimiento a utilizar en caso de recibir productos en estado sucio, con señales de deterioro, afectados por mohos o con olores extraños. Identificar lugar de disposición transitoria de estos productos no conformes.
7. Indicar la frecuencia y forma de limpieza de servicios higiénicos y vestidores del personal.

IV. Registros fotográficos

1. Perímetro exterior del establecimiento (vías de tránsito de camiones y peatones; contenedores de basura, etc.), indicando los materiales con que está tratado el suelo.
2. Servicios higiénicos y vestidores del personal. Evidenciar número de lavamanos y W.C. disponibles, así como instrucción de lavado de manos.
3. Operarios en ropa de trabajo.

4. Antecámaras y cámaras frigoríficas con producto almacenado. Al menos 5 (cinco) imágenes por cámara a habilitar, que considere suelos, paredes, cielos, zócalos, puertas, iluminación y producto.

5. Sector de disposición transitoria de producto no conforme.
6. Sala de muestreo (lavamanos, casilleros, mesones, basureros, etc.).
7. Bodega de químicos. Incluir imágenes de infraestructura, químicos almacenados donde se observe resolución sanitaria y fechas de vencimiento, y dosificadores debidamente rotulados.
8. Ubicación material de empaque, si aplica.
9. Ubicación de los sensores de temperatura y humedad (cuando aplique) dentro de las cámaras frigoríficas y antecámaras.

XI. Trazabilidad.

1. Procedimiento de trazabilidad aplicado en la instalación. Adjuntar ejemplos de la documentación y registros.
2. Evidencia de la realización de un ejercicio de trazabilidad.

Anexo N° 6

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

Antecedentes Generales de la Supervisión

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

Antecedentes Generales de la Región Supervisada

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

Aspectos que deben ser Supervisados e Informados

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

2. Visita a terreno
   - Verificar los sistemas de archivo de la actividad en los lugares inspeccionados ej. libro de inspección de SERNAPESCA y frecuencia de visitas.
   - Verificar la aplicación de los procedimientos de acuerdo a lo descrito en el Manual de Inocuidad y Certificación.
   - Verificar que los criterios aplicados sean congruentes con los lineamientos descritos en el Manual de Inocuidad y Certificación.
   - Verificar la correcta utilización y aplicación de las pautas de terreno.

- Revisar los últimos informes de inspección.
- Verificar el cumplimiento de compromisos pendientes en última inspección y el levantamiento de las deficiencias que fueron resueltas por la empresa.
- Tomar nota de necesidades de la empresa.

Identificación de Hallazgos

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

Conclusiones Finales

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

VOLVER AL INICIO