



Parte IV: Actualizaciones

INTRODUCCIÓN

El Manual de Inocuidad y Certificación, se actualiza con una frecuencia mensual, incorporando las modificaciones y/o actualizaciones realizadas al Manual, en el período comprendido entre la publicación de la última versión vigente y la nueva versión a publicar. En el encabezado de página del Manual, se ve reflejado el mes de la versión de la siguiente manera:

- Manual de Inocuidad y Certificación / [Enero Año](#)

Sin perjuicio de lo anterior, todas las modificaciones y/o actualizaciones realizadas entre períodos de publicación de una versión vigente y la versión siguiente, serán debidamente informadas en esta parte del Manual, y la fecha de actualización será indicada en la página web de la siguiente forma: PARTE IV: [ACTUALIZACIONES](#) (DD.MM.AA), y, por lo tanto, entrarán en vigencia a partir de la fecha de publicación de éstas. De igual manera, estas actualizaciones serán incorporadas dentro de los contenidos de la siguiente versión del Manual y se identificarán de la siguiente manera: [\(M.DD.MM.AA\)](#).

INDICE

INTRODUCCIÓN	2
PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	1
PARTE II, SECCIÓN I CONTROL EN ORIGEN	1
PARTE II, SECCIÓN II CONTROL DE PROCESOS.....	2
PARTE II, SECCIÓN III CONTROL DE EXPORTACIÓN Y CERTIFICACIÓN	7
PARTE II, SECCIÓN IV AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS, MUESTREO Y MUESTREADORES.....	8
PARTE II, SECCIÓN V CONTROL DE INGRESOS.....	9
PARTE II, SECCIÓN VI ACTIVIDADES DE FISCALIZACIÓN.....	10
PARTE III ANEXOS.....	11
PARTE V PREGUNTAS FRECUENTES.....	13

TABLA DE ACTUALIZACIONES

PARTE I INTRODUCCIÓN

FEBRERO 2018
No hay modificaciones.
ENERO 2018
No hay modificaciones.

PARTE II NORMAS Y PROCEDIMIENTOS
PARTE II, SECCIÓN I CONTROL EN ORIGEN

FEBRERO 2018
Capítulo I, Punto 3.3.a, aplicación de muestreo intensivo para toxinas marinas o fitoplancton tóxico: se especifica que la frecuencia de muestreo es día por medio.
ENERO 2018
No hay modificaciones.

PARTE II, SECCIÓN II CONTROL DE PROCESOS

FEBRERO 2018

Capítulo I, Punto 3.1.1., se indica que para realizar una categorización será necesario que el establecimiento cuente con la cantidad de materia prima suficiente para una producción habitual, de acuerdo a la capacidad de producción del establecimiento.

Capítulo I, Punto 3.2.2., letra E), se elimina nombre de tabla de referencia, ya que no corresponde

Capítulo I, Punto 4.2.1., letra A), se actualiza la versión de la NCh 409/1 Of.2005

Capítulo I, Punto 4.2.1., letra C), se indica que "el cambio de cajas deberá ser realizado por personal que haya aprobado un curso de Buenas Prácticas de Manufactura, de al menos 8 horas"

Capítulo I, Punto 6.2., numeral 2), se cambia "quincena o recalada siguiente" por "verificación siguiente"

Capítulo I, Punto 6.3., se cambia "quincena siguiente" por "verificación siguiente"

Capítulo II, Punto 1.1.2., se cambia "quienes verificarán en terreno, con el establecimiento en proceso, la implementación del programa teórico" por "quienes verificarán en terreno la implementación del programa teórico. Para lo anterior, será necesario que el establecimiento cuente con la cantidad de materia prima suficiente para una producción habitual, de acuerdo a la capacidad de producción del establecimiento."

Capítulo II, Punto 1.1.2., se cambia "quincena preparatoria" por "periodo preparatorio"

Capítulo II, Punto 2.1.4., se menciona que se debe indicar la capacidad de proceso, ya sea por paso operacional o por línea.

Capítulo II, Punto 2.1.11., se elimina sigla HPB

Capítulo III, Punto 1.1., numeral 2), se cambia "quincena de producción desfavorable" por "periodo de producción desfavorable"

Capítulo III, Punto 1.1., numeral 2), se agrega que la opción de muestreo para liberación no aplica en caso de desfavorables de residuos de productos farmacéuticos, contaminantes, sustancias prohibidas y/o no autorizadas

Capítulo III, Punto 1.1., numeral 7), se modifica la redacción del primer párrafo quedando como sigue "Deberá considerarse la información correspondiente a todo el período comprendido entre la verificación con resultado desfavorable, y la del periodo anterior, según lo indicado en el Formulario de Envío de Muestras FEM-PAC"

En el segundo párrafo se cambia "quincena afecta" por "periodo afecto"

Capítulo III, Punto 1.2.2., letra a), se cambia expresión "quincena correspondiente a la verificación desfavorable " por "periodo correspondiente a la verificación desfavorable "

Capítulo III, Punto 1.2.2., letra b), se cambia expresión "PAC IV" por "Rechazado".

Capítulo III, Punto 1.2.2., letra c), se cambia expresión "fechas de elaboración comprometidas en la quincena verificada" por "fechas de elaboración comprometidas en el periodo verificado"

Capítulo III, Punto 1.3.2., letra a), en la primera viñeta se cambia "quincena afecta" por "periodo afecto"

Capítulo III, Punto 2.2.1., en la última viñeta se cambia "verificaciones quincenales" por "verificaciones periódicas"

ENERO 2018

Capítulo I, punto 3.1. Procedimientos de Habilitación, se modifica los plazos para el envío del informe de habilitación por parte de la Dirección Regional. El plazo para enviar dicho informe será de 1 día hábil a contar de la visita de inspección para los establecimientos cuyo cambio de categoría implique una restricción a determinados mercados, como por ejemplo plantas A o B, obtienen una categoría C, D o NC. En cualquiera de los otros casos el plazo para enviar el informe será de 5 días hábiles.

En el mismo punto se elimina párrafo que hace referencia al envío del Informe Regional de visitas de Plantas Pesqueras o Buques Factoría.

Se elimina alternativa de dejar en categoría D una planta que no ha podido ser inspeccionada por no encontrarse procesando al momento de ser visitada. El responsable del establecimiento deberá tratar de coordinar una visita dentro de los 30 días seguidos de la primera visita, de lo contrario será categorizada como No Certificable.

Capítulo I, punto 3.1.1. Medidas a tomar frente a un cambio de categoría, se elimina párrafo que señala que la empresa podrá solicitar una nueva visita en un plazo no superior a 15 días.

Se incorpora párrafo que indica que en caso que un establecimiento quede en categoría No Certificable, la Dirección Regional deberá notificar esta situación a la SEREMI de Salud respectiva.

Capítulo I, Punto 4.2.1 Frigoríficos, recintos de contenedores y establecimientos que realizan operaciones para prolongar la vida útil literal C Requisitos de almacenamiento y medios de transporte, se especifica que el cambio de cajas rotas o deterioradas, debe ser realizado por personal calificado.

Se incorpora expresa prohibición de abrir cajas para añadir cualquier presentación de hielo a las cajas (gelpack, seco u otros).

Capítulo II, Programa de Aseguramiento de Calidad, se mejora la redacción de todo el capítulo.

Capítulo II, Punto 1 Presentación del Programa de Aseguramiento de Calidad, se elimina la alternativa de presentar la Solicitud de Tramitación PAC, el documento PAC y sus documentos de respaldo impresos en papel.

Se amplía la lista de líneas de elaboración, de acuerdo a las cuales se debe implementar un PAC.

Se especifica que el documento PAC debe contener sólo los productos que efectivamente se elaboran en el establecimiento. De igual manera sólo se deberán incorporar los mercados a los cuales realmente se exportará.

Capítulo II, Punto 1.1.1. Evaluación del Programa Teórico del Establecimiento, se modifica el plazo de entrega del informe por parte del evaluador externo a 5 días hábiles. Este plazo es extensivo a todas las instancias de participación de los evaluadores externos

En caso que el documento sea Aprobado con Observaciones, la empresa deberá entregar el documento corregido al menos 5 días hábiles antes de la fecha de la auditoría de Certificación.

Se establece que en caso de Rechazo del documento teórico, la empresa tendrá un plazo de 30 días hábiles para presenta el documento corregido. En caso de superar ese plazo se deberá iniciar un nuevo proceso de evaluación.

Capítulo II, Punto 1.1.2. Auditoría de Certificación PAC, se elimina la AOCS Provisoria, incorporándose que la empresa deberá contar con al menos un muestreo de verificación PAC de producto. Para el caso de los establecimientos elaboradores de peces de cultivo, deberán contar además, con un muestreo de verificación de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes

En caso que la auditoría sea Aprobada con Observaciones se indica que el establecimiento podrá exportar todo el producto elaborado a partir de la fecha de inicio de la quincena preparatoria para la visita de auditoría de certificación, la cual estará indicada en el informe correspondiente. Para lo anterior, la empresa deberá haber realizado las verificaciones periódicas correspondientes (primeros 15 días y durante el periodo de levantamiento de observaciones) y contar con resultados favorables. Las muestras serán enviadas a un Laboratorio autorizado por SERNAPESCA, acompañadas de un FEM-PAC. Si alguna de estas verificaciones periódicas resulta desfavorable, se deberá aplicar lo descrito en el Procedimiento ante la obtención de resultados desfavorables (

Capítulo III, pto 1 de esta Sección). Lo anterior no aplica a productos vivos y enfriados refrigerados, debido a la corta vida útil de estos productos.

En caso de Rechazo de la Certificación PAC, el establecimiento solicitará una nueva visita para la cual debe contar con un mínimo de 15 días de registros contados desde la fecha de levantamiento de las observaciones por parte de la Oficina Local de SERNAPESCA. Adicionalmente, y a fin de complementar la revisión en terreno de la implementación del PAC, la empresa deberá contar con al menos un muestreo de verificación PAC de producto. Para el caso de los establecimientos elaboradores de peces de cultivo, deberán contar además, con un muestreo de verificación de residuos de productos farmacéuticos, sustancias prohibidas, sustancias no autorizadas y contaminantes

Capítulo II, Punto 1.3. Supervisión del PAC, se elimina párrafo relativo a las acciones tomar por el Servicio en caso que se obstaculice la realización de la fiscalización, dado que esto está contenido en la Parte II Sección VI Actividades de Fiscalización. De igual manera se elimina párrafo relativo a las etapas de desarrollo de una inspección

Se modifican las categorías PAC: de I a IV, pasa a Aprobado/Rechazado. A su vez se ajustan el número de deficiencias para cada categoría.

En todo el texto se hace mención a Aprobado o Rechazado cuando se indican las categorías PAC.

Se indica que el plazo para volver de rechazado a aprobado no deberá ser superior a 45 días, de lo contrario el programa deberá someterse a un nuevo proceso de revisión y auditoría de certificación.

Se especifica que las observaciones de la inspección deben quedar registradas en el libro SERNAPESCA o enviadas por otro medio al día hábil siguiente.

Se mejora la redacción y se indican las acciones a realizar en el caso que se repitan las deficiencias

Capítulo II, Punto 1.6. Modificaciones del PAC, se mejora la redacción para mejor entendimiento

Se modifica frase incorporando la verificación en terreno de la modificación al PAC por parte del inspector y se dan ejemplos.

Capítulo II, Punto 2. Guía de Trabajo para la Elaboración de Programas de Aseguramiento de Calidad, se eliminan todos los ejemplos, dado que los PAC deben ser diseñados en función de la realidad de cada establecimiento.

Capítulo II, Punto 2.1.2. Definir el Producto, se especifica que la empresa deberá identificar y

definir cada uno de los productos que realmente se elaboran en el establecimiento. De igual manera se indica que sólo deben señalarse los mercados a los que realmente exporta, con sus respectivos requisitos en caso que existan.

Capítulo II 2.1.11 Establecer Procedimientos de Verificación, se especifica que la verificación de producto final debe realizarse en un plazo no mayor a 15 días de proceso.

PARTE II, SECCIÓN III CONTROL DE EXPORTACIÓN Y CERTIFICACIÓN

FEBRERO 2018
<p>Capítulo I, Punto 2.7.1 Requisitos generales para la autorización de embarque:, se especifica la responsabilidad que los elaboradores y exportadores tienen para asegurar el cumplimiento de los requisitos sanitarios y legales de los mercados de destino de las mercancías a exportar. Así como también los requisitos mínimos de etiquetado para exportaciones de productos hidrobiológicos</p> <p>Capítulo IV, Punto 2.7.1 Corea del Sur; Productos destinados a consumo humano: se incorpora exigencia de certificación sanitaria para animales vivos de la acuicultura y de la pesca (peces, moluscos, crustáceos), ostras congeladas y refrigeradas y camarones congelados y refrigerados. Además, se incorpora restricción que limita las exportaciones de abalones a producto cocido o en conserva.</p> <p>Capítulo IV, punto 2.3.2 Brasil, Productos consumo no humano: se incorpora requisito de registro de rótulos para productos destinados a no consumo humano, el cual debe ser realizado de la misma manera que para productos destinados a consumo humano.</p>
ENERO 2018
<p>Capítulo IV, Punto 2.3.1. Brasil; Productos destinados a consumo humano: se aclara redacción respecto del ámbito de aplicación de declaración zoonosanitaria que aplica para pescados de pesca extractiva.</p> <p>Capítulo IV, Punto 2.3.1. Brasil; Registro de rótulos: se modifica redacción a fin de explicitar la responsabilidad de las empresas en el registro de rótulos. Se elimina la frase: <i>"Las empresas solo podrán exportar a Brasil cuando sus productos y rótulos estén habilitados ante el DIPOA."</i> Incorporando el siguiente texto: <i>"Es responsabilidad de las empresas elaboradoras gestionar la aprobación de los rótulos ante DIPOA, exigencia que es controlada por la autoridad brasileña en el punto de ingreso."</i></p> <p>Capítulo IV, Punto 2.8 Costa Rica; se indica inclusión de Cuestionario en Anexos. Asimismo, se modifica redacción relativa a requisitos a cumplir por los establecimientos y se incorporan estándares exigidos por la SENASA en virtud de lo observado en auditoría desarrollada durante el año 2017.</p>

PARTE II, SECCIÓN IV AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE ENTIDADES DE ANÁLISIS,
MUESTREO Y MUESTREADORES

FEBRERO 2018
Capítulo I, Punto 1.8.1., Procedimiento general para la autorización de muestreadores: se modifican los requisitos técnicos profesionales que deben cumplir los muestreadores para ser autorizados.
ENERO 2018
No hay modificaciones.

PARTE II, SECCIÓN V CONTROL DE INGRESOS

FEBRERO 2018
No hay modificaciones.
ENERO 2018
No hay modificaciones.

PARTE II, SECCIÓN VI ACTIVIDADES DE FISCALIZACIÓN

Febrero 2018
<p>Capítulo I, punto 3.1.1. Plantas Pesqueras y Buques Factoría (PAC), se modifica mención de Categoría IV por categoría Rechazado en las acciones a aplicar como respuestas ante incumplimientos.</p> <p>Capítulo II, punto 3. Aspectos Generales, se elimina párrafos relativos a la no necesidad de uso y almacenamiento de la pauta en el caso de las inspecciones a los Programas de Aseguramiento de Calidad, y de su ingreso al sistema Ventanilla Empresa.</p> <p>Capítulo II, punto 4. Registro de Actividades, se elimina ítem que señalaba la obligatoriedad de ingresos del resultado de las inspecciones de habilitación y PAC al sistema Ventanilla Empresa</p> <p>Capítulo III Procedimientos Generales para realizar Supervisiones Generales, se modifica el capítulo incorporando la conformación de un equipo de Inspectores Seniors, que será el encargado de realizar las supervisiones a regiones para verificar la correcta aplicación de los programas de control de inocuidad de la Subdirección, proponer mejoras a los procedimientos y requisitos establecidos y apoyar en la preparación de las auditorías de Autoridades Competentes de los mercados de destino, entre otras actividades.</p>
ENERO 2018
No hay modificaciones.

PARTE III ANEXOS

FEBRERO 2018
<p>Se incorpora Capítulo IV, Guías de referencia con los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Guía de Inspección de Salmónidos• Guía de Validaciones Métodos Analíticos <p>Capítulo II, Formularios, se incluye Cuestionario establecimientos Costa Rica</p> <p>Capítulo II, Formularios, se actualiza la Tabla para el Seguimiento de los análisis desfavorables (TS)</p> <p>Capítulo III, Pauta de inspección de frigoríficos Punto 1.C, numeral 7 se agrega la letra f) que indica que el personal que realiza el cambio de cajas tiene que haber aprobado un curso de Buenas Prácticas de Manufactura, de al menos 8 horas</p> <p>Punto 1.C, se agrega el numeral 12 que indica que no se abren cajas para adicionar hielo en cualquier presentación (gel pack, hielo seco u otros)</p>
ENERO 2018
<p>Capítulo II, Formularios Se elimina el Informe Regional de visitas de Plantas Pesqueras o Buques Factoría.</p> <p>Capítulo III, Pauta de inspección para importación de productos pesqueros con fines de reexportación: Se actualiza.</p> <p>Capítulo III, Pauta de inspección de infraestructura y manejo sanitario para establecimientos reductores: Se rectifica error sobre periodo de conservación de los registros de recepción de materia prima, proceso, almacenamiento y despacho.</p> <p>Capítulo III, Pautas En las siguientes pautas de inspección:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pauta de Inspección de Establecimientos con Programas de Aseguramiento de Calidad• Pauta de Inspección de Buques Factoría con Programas de Aseguramiento de Calidad• Pauta de Inspección de Establecimientos Elaboradores de Harina y Aceite de Pescado

con Programas de Aseguramiento de Calidad

Se actualiza tablas de deficiencias, se cambian las frases a un sentido positivo, se eliminan requisitos que ya no son exigibles.

PARTE V PREGUNTAS FRECUENTES.

FEBRERO 2018
Se actualiza texto y se incorporan nuevas preguntas frecuentes.
ENERO 2018
No hay modificaciones.