**HABILITACIÓN DOCUMENTAL DE PLANTAS QUE ELABORAN PRODUCTOS PARA CONSUMO HUMANO DESTINADOS A EXPORTACIÓN**

1. **Identificación de la instalación.**

Completar todos los campos.

1. Razón social del establecimiento.
2. N° de registro SERNAPESCA[[1]](#footnote-1).
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 en este documento.
9. **Documentación requerida.**

Adjuntar copia de los correspondientes documentos vigentes, en formato electrónico (PDF).

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.
3. **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 un cronograma de trabajo para la corrección de observaciones de infraestructura no resueltas hasta la fecha.
3. **Equipo de trabajo de la planta asociado a su sistema de gestión y control de inocuidad alimentaria.**

Completar todos los campos.

1. Describa la estructura organizacional del establecimiento, identificando los cargos y funciones.

Respecto de los responsables en planta del control de calidad (sistema de gestión y control de inocuidad alimentaria, o Programa de Aseguramiento de Calidad, PAC), indique su competencia y experiencia en el área a cargo.

1. Indique el número de manipuladores de alimentos u operarios por sección (o paso operacional).

Documente la capacitación de dicho personal, en relación a las labores a su cargo. Incluya al personal supervisor, jefaturas intermedias, gerencia, en caso de que los hubiere.

1. Adjunte el programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

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.

1. **Definición de productos elaborados.**

Completar todos los campos.

1. Describa cada uno de los productos que se elaboran en la línea de elaboración a habilitar, considerando lo siguiente:
2. Tipo de producto y su presentación, conforme a los atributos definidos por GIA en los códigos de producto de SERNAPESCA.
3. Indique la composición de los productos (ingredientes, aditivos, etc.).
4. Indique el tipo de empaque (primario y secundario). Adjunte las fichas técnicas de los insumos utilizados.
5. Indique las condiciones de almacenamiento y vida útil. Documente los antecedentes que respaldan la vida útil asignada a los productos.
6. Refiérase al uso previsto del producto (indicar si está destinado a elaboradores secundarios o al consumo directo por parte de grupos poblacionales determinados, incluyendo las consideraciones de preparación del alimento).
7. Indique cuál(es) es (son) los potenciales mercados de destino de los productos a exportar.
8. **Flujo de procesamiento.**

Completar todos los campos.

1. Describa detalladamente 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:

1. Objetivo de la operación
2. Tiempos de operación.
3. Tiempos de estadía de productos en tránsito.
4. Temperatura de productos en tránsito.
5. Tipo de agua e insumos utilizados.
6. Equipamiento, implementos e infraestructura utilizados.
7. Lugar en donde se realiza la operación.
8. Detalle de los controles realizados para las operaciones que los posean, fundamentando su ejecución y anexando documentación de respaldo técnico, según corresponda.

Incluya un diagrama de flujo de las operaciones, conforme a la descripción anterior.

1. Describa el control que se realiza 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.
2. Requisitos específicos por tipo de producto.

Complete según aplique:

1. Para productos cocidos o conservas, adjuntar estudio de penetración de calor y distribución de temperatura para productos y equipos utilizados, realizado por una Autoridad de Proceso, demostrando, además, cómo se controlan todos los factores críticos de la operación.

Para conservas, adicionalmente, adjuntar documentación que demuestre cómo y con qué elementos se realiza:

1. la identificación de lotes sometidos a un mismo tratamiento térmico,
2. el enfriamiento de tarros,
3. pruebas de incubación,
4. control de sellado de tarros, y
5. control de deterioro en tarros.
6. 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.
7. 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.
8. En caso de pescados y productos de pescado, describir cómo se realiza el control visual para detectar y retirar parásitos visibles. Adjunte evidencia de dichos controles.
9. Para productos ahumados, indique cuáles son los materiales utilizados para la producción de humo, cómo se almacenan y cómo son utilizados.
10. 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, adjuntar documentación que describa el tratamiento empleado, su reconocimiento científico para el uso dado y ejemplifique con registros de control los tratamientos aplicados.
11. Indique la capacidad de producción diaria de la línea (instalada y actual).

Refiérase a la capacidad individual de los equipos tecnológicos, anexando documentación técnica de respaldo cuando corresponda.

1. Indique la capacidad de almacenamiento de productos en la(s) cámara(s) frigorífica(s) del establecimiento, si la(s) hubiere.

Anexe fotografías de cada cámara, detallando la ubicación del respectivo sensor de temperatura, si lo hubiere.

Describa cómo realiza el control de temperatura ambiental de la(s) cámara(s) frigorífica(s) y el control de temperatura de los productos almacenados, refiriéndose a: modalidad de control, instrumentos utilizados, frecuencias de control establecidas y frecuencias de deshielo, adjuntando evidencia documental y técnica, según corresponda.

Adjunte copia de los registros de temperatura ambiental correspondientes a los 2 (dos) últimos meses para cada cámara, o bien, desde el período en que esta se encuentre en operación.

1. **Requisitos de infraestructura y equipamiento.**

Completar todos los campos.

1. **Diseño y mantención de las instalaciones.**
2. Presente un diagrama(s) de la instalación, en donde sea posible diferenciar las diferentes salas de procesamiento y, con flechas en colores diferenciados, la dirección del flujo de:
3. Operaciones de procesamiento de productos.
4. Tránsito del personal manipulador de alimentos.
5. Tránsito de residuos sólidos y líquidos del procesamiento.
6. Adjunte fotografías en donde sea posible observar completamente los cielos, paredes y suelo de toda la instalación, incluyendo los lugares o salas de almacenamiento de materias primas, insumos y productos, y los de procesamiento.

Incorpore imágenes que permitan evaluar el tipo de material que constituye a estas estructuras, así como su condición, incluyendo los zócalos, en caso de que los hubiere.

1. En el caso que la instalación donde se procesen o almacenen productos y/o insumos de proceso o empaque posea ventanas, incluya imágenes de la protección antiestallido de las mismas. Si cuenta con documentación que respalde técnicamente dicha protección, adjúntela.
2. Adjunte fotografías del sistema de iluminación de toda la instalación; incluya imágenes de la protección antiestallido de las luminarias en los casos que corresponda.
3. Describa el sistema de ventilación existente en la instalación. En caso que este requiera de control y mantención, refiérase a dichos procedimientos, adjuntando la documentación técnica cuando corresponda.

Anexe fotografías ilustrativas del sistema de ventilación y su operación.

1. Describa el sistema de canalización y eliminación de residuos líquidos y sólidos derivados del procesamiento.

Adjunte fotografías y videos que muestren la estructura, implementos y operación de los sistemas de eliminación.

1. Adjunte fotografías de los exteriores del establecimiento, en donde sea posible observar las 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.

Incluya imágenes del sistema de eliminación de residuos sólidos y líquidos, así como de los contenedores de basura de diferente índole.

1. **Equipos y estructuras de contacto con alimentos.**
2. Incluya una lista de los equipos y estructuras utilizadas en el flujo de procesamiento, tales como túneles de congelación, cocedores, tinas, mesones, cintas de transporte, etc.

Refiérase al material con que están construidas las superficies de estos que toman contacto con alimentos. Para objetivar su descripción, adjunte las fichas técnicas y/o certificaciones de aptitud para el contacto con alimentos para dichos materiales.

Anexe fotografías de cada uno de los elementos listados, en donde sea posible observar íntegramente al equipo y claramente la condición de todas las superficies que toman contacto con los alimentos.

1. Incluya una lista de los utensilios utilizados para manipular materias primas, productos e insumos.

Señale el tipo de material que conforma a dichos utensilios, anexando documentación técnica en caso de disponer de ella.

Adjunte fotografías que detallen la condición de los utensilios, así como de su lugar de disposición en operación y descanso.

1. **Control de ingreso del personal e instalaciones sanitarias.**

Completar todos los campos.

1. Adjunte fotografías de los filtros sanitarios estructurados para el ingreso y salida del personal. Estas deben evidenciar la estructura general de cada filtro, así como los detalles relacionados con las estructuras para el lavado de manos, secado de manos, desinfección de manos, lavado de botas, uso de vestuario u otros, según corresponda.

Refiérase a los objetivos de cada filtro, al procedimiento 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.

Adjunte la ficha técnica de los productos utilizados.

1. Adjunte fotografías de la instalación de vestidores y disposición de ropa de trabajo y ropa de calle.

Refiérase al procedimiento establecido para la colocación y disposición de ropa de trabajo y ropa de calle, incluyendo al calzado.

1. En caso de que se cuente con algún procedimiento de control adicional para el ingreso del personal, descríbalo y adjunte la documentación que corresponda para respaldarlo.
2. Adjunte fotografías de los servicios sanitarios, en donde sea posible observar la estructura general e instalaciones para el lavado, desinfección y secado de manos.

Describa el procedimiento de ingreso a estos servicios, en relación a la vestimenta, salida y reingreso a las salas de procesamiento.

1. Adjunte fotografías de todas las instalaciones para el lavado y desinfección de manos localizadas al interior de las salas de procesamiento.
2. **Control de agua y hielo utilizados para el procesamiento.**

Completar todos los campos.

1. Describa el sistema de tratamiento, cloración y almacenamiento de agua utilizada para el procesamiento, en caso de que lo hubiere.

Refiérase a los productos químicos utilizados, concentraciones residuales permitidas y mecanismos de control. Documente la información técnica que corresponda.

1. Presente un 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.
2. En caso de que se utilicen aguas detenidas en la línea de elaboración, refiérase al tiempo de recambio de dicha agua y a su control, en caso que lo hubiere. Si cuenta con estudios que sustenten el uso del agua en las condiciones descritas, adjúntelos.

Anexe fotografías de las estructuras que contienen al agua detenida, en donde sea posible observar claramente su condición de mantención.

1. Respecto de su control sanitario, adjunte los informes de análisis practicados al agua y hielo. Por cada fuente de agua utilizada para el procesamiento, adjunte los análisis de acuerdo con NCh 409/1 of 2005.
2. Incluya una lista de todos los productos químicos utilizados para las operaciones de lavado y desinfección. Adjunte la ficha técnica de cada uno de ellos y las autorizaciones de uso otorgadas por la Autoridad Sanitaria.

Adjunte fotografías de los productos químicos, donde se observe claramente su rotulación original.

1. Refiérase al control en la dosificación de los productos químicos utilizados. Adjunte el material de control y fotografías, en caso de que corresponda.
2. **Calibración y contrastación de instrumentos de medición.**

Completar todos los campos.

1. Respecto de la utilización de instrumentos de medición, tales como termómetros o balanzas, adjunte copia del certificado de calibración vigente de los patrones y documentos que demuestren la adecuada contrastación de los equipos de trabajo.
2. **Control de plagas.**

Completar todos los campos.

1. Para los dos últimos meses de operación, o bien, desde el inicio de la operación (en caso de periodos de operación inferior a dos meses), adjunte los últimos controles realizados por la empresa externa contratada para realizar el control de plagas en el establecimiento (desratización y desinsectación realizadas).

Adjunte información sobre los plaguicidas empleados, incluyendo fechas de aplicación y vencimiento.

1. Adjunte un plano con las estaciones cebaderas. Refiérase al control que se realiza para evaluar el consumo de cebos.

Adjunte evidencia del estado actual de los cebos (fotografías, registros de control), en relación al último control externo realizado.

1. Describa cómo se realiza el control para evitar el ingreso y permanencia de insectos al interior de las instalaciones de procesamiento y almacenamiento de productos e insumos.

Adjunte fotografías que demuestren la localización de todas las estructuras y elementos empleados para dicho control, así como registros de control y/o mantención de estructuras y equipos de control, según corresponda.

1. **Manejo sanitario.**

Completar todos los campos.

1. Adjunte fotografías y videos en donde sea posible observar en forma clara:
2. La disposición de las materias primas, insumos y productos en todas las operaciones que lo impliquen.
3. La manipulación de productos durante todas las operaciones de la línea de elaboración.
4. La vestimenta del personal operador para cada área del proceso.
5. Describa el procedimiento de lavado y sanitización, adjuntando fotografías y videos descriptivos, para:
6. Implementos utilizados para disponer y manipular materias primas y productos, tales como bandejas, palas, bins, etc.
7. Equipos y estructuras con superficie de contacto directo e indirecto con alimentos.
8. Estructura de la instalación (cielos, paredes, suelos y estructuras de la infraestructura).

Refiérase a los químicos utilizados y a las concentraciones permitidas, documentando con la información técnica respectiva en caso de que cuente con ella.

Aborde tanto al circuito de limpieza durante la operación de la línea, como a la limpieza realizada al finalizar el proceso y/o de forma preoperacional.

1. **Sistema de trazabilidad del establecimiento.**

Completar todos los campos.

1. Adjunte documento que defina al sistema de trazabilidad y describa su implementación para todas las operaciones en la cadena de producción. Incluya reprocesos y reempaques, en caso de que se realicen.

Indique el nombre del responsable, frecuencia de los ejercicios de trazabilidad y revisión periódica del procedimiento.

1. Envíe 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.
2. Adjunte fotografías de la identificación de productos a lo largo de la cadena de producción, desde materias primas hasta productos terminados.

Incluya imágenes del etiquetado del producto terminado.

1. **Retiro de productos no conformes.**

Completar todos los campos.

1. Adjunte documento que defina al procedimiento de retiro de productos defectuosos. En caso de contar con ejemplos y/o ejercicios, adjunte la documentación del retiro efectuado que permita demostrar el cumplimiento de los procedimientos descritos, así como su eficacia y oportunidad.
2. Refiérase a cómo se establecen las restricciones de exportación para productos con incumplimientos de requisitos de inocuidad, en su sistema de trazabilidad.

Ejemplifíquelo y adjunte imágenes ilustrativas.

1. **Almacenamiento de insumos de empaque.**

Completar todos los campos.

1. Adjuntar fotografías de la bodega y lugares de almacenamiento de insumos de empaque, en donde sea posible observar su condición de mantención, materiales que la constituyen y su condición de limpieza.
2. Documentar un listado de los insumos utilizados, identificando claramente el tipo de insumo y proveedor; en caso de existir un control de su trazabilidad, adjuntar el procedimiento y medios de prueba que demuestren su control y eficacia.

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.

Adjuntar fotografías de los insumos almacenados, en donde sea posible observar su condición de almacenamiento e identificación.

1. **Resultado de la habilitación.**

Uso exclusivo de SERNAPESCA.

1. Observaciones.
2. Resumen de deficiencias, según aplicación de pauta de inspección asociada.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Menor** | **Mayor** | **Seria** | **Crítica** |
| **Total** |  |  |  |  |

1. Resultado.

[ ] Categoría A.

[ ] Categoría B.

[ ] Categoría C.

[ ] Categoría D.

[ ] No certificable.

1. Fecha de entrada en vigor del resultado.
1. Registro de Plantas de Transformación de Recursos Hidrobiológicos GIA. [↑](#footnote-ref-1)