

UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS



Diseño de una herramienta para identificar las semejanzas, brechas y diagnosticar el cumplimiento de los prerrequisitos establecidos en el Manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA y la ISO/TS 22002-1:2009

Tesis presentada a la Universidad de Chile para optar al grado de Magíster en Alimentos mención Gestión, Calidad e Inocuidad de los alimentos por:

Johanna Stella Peñuela Vargas

Director de tesis: Dra. María Angélica Larraín Barth

Santiago-CHILE

Julio-2024

UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS

INFORME DE APROBACIÓN DE TESIS DE MAGÍSTER

Se informa a la Dirección de la Escuela de Postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas que la Tesis de Magíster presentada por el candidato

Johanna Stella Peñuela Vargas

Ha sido aprobada por la Comisión de Evaluadora de Tesis como requisito para optar al grado de Magíster en Alimentos mención Gestión, Calidad e Inocuidad de los alimentos, en el examen público rendido el día

Director de Tesis:

Dra. María Angélica Larraín

Comisión Evaluadora de Tesis:

Dr. Roberto Lemus

Dr. Andrés Bustamante

MSc. Jacqueline Reveco

A Gabriel, mi hijo, mi mayor motivación y razón de ser.

A Diego, mi esposo, por su amor y apoyo.

A mi familia, pilar fundamental en mi vida.

Gracias por estar siempre a mi lado, por alentarme en los momentos difíciles y celebrar conmigo cada pequeño triunfo.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a la Dra. María Angélica Larraín, directora de esta tesis. Su experiencia, comprensión, paciencia y metodología han sido fundamentales para la realización de este trabajo

A mi esposo y mi hijo, quienes me acompañan y me motivan en cada etapa de mi vida.

A mi compañera de estudios Claudia Kiekebusch, por haberme conectado con Australis Seafoods S.A. Gracias a su apoyo y gestión, tuve la oportunidad invaluable de realizar una parte de mi tesis en la planta Fitz Roy y adquirir conocimientos que han contribuido significativamente a mi crecimiento profesional.

Mi reconocimiento al personal de la planta Fitz Roy, por brindarme su mejor disposición y colaboración.

Finalmente, quiero agradecer a todos aquellos que de alguna manera han contribuido a que esta tesis sea hoy una realidad.

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Inocuidad de los alimentos.	1
1.2 Programas de prerrequisitos (PPR)	1
1.3 Sistemas de Gestión de inocuidad de los Alimentos – ISO 22000.....	2
1.4 ISO/TS 22002-1:2009	4
1.5 SERNAPESCA – Manual de Inocuidad y Certificación	5
1.6 Australis Seafood – Planta Fitz Roy	7
2. OBJETIVOS	9
2.1 Objetivo general	9
2.2 Objetivos específicos	9
3. METODOLOGIA	10
3.1 Diseño de una herramienta para evaluar el grado de cumplimiento de los prerrequisitos del manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA (Actualizado al 07-07-2022) y los prerrequisitos de la norma técnica ISO/TS 22002-1:2009 e identificar las semejanzas y brechas entre ambas normativas.	10
3.1.1 Diseño de la herramienta.....	10
3.1.2 Definición de los criterios de evaluación.	10
3.1.3 Incorporación de los documentos a la matriz.....	10

3.1.4 Análisis detallado por ítem	11
3.2 Evaluación de la herramienta.....	11
3.3 Diagnóstico del grado de cumplimiento de los prerrequisitos.....	12
4. RESULTADOS	13
4.1 Diseño de una herramienta para evaluar el grado de cumplimiento de los prerrequisitos del manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA (Actualizado al 07-07-2022) y los prerrequisitos de la ISO/TS 22002-1:2009 e identificar las semejanzas y brechas entre ambas normativas.	13
4.1.1 Descripción de la matriz diseñada.....	13
4.1.2 Definición de los criterios de evaluación.	14
4.1.3 Incorporación de los documentos a la matriz.	16
4.1.4 Análisis detallado por ítem.	21
4.1.4.1 Construcción de las edificaciones.....	21
4.1.4.2 Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo.....	22
4.1.4.3 Servicios: aire, agua, energía.....	24
4.1.4.4 Disposición final de residuos.....	25
4.1.4.5 Idoneidad, limpieza y mantenimiento de equipos.....	27
4.1.4.6 Gestión de materiales comprados	28
4.1.4.7 Contaminación cruzada.....	30

4.1.4.8 Sanitización (limpieza y desinfección)	30
4.1.4.9 Control de plagas	32
4.1.4.10 Higiene del personal e instalaciones para los empleados	33
4.1.4.11 Reproceso.....	35
4.1.4.12 Retiro de productos	36
4.1.4.13 Almacenamiento	37
4.1.4.14 Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores	38
4.1.4.15 Registros POS.....	38
4.1.4.16 Información sobre el producto.....	39
4.1.4.17 Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.....	40
4.1.4.19 Embalaje	41
4.1.4.20 Trazabilidad del producto	41
4.1.4.21 Quejas del cliente	42
4.1.4.22 Calibración y contrastación de instrumentos de medición	42
4.1.4.23 Capacitación.....	43
4.2 Evaluación de la herramienta.....	44
4.3 Diagnóstico del grado de cumplimiento de los prerrequisitos.....	45

5. DISCUSIÓN	47
6. CONCLUSIONES	51
7. REFERENCIAS.....	52

TABLA DE ANEXOS

Anexo 1. Ítem 1 Construcción de las edificaciones.	56
Anexo 2. Ítem 2 Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo.....	57
Anexo 3. Ítem 3 Servicios: aire, agua, energía.	60
Anexo 4. Ítem 4 Disposición final de residuos	66
Anexo 5. Ítem 5 Idoneidad, limpieza y mantenimiento de equipos.	68
Anexo 6. Ítem 6 Gestión de materiales comprados.....	71
Anexo 7. Ítem 7 Contaminación cruzada.....	73
Anexo 8. Ítem 8 Sanitización (limpieza y desinfección)	77
Anexo 9. Ítem 9 Control de plagas.....	81
Anexo 10. Ítem 10 Higiene del personal e instalaciones para los empleados	84
Anexo 11. Ítem 11 Reproceso.....	89
Anexo 12. Ítem 12 Retiro de productos.....	91
Anexo 13. Ítem 13 Almacenamiento.	93
Anexo 14. Ítem 14. Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores.	95
Anexo 15. Ítem 15 Registros POS.....	96

Anexo 16. Ítem 16 Información sobre el producto/Etiquetado.	97
Anexo 17. Ítem 17 Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.....	101
Anexo 18. Ítem 18 Protección de los alimentos.....	102
Anexo 19. Ítem 19 Embalaje	103
Anexo 20. Ítem 20 Trazabilidad del producto.....	104
Anexo 21. Ítem 21 Quejas del cliente.	107
Anexo 22. Ítem 22 Calibración y contrastación de instrumentos de medición.....	108
Anexo 23. Ítem 23 Capacitación.	111

RESUMEN

Los programas de prerrequisitos (PPR) son una serie de prácticas higiénicas y condiciones ambientales y operativas que abarcan toda la cadena alimentaria, están enfocados a lograr condiciones higiénicas para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El beneficio primordial de su aplicación es disminuir el número de puntos críticos de control (PCC) identificados en el HACCP, permitiendo así, focalizar el control con la necesaria rigurosidad sobre las etapas realmente críticas para la inocuidad alimentaria de un proceso. Los PPR son elementos básicos para el logro de la inocuidad de los alimentos, y son susceptibles de modificaciones y mejoras, y por ello, los resultados sobre su evaluación y grado de cumplimiento deben ser registrados y documentados.

El objetivo de este trabajo fue identificar las semejanzas y las brechas entre los prerrequisitos del Manual de inocuidad y Certificación de SERNAPESCA (Parte II: normas y procedimientos, sección II: control de proceso - Actualizado al 07-07-2022) y la ISO/TS 22002-1:2009. Para ello se construyó una matriz en la herramienta MS Excel, que incorporó 208 requisitos de la ISO/TS 22002-1:2009 y 224 del Manual de SERNAPESCA. Con ella, se identificaron 167 brechas la ISO/TS 22002-1:2009 respecto al Manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA, 150 en el Manual de Inocuidad y Certificación SERNAPESCA respecto a la ISO/TS 22002-1:2009 y 58 requisitos semejantes entre ambos documentos. Finalmente, la matriz fue evaluada y aplicada en la planta de proceso "Fitz Roy" de Australis Seafoods.

Palabras clave: Inocuidad, Prerrequisitos, Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA, ISO/TS 22002-1:2009.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Inocuidad de los alimentos.

De acuerdo con la OMS, cada año en el mundo 600 millones de personas enferman por ingerir alimentos contaminados y 420.000 mueren por esta causa. Además, se estima que al año se pierden US\$ 110 000 millones en productividad y gastos médicos a causa de los alimentos insalubres en los países de ingresos bajos y medianos (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2020). Por esta razón y sumado a que la globalización en el comercio de los alimentos aumenta el riesgo de contraer enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS), es que la inocuidad de los alimentos juega un rol fundamental. El *Codex Alimentarius* define la inocuidad como la “garantía de que los alimentos no causarán efectos adversos en la salud del consumidor cuando se preparen o se consuman de acuerdo con su uso previsto” (*Codex Alimentarius*, 2020).

1.2 Programas de prerrequisitos (PPR)

Los programas de prerrequisitos (PPR) son una serie de prácticas higiénicas y condiciones ambientales y operativas que abarcan toda la cadena alimentaria, que tienen como propósito el logro de condiciones higiénicas para la producción de alimentos inocuos y aptos para el consumo. Incluyen buenas prácticas de higiene, buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de fabricación, así como otras prácticas y procedimientos como la capacitación y la rastreabilidad (*Codex Alimentarius*, 2020).

Los PPR sientan las bases para los sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria (ISO 22000:2018, FSSC 22000, BRC, etc.), así como para la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés). El HACCP es sistemático y preventivo, reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos que pueden afectar la inocuidad de los alimentos, mediante la previsión y la prevención (Gutiérrez et al., 2010).

El principal beneficio de la aplicación de PPR es conseguir que los planes de HACCP disminuyan los puntos críticos de control (PCC) a identificar, manteniendo un control riguroso sobre las etapas críticas para la inocuidad de un proceso. Falencias en los PPR pueden generar obstáculos al momento de implantar un sistema HACCP, razón por la cual, la inocuidad alimentaria no ha de estar vinculada únicamente a la correcta aplicación del sistema HACCP, sino a la suma del sistema y sus prerrequisitos (Mena, 2014).

1.3 Sistemas de Gestión de inocuidad de los Alimentos – ISO 22000

El logro de alimentos inocuos es una enorme responsabilidad en las empresas, por lo que los sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos (SGIA) son fundamentales para este fin. Los SGIA proporcionan las bases y herramientas necesarias para ayudar a las empresas de la industria de los alimentos a garantizar la calidad e inocuidad de los productos que se ofertan. (González & Pérez 2022).

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una organización independiente internacional y no gubernamental, que a través de sus miembros (Organismos nacionales de normalización de distintos países), reúne a expertos para compartir conocimientos y desarrollar normas internacionales voluntarias,

basadas en el consenso y relevantes para el mercado, que apoyen la innovación y brinden soluciones a los desafíos globales (ISO tools, s.f.).

La norma ISO 22000 es un estándar internacional certificable, su objetivo es armonizar a nivel mundial los requisitos para la gestión de la inocuidad de los alimentos. Está especialmente destinada a organizaciones que buscan un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos más centrado, coherente e integrado de lo que normalmente exige la ley. Contiene un conjunto completo de requisitos que permiten a las empresas alimentarias identificar y controlar los peligros para la inocuidad (ISO/TC 34/SC 17, s.f.).

Considerando que los peligros para la inocuidad de los alimentos pueden introducirse en cualquier etapa de la cadena alimentaria, esta norma asegura el control a lo largo de la misma mediante los esfuerzos combinados de todas las partes en la cadena alimentaria. La ISO 22000 combina 4 elementos clave: comunicación interactiva a lo largo de la cadena alimentaria, gestión del sistema, programas de prerrequisitos y el sistema HACCP (ISO 22000:2018).

El numeral 8.2.1 de la norma ISO 22000:2018 indica que la organización debe establecer, implementar, mantener y actualizar PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluyendo peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos, sus procesos y en el ambiente de trabajo. Para el cumplimiento de esta cláusula, ISO cuenta con una serie de Especificaciones técnicas (ISO/TS 22002) sobre programas de prerrequisitos para respaldar los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.

ISO/TS 22002 consta de las siguientes partes, bajo el título general Programas de prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos:

- ISO/TS 22002-1: 2009 Fabricación de alimentos.
- ISO/TS 22002-2: 2013 Catering.
- ISO/TS 22002-3: 2011 Agricultura.
- ISO/TS 22002-4: 2013 Fabricación de envases para alimentos
- ISO/TS 22002-5: 2019 Transporte y almacenamiento.
- ISO/TS 22002-6: 2016 Producción de piensos y alimentos para animales

1.4 ISO/TS 22002-1:2009

Una Especificación Técnica de la ISO (ISO/TS) es un documento que proporciona detalles técnicos sobre un producto, proceso o servicio en particular. Puede ser más específica y detallada que una norma. Suele utilizarse cuando se necesita proporcionar detalles más concretos o temporales que pueden no justificar la creación de una norma completa.

La ISO/TS 22002-1:2009 especifica la estructura y los requisitos de un Programa de Prerrequisitos (PPR) que sea parte de un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Es aplicable en todas las organizaciones involucradas en la cadena alimentaria, sin importar su tipo, tamaño y/o complejidad. Este documento guía a las organizaciones en el cumplimiento del apartado 8.2 PPR de la Norma ISO 22000:2018, sin embargo, puede adoptarse de forma independiente, pero al ser de aplicación genérica puede que ciertos requisitos no sean aplicables a todas las industrias dentro de la cadena alimentaria.

La ISO/TS 22002-1:2009 contiene los siguientes títulos:

- Construcción de las edificaciones y distribución de la planta.

- Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo
- Servicios: aire, agua, energía.
- Disposición final de residuos.
- Idoneidad, limpieza y mantenimiento de los equipos.
- Gestión de materiales comprados
- Medidas para prevenir la contaminación cruzada
- Sanitización (limpieza y desinfección)
- Control de plagas
- Higiene del personal e instalaciones para los empleados
- Reproceso
- Procedimientos de retiro de productos
- Almacenamiento
- Información sobre el producto y conciencia del consumidor
- Protección de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

1.5 SERNAPESCA – Manual de Inocuidad y Certificación

En Chile, para garantizar la calidad sanitaria de los productos pesqueros y acuícolas de exportación a lo largo de toda la cadena productiva, existe el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA.

El Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (SERNAPESCA) es una entidad dependiente del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, cuya misión es “contribuir a la sustentabilidad del sector y a la protección de los recursos hidrobiológicos y su medio ambiente, a través de una fiscalización integral y gestión sanitaria que influye en el comportamiento sectorial promoviendo el cumplimiento de las normas” (Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, 2023).

El Manual de Inocuidad y Certificación fue aprobado mediante la Resolución exenta N°5.125, de 29 de junio de 2016, en él se describen las normas y procedimientos que permiten garantizar la calidad sanitaria de los productos pesqueros y acuícolas de exportación a lo largo de toda la cadena productiva. Incluye los procedimientos para calificar las instalaciones y el manejo sanitario de establecimientos pesqueros y buques factoría que elaboran productos pesqueros de exportación, así como de las instalaciones y el control sanitario de la producción y almacenamiento de productos destinados al consumo humano (Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura, s.f.). Dichos requisitos establecidos por SERNAPESCA tienen su base en la regulación nacional, el *Codex alimentarius* y los distintos mercados de destino.

El Manual de Inocuidad y Certificación, contiene 6 partes:

Parte I: Introducción.

Parte II: Normas y procedimientos.

Parte III: Anexos.

Parte IV: Actualizaciones.

Parte V: Preguntas frecuentes.

Parte VI: Glosario.

La parte II de este manual abarca las siguientes 6 secciones:

Sección I: Control en origen.

Sección II: Control de proceso.

Sección III: Control de exportación y certificación.

Sección IV: Autorización y control de entidades de análisis, muestreo y muestreadores.

Sección V: Control de ingresos.

Sección VI: Actividades de fiscalización.

La sección II establece los procedimientos administrativos y requisitos técnicos de inocuidad que deben cumplir los diferentes establecimientos que participan en el faenamiento, procesamiento y almacenamiento de los productos pesqueros y acuícolas destinados a la exportación, sean o no destinados a consumo humano y para los cuales se solicite certificación sanitaria oficial. Esta sección contiene 3 capítulos, El Capítulo I hace referencia a la habilitación sanitaria de establecimientos e instalaciones, incluye los requisitos generales de habilitación, los programas de Prerrequisitos y los procedimientos operacionales de saneamiento, puntos necesarios para optar a la habilitación sanitaria por parte de SERNAPESCA.

1.6 Australis Seafood – Planta Fitz Roy

La compañía Australis Seafoods ofrece productos del mar con estándares de calidad mundial, desarrollados bajo un sistema de gestión moderno, eficiente, flexible y mediante un proceso productivo amigable con el medio ambiente, de máxima seguridad sanitaria y responsable con sus trabajadores.

Congelados y Conservas Fitz Roy S.A en el año 2013 fue adquirida por la empresa Salmonera Australis Seafoods, obteniendo así, la planta de procesos secundarios Fitz Roy. A la fecha, esta planta ha sido utilizada para procesar más del 70% de la producción de la empresa, transformando la materia prima en

productos con valor agregado, de acuerdo con los requerimientos de los clientes en los mercados de destino (Congelados y conservas Fitz Roy SA, 2023). La especie de salmón procesada en esta planta es el salmón del Atlántico (*Salmo salar*; o *Salmo salar* sebago). La instalación está ubicada en la Décima Región De Los Lagos, provincia de Llanquihue, ciudad Calbuco.

Debido a lo expuesto en los párrafos anteriores, queda de manifiesto la necesidad de analizar y comparar, los requisitos del Manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA (Parte II, sección II – Capítulo I) con los de la ISO/TS 22002-1:2009, con el fin de identificar las semejanzas y las brechas existentes entre ambas normativas con relación a los prerrequisitos. Para ello, es útil contar con una herramienta que permita no solo identificar dichos aspectos, sino también hacer un diagnóstico del grado de cumplimiento de los prerrequisitos detallados en ambos documentos. Lo anterior, proporcionará a aquellas empresas que deseen certificarse, una ruta hacia el cumplimiento de la ISO/TS 22002-1:2009 y/o del Manual de Inocuidad y certificación de SERNAPESCA (Actualizado al 07-07-2022).

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Diseñar una herramienta para identificar las semejanzas y brechas entre los prerrequisitos contenidos en el Manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA (Parte II: normas y procedimientos, sección II: control de proceso - Actualizado al 07-07-2022) y los prerrequisitos de la norma técnica ISO/TS 22002-1:2009.

2.2 Objetivos específicos

1. Diseñar una herramienta para identificar las semejanzas y brechas entre los prerrequisitos del Manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA (Actualizado al 07-07-2022) y los prerrequisitos de la especificación técnica ISO/TS 22002-1:2009 y diagnosticar el grado de cumplimiento de los prerrequisitos de ambas normativas.

2. Evaluar la herramienta diseñada, mediante su aplicación en la planta “Fitz Roy” de Australis Seafoods.

3. Diagnosticar el grado de cumplimiento de los prerrequisitos del Manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA (Actualizado al 07-07-2022) y de la norma técnica ISO/TS 22002-1:2009 en la planta de proceso “Fitz Roy” de Australis Seafoods.

3. METODOLOGIA

3.1 Diseño de una herramienta para evaluar el grado de cumplimiento de los prerrequisitos del manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA (Actualizado al 07-07-2022) y los prerrequisitos de la norma técnica ISO/TS 22002-1:2009 e identificar las semejanzas y brechas entre ambas normativas.

3.1.1 Diseño de la herramienta

Para el diseño de la herramienta, se construyó una matriz en el programa MS Excel que permite identificar las semejanzas y brechas entre los prerrequisitos del Manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA (Actualizado al 07-07-2022) y los prerrequisitos de la norma técnica ISO/TS 22002-1:2009 y evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos de ambos documentos.

3.1.2 Definición de los criterios de evaluación.

Se elaboró una tabla con los criterios de evaluación para poder asignar un puntaje de cumplimiento a cada requisito contemplado en la matriz, basándose en la valoración de criterios de evaluación de Arévalo García (2017).

3.1.3 Incorporación de los documentos a la matriz.

Se incorporaron los ítems y subítems de la norma ISO/TS 22002-1:2009 junto con sus numerales y requisitos respectivos. Después se agregaron los requisitos del Manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA, ubicándolos con su respectivo numeral frente a su semejante de la norma ISO/TS 22002-1:2009. Los requisitos sin semejante fueron agregados en su respectivo ítem y

en caso de no pertenecer a un ítem del otro documento, se adicionó su propio ítem.

Finalmente, al estar los requisitos de cada documento dispuestos de forma paralela, fue posible observar los requisitos no tenían semejanza. Para identificar fácilmente las casillas en donde hay brechas, a ellas se les asignó un tono gris.

3.1.4 Análisis detallado por ítem

Se realizó un análisis detallado de cada uno de los ítems contemplados en la matriz, el cual incluyó el número de requisitos, el número de brechas y semejanzas y una descripción de estas.

3.2 Evaluación de la herramienta

La herramienta creada fue aplicada en la planta “Fitz Roy” ubicada en la ciudad de Calbuco, durante su aplicación se evaluaron los siguientes aspectos:

- Manejo de la herramienta en formato impreso versus formato notebook (Tablet)
- Facilidad de interpretación de la herramienta
- Tiempo empleado en completarla.
- Alcance.
- Si contaba con toda la información necesaria para poder completarla.
- La necesidad de agregar otras casillas que proporcionen información relevante.
- Cualquier otra observación evidenciada en terreno.

3.3 Diagnóstico del grado de cumplimiento de los prerequisites

El grado de cumplimiento de los prerequisites de ambas normativas se evaluó mediante una revisión documental y una visita a la planta “Fitz Roy” de Australis Seafoods, ubicada en la Décima Región De Los Lagos, provincia de Llanquihue, en la ciudad de Calbuco. La visita se realizó entre los días 21 y 24 de agosto.

Para la revisión documental se tomó contacto con el encargado del área de calidad y el sub-Gerente de la planta Fitz Roy. Los documentos que se consideraron fueron los siguientes:

- Manual de pre-requisitos (PRE)
- Programa aseguramiento de calidad (PAC)
- Programa operacional de saneamiento.
- Plan de capacitación Fitz Roy.
- Matriz de riesgos Food Defense.
- Registros varios.

4. RESULTADOS

4.1 Diseño de una herramienta para evaluar el grado de cumplimiento de los prerrequisitos del manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA (Actualizado al 07-07-2022) y los prerrequisitos de la ISO/TS 22002-1:2009 e identificar las semejanzas y brechas entre ambas normativas.

4.1.1 Descripción de la matriz diseñada.

La matriz diseñada para identificar las semejanzas y brechas entre el Manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA (Actualizado al 07-07-2022) y la ISO/TS 22002-1:2009, constó de 14 columnas divididas en 3 secciones (Figura 1)

MATRIZ IDENTIFICACIÓN DE SEMEJANZAS - BRECHAS NIVEL DE CUMPLIMIENTO													
ITEM	ISO/TS 22002-1:2009		MANUAL SERNAPESCA		NO CONFORME			CONFORME		N/A	PUNTAJE	EVIDENCIA	A.C
	Numeral	Requisito	Numeral	Requisito	No cumple	En proceso	Documentado	Cumple	Auditado				

Figura1. Matriz identificación de semejanzas y brechas - Nivel de cumplimiento

La primera sección abarca de la columna A a la columna E, en ella se listaron los requisitos de cada norma. La primera columna (A) bajo la denominación "Ítem", incluyó los títulos de los numerales de la norma técnica ISO/TS 22002-1:2009, y los títulos del capítulo I de la sección II (control de proceso) de la parte II (Normas y procedimientos) del Manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA que abarcaban requisitos de nuestro interés y que no habían sido mencionados en la ISO/TS 22002-1:2009. Todos los ítems se escribieron en negrita y tamaño 12. Con el propósito de hacer más específica y detallada la matriz, se consideró necesario agregar subítems, dados por los numerales de ambos documentos, estos se escribieron sin negrita.

Las siguientes columnas (B y C) de la primera sección de la matriz corresponden a los numerales (4 al 18) y a los requisitos de la Norma técnica ISO/TS 22002-1:2009, respectivamente. Las columnas D y E pertenecen a los numerales y a los requisitos del Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA (Actualizado al 07-07-2022).

La segunda sección de la Matriz, (columnas F a M) corresponde al área de evaluación y está compuesta por las casillas “No conforme” (F, G, H), “Conforme” (I, J), “No aplica” (K), “Puntaje” (L) y “Evidencia” (M). La casilla “Conforme” se dividió en los niveles de logro No cumple, En proceso y Documentado, a su vez, la casilla “No conforme” se dividió en Cumple y Auditado.

La segunda sección de la matriz termina con la columna “Evidencia” (M), en donde se podrán listar los documentos, registros, manuales, etc. que se consideren evidencia del cumplimiento o no cumplimiento y nivel de logro de cada requisito.

La tercera y última sección de la matriz, corresponde a la columna N, “Acciones correctivas” donde se da espacio para incluir las acciones necesarias para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable, con el objetivo de evitar que esta vuelva a ocurrir, así como también acciones que permitan desarrollar el requisito.

4.1.2 Definición de los criterios de evaluación.

La tabla con los criterios de evaluación resultante asignó una calificación de 0% a 100% de acuerdo con los niveles de cumplimiento e identificó el nivel de desarrollo de cada requisito, permitiendo así hacer más objetivo el uso de la matriz (Tabla 1).

Tabla 1. Criterios de evaluación.

Cumplimiento	Categoría/Nivel de desarrollo	Criterio	Calificación
No conforme	No cumple	Requisito aplicable, no implementado.	0%
	En proceso	Requisito en proceso de desarrollo, no documentado.	25%
	Documentado	Requisito documentado, no implementado. Requiere revisión, actualización y socialización.	50%
Conforme	Cumple	Requisito implementado y documentado	75%
	Auditado	Requisito implementado, documentado y auditado.	100%

La tabla incluyó dos niveles de cumplimiento, No conforme y Conforme. El nivel No conforme comprende:

- No cumple: requisitos que son aplicables a la organización que no se han implementado. No hay evidencia de acciones dirigidas a su cumplimiento.
- En proceso: requisitos en desarrollo, implementados en forma parcial, es decir que hay evidencia de acciones dirigidas a su cumplimiento, pero sin documentos asociados y/o sin actualizar ni socializar.
- Documentado: requisitos documentados, pero no implementados.

A su vez, el nivel de cumplimiento Conforme incluyó:

- Cumple: requisito implementado, documentado y socializado.
- Auditado: requisito implementado, documentado y auditado.

La tabla de criterios de evaluación diseñada contiene 5 categorías, pero las categorías “Implementado” y “en mejora continua”, propuestas por Arévalo (2017), se reemplazaron por las categorías “Cumple” y “Auditado”, respectivamente. Además, las definiciones de cada criterio propuestas se

especificaron y/o redactaron de manera más clara para facilitar la evaluación de los prerrequisitos.

4.1.3 Incorporación de los documentos a la matriz.

Después de completar la matriz con la información contenida en ambos documentos, se pudo establecer que la norma ISO/TS 22002-1:2009 tiene un total de 212 requisitos y que el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA (actualizado al 07-07-2020) tiene 236 requisitos referentes a prerrequisitos, de los cuales 63 son semejantes entre los dos documentos (Tabla 2).

Tabla 2. Número de requisitos, brechas y semejanzas entre ISO/TS 22002-1:2009 y el Manual de Inocuidad y certificación de SERNAPESCA

Item	Total requisitos ISO/TS 22002-1:2009	Brecha ISO/TS respecto a SERNAPESCA	Requisitos semejantes entre ambos documentos	Total requisitos Manual SERNAPESCA	Brecha SERNAPESCA respecto a ISO/TS
1. Construcción de las edificaciones	9	0	5	6	3
2. Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo	24	5	8	13	16
3. Servicios: aire, agua, energía	29	15	12	26	18
4. Disposición final de residuos	13	5	3	8	10
5. Idoneidad, limpieza y mantenimiento de equipos	22	4	6	10	17
6. Gestión de materiales comprados	9	3	2	5	7
7. Contaminación cruzada	16	12	0	12	16

8. Sanitización (limpieza y desinfección)	10	17	6	23	3
9. Control de plagas	15	5	6	11	8
10. Higiene del personal e instalaciones para los empleados	32	14	7	21	25
11. Reproceso	8	4	1	5	7
12. Retiro de productos	4	9	3	10	1
13. Almacenamiento	12	6	3	9	9
14. Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores	0	4	0	4	0
15. Registros POS	0	1	0	1	0
16. Información sobre el producto	2	24	1	24	1
17. Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo	4	0	0	0	4
18. Protección de los alimentos	0	1	0	1	0
19. Embalaje	0	6	0	6	0
20. Trazabilidad del producto	0	12	0	12	0
21. Quejas del cliente	0	3	0	3	0
22. Calibración y contrastación de instrumentos de medición	3	17	0	17	3
23. Capacitación	0	9	0	9	0
TOTAL	212	176	63	236	148

Respecto a la cantidad de requisitos en cada ítem (Figura 2), de los 23 ítems contemplados en la matriz, la norma ISO/TS 22002-1:2009 tiene más requisitos que el Manual de SERNAPESCA en los siguientes 12 ítems: 1. Construcción de identificaciones, 2. Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo, 3.

Servicios: aire, agua, energía, 4. Disposición final de residuos, 5. Idoneidad, limpieza y mantenimiento de equipos, 6. Gestión de materiales comprados, 7. Contaminación cruzada, 9. Control de plagas, 10. Higiene del personal e instalaciones para los empleados, 11. Reproceso, 13. Almacenamiento y 17. Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo. El ítem Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo no está contemplado en el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA.

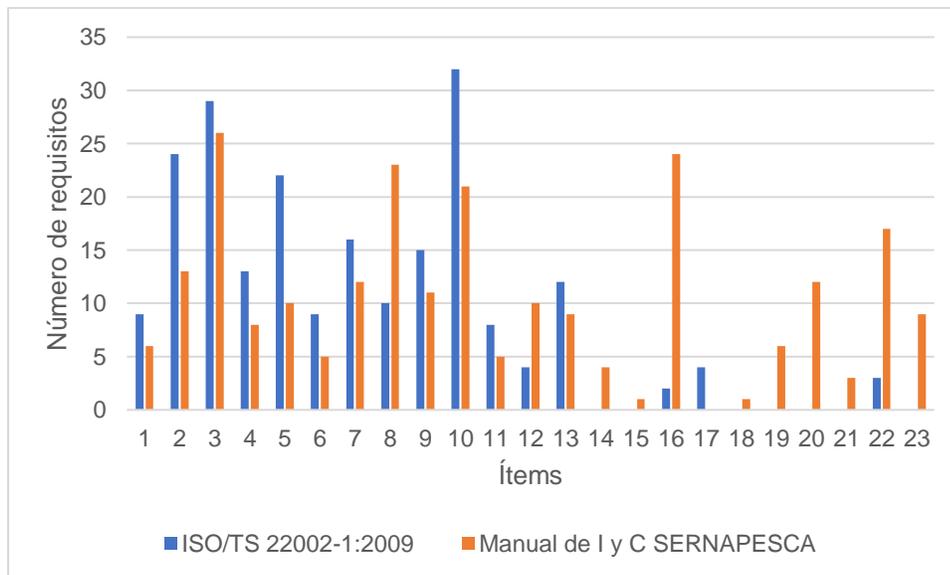


Figura 2. Cantidad de requisitos por ítem de la ISO/TS 22002-1:2009 y el Manual de Inocuidad y certificación de SERNAPESCA. 1. Construcción de las edificaciones, 2. Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo, 3. Servicios: aire, agua, energía, 4. Disposición final de residuos, 5. Idoneidad, limpieza y mantenimiento de equipos, 6. Gestión de materiales comprados, 7. Contaminación cruzada, 8. Sanitización (limpieza y desinfección), 9. Control de plagas, 10. Higiene del personal e instalaciones para los empleados, 11. Reproceso, 12. Retiro de productos, 13. Almacenamiento, 14. Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores, 15. Registros POS, 16. Información sobre el producto, 17. Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo, 18. Protección de los alimentos, 19. Embalaje, 20. Trazabilidad del producto, 21. Quejas del cliente, 22. Calibración y contrastación de instrumentos de medición, 23. Capacitación.

En cambio, el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA contiene más requisitos en 11 ítems (figura 2): 8. Sanitización (limpieza y desinfección), 12. Retiro de productos, 14. Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores, 15. Registros POS, 16. Información sobre el producto, 18. Protección de los alimentos, 19. Embalaje, 20. Trazabilidad del producto, 21. Quejas del cliente, 22. Calibración y contrastación de instrumentos de medición y 23. Capacitación. Sin embargo, la ISO/TS 22002-1:2009 no contiene los ítems Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores; Registros POS; Protección de los alimentos; Embalaje; Trazabilidad del producto; Quejas del cliente y Capacitación (Tabla 2).

En cuanto a los requisitos semejantes entre ambas normas (Figura 3), se encontró que los ítems que comparten requisitos entre ambos documentos son 13: 1. Construcción de las edificaciones; 2. Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo; 3. Servicios: aire, agua, energía; 4. Disposición final de residuos; 5. Idoneidad, limpieza y mantenimiento de equipos; 6. Gestión de materiales comprados; 8. Sanitización (limpieza y desinfección); 9. Control de plagas; 10. Higiene del personal e instalaciones para los empleados; 11. Reproceso; 12. Retiro de productos y 13. Almacenamiento.

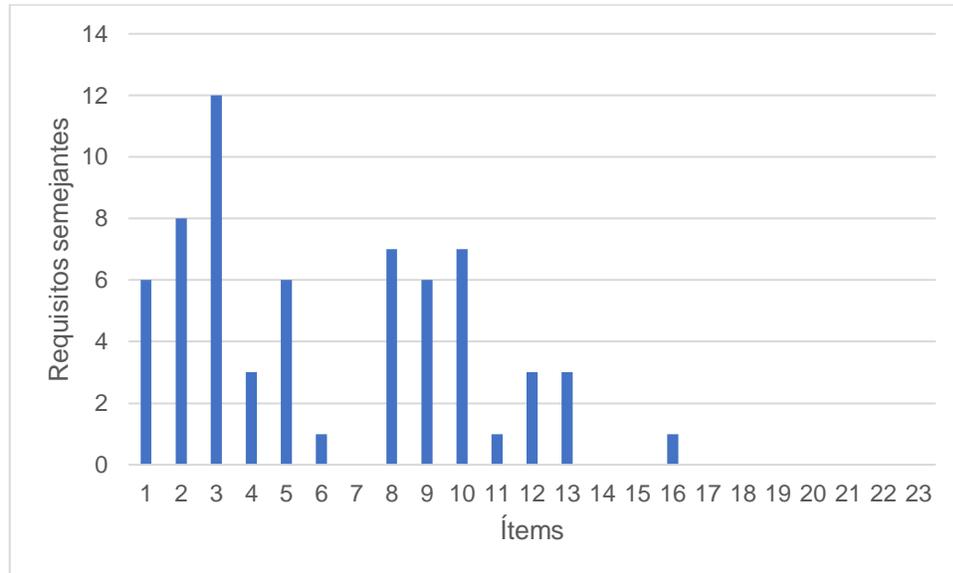


Figura 3. Requisitos semejantes entre ISO/TS 22002-1:2009 y el Manual de Inocuidad y certificación de SERNAPESCA. 1. Construcción de las edificaciones, 2. Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo, 3. Servicios: aire, agua, energía, 4. Disposición final de residuos, 5. Idoneidad, limpieza y mantenimiento de equipos, 6. Gestión de materiales comprados, 7. Contaminación cruzada, 8. Sanitización (limpieza y desinfección), 9. Control de plagas, 10. Higiene del personal e instalaciones para los empleados, 11. Reproceso, 12. Retiro de productos, 13. Almacenamiento, 14. Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores, 15. Registros POS, 16. Información sobre el producto, 17. Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo, 18. Protección de los alimentos, 19. Embalaje, 20. Trazabilidad del producto, 21. Quejas del cliente, 22. Calibración y contrastación de instrumentos de medición, 23. Capacitación

En la ISO/TS 22002-1:2009, se encontraron 177 brechas respecto al Manual de inocuidad y certificación SERNAPESCA, de las cuales 171 corresponden a requisitos y 6 a recomendaciones y 148 en el Manual de Inocuidad y Certificación SERNAPESCA respecto a la ISO/TS 22002-1:2009, de ellas 142 son requisitos y 6 son recomendaciones (Tabla 2). Según lo anterior, se puede afirmar que 69.8% de los requisitos de la ISO/TS 22002-1:2009 no están

presentes en el Manual de SERNAPESCA. Por su parte, el 74.5 % de los requisitos del Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA no están en la ISO/TS 22002-1:2009.

4.1.4 Análisis detallado por ítem.

4.1.4.1 Construcción de las edificaciones.

Este ítem abarca 3 subítems (Anexo 1). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 9 requisitos y el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA 6, entre ellos 5 son requisitos semejantes distribuidos en todos los subítems. No se encontraron brechas en la ISO/TS 22002-1:2009, a diferencia de las 3 brechas en el Manual de SERNAPESCA (requisitos presentes en la ISO/TS y no en el Manual), repartidas en todos los subítems (Anexo 1).

Ambos documentos coinciden en que las edificaciones deben diseñarse para evitar la contaminación del producto, en que se deben considerar las fuentes potenciales de contaminación del ambiente donde esté la edificación y que las inmediaciones y vías de acceso se deben drenar y mantener cuidada la vegetación.

Dentro de las brechas encontradas es importante resaltar que la ISO/TS 22002-1:2009 dice que se debe identificar claramente los límites del lugar y tener un acceso controlado (numeral 4.3), estos requisitos no están considerados en el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA.

4.1.4.2 Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo

Este ítem abarca 11 subítems (Anexo 2). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 24 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 13, de ellos 8 son requisitos semejantes, contenidos en los subítems: “Generales”, “Diseño, distribución y flujo de tráfico”, “Pisos y paredes”, “Cielos, estructuras elevadas y accesorios”, “Puertas”, “Ventanas” e “Instalaciones de almacenamiento” (Anexo 2).

Así mismo, se identificaron 5 brechas en la ISO/TS 22002-1:2009 (2 recomendaciones y 4 requisitos presentes en el Manual y no en la ISO/TS), 1 en el subítem “Pisos y paredes”, 1 en “Cielos, estructuras elevadas y accesorios”, 1 en “Ventanas”, 1 en “Instalaciones de almacenamiento” y 1 en “Condiciones aptas para el procesamiento relacionadas con edificios, instalaciones, superficies de contacto”, en este último subítem no está en la ISO/TS. Las brechas identificadas en el Manual de SERNAPESCA fueron 16 (requisitos presentes en la ISO/TS y no en el Manual), 1 en “Generales”, 1 en “Diseño, distribución y flujo de tráfico”, 2 en “Pisos y paredes”, 2 en “Ubicación de equipos”, 2 en “Laboratorios”, 2 en “Instalaciones temporales” y 6 en “Instalaciones de almacenamiento”.

En este apartado se subraya la importancia, dentro de la norma ISO/TS, de que el flujo de materiales, productos y personas, así como la disposición de los equipos, estén diseñados para proteger contra fuentes potenciales de contaminación. En este mismo aspecto, establece que las aberturas para la transferencia de materiales se deben diseñar para minimizar la entrada de material extraño y plagas.

En cuanto a los pisos y paredes, ambos documentos son similares, los dos indican que el piso debe facilitar el drenaje del agua, sin embargo, la ISO/TS establece que los drenajes de los pisos de áreas de procesos húmedos deben

tener trampas y deben estar cubiertos (numeral 5.3). Otra brecha encontrada en este tema es que el Manual de SERNAPESCA señala que la altura mínima de las paredes debe ser 1,80 metros (numeral 2.2.1 B) y la ISO/TS no hace referencia alguna al respecto.

Con relación a los Cielos, estructuras elevadas y accesorios ambos documentos coinciden en que deben diseñados para evitar la contaminación directa e indirecta de los alimentos, superficies de contactos, empaques, etc.

Sobre el subítem “Ventanas”, la ISO/TS indica que aquellas que dan hacia el exterior, los orificios de ventilación y ventiladores deben tener malla (numeral 5.3), en cuanto que el Manual de SERNAPESCA establece que todas las ventanas que estén en salas de proceso, bodegas de embalaje 1 y 2 o lugares donde se pueda producir contaminación del producto o superficies, deben tener protecciones anti-estallido o vidrios anti-estallido (numeral 2.2.1.B).

En el subítem “Instalaciones de almacenamiento” la ISO/TS 22002-1:2009 contiene más requisitos (numeral 5.7), a modo general, en ellos se abordan temas como el mantenimiento y limpieza, el control y monitoreo de la temperatura y la humedad, la separación de materias primas, producto en proceso y producto terminado y la separación de los insumos de limpieza, productos químicos y sustancias peligrosas, mientras que el Manual SERNAPESCA sólo tiene un requisito para el almacenamiento de productos químicos (numeral 4.6) y 1 para el uso de pallet (numeral 2.2.1.C).

El Manual de SERNAPESCA contiene el subítem “Condiciones aptas para el procesamiento relacionadas con edificios, instalaciones, superficies de contacto” (numeral 3.7B), el cual está enfocado en el monitoreo de las condiciones edilicias.

Finalmente, los subítems “Ubicación de equipos, Laboratorios e Instalaciones temporales” sólo se encuentran en la ISO/TS22002-1:2009 (brechas del Manual de SERNAPESCA).

4.1.4.3 Servicios: aire, agua, energía

Este ítem abarca 9 subítems (Anexo 3). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 29 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 26, de ellos 12 son requisitos semejantes, contenidos en los subítems “Generales”, “Suministro de agua”, “Aire y ventilación” e “Iluminación” (Anexo 3).

Con relación a las brechas, se encontraron 15 en la ISO/TS 22002-1:2009 (requisitos que están en el Manual y no en la ISO/TS), 4 en el subítem “Suministro de agua”, 4 en “Monitoreo”, 5 en “Verificación” y 2 en “Control de aguas detenidas”. Las brechas identificadas en el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA fueron 18 (15 requisitos y 3 recomendaciones que están en la ISO/TS, pero no en el Manual), 1 en el subítem “Generales”, 1 en “Suministro de agua”, 3 en “Productos químicos para calderas”, 6 en “Aire y ventilación”, 6 en “Aire comprimido y otros gases” y 1 en “Iluminación”.

En el subítem “Suministro de agua” existen varios requisitos semejantes entre ambos documentos, los requisitos que contiene SERNAPESCA y que no están en la ISO/TS (brechas) hacen referencia al abastecimiento de agua potable de la red pública y al agua para la mantención de recursos vivos, desarenado y procesamiento en general (numeral 4.1). En cuanto a la brecha del Manual de SERNAPESCA, la ISO/TS recomienda que el agua que entra en contacto con el producto fluya a través de tubos que se puedan desinfectar (numeral 6.2).

Dentro de las brechas más relevantes, está que la ISO/TS solo establece que se debe hacer monitoreo a la calidad de los servicios (numeral 6.1), en cuanto que el Manual de SERNAPESCA contempla el monitoreo del hielo no producido en la planta, el control diario, el control mensual o cada vez que existan cambios y cada marea (numeral 4.1.1). Sumado a lo anterior, la ISO/TS no tiene requisitos de verificación del agua, ni para Control de aguas detenidas el Manual de SERNAPESCA sí (numeral 4.1.2).

Por otra parte, la ISO/TS tiene los subítems “Productos químicos para calderas” y “Aire comprimido y otros gases” (numeral 6.5), subítems que el Manual de SERNAPESCA no tiene. Así mismo contiene el subítem “Aire y ventilación” en donde el Manual de SERNAPESCA solo tiene un requisito que establece que debe existir un sistema adecuado de ventilación y si es necesario, de extracción de vapor de agua (numeral 2.2.1B).

Finalmente está el subítem Iluminación, el cual no presenta diferencias relevantes entre ambas normativas.

4.1.4.4 Disposición final de residuos

Este ítem abarca 4 subítems (Anexo 4). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 13 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 8, de ellos 3 fueron considerados requisitos semejantes, 2 en el subítem “Recipientes para residuos” y 1 en “Gestión y retiro de residuos” (Anexo 4).

Las brechas identificadas en la ISO/TS 22002-1:2009 fueron 5 (requisitos que están en el Manual, pero no en la ISO/TS), 3 en el subítem “Recipientes para residuos” y 2 en “Gestión y retiro de residuos”. Las brechas encontradas en el

Manual de SERNAPESCA fueron 10 (requisitos que están en la ISO/TS, pero no en el Manual), distribuidas en todos los subítems.

Entre las brechas identificadas se encontró que la ISO/TS establece que se deben implementar sistemas para asegurar que los materiales residuales se identifiquen, recolecten y dispongan de manera que eviten la contaminación de productos o áreas de producción (numeral 7.1), también que los recipientes para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas deben estar identificados claramente con su propósito previsto y cerrados cuando no se usen de forma inmediata (numeral 7.2), pero no dice específicamente que deban tener tapa, ni que deben ser de acción no manual; en cambio el Manual de SERNAPESCA dice que se debe disponer de contenedores con tapa para la recolección de basuras y que todos los basureros deben ser de acción no manual (numeral 4.3C).

Además de lo anterior, la ISO/TS también determina que se debe contar con disposiciones para la separación, almacenamiento y retiro de residuos. Así mismo que los materiales, productos, etiquetas, envases o embalajes etiquetados con las marcas comerciales que se han identificado como residuos deben destruirse para evitar que se puedan utilizar y que se deben llevar registros de la destrucción (numeral 7.3), en cambio el Manual de SERNAPESCA establece que el transporte de los contenedores para el traslado de basura se deberá realizar en vehículos destinados solo para tal efecto y que estos no podrán transportar productos pesqueros y acuícolas (numeral 4.3). Por último, la ISO/TS tiene requisitos específicos para desagües y drenaje (numeral 7.4) y el Manual de SERNAPESCA no.

4.1.4.5 Idoneidad, limpieza y mantenimiento de equipos

Este ítem abarca 6 subítems (Anexo 5). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 22 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 10, de ellos 6 fueron catalogados como requisitos semejantes. Todos los subítems pertenecientes a este ítem contienen requisitos semejantes, excepto el subítem “Control de temperatura y equipo de monitoreo”, en donde el Manual de SERNAPESCA no tiene requisitos (Anexo 5).

Se encontraron 4 brechas de la ISO/TS 22002-1:2009 (requisitos que están en el Manual, pero no en la ISO/TS), 2 de ellas en “Requisitos generales”, 1 en “Limpieza” y 1 en “Mantenimiento preventivo y correctivo”. Las brechas identificadas en el Manual de SERNAPESCA fueron 17 (requisitos contenidos en la ISO/TS, pero no en el Manual), distribuidas en todos los subítems, excepto en “Superficies de contacto con el producto”.

En las brechas se identificó que el Manual de SERNAPESCA indica que debe haber equipos adecuados para limpiar y desinfección de todas las áreas de trabajo, almacenamiento y medios de transporte (numeral 2.2.1C) y que los locales, utensilios y material de trabajo deberán utilizarse solo para manipular productos pesqueros (numeral 2.2.1D), requisitos no contemplados por la ISO/TS.

Uno de los subítems en el que se encontraron varias brechas en el Manual de SERNAPESCA fue “Diseño higiénico de equipos”, esto porque la ISO/TS detalla los Principios del diseño higiénico de equipos (numeral 8.2), mientras que el Manual de SERNAPESCA únicamente indica que el diseño, construcción y uso de los equipos y utensilios deberá evitar la contaminación del alimento con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada y cualquier otro tipo de contaminante (numeral 4.2).

Continuando con las brechas halladas en el Manual de SERNAPESCA, se observó que este Manual no hace referencia a los equipos para procesos térmicos, contrario al documento de la ISO/TS que establece que estos deben permitir el control y seguimiento de la temperatura y cumplir las condiciones de gradiente de temperatura y retención especificadas (numeral 8.4).

Con relación a los requisitos del subítem “Mantenimiento preventivo y correctivo”, el Manual de SERNAPESCA dice que se debe considerar un inventario con la lista de equipos utilizados y especifica la información que debe contener (numeral 3.7A), en cuanto que la ISO/TS 22002-1:2009 dice que se debe incluir todos los dispositivos usados para monitorear y/o controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos (numeral 8.6). Ambos documentos contienen requisitos para el mantenimiento preventivo y el mantenimiento correctivo, sin embargo, la ISO/TS se enfoca en que se debe implementar un programa de mantenimiento preventivo y que el mantenimiento correctivo se debe llevar a cabo de manera que la producción no esté en riesgo de contaminación (numeral 8.6), mientras que el Manual de SERNAPESCA indica los aspectos que se deben considerar en las fichas de mantención de cada equipo (numeral 3.7A).

4.1.4.6 Gestión de materiales comprados

Este ítem abarca 3 subítems (Anexo 6). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 9 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 5, de ellos 2 son requisitos semejantes, 1 contenido en el subítem “Generales” y 1 en “Requisitos para los materiales entrantes” (Anexo 6).

Se identificaron 3 brechas de la ISO/TS 22002-1:2009 (requisitos que están en el Manual, pero no en la ISO/TS), 1 en el subítem “Selección y gestión de proveedores” y 2 en “Requisitos para los materiales entrantes”. Así mismo se hallaron 7 brechas en el Manual de SERNAPESCA (requisitos que están en la ISO/TS, pero no en el Manual) distribuidas en todos los subítems.

Se puede destacar que, en el subítem “Selección y gestión de proveedores”, la ISO/TS establece que debe haber un proceso definido para la selección, aprobación y seguimiento de proveedores, justificada en la evaluación de los peligros y además indica que dicho proceso debe incluir la evaluación de la capacidad de los proveedores, la descripción de cómo se evalúan los proveedores y el seguimiento del desempeño del proveedor (numeral 9.2).; en cambio el Manual de SERNAPESCA únicamente señala que debe existir una identificación completa de cada proveedor: nombre o razón social, dirección, teléfono, tipo de suministro, especificaciones técnicas, etc. (numeral 3.8).

Por otro lado, en el subítem “Requisitos para los materiales entrantes” el Manual de SERNAPESCA divide los requerimientos para la recepción de materia prima y recepción de insumos y establece que estos se deben documentar en un procedimiento escrito y que se debe contar con un listado actualizado de proveedores (numeral 3.8). En este aspecto la ISO/TS tiene requerimientos para los vehículos de entrega, indicando que se deben examinar antes y durante la descarga, que los materiales se deben inspeccionar y ensayar mediante una declaración de conformidad antes de su aceptación o uso y que se debe documentar el método de verificación (numeral 9.3).

4.1.4.7 Contaminación cruzada

Este ítem abarca 9 subítems (Anexo 7). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 16 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 12, en Contaminación cruzada no se identificaron requisitos semejantes (Anexo 7).

Se encontró que la ISO/TS 22002-1:2009 no contiene los subítems “Personal”, “Guantes”, “Desechos” y “Monitoreo”, contabilizando entre ellos un total de 12 brechas (requisitos que están en el Manual, pero no en la ISO/TS). En cuanto al Manual de SERNAPESCA, en él se identificaron 16 brechas (15 requisitos y 1 recomendación que están en la ISO/TS, pero no en el Manual) en los subítems “Generales”, “Contaminación microbiológica”, “Alérgenos” y “Contaminación física”, subítems que no están presentes en este documento.

En este ítem la ISO/TS indica que deben existir programas para prevenir, detectar y controlar la contaminación y que se deben incluir medidas para evitar la contaminación física, por alérgenos y microbiológica (numeral 10.1). De acuerdo con esto es que se contemplan los subítems “Contaminación microbiológica” (numeral 10.2), “Alérgenos” (numeral 10.3) y “Contaminación física” (numeral 10.4). Contrario a esto el manual de SERNAPESCA se enfoca en la contaminación cruzada originada por los subítems “Personal”, “Guantes” y “Desechos” (numeral 4.3). Cabe destacar que abarca requerimientos para el monitoreo y verificaciones microbiológicas de los manipuladores.

4.1.4.8 Sanitización (limpieza y desinfección)

Este ítem abarca 8 subítems (Anexo 8). En este ítem la ISO/TS 22002-1:2009 contiene 10 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 23, de ellos 6 fueron

identificados como requisitos semejantes en los subítems: “Generales”, “Instalaciones, equipos y utensilios”, “Agentes de limpieza y desinfección” y “Programas de sanitización” (Anexo 8).

Se encontraron 17 Brechas en la ISO/TS 22002-1:2009 (requisitos que están en el Manual, pero no en la ISO/TS), 1 en el subítem “Instalaciones, equipos y utensilios”, 10 en “Monitoreo Rotulación, almacenamiento y manejo de químicos”, 1 en “Monitoreo” y 5 en “Verificación”. Así mismo, se hallaron 3 brechas en el Manual de SERNAPESCA (requisitos que están en la ISO/TS, pero no en el Manual), 1 en el subítem “Instalaciones, equipos y utensilios” y 2 en “Sistemas de limpieza en el lugar (CIP)”.

Una de las diferencias entre ambos documentos es que en el subítem “Monitoreo Rotulación, almacenamiento y manejo de químicos” (no contenido en la ISO/TS 22002-1:2009) el Manual de SERNAPESCA especifica la información que debe tener la rotulación de los contenedores originales y los envases de trabajo, así como requisitos de almacenamiento. Sumado a esto, también incluye requisitos para el monitoreo de la rotulación, almacenamiento y manejo de químicos (numeral 4.6).

En cuanto al monitoreo, nuevamente se observa que la ISO/TS 22002-1:2009 solo señala que los programas de sanitización se deben monitorear según la frecuencia especificada por la organización para asegurar su idoneidad y eficacia continuas (numeral 11.5), mientras que el Manual de SERNAPESCA establece las consideraciones mínimas que deben ser tenidas en cuenta para el monitoreo de las superficies de contacto. Además, la ISO/TS no contempla la Verificación, en cambio el Manual de SERNAPESCA establece que para las superficies de trabajo se deben contemplar verificaciones microbiológicas cada

15 días para establecimientos PAC, así como la indicación para *L. monocytogenes*. (numeral 4.2).

4.1.4.9 Control de plagas

Este ítem abarca 7 subítems (Anexo 9). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 15 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 11, de ellos 6 fueron identificados como requisitos semejantes en los subítems: “Generales”, “Programas de control de plagas”, “Prevención de acceso” y “Erradicación” (Anexo 9).

En la ISO/TS 22002-1:2009 se encontraron 5 brechas (requisitos que están en el Manual, pero no en la ISO/TS), 1 en el subítem “Programas de control de plagas”, 1 en “Monitoreo” y 3 en “Verificaciones”. En cuanto al Manual de SERNAPESCA, en él se identificaron 8 brechas (requisitos que están en la ISO/TS, pero no en el Manual), 1 en el subítem “Programas de control de plagas”, 4 en “Escondites e infestaciones”, 2 en “Erradicación” y 1 en “Monitoreo”.

Dentro de las brechas encontradas en este ítem, se destaca que la ISO/TS indica que se deben documentar los programas de gestión de plagas (numeral 12.2) y el Manual de SERNAPESCA no, además la ISO/TS contempla el subitem escondites e infestaciones (numeral 12.4) y SERNAPESCA no.

En cuanto a los programas de monitoreo la ISO/TS establece que se debe incluir el diseño y ubicación de detectores y trampas en lugares clave para evitar la contaminación potencial de materiales, productos o instalaciones y mantener un mapa de ambos (numeral 12.5). En este subitem, como en todos los referentes al monitoreo, el Manual de SERNAPESCA es más específico y detalla los aspectos que deben ser tenidos en cuenta en el monitoreo, así como su

frecuencia, que en este caso es diaria. Finalmente, el subítem Verificaciones solo está presente en el Manual SERNAPESCA. (numeral 4.8).

4.1.4.10 Higiene del personal e instalaciones para los empleados

Este ítem abarca 10 subítems (Anexo 10). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 32 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 21, de ellos 7 fueron identificados como requisitos semejantes en los subítems: “Baños e instalaciones de higiene”, “Ropa de trabajo y ropa de protección” y “Lesiones y enfermedades”. (Anexo 10).

Adicionalmente, se identificaron 14 brechas de la ISO/TS 22002-1:2009 (requisitos que están en el Manual, pero no en la ISO/TS), 3 en el subítem “Baños e instalaciones de higiene”, 5 en “Monitoreo”, 1 en “Ropa de trabajo y ropa de protección”, 1 en “Lesiones y enfermedades” y 4 en el “Monitoreo de lesiones y enfermedades”. Las brechas encontradas en el Manual de SERNAPESCA fueron 25 (requisitos que están en la ISO/TS, pero no el Manual), distribuidas de la siguiente manera: 2 en “Generales”, 2 en “Baños e instalaciones de higiene”, 4 en “Casinos y comedores”, 6 en “Ropa de trabajo y ropa de protección”, 3 en “Estado de salud”, 2 en “Lesiones y enfermedades”, 5 en “Limpieza personal” y 1 en “Comportamiento personal”.

En este ítem la ISO/TS 22002-1:2009 determina que se debe establecer y documentar los requisitos de higiene personal y comportamiento y que se deben exigir a todo el personal, visitantes y contratistas el cumplimiento de estos (numeral 13.1), por su parte el Manual de SERNAPESCA indica que el personal deberá vestir ropa de trabajo limpia y adecuada y llevar un gorro limpio que cubra

todo el cabello (numeral 4.3), pero no hace referencia a que los requisitos se deben documentar ni a quien deben exigirse.

En el subítem “Baños e instalaciones de higiene” se identificaron varios requisitos semejantes entre ambos documentos, relacionados con los baños y lavamanos y también brechas de la ISO/TS respecto a tener rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos después de usar los servicios higiénicos y disponer de un dispositivo de evacuación del agua residual (numeral 4.4). Sumado a lo anterior, el Manual de SERNAPESCA contiene el Monitoreo de los servicios sanitarios, de las instalaciones de lavado de manos en baños y en áreas de manipulación y el procesamiento de alimentos y la ISO/TS no cuenta con estos requisitos.

Continuando con las brechas, se encontró que la ISO/TS tiene requisitos relacionados a los casinos y comedores (numeral 13.3) y SERNAPESCA no. Por otro parte, la ISO/TS contiene el subítem “Estado de salud”, donde se abordan los exámenes médicos al personal y el reporte de ciertas condiciones de los empleados (numeral 13.5) y el Manual de SERNAPESCA no contempla dichos requisitos. Además, la ISO/TS especifica cómo debe ser la ropa de trabajo y los zapatos (numeral 13.4) y en el Manual de SERNAPESCA no

Ambos documentos contienen el subítem “Lesiones y enfermedades”, sin embargo, el Manual de SERNAPESCA indica el monitoreo de estas (numeral 4.7), mencionando los controles que se realizan para asegurar que los manipuladores no transmitan enfermedades o contaminen alimentos a través de la manipulación (vacunas, controles médicos, control de manos, capacitación, etc.).

Finalmente, la ISO/TS contempla el subítem “Limpieza personal” (numeral 13.7) y además establece que debe existir una política documentada de comportamiento personal (numeral 13.8) y el Manual de SERNAPESCA no.

4.1.4.11 Reproceso

Este ítem abarca 3 subítems (Anexo 11). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 8 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 5, de ellos solo 1 se identificó como requisito semejante en el subítem “Almacenamiento, identificación y trazabilidad” (Anexo 11).

Respecto a las brechas, en la ISO/TS 22002-1: se encontraron 4 brechas (requisitos que están en el Manual, pero no en la ISO/TS), en el subítem “Almacenamiento, identificación y trazabilidad”. En el Manual de SERNAPESCA se identificaron 7 brechas (requisitos que están en la IOS/TS, pero no en el Manual), repartidas en los 3 subítems.

Dentro de las brechas, la ISO/TS establece que los productos reprocesados se deben almacenar, manipular y usar de manera que se mantenga la inocuidad, calidad, trazabilidad y cumplimiento de los reglamentos y que se deben documentar e implementar los requisitos de separación para productos reprocesados (numeral 14.2), lo anterior no aparece en el Manual de SERNAPESCA, de hecho, este ítem el Manual de SERNAPESCA está enfocado en cómo se debe establecer la fecha de elaboración, la fecha de vencimiento y el establecimiento elaborador. También dicta que se debe disponer de los registros correspondientes (numeral 2.2.1G). Sumado a lo anterior, la ISO/TS contiene requisitos para el uso de los productos reprocesados (numeral 14.3).

4.1.4.12 Retiro de productos

Este ítem abarca 4 subítems (Anexo 12). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 4 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 10, de ellos 3 son requisitos semejantes, 1 en el subítem “Generales” y 2 es “Procedimiento de gestión de retiro” (Anexo 12).

Respecto a las brechas, se identificaron 9 en la ISO/TS 22002-1:2009 (7 requisitos y 2 recomendaciones que están en el Manual, pero no en la ISO/TS), 6 en “Programa de retiro de productos”, en donde esta normativa no contiene requisitos, 1 en “Procedimientos” y 2 en “Recomendaciones”, en donde tampoco tiene requisitos. De igual manera, se halló 1 brecha en el Manual de SERNAPESCA (requisitos que están en la ISO/TS, pero no en el Manual), en el subítem “Procedimientos”.

La ISO/TS 22002-1:2009 establece que “se deben implementar sistemas para identificar y retirar productos que no cumplen con las normas de inocuidad, de todos los puntos de la cadena de suministro” (numeral 15.1) y que se debe mantener una lista de contactos clave, evaluar la inocuidad de los productos fabricados en las mismas condiciones de los productos retirados y considerar la necesidad de advertencias públicas (numeral 15.2). La falta de especificidad de estos requisitos podría ser porque la especificación técnica es genérica, aplicable a cualquier organización dentro de la cadena alimentaria. Además, la ISO 22000:2018 “sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos” aborda este tema, indicando requisitos sobre “Retiro y Recuperación” en el numeral 8.9.5. Contrario a lo anterior, el Manual de SERNAPESCA es mucho más específico ya que establece que el programa de retiro de productos debe considerar el equipo de retiro de productos, la identificación de la trazabilidad, la Información de contacto del cliente y el simulacro de retiro de producto (numeral 3.2). Además,

describe las etapas del procedimiento de retiro, junto con sus pasos y actividades, incluyendo las responsabilidades correspondientes (numeral 3.2.1).

4.1.4.13 Almacenamiento

Este ítem abarca 4 subítems (Anexo 13). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 12 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 9, de ellos 3 son requisitos semejantes contenidos en los subítems “Temperatura” y “Vehículos, transportadores y contenedores” (Anexo 13).

Se identificaron 6 brechas de la ISO/TS 22002-1:2009 (requisitos que están en el Manual, pero no en la ISO/TS), 2 en el subítem “Temperatura” y 4 en “Vehículos, transportadores y contenedores”. En el Manual de SERNAPESCA se encontraron 9 brechas (8 requisitos y 1 recomendación que están presentes en la ISO/TS, pero no en el Manual), 1 en el subítem “Generales”, 5 en “Requisitos de almacenamiento” y 3 en “Vehículos, transportadores y contenedores”.

En cuanto a los requisitos de almacenamiento, la ISO/TS establece que se deben almacenar en forma separada los materiales residuales y productos químicos, seguir los sistemas de rotación de existencias FIFO/FEFO, separar los materiales No conformes y que no se debe usar montacargas gasolina o Diesel en el área de almacenamiento de productos alimenticios (numeral 16.2), mientras que el Manual de SERNAPESCA no contempla este subítem.

En este apartado, el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA se distingue por su detalle en cuanto a las temperaturas específicas de almacenamiento y transporte de productos pesqueros (numeral 2.2.1H). Por otro lado, la ISO/TS 22002-1:2009 adopta un enfoque más general

en cuanto al control de condiciones ambientales en el almacenamiento. Esta normativa establece la necesidad de realizar un control de temperatura, humedad y otras condiciones ambientales cuando lo exijan las condiciones de almacenamiento (numeral 16.2). Finalmente, en el subítem Vehículos, transportadores y contenedores, se encontraron varias semejanzas entre ambos documentos y no se encontraron brechas relevantes (Anexo 13).

4.1.4.14 Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores

Este ítem no se encuentra en la ISO/TS 22002-1:2009, razón por la cual se tomaron como brechas los 4 requisitos contenidos en el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA (Anexo 14).

Este ítem es específico para la industria, su objetivo es asegurar que los subproductos/desechos son manejados de forma separada de aquellos que entran en contacto con el piso o con otro tipo de residuos en alguna etapa del proceso. También incluye el monitoreo (numeral 4.9).

4.1.4.15 Registros POS

La ISO/TS 22002-1:2009 omite el ítem de Registros POS, aquí se tomó como brecha el único requisito contenido en el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA (numeral 4.10), que establece los aspectos mínimos que deben considerarse en estos registros (Anexo 15).

La omisión de este ítem en la ISO/TS se debe a que esta ha sido diseñada para complementar la norma ISO 22000:2018, que en el numeral 7.5 aborda la Información documentada y en el 8.2.4 establece requisitos para la selección, establecimiento, seguimiento y verificación de los PPR (Programas de Prerrequisitos), dando lugar a la inclusión de los Registros POS como parte de la información documentada.

4.1.4.16 Información sobre el producto

Este ítem abarca 7 subítems (Anexo 16). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 2 requisitos (Generales) y el Manual de SERNAPESCA 24, entre ellos se identificó un requisito semejante (Anexo 16).

Se encontraron 24 brechas en la ISO/TS 22002-1:2009 (requisitos que están en el Manual, pero no en la ISO/TS), distribuidas en todos los subítems. Respecto a las brechas del Manual de SERNAPESCA, se identificó solo 1 brecha (recomendación) en el subítem Generales.

La ISO/TS 22002-1:2009 solo indica que se debe presentar información que puede abarcar aspectos como almacenamiento, preparación y forma de servir, en medios como el sitio web y la publicidad (numeral 17). En contraste, el Manual de SERNAPESCA, detalla la información mínima requerida en la rotulación y establece requisitos específicos para el embalaje. El Manual va más allá al incluir requisitos detallados de etiquetado para saldos de productos, restricciones de mercado, reempaques de productos, realización de mezclas (de igual producto), reprocesos de productos y productos descongelados que se comercializarán enfriados refrigerados (numeral 2.2.1G).

4.1.4.17 Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo

El ítem Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo no se encuentra en el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA. La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 4 requisitos en este ítem, los cuales se consideraron brechas del Manual de SERNAPESCA (Anexo 17).

La ausencia de este ítem en el Manual de SERNAPESCA posiblemente esté relacionada con que las empresas que se certifican con SERNAPESCA exportan sus productos pesqueros a mercados que exigen el cumplimiento de normas que incluyen Food defense.

4.1.4.18 Protección de los alimentos

El ítem Protección de los alimentos sólo está en el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA y tiene como objetivo asegurar que los alimentos, las superficies de contacto y los materiales de empaque, estén protegidos de diversos contaminantes microbiológicos, químicos y físicos y además incluye su monitoreo (Anexo 18). Acá se tomó como brecha de la ISO/TS el único requisito contenido en el Manual de SERNAPESCA (numeral 4.5). Si bien este ítem no aparece de manera explícita en la especificación técnica de la ISO, esta tiene como objetivo controlar las condiciones y peligros que puedan afectar la inocuidad de los alimentos. Además, el numeral 4.2 indica que se debe evitar la producción en áreas en donde puedan entrar al producto sustancias potencialmente nocivas y que se debe revisar periódicamente la eficacia de las medidas de protección contra contaminantes potenciales.

4.1.4.19 Embalaje

El ítem Embalaje no está en la ISO/TS 22002-1:2009; el Manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA contiene 5 requisitos y 1 recomendación, considerados brechas de la ISO/TS 22002-1:2009 (Anexo 19). Sin embargo, la ISO/TS hace referencia de manera general al espacio físico donde se almacena el material de embalaje, así como también a la necesidad de inspeccionar, ensayar o cubrir mediante una declaración de conformidad el material de embalaje para verificar su conformidad con los requisitos especificados antes de su aceptación o uso.

El Manual de SERNAPESCA establece que los materiales de embalaje y los elementos que puedan entrar en contacto con los productos pesqueros deben cumplir todas las normas de higiene, así mismo dice que debe efectuarse en condiciones higiénicas que eviten la contaminación (numeral 2.2.1G).

4.1.4.20 Trazabilidad del producto

El Manual de inocuidad y certificación SERNAPESCA contiene 12 requisitos y contempla los subítems “Generales”, “Programa de trazabilidad”, “Requisitos”, “Requisitos específicos para establecimientos elaboradores” y “Requisitos aplicables a instalaciones externas de almacenamiento de productos pesqueros de exportación” (Anexo 20).

En el numeral 3.3 el Manual de SERNAPESCA indica que todos los establecimientos pesqueros deben tener implementado y documentado un Sistema de Trazabilidad, según lo que ahí se establece. Contiene requisitos

generales y requisitos específicos (según las especies elaboradas y los procesos de transformación aplicados, con énfasis en aquellos recursos de alto riesgo).

La ISO/TS 22002-1:2009 no incorpora la trazabilidad en su contenido. No obstante, en la norma ISO 22000:2018, en el numeral 8.3 se encuentran requisitos referentes al establecimiento e implementación efectiva del “Sistema de rastreabilidad/trazabilidad”. Además, la ISO cuenta con la norma 22005:2017, dedicada a los principios y requisitos fundamentales para diseñar e implementar sistemas de trazabilidad en la cadena alimentaria.

4.1.4.21 Quejas del cliente

El Manual de inocuidad y certificación SERNAPESCA contiene 2 requisitos y 1 recomendación, que indican que es necesario mantener un archivo de quejas del cliente, el cual debe ser analizado periódicamente y que además deben existir procedimientos a seguir con las quejas de los clientes.

El ítem Quejas del cliente no se encuentra en la ISO/TS 22002-1:2009, sin embargo, el numeral 7.4.2, letra b de la norma ISO 22000:2018 aborda la comunicación externa en donde se incluye a los clientes y/o consumidores.

4.1.4.22 Calibración y contrastación de instrumentos de medición

Este ítem abarca 8 subítems (Anexo 22). La ISO/TS 22002-1:2009 contiene 3 requisitos y el Manual de SERNAPESCA 17, entre ellos no se encontraron requisitos semejantes (Anexo 22).

Se identificaron 17 brechas de la ISO/TS 22002-1:2009 (16 requisitos y 1 recomendación que están en el Manual, pero no en la ISO/TS), distribuidas a lo largo de todos los subítems. En el Manual de SERNAPESCA se encontraron 3 brechas (requisitos que están en la ISO/TS, pero no en el Manual) en el subítem “Generales”.

En este ítem la ISO/TS 22002-1:2009 no proporciona detalles específicos sobre la calibración, a modo general establece que los equipos deben permitir el control y seguimiento de la temperatura y que se debe contar con equipos para el monitoreo y control de la temperatura (numeral 8.4). No obstante, la norma ISO 22000:2018 en el numeral 8.7, hace referencia a el control del seguimiento y la medición.

En cambio, el Manual de SERNAPESCA aborda de manera detallada aspectos como el programa de calibración, la elaboración del procedimiento de calibración, la frecuencia de contrastación, la documentación, el responsable del proceso, el desarrollo del procedimiento, el registro de información y los límites máximos permitidos (numeral 3.5.1).

4.1.4.23 Capacitación.

El ítem Capacitación en el Manual de inocuidad y certificación de SERNAPESCA contiene 9 requisitos (Anexo 23) y en él se presentan los tipos de capacitación que deben ser desarrollados por la empresa en el marco de su programa de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Aseguramiento de Calidad. Además, se establece el contenido mínimo recomendado (Programa de capacitación para manipuladores), el Programa de capacitación POS y el

Programa de capacitación HACCP, así como a quiénes deben estar dirigidos y su intensidad horaria (numeral 3.6).

La ISO/TS 22002-1:2009 no aborda la capacitación. Sin embargo, en el numeral 7.2 de la norma ISO 22000:2018 se hace referencia a las competencias, en la letra d, se establece que, cuando sea necesario, la organización debe implementar medidas para adquirir la competencia requerida y evaluar la eficacia de dichas acciones y en la letra e, señala la necesidad de conservar información documentada adecuada como evidencia de la competencia.

4.2 Evaluación de la herramienta.

Se visitó la planta Fitz Roy de Australis Seafoods los días 21, 22, 23 y 24 de agosto de 2023. A medida que se fue completando la matriz, se observó que al obtener información documental y/o en áreas de no producción, el formato de la matriz no es relevante, sin embargo, cuando se ingresa a la zona de producción es difícil manipular una Tablet o notebook, ya que debe ir protegida dentro de un plástico para evitar que sea una fuente de contaminación y además es obligatorio el uso de guantes. En este caso fue mejor ingresar con la matriz impresa, sin ganchos (clips) y con un lápiz de color rojo sensible al detector de metales (entregado por la planta).

Respecto al nivel de complejidad de la matriz, se evidenció que los requisitos están plasmados de manera clara y sin ambigüedades, por lo que es muy fácil entender lo que se debe evaluar.

El tiempo empleado para completar la matriz fue de cuatro días, los cuales fueron suficientes para poder recorrer las distintas áreas de la planta (producción, frigorífico, patio, planta de tratamiento de aguas y oficinas). Después de

completar la matriz se estimó que una persona con entrenamiento y experiencia en la realización de auditorías en este sector y en estos documentos podría llegar a emplear menos tiempo.

Por otro lado, se observó que la matriz abarca en su totalidad el documento de la ISO/TS 22002-1:2009 y los numerales 2.2.1 (plantas pesqueras), 3 (Prerrequisitos) y 4 (Procedimientos operacionales de saneamiento) del capítulo I de la sección II del Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA (actualizado al 07-07-2022).

Finalmente, se determinó que la matriz cuenta con toda la información necesaria para poder completarla, por esta razón no fue necesario agregar otras casillas. El único cambio relevante realizado a la matriz después de su aplicación fue el dividir en 2 algunos requisitos que contenían información sobre dos actividades diferentes.

4.3 Diagnóstico del grado de cumplimiento de los prerrequisitos.

La visita a la planta “Fitz Roy” de Australis Seafoods y la aplicación de la matriz se llevaron a cabo los días 21, 22, 23 y 24 de agosto de 2023 y se organizó de manera que se cubriera la totalidad de los ítems de la matriz (Tabla 3).

Tabla 3. Cronograma visita Planta Fitz Roy.

VISITA PLANTA FITZ ROY				
Item / Fecha	Agosto			
	21	22	23	24
Recopilación documentos	X			
Reunión de apertura	X			
Construcción de las edificaciones	X			
Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo	X			
Servicios: aire, agua, energía	X			
Disposición final de residuos	X			
Gestión de materiales comprados	X			
Idoneidad, limpieza y mantenimiento de equipos		X		

Sanitización (limpieza y desinfección)		X		
Control de plagas		X		
Contaminación cruzada		X		
Higiene del personal e instalaciones para los empleados		X		
Reproceso			X	
Trazabilidad del producto			X	
Retiro de productos			X	
Almacenamiento			X	
Embalaje			X	
Calibración y contrastación de instrumentos de medición			X	
Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores				X
Registros POS				X
Información sobre el producto				X
Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo				X
Quejas del cliente				X
Capacitación				X
Protección de los alimentos				X
Reunión de cierre				X

Después de hacer la revisión documental y la visita, se encontró que de los requisitos contenidos en la ISO/TS22002-1:2009 la planta Fitz Roy tiene 84.4% Conformes, 6.6% No conforme y 8.9% No aplica. Respecto a el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA, los resultados fueron: Conforme 86%, No conforme 7.2% y No aplica 6.7%.

Por último, se realizó una presentación al Sub-Gerente de la planta, al jefe de calidad, jefe de química y a la persona encargada de los registros, en donde se comunicaron los resultados de la matriz, así como también los hallazgos y las observaciones encontradas durante la visita.

5. DISCUSIÓN

La aplicación de las BPM, constituyen una garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor. Las BPM tienen el propósito de asegurar las condiciones de higiene y saneamiento necesarias para el logro de alimentos inocuos y aptos para el consumo, que son aplicables en toda la cadena productiva, incluido el transporte y la comercialización de los productos (Tamayo, 2012). El cumplimiento de los prerrequisitos se evalúa mediante la verificación de listas de chequeo que incluyen aspectos relacionados con higiene e inocuidad de los alimentos incluidos en los programas de BPM y en los POES específicos para cada industria alimentaria (Gutiérrez et al. 2010). De ahí nace la importancia de contar con herramientas prácticas que se basen en normativas locales e internacionales y que permitan su evaluación en terreno, como la diseñada en este trabajo.

Existen varias herramientas diseñadas para evaluar la implementación de programas de prerrequisitos, por ejemplo, en productoras de Queso Paipa en Colombia (Puerto et al. 2021), en empresas del sector agroalimentario del Huila en Colombia (Gutiérrez et al. 2011), en cervecerías artesanales de la Región de Los Ríos en Chile (Carrillo & Díaz 2016), en un matadero municipio de Condega, departamento de Estelí, Nicaragua (Acuña & Pérez 2015), y en una planta procesadora de Sardinias en Venezuela (Rosas & Reyes 2008). Estas herramientas consisten en listas de chequeo que se basaron en un único documento local (de cada país) y que fueron diseñadas de acuerdo con los reglamentos de las instituciones encargadas de la higiene e inocuidad de los alimentos de los distintos países.

La herramienta desarrollada en este trabajo, además, de basarse en el documento nacional específico de un sector, permite evaluar el cumplimiento de un documento internacional genérico aplicable a cualquier organización dentro de la cadena alimentaria.

Respecto a la especificidad del documento base de las listas de chequeo revisadas (Puerto et al. 2021, Gutiérrez et al. 2011, Carrillo & Díaz 2016, Acuña & Pérez 2015), éstos son de aplicación general a la industria de alimentos y bebidas, es decir no son específicos de un sector, como es el caso de uno de los documentos base usados en este trabajo, el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA, que corresponde específicamente al sector pesquero y acuícola.

Una de las ventajas de usar como documento base el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA, para la creación de la herramienta, es que, si bien es una normativa Chilena específica del sector pesquero y acuícola, los requisitos en él establecidos consideran no sólo la regulación nacional sino también el CODEX *Alimentarius* y los requisitos de los distintos mercados de destino, estando así sustentado comercialmente y acorde a las exigencias del mercado actual. Esto es relevante puesto que la eficiencia de los sistemas de control sanitarios aplicados por Sernapesca ha sido reconocida y equivalida por Canadá (Sernapesca, 2018), por la Unión Europea (Contreras, 2012) y la FDA (AQUA, 2001).

Por su parte, la ISO/TS 22002-1:2009 es una especificación técnica internacional aplicable a todas las organizaciones que, sin importar su tamaño o complejidad, estén relacionadas con la cadena alimentaria y tengan la intención de implementar un programa obligatorio de inocuidad alimentaria. En ella se establecen los requisitos para el desarrollo, implementación y cumplimiento de

los PPR que sea parte de un sistema de gestión de la inocuidad. Esta especificación puede adoptarse de forma independiente o en conjunto con la norma ISO 22000:2018.

Si bien ISO/TS22002-1:2009 aborda varios aspectos importantes para garantizar la inocuidad alimentaria, no incluye específicamente los ítems “Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores”, “Registros POS”, “Embalaje”, “Protección de los alimentos”, “Trazabilidad del producto”, “Quejas del cliente” y “Capacitación”, ya sea porque son ítems específicos para el sector de pesca y acuicultura, como es el caso de “Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores” o porque se encuentran en otras normas ISO. La ISO/TS22002-1:2009 permite una adaptación más flexible a diferentes situaciones y entornos. Sin embargo, esta generalidad puede resultar insuficiente para ciertos contextos específicos donde se requiera una mayor precisión en los requisitos.

La herramienta diseñada en este estudio no solo hace una comparación entre los requisitos de los documentos mencionados anteriormente, sino también permite evaluar el grado de cumplimiento de ellos. En este sentido, esta herramienta incluyó 23 ítems, convirtiéndola así en la lista de chequeo que más características incluye, respecto a otros autores, Puerto et al. (2021) incluyeron 6 secciones y 19 categorías de análisis, Carrillo & Díaz (2016), su lista contempló 4 factores críticos y 6 ítems, Rodríguez, J. (2010) su lista contenía 7 secciones, Acuña & Pérez 2015 abordaron 5 “condiciones” y la herramienta de evaluación de POES 8 “aspectos” y Gutiérrez et al. 2010 diseñaron una herramienta de 7 “sets”.

En este estudio se emplearon 4 días para completar la herramienta creada, tiempo inferior al que ocuparon Puerto et al. (2021), que aplicaron sus listas de chequeo durante el periodo comprendido entre el 25 de julio y 15 de agosto de 2020 (21 días) y Acuña & Pérez (2015), que implementaron una fase de inspección por tres meses.

6. CONCLUSIONES

La matriz creada permitió identificar 211 brechas de la ISO/TS22002-1:2009 respecto a el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA Y 228 brechas del Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA respecto a la ISO/TS22002-1:2009. Estas brechas se deben al distinto alcance de los documentos.

La diferencia en la especificidad y alcance de la información entre los documentos aquí estudiados podría explicarse por el enfoque de la ISO/TS 22002-1:2009 en los programas de prerrequisitos para la inocuidad alimentaria y a que es aplicable en todas las organizaciones involucradas en la cadena alimentaria, sin importar su tipo, tamaño y/o complejidad, por ende, más general en términos de información. Por su parte, el Manual de Inocuidad y Certificación de SERNAPESCA aborda una gama más amplia de aspectos relacionados con la inocuidad y los requisitos de certificación de productos pesqueros y acuícolas, justificando así la inclusión de detalles más específicos en él.

Finalmente, al aplicar la herramienta en la planta Fitz Roy de Australis Seafood se evidenció el grado de cumplimiento de los prerrequisitos contenidos en ambos documentos, lo cual fue útil para visibilizar los aspectos que deben ser corregidos o vigilados respecto al cumplimiento de los prerrequisitos de la Inocuidad, además, permitió evidenciar qué hace falta para poder certificarse en ISO/TS22002-1:2009.

7. REFERENCIAS

Acuña, J. L., & Kennedy Pérez, H. A. (2015). *Evaluación de los prerrequisitos (BPM y POES) del sistema HACCP del Matadero NICA BEEF PACKERS SA, municipio de Condega, departamento de Estelí* (Doctoral dissertation, Universidad Nacional de Ingeniería).

Arévalo, S. (2017). *Diseño de un sistema de gestión y análisis beneficio costo para la certificación Halal en planta de cárnicos EMGAHSA* (Doctoral dissertation, Zamorano: Escuela Agrícola Panamericana, 2017).

AQUA. Acuicultura + Pesca. (Feb 27 de 2001). *Acuerdo entre Sernapesca y FDA para los mariscos*. <https://www.aqua.cl/acuerdo-entre-sernapesca-y-fda-para-los-mariscos-2/>

Carrillo, B., & Díaz, A. (2016). Evaluación del grado de cumplimiento de las BPM en la industria cervecera artesanal de la Región de los Ríos. *Agro sur*, 44(1), 23-34.

Codex Alimentarius (2020). "Código internacional de prácticas recomendado - Principios generales de higiene de los Alimentos (CXC 1-1969 (rev 5-2020)). <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/es/>.

Congelados y conservas Fitz Roy SA. (5 de Julio de 2023). Programa aseguramiento de calidad (HACCP) (10156).

Contreras, V. (26 de abril de 2012). *Sernapesca: "La autorización de la UE para exportar bivalvos vivos responde a la eficiencia de nuestros sistemas de*

control". Laboratorio de toxinas marinas, Universidad de Chile.
<https://labtox.cl/?p=80>

González, L. R., & Pérez, E. G. (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. *Conciencia Tecnológica*, (63), 2

Gutiérrez, Nelson, Pastrana, Eduardo, & Ramírez, Edwin. (2010). Desarrollo de un instrumento para evaluar prerrequisitos en el sistema HACCP. *Biotecnología en el Sector Agropecuario y Agroindustrial*, 8(1), 106-119. Retrieved March 20, 2022, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-35612010000100013&lng=en&tlng=es.

Gutiérrez-Guzmán, N., Pastrana-Bonilla, E., & Castro-Camacho, J. K. (2013). Evaluación de prerrequisitos en el sistema HACCP en empresas del sector agroalimentario. *Revista EIA*.

ISO tools. *Normas ISO* (s.f.). <https://www.isotools.us/normas/>

ISO/TC 34/SC 17. *Sistemas de gestión para la seguridad alimentaria*. (s.f.). <https://committee.iso.org/home/tc34sc17>.

Martínez, R. M. G. (2013). Contaminación de los alimentos durante los procesos de origen y almacenamiento. *Aldaba: revista del Centro Asociado a la UNED de Melilla*, (36), 51-64. <https://dialnet.unirioja.es/download/articulo/4696799.pdf>.

Mena García, M. (2014). Prerrequisitos y Sistema HACCP en la Industria Alimentaria.

Organización Internacional de Normalización (2007), Trazabilidad En La Cadena de Alimentos Para Alimentación Humana y Animal — Principios Generales y Requisitos Básicos Para El Diseño e Implementación Del Sistema, (ISO 22005:2007) <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22005:ed-1:v1:es>.

Organización Internacional De Normalización (2009) Prerequisite programmes on food safety — Part 1: Food manufacturing. (ISO/TS 22002-1:2009) <http://www.iso.org/standard/44001.html>

Organización Internacional de Normalización (2018). Sistemas de Gestión de La Inocuidad de Los Alimentos — Requisitos Para Cualquier Organización En La Cadena Alimentaria. (ISO 22000:2018)

Organización Mundial de la Salud (30 de abril de 2020) *Inocuidad de los alimentos*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>.

Puerto-Avendaño, Y. O., Grimaldo-León, G. E., & Wilches-Torres, M. A. (2021). Evaluación del cumplimiento de requisitos BPM en empresas productoras de Queso Paipa. *Aibi Revista de Investigación, Administración e Ingeniería*, 9(2), 9-18.

Pullés, M. R. (2014). Microorganismos indicadores de la calidad del agua potable en Cuba. *Revista CENIC. Ciencias Biológicas*, 45(1), 25-36.

Rodríguez, J. R. (2010). *Diagnóstico y gestión de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Alimentos de Cortés SA Honduras* (Doctoral dissertation, Zamorano: Escuela Agrícola Panamericana, 2012).

Rosas, Patricia, & Reyes, Genara. (2008). Evaluación de los programas pre-requisitos del plan HACCP en una planta de sardinas congeladas. *Archivos*

Latinoamericanos de Nutrición, 58(2), 174-181. Recuperado en 21 de abril de 2024, de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222008000200009&lng=es&tlng=es.

Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (10 de Julio de 2018). *Gobierno canadiense valida equivalencia de programas de monitoreo y control sanitario de Sernapesca*. <https://www.sernapesca.cl/noticias/gobierno-canadiense-valida-equivalencia-de-programas-de-monitoreo-y-control-sanitario-de/>

Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (s.f.). Manuales y publicaciones. *Manual de inocuidad y certificación*. <http://www.sernapesca.cl/manuales-publicaciones/manual-de-inocuidad-y-certificacion>.

Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura (2023). Ministerio de Economía Fomento y turismo. https://www.sernapesca.cl/app/uploads/2023/11/documento_cuenta_publica_2023_v20230901.pdf

Tamayo Mesa, M. (2012). *Documentación e implementación de buenas prácticas de manufactura para las áreas técnica, de producción y plantas piloto en la unidad de alimentos de la empresa Surtiquímicos Ltda* (Doctoral dissertation, Corporación Universitaria Lasallista).

Anexo 1. Item 1 Construcción de las edificaciones.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPECA
	Requisito	Requisito
1. Construcción de las edificaciones	Construcción durable que no represente peligro para el producto.	
	Diseño, construcción y mantenimiento adecuadas a la naturaleza de las operaciones de procesamiento que se van a llevar a cabo, los peligros para la inocuidad de los alimentos y las fuentes potenciales de contaminación del medio ambiente de la planta.	Dimensiones suficientes para que las actividades laborales puedan realizarse en condiciones de higiene adecuadas. Concebidos y diseñados de forma que se evite toda contaminación del producto.
Ambiente	Considerar las fuentes potenciales de contaminación del ambiente local.	Situado en zonas alejadas de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y NO estar expuestos a inundaciones.
	Evitar la producción en áreas en donde puedan entrar al producto sustancias potencialmente nocivas.	Ítem 19. Protección de los alimentos
	Revisar periódicamente la eficacia de las medidas de protección contra contaminantes potenciales.	
Ubicación	Identificación clara de los límites del lugar.	
	Acceso controlado al lugar.	
	Orden adecuado. Cuidar la vegetación o retirar.	Remover de forma adecuada basura y desperdicios y recortar el pasto o la hierba de las inmediaciones.
	Las vías, patios y áreas de estacionamiento deben drenarse y recibir mantenimiento.	Las vías de acceso y zonas de circulación dentro del recinto o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura, pavimentada o tratada para controlar la presencia de polvo ambiental y evitar apozamientos de agua.

Anexo 2. Item 2 Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
2. Distribución de edificios, instalaciones y espacio de trabajo	Debe tener un diseño, construcción y mantenimiento tales que faciliten las BPH y las BPF	Dimensiones suficientes para que las actividades laborales puedan realizarse en condiciones de higiene adecuadas. Concebidos y diseñados de forma que se evite toda contaminación del producto
	Los flujos de materiales, productos y personas y la distribución de los equipos deben estar diseñados para proteger contra fuentes potenciales de contaminación.	
Diseño, distribución y Flujos de tráfico internos	Espacio adecuado con el flujo lógico de materiales, productos y personal, y separación física (paredes, barreras, divisiones, etc) entre las áreas de crudos y procesados.	En caso de conservar animales vivos (crustáceos, moluscos o peces) deberá existir una instalación adecuada para mantenerlos vivos y el agua utilizada deberá ser de una calidad que no transmita ningún tipo de contaminación a los recursos.
	Las aberturas para la transferencia de materiales se deben diseñar para minimizar la entrada de material extraño y plagas.	
Pisos y paredes	Las paredes y pisos (área de procesos), así como las uniones y esquinas deben ser de fácil limpieza o lavables y de materiales de construcción resistentes al sistema de limpieza.	Los suelos, paredes, techos y tabiques de los locales deberán mantenerse en buen estado de limpieza de manera que no constituyan un foco de contaminación para los productos
	Se recomienda que las uniones entre pisos y paredes sean redondeadas en las áreas de procesamiento.	
	Diseño de pisos que impide que el agua se estanque.	El suelo será de material impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, no absorbente, lavable, antideslizante, atóxico, que facilite el drenaje del agua o con un dispositivo que permita evacuarla.
	En áreas de procesos húmedos, los pisos se deben sellar y drenar, los drenajes deben tener trampas y deben estar cubiertos.	
		Áreas de manipulación, transformación y almacenamiento, vestuarios y servicios higiénicos, deberán estar contruidos de manera que:

		Las paredes tendrán superficies lisas, sin grietas, fáciles de limpiar, resistentes, impermeables y atóxicas. Altura mínima de 1,80m
Cielos, estructuras elevadas y accesorios		El cielo será fácil de limpiar. Se debe garantizar su limpieza con una frecuencia que demuestre que no existe riesgo de contaminación al producto.
	Cielorrasos y accesorios colocados en lo alto diseñados para minimizar la acumulación de suciedad y condensación	Las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa e indirecta de alimentos, MP, superficies de contacto o empaques, por condensación de agua o goteos, y que no entorpezcan las operaciones de limpieza
Puertas	Las puertas con abertura al exterior deben estar cerradas o con malla cuando no están en uso	Las puertas serán de un material resistente y fácil de limpiar
Ventanas	Las ventanas que dan hacia el exterior, los orificios de ventilación y ventiladores deben tener malla.	Todas las ventanas que estén en salas de proceso, bodegas de embalaje 1 y 2 o lugares donde se pueda producir contaminación del producto o superficies, deben tener protecciones anti estallido o vidrios anti estallido.
		Sistema adecuado de ventilación y si es necesario, de extracción de vapor de agua. La criticidad de esta falta dependerá del riesgo que genere la condensación para el producto y el manejo de la planta para evitarla y controlarla.
Ubicación equipos	Los equipos deben estar diseñados y ubicados de manera que faciliten las BPH y monitoreo.	
	Los equipos deben estar ubicados de manera que se permita el acceso para operación, limpieza y mantenimiento.	
Laboratorios	Las instalaciones de ensayo (fuera y dentro de la línea de producción) se deben controlar.	
	Los laboratorios de microbiología se deben diseñar, ubicar y operar de manera que se prevenga la contaminación de las personas, la planta y los productos. No deben estar abiertos a un área de producción.	
Instalaciones temporales	Las estructuras temporales se deben diseñar, ubicar y construir para evitar la formación de escondites para las	

	plagas y la contaminación de productos.	
	Peligros adicionales asociados a estas estructuras y máquinas dispensadoras se deben evaluar y controlar.	
Instalaciones de almacenamiento	Brindar protección contra polvo, condensación, drenajes, residuos y otras fuentes de contaminación.	
	Permitir el mantenimiento y limpieza, impedir contaminación y minimizar el deterioro.	
	Estar secas y bien ventiladas. Monitorear y controlar la T y la H cuando se especifique.	
	Permitir la separación de MP, producto en proceso y producto terminado.	
	Todos los materiales y productos se deben almacenar lejos del suelo y con espacio a las paredes	
	Se debe contar con un área separada y segura (acceso controlado) para insumos de limpieza, productos químicos y sustancias peligrosas	<u>Almacenamiento</u> · Revisar que su almacenamiento sea el adecuado, con acceso restringido y lejos de las áreas de procesamiento
	Las excepciones para materiales a granel o productos agrícolas se deben documentar en el SGIA.	
		Se permitirá el uso de pallet de madera solamente en bodega y sala de empaque y en cámaras de producto terminado, siempre y cuando se encuentren en buenas condiciones.
Condiciones aptas para el procesamiento relacionadas con edificios, instalaciones, superficies de contacto		Frecuencia de inspección de la mantención de las condiciones edilicias.
		Responsable del monitoreo
		Resultados del monitoreo (registros asociados)
		Acciones correctivas o preventivas
		Procedimientos a realizar correspondientes a las AC o AP
		Responsables de la ejecución
	Responsables y registros asociados a la verificación de la solución o mantención realizada	

Anexo 3. Ítem 3 Servicios: aire, agua, energía.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
3.Servicios: aire, agua, energía	Las rutas de suministro y distribución de servicios hacia las áreas de procesos y almacenamiento y alrededores se deben diseñar para minimizar el riesgo de contaminación del producto.	
	Se debe hacer monitoreo a la calidad de los servicios	Ver monitoreo
Suministro de agua	A. potable: debe ser suficiente para satisfacer las necesidades de producción.	El suministro de agua dentro de los establecimientos deberá ser continuo y en cantidad suficiente para las operaciones
	Las instalaciones para almacenamiento, distribución y control de T deben ser diseñados para cumplir los requisitos de calidad del agua	Se dispondrá de una instalación que permita el suministro de agua limpia, a presión, en cantidad suficiente y a una T adecuada
	El agua, hielo o vapor usados como ingrediente de un producto o en contacto con productos o superficie de estos, debe cumplir los requisitos de calidad y microbiológicos específicos para el producto.	En la elaboración de alimentos solo deberá utilizarse agua que cumpla con los estándares establecidos en la Nch 409 de 2005.
		Para la producción de hielo, se utilizará agua potable limpia, que deberá cumplir con los requisitos m. establecidos por la autoridad sanitaria competente.
	hielo usado como ingrediente de un producto o en contacto con productos o superficie de estos, debe cumplir los requisitos de calidad y microbiológicos específicos para el producto	El hielo habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que este protegido contra la contaminación.
	A. con cloro: asegurar (verificar) que el nivel de cloro residual en el punto de uso permanezca dentro de los límites establecidos.	Toda el agua utilizada en la planta de proceso (excepto desarenado de moluscos), debe contar con un desinfectante de efecto residual
	Cuando el agua de limpieza o para aplicaciones pueda entrar en contacto indirecto con el producto, debe cumplir con los requisitos microbiológicos y de calidad pertinentes a la aplicación.	Instalación de agua no potable, que no permita el uso de dicha agua con otros fines ni presenten riesgo de contaminación para los productos.

	A. no potable: debe tener un sistema de alimentación separado, marcado y no conectado al de agua potable. Tomar medidas para impedir el refluo del agua no potable al sistema de la potable.	Las conducciones de agua no potable deberán distinguirse claramente de las de agua limpia, transportarse por tuberías completamente separadas, identificadas por colores (sin conexión transversal ni sifonado de retroceso).
	Se recomienda que el agua que entra en contacto con el producto fluya a través de tubos que se puedan desinfectar.	
		En caso de abastecimiento de agua potable de la red pública o de calidad potable, se deberá contar con la aprobación de la autoridad sanitaria competente.
		El agua para la mantención de recursos vivos, desarenado y procesamiento en general, deberá cumplir con al menos, ausencia de <i>E. coli</i> y Coliformes totales <límite de detección.
		El vapor de agua utilizado en contacto directo con el alimento no deberá contener ninguna sustancia que pueda contaminarlo.
Monitoreo	Se debe hacer monitoreo a la calidad de los servicios	
		Hielo no producido en la planta, se deberá monitorear: calidad microbiológica (Informes de análisis entregados por el proveedor, realizados en un laboratorio acreditado) y condiciones higiénicas durante el transporte, manipulación y almacenamiento con frecuencia diaria.
		<u>Diario:</u> Concentración de cloro libre en diferentes puntos de la planta (alternar periódicamente), incluir concentración de cloro residual del agua que alimenta las máquinas para fabricar hielo. Límite: 0,2 a 2 ppm. Manejo de mangueras dentro del establecimiento. Condiciones estructurales y de manejo de estanques de almacenamiento de agua. Condiciones estructurales y de manejo del silo o máquina de hielo

		<p><u>Mensual o cada vez que existan cambios:</u> Revisión de la inexistencia de conexiones cruzadas dentro del establecimiento</p>
		<p><u>Cada marea:</u> Punto de descarga de aguas residuales y abastecimiento de agua de mar en barcos factoría</p>
Verificación		<p><u>Análisis anual de agua y hielo:</u> al ingreso de la planta y por origen, los análisis de parámetros indicadores señalados en la NCh 409/1 de 2005.</p>
		<p>Abastecimiento directo de la red de agua potable (sin almacenamiento): se podrá solicitar al prestador del servicio copia de los análisis químicos (último año). Solicitar a un laboratorio acreditado los que hagan falta.</p>
		<p><u>Análisis mensual de agua y hielo:</u> análisis microbiológicos de rutina contemplados en la NCh 409/1 de 2005 1 vez al mes (mientras exista proceso) por cada fuente de agua, en las diferentes llaves de la planta (todas deben ser muestreadas al menos 1 vez al año)</p>
		<p>Empresas que elaboran hielo y abastecen establecimientos bajo control SERNAPESCA: además de los análisis microbiológicos deberán realizar los análisis químicos del agua usada para fabricarlo. Deberán solicitar al prestador de servicio copia de los análisis microbiológicos y anuales del agua utilizada (último año).</p>
		<p><u>Procedimiento ante resultado de verificación no conforme:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Deben establecerse los procedimientos en caso de que los resultados de la verificación sean desfavorables · En el siguiente muestreo se debe verificar la llave cuyo resultado fue desfavorable. · Se debe realizar seguimiento al producto posiblemente afectado (revisión y análisis de los registros relacionados, revisión de las medidas de control preventivas y actividades de monitoreo) y se debe mantener informado al servicio

Control de aguas detenidas		La frecuencia de recambio debe estar avalada por estudios microbiológicos, los cuales deben contener como mínimo:
		· Resultados microbiológicos, al menos CF, se podrá incluir microorganismos asociados al tipo de producto o recurso. Debe incluirse los límites críticos considerados por la empresa.
		· Procedimiento de la toma de mx: indicar los tiempos de extracción de las mxs, volumen del recipiente y tipo de agua, cantidad y tipo de producto elaborado en el periodo de tiempo.
		· Conclusiones.
		· Responsable del estudio
		Este estudio y los análisis microbiológicos pueden ser realizados por personal de la empresa o entidades externas.
		El estudio será válido mientras se mantengan las condiciones en que fue realizado.
	No es requisito para las plantas pesqueras que elaboran conservas. No es necesario hacer un estudio de aguas detenidas en pasos operacionales que preceden a la cocción, sin embargo, es obligatorio cuando esta situación se presenta en pasos posteriores a la cocción.	
		Se deberá mantener un registro de recambio de aguas detenidas.
Productos químicos para calderas	Aditivos aprobados para alimentos que cumplan las especificaciones pertinentes para aditivos.	
	Los aditivos que han sido aprobados por la autoridad reguladora pertinente como inocuos para uso en agua de consumo humano.	
	Almacenar en un área separada, segura (acceso controlado).	
Aire y ventilación	Establecer los requisitos para filtración, humedad (%HR) y microbiológicos del aire usado como ingrediente o en contacto directo con el producto. Si la T y/o la H son críticas, se debe implementar y monitorear un sistema de control.	

	<p>Suministrar ventilación (natural o mecánica) para eliminar el vapor, polvo u olores y para facilitar el secado después de la limpieza húmeda.</p>	<p>Sistema adecuado de ventilación y si es necesario, de extracción de vapor de agua. La criticidad de esta falta, dependerá del riesgo que genere la condensación para el producto y el manejo de la planta para evitarla y controlarla.</p>
	<p>Controlar la calidad del suministro del aire del recinto para minimizar riesgo de contaminación microbiológica por el aire. Protocolos para monitoreo y control de la calidad del aire en áreas donde haya productos expuestos que faciliten la proliferación microbiológica.</p>	
	<p>Los sistemas de ventilación se deben diseñar y construir de manera que el aire no fluya de áreas contaminadas a áreas limpias.</p>	
	<p>Se deben mantener diferenciales de presión del aire especificadas.</p>	
	<p>Los sistemas deben ser accesibles para limpieza, cambio de filtros y mantenimiento.</p>	
	<p>Los puertos exteriores para captación de aire se deben examinar periódicamente para determinar su integridad física.</p>	
Aire comprimido y otros gases	<p>Los sistemas de aire comprimido de gases usados en la fabricación y/ o llenado, deben ser construidos y recibir mantenimiento con el fin de evitar la contaminación.</p>	
	<p>Los gases previstos para contacto directo o incidental con el producto (incluidos los usados para el transporte, soplado o secado) deben provenir de una fuente aprobada para uso en contacto con alimentos y deben estar filtrados para eliminar polvo, aceite y agua.</p>	
	<p>Se recomienda el uso de compresores libres de aceite</p>	
	<p>El aceite para compresores debe ser de grado alimentario si existe riesgo potencial de que el aire entre en contacto con el producto.</p>	
	<p>Se deben especificar los requisitos de filtración, humedad (%HR) y microbiología.</p>	
	<p>La filtración del aire debería estar lo más cerca posible del punto de uso.</p>	

Iluminación	La iluminación (natural o artificial) debe permitir que el personal opere de una manera higiénica.	Existirá una iluminación natural o artificial adecuada, no deberá alterar los colores y permitirá una apropiada manipulación y control de los alimentos. Esta no deberá ser menor a lo establecido en el RSA
	Se recomienda que la intensidad de la luz sea adecuada a la naturaleza de la operación	
	Los accesorios de luz deben estar protegidos para asegurar que los materiales, productos o equipos no se contaminen en caso de rotura de dichos accesorios	Las lámparas que estén suspendidas sobre material alimentario (cualquier fase de producción) deben ser de fácil limpieza y estar protegidas para evitar la contaminación del producto en caso de rotura

Anexo 4. Ítem 4 Disposición final de residuos

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
4.Disposición final de residuos	Se deben implementar sistemas para asegurar que los materiales residuales se identifiquen, recolecten y dispongan de manera que eviten la contaminación de productos o áreas de producción.	
Recipientes para residuos	Los recipientes para residuos y sustancias no comestibles o peligrosas deben estar:	
	Identificados claramente con su propósito previsto.	
	Construidos en material impermeable, fácil de limpiar o sanitizar	Si no se dispone de instalaciones para su eliminación constante, los desechos depositados fuera de la planta deben estar en contenedores provistos de una tapa, fáciles de limpiar y desinfectar, instalados sobre una superficie pavimentada o de hormigón.
	Ubicados en las áreas designadas.	
		La zona de los contenedores de basura no podrá situarse a menos de 25 m de los accesos al establecimiento, andenes de carga y descarga o cualquier zona de riesgo de contaminación para el producto.
	Cerrados cuando no se usen de forma inmediata	Dentro de la planta, los basureros deberán tener tapa y bolsa (desechos orgánicos) para material inorgánico podrán carecer de tapa y bolsa.
		Se debe disponer de contenedores con tapa para la recolección de basuras.
	Cerrados con llave cuando el residuo represente riesgo para el producto.	
	Todos los basureros deben ser de acción no manual.	
Gestión y retiro de residuos	Se debe contar con disposiciones para la separación, almacenamiento y retiro de residuos.	
	Se deben manejar frecuencias de retiro para evitar acumulaciones (mínimo 1 vez al día)	Los desechos deberán retirarse cuantas veces sea necesario, mínimo al final de cada jornada de trabajo a contenedores especiales, resistentes a la corrosión o a un local destinado a su

		almacenamiento mínimo al final de cada jornada.
		Los recipientes, contenedores y/o locales destinados a desechos se limpiarán y de ser necesario se desinfectarán después de cada uso.
	Los materiales, productos, etiquetas, envases o embalajes etiquetados con las marcas comerciales que se han identificado como residuos deben destruirse para evitar que se puedan utilizar.	
	El retiro y destrucción lo deben hacer contratistas aprobados para hacer la disposición final. Se deben llevar registros de la destrucción.	
		El transporte de los contenedores para el traslado de basura se deberá realizar en vehículos destinados solo para tal efecto. Estos vehículos no podrán transportar productos pesqueros y acuícolas.
Desagües y drenaje	Los desagües deben estar diseñados, construidos y ubicados de manera que se evite el riesgo de contaminación de materiales y productos.	
	Deben tener capacidad suficiente para retirar las cargas de flujo esperadas. No deben pasar sobre las líneas de procesamiento.	
	La dirección del drenaje no debe fluir de un área contaminada a un área limpia.	

Anexo 5. Ítem 5 Idoneidad, limpieza y mantenimiento de equipos.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
5. Idoneidad, limpieza y mantenimiento de equipos	Los equipos que entran en contacto con alimentos deben estar diseñados y contruidos para facilitar la limpieza, desinfección y mantenimiento. Deben estar contruidos en un material durable que resista la limpieza realizada en forma repetida.	Los aparatos y útiles de trabajo deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión, fáciles de limpiar y desinfectar, mientras que las estructuras que los soportan deberán estar en adecuadas condiciones de mantención
		Deberá haber equipos adecuados para la limpieza y desinfección de todas las áreas de trabajo, almacenamiento y medios de transporte.
		Los locales, utensilios y material de trabajo deberán utilizarse únicamente para la manipulación de productos pesqueros.
	Las superficies de contacto no deben afectar ni verse afectadas por el producto o por el sistema de limpieza.	
Diseño higiénico equipos	Principios del diseño higiénico de equipos:	El diseño, construcción y uso de los equipos y utensilios deberá evitar la contaminación del alimento con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada y cualquier otro tipo de contaminante.
	Superficies lisas, accesibles y lavables (autodrenaje en procesos húmedos)	
	Uso de materiales compatibles con los productos y los agentes de limpieza y sanitización.	
	La superficie en contacto con el alimento no debe tener agujeros, tuercas o pernos.	
	Las tuberías y conductos se deben poder limpiar, drenar y no deben tener puntos muertos.	
	Los equipos deben estar diseñados para minimizar el contacto entre las manos del operador y los productos.	

Superficies de contacto con el producto	Las superficies de contacto deben ser impermeables, libres de oxido o corrosión y de materiales diseñados para uso en alimentos.	Las uniones en las superficies de contacto con el alimento tendrán una unión suave o mantenida en forma que reduzca la acumulación de partículas de alimento y/u orgánicas, suciedad y reducir la oportunidad para el desarrollo de microorganismos
Control de temperatura y equipo de monitoreo	Los equipos para proceso térmicos deben cumplir las condiciones de gradiente de temperatura y retención incluidas en las especificaciones del producto.	
	El equipo debe permitir el control y seguimiento de la temperatura.	
Limpieza	Las instalaciones, utensilios y equipos se deben mantener en condiciones que faciliten la limpieza húmeda y seca y sanitización.	Los suelos, paredes, techos y tabiques de los locales deberán mantenerse en buen estado de limpieza de manera que no constituyan un foco de contaminación para los productos
	Los programas de limpieza húmeda y seca se deben documentar	
	Los programas deben especificar que se debe limpiar, la responsabilidad, los métodos de limpieza, el uso de herramientas de limpieza exclusivas, los requisitos y métodos de desensamble para verificar la eficacia de la limpieza.	
		Se deberá disponer de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento de los equipos y utensilios y estas deberán estar construidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener suministro suficiente de agua caliente y fría
Mantenimiento preventivo y correctivo		Para la mantención de equipos se deben considerar los siguientes aspectos: Inventario con la lista de equipos utilizados (nombre del equipo, identificación, fabricante, fecha de recepción y puesta en servicio, condición en que se recibió el equipo, copia de instrucciones del fabricante, catálogo del equipo, fichas de mantención)
	Se debe implementar un programa de mantenimiento preventivo. Debe incluir todos los dispositivos usados para monitorear y/o controlar los	Mantención preventiva (ítems): Frecuencia, tipo de mantención, servicio técnico responsable, procedimientos a realizar, lugar

	peligros para la inocuidad de los alimentos.	donde será realizada, registros con los resultados de la mantención
	El mantenimiento correctivo se debe llevar a cabo de manera que la producción no esté en riesgo de contaminación.	Mantención correctiva (ítems): Fecha y tipo de desperfecto, servicio técnico responsable, procedimientos a realizar, lugar dónde se realizará, registros con los resultados de la mantención
	Se debe dar prioridad al mantenimiento que afecta la inocuidad de los productos.	
	Las reparaciones temporales no deben poner en riesgo la inocuidad de los productos.	
	En el programa de mantenimiento se debe incluir una solicitud de reemplazo mediante una reparación permanente.	
	Los lubricantes y fluidos para transferencia de calor deben ser de grado alimentario cuando exista riesgo de contacto directo e indirecto con el producto.	
	El procedimiento para llevar el quipo sometido a mantenimiento de regreso a producción debe incluir limpieza y/o sanitización, según se especifique en los procedimientos de limpieza y la inspección antes de uso.	
	Los requisitos PPR del área local se deben aplicar a áreas y actividades de mantenimiento en áreas de procesos.	
	El personal de mantenimiento debe tener entrenamiento en los peligros para los productos, asociados a sus actividades.	

Anexo 6. Ítem 6 Gestión de materiales comprados.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
6.Gestión de materiales comprados	La compra de materiales se debe controlar para asegurar que los proveedores cumplan los requisitos especificados.	Asegurar que las MP e insumos son inocuos, adecuados para el contacto con alimentos y que no conferirán características indeseables al producto final
	Se debe verificar la conformidad se los materiales entrantes con los requisitos de compra especificados.	
Selección y gestión de proveedores	Debe haber un proceso definido para la selección, aprobación y seguimiento de proveedores. Se debe justificar mediante la evaluación de los peligros, incluido el riesgo potencial para el producto final.	
	Este proceso debe incluir:	
	· Evaluación de la capacidad de los proveedores para cumplir con las expectativas, requisitos y especificaciones de calidad e inocuidad de los alimentos.	
	· Descripción de cómo se evalúan los proveedores.	
	· Seguimiento del desempeño del proveedor	
		Debe existir una identificación completa de cada proveedor (nombre o razón social, dirección, teléfono, tipo de suministro, especificaciones técnicas, etc).
Requisitos para los materiales entrantes		<u>Recepción de MP</u> : identificar detalladamente el establecimiento de origen y contar con los respaldos sanitarios que correspondan, el medio de transporte y describir las condiciones de este (temperatura, rotulación, origen, etc).
		<u>Recepción de insumos</u> , identificar: nombre del proveedor, tipo de insumo recibido, empaque en el que se recibió, rotulación, especificaciones técnicas, grado de cumplimiento de dichas especificaciones, destino del suministro (bodega, cámara, proceso inmediato, etc).

	Los vehículos de entrega se deben examinar antes y durante la descarga, para verificar que se haya mantenido la calidad e inocuidad (integridad de sellos, ausencia de infestación, registro de T).	
	Los materiales se deben inspeccionar, ensayar o cubrir mediante una declaración de conformidad para verificar la conformidad con los requisitos especificados, antes de su aceptación o uso.	
	Documentar el método de verificación. (la frecuencia y alcance de la inspección se pueden basar en el peligro que representa el material y en la evaluación del riesgo del proveedor)	Documentar en un procedimiento escrito. La empresa deberá contar con un listado actualizado de proveedores
	Los materiales que no cumplen las especificaciones se deben manejar con un procedimiento documentado (asegurar su uso no intencionado).	
	Los puntos de acceso a las líneas de recepción de material a granel se deben identificar, cubrir y cerrar. La descarga de estos debe ocurrir después de aprobar y verificar el material que se va a recibir	

Anexo 7. Ítem 7 Contaminación cruzada

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPECA
	Requisito	Requisito
7. Contaminación cruzada	Deben existir programas para prevenir, detectar y controlar la contaminación. Incluir medidas para evitar contaminación física, por alérgenos y microbiológica	
Contaminación microbiológica	Se deben identificar y separar las áreas donde existe potencial de contaminación microbiológica cruzada.	
	Se debe hacer una evaluación de peligros para determinar las potenciales fuentes de contaminación, la susceptibilidad del producto y las medidas de control adecuadas para estas áreas, de la siguiente manera:	
	Separación de productos crudos de los terminados o listos para consumo (LPC).	
	Separación estructural: barreras físicas, paredes o edificaciones separadas.	
	Controles de acceso con requisitos relativo al uso de ropa de trabajo requerida.	
	Patrones de tráfico o separación de equipos: personas, materiales, equipos, utensilios y herramientas.	
	Diferenciales de presión de aire.	
Alérgenos	Se deben declarar los alérgenos presentes en los productos, ya sea por diseño o por contaminación cruzada potencial. Para los productos diseñados para procesamiento posterior, la declaración debe estar en la etiqueta o en la documentación de acompañamiento.	
	Los productos se deben proteger de contaminación cruzada no intencionada con alérgenos, mediante prácticas de limpieza y cambios y ordenamiento en la planificación de la producción.	
	El reproceso que contiene alérgenos se debe usar solamente:	

	<ul style="list-style-type: none"> · En productos que contengan los mismos alérgenos por diseño. · Mediante un proceso que demuestre que retira o destruye al material alérgeno. 	
	Los empleados que manipulen alimentos deberían recibir entrenamiento específico en conocimiento de alérgenos y prácticas de fabricación asociadas.	
Contaminación física	Cuando se usen materiales quebradizos se deben establecer requisitos de inspección periódicos y procedimientos definidos en caso de ruptura.	
	Se deberían evitar en los equipos los materiales quebradizos (vidrio, plástico duro)	
	Se deben mantener registros de las roturas de vidrio.	
	Implementar medidas para prevenir, controlar o detectar la contaminación potencial (estibas y herramientas de madera, sellos de caucho, ropa y EPP).	
Personal		El personal deberá vestir ropa de trabajo limpia y adecuada y llevar un gorro limpio que cubra todo el cabello.
		El personal encargado de manipular y preparar los productos deberá lavarse las manos por lo menos cada vez que reanude el trabajo
		Esta prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y de almacenamiento de productos pesqueros
		El personal no debe usar objetos de adorno cuando manipule alimentos y deberá mantener las uñas cortas, limpias y sin barniz.
Guantes		Los guantes deberán ser de un material impermeable y se deben mantener limpios y en condiciones sanitarias. El uso de guantes no exime el lavado de manos.
Desechos		La basura y los desperdicios serán transportados, almacenados y dispuestos de manera que se minimicen olores, no sean focos de plagas y no contaminen los alimentos, las superficies de contacto, el suministro de agua y la superficie del terreno.

		Los subproductos y/o desechos (no destinados al consumo humano) se conservarán en contenedores especiales de acopio, resistentes a la corrosión y existirá un local destinado a almacenarlos en caso de que no se vacíen como mínimo al término de cada jornada.
Monitoreo		Controlar la manipulación y almacenamiento de los productos que se encuentran en diferentes etapas del proceso
		Controlar la separación y manipulación de los productos crudos y su posible relación con los productos cocidos (al inicio y durante el proceso)
		Comportamiento de los operarios que se mueven entre las diferentes áreas, que van al baño, que toman utensilios (lavado y desinfección de manos)
		Manipulación de equipos y utensilios entre áreas de productos crudos y cocidos o áreas sucias y limpias
		Almacenamiento de productos cocidos.
		Manejo de desechos sólidos y líquidos
		Almacenamiento de ingredientes y materiales de empaque
Verificaciones		Manipuladores: verificaciones microbiológicas (se debe realizar en manos limpias) con la frecuencia definida por el establecimiento. Establecimientos PAC cada 15 días de proceso, indicando
		· Determinaciones a realizar
		· Niveles máximos aceptados por la empresa
		· Plan de muestreo estadísticamente confiable
		· Técnicas utilizadas para las determinaciones
		Establecer los procedimientos a seguir en caso de resultados desfavorables de verificación. En la siguiente verificación siempre controlar al operario cuyo resultado fue desfavorable.

		Se debe realizar seguimiento del producto posiblemente afectado y mantener informado al servicio. (revisión y análisis de los registros relacionados con el problema, revisión de las medidas de control preventivas y actividades de monitoreo)
		Para todas las verificaciones se debe identificar el laboratorio responsable de los análisis.

Anexo 8. Ítem 8 Sanitización (limpieza y desinfección)

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
8.Sanitización (limpieza y desinfección)	Se deben establecer programas de sanitización.	Todo establecimiento habilitado debe tener en forma escrita e implementado un Manual de procedimientos operacionales de saneamiento (POS), que consiste en una descripción detallada de los procedimientos y las prácticas de higiene y sanitización del establecimiento.
Instalaciones, equipos y utensilios	Las instalaciones y equipos se deben mantener en condiciones que faciliten la limpieza y/o sanitización (húmeda y seca).	Los aparatos y útiles de trabajo deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión, fáciles de limpiar y desinfectar.
		Se deberá disponer de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y utensilios de trabajo. Deberán estar construidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro suficiente de agua caliente y fría
	Los equipos y utensilios deben tener un diseño higiénico y se deben mantener en condiciones que no presenten una fuente potencial de materiales extraños.	
Agentes de limpieza y desinfección	Los agentes de limpieza y desinfección se deben identificar claramente, deben ser aptos para uso en la industria de alimentos	Los desinfectantes, sanitizantes y sustancias similares, deberán estar autorizados por la autoridad sanitaria pertinente y utilizarse de forma que no afecten los equipos, materiales y productos.
	Se deben almacenar separadamente y usar solamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.	La rotulación, almacenamiento y uso no deben constituir peligro de contaminación
Monitoreo Rotulación, almacenamiento y manejo de químicos		<u>Rotulación</u> Los contenedores originales deben indicar: · Nombre del compuesto · Nombre del fabricante · Instrucciones de uso claras · Aprobación de la autoridad sanitaria pertinente (s y d) · Medidas de seguridad en caso de accidente y prevención

		Los envases de trabajo deben indicar: · Nombre del compuesto · Instrucciones para su uso adecuado (área de aplicación, concentración)
		<u>Almacenamiento</u> · Revisar que su almacenamiento sea el adecuado, con acceso restringido y lejos de las áreas de procesamiento
		· Almacenamiento separado de los productos de limpieza, de los plaguicidas
		· Recipientes dosificadores de uso exclusivo
		· Rotulación
		· Almacenamiento segregado de productos químicos de grado alimentario
		· Revisar que los envases de trabajo usados para dosificar productos químicos a granel sean fáciles de limpiar e higiénicos y estén debidamente rotulados
		<u>Uso</u> · Según las instrucciones del fabricante · Uso adecuado, no dando lugar a contaminaciones cruzada, adulteraciones y enfermedades
		La frecuencia del monitoreo del uso y manejo adecuado de los productos químicos dentro de la planta debe realizarse diariamente
Programas de sanitización	Se debe establecer y validar programas de sanitización para asegurar que todas las partes de las instalaciones y de los equipos se limpien y/o sometan a sanitización, dentro de un cronograma definido, incluyendo a los equipos y utensilios de limpieza.	Se debe considerar el diseño, construcción, mantención y los procedimientos de limpieza y sanitización de todas las superficies de contacto con los alimentos y aquellas de las cuales escurre algún drenaje sobre el alimento o sobre superficies en contacto (considera utensilios, cuchillos, mesones, tablas de cortado, bandejas, guantes, cintas transportadoras, delantales, etc)

	<p>Los programas deben especificar como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Las áreas, equipos y utensilios que se van a limpiar o sanitizar · La responsabilidad por las tareas especificadas · Inspecciones antes de empezar la producción · Inspecciones posteriores a la limpieza o sanitización. · Métodos de seguimiento y verificación · El método y frecuencia de limpieza o sanitización 	<p>Se deben describir los procedimientos de limpieza y desinfección, indicando al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Frecuencia del procedimiento y responsable · Etapas o tipo de limpieza y sanitización. · Detergentes y sanitizantes a aplicar (principio activo, concentración y tiempo de acción)
Sistemas de limpieza en el lugar (CIP)	El sistema CIP (cleaning in place) debe garantizar durante su uso la separación de las líneas que están en producción.	
	Se deben definir los parámetros para sistemas CIP y hacerles seguimiento (tipo, concentración, tiempo de contacto y T de los productos químicos usados)	
Monitoreo	Los programas de sanitización se deben monitorear según la frecuencia especificada por la organización para asegurar su idoneidad y eficacia continuas	
		Monitoreo de las SUPERFICIES DE CONTACTO, se debe considerar al menos: Inspección visual del estado de las superficies.
		Inspección visual de la limpieza de las superficies
		Guantes y vestimentas exteriores que pueden estar en contacto con los alimentos, deben estar limpias y en buen estado
		Pruebas químicas de concentración de sanitizantes
Verificación		Para las superficies de trabajo se debe contemplar verificaciones microbiológicas (en superficies limpias), con una frecuencia definida por el establecimiento, para establecimientos con PAC, deberá ser cada 15 días de producción o cada marea

		<p>Indicar</p> <ul style="list-style-type: none"> · Frecuencia · Determinaciones a realizar · Niveles máximos aceptados por la empresa · Lugares a muestrear · Técnicas utilizadas para las determinaciones · Planes de muestreo estadísticamente confiables.
		<p>Plantas que produzcan alimentos listos para el consumo o crudos en que no exista certeza de que sean consumidos cocidos, deberán tomar siempre muestras de las zonas y el equipo de producción (<i>L. monocytogenes</i>).</p>
		<p>Se debe establecer los procedimientos a seguir en caso de que los resultados de la verificación sean desfavorables. En la siguiente verificación siempre controlar la superficie cuyo resultado fue desfavorable.</p>
		<p>Se debe realizar seguimiento del producto posiblemente afectado por el resultado desfavorable y mantener informado al servicio. (revisión y análisis de los registros relacionados con el problema, revisión de las medidas de control preventivas y actividades de monitoreo)</p>

Anexo 9. Ítem 9 Control de plagas.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPECA
	Requisito	Requisito
9.Control de plagas	Se debe Implementar procedimientos de inspección y seguimiento de higiene, limpieza y de los materiales que entran (evitar ambiente de actividad de plagas)	Deberá existir un adecuado control de plagas tanto al exterior como al interior de la planta
Programas de control de plagas	Designar una persona o contratar expertos para gestionar estas actividades.	Empresas externas autorizadas o personal capacitado de la empresa
	Documentar los programas de gestión de plagas.	
	Identificar plagas objetivo.	Se considera exclusión de plagas como, roedores, insectos, animales domésticos y aves
		Perros guardianes o guías son permitidos en algunas áreas de la planta
	Tener en cuenta programas (incluir lista de productos químicos aprobados para uso de áreas específicas), procedimientos, cronogramas y capacitaciones.	Las sustancias químicas potencialmente tóxicas deben almacenarse en habitaciones o armarios cerrados con llave. Cuando se utilicen insectocutores, se deben ubicar en lugares que no generen un riesgo para el producto
Prevención de acceso	Mantener en buen estado las edificaciones. Sellar puntos de acceso de plagas.	Vigilancia de otras condiciones relacionadas, que si no son controladas, podrían conducir a problemas de plagas (adecuada mantención de la planta y disposición de instalaciones apropiadas contra animales indeseables)
	Diseñar puertas, ventanas y ventilación externas para minimizar la entrada de plagas	
Escondites e infestaciones	Diseñar prácticas de almacenamiento que minimicen la disponibilidad de alimentos y agua	
	Eliminar los escondites potenciales	
	Manejar el material infestado de manera que impida la contaminación de otros materiales, productos o del establecimiento.	
	Proteger del clima y el daño que puedan causar las plagas a los elementos almacenados en espacios externos	
Erradicación	Implementar medidas de erradicación inmediatamente	

	después de un reporte de infestación	
	Uso y aplicación de plaguicidas debe estar controlado y operado solo por personal entrenado	
	Mantener registros del uso de plaguicidas (tipo, concentración, cantidad, fecha, lugar, forma de aplicación, objetivo)	Se debe mantener los registros de las labores de desratización y desinsectación realizadas. Deberá considerar los plaguicidas utilizados, la fecha de aplicación y de vencimiento, así como el grado de infestación y consumo de cebos
Monitoreo	Los programas de monitoreo de plagas deben incluir: colocación de detectores y trampas en lugares clave. Se debe mantener un mapa de ellos. Diseñados y ubicados de manera que no contaminen materiales, productos e instalaciones. Deben ser adecuados y resistentes	
		· Presencia de plagas (insectos, roedores, aves, etc.)
		· Evidencia reciente de su presencia, como excrementos, roeduras y materiales para hacer nidos
		· Vigilancia de otras condiciones relacionadas, que si no son controladas, podrían conducir a problemas de plagas (adecuada mantención de la planta y disposición de instalaciones apropiadas contra animales indeseables)
		· Vigilancia de las condiciones de almacenamiento y eliminación de desechos, verificando que no constituyan un foco de contaminación para la planta ni de molestias para su entorno.
		· Supervisar la adecuada eliminación de desechos desde el interior de la sala de procesamiento
		· Condiciones de los recipientes en que se depositan los desechos (fáciles de limpiar y desinfectar y con tapa)
		· Limpieza adecuada y sanitización de los recipientes para el almacenamiento de los desechos
		· Existencia de un dispositivo de evacuación del agua residual que reúna condiciones higiénicas adecuadas

		<p>· Vigilancia de las características del piso de las áreas de procesamiento, de forma que facilite el drenaje de agua o se disponga de un dispositivo que permita evacuar el agua residual</p> <p>Frecuencia del monitoreo: diaria</p>
Verificaciones		Se debe exterminar sistemáticamente y en forma preventiva las plagas.
		Se debe mantener registros de desratización y desinsectación realizadas. Dicho certificado deberá considerar los plaguicidas utilizados, la fecha de aplicación y de vencimiento, así como el grado de infestación y consumo de cebos al momento de la inspección.
		Se debe disponer de un plano de cebos, el cual debe ser verificado por el área de saneamiento de la planta, con una frecuencia al menos quincenal.

Anexo 10. Ítem 10 Higiene del personal e instalaciones para los empleados

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
10.Higiene del personal e instalaciones para los empleados	Establecer y documentar los requisitos de higiene personal y comportamiento.	
	Exigir a todo el personal, visitantes y contratistas, el cumplimiento de estos.	
Baños e instalaciones de higiene	Instalaciones para higiene y baños claramente designadas, ubicadas cerca a puntos donde se aplican requisitos de higiene	Deberá existir un número suficiente de lavamanos situados convenientemente y estar provistos de material de limpieza y secado higiénico.
	Cantidad, ubicación y medios adecuados para lavado y secado higiénico y saneamiento de manos.	Estaciones de lavado de manos: deben existir en todas las salas donde se manipulen alimentos (separadas de las del lavado de productos alimenticios)
	Lavamanos con grifos no operados con las manos, separados de piletas para uso con alimentos y estaciones de limpieza de equipos	Lavamanos de los servicios H deberán estar dotados de productos para la limpieza y desinfección de manos y toallas de un solo uso o secadores de aire caliente. Los grifos no deberán accionarse con la mano
	Cantidad adecuada de baños, cada uno con instalaciones de lavado y secado de manos y cuando se requiera, instalaciones de saneamiento.	
	Instalaciones adecuadas para la higiene de los empleados, que no se abran directamente a áreas de producción, empaque o almacenamiento.	
	Tener vestidores adecuados, ubicados de manera que al desplazarse al área de producción se minimice el riesgo de ensuciar la ropa de trabajo.	Existirá un número suficiente de vestuarios y servicios higiénicos de acuerdo con lo establecido en el RSA. No deberán comunicarse directamente con los locales de trabajo.
		En los vestuarios no deberá mezclarse ropa de trabajo con la de calle, ni almacenar elementos ajenos a su propósito (alimentos y utensilios para alimentación)
		Deberá ponerse rótulos en los que se indique al personal la obligación de lavarse las manos después de usar los servicios higiénicos.

		Se contará con un dispositivo de evacuación del agua residual que reúna las condiciones higiénicas adecuadas.
Monitoreo		Instalaciones de lavado de manos en baños y en las áreas de manipulación y procesamiento de alimentos. Vigilar que exista un número adecuado, que los grifos no se accionen con la mano y que tengan adecuada condición y limpieza.
		Se deben mantener instrucciones claras que promuevan el lavado de manos.
		Instalaciones para la desinfección de manos, disponibilidad de agua y jabón, desinfectante, toallas de un solo uso o secadores de aire y recipientes para desechos (activado por sistema no manual)
		Servicios sanitarios, vigilando su adecuado funcionamiento, limpieza y disponibilidad de papel higiénico.
		Concentración de los desinfectantes en las estaciones de limpieza ubicadas en los servicios H y en las áreas de proceso.
Casinos y comedores	Las áreas para almacenamiento y consumo de alimentos deben estar designadas y ubicadas para evitar la contaminación cruzada de las áreas de producción	
	Los alimentos llevados por los empleados se deben almacenar y consumir únicamente en las áreas designadas.	
	Asegurar el almacenamiento higiénico de ingredientes, la preparación, servicio y almacenamiento de alimentos preparados.	
	Especificar condiciones y temperatura de almacenamiento, cocción, reposo y las limitaciones de tiempo.	
Ropa de trabajo y ropa de protección	En áreas de manipulación de alimentación o materiales expuestos se debe usar ropa adecuada, limpia y en buenas condiciones	El personal deberá vestir ropa de trabajo limpia y adecuada y llevar un gorro limpio que cubra todo el cabello.
	El vestuario determinado para protección de alimentos o propósitos de higiene no se debe usar para ningún otro fin.	

	La ropa de trabajo no debe tener botones, ni bolsillos externos por encima del nivel de la cintura (aceptables las cremalleras y broches de presión)	
	Se debe lavar de acuerdo con los estándares, debe cubrir adecuadamente para que el cabello, transpiración y otros no contaminen el producto.	
	Cabello, barba y bigote deben estar cubiertos completamente.	
		El personal no debe usar objetos de adorno cuando manipule alimentos y deberá mantener las uñas cortas, limpias y sin barniz
	Los guantes deben estar limpios y en buenas condiciones, evitar el uso de guantes de látex	Los guantes deberán ser de un material impermeable y se deben mantener limpios y en condiciones sanitarias. El uso de guantes no exime el lavado de manos
	Los zapatos para uso en áreas de procesamiento deben ser cerrados completamente y de materiales no absorbentes.	
	El EPP se debe diseñar para evitar contaminación del producto y mantenerse en condiciones higiénicas	
Estado de salud	Los empleados deben someterse a un examen médico antes de emplearse (operaciones en contacto con alimentos) a menos que una evaluación médica o peligro documentado indique lo contrario	
	Exámenes médicos adicionales permitidos, deben llevarse a cabo a intervalos definidos por la organización	
	Los empleados deben reportar (si la ley lo permite) las siguientes condiciones: Ictericia, diarrea, vómito fiebre, dolor de garganta, lesiones cutáneas infectadas y secreciones de nariz, ojos y boca.	
Lesiones y enfermedades	Impedir que las personas con ETAS manipulen alimentos o materiales que entren en contacto con alimentos	Procedimiento a seguir con los manipuladores que presentan signos o dx de enfermedad, heridas o condiciones que pueden constituir una fuente de contaminación
	Las heridas y quemaduras se deben cubrir con vendajes específicos en las áreas de manipulación de alimentos	

	Reportar inmediatamente cualquier elemento de protección faltante	
		Se debe mencionar los controles que realiza la empresa para asegurar que los manipuladores no transmitan enfermedades o contaminen alimentos a través de la manipulación (vacunas, controles médicos, control de manos, capacitación, etc.)
Monitoreo lesiones y enfermedades		Observación de los síntomas de enfermedad y heridas de los manipuladores
		Condiciones generales de manipuladores al ingreso de la planta y durante el proceso
		Control de manos del personal al ingreso de la planta
		Control de los operarios que se reintegran al proceso productivo, después de estar enfermos
Limpieza personal	Lavado y/o desinfección de manos del personal de áreas de producción de alimentos	
	Antes de comenzar cualquier actividad de manipulación de alimentos.	
	Inmediatamente después de usar el baño o sonarse	
	Inmediatamente después de manipular cualquier material potencialmente contaminado	
	Solicitar al personal que evite estornudar o toser sobre materiales o productos. Prohibir escupir (expectorar).	
	Se deben mantener las uñas limpias y cortadas.	
Comportamiento personal	Política documentada de Comportamiento personal:	
	a. Permiso para fumar, comer o masticar chicle solo en áreas designadas	
	b. Accesorios o joyas permitidos	
	c. Permiso para portar elementos personales	
	d. Prohibición de uso de esmaltes, uñas y pestañas postizas	
	e. Prohibición de portar detrás de la oreja lápices	
	f. Mantenimientos de los casilleros personales	

	g. Prohibición de almacenamiento de herramientas y equipos que entran en contacto con los alimentos, en los casilleros personales	
--	---	--

Anexo 11. Ítem 11 Reproceso.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
11.Reproceso	Los productos reprocesados se deben almacenar, manipular y usar de manera que se mantenga la inocuidad, calidad, trazabilidad y cumplimiento de los reglamentos	
Almacenamiento, identificación y trazabilidad	Los productos reprocesados almacenados se deben proteger de exposición a contaminación microbiológica, química o materiales extraños	
	Documentar e implementar los requisitos de separación para productos reprocesados	.
	Identificar y/o etiquetar, para mantener la trazabilidad. Mantener registros de trazabilidad para los p. reprocesados.	Disponer de los registros correspondientes
	Registrar la clasificación de p. reprocesados (ej, nombre del producto, fecha producción, turno, línea de origen, vida útil en almacenamiento)	
		La fecha de vencimiento del producto corresponderá a la que se asignó en la elaboración o transformación del producto, excepto cuando el reproceso sea la elaboración de producto en conserva, productos cocidos a partir de productos crudos o aceite refinado a partir de aceite crudo.
		Indicar como fecha de elaboración la fecha en que se realice el reproceso.
		Se deberá indicar como elaborador al establecimiento que realiza el reproceso
		Declarar esta acción ante el Departamento de Gestión de Información, Atención de Usuarios y Estadísticas Sectoriales (GIA) de SERNAPESCA.

Uso de productos reprocessados	Al incorporar un p. reprocessado en un producto como una etapa en el proceso, se debe especificar la cantidad aceptable, el tipo y las condiciones de su uso.	
	Se debe definir la etapa del proceso y método de adición (incluir etapas de pre-procesamiento)	
	Cuando se retire producto de empaques llenos o cerrados se debe implementar controles para evitar la contaminación del producto.	

Anexo 12. Ítem 12 Retiro de productos.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
12.Retiro de productos	Se deben implementar sistemas para identificar y retirar productos que no cumplen con las normas de inocuidad, de todos los puntos de la cadena de suministro	<u>Programa de retiro de productos</u> Debe estar sujeto a una revisión activa, periódica y ser susceptible de modificación
Programa de retiro de productos		Avisar a Sernapesca sobre la notificación, alerta y/o rechazo en un plazo max de 48 h, de no hacerlo se afectará la habilitación y/o condición PAC.
		1. Equipo de retiro de productos: determinar los integrantes y sus responsabilidades Deberá reunirse al menos dos veces al año para revisar los procedimientos de retiro y cuando se evidencien fallas en su aplicación. Registrar todas las reuniones.
		2. Identificación de la trazabilidad
		3. Información de contacto del cliente
		4. Simulacro de retiro de producto Realizar al menos dos ejercicios anuales de retiro, alternado entre las diferentes líneas de proceso (si corresponde). Estos ejercicios deberán ser registrados. Deberá elaborarse un informe en el cual debe quedar establecido el alcance que tiene la empresa con la distribución de sus productos y con sus distintos clientes.
		5. Capacitación
Procedimiento de gestión del retiro	Se debe mantener una lista de contactos clave	2. Identificación de la trazabilidad
	Evaluar la inocuidad de los productos fabricados en las mismas condiciones de los productos retirados	
	Considerar la necesidad de advertencias públicas	3. Notificación y alerta

		Debe describir claramente los pasos y actividades, incluyendo las responsabilidades correspondientes
		Etapas del retiro
		1. Inicio del retiro
		2. Clasificación y estrategia del retiro
		3. Notificación y alerta
		4. Monitoreo y seguimiento (información que el establecimiento debe remitir a Sernapesca)
		Si existe un peligro serio de salud, se debe destruir el producto y levantar un acta de destrucción (establece la información mínima)
		La cantidad producida debe corresponder a la cantidad almacenada y/o distribuida. Se debe realizar una contabilidad completa del producto afectado
5. Finalización		
Recomendaciones		El equipo de retiro debe ser capaz de efectuar una trazabilidad de las MP a través de la línea de producción hacia el almacenaje y poder determinar las ubicaciones de los productos terminados enviados
		Debe ejecutarse en el menor tiempo posible (minimizar exposición)

Anexo 13. Ítem 13 Almacenamiento.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPECSA
	Requisito	Requisito
13.Almacenamiento	Los materiales y productos se deben almacenar en espacios limpios, secos y bien ventilados, protegidos del polvo, condensación, vapores, olores u otras formas de condensación	
Temperatura	Realizar control eficaz de T°, H y otras condiciones ambientales, cuando lo exijan las condiciones de almacenamiento.	Durante su almacenamiento y transporte los productos pesqueros se mantendrán a las T° establecidas en este Norma:
		T° de fusión del hielo: p.p enfiados refrigerados o descongelados, productos de crustáceos y moluscos cocidos y refrigerados.
		T° estable de -18°C o inferior en todos los puntos del producto: p.p congelados, excepto congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas (se acepta fluctuación de un max de 3°C hacia arriba durante el transporte)
		Los p.p que se mantengan vivos (crustáceos): conservar y transportar a temperaturas que no afecten su inocuidad o viabilidad
Requisitos de almacenamiento	Almacenar en forma separada los materiales residuales y productos químicos.	
	Seguir los sistemas de rotación de existencias FIFO/FEFO	
	Separar los materiales No conformes.	
	Se recomienda considerar medidas para proteger los niveles más bajos cuando se apilan productos.	
	No se debe usar montacargas gasolina o diesel en el área de almacenamiento de productos alimenticios.	
Vehículos, transportadores y contenedores	Los vehículos, medios de transporte y contenedores deben mantenerse en buen estado, limpios y en condiciones compatibles con los requisitos establecidos	Los equipos, utensilios y vehículos utilizados para el transporte de MP a las plantas de proceso, se deberán mantener limpios y cuando sea

		necesario se desinfectarán tras la limpieza
		Vehículos fabricados y equipados de modo que puedan mantenerse durante el transporte a la T° exigida
	Brindar protección contra daño o contaminación del producto.	
	Limpiar entre cargas cuando se usen para productos alimenticios y no alimenticios	Los productos pesqueros no podrán transportarse en vehículos o contenedores que no estén limpios y desinfectados.
	Los contenedores a granel se deben usar únicamente para alimentos	
	Aplicar y registrar control de T° y H cuando lo requiera la organización	
		Medios de transporte de superficies lisas, fáciles de limpiar y desinfectar. No afectarán la salubridad de los productos pesqueros.
		No podrán transportar otros productos que puedan afectar o contaminar, excepto cuando una limpieza profunda seguida de desinfección garantice que no se producirá contaminación de los productos pesqueros.
		Las condiciones de transporte de los productos que se comercializan vivos no deberán tener ningún efecto negativo sobre estos productos.

Anexo 14. Ítem 14. Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
14.Control de subproductos/desechos destinados a establecimientos reductores		Deberá contar con procedimientos para asegurar que los subproductos/desechos son manejados de forma separada de aquellos que entran en contacto con el piso o con otro tipo de residuos en alguna etapa del proceso
		Los subproductos/desechos deben ser manejados y transportados de manera que se asegure el cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 2.2.1 de este manual
Monitoreo		Supervisar la adecuada disposición de los subproductos/desechos al interior de las salas de proceso a fin de asegurar que no entran en contacto con el piso ni con otros tipos de residuos
		Condiciones de los recipientes en que se depositan los subproductos (fáciles de limpiar, de color característico e inconfundible con los destinados a otro tipo de desechos

Anexo 15. Ítem 15 Registros POS.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPECSA
	Requisito	Requisito
15.Registros POS		Todos los registros del POS deben considerar al menos:
		· Título del formulario
		· Nombre y dirección de la planta
		· Fecha y hora del monitoreo
		· Nombre del procedimiento monitoreado
		· Mediciones u observaciones reales
		· Frecuencia de monitoreo
		· Firma o iniciales del monitor
		· Firma o iniciales de la persona que verifica la documentación
		· Hora de inicio y término del proceso
· Fecha de la verificación		

Anexo 16. Ítem 16 Información sobre el producto/Etiquetado.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
<p>16. Información sobre el producto</p> <p>Etiquetado</p>	Puede ser etiquetado u otros como sitio web y publicidad	
	Se debe presentar información, puede incluir almacenamiento, preparación y forma de servir	Información mínima requerida en la rotulación:
		· Nombre del producto
		· # registro Sernapesca del establecimiento.
		· La palabra "Chile"
		· Fecha elaboración en formato "DDMMAA" o "DDMMAAAA" o código/lote de producción (debe tener los registros que permitan establecer la F)
		· F de vencimiento o plazo de duración
		· Lote de producción
		Información adicional embalaje 1:
		Batch esterilización (productos en conserva), identificación del proceso de salado y ahumado
		En el lugar de almacenamiento del producto terminado, el embalaje deberá consignar la información señalada anteriormente.
		La información contenida en el rótulo deberá ser legible, indeleble y fácilmente descifrable.
		Cuando los productos se introduzcan en grandes embalajes, a granel y no sean destinados para su comercialización directa al consumidor, sino que tendrán un proceso o reproceso adicional, podrán exceptuarse de rotular esta información en el envase primario, excepto los productos en conserva
	Además, deberán cumplir con requisitos específicos de rotulación establecidos por los mercados de destino	
Sobre los Saldos de productos		Si incluyen envase primario, la información mínima exigida también debe ser consignada en el embalaje secundario,

		considerando todas las fechas de elaboración que correspondan.
		Si el producto es a granel, el establecimiento deberá conformar un nuevo lote, que involucre todas las fechas de elaboración que correspondan.
Sobre las Restricciones de mercado		El sistema de trazabilidad deberá permitir identificar de manera inequívoca, aquellos productos que cuenten con alguna restricción de mercado
		Empresas con autorización para exportar al mercado de la UEE deberán identificar los productos restringidos para ese mercado de forma visible en el rótulo.
		Restricciones generadas durante la permanencia del producto en el establecimiento elaborador, el producto involucrado deberá ser etiquetado de inmediato con la marca correspondiente. Cada establecimiento deberá definir la forma en que identificará el producto sometido a restricción
Sobre los Reempaques de productos.		<u>Cambio de envase secundario en cualquier establecimiento</u> (no existe manipulación del producto) Mantener la identificación de la empresa que elaboró el producto, en todo el embalaje.
		El establecimiento que realice el reempaque deberá contar con registros de trazabilidad que avalen este procedimiento.
		Se debe mantener la fecha de elaboración (cuando se realizó la transformación del producto)
		La fecha de vencimiento deberá corresponder a la que se asignó durante la elaboración o transformación del producto.
		<u>Cambio de envase primario en el mismo establecimiento elaborador original</u> (existe manipulación del producto) Se mantendrá la fecha de elaboración (transformación del producto) y asignará un código o número de lote al producto, que identifique la acción de reempaque.

		La fecha de vencimiento del producto corresponderá a la que se asignó durante la elaboración o transformación del producto.
		<u>Cambio de envase primario en un establecimiento elaborador distinto al original</u> (existe manipulación del producto)
		Se identificará como elaborador al establecimiento que realice el cambio de empaque primario
		Fecha de elaboración aquella que corresponda a la transformación del producto, y asignará un código o número de lote al producto, que identifique la acción de reempaque
		La fecha de vencimiento del producto corresponderá a la que se asignó en la elaboración o transformación del producto.
		Se debe declarar esta acción ante el Departamento de Gestión de Información, Atención de usuarios y Estadísticas sectoriales de SERNAPESCA.
Realización de mezclas (de igual producto)		Se identificará como elaborador a aquel que realiza la mezcla de producto
		La fecha de elaboración corresponderá a la del día en que se realice la operación de mezcla
		La fecha de vencimiento del producto corresponderá a la que se asignó en la elaboración o transformación del producto más antiguo de la mezcla
		Se debe declarar esta acción ante el Departamento de Gestión de Información, Atención de usuarios y Estadísticas sectoriales de SERNAPESCA
Sobre los Reprocesos de productos		Indicar como elaborador al establecimiento que realiza el reproceso
		Fecha de elaboración correspondiente a la fecha en que se realice el reproceso.
		La fecha de vencimiento del producto corresponderá a la que se asignó en la elaboración o transformación del producto, excepto cuando el reproceso sea la elaboración de producto en conserva, productos cocidos a partir de productos crudos o aceite refinado a partir de aceite crudo

		Declarar esta acción ante el Departamento de Gestión de Información, Atención de Usuarios y Estadísticas Sectoriales (GIA) de SERNAPESCA.
		Se deberá disponer de los registros correspondientes
Sobre los productos descongelados que se comercializarán enfriados refrigerados		Los productos descongelados deberán ser identificados como tal, incluyendo en su rotulación:
		Código o lote de producción que permita trazar la fecha de elaboración de congelación original.
		Fecha de elaboración, que deberá corresponder a la fecha de descongelación.
		Fecha de vencimiento, de acuerdo con su condición actual como enfriado refrigerado.
		Se debe indicar en forma clara y legible la expresión "PRODUCTO DESCONGELADO. NO VOLVER A CONGELAR", así como las nuevas condiciones de almacenamiento del producto.
		Se identificará como establecimiento elaborador al que realice la operación de descongelado. Disponer y mantener un adecuado control de la trazabilidad y sus correspondientes registros.
		Este proceso debe ser declarado ante el Departamento GIA de SERNAPESCA, considerando el cambio en el código de producto

Anexo 17. Ítem 17 Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPECA
	Requisito	Requisito
17.Defensa de los alimentos, biovigilancia y bioterrorismo	Evaluar el peligro de actos potenciales de sabotaje, vandalismo y terrorismo.	
	Implementar medidas de protección	
	Identificar áreas sensibles. Hacer mapas	
	Controles de acceso. Limitar físicamente	

Anexo 18. Ítem 18 Protección de los alimentos.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPECA
	Requisito	Requisito
18. Protección de los alimentos	No existe el ítem, pero la especificación técnica está enfocada en controlar todas las condiciones y peligros que puedan afectar la inocuidad de los alimentos. Numeral 4.2	Monitoreo:
		Se debe vigilar la presencia de cualquier contaminante en el alimento, las superficies de contacto y el material de empaque, incluyendo
		Condensados que contaminan las superficies en contacto con los alimentos
		Presencia de apozamientos en el piso
		Compuestos tóxicos potenciales

Anexo 19. Ítem 19 Embalaje

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
19.Embalaje		El embalaje deberá efectuarse en condiciones higiénicas satisfactorias evitando toda contaminación se los productos pesqueros.
		Los recipientes en los que se conserven en hielo los productos refrigerados deberán ser impermeables y evitar que el agua procedente de la fusión del hielo permanezca en contacto con los productos.
		Los materiales de embalaje y los elementos que puedan entrar en contacto con los productos pesqueros deberán cumplir todas las normas de higiene, en particular:
		· No podrán alterar las características organolépticas de los preparados y de los productos pesqueros.
		· No podrán transmitir a éstos sustancias nocivas para la salud humana.
		· Tendrán la resistencia necesaria para garantizar una protección eficaz de los productos pesqueros.
		El material de embalaje 1 no podrá utilizarse más de una vez (excepto de material impermeable, liso, resistente a la corrosión y fácil de lavar y desinfectar).
		Se podrá usar cajas de cartón de segundo uso, cuando se trate de un producto que tendrá un reempaque previo a su despacho final.
	El material de embalaje aun no utilizado deberá almacenarse en una zona distinta de la de la producción y estar protegido del polvo y la contaminación.	

Anexo 20. Ítem 20 Trazabilidad del producto.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
20.Trazabilidad del producto		Todos los establecimientos pesqueros deben tener implementado y documentado un sistema de trazabilidad
Requisitos generales		En el programa de trazabilidad, se deberá identificar tanto a los proveedores de MP, como a las empresas a las cuales les hayan distribuido sus productos (lista de información)
		Información actualizada y disponible para la revisión: Nombre y/o razón social, RUT, País, Ciudad, Dirección, Nombre de contacto, Teléfono de contacto, Correo electrónico, RPA (si corresponde), Código de agente comercializador (Registrado en GIA)
		El programa debe considerar al menos:
		Procedimiento: cada establecimiento deberá definir un sistema de codificación de los productos elaborados, el que deberá ser registrado e incorporado en la etiqueta de los envases 1 y 2 del producto final. Responsable del programa de trazabilidad. Alcance del programa: se deberá identificar el sistema de codificación y definir la profundidad del programa.
Requisitos específicos		A. Materia prima.
		<u>Moluscos bilvalvos</u>
		<u>Peces de cultivo</u>
		Se debe identificar el origen de los peces y los establecimientos donde se realiza cada una de las etapas de elaboración, indicando la razón social y código de las empresas involucradas

		Documentos de respaldo: Nombre del centro de cultivo y/o centro de cosecha según corresponda, Código RNA del centro, Identificación de la jaula, Identificación de la especie, Documentos tributarios que avalen el traslado e ingreso a proceso, Fecha de ingreso de la materia prima al establecimiento elaborador
		<u>Otras especies</u>
		B. Ingredientes o insumos no pesqueros
		<ul style="list-style-type: none"> • Nombre producto (comercial y científico, cuando corresponda) • Elaborador • Fecha de elaboración • Fecha de vencimiento (cuando corresponda) • Autorización sanitaria emitida por el Ministerio de Salud para su uso en alimentos • Porcentaje o cantidad utilizada en cada proceso productivo • Documentación tributaria que avale la adquisición
		C. Materia prima importada
		<u>Requisitos específicos para establecimientos elaboradores</u>
		Los establecimientos deberán contar con los documentos de respaldo que avalen su sistema de trazabilidad (lista de doc)
		Recepción MP: el establecimiento elaborador deberá contar con los documentos descritos en el Punto 3.1. Además, cuando se reciba materia prima procesada de otros establecimientos, se deberá considerar la identificación de los lotes recepcionados, indicando la razón social del establecimiento y código. Adicionalmente, el establecimiento deberá tener disponible la Declaración de Abastecimiento EI-A
		Producción: deberá estar claramente identificado el producto en cada etapa del proceso.
		Almacenamiento de producto final, se deberá tener registrada información respecto a la identificación de la(s) cámara(s) de

		almacenamiento o bodega, cantidad de producto.
		Movimientos de producto (ingresos y egresos), se deberá tener disponible la información del almacén o frigorífico (razón social y código en caso de ser externos), información del cliente (nombre, domicilio, país, etc.), fecha de egreso y medio de transporte, así como cantidad despachada, guía de despacho y saldos. Adicionalmente, el establecimiento deberá tener disponible la Declaración de Producción EI-P y la Declaración de Destino EI-D.
		Disponer de copia de los documentos de exportación, tales como: AOCS, SMAE (cuando corresponda), Notificación de embarque, certificado sanitario y otros documentos que permitan respaldar el destino del producto y el adecuado control de las restricciones de mercado.
Requisitos aplicables a instalaciones externas de almacenamiento de productos pesqueros de exportación		· Registro de ingreso del producto con la información del cliente (nombre, domicilio, país), fecha de ingreso, medio de transporte, condición del producto (temperatura, embalaje, rótulo, etc.).
		· Deberá estar registrada la identificación del almacén, cámara o contenedor de almacenamiento, cantidad de producto y movimientos de producto (ingresos y egresos).
		· Registro de egreso del producto con la información del cliente (nombre, domicilio, país), fecha de egreso, medio de transporte, condición del producto (temperatura, embalaje, rótulo, etc.).
		· Documentos de respaldo de todos los ingresos y egresos (guías de despacho, packing list, AOCS, SMAE, etc.).
		· Registro de las existencias de contramuestras, con las fechas de muestreo e información del cliente.

Anexo 21. Ítem 21 Quejas del cliente.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPECA
	Requisito	Requisito
21. Quejas del cliente		Es necesario mantener un archivo de quejas del cliente. Este debe ser analizado periódicamente para detectar tendencias y eliminar las posibles causas de reclamos.
		Se debe identificar los procedimientos a seguir con las quejas de los clientes.
		Como alternativas se puede establecer:
		Responsabilidades.
		Procedimiento para el manejo del reclamo.

Anexo 22. Ítem 22 Calibración y contrastación de instrumentos de medición.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
22. Calibración y contrastación de instrumentos de medición	Los equipos para proceso térmicos deben cumplir las condiciones de gradiente de temperatura y retención incluidas en las especificaciones del producto.	-
	El equipo debe permitir el control y seguimiento de la temperatura.	
	Se deben prever equipos para el monitoreo y control de la temperatura	
Programa de calibración		Todo establecimiento, sea de procesamiento o que preste servicios de almacenamiento de productos, debe disponer de procedimientos de calibración de instrumentos de medición, (magnitudes asociadas a peligros de seguridad y a los PCC)
Consideraciones para elaborar el procedimiento de calibración de instrumentos		Frecuencia: Patrones internos de la empresa 1 vez por año, termómetros y manómetros de los autoclaves, cocedores o marmitas, anualmente o contrastarse en forma semestral, instrumentos nuevos con certificados de calibración, otorgados por el fabricante, podrán validar este certificado sólo si en éste se indica la trazabilidad (hacia un instrumento reconocido internacionalmente) de su instrumento utilizado como patrón. Este certificado tendrá la validez de un año.
		Instrumentos a calibrar: Se debe calibrar todos los instrumentos relacionados con el monitoreo de los puntos de control (PC), puntos de control críticos (PCC) y los inherentes a las condiciones de mantención de los productos (termómetros, balanzas, masas, etc)
		Ejecutante del procedimiento: Debe ser realizada por un laboratorio de calibración acreditado por el Instituto Nacional de Normalización (INN)

		La calibración debe ser trazable a cualquier patrón internacional de medidas.
		Información mínima del certificado emitido por el laboratorio. Anexo
		Uso de la información contenida en el certificado de calibración: el responsable del procedimiento de calibración del establecimiento debe revisarlo, fecharlo y firmarlo.
		Uso del instrumento patrón: solo debe ser usado para comparar sus mediciones contra los instrumentos o equipos de uso diario (contrastación)
		Almacenamiento de los patrones internos: proteger al instrumento de cambios producto de inadecuadas condiciones de almacenamiento. Debe existir un responsable de su almacenamiento.
Procedimiento de contrastación Frecuencia		Cuando se esté comenzando con la ejecución de este procedimiento, se debe antes de iniciar el proceso productivo, comparar las mediciones entregadas por el instrumento patrón versus los de uso diario en el establecimiento. Este procedimiento debe realizarse con una frecuencia de al menos 15 calendario; en el caso de termómetros de marmitas, cocedores y autoclaves, esto debe realizarse semestralmente si es que no han sido calibrados anualmente.
		Considerar todos los instrumentos utilizados para el control durante el procesamiento, y los asociados a peligros de seguridad y PCC.
Documentación		Se debe disponer de procedimientos de contrastación de instrumentos, donde describan las condiciones para desarrollar esta actividad (horario, lugar, temperatura de trabajo, etc)
Responsable		Cualquier persona idónea definida por la empresa. En el caso de establecimientos PAC, quedará establecida en el equipo de trabajo HACCP
		Es recomendable que más de una persona conozca el desarrollo del procedimiento

Desarrollo del procedimiento de contrastación		Realizar a lo menos 5 lecturas (bajo las mismas condiciones) de la medición con el instrumento patrón interno y el de uso diario del establecimiento
		Calcular el promedio de cada una de estas lecturas
		Obtener del certificado de calibración del instrumento el error sistemático dado para la temperatura más cercana de las lecturas
		Con el valor del error sistemático dado en el certificado, se debe calcular el error sistemático del equipo en uso, utilizando la siguiente expresión:
		$E. \text{ sistemático} = [\text{promedio de lecturas del calibrando}] - [\text{valor verdadero corregido del instrumento patrón}]$
Registro de la información		Todos los datos del procedimiento de contrastación deben ser registrados
Límites máximos permitidos		Cada empresa en función a lo indicado en los catálogos de los equipos e instrumentos, o en función a las tolerancias del proceso, debe definir el límite máximo de error permitido. En el caso de los termómetros, este no debe sobrepasar como máximo de $\pm 1^{\circ}\text{C}$

Anexo 23. Ítem 23 Capacitación.

ITEM/SUBÍTEM	ISO/TS 22002-1:2009	MANUAL SERNAPESCA
	Requisito	Requisito
23.Capacitación		El programa de capacitación debe considerar aquella requerida por SERNAPESCA, los establecimientos con sistema HACCP considerar capítulo II, punto 2. Adicionalmente, se debe contemplar toda otra capacitación enfocada a nivelar al personal en temas básicos de BPM, HACCP y saneamiento.
		El personal nuevo deberá ser capacitada antes del inicio de sus funciones.
Documentación		Todas las actividades de capacitación deben quedar respaldadas, el registro tendrá como mínimo el contenido del temario, duración, relator, fecha y lista de asistencia firmada por los participantes
		Programa de capacitación para manipuladores del establecimiento
		La empresa debe demostrar documentalmente una capacitación en estos temas a todos los manipuladores del establecimiento
		Todas las actividades de capacitación deben quedar respaldadas, Registro: contenido, duración, nombre del relator, fecha y lista de asistencia firmada
Programa de capacitación para manipuladores		· BPM
		· HACCP (establecimientos con PAC)
		· Normas sanitarias aplicables a la producción.
		· Higiene y manipulación de alimentos.
Programa de capacitación POS		· Trazabilidad
		Esta capacitación deberá ser de al menos 8 horas y estar dirigida, entre otros a:
		· Encargado del POS
		· Supervisores, monitores.
	· Jefes de aseguramiento de calidad	
	· Jefes de producción	

		<ul style="list-style-type: none"> • Jefes de control de calidad
Programa de capacitación HACCP		Programa de capacitación en temas HACCP (establecimientos con PAC)
		Esta capacitación deberá ser de al menos 16 horas y estar dirigida, entre otros a:
		<ul style="list-style-type: none"> • Encargado del PAC (obligatoria+POS)
		<ul style="list-style-type: none"> • Supervisores, monitores.
		<ul style="list-style-type: none"> • Jefes de aseguramiento de calidad
		<ul style="list-style-type: none"> • Jefes de producción
		<ul style="list-style-type: none"> • jefes de control de calidad
		<ul style="list-style-type: none"> • Capitanes de buques factoría • Oficiales y contra maestres de buques factoría