

República del Ecuador

Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca

Instituto Nacional de Pesca



Plan Nacional de Control

Para el ofrecimiento de garantías oficiales respecto a la exportación de productos pesqueros y acuícolas de la República del Ecuador

Revisión - 2015

Tabla de Contenido

1.	Introducción	7
2.	Marco Legal	8
2.1.	Diagrama de procesos para efectos de la aplicación del Plan Nacional de Control	11
2.1.1.	Descripción de Procesos.....	11
2.1.1.1.	Coordinación Nacional	11
a)	Certificación	11
b)	Administración	12
c)	Base de Datos.....	12
d)	Relaciones institucionales	12
3.	Servicios intra-institucionales	12
3.1	Servicios de Verificación Regulatoria	12
3.2	Servicios de Laboratorio.....	12
3.2.1	Servicios extra-institucionales.....	12
4.	Protocolo de Listado	13
4.1	Listado	13
4.2	Tipos de listas	13
4.2.1	Listas internas.....	13
a)	Laboratorios de larvas y maduración de reproductores:.....	13
b)	Granjas (Acuicultura).....	13
c)	Productores de harinas, aceites y alimentos balanceados	13
d)	Embarcaciones	14
e)	Empresas procesadoras primarias	14
f)	Plantas de Frío.....	14
g)	Fábricas de Hielo	14
h)	Transporte marítimo y terrestre	14
i)	Comercializadoras	14

Plan Nacional de Control

j)	Comerciantes	14
l)	Plantas procesadoras y/o emparadoras de productos de la pesca y acuicultura	15
4.2.2	Listas Externas	15
4.2.3	Listado inicial para nuevos establecimientos.....	15
4.2.4	Continuidad de los establecimientos bajo el presente régimen.....	17
4.2.5	Modificaciones en la listas	17
4.2.6	Retiro voluntario de las listas.....	17
a)	Para establecimientos de Lista Externa:	18
b)	Para establecimientos de Lista Interna:	18
4.2.7	Retiro de la listas por parte de la Autoridad Competente	18
a)	Suspensión y re inserción.....	18
4.2.7.1	Para establecimientos de Lista Externa.....	18
4.2.7.2	Para establecimientos de Lista Interna	19
b)	Retiro formal de las listas.....	19
5.	Protocolo de certificación	19
5.1	Garantías oficiales y emisión de certificados	20
5.1.1	Pre requisitos para la obtención de un certificado	20
5.1.1.1	Situación en términos de listado.....	21
5.1.1.2	Pago de servicios.....	21
5.2	Contenido y limitaciones de un certificado.....	21
5.2.1	Preparación del certificado	22
5.2.1.1	Información.....	22
5.2.1.2	Elaboración.....	22
5.2.2	Declaraciones y contenidos comerciales del exportador	23
5.2.3	Certificación de productos hechos con materia prima extranjera	23
5.3	Procedimiento para la emisión de certificados.....	24
5.3.1	Base de datos	24
5.3.2	Requerimientos.....	24

Plan Nacional de Control

5.3.3	Numeración única de certificados.....	25
5.3.4	Fechado de certificados	25
5.3.5	Firma y sellado de certificados.....	25
5.3.5.1	Distribución de sellos y medidas de seguridad	25
5.4	Pérdida de certificados.....	25
5.4.1	Condiciones	25
5.4.2	Procedimiento para certificados perdidos	26
5.4.3	Reemplazo de un certificado perdido en el Ecuador o en el Exterior.....	26
5.4.3.1	Notificación de reemplazo de certificados a la Unión Europea	26
5.5	Re – Emisión de certificados	26
5.5.1	Condiciones	26
5.5.1.1	Procedimiento para certificados preparados incorrectamente.....	27
5.5.1.2	Procedimiento cuando un país miembro de la Unión Europea requiera el reemplazo de un certificado sanitario.	28
5.5.1.3	Notificación de reemplazo de certificados a la Unión Europea	28
5.6	Estándares de Integridad de la certificación	28
5.6.1	Condiciones de los oficiales certificadores	28
5.6.2	Consideraciones de lenguaje.....	29
5.7	Trazabilidad de los certificados.....	29
5.7.1	Auditorías internas	29
5.7.2	Sanciones.....	29
6.	Protocolo de Gestión de Crisis	29
6.1	Sistema de Alertas.....	29
6.1.1	Tipos de alertas rápidas	30
6.2	Organización del sistema en Ecuador	30
6.2.1	Coordinación de Gestión de Crisis	30
6.2.2	Seguimiento y Gestión de Crisis	31
6.2.3	Programa de retiro y/o retorno de productos del mercado.....	31

Plan Nacional de Control

6.3	Acción preventiva.....	32
7.	Protocolo de Control.....	32
7.1	Sistema de monitoreo.....	32
7.1.1	Planes de Monitoreo.....	32
7.1.2	Monitoreo de contaminantes ambientales y microbiológicos.....	33
7.1.3	Monitoreo de residuos en productos de la acuicultura.....	33
7.2	Sistema de verificación regulatoria.....	33
7.2.1	Capacidad, entrenamiento y metodologías del servicio de Verificación.....	34
7.2.2	Tipos de verificación regulatoria.....	34
7.2.2.1	Documentales.....	34
7.2.2.2	Verificación de operaciones.....	35
7.2.2.2.1	Total.....	35
7.2.2.2.2	Parcial.....	35
7.2.2.2.3	Verificaciones aleatorias.....	35
7.2.3	Formularios de verificación.....	35
7.2.3.1	Evaluación de la conformidad por proceso verificado.....	35
7.2.3.1.1	No Conformidad.....	36
7.2.3.1.2	Conformidad Parcial.....	36
7.2.3.1.3	Conformidad.....	36
7.2.4	Conformidad del establecimiento y frecuencias de verificación.....	36
8.	Modelos de Formularios de verificación a ser utilizados.....	37
9.	Protocolo de Aclaraciones y Apelación.....	91
9.1.	Aclaraciones.....	91
9.1.1.	Primera instancia.....	91
9.1.2.	Segunda instancia.....	91
9.1.3.	Instancias Internacionales.....	91
9.2.	Apelación.....	91
9.2.1.	Procedimiento.....	91

Plan Nacional de Control

10. Referencias.....	92
10.1 Legislación Consolidada y de directa aplicación	92
10.2 Documentos de guía.....	94

1. Introducción

La Constitución de la República del Ecuador reconoce dentro de los derechos del Buen Vivir el acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos, siendo por lo tanto deber del Estado el promover la Soberanía Alimentaria; de ahí que nace la importancia de establecer las regulaciones sanitarias adecuadas que permitan asegurar la calidad e inocuidad de los productos acuícolas y pesqueros.

El Instituto Nacional de Pesca (INP) es reconocido como la Autoridad Competente en materia sanitaria de los productos pesqueros y acuícolas a través del Acuerdo Ministerial No. 06 177-A, publicado en el registro oficial No. 302 del 29 de junio de 2006.

El INP es una entidad de derecho público adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, que tiene personería jurídica, patrimonio y recursos propios, conforme lo establece el Art. 1 de la Ley Constitutiva de su creación.

Es la entidad certificadora del Estado respecto de la calidad de los productos acuícolas y pesqueros de exportación en todas sus formas, deviniendo que para efectos de comercialización y exportación de productos procesados, las empresas pesqueras y acuícolas deben obtener los certificados sanitarios o de control de calidad emitidos por el INP, previo a la verificación de los parámetros de higiene, calidad y normas de registro respectivos.

El Plan Nacional de Control (PNC) es un documento establecido por la Autoridad Competente (AC), que contiene la información sobre la estructura y organización de sus sistemas de controles oficiales, con vigencia desde el año 2006.

El PNC demuestra como la AC proporciona las “garantías oficiales” requeridas ante las obligaciones de:

- Recursos: Instrumentos de producción y condiciones de procesamiento (HACCP, programas de soporte, trazabilidad, condiciones especiales, etiquetado, empaques, condiciones de registro de barcos, plantas, piscinas, etc.).
- Resultados: Conformidad de productos en términos de inocuidad (histamina, residuos, contaminantes, especies prohibidas, organismos patógenos en materia prima, agua, producto, etc.).
- Control: Monitoreo y Verificación Oficial (régimen de inspección, confirmación de trazabilidad, veracidad de análisis y determinaciones, plan de monitoreo de residuos, sistemas administrativos, manejo de listas y autorizaciones, certificación, etc.).

La primera versión de este documento fue producida bajo los auspicios del Componente 3 del programa de la Unión Europea de Cooperación Económica con Ecuador (ExpoEcuador), convenio ALA/2003/005-703, en colaboración estrecha con el INP y tuvo el objetivo de cumplir con los contenidos mínimos de un PNC para ser ejecutado localmente y ser presentado ante las autoridades de la Unión Europea que así lo requieran.

A partir de la presente revisión se incorporan al documento las actualizaciones de la normativa sanitaria nacional, así como los requerimientos de todos los mercados a los que el Ecuador exporta sus productos pesqueros y acuícolas.

Mediante Acuerdo Ministerial No. 373, publicado en el Registro Oficial No. 211 de noviembre 14 de 2007 se creó la Comisión Asesora y de Seguimiento para la implementación de las normas sanitarias exigibles para los productos pesqueros y acuícolas que se comercializan con la Unión Europea y otros mercados internacionales. Mediante acuerdo ministerial No. 104, publicado en el Registro Oficial No. 177 de abril 22 de 2010 se delegó al INP la Presidencia de dicha comisión.

El PNC será revisado regularmente y mejorado basándose en la experiencia ganada dentro de su uso e implementación y aplicabilidad.

2. Marco Legal

El INP es una entidad de derecho público creada el 5 de diciembre de 1960, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP); conforme lo establece el Art. 3 literal D de la Ley Constitutiva de su creación. Es la entidad certificadora del Estado respecto de la calidad de los productos acuícolas y pesqueros en todas sus formas, deviniendo que las empresas pesqueras, para efectos de comercialización y exportación de productos pesqueros procesados deben obtener los certificados sanitarios o de control de calidad emitidos por el INP, previo la verificación de los parámetros de higiene, calidad y normas respectivas.

Mediante Decisión 94/200/CE del 7 de abril de 1994, la Comisión de la Comunidad Europea, reconoce al INP como la AC en Ecuador para comprobar y certificar la conformidad de los productos de la pesca y acuicultura.

El 12 de julio de 1996 se publica en el Registro Oficial 987 El Acuerdo Complementario al Tratado de Amistad y Cooperación con la República Federativa de Brasil, sobre mecanismos y requisitos sanitarios para el comercio de pescado y productos de pescado. Con Canadá se firmó un memorando de entendimiento el 13 de enero de 1997.

Posteriormente, mediante informe final realizado por la Misión de la Comisión Europea de Salud y Protección a los Consumidores, encargada de la verificación de las condiciones de producción de los recursos pesqueros que intentan exportarse a la Unión Europea No. DG (SANCO) 7751/2005, llevada a cabo del 19 al 26 de octubre de 2005, se reconoce en el numeral 2.2. al INP como la AC y responsable de las inspecciones, análisis de los productos pesqueros y acuícolas, y certificadora de la inocuidad de los productos a exportarse a dicho mercado.

Mediante la expedición del Acuerdo Ministerial No. 177-A, publicado en el Registro Oficial No 309 del 29 de junio de 2006, se establecen las competencias del INP, atribuyéndole el compromiso de elaborar y mantener el registro de personas naturales o jurídicas autorizadas a exportar a la Unión Europea; además, es responsable del plan de control sanitario y verificación regulatoria de todos los establecimientos y entidades incluidos en la cadena de trazabilidad y procesamiento de recursos pesqueros y de acuicultura. Con las competencias establecidas a través de los documentos legales correspondientes, el 6 de septiembre de 2006, el INP expidió el PNC para el ofrecimiento de las garantías oficiales respecto a la exportación de productos pesqueros y acuícolas hacia la Unión Europea.

Del mismo modo, el INP es reconocido para la certificación de la calidad de los productos exportados a otros destinos, mediante Memorandos de Entendimiento suscritos con los siguientes países: Rusia el 26 de junio de 2009; Corea el 12 de noviembre de 2012;. Así también, el INP es reconocido como ente certificador de la calidad de los productos pesqueros y acuícolas en China, Argentina, Chile, Panamá, Nicaragua, Japón, Rusia, Honduras, entre otros.

El 14 de junio de 2010, el MAGAP expide el Acuerdo Ministerial No. 241, mediante el cual se establecen los requisitos sanitarios mínimos que deben cumplir las industrias pesqueras y acuícolas.

Respecto a las disposiciones legales que amparan la labor del INP, se encuentran:

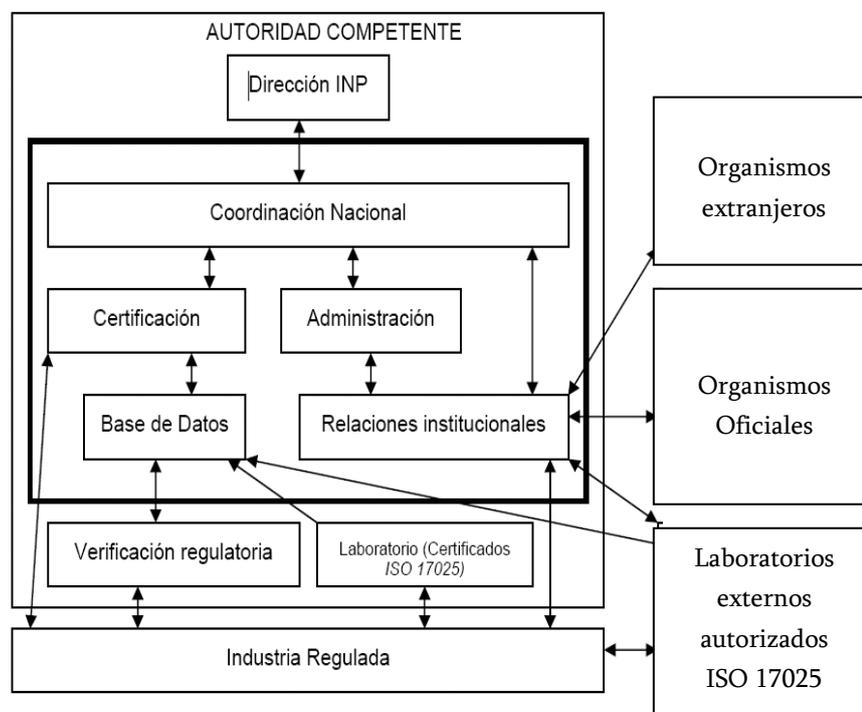
- El artículo 38 de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero Publicado en el R.O. No. 15 del 11 de mayo de 2005, faculta al INP a realizar los análisis y calificaciones de calidad de toda clase de productos pesqueros.
- El artículo 24 del Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero indica que el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) en coordinación con el INP determinarán y publicarán los requisitos que deben reunir los productos pesqueros y los procedimientos que deberán de seguir las empresas para

obtener la certificación de calidad y aptitud de tales productos para el consumo humano.

- En el Art. 25 del Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero prescribe: *“Corresponde al Instituto Nacional de Pesca el otorgar certificados de calidad y aptitud de los productos pesqueros procesados.”*
- En el Art. 143 del Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero establece que *“Previo a la exportación de productos de la acuicultura, el Instituto Nacional de Pesca (INP) realizará los análisis para verificar la ausencia de cloranfenicol en los productos a exportarse, bajo los métodos que éste considere adecuados y emitirá el certificado correspondiente que acompañará a dicha exportación, para cuyo efecto se tomará en cuenta la fecha en que se haya concluido el respectivo análisis, la cual no necesariamente será la misma fecha en que fuese expedido el certificado.”*
- Conforme lo establece el Artículo 145 del Reglamento de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, el INP es competente para otorgar las autorizaciones para la importación de insumos y productos de uso veterinario que tengan aplicación en la actividad pesquera y acuícola, así como el registro unificado para dichos bienes, para lo cual seguirá un procedimiento ágil basado en el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.
- El Acuerdo Ministerial 138 del 22 de agosto de 2008, publicado en el Registro Oficial No. 418 del 4 de septiembre de 2008, actualizó los procedimientos para importación, producción, transporte, posesión, almacenamiento y distribución de los productos de uso veterinario que tienen aplicación en la actividad acuícola nacional y faculta al INP para la emisión de registros sanitarios y control de dichos productos.
- El Acuerdo Ministerial 105, publicado en el Registro Oficial No. 178 del 23 de abril de 2010, establece los procedimientos para el procesamiento de productos de la pesca y acuicultura bajo la modalidad de co-packing.
- El Acuerdo Ministerial 241 de 17 de junio de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 228 de julio de 2010; establece los requisitos sanitarios mínimos que deben cumplir las industrias pesqueras y acuícolas los mismos que deben ser verificados por el INP.
- La Resolución Administrativa INP-011-2010 publicada en el Registro Oficial 225 del 30 de junio de 2010 establece el Protocolo técnico para laboratorios autorizados por el INP.

2.1. Diagrama de procesos para efectos de la aplicación del Plan Nacional de Control

El INP es la AC que tiene entre sus funciones entregar las garantías oficiales y certificar que los productos de la pesca y la acuicultura cumplan con los requisitos de inocuidad alimentaria. Para cumplir con este propósito está estructurado funcionalmente de la siguiente forma:



**El diagrama presentado no altera o modifica la estructura orgánica y administrativa publicada mediante R. O. No 250 de fecha 13 de enero del 2004.*

2.1.1. Descripción de Procesos

El INP como AC mantiene la responsabilidad del otorgamiento de garantías oficiales respecto a la calidad e inocuidad.

2.1.1.1. Coordinación Nacional

Su función principal es la de coordinar los procesos de garantías oficiales bajo principios de imparcialidad y confidencialidad.

Bajo la responsabilidad de la Coordinación Nacional se encuentran las siguientes instancias:

a) Certificación

Se emitirán, sellarán y firmarán los certificados para la exportación de los productos que provienen de establecimientos registrados que mantengan la conformidad necesaria para permanecer en el listado oficial de empresas autorizadas.

b) Administración

Manejará todas las facetas administrativas de la Autoridad Competente, respecto a su estructura interna, recuperación de costos y la gestión de las listas y/o registros.

c) Base de Datos

Manejará la entrada, procesamiento, confidencialidad y seguridad de los resultados obtenidos por los servicios de Verificación Regulatoria y Laboratorios; información que estará disponible para la Coordinación Nacional y los Oficiales de Certificación.

d) Relaciones institucionales

Manejará las relaciones intra e interinstitucionales requeridas por la AC, así como también las relaciones bilaterales entre la AC y las Autoridades Competentes de otros países, particularmente del mantenimiento actualizado de los requerimientos legales de los diferentes mercados en forma de directivas, normas, reglamentos, etc. A su vez, la Coordinación Nacional canalizará la interacción con el sector.

3. Servicios intra-institucionales

La ejecución de actividades de verificación regulatoria y determinaciones de carácter oficial dentro del INP se concede a dos grupos:

3.1 Servicios de Verificación Regulatoria

La AC verificará los procesos de los establecimientos pesqueros y acuícolas, basada en los formularios de verificación correspondientes.

3.2 Servicios de Laboratorio

Son los servicios que presta el INP por medio de sus laboratorios acreditados para la ejecución de análisis de muestras oficiales de parámetros físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos cuando sean requeridos.

3.2.1 Servicios extra-institucionales

El INP autorizará de conformidad con el "Protocolo técnico de autorización de laboratorios", a laboratorios externos para la ejecución de análisis de muestras oficiales de parámetros físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos.

4. Protocolo de Listado

El PNC establece la forma de llevar los listados de establecimientos a ser incluidos en la cadena de trazabilidad de los productos pesqueros y acuícolas.

4.1 Listado

Los establecimientos que están inmersos dentro la cadena de elaboración de productos pesqueros y acuícolas que tengan como destino los diferentes mercados, deben estar bajo el control de la AC y constar en listas respectivas (especificadas abajo).

Estas listas son mantenidas por la AC y la inclusión de un establecimiento en la lista correspondiente es condición sin la cual no podrá recibir, almacenar, procesar y/o exportar productos. Cada establecimiento en esta lista recibe una identificación única y permanente (número de registro).

El establecimiento no podrá tener más de un número de registro. Cualquier modificación en estas listas es definida y será realizada en conformidad a los protocolos manejados por la AC.

4.2 Tipos de listas

La AC maneja dos tipos de listas:

4.2.1 Listas internas

Los establecimientos que se encuentran dentro de esta categoría pueden proveer materias primas o servicios vinculados a los establecimientos que exportan.

Estas listas se mantendrán para los siguientes tipos de establecimientos:

a) Laboratorios de larvas y maduración de reproductores:

Son los laboratorios autorizados a través de Acuerdo Ministerial.

b) Granjas (Acuicultura)

Son los establecimientos donde se desarrollan los cultivos acuícolas, autorizados mediante un Acuerdo Ministerial.

c) Productores de harinas, aceites y alimentos balanceados

Son establecimientos donde se elaboran harinas, aceites y alimentos balanceados provenientes de la Pesca y Acuicultura.

d) Embarcaciones¹

Costeras: Embarcaciones que preservan producto a bordo por períodos inferiores a 24 horas y que están autorizadas a través de permisos anuales de pesca artesanal otorgados por la correspondiente autoridad competente.

De alta mar: Embarcaciones que preservan producto a bordo por más de 24 horas y que estén autorizadas a través de permisos anuales de pesca otorgados por la autoridad competente.

e) Empresas procesadoras primarias

Empresas que realizan alguna actividad del proceso y que entregan su producto a otros establecimientos que lo comercializan.

f) Plantas de Frío

Son los establecimientos que prestan servicios de almacenamiento para productos que requieren control de temperatura, autorizadas por la AC.

g) Fábricas de Hielo

Son las empresas proveedoras de hielo a embarcaciones y establecimientos de las cadenas productivas, autorizadas a través de Permiso Sanitario de Funcionamiento otorgado por la AC.

h) Transporte marítimo y terrestre

Son los dedicados a transportar productos pesqueros y acuícolas en condiciones sanitarias adecuadas y verificadas por la AC.

i) Comercializadoras

Son personas naturales o jurídicas autorizadas mediante Acuerdo Ministerial para realizar la comercialización interna y externa de productos pesqueros y acuícolas que provienen de establecimientos que cumplen con el PNC.

j) Comerciantes

Son personas naturales dedicadas a la compra/venta de productos pesqueros y acuícolas, quienes compran y venden a establecimientos incluidos en la lista del PNC y deberán demostrar la trazabilidad de los mismos.

k) Proveedores de insumos acuícolas

Son personas naturales o jurídicas que importan, distribuyen y comercializan insumos para acuicultura, los mismos que deberán contar con el respectivo Registro Sanitario Unificado emitido por el INP.

¹ La clasificación entre artesanales e industriales solo refleja el tiempo de preservación a bordo y de ningún modo está asociada al tipo de permiso de pesca.

I) Plantas procesadoras y/o empacadoras de productos de la pesca y acuicultura

Son las que se encuentran autorizadas y pueden demostrar su existencia legal por medio del respectivo Acuerdo Ministerial.

4.2.2 Listas Externas

Son las listas que la AC enviará a los diferentes mercados de forma periódica o cuando existan modificaciones que deben ser notificadas.

Para incluirse en esta lista, el establecimiento deberá constar primero en la lista interna.

Estas listas se mantendrán para:

- Embarcaciones
- Plantas procesadoras y/o empacadoras de productos de la pesca y acuicultura

4.2.3 Listado inicial para nuevos establecimientos

Las personas naturales o jurídicas, propietarias o representantes de establecimientos que deseen ser incluidos en las listas deberán, en primera instancia, solicitar el Formulario de Aplicación y los Protocolos correspondientes (o resúmenes de ellos) que establecen los requerimientos y condiciones del ingreso a cada lista respectiva, que se llevará a cabo por la AC.

En armonía con lo establecido por la Resolución ADM-INP-001-2013 de la Dirección General del INP del 31 de enero de 2013, en la que se establece la “Política para inclusión y retiro de los establecimientos en la lista oficial que emite el Instituto Nacional de Pesca”; en su artículo 5 se mencionan los criterios para la inclusión de los establecimientos:

1. Constar en la Lista Oficial, garantiza a un establecimiento a realizar su actividad dentro del ámbito legal y sanitario exigido, por lo cual el establecimiento que desea ingresar a la lista oficial debe cumplir con los requisitos exigidos por la AC, sean estos de la lista interna o externa.
2. Registrar el establecimiento, el cual deberá cumplir con las formalidades legales exigidas por la AC. Los requisitos legales exigibles son los siguientes:
 - a. Acuerdo Ministerial
 - b. Acta de Producción Efectiva (en el caso de procesadores)
 - c. Copia certificada del RUC

- d. Copia certificada de la cédula de ciudadanía y certificado de votación del solicitante
 - e. En el caso de ser persona jurídica, nombramiento del representante legal debidamente registrado.
3. Una vez que el establecimiento ha presentado los documentos que demuestran su existencia legal, se le asignará un código. La inscripción se realiza una sola vez.
 4. Para ser incluido en la lista, el establecimiento deberá obtener una calificación de "Conformidad". Este resultado se publicará en la página web del INP.
 5. El establecimiento obligatoriamente participará en los Planes de Monitoreo, esto es, Monitoreo de Residuos en productos de la Acuicultura y Monitoreo de Contaminantes Ambientales y Microbiológicos en productos de la Pesca.
 6. La AC realizará el seguimiento de los resultados de los análisis de las muestras oficiales que serán entregadas a tiempo por los laboratorios y que están dentro de los límites permitidos de acuerdo a las normativas vigentes.
 7. Los establecimientos deben cancelar los servicios prestados por el INP y/o los Laboratorios Autorizados, obligatoriamente dentro de los 10 días subsiguientes a la toma de muestra por parte de los verificadores. Estos servicios incluyen verificación y ejecución de análisis, entre otros.
 8. Una vez que el establecimiento ha cumplido con todas las formalidades anteriores, estará sujeto a verificaciones aleatorias para confirmar el cumplimiento de los sistemas de gestión, a fin de ofrecer las garantías de inocuidad.

Cuando el solicitante decida que su establecimiento se encuentra en conformidad con los requerimientos y condiciones del ingreso, presentará la aplicación y se programará una visita *in situ* de inspección y verificación al establecimiento.

Si la conformidad del establecimiento no es la necesaria, se establecerá un cronograma de visitas por parte de la AC hasta cuando considere que se encuentra en conformidad, y pueda ofrecer las garantías oficiales.

Una vez que el establecimiento se encuentre en conformidad, se le otorgará una identificación única conforme a lo establecido en el artículo 6 de la Resolución ADM-INP-001-2013.

Cuando el establecimiento ingresa por primera vez o por levantamiento de una No Conformidad, el Verificador Oficial comunicará a través de un memorando interno y/o correo electrónico al Responsable del área de Verificación, exponiendo el motivo de la inclusión del establecimiento y adjuntando información de soporte, la misma que es revisada y aprobada por el Responsable del área de Verificación.

El Responsable del área de Verificación, a través de un memorando interno, informará a la Coordinación del proceso ACPAA para que autorice la inclusión del establecimiento en la Lista Oficial y proceda a la actualización y publicación de la misma en la página web institucional.

4.2.4 Continuidad de los establecimientos bajo el presente régimen

Los establecimientos que se encuentran actualmente en listado, continuarán en él mientras sean capaces de mantener la conformidad con la introducción gradual de los nuevos protocolos y su frecuencia de verificación.

4.2.5 Modificaciones en la listas

Los representantes de los establecimientos que deseen solicitar algún cambio al listado como por ejemplo: nombre de la empresa, número único de identificación, dirección física o de funcionamiento, etc., deberán hacerlo por escrito al INP en primera instancia, identificando los detalles del cambio, y adjuntando la documentación correspondiente.

Los establecimientos serán notificados por escrito cuando los cambios hayan sido aceptados por la AC.

Hasta que la notificación sea emitida por escrito y sea recibida por los establecimientos, los anteriores detalles continuarán siendo utilizados.

La AC notificará cualquier cambio a los detalles en el listado de los establecimientos a las Autoridades Competentes externas.

4.2.6 Retiro voluntario de las listas

En el artículo 7 de la Política para inclusión y retiro de los establecimientos en la lista oficial que emite el INP; se establece que el retiro de los establecimientos de la Lista Oficial podrá ser voluntario y para el efecto se considera lo siguiente:

a) **Para establecimientos de Lista Externa:**

Si el establecimiento decide, por cualquier razón, no seguir accediendo a algún mercado (por ejemplo, la Unión Europea) deberá comunicarlo por escrito a la Coordinación de la AC, estipulando la fecha desde la cual hace su retiro voluntario.

La Autoridad Competente, a través de su Director General, notificará a la AC de el o los países, el retiro voluntario del establecimiento de la Lista Oficial para que éstos a su vez, a través de los canales oficiales, realicen la exclusión en el Listado Oficial y se confirme por escrito al representante legal del establecimiento que ha sido retirado de la Lista Oficial.

La Autoridad Competente no podrá otorgar ningún certificado al establecimiento una vez que éste haya solicitado la exclusión.

b) **Para establecimientos de Lista Interna:**

Si el establecimiento decide por cualquier razón, no continuar en la lista interna, deberá comunicar esta decisión por escrito a la Autoridad Competente, para tomar las medidas respectivas.

4.2.7 Retiro de la listas por parte de la Autoridad Competente

a) **Suspensión y reinserción**

Es potestad de la AC el retiro de los establecimientos de la Lista Oficial cuando se incumplan las políticas y exigencias expedidas para la inclusión oficial, de acuerdo con el artículo 8 de la Política para inclusión y retiro de los establecimientos en la lista oficial que emite el INP, determinándose las siguientes causas:

4.2.7.1 Para establecimientos de Lista Externa

La AC, podrá retirar a un establecimiento de la Lista Oficial, basada en el criterio y resultado de la verificación realizada al establecimiento, cuando éste se encuentre en No Conformidad; por lo cual también se le suspenderá la emisión de certificados de cualquier producto, hasta que el establecimiento pueda demostrar la Conformidad.

La notificación de suspensión y reinserción será emitida por escrito y entregada a los representantes legales de los establecimientos.

4.2.7.2 Para establecimientos de Lista Interna

La Autoridad Competente, podrá retirar al establecimiento de la Lista Oficial, en base a los resultados de la verificación realizada al establecimiento cuando éste se encuentre en No Conformidad.

Se establece además, como causal de retiro de la lista interna cuando el propietario del establecimiento o su representante no cancele los valores de los servicios de verificación y análisis de las muestras recolectadas en las verificaciones oficiales dentro de los diez días posteriores a la llegada de las muestras obtenidas en la verificación a los laboratorios, ya sean el INP o los laboratorios externos autorizados.

Para el retiro de la lista interna, el Verificador Oficial comunicará la novedad a través de memorando interno y/o correo electrónico al Responsable de Verificación, exponiendo el motivo del retiro del establecimiento, el mismo que será revisado y aprobado por el responsable de verificación, quién a su vez, comunicará a Coordinación ACPAA mediante memorando para que autorice el retiro del establecimiento de la Lista Oficial, se actualice y se publique la lista en la página Web institucional.

b) Retiro formal de las listas

Se retirará formalmente la autorización para continuar en las listas a un establecimiento en los siguientes casos:

- Cuando el establecimiento no cumple con el Cronograma de medidas correctivas presentado y aprobado por el INP.
- Si el establecimiento no muestra avances en la gestión de la(s) no conformidad(es) por un periodo de 90 días.

Los establecimientos que hayan sido eliminados de la lista por la AC, por no conformidades con las condiciones mínimas de salubridad e inocuidad alimentaria serán puestos a conocimiento de la Subsecretaría de Recursos Pesqueros o Subsecretaría de Acuicultura, según corresponda.

5. Protocolo de certificación

Para la emisión y la firma de los certificados sanitarios para la exportación de productos pesqueros y acuícolas destinados a la Unión Europea y los demás mercados a los que

Plan Nacional de Control

Ecuador exporte los cuales son emitidos a través de los sistemas en línea TRACES y Ventanilla Única Ecuatoriana para el Comercio Exterior (VUE).

Siguiendo los principios de la Directiva del Consejo: No. 94/200 del 7 de abril de 1994 por la que se establecen las condiciones particulares de importación de productos de la pesca y la acuicultura originarios de Ecuador, 96/93/EC de 17 de diciembre de 1996 en la certificación de los productos animales, 2006/200/CE; decisión de la comisión del 22 de febrero del 2006 , que modifica la decisión 97/296/CE, por la que se establece la lista de terceros países a partir de los cuales se autoriza la importación de productos de la pesca destinados a la alimentación humana en relación con los requisitos del Reglamento del Consejo 854/2004 del Parlamento Europeo

Como parte de la política de Comercio Exterior y como estrategia nacional de simplificación de trámites se implementa la ventanilla Única Ecuatoriana como herramienta electrónica para la realización de las operaciones de comercio exterior mediante el Decreto 285 del 18 de marzo del 2010.

Los certificados emitidos deben cumplir con los requerimientos sanitarios de las Autoridades Competentes de los países homólogos.

5.1 Garantías oficiales y emisión de certificados

El certificado sanitario es la forma de un aseguramiento oficial mediante el cual la Autoridad Competente ofrece sus garantías oficiales de que los productos pesqueros y acuícolas con destino a la Unión Europea y otros mercados con los que Ecuador mantiene relaciones comerciales, han sido capturados, cosechados, recibidos, procesados, almacenados, embarcados bajo una cadena de trazabilidad y condiciones de conformidad equivalentes a los utilizados en los países con los que tenemos relaciones comerciales y de acuerdo a las normas CODEX.

Estos deben contener la información específica según lo detallado en decisiones y directivas de los diferentes países homologos.

5.1.1 Pre requisitos para la obtención de un certificado

El derecho de emisión de un certificado se encuentra condicionado al cumplimiento de los siguientes requisitos:

5.1.1.1 Situación en términos de listado

- a) Solo podrán solicitar certificado sanitario, los representantes legales o personas autorizadas por los establecimientos del listado oficial, a través de documentos notariados.
- b) Solo aquellos establecimientos que consten en el listado oficial mantenido por el INP podrán solicitar la emisión de los certificados sanitarios.
- c) Solo se podrá certificar productos correspondientes a las categorías de líneas de producción para los cuales los establecimientos en el listado estén autorizados y estos estén incluidos en programas de control verificado.

5.1.1.2 Pago de servicios

Solo se otorgará certificados sanitarios a aquellos establecimientos que estén al día en el pago de sus servicios.

5.2 Contenido y limitaciones de un certificado

Los certificados sanitarios a ser enviados a los diferentes mercados, serán emitidos en documento original y copias, y tendrán los siguientes requisitos generales:

- a) Número único de identificación dado en el sistema TRACES y VUE.
- b) No debe haber espacios en blanco.
- c) Cualquier alteración invalida el documento.
- d) Los certificados elaborados en el sistema TRACES se emitirán en el lenguaje oficial del país de origen y del primer puerto de inspección fronterizo (PIF) del Estado miembro donde recibe el producto.
- e) Los certificados elaborados en el sistema VUE se emitirán en idioma Español e Inglés.
- f) Se emitirán a un solo destinatario.
- g) Emitidos en el modelo oficial vigente en el Sistema TRACES y en los modelos incluidos en VUE.
- h) Firmado por el representante oficial de la autoridad competente del país de origen y con un sello oficial en un color distinto al de la tinta de impresión.

Plan Nacional de Control

- i) La fecha de emisión del certificado será antes de la fecha del embarque de los productos.
- j) Los detalles de dirección y que tengan número de registro del procesador, deben corresponderse a lo detallado en el conocimiento de embarque (Bill of lading BL).

Nota: Cuando los certificados no hayan sido emitidos de conformidad con todos estos requisitos, la entrada de los productos será rechazada.

5.2.1 Preparación del certificado

5.2.1.1 Información

- a) Es responsabilidad del exportador requerir el certificado sanitario.
- b) Exportadores deben asegurarse que la información proporcionada es correcta antes de solicitar el certificado
- c) Fechas deben figurar en numerales.

5.2.1.2 Elaboración

Los certificados deben ser elaborados de acuerdo a los siguientes requisitos:

- a) Toda la información debe ser completada con la misma tipografía, incluyendo declaraciones adicionales autorizadas.
- b) Toda la información debe ser escrita al tope derecho de cada casillero, el espaciado entre renglones no debe dejar espacios visibles. La información no debe sobrepasar los casilleros correspondientes.
- c) Los espacios libres luego de la última información, así como todo casillero no utilizado deben ser invalidados.
- d) La palabra “No Aplicable” debe ser utilizada, y no abreviaciones.
- e) Los detalles del consignatario y su dirección en el país de destino deben ser incluidos.
- f) La identificación oficial y el nombre del establecimiento en el certificado debe constar tal cual está en el listado oficial emitido por la Autoridad Competente y enviado a las autoridades de los países de destino.

5.2.2 Declaraciones y contenidos comerciales del exportador

- a) El certificado sanitario una vez firmado no podrá modificarse.
- b) Información comercial de inventarios, incluidos números de ítems por producto, son consideradas identificaciones validas del producto siendo verificables, este tipo de información puede agregarse como parte de la descripción del producto.
- c) Toda información comercial, de ser absolutamente necesario, puede incluirse en un casillero bajo el título “información comercial no oficial”

5.2.3 Certificación de productos hechos con materia prima extranjera

Los certificadores deben conocer las disposiciones específicas de la legislación de la Unión Europea y de otros países que refieran al respecto de los controles aplicables a productos de la pesca que no sean originarios de su propio país. Esto puede ocurrir principalmente en dos circunstancias:

- a) Cuando las naves congeladoras de otros terceros países desembarquen productos de la pesca en el país, para el procesamiento y posterior comercialización;
- b) Cuando los establecimientos de procesamiento importen materias-primas de otro país para el posterior procesamiento y exportación en todos sus regímenes aduaneros.

En ambos casos, La Autoridad Competente establece que:

- a) Los productos de la pesca deben ser siempre originarios de un país autorizado a exportar productos pesqueros a la Unión Europea o un país que lo requiera.
- b) Y deben ser originarios de un establecimiento o nave aprobada, que conste en las listas correspondientes.

Los productos pueden provenir de una nave de un tercer país que no conste en la lista de establecimientos aprobados y que desembarque en un tercer país, solo si:

- a) El país de origen está autorizado a proveer productos de pesca a la Comunidad.

- b) La Autoridad Competente país de origen haya autorizado al INP a inspeccionar sus naves en su nombre.
- c) La nave haya sido inspeccionada y aprobada por el INP.

5.3 Procedimiento para la emisión de certificados

- a) Los certificados serán emitidos por un oficial de certificación acorde con la conformidad del establecimiento y sus productos.
- b) El oficial de certificación debe tener acceso a la información para corroborar su conformidad.
- c) Solo se otorgará un certificado único por volumen exportado.
- d) No es posible proveer certificados para destinos alternativos del producto exportado.

5.3.1 Base de datos

- a) La certificación se fundamentará en el uso de la información de una base de los datos correlacionales de conformidad, que mantenga registros de cada establecimiento listado.
- b) Esta base de datos le permitirá al oficial certificador comprobar el estatus de conformidad, tipos y restricciones de productos y otros tipos de información relevante al momento de emitir el certificado.
- c) La base de datos mantendrá la asignación numérica de los certificados.

5.3.2 Requerimientos

Cada certificado requiere:

- a) El nombre y designación del oficial certificador en forma legible en la parte inferior del espacio designado a l nombre.
- b) El sello identificador del oficial en cuestión.
- c) La fecha de la firma.

- d) La firma y el sello deben ser de un color distinto a la del texto del certificado.
- e) Si el certificado ha sido confeccionado con información en el reverso, los mismos detalles necesarios para anverso deberán repetirse.
- f) La Autoridad Competente debe mantener copias exactas de los certificados emitidos en un periodo de 5 años.

5.3.3 Numeración única de certificados

Los oficiales de certificación deben asegurarse de que los certificados se emitan con una numeración consecutiva y única al lugar de emisión.

- a) El número/código debe estar en su totalidad impreso en la misma tipografía.
- b) No debe haber espacios entre los caracteres.
- c) Los números/códigos no deben repetirse por un periodo de 1 año.
- d) Todos los números/códigos dentro de una secuencia deben estar contabilizados dentro de los registros auditables que mantenga el oficial certificador, hayan sido estos utilizados como certificados o no.

5.3.4 Fechado de certificados

Los certificados deben tener fecha exacta de emisión.

5.3.5 Firma y sellado de certificados

Solo oficiales autorizados pueden firmar y sellar certificados. El sello deberá asociarse a la identidad del oficial.

5.3.5.1 Distribución de sellos y medidas de seguridad

El oficial certificador deberá tomar completa responsabilidad por el potencial abuso de su sello y firma. De perder control sobre el sello, esto deberá comunicarse de inmediato al coordinador nacional de la Autoridad Competente, para tomar las medidas de control respectivas.

5.4 Pérdida de certificados

5.4.1 Condiciones

Esta sección solo aplica a certificados que ya hayan sido expedidos.

5.4.2 Procedimiento para certificados perdidos

Cuando el certificado se haya perdido dentro del país, el exportador puede:

- Requerir un certificado de reemplazo.

La coordinación nacional evaluará estos casos en base a sus méritos propios, ya que este tipo de requerimientos no son considerados como una práctica usual.

5.4.3 Reemplazo de un certificado perdido en el Ecuador o en el Exterior

El exportador debe requerirlo a la Autoridad Competente, con una declaración firmada que detalla las circunstancias de la pérdida del certificado sanitario adjuntando el respaldo legal que corresponda.

De ser las explicaciones meritorias, el oficial certificador emitirá un certificado de reemplazo al que se le agregará la siguiente declaración:

*Reemplazo del certificado No de Fecha:que ha sido solicitado
"Replacement of Certificate No Dated which has been lost."*

Los certificados de reemplazo deben ser emitidos con un nuevo número y los registros del oficial deben dejar en claro que el certificado original ha sido cancelado y reemplazado, por el nuevo certificado cuyos detalles deben figurar.

5.4.3.1 Notificación de reemplazo de certificados a la Unión Europea

El Sistema TRACES comunica automáticamente a todos los usuarios la creación de un nuevo certificado ya sea este nuevo, modificado, reemplazado o cancelado

5.5 Re – Emisión de certificados

5.5.1 Condiciones

Esta sección solo aplica a los certificados que se deben re-emitir por errores u omisiones en el certificado original.

El Instituto Nacional de Pesca asistirá al exportador cuando los certificados sanitarios requieran modificaciones durante el viaje o en el puesto fronterizo del país, por circunstancias tales como:

- a) Cambio de consignatario,

- b) Cambio en su destino,
- c) Por inspección antinarcoóticos, cambio de transporte o,
- d) Por inexactitudes u omisiones o por cualquier otra circunstancia debidamente justificada por el exportador.

El reemplazo de los certificados oficiales incorrectos por ninguna razón es un acontecimiento normal y la autoridad competente investigará cada caso.

5.5.1.1 Procedimiento para certificados preparados incorrectamente

Esta sección establece el procedimiento para la re-emisión de un certificado sanitario requerido, siempre que no haya sido inspeccionado por las autoridades del país de destino.

En estos casos el exportador debe presentar un pedido por escrito, declarando:

- a) Las razones por las que solicita el reemplazo.
- b) Que las autoridades de ningún país este comprometida en la necesidad de reemplazar el certificado.

Cuando el error es consecuencia de un cambio inadvertido del destino o del método de transporte del envío, el exportador debe proporcionar a los detalles de las circunstancias y si el envío se ha descargado en otro país

El exportador debe presentar la petición de reemplazo del certificado de exportación al oficial certificador que emitió el original. Este pedido debe incluir:

- a) El certificado original.
- b) La documentación corregida en la cual se basa el pedido de reemplazo,
- c) Las tasa correspondiente

El nuevo certificado contendrá la siguiente declaración

Reemplazo del certificado No de Fecha:que ha sido cancelado o anulado

“Replacement of Certificate No Dated which has been cancelled.”

Los certificados de reemplazo deben ser emitidos con un nuevo número, y los registros del oficial deben dejar en claro que el certificado original ha sido cancelado y reemplazado, por el nuevo certificado cuyos detalles **deben** figurar.

El oficial certificador debe requerir la autorización por escrito del Coordinador Nacional de la Autoridad Competente antes de emitir el certificado, Presentar un informe al Coordinador Nacional detallando todos los pormenores del certificado perdido y de su reemplazo.

5.5.1.2 Procedimiento cuando un país requiera el reemplazo de un certificado sanitario.

Esta sección precisa el procedimiento para el reemplazo de un Certificado Sanitario (Anexo A) donde esta necesidad ocurre como resultado del pedido a la Autoridad Competente de un país de esta necesidad ocurre como resultado del pedido a la Autoridad Competente de un país que detecta un error en el certificado original

El certificado original puede retornarse a la oficina de firma original, ser conservado por ese gobierno, o darse al puesto diplomático o comercial del Ecuador para su destrucción.

El exportador debe asegurar que los detalles incorporados en el certificado de reemplazo son consistentes con su documentación probatoria.

El oficial de certificación debe comparar los detalles incorporados en el certificado de reemplazo con la documentación corregida proporcionada para este fin.

Si el coordinador nacional autoriza la re-emisión del certificado, entonces los mismos requerimientos necesarios para otras re-emisiones se aplican.

5.5.1.3 Notificación de reemplazo de certificados

El Oficial Certificador debe requerir la autorización del Coordinador Nacional de la Autoridad Competente antes de emitir el certificado. Presentar un informe al Coordinador Nacional detallando todos los pormenores del certificado emitido.

5.6 Estándares de Integridad de la certificación

5.6.1 Condiciones de los oficiales certificadores

Oficiales de certificación delegados por el Coordinador Nacional deben:

- a) Tener una posición que asegure su imparcialidad y no tener ningún interés comercial directo en los productos que son certificados o en los establecimientos en los cuales originan;

- b) Estar completamente informados del significado del contenido de cada certificado que firman.

5.6.2 Consideraciones de lenguaje

Los certificados serán elaborados en español y por lo menos en uno de los lenguajes oficiales de los países de destino.

5.7 Trazabilidad de los certificados

El Coordinador Nacional debe ser capaz de asegurar la trazabilidad de todos los certificados emitidos por cada oficial certificador y asegurarse de que los duplicados de todos los certificados se mantengan según los requerimientos de la sección 4.3.2

5.7.1 Auditorías internas

La Autoridad Competente o su delegado verificarán sobre las bases anuales la capacidad y las funciones de los oficiales de certificación.

5.7.2 Sanciones

La Autoridad Competente tomará las medidas apropiadas en caso de que se detecten certificaciones falsas o engañosas, sin perjuicio de las acciones legales pertinentes.

Cuando un oficial ha emitido con conocimiento un certificado fraudulento, la Autoridad Competente tomará todas las medidas necesarias para asegurarse, que la persona referida no pueda repetir la irregularidad.

Cuando un individuo o un establecimiento ha hecho uso fraudulento, o ha alterado un certificado oficial, la Autoridad Competente tomará todas las medidas necesarias para asegurarse que no se vuelva a repetir la irregularidad, tales medidas pueden incluir la pérdida inmediata de la autorización del establecimiento a estar incluido dentro de la lista, previo a la notificación respectiva que permita el derecho de defensa del afectado.

6. Protocolo de Gestión de Crisis

6.1 Sistema de Alertas

Con el objeto de gestionar todas las alertas relacionadas a todos los productos pesqueros y acuícolas producidos en nuestro país, la Autoridad Competente gestionará a través del área de Verificación Oficial, las alertas que se den en los distintos mercados de destino. Para ello se aplicará el Protocolo de Gestión de Crisis.

El Protocolo de Gestión de Crisis debe estar relacionado con los sistemas de alertas de las diferentes Autoridades Competentes de los otros mercados, como: RASFF, OASIS, MAGA, SENASA, entre otros.

La Autoridad Competente decidirá, en función de sus evaluaciones, cuando la Gestión de Crisis ha sido superada.

6.1.1 Tipos de alertas rápidas

Para el caso de la UE se puede efectuar dos tipos de avisos a la Comisión:

- a) **Notificaciones de alerta.** Son enviadas cuando los alimentos para consumo humano o animal, para los cuales se ha identificado un riesgo, están en el mercado y es necesario tomar medidas inmediatas.
- b) **Notificaciones de información.** Son enviadas cuando en los alimentos para consumo humano o animal se ha identificado un riesgo, pero no son necesarias medidas inmediatas por cuanto el producto no ha llegado al mercado.

6.2 Organización del sistema en Ecuador

Toda notificación que implique a un producto pesquero o acuícola originado en Ecuador será tratado por la AC siguiendo los postulados de este protocolo.

Los datos de los sistemas de alertas de los diferentes mercados serán registrados por el INP cuando algún tipo de notificación implique productos provenientes del Ecuador.

Este registro deberá ser efectuado simultáneamente con los planes de Gestión de Crisis, estableciendo los procedimientos a seguir para el retiro de productos del mercado cuando fuere necesario.

6.2.1 Coordinación de Gestión de Crisis

- a) Se deberá tener preparada una lista de contactos a nivel nacional dentro de las organizaciones potencialmente involucradas (aduanas, navieras, logística y transporte, entre otros).
- b) De recibirse una notificación, el Coordinador Nacional establecerá el grupo de gestión, el cual designará un interlocutor y alterno que será el responsable de todas las comunicaciones internas y externas que el caso genere, incluyendo la prensa.
- c) La coordinación de las comunicaciones entre las partes es fundamental y por ello de ser posible se hará vía electrónica.

- d) Toda comunicación deberá avalarse por escrito, y todos los documentos generados serán mantenidos en un *archivo* único.

6.2.2 Seguimiento y Gestión de Crisis

El sistema de trazabilidad efectivo se torna especialmente importante en casos como:

- a) En primera instancia el Grupo de Gestión (GG) determinará las responsabilidades.
- b) El Grupo de Gestión se basará en los detalles del sistema de trazabilidad del establecimiento y sus propias investigaciones, para identificar la fuente de riesgo y los motivos para su surgimiento.
- c) El Grupo de Gestión trabajará con el establecimiento donde se originaron los productos en dos frentes paralelos:
 - i. Garantizar la eliminación o reducción de los potenciales riesgos de remanentes de ese producto que se encuentren en cualquier etapa de comercialización,
 - ii. Investigar y aclarar las causas de la No Conformidad.
- d) Independientemente de los resultados de la investigación, los sistemas de control de el/los establecimientos involucrados deberán ser revalidados con el objeto de evitar o minimizar la recurrencia de la No Conformidad y de ser necesario tomar medidas al respecto del status de listado del establecimiento.
- e) Basándose en la naturaleza del riesgo, la AC se reservará el derecho de imponer en el establecimiento la obligación de iniciar su programa de retiro y/o retorno de productos.
- f) La AC proporcionará a la Comisión un informe completo con las conclusiones y medidas tomadas.

6.2.3 Programa de retiro y/o retorno de productos del mercado.

La AC requiere que los establecimientos tengan la capacidad de retirar y/o retornar los productos alimenticios del mercado si se verifica que estos productos importados, producidos, transformados, fabricados o distribuidos no están en conformidad con los requisitos de salubridad alimenticia.

6.3 Acción preventiva

La AC informará al Sistema de Alertas si detecta un potencial riesgo de salubridad en productos que hayan sido exportados.

7. Protocolo de Control

Se aplicarán los controles oficiales requeridos por los productos de la pesca y acuicultura que se encuentran especificados en el Anexo III del Reglamento 854/2004 de la U.E, o de otras normativas nacionales e internacionales tales como: Codex Alimentarius, Normas INEN, normativa FDA y otros.

7.1 Sistema de monitoreo

La Autoridad Competente realizará verificaciones del grado de cumplimiento de la normativa sobre alimentación, así como la legislación sobre salud animal y bienestar de los animales. La aplicación del sistema de monitoreo incluye la realización de muestreos y análisis, mediante los siguientes procedimientos:

- a) Verificar la eficacia de los controles que cada establecimiento realice, y
- b) Realizar los seguimientos para verificar que se adopten las medidas correctivas cuando es necesario.

Se aplicará a un número de parámetros determinados por línea de proceso, incluyendo aquellos por los cuales se han recibido alertas rápidas durante los últimos cuatro años.

7.1.1 Planes de Monitoreo

El Plan de monitoreo se define de la siguiente manera:

- a) Monitoreo de contaminantes ambientales y microbiológicos, en el tiempo y forma determinado por la AC.
- b) Monitoreo de residuos relacionados a productos de origen animal derivados de la acuicultura.
- c) Monitoreo organoléptico, de parásitos y condiciones de desembarque.

En este plan de monitoreo están definidos los siguientes parámetros:

- Tipos de muestras
- Número de muestras
- Protocolos de muestreo

- Parámetros a analizar
- Análisis y reporte de resultados

Los análisis que correspondan serán efectuados en los laboratorios del INP, o en los laboratorios externos que hayan sido autorizados por la AC.

7.1.2 Monitoreo de contaminantes ambientales y microbiológicos

El Plan contiene un monitoreo de contaminantes ambientales y microbiológicos que incluyen los siguientes parámetros:

- 1) Contaminantes Químicos: histamina y otros que puedan ser determinados en base a análisis de riesgo.
- 2) Contaminantes ambientales: Metales pesados, pesticidas y otros que puedan ser determinados en base a análisis de riesgo.
- 3) Patógenos microbiológicos: *Vibrio cholerae*, *Salmonella*, *Listeria*, *E. coli* y otros que puedan ser determinados en base a análisis de riesgo.

7.1.3 Monitoreo de residuos en productos de la acuicultura

Este monitoreo está basado en las exigencias de los mercados internacionales.

Monitoreos organoléptico, de parásitos, enfermedades y de condiciones de desembarque serán aplicados a la pesca y los productos de la acuicultura según corresponda. Incluirá parásitos y enfermedades determinados en base a análisis de riesgo, estableciendo que en caso de no detectarse dentro de los parámetros analizados presencia de especies que determinen un riesgo para la salud humana, la AC tendría bases para rescindir el requerimiento en el futuro inmediato.

Análisis organoléptico se realizará a especies recibidas en los establecimientos durante las visitas de verificación y durante las verificaciones planeadas en lugares de desembarque.

7.2 Sistema de verificación regulatoria

La AC ejecutará el sistema de verificación, con el objeto de evaluar la conformidad y controlar los establecimientos respecto al cumplimiento de lo establecido en el PNC.

Sus funciones principales son:

- Verificar, si los estándares, especificaciones y sistemas basados en manejo de riesgos se encuentran en conformidad.

Plan Nacional de Control

- Verificar la validez continua de sistemas de manejo de riesgos de una manera verificable.
- Requerir y verificar el cumplimiento de las Acciones Correctivas.

7.2.1 Capacidad, entrenamiento y metodologías del servicio de Verificación

El servicio de verificación se rige bajo procedimientos internos establecidos y revisados por la AC como parte del proceso.

7.2.2 Tipos de verificación regulatoria

Dependiendo de la lista a la que el establecimiento requiera entrar o mantenerse, se aplicarán distintos tipos de verificaciones:

7.2.2.1 Documentales

Comprende la verificación de la documentación presentada con el pedido inicial de aprobación para listado, e incluye, dependiendo del caso, los siguientes elementos:

- Descripción general del establecimiento: Instalaciones, productos y procesos
- Programas de pre-requisitos (mínimo)
- Mantenimiento de instalaciones y maquinarias (calibración, etc.)
- Recepción de materia prima
- Recepción de insumos (material de empaque, ingredientes, químicos para limpieza, etc.)
- Verificación de análisis de agua y hielo
- Limpieza e Higiene de instalaciones
- Entrenamiento, Salud e Higiene del personal
- Disposición y manejo de residuos
- Manejo de pestes y plagas
- Sistema de Trazabilidad
- Programa de retirada y/o retorno de productos del mercado
- Plan HACCP o de gestión de riesgos.

Para poder dar paso a los siguientes tipos de verificación estos documentos deberán estar en conformidad mínima respecto a los requerimientos.

7.2.2.2 Verificación de operaciones

Se realizará la comprobación de operaciones en conformidad con la documentación presentada por el establecimiento.

Esta actividad se realizará durante las horas de funcionamiento del establecimiento o durante la estadía en puerto en caso de embarcaciones.

La Verificación se realizará en las instalaciones de forma previamente acordada con el establecimiento o con el armador de la embarcación.

Esta verificación podrá ser:

7.2.2.2.1 Total

Es una verificación completa del espacio físico, condiciones de funcionamiento y control, relacionado con todos los procesos de recepción, producción, almacenamiento y transporte de los productos.

Todo establecimiento exportador de productos deberá tener al menos dos verificaciones anuales dentro de esta categoría.

7.2.2.2.2 Parcial

Es utilizada para dar seguimiento a No Conformidades, u observaciones registradas durante una verificación total. Su principal función es verificar el cumplimiento de las acciones correctivas dentro del plazo previsto y acordado.

7.2.2.2.3 Verificaciones aleatorias

La AC se reserva el derecho de proceder con actividades de verificaciones parciales, totales y no anunciadas.

7.2.3 Formularios de verificación

La AC utilizará los formularios de verificación previamente establecidos para la evaluación de cumplimiento de los requisitos del PNC para productos pesqueros y acuícolas.

7.2.3.1 Evaluación de la conformidad por proceso verificado

La conformidad se evalúa dentro de tres posibles resultados:

7.2.3.1.1 No Conformidad

La calificación de No Conformidad, se encuentra en un porcentaje menor a 80% y constituye un incumplimiento al sistema de control de los requisitos del PNC. Cuando la no conformidad esté relacionada a un Punto Crítico de Control (PCC), la producción se detendrá inmediatamente y no se reiniciará hasta que se ejecuten las acciones correctivas y se implementen las medidas de control.

7.2.3.1.2 Conformidad Parcial

El cumplimiento del establecimiento durante la verificación se encuentra en un rango entre 80% y 89% de conformidad.

El plazo de corrección de estas Conformidades Parciales se establecerá en función a la gravedad e importancia. Situaciones repetitivas o no corregidas de Conformidad Parcial, resulta en No Conformidad.

7.2.3.1.3 Conformidad

El cumplimiento durante la verificación del establecimiento se encuentra en un rango entre 90 a 100%.

7.2.4 Conformidad del establecimiento y frecuencias de verificación

Las acciones y frecuencias de verificación para los establecimientos que se manejan bajo el siguiente esquema Conformidad - Conformidad Parcial - No Conformidad

	Conformidad	Conformidad Parcial	No Conformidad
Acción a tomar por los establecimientos	La acción correctiva debe ser efectuada antes de la próxima verificación	Las acciones correctivas deben ser efectuadas dentro de las fechas establecidas en el cronograma del Plan de Acción.	La No Conformidad debe ser corregida de inmediato
Frecuencia de verificación	Para los establecimientos procesadores la siguiente verificación se realizará dentro del plazo de 180 días	De acuerdo a la magnitud de la inconformidad, la siguiente verificación realizará dentro de un plazo máximo de 90 días (+/- 5) o primera	Los establecimientos estarán sujetos a verificaciones periódicas determinadas por la autoridad competente, hasta el cierre de la

	(+/- 10) Para los establecimientos de producción primaria la verificación será anual Para barcos que la verificación será anual o la primera entrada a puerto luego de ese periodo. *Todos los establecimientos estarán sujetos a verificaciones aleatorias	entrada a puerto luego de ese periodo. *Todos los establecimientos estarán sujetos a verificaciones aleatorias	No Conformidad-
Acciones a tomar por la Autoridad Competente	Los resultados pasarán a formar parte de la base de datos.	El reporte de verificación es evaluado y se decidirá si alguna acción especial es necesaria. Los resultados pasarán a formar parte de la base de datos.	La AC suspende el acceso a los mercados, hasta que las acciones correctivas sean efectivas. Los resultados pasarán a formar parte de la base de datos.

*La Autoridad Competente definirá las visitas de los establecimientos sin previo aviso.

8. Modelos de Formularios de verificación a ser utilizados

Ver anexos de los formularios de verificación.

F00 - Portada Reportes de Verificación**Rev.1.0**

Establecimiento:		Registro:	
Dirección: <input type="checkbox"/> Isla <input type="checkbox"/> Continente		Teléfono/fax/e-mail	
Tipos de verificación			
<input type="checkbox"/> Documental		<input type="checkbox"/> Total	
<input type="checkbox"/> Parcial		<input type="checkbox"/> Periódica	
<input type="checkbox"/> Aleatoria			
Oficial(es) de Verificación		Representante (s) del Establecimiento	
Fecha:		Hora:	
Número de empleados:		Exportan a:	

Estatus del Establecimiento

--

Verificaciones Previas

Tipo y objetivo	Fecha	Calificación / Comentarios / Verificador

Verificación presente

Objetivo:		
Comentarios:		
Línea (s) de proceso verificada (s)		
N° Informe de muestreo:	N° funda muestra oficial: N° funda contra muestra y dirimente:	Fecha tentativa para toma de muestra:
Capacidad Instalada:	Producción Anual:	Coordenadas Satelitales:

Formularios anexos a esta portada

FACTURA INP N°:	VALOR:	PROVINCIA/SITIO/SECTOR:		

F01 - Condiciones estructurales para establecimientos procesadores

<i>Basado en los términos de las directivas y reglamentos CE/178/2002, 852 y 853/2004</i>	
Establecimiento:	Registro:
Oficiales de Verificación:	Representantes de Establecimiento:
Fecha de inicio:	Fecha de finalización:

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad A=Aprueba NA= No aprueba

Exigencias sanitarias generales relativas a la construcción y materiales					
	NC	CP	C	A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
1. Diagrama de flujos de producción					
1.1 Áreas adecuadas en términos de tamaño, disposición e higiene.					
1.2 Se evita el cruce de líneas de producción y la contaminación cruzada.					
2. Área de recepción					
2.1 Buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento					
2.2 Piso, paredes y tumbados facilitan fácil limpieza y desinfección					
2.3 Sistema de agua potable y drenaje es efectivo y adecuado.					
2.4 El área física es la adecuada para evitar plagas/pestes.					
3. Área de procesamiento					
3.1 <u>Pisos</u> . De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso.					
3.2 <u>Pisos</u> . De drenaje eficiente. No hay charcos o agua fluyendo libremente					
3.3 <u>Paredes</u> . Material impermeable de fácil limpieza y desinfección.					
3.4 <u>Tumbado/Techo</u> . De fácil limpieza y desinfección. No poroso					
3.5 <u>Puertas</u> . De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso					
3.6 <u>Ventilación</u> . Adecuada y suficiente. Permite la extracción de vapor					
3.7 <u>Iluminación</u> . De suficiente intensidad y protegida.					

	NC	CP	C	A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
4. Lavabos					
4.1 Áreas de entrada y en número suficiente.					
4.2 Que eviten la contaminación cruzada.					
4.3 Con jabón y/o desinfectante autorizado para su uso con alimentos.					
4.4 Acceso a toallas desechables u otro sistema de secado higiénico, que evite la contaminación.					
5. Cámaras térmicas y/o refrigeración					
5.1 <u>Pisos</u> . De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso					
5.2 <u>Pisos</u> . De drenaje eficiente. No hay charcos o agua fluyendo libremente					
5.3 <u>Paredes</u> . Material impermeable de fácil limpieza y desinfección.					
5.4 <u>Tumbado/Techo</u> . De fácil limpieza y desinfección. Libre de óxido.					
5.5 <u>Puertas</u> . De materiales de fácil limpieza y desinfección. Libre de óxido					
5.6 <u>Iluminación</u> . De suficiente intensidad y protegida.					
5.7 <u>Capacidad</u> . Mantienen al producto en los rangos mínimos de temperatura ²					
5.8 <u>Monitoreo</u> . Existe un eficiente sistema de registro de temperatura.					
6. Protección contra plagas / roedores					
6.1 Adecuado aislamiento del exterior como para evitar intrusiones					
7. Instrumentos y equipamiento que estén en contacto con el producto					
7.1 Materiales libres de óxido y de fácil limpieza y desinfección.					
8. Residuos y/o desperdicios					
8.1 Contenedores de fácil limpieza y desinfección.					
8.2 Área de almacenamiento adecuada que evite contaminación cruzada.					
9. Uso de agua potable					
9.1 Suficiente presión y volumen accesible a todas las áreas.					
9.2 Presencia de un sistema de control de reflujo hacia las cañerías.					
9.3 Dispositivos para el colgado de mangueras					

² Fresco: < 4 °C. Congelado: - 18 °C. Salmuera: -9 °C (materia prima)

Plan Nacional de Control

	NC	CP	C	A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
9.4 Cisternas o depósitos de agua evitan contaminación cruzada					
10. Utensilios y químicos de limpieza					
10.1 Área de almacenamiento es adecuada y evita contaminación cruzada					
11. Aguas post proceso					
11.1 Manejadas y drenadas evitando contaminación cruzada.					
11.2 Adecuado sistema de drenado de fácil limpieza y desinfección e higiene.					
12. Vehículos y cubas de transporte					
12.1 En buenas condiciones generales de limpieza, higiene, mantenimiento y libres de óxido.					
13. Baños y Vestuarios					
Baños					
13.1 <i>Ubicación.</i> no se abren directamente a las áreas de manipuleo					
13.2 <i>Funcionamiento.</i> Con un sistema de evacuación higiénico y en buen estado					
13.3 <i>Pisos.</i> De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso					
13.4 <i>Pisos.</i> De drenaje eficiente. No hay charcos o agua fluyendo libremente					
13.5 <i>Paredes.</i> Material impermeables de fácil limpieza y desinfección higiene					
13.6 <i>Tumbado/Techo.</i> De fácil limpieza y desinfección.					
13.7 <i>Lavabos.</i> En áreas de salida y en número suficiente, que evite contaminación cruzada					
Vestuarios					
13.8 <i>Ubicación.</i> Evitan el potencial de contaminación cruzada desde el exterior					
13.9 <i>Funcionamiento.</i> Permiten el guardado higiénico de la vestimenta.					
13.10 <i>Pisos.</i> De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso					
13.11 <i>Pisos.</i> De drenaje eficiente. No hay charcos o agua fluyendo libremente					
13.12 <i>Paredes.</i> Material impermeables de fácil limpieza y desinfección					
13.13 <i>Tumbado/Techo.</i> De fácil limpieza y desinfección.					
14. Lavandería (externa o interna)					
14.1 Cubre los requerimientos mínimos respecto al número de empleados.					
14.2 <i>Interna.</i> En buenas condiciones de limpieza, higiene y mantenimiento.					

Plan Nacional de Control

	NC	CP	C	A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
14.3 <u>Externa</u> . Transporte de vestimenta mantiene su limpieza e higiene					
15. Ambiente externo					
15.1 Establecimiento separado de áreas de potencial contaminación y limpio.					
Exigencias sanitarias específicas (verificar solo las correspondientes)					
16. Conservas enlatadas					
16.1 Sistema de esterilización: instrumentos calibrados y verificados.					
16.2 Provisto de estudios de distribución y penetración de calor.					
16.3 Sistema de control de sellado doble cierre.					
17. Producción interna de hielo (Silo)					
17.1 Hecho con agua potable.					
17.2 Pisos, paredes y techo de fácil limpieza y desinfección. Libres de óxido.					
17.3 <u>Iluminación</u> . De suficiente intensidad y protegida.					
17.4 Mantenido en cubas protegidas, de fácil limpieza y desinfección.					
18. Ahumadero					
18.1 Ahumadero separado de la áreas de proceso y adecuadamente ventilado					
19. Saladero					
19.1 Saladero separado de la áreas de proceso y adecuadamente drenado					
20. Laboratorio					
20.1 Separado de las áreas de manipuleo y de acceso controlado					
Comentarios generales:					

Calificación:

- * **Total de ítems obligatorios = 5**
- * Total de puntos posibles = 177
- * Los ítems considerados obligatorios y resaltados. **Se califican como Aprueba (A) o No Aprueba (NA)**
- * En los **numerales 1, 2 y 3**; el establecimiento deberá obtener en total un **mínimo de 31 puntos, equivalentes al 80%**. Si tiene una calificación menor al puntaje indicado se calificará como **No Conformidad**.
- * En el **numeral 5** el establecimiento deberá obtener en total un **mínimo de 19 puntos equivalentes al 80%**, si tiene una calificación menor al puntaje indicado se calificará como **No Conformidad**.

$$\% \text{ Cumplimiento Puntos Críticos} = \frac{\text{Puntos Críticos Aprobados} \times 100}{\text{Total de Puntos Críticos}} = \frac{() \times 100}{()} =$$

$$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{() \times 100}{()} =$$

EQUIVALENCIAS:

90-100 CONFORMIDAD 80 - 89 CONFORMIDAD PARCIAL ≤ 79 NO CONFORMIDAD

NOTA: Los resultados se expresaran con dos cifras significativas

Evaluación de Conformidad del Establecimiento:

Firma y Nombre del Verificador

Firma y Nombre del Representante³

³ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación.

F-02 – Verificación de pre-requisitos y programas de soporte

Basado en los términos de las directivas y reglamentos CE/178/2002, 852 y 853/2004	
Establecimiento:	Registro:
Oficiales de Verificación:	Representantes de Establecimiento:
Fecha de inicio:	Fecha de finalización:

NC=No Conformidad CP=Conformidad Parcial C=Conformidad A=Aprueba NA=No aprueba

Exigencias sanitarias e higiénicas	NC	CP	C	A/ NA	Comentarios
	0	1-2	3		
1. Higiene de áreas y equipamiento					
1.1 Existe un sistema documentado para todas las áreas y equipos					
1.2 Satisfactorias condiciones de limpieza. Existe verificación.					
1.3 Químicos e implementos son mantenidos en su área respectiva					
1.4 Químicos usados son aprobados para su uso con alimentos.					
1.5 Químicos y aditivos están específicamente etiquetados.					
2. Control de plagas y roedores					
2.1 Existe un sistema documentado para todas las áreas con registros.					
2.2 Confirmación positiva de los dispositivos de monitoreo descritos.					
2.3 Presencia de insectos, roedores y/o animales domésticos.					
2.4 Químicos e implementos son mantenidos en su área respectiva.					
3. Entrenamiento e higiene del personal					
3.1 Existe un sistema documentado que cubre salud e higiene control de enfermedades. Registros.					
3.2 Existe un plan de capacitación con registros.					
3.3 Sistema cubre el control de comportamientos no higiénicos ⁴					
3.4 Existe un botiquín que incluya vendajes impermeables en caso de cortes.					
3.5 Vestimentas de trabajo adecuadas, completas y no expuestas al exterior					
3.6 Existe un procedimiento y/o control para ingreso de las visitas a las áreas de proceso.					

⁴Lavado de manos. Prohibición de comer, fumar, beber y escupir en áreas de producción y almacenamiento.

Plan Nacional de Control

	NC	CP	C	A/ NA	Comentarios
	0	1-2	3		
4. Utilización de agua, hielo					
4.1 Existe un sistema documentado que cubre el control de potabilidad. Registros					
4.2 Recipientes para hielo en buenas condiciones de higiene y mantenimiento					
5. Recepción de materias primas					
5.1 Existe un sistema documentado para evaluación organoléptica. Registros.					
5.2 Incluye control de temperatura y acciones de corrección. Registros					
6. Control durante procesamiento					
6.1 Existe un sistema documentado para su control. Registros					
6.2 Incluye control de temperatura, hielo, y/o refrigerado.					
6.3 Incluye control de la higiene de utensilios y del personal.					
6.4 Incluye control sobre la condición e higiene de contenedores de producto					
6.5 La verificación confirma el control tal como esta especificado.					
6.6 Las prácticas efectivamente evitan el potencial de contaminación cruzada					
7. Manejo de residuos y desperdicios.					
7.1 Existe un sistema documentado para su manejo higiénico. Registros.					
7.2 Incluye la limpieza e higiene de los contenedores.					
7.3 Las prácticas efectivamente evitan el potencial de contaminación cruzada.					
8. Control durante almacenamiento					
8.1 Existe un sistema documentado para el control de temperaturas. Registros.					
8.2 La verificación confirma el control efectivo de la temperatura ⁵ .					
9. Control durante desdesecho					
9.1 Existe un sistema documentado para el control del desdesecho.					
9.2 Agua de desdesecho manejada y drenada evitando contaminación cruzada					
10. Mantenimiento					
10.1 Existe un sistema documentado de mantenimiento del establecimiento.					

⁵ Fresco: < 4.4 °C. Congelado: -18 °C. Salmuera: -9°C (materia prima)

Plan Nacional de Control

	NC	CP	C	A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
10.2 Incluye registros, asignación de tareas y plazos de ejecución.					
10.3 La verificación confirma el mantenimiento efectivo.					
11. Recepción de Insumos⁶					
11.1 Existe un sistema documentado para recepción de insumos.					
11.2 Incluye garantías de los proveedores y correcta identificación					
12. Manejo de parásitos⁷					
12.1 Existe un sistema documentado para el manejo de parásitos. Registros					
12.2 Incluye inspección visual, remoción y/o congelado a <-20C° por 24hs					
13. Trazabilidad y Retiro de productos					
13.1 Existe un sistema documentado para su control y gestión					
Exigencias específicas (verificar solo las correspondientes)					
14. Control de conservas					
14.1 Existe un sistema documentado para el control del proceso. Registros					
14.2 Incluye control y validación de la esterilización (autoclave) y su calibrado					
14.3 Incluye control del enfriamiento del producto final (conservas)					
14.4 Incluye control de sellado doble cierre e integridad del producto.					
14.5 Incluye control de tests de incubación (35-37C°)					
15. Crustáceos cocidos					
15.1 Existe un sistema documentado para el control del proceso. Registros					
15.2 Incluye control del enfriamiento del producto final previo empacado.					
15.3 Incluye verificación de estándares microbiológicos					
16. Seguimiento a productos para Unión Europea					
16.1 Existe un sistema documentado para el control del proceso. Registros					
16.2 Incluye control de trazabilidad de origen en términos de listado					

⁶Empaquetado, embalado, ingredientes, químicos, pesticidas, etc.

⁷Específicamente para pesca fresca, detallado en Reglamento (CE) No. 2074/2005 y anexo III, sección VIII, capítulo III, Sección D, del Reglamento (CE) No. 853/2004

	NC	CP	C	A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
17. Otros procesos de producción					
17.1 Existe un sistema documentado para el control del proceso. Registros					
18. Verificación pre-operacional					
<i>Condiciones encontradas:</i>					
Comentarios generales:					
Calificación:					
<ul style="list-style-type: none"> * Total de ítems obligatorios = 4 * Total de puntos posibles = 141 * Los ítems considerados obligatorios y resaltados. <u>Se califican como Aprueba (A) o No Aprueba (NA)</u> * <u>El ítem 8.2 puede ser ponderado o crítico de acuerdo a la gravedad de la situación</u> * En los numerales 4 y 9; el establecimiento deberá obtener una calificación mayor al 80%. Si tiene un puntaje menor al puntaje indicado se considera No Conformidad. * En los numerales 5 y 6; el establecimiento deberá obtener un mínimo de 19 puntos que equivalen al 80%, si tiene una calificación menor al puntaje indicado se calificará como No Conformidad. 					
$\% \text{ Cumplimiento Puntos Críticos} = \frac{\text{Puntos Críticos Aprobados} \times 100}{\text{Total de Puntos Críticos}} = \frac{() \times 100}{()} =$					
$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos}}{100} \times () \times 100 = \frac{()}{()} =$					
EQUIVALENCIAS:					
90-100 CONFORMIDAD 80 - 89 CONFORMIDAD PARCIAL ≤ 79 NO CONFORMIDAD					
NOTA: Los resultados se expresaran con dos cifras significativas					
Evaluación de Conformidad del Establecimiento:					

Firma y Nombre del Verificador

Firma y Nombre del Representante⁸

⁸ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación.

F03 - Verificación documental del sistema HACCP

Rev. 1.0

Establecimiento:	Registro:
Oficiales de Verificación:	Representantes de Establecimiento:
Fecha de comienzo:	Fecha de finalización:
Referencias usadas:	

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad

Elementos a verificar	NC	CP	C	Comentarios
	0	1-2	3	
1. Descripción del sistema				
1.1 Existe descripción general de las operaciones y de su manejo.				
1.2 Se identifican potenciales variaciones en personal y procesos.				
1.3 <u>Compromiso</u> . Escrito de la gerencia en la implementación y apoyo del plan.				
1.4 <u>Grupo de Gestión</u> Responsabilidades documentadas y actualizadas.				
1.5 <u>Grupo de Gestión</u> . Calificaciones y experiencia demostradas.				
1.6 <u>Grupo de Gestión</u> . Referencias y recursos utilizados en el desarrollo.				
1.7 <u>Personal</u> . Informado acerca de los objetivos y requerimientos de HACCP				
2. Descripción del (los) Producto (s)				
2.1 Descripción clara y objetiva.				
2.2 Incluye origen y especificaciones de la materia prima.				
2.3 Incluye empaquetado, distribución, condiciones de almacenado.				
2.4 Incluye aditivos y/o ingredientes en el producto final.				
3. Usuarios y consumidores				
3.1 Identificados e incluye consumidores sensibles de ser necesario.				
3.2 Incluye información de almacenamiento y utilización.				
4. Especificaciones de Proceso				
4.1 Flujogramas incluyen <i>cada</i> etapa del proceso y/o categorías de productos.				
4.2 Confirmación positiva del flujograma por seguimiento de producción.				

Plan Nacional de Control

Elementos a verificar	NC	CP	C	Comentarios
	0	1-2	3	
5. Análisis de Peligros				
5.1 Incluye peligros F, Q y M ⁹ asociados a las especies procesadas.				
5.2 Incluye peligros F, Q y M asociados a cada etapa del proceso.				
5.3 Los peligros fueron evaluados en base a su severidad y su probabilidad.				
5.4 Incluye referencias bibliográficas y recursos utilizados en el análisis.				
5.5 Identifica medidas preventivas de control para cada riesgo relevante.				
6. Determinación de los PCC				
6.1 La Identificación es consistente con los peligros identificados.				
6.2 Identifica medidas preventivas relevantes para PCC.				
7. Adopción de Límites Críticos				
7.1 Determinados para cada PCC identificado.				
7.2 Asociados a un parámetro medible de manera simple y rutinaria.				
7.3 LC realistas y basados en evidencia formal y referencias bibliográficas.				
8. Monitoreo de PCC				
8.1 Las responsabilidades están documentadas para cada PCC.				
8.2 Incluyen: <i>qué, quién, cuándo, y cómo</i> se monitorearán los PCC.				
8.3 Incluye registros de la operación y capacitación de los operadores.				
9. Medidas Correctivas				
9.1 Las responsabilidades y medidas están documentadas para cada PCC.				
9.2 Relacionadas con desviación de los LC				
9.3 Incluyen: <i>qué, quién, cuándo y cómo</i> se tomarán las medidas.				
9.4 Son realistas, efectivas e incluyen el destino del producto afectado.				
9.5 Incluyen medidas o acciones para evitar le re-ocurrencia .				
10. Procedimientos de Verificación				
10.1 Los procedimientos están documentados para cada PCC.				
10.2 Incluyen: <i>qué, quién, cuándo y cómo</i> se verificará.				

⁹ Peligros físicos, químicos y microbiológicos

Plan Nacional de Control

Elementos a verificar	NC	CP	C	Comentarios
	0	1-2	3	
10.3 Incluyen análisis de producto final y calibraciones de equipos e instrumentos.				
11. Registros y Documentación				
11.1 Los registros están documentados para cada componente del plan.				
11.2 Incluyen: <i>quién, cuándo y dónde</i> se completarán y almacenarán.				
11.3 Se incluyen tiempo de permanencia de los registros.				
11.4 Incluye compromiso, ejecución y registros de una revisión anual del plan.				
Comentarios generales:				
<p>Calificación:</p> $\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$ <p>* Total de puntos posibles = 120</p> <p>EQUIVALENCIAS:</p> <p style="text-align: center;">90-100 CONFORMIDAD 80-89 CONFORMIDAD PARCIAL ≤ 79 NO CONFORMIDAD</p> <p style="text-align: center;">NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas</p>				
Evaluación de Conformidad del Establecimiento:				

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante¹⁰

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.

¹⁰ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación



F04 - Verificación de la aplicación del plan HACCP y su efectividad

Rev. 1.0

Establecimiento:	Registro:
Oficiales de Verificación:	Representantes de Establecimiento:
Fecha de comienzo:	Fecha de finalización:
Referencias usadas:	

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad

OBSERVACIONES	NC	CP	C	Comentarios
	0	1-2	3	
1. Modificaciones y cambios				
1.1 Existen nuevos procesos, productos y/o modificaciones al plan ya evaluado.				
1.2 Han sido estas modificaciones comunicadas.				
1.3 La lista del equipo del plan HACCP se encuentra actualizada.				
1.4 Existe nuevos planes HACCP.				
2. Registros y Documentación				
2.1 Registros están presentes en sus zonas de uso y actualizados.				
2.2 Registros son llenados con la frecuencia indicada en el plan.				
2.3 Existe control de los errores y omisiones en los registros.				
2.4 Registros pueden ser trazados hasta la fecha de la última verificación de la AC.				
3. Gestión del Plan				
3.1 Medidas preventivas seguidas y verificables.				
3.2 Procedimientos de monitoreo para cada PCC, seguidos y verificables.				
3.3 Frecuencia de monitoreo adecuada para asegurar control de PCC <i>in situ</i> .				
3.4 Medidas correctivas seguidas y verificables.				
3.5 Medidas de verificación interna seguidas y verificables.				
4. Equipos e instrumentos				
4.1 Registros de calibración actualizados.				

Comentarios generales:

Calificación:

$$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

* Total de puntos posibles = 42

EQUIVALENCIAS:

90-100 CONFORMIDAD

80-89 CONFORMIDAD PARCIAL

≤ 79 NO CONFORMIDAD

NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas

Evaluación de Conformidad del Establecimiento:

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante¹¹

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.

¹¹ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación

F05 - Verificación de condiciones y sistemas en productores acuícolas

Rev. 1.0

Laboratorio de Larvas <input type="checkbox"/>	Camaronera <input type="checkbox"/>
Tilapia <input type="checkbox"/>	Otras piscícolas: <input type="checkbox"/>
Establecimiento:	Registro/código:
Oficiales de Verificación:	Representantes de Establecimiento:
No. Hectáreas:	Producción Anual:
Fecha:	Espejo de agua:

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad A=Aprueba NA= No aprueba

	NC	CP	C	Crítico A/ NA	Comentarios
	0	1-2	3		
1. PRE-REQUISITOS¹²					
1.1 Sistema de control en la aplicación de medicamentos veterinarios (Reglamento 37/2010/CE)					
1.2 Monitoreo de residuos medicamentos veterinarios y pesticidas (Directiva 96/23/CE).					
1.3 Existencia de un sistema básico de salud e higiene de operarios.					
1.4 Existencia de un sistema básico de limpieza y desinfección.					
1.5 Existencia de un sistema de control de plagas y roedores.					
1.6 Existencia de un sistema de manejo de salubridad de agua y hielo.					
1.7 Existencia de un sistema de manejo higiénico de desperdicios.					
1.8 Existencia de un sistema de control sobre de alimentos recibidos.					
1.9 Existencia de un sistema de manejo de cosecha y traslado.					
1.10 Existe un sistema de trazabilidad					

¹² Todos los pre-requisitos aquí descritos son exigidos por las reglamentaciones.

Plan Nacional de Control

	NC	CP	C	Crítico A/ NA	Comentarios
	0	1-2	3		
1.11 Existe un plan de contingencia en caso de enfermedades o eventos.					
2. Ubicación					
2.1 Minimiza el potencial de contaminación de los productos por el ambiente. ¹³					
2.2 Instalaciones diseñadas, construidas y mantenidas permitiendo fácil limpieza.					
3. Estanques y comida.					
3.1 Estanques mantenidas y en buen estado de uso.					
3.2 Alimentos e insumos usados en los estanques provienen de establecimientos listados por la Autoridad Competente					
4. Medicinas usadas y tiempo de retiro.					
4.1 Existe un registro de medicinas aprobadas y dosis usadas					
4.2 El tiempo de retiro previo a cosecha es respetada					
4.3 Existe verificación de que los residuos están dentro de los límites					
5. Limpieza del establecimiento					
5.1 Buenas condiciones generales de limpieza e higiene.					
5.2 Productos de limpieza e higiene son permitidos para su uso con alimentos.					
5.3 Productos químicos están etiquetados y son almacenados por separado.					
5.4 Se verifica el manejo higiénico de desperdicios.					
6. Manejo de plagas y animales					
6.1 No hay evidencia de roedores. Animales domésticos están controlados.					
7. Uso de agua y hielo					
7.1 Agua de uso doméstico originada de una fuente verificable en términos de seguridad.					
7.2 Agua de mar y/o estuarios proviene de zonas limpias¹⁴					

¹³ Presencia de industrias contaminantes en la vecindad, susceptibilidad a inundaciones, etc.

¹⁴ Toma de agua no se encuentra cercana a cloacas o desechos industriales

Plan Nacional de Control

	NC	CP	C	Crítico A/ NA	Comentarios
	0	1-2	3		
7.3 Hielo originado de un proveedor controlado o de agua de mar limpia					
8. Entrenamiento e higiene del personal					
8.1 Existe un plan de capacitación con registros.					
8.2 Sistema cubre el control de comportamientos no higiénicos ¹⁵ .					
8.3 Existe un botiquín que incluya vendajes impermeables en caso de cortes.					
9. Cosecha y traslado					
9.1 Cajones para el producto en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Registros.					
9.2 Manejada de una manera que minimiza la contaminación cruzada.					
9.3 Se controla y documenta la temperatura del producto. Registros.					
9.4 Se controla el manejo de aditivos durante la cosecha. Registros.					
Comentarios <i>al dorso</i>					
Comentarios generales:					
Evaluación de Conformidad del Establecimiento:					

¹⁵ Lavado de manos. Prohibición de comer, fumar, beber y escupir en áreas de producción y almacenamiento.

Calificación:

$$\% \text{ Cumplimiento Puntos Críticos} = \frac{\text{Puntos Críticos Aprobados} \times 100}{\text{Total de Puntos Críticos}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

$$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

* Total de ítems críticos = 12

* Total de puntos posibles = 63

* Los puntos considerados como críticos (resaltados), son de cumplimiento obligatorio. Se califican como Aprueba (A) o No Aprueba (NA), se debe adquirir el 100% de cumplimiento.

EQUIVALENCIAS:

90-100 CONFORMIDAD

80-89 CONFORMIDAD PARCIAL

≤ 79 NO CONFORMIDAD

NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas

Evaluación de Conformidad del Establecimiento:

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante¹⁶

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.

¹⁶ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación



F06 - Verificación de condiciones en Plantas de Hielo

Rev. 1.0

Establecimiento:	Registro/código:
Oficiales de Verificación:	Representantes de Establecimiento:
Fecha de inicio:	Fecha de finalización:

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad A=Aprueba NA= No aprueba

Elementos a verificar	NC	CP	C	Crítico A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
1. Producción					
1.1 Buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento.					
1.2 Las prácticas evitan contaminación cruzada.					
2. Silos / Almacenamiento					
2.1 <u>Pisos</u> . De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso.					
2.2 <u>Pisos</u> . De drenaje eficiente. No hay agua fluyendo libremente y sin charcos.					
2.3 <u>Paredes</u> . Material impermeable de fácil limpieza y desinfección. No poroso Libre de óxido.					
2.4 <u>Tumbado/Techo</u> . De fácil limpieza y desinfección. No poroso. Libre de óxido.					
2.5 <u>Puertas</u> . De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso y libre de óxido.					
2.6 <u>Iluminación</u> . De suficiente intensidad y protegida.					
2.7 <u>Área de entrega</u> . Buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento.					

Plan Nacional de Control

	NC	CP	C	Crítico A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
2.8 Instrumentos y equipos que estén en contacto con el hielo: libres de óxido, de fácil limpieza y desinfección.					
3. Manejo de plagas y pestes					
3.1 No hay evidencia de insectos, roedores, aves y animales domésticos.					
3.2 Existen registros de control de plagas y pestes.					
4. Manejo del agua					
4.1 Existe un sistema documentado que cubre el control de potabilidad. Registros.					
4.2 Existe un sistema documentado para el control de agua de mar. Registros.					
5. Lavabos					
5.1 En áreas de entrada y en número suficiente.					
5.2 No operados manualmente, con jabón y/o desinfectante autorizado.					
5.3 Acceso a toallas desechables u otro sistema de secado que evite la contaminación.					
6. Higiene de áreas y equipamiento					
6.1 Existe un sistema documentado de limpieza para todas las áreas y equipos.					
6.2 Satisfactorias condiciones de limpieza. Existe verificación.					
6.3 Químicos e implementos son mantenidos en su área respectiva.					
6.4 Químicos usados son aprobados para su uso con alimentos.					
6.5 Químicos y aditivos están específicamente etiquetados.					

Plan Nacional de Control

	NC	CP	C	Critico A / NA	Comentarios
7. Entrenamiento e higiene del personal					
7.1 Existe un sistema documentado que cubre salud e higiene, control de enfermedades. Registros.					
7.2 Existe un plan de capacitación con registros.					
7.3 Sistema cubre el control de comportamientos no higiénicos ¹⁷ .					
7.4 Existe un botiquín que incluya vendajes impermeables en caso de cortes.					
7.5 Vestimentas de trabajo adecuadas, completas y no expuestas al exterior.					
Comentarios generales:					

¹⁷ Lavado de manos. Prohibición de comer, fumar, beber y escupir en áreas de producción y almacenamiento.

Calificación:

$$\% \text{ Cumplimiento Puntos Críticos} = \frac{\text{Puntos Críticos Aprobados} \times 100}{\text{Total de Puntos Críticos}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

$$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

* Total de ítems críticos = 4

* Total de puntos posibles = 69

* Los puntos considerados como críticos (resaltados), son de cumplimiento obligatorio. **Se califican como Aprueba (A) o No Aprueba (NA), se debe adquirir el 100% de cumplimiento.**

EQUIVALENCIAS:

90-100 CONFORMIDAD 80-89 CONFORMIDAD PARCIAL ≤ 79 NO CONFORMIDA

NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas

Evaluación de Conformidad del Establecimiento:

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante¹⁸

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.

¹⁸ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación

F07 - Verificación de condiciones en Plantas de Frío

Rev. 1.0

Establecimiento:	Registro/código:
Oficiales de Verificación:	Representantes de Establecimiento:
Fecha de comienzo:	Fecha de finalización:

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad A=Aprueba NA= No aprueba

Elementos a verificar	NC	CP	C	Crítico A/ NA	Comentarios
	0	1-2	3		
1. Producción					
1.1 Buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento.					
1.2 Las prácticas evitan la contaminación cruzada.					
2. Cámaras Frigoríficas					
2.1 <u>Pisos</u> . De materiales de fácil limpieza y desinfección. No porosos.					
2.2 <u>Pisos</u> . De drenaje eficiente. No hay agua fluyendo libremente y sin charcos					
2.3 <u>Paredes</u> . De material impermeables de fácil limpieza y desinfección. No porosas y libres de óxido.					
2.4 <u>Tumbado/Techo</u> . De fácil limpieza y desinfección. No porosos, libres de óxido.					
2.5 <u>Puertas</u> . De materiales de fácil limpieza y desinfección. No porosas.					
2.6 <u>Iluminación</u> . De suficiente intensidad y protegida.					
2.7 <u>Capacidad</u> . Mantienen al producto en los rangos mínimos de temperatura ¹⁹					
2.8 <u>Monitoreo</u> . Existe un sistema de temperatura calibrado. Registros.					
2.9 <u>Área de entrega</u> . Buenas condiciones generales de limpieza y mantenimiento.					
3. Manejo de plagas y pestes					
3.1 No hay evidencia de insectos, roedores, aves y animales domésticos.					
3.2 Existen registros de desratizaciones, control de plagas y pestes.					
4. Manejo del agua					
4.1 Existe un sistema documentado que cubre el control de potabilidad. Registros					

¹⁹ Fresco: < 4 °C. Congelado: -18°C (en el caso de producto terminado). Salmuera -9°C

	NC	CP	C	Crítico A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
5. Lavabos					
5.1 En número suficiente. Que eviten la contaminación cruzada.					
5.2 Con jabón y/o desinfectante autorizado para su uso con alimentos.					
6. Higiene de áreas y equipamiento					
6.1 Existe un sistema documentado de limpieza para todas las áreas y equipos.					
6.2 Satisfactorias condiciones de limpieza Existe verificación.					
6.3 Químicos e implementos son mantenidos en su área respectiva.					
6.4 Químicos usados son aprobados para su uso con alimentos.					
6.5 Químicos y aditivos están específicamente etiquetados.					
7. Entrenamiento e higiene del personal					
7.1 Existe un sistema documentado que cubre salud e higiene, control de enfermedades. Registros.					
7.2 Existe un plan de capacitación con registros.					
7.3 Sistema cubre el control de comportamientos no higiénicos ²⁰ .					
7.4 Existe un botiquín que incluya vendajes impermeables en caso de cortes.					
7.5 Vestimentas de trabajo adecuadas, completas y no expuestas en áreas no asignadas.					
Comentarios generales:					

²⁰ Lavado de manos. Prohibición de comer, fumar, beber y escupir en áreas de producción y almacenamiento.

$$\% \text{ Cumplimiento Puntos Críticos} = \frac{\text{Puntos Críticos Aprobados} \times 100}{\text{Total de Puntos Críticos}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

$$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

* Total de ítems críticos = 5

* Total de puntos posibles = 63

* Los puntos considerados como críticos (resaltados), son de cumplimiento obligatorio. **Se califican como Aprueba (A) o No Aprueba (NA), se debe adquirir el 100% de cumplimiento.**

EQUIVALENCIAS:

90-100 CONFORMIDAD

80-89 CONFORMIDAD PARCIAL

≤ 79 NO CONFORMIDAD

NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas

Evaluación de Conformidad del Establecimiento:

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante²¹

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.



²¹ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación



F08 - Verificación de condiciones y sistemas en Embarcaciones de alta mar Rev. 1.1

Nombre del barco:	Registro/Código:
Permiso de pesca:	
No. de matrícula :	Arte de pesca ¹:
Oficial(es) de Verificación:	Representantes del Armador :
Fecha de Verificación:	Representante de Empresa:
Puerto de Verificación:	

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad A=Aprueba NA= No aprueba

Construcción y materiales	NC	CP	C	Comentarios
	0	1-2	3	
1. Superficies de contacto				
1.1 Diseñadas, construidas y mantenidas permitiendo fácil limpieza e higiene ² .				
1.2 Minimizan la potencial contaminación de los productos.				
1.3 Sentina no permite contaminación cruzada con productos ³ .				
1.4 Condición general del área de almacenamiento de la materia prima. Mantenimiento de bodegas y cubas.				
2. Limpieza e Higiene				
2.1 Condiciones generales de limpieza e higiene.				
2.2 Existencia de un Protocolo de limpieza y desinfección (registros).				
3. Manejo de plagas y pestes				
3.1 Ausencia de insectos, roedores y animales domésticos.				
3.2 Existe un instructivo y registros de desratizaciones. Control de plagas y pestes.				
4. Uso de agua y hielo				
4.1 Agua usada originada de una fuente verificable en términos de seguridad de uso (registros).				
4.2 Agua de mar usada proviene de zonas limpias ⁴ (registro).				
4.3 Hielo originado de un proveedor controlado por la AC.				

¹ Palangreros, cañeros, cerqueros, etc.

² Incluye herramientas de trabajo, eviscerado, palas para hielo, tamaño y condición de los pozos, zonas de estiba de hielo, separación de estiba de carnada y producto, etc.

³ Drenaje de agua de deshielo a sentina no permite entrada de hidrocarburos ni contaminación de las letrinas.

⁴ Toma de agua en otra banda de exclusiva de sentina y/o letrinas.

Plan Nacional de Control

	NC	CP	C	Comentarios
	0	1-2	3	
5. Procesamiento de productos				
5.1 Área de procesamiento cumple con mínimas condiciones de higiene.				
5.2 Manejo higiénico de desperdicios de procesamiento.				
6 Bodegas de frío o congelado				
6.1 <u>Hielo</u> . Condición y mantenimiento.				
6.2 <u>RSW</u> . Frecuencia de monitoreo de temperatura (registros).				
6.3 <u>Congeladores</u> . Frecuencia de monitoreo de temperatura (registros).				
6.4 <u>Capacidad</u> . Mantiene al producto en los rangos mínimos de temperatura ⁵ .				
6.5 Termómetros y equipos de medición de temperatura calibrados (registros).				
6.6 Instrumentos de registro de temperatura se encuentran funcionales.				
7 Entrenamiento e higiene del personal				
7.1 Existe un sistema documentado que cubre salud e higiene, control de enfermedades. Registros.				
7.2 Sistema cubre el control de comportamientos no higiénicos ⁶ .				
7.3 Plan de capacitación en BPH (registros).				
8 Químicos y aditivos				
8.1 Productos de limpieza e higiene son permitidos para su uso con alimentos (registros).				
8.2 Productos químicos están etiquetados y son almacenados adecuadamente.				
8.3 Certificado de calidad o ficha técnica de la sal usada.				
9 Áreas comunes de la tripulación⁷				
9.1 Diseñadas, construidas permitiendo fácil limpieza e higiene.				
9.2 Cumplen con mínimas condiciones de higiene, limpieza y mantenimiento.				
9.3 Lavabos en zonas accesibles.				
9.4 Puntos de agua con mangueras en la cubierta y área de pesca.				
10. Higiene de áreas y equipamiento				
10.1 Existe un sistema documentado para todas las áreas y equipamientos.				

⁵ **Fresco:** < 4 °C. **Congelado:** -18C°. **Salmuera** -9C°

⁶ Lavado de manos. Prohibición de comer, fumar, beber y escupir en áreas de producción y almacenamiento.

⁷ Comedores, letrinas, duchas, vestuarios, etc. o áreas de uso común de la tripulación.

Plan Nacional de Control

	NC	CP	C	Comentarios
	0	1-2	3	
11. Mantenimiento				
11.1 Existe un sistema documentado de mantenimiento de la embarcación.				
11.2 Incluye registros, asignación de tareas y plazos de ejecución.				
11.3 La verificación confirma el mantenimiento efectivo (registro).				
12. Recepción de Insumos⁸				
12.1 Existe un sistema documentado para recepción de insumos.				
12.2 Incluye garantías de los proveedores y correcta identificación.				
13. Manejo de parásitos⁹				
13.1 Sistema incluye inspección visual y remoción o congelado a <-20°C por 24h (registro).				
14. Trazabilidad.				
14.1 Existe un sistema documentado para su control y gestión.				
Comentarios Generales:				
<p>Calificación = $\frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = (\quad) \times 100 =$</p> <p style="text-align: center;">$\frac{\quad}{\quad} (\quad)$</p> <p>* Total de puntos posibles = 111</p> <p>EQUIVALENCIAS:</p> <p>90-100 CONFORMIDAD 80-89 CONFORMIDAD PARCIAL ≤ 79 NO CONFORMIDAD</p> <p style="text-align: center;">NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas</p>				
Evaluación de Conformidad del Establecimiento:				

Firma y Nombre del Verificador

~~Firma y nombre del representante~~¹⁰

⁸ Empacado, embalado, ingredientes, químicos, pesticidas, etc.

⁹ Específicamente detallado en Reglamento (CE) no 2074/2005 y anexo III, sección VIII, capítulo II, punto 4, del Reglamento (CE) no 853/2004.

¹⁰ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.



F09 - Verificación de condiciones en Embarcaciones Costeras

Rev. 1.0

Nombre del barco y # de permiso de pesca:	Registro/Código:
Oficiales de Verificación:	Representantes del Armador:
Fecha inicio:	Representante de Empresa:
Puerto de verificación:	

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad A=Aprueba NA= No aprueba

Construcción y materiales	NC	CP	C	Crítico A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
1. Superficies de contacto					
1.1 Diseñadas, construidas y mantenidas permitiendo fácil limpieza e higiene .					
1.2 Condición general de mantenimiento e higiene de los cajones de captura.					
2. Descarga					
2.1 Manejada de una manera que evite la contaminación cruzada.					
3. Uso de hielo					
3.1 Hielo originado de un proveedor listado en el AC (registros).					
3.2 Manipulación de hielo evita su contaminación.					
4. Estiba de combustible					
4.1 Separada de la captura.					
5 Entrenamiento e higiene					
5.1 Pescadores aplican la reglas mínimas de higiene y salud necesarias (registros).					

Comentarios generales:

$$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

* Total de puntos posibles = 21

EQUIVALENCIAS:

90-100 CONFORMIDAD

80-89 CONFORMIDAD PARCIAL

≤ 79 NO CONFORMIDAD

NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas

Evaluación de Conformidad del Establecimiento:

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante²²

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.

²² Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación



**F10- Verificación de condiciones de proveedores intermediarios
(Transporte: embarcación – vehículos)**

Rev. 1.0

Nombre del Representante:	Registro/código:
Oficiales de Verificación:	Representantes de la Empresa del Transporte
Fecha:	Nombre de la Compañía:
Identificación del transporte::	N° Matricula:

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad A=Aprueba NA= No aprueba

Tipo de caja: [] Congelador [] Hielo					
Construcción y materiales	NC	CP	C	Critico A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
1. Área de almacenamiento					
1.1 Diseñadas, construidas y mantenidas permitiendo fácil limpieza e higiene.					
1.2 En buena condición general de mantenimiento e higiene .					
2. Carga y Descarga					
2.1 Manejada de una manera que evite la contaminación cruzada					
3. Uso de agua y hielo					
3.1 Hielo originado de un proveedor listado AC					
3.2 Manipulación de hielo evita su contaminación.					
4. Proveedor(es) listados en la AC					
5. Manejo de combustible					
5.1 Separada de la captura					
6 Entrenamiento e higiene					
6.1 Choferes y asistentes aplican la reglas mínimas de higiene y salud necesarias.					
Comentarios al dorso:					

Comentarios generales:

$$\% \text{ Cumplimiento Puntos Críticos} = \frac{\text{Puntos Críticos Aprobados} \times 100}{\text{Total de Puntos Críticos}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

$$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

* Total de ítems críticos = 4

* Total de puntos posibles = 12

* Los puntos considerados como críticos (resaltados), son de cumplimiento obligatorio. **Se califican como Aprueba (A) o No Aprueba (NA), se debe adquirir el 100% de cumplimiento.**

EQUIVALENCIAS:

90-100 CONFORMIDAD

80-89 CONFORMIDAD PARCIAL

≤ 79 N CONFORMIDAD

NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas

Evaluación de Conformidad del Establecimiento:

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante²³

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.

²³ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación.

F11 - Verificación de condiciones de Trazabilidad

Rev. 1.0

Establecimiento:	Registro:
Oficiales de Verificación:	Representantes del Establecimiento:
Fecha de inicio:	Certificado Sanitario No:
Tipo de producto:	Identificación/lote/código:

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad

	NC	CP	C	Critico	Comentarios
	0	1-2	3	A /NA	
1. Criterios a verificar					
1.1 Proveedor y origen claramente identificado y sus datos verificables .					
1.2 Procedencia de insumos claramente identificados y sus datos verificables.					
1.3 Integridad del lote mantenida durante el transporte al establecimiento.					
1.4 Integridad del lote mantenida durante el proceso en el establecimiento.					
1.5 Separación o adición de lotes es registrada.					
1.6 Identificación/marcas/códigos permite rastreo del producto.					
1.7 Plan de recogida de productos está formalizado y operacional.					
2. Revisión de Registros					
2.1 Destinatario claramente identificado y sus datos verificables.					
2.2 De haber instancias de recogida de productos, registros están completos.					
2.3. Se proporcionan los registros de manera oportuna.					
2.4 Proveedor (es) listados en la AC					

Comentarios generales:

Calificación:

$$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

* Total de ítems críticos = 01

* Total de puntos posibles = 30

* Los puntos considerados como críticos (resaltados), son de cumplimiento obligatorio. **Se califican como Aprueba (A) o No Aprueba (NA), se debe adquirir el 100% de cumplimiento.**

EQUIVALENCIAS:

90-100 CONFORMIDAD

80-89 CONFORMIDAD PARCIAL

≤ 79 NO CONFORMIDAD

NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas

Evaluación de Conformidad del Establecimiento:

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante²⁴

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.

²⁴ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación

F12 - Verificación de condiciones de Bodegas de Alimento Balanceado (importado)

Rev. 1.0

Establecimiento:	Registro/código:
Oficiales de Verificación:	Representantes de Establecimiento:
Fecha y hora de comienzo:	Fecha y hora de finalización:

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad A=Aprueba NA= No aprueba

Criterios de Verificación	NC	CP	C	Criti co A/N A	Comentarios
	0	1-2	3		
1. Área de almacenamiento					
1.1 Pisos. De materiales de fácil limpieza y desinfección.					
1.2 Paredes. Material impermeable de fácil limpieza y desinfección.					
1.3 Tumbado/Techo. De fácil limpieza y desinfección.					
1.5 Puertas. De materiales de fácil limpieza y desinfección.					
1.6 Iluminación. De suficiente intensidad y protegida.					
1.7 Área de entrega. Buenas condiciones generales de limpieza y mantenimiento.					
2. Manejo de plagas y animales					
2.1 No hay evidencia de insectos, roedores, aves y animales domésticos.					
2.2 Existen registros de desratizaciones y control de plagas					
3. Higiene de áreas					
3.1 Satisfactorias condiciones de limpieza. Existe verificación.					
3.2 Químicos e implementos son mantenidos en su área respectiva y etiquetados.					
3.3 Químicos usados son aprobados para su uso con alimentos.					
3.4 Químicos y aditivos están específicamente etiquetados.					
4. Entrenamiento e higiene del personal del equipo de trabajo					

Plan Nacional de Control

Criterios de Verificación	NC	CP	C	Criterio A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
4.1 Existe un sistema documentado que cubre salud e higiene, control de enfermedades. Registros.					
4.2 Sistema cubre el control de comportamientos no higiénicos ¹ .					
4.3 Existe un botiquín que incluya vendajes impermeables en caso de cortes.					
5. Ambiente externo					
5.1 Establecimiento separado de áreas de potencial contaminación y limpio.					
Comentarios generales:					
$\% \text{ Cumplimiento Puntos Críticos} = \frac{\text{Puntos Críticos Aprobados} \times 100}{\text{Total de Puntos Críticos}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$ $\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$ <p>* Total de ítems críticos = 1 * Total de puntos posibles = 45 * Los puntos considerados como críticos (resaltados), son de cumplimiento obligatorio. <u>Se califican como Aprueba (A) o No Aprueba (NA), se debe adquirir el 100% de cumplimiento.</u></p> <p>EQUIVALENCIAS:</p> <p>90-100 CONFORMIDAD 75-89 CONFORMIDAD PARCIAL ≤ 74 NO CONFORMIDAD</p> <p>NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas</p>					
Evaluación de Conformidad del Establecimiento:					

Firma y nombre del representante

Firma y Nombre del Verificador

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.



F13 – Reporte de Acciones Correctivas

Rev. 1.0

Establecimiento:		Registro:		
Oficiales de Verificación:		Representantes del Establecimiento:		
Formulario #	Ítem	No conformidad	Acción correctiva	Plazo de ejecución.
Comentarios:				

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante²⁵

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.

²⁵ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación.

F14 - Análisis Organoléptico

Rev. 1.0

Establecimiento:	Registro:
Oficiales de Verificación:	Representantes del Establecimiento:
Fecha y hora de comienzo:	Fecha y hora de finalización:
Tipo de producto:	Identificación/marcas/código:
Lugar de análisis:	Temperatura y embalaje del producto:

Índice de Frescura (IF): A: alto = 3 B: medio = 2 C: bajo = 1 R: rechazado = 0

Criterios a verificar	Evaluación				Promedio	Comentarios
	3	2	1	0		
Piel	3	2	1	0		
Pigmentación						
Mucosidad						
Olor						
Ojo	3	2	1	0		
Convexidad						
Sanguinidad de pupila						
Opérculo	3	2	1	0		
Color						
Mucosidad						
Branquias	3	2	1	0		
Color						
Criterios a verificar	Evaluación				Promedio	Comentarios
Mucosidad						
Olor						
Vísceras	3	2	1	0		
Olor						
"Belly Burn" ²⁶						
Textura del músculo	3	2	1	0		
Respuesta a la presión dactilar						
Promedio General						
Índice de frescura						
De 3 a 2.7 = A	Observaciones					
De 2.7 a 2 = B						
De 2 a 1.5 = C						
De 1.5 a 0 = R						

Firma y Nombre del Verificador

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.

²⁶ Condición donde la costillas/espinas ingresan en la cavidad del vientre. Muestra que el pescado no está totalmente fresco

F15 – Verificación de Condiciones de Desembarque

Rev. 1.0

 Barco pesquero Barco artesanal

Nombre del barco:	No. Registro:
Nombre del establecimiento responsable de la descarga, destino:	Puerto de la descarga:
La descarga es realizada por:	<input type="checkbox"/> Operador portuario <input type="checkbox"/> Cuadrilla del establecimiento <input type="checkbox"/> Cuadrilla particular Otros:
Nombre del Representante responsable de la descarga:	Nombre del jefe de cuadrilla:
Oficiales de Verificación:	Fecha de verificación:
Tipo de producto:	Identificación/código/especie:

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad A=Aprueba NA= No aprueba

Criterios a verificar	NC	CP	C	Critico	Comentarios
	0	1-2	3	A / NA	
1. Condiciones de desembarque					
1.1 Equipo de descarga y desembarque que se encuentra en contacto con el producto es de fácil limpieza y desinfección.					
1.2 Se evidencia por parte del personal de cuadrilla el uso de herramientas y equipos libres de óxido y madera expuesta.					
1.3 Se evita todo tipo de contaminación del producto de la pesca durante la descarga.					
1.4 Es efectivo el proceso de descarga en relación de tiempo y temperatura.					
1.5 Se evita la exposición del producto en cubierta y/o parque de pesca expuesto al ambiente, inclusive pescado a un costado de los vehículos que reciben la descarga.					
1.6 Existe aislamiento debajo de la cubierta superior (red de tuberías) para evitar la contaminación cruzada.					
1.7 Tinas, baldes, bolso de red o chinguillo se encuentran en buen estado de mantenimiento.					
1.8 Iluminación de suficiente intensidad y protegida.					

Plan Nacional de Control

	NC	CP	C	Critico	Comentarios
	0	1-2	3	A / NA	
2. Personal de cuadrilla					
2.1 Personal de cuadrilla cumple con el uso de equipo básico de trabajo (botas, guantes, mandil, gorra).					
2.2 El personal de cuadrilla entiende las reglas mínimas de higiene y salud necesaria – BPM.					
2.3 Personal de cuadrilla que desembarca la pesca evidencia certificado de salud y capacitación.					
3. Limpieza e Higiene					
3.1 Se mantienen condiciones de limpieza e higiene durante la descarga.					
3.2 Existencia un sistema de limpieza y desinfección (registros).					
4. Manejo de pestes y animales					
4.1 Ausencia de animales domésticos y pestes en la descarga del producto.					
5. Uso de agua y hielo					
5.1 Origen del hielo de establecimiento aprobado AC.					
5.2 Producto almacenado en hielo evita que el agua de fusión este en contacto con el mismo.					
6. Responsabilidad del desembarque					
6.1 El responsable de la descarga o representante se encuentra presente con la documentación respectiva de la cuadrilla a su cargo.					

⁽¹⁾ Lavado de manos, prohibido comer, fumar, escupir, beber en áreas de producción y almacenamiento.

Comentarios generales:

Calificación:

$$\% \text{ Cumplimiento Puntos Críticos} = \frac{\text{Puntos Críticos Aprobados} \times 100}{\text{Total de Puntos Críticos}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

$$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

* Total de ítems críticos = 1

* Total de puntos posibles = 48

* Los puntos considerados como críticos (resaltados), son de cumplimiento obligatorio. **Se califican como Aprueba (A) o No Aprueba (NA).**

*** En caso de no conformidad en el presente formulario el establecimiento que recibe la pesca recibirá la notificación de NO CONFORMIDAD**

EQUIVALENCIAS:

90-100 CONFORMIDAD

80-89 CONFORMIDAD PARCIAL

≤ 79 NO CONFORMIDAD

NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas

Evaluación de Conformidad del Establecimiento:

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante²⁷

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.

²⁷ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación.



F16 - Seguimiento y cierre de Acciones Correctivas

Rev. 1.0

Establecimiento:		Registro		
Oficiales de Verificación:		Representantes de Establecimiento:		
Fecha y tipo de la última verificación:				
Formulario de referencia:				
No conformidad (Desviación)	Cierre de Acción Correctiva			
	SI	NO	Extensión	Comentarios
Observaciones:				

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante²⁸

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.

²⁸ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación.

F17 - Verificación de condiciones de Bodegas de Acopio

Rev. 1.0

Establecimiento:	Registro/código:
Oficiales de Verificación:	Representantes de Establecimiento:
Fecha y hora de comienzo:	Fecha y hora de finalización:

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad A=Aprueba NA= No aprueba

<i>Elementos a verificar</i>	NC	CP	C	Criti co A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
1. Superficies de contacto					
1.1 Buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento.					
1.2 Las prácticas efectivamente evitan el potencial de contaminación cruzada.					
2. Área de proceso					
2.1 <u>Pisos</u> . De materiales de fácil limpieza y desinfección. No porosos.					
2.2 <u>Pisos</u> . De drenaje eficiente. No hay charcos o agua fluyendo libremente.					
2.3 <u>Paredes</u> . Material impermeables de fácil limpieza y desinfección.					
2.4 <u>Tumbado/Techo</u> . De fácil limpieza y desinfección. No poroso.					
2.5 <u>Puertas</u> . De materiales de fácil limpieza y desinfección. No porosas.					
2.6 <u>Iluminación</u> . De suficiente intensidad y protegida.					
2.7 Se mantiene al producto en los rangos mínimos de temperatura²⁹					
2.8 Existe un sistema de monitoreo de temperatura calibrado. Registros.					
2.9 <u>Área de entrega</u> . Buenas condiciones generales de limpieza y mantenimiento.					

²⁹ Fresco: < 4 C°. Congelado: -18C°. Salmuera -9C°

Plan Nacional de Control

	NC	CP	C	Criti co A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
3. Manejo de plagas y animales					
3.1 No hay evidencia de insectos, roedores, aves y animales domésticos.					
3.2 Existen registros de desratizaciones y control de plagas.					
4. Manejo del agua					
4.1 Existe un sistema documentado que cubre el control de potabilidad. Registros.					
5. Lavabos					
5.1 En áreas de entrada y en número suficiente.					
5.2 Que eviten la contaminación cruzada.					
5.3 Con jabón y/o desinfectante autorizado para su uso con alimentos.					
6. Higiene de áreas y equipamiento					
6.1 Existe un sistema documentado de limpieza para todas las áreas y equipos.					
6.2 Satisfactorias condiciones de limpieza Existe verificación.					
6.3 Químicos e implementos son mantenidos en su área respectiva.					
6.4 Químicos usados son aprobados para su uso con alimentos.					
6.5 Químicos y aditivos están específicamente etiquetados.					
7. Entrenamiento e higiene del staff					
7.1 Existe un sistema documentado que cubre salud e higiene, control de enfermedades (registros).					
7.2 Sistema cubre el control de comportamientos no higiénicos ³⁰ .					
	NC	CP	C	Criti	Comentarios

³⁰ Lavado de manos. Prohibición de comer, fumar, beber y escupir en áreas de producción y almacenamiento.

Plan Nacional de Control

	0	1-2	3	co A / NA	
7.3 Existe un botiquín que incluya vendajes impermeables en caso de cortes.					
7.4 Vestimentas de trabajo adecuadas, completas y no expuestas al exterior					
Comentarios generales:					

$$\% \text{ Cumplimiento Puntos Críticos} = \frac{\text{Puntos Críticos Aprobados} \times 100}{\text{Total de Puntos Críticos}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

$$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

* Total de ítems críticos = 5

* Total de puntos posibles = 63

* Los puntos considerados como críticos (resaltados), son de cumplimiento obligatorio. **Se califican como Aprueba (A) o No Aprueba (NA), se debe adquirir el 100% de cumplimiento.**

EQUIVALENCIAS:

90-100 CONFORMIDAD

75-89 CONFORMIDAD PARCIAL

≤ 74 NO CONFORMIDAD

NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas

Evaluación de Conformidad del Establecimiento:

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante³¹

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011.

³¹ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación.

F18 - Condiciones estructurales y de manejo para establecimientos procesadores de harina de pescado, Alimento Balanceado y Aceite de Pescado **Rev. 1.0**

Establecimiento:	Registro:
Oficial(es) de Verificación	Representantes de Establecimiento
Fecha de inicio:	Fecha de término:

NC= No Conformidad CP= Conformidad Parcial C=Conformidad A=Aprueba NA= No aprueba

Exigencias sanitarias generales relativas a la construcción y materiales					
Elementos a verificar	NC	CP	C	Critico A/ NA	Comentarios
	0	1-2	3		
1. Diagrama de flujos de producción					
1.1 Áreas adecuadas en términos de tamaño, disposición e higiene.					
1.2 Se evita el cruce de líneas de producción y la contaminación cruzada.					
2. Área de recepción					
2.1 Buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento.					
2.2 Piso, paredes y tumbados facilitan fácil limpieza y desinfección.					
2.3 El área física es adecuada para evitar plagas y pestes.					
3. Área de procesamiento.					
3.1 Buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento.					
3.2 Pisos de fácil limpieza.					
3.3 Pisos_no evidencian acumulación de polvo o suciedad.					
3.4 Paredes de fácil limpieza.					
3.5 Techos bien mantenidos, evitan contaminación sobre los productos u materiales de proceso.					
3.6 Ventilación adecuada y suficiente. Permite la extracción de vapor.					
3.7 Iluminación de suficiente intensidad y protegida.					

Plan Nacional de Control

Elementos a verificar	NC	CP	C	Critic co A / NA	Comentarios
	0	1-2	3		
4. Filtro sanitario					
4.1 Utilización de sistemas para el control de limpieza e higiene de los empleados.					
4.2 En áreas de entrada y número suficiente.					
5. Proceso de harina, alimento balanceado, aceite					
5.1 Línea de proceso se encuentra rotuladas o identificadas					
5.2 Área de formulación o preparación en buenas condiciones de mantenimiento e higiene.					
5.3 Las prácticas evitan el potencial de contaminación cruzada.					
5.4 Existe un eficiente sistema de registro de temperatura para cocederos y secadores.					
5.5 Área de almacenamiento es adecuada para evitar contaminación externa.					
5.6 Se evidencia manipulación inadecuada del producto final.					
5.7 Utilización de dispositivos que eviten la presencia de materias extrañas.					
6. Protección contra pestes y roedores					
6.1 Adecuado aislamiento del exterior como para evitar intrusiones.					
7. Instrumentos y equipamiento que estén en contacto con el producto					
7.1 Materiales libres de óxido y de fácil limpieza y desinfección.					
8. Subproductos					
8.1 Contenedores de fácil limpieza y desinfección.					
8.2 Área de almacenamiento adecuada que evite contaminación cruzada.					
9. Utensilios y químicos de proceso ó de limpieza					
9.1 Área de almacenamiento es adecuada y evita contaminación cruzada.					
9.2 Químicos y aditivos están específicamente etiquetados.					
9.3 Químicos e implementos son mantenidos en su área respectiva.					

Plan Nacional de Control

Elementos a verificar	NC	CP	C	Critico A/ NA	Comentarios
	0	1-2	3		
10. Sistema de limpieza					
10.1 Dispositivos usados permiten limpieza adecuada.					
10.2 Que eviten contaminación cruzada.					
10.3 Equipos e implementos mantenidos en su área respectiva.					
11. Servicios higiénicos					
11.1. <u>Ubicación</u> , no se abren directamente a las áreas de manipuleo.					
11.2 <u>Funcionamiento</u> . Con un sistema de evacuación higiénico y en buen estado.					
11.3 <u>Pisos</u> . De materiales de fácil limpieza y desinfección. No poroso.					
11.4 <u>Pisos</u> . De drenaje eficiente. No hay charcos o agua fluyendo libremente					
11.5 <u>Paredes</u> . Material impermeables de fácil limpieza y desinfección higiene.					
11.6 <u>Lavabos</u> . En áreas de salida y en número suficiente					
12. Vestimenta Adecuada					
12.1 Cubre los requerimientos mínimos respecto al número de empleados.					
12.2 En buenas condiciones de limpieza, higiene y mantenimiento.					
13. Ambiente externo					
13.1 Establecimiento separado de áreas de potencial contaminación y limpio.					
14. Laboratorio					
14.1 Separado de las áreas de manipuleo y de acceso controlado.					
15. Higiene de áreas y equipamiento					
15.1 Existe un sistema documentado de para todas las áreas y equipos.					
15.2 Satisfactorias condiciones de limpieza. Existe verificación.					
15.3 Químicos usados son aprobados para su uso con alimentos.					
16. Control de plagas y roedores					
16.1 Existe un sistema documentado de para todas las áreas con registros.					

Plan Nacional de Control

Elementos a verificar	NC	CP	C	Crítico A/ NA	Comentarios
	0	1-2	3		
16.2 Confirmación positiva de los dispositivos de monitoreo descritos.					
16.3 Ausencia de insectos, roedores y/o animales domésticos.					
16.4 Químicos e implementos son mantenidos en su área respectiva.					
17. Entrenamiento e higiene del personal					
17.1 Existe un sistema documentado que cubre salud e higiene control de enfermedades. Registros.					
17.2 Existe un plan de capacitación con registros.					
17.3 Sistema cubre el control de comportamientos no higiénicos ³² .					
17.4 Existe un botiquín que incluya vendajes impermeables en caso de cortes.					
18. Recepción de materias primas					
18.1 Existe un sistema documentado para su evaluación. Registros.					
19. Control durante procesamiento					
19.1 Existe un sistema documentado para su control. Registros.					
19.2 Incluye control de la higiene de utensilios y del personal.					
19.3 La verificación confirma el control tal como está especificado.					
19.4 Las prácticas efectivamente evitan el potencial de contaminación cruzada					
20. Manejo de residuos y desperdicios.					
20.1 Existe un sistema documentado para su manejo higiénico. Registros.					
20.2 Las prácticas efectivamente evitan el potencial de contaminación cruzada.					
21. Mantenimiento					
21.1 Existe un sistema documentado de mantenimiento del establecimiento.					
21.2 Incluye registros, asignación de tareas y plazos de ejecución.					
21.3 La verificación confirma el mantenimiento efectivo.					

³² Lavado de manos. Prohibición de comer, fumar, beber y escupir en áreas de producción y almacenamiento.

Plan Nacional de Control

Elementos a verificar	NC	CP	C	Critico A/ NA	Comentarios
	0	1-2	3		
22. Recepción de Insumos³³					
22.1 Existe un sistema documentado para recepción de insumos.					
22.2 Incluye garantías de los proveedores y correcta identificación.					
23. Trazabilidad y Retiro de productos					
23.1 Existe un sistema documentado para su control y gestión					
24. Seguimiento a productos para Unión Europea					
24.1 Existe un sistema documentado para el control del proceso. Registros.					
25. Otros procesos de producción					
25.1 Existe un sistema documentado para el control del proceso. Registros.					
26. Exigencias específicas					
26.1 Se evita contaminación con proteínas diferentes a las derivados de peces o animales marinos.					
26.2 Peces usados como materia prima no contienen medicamentos veterinarios o sustancias prohibidas.					
26.3 Peces usados como materia prima partes de peces NO son producto de mortalidades por enfermedades.					
26.4 Existe análisis de que los residuos que estén dentro de los límites.					
26.5 Puntualidad en la entrega a la AC de resultados de análisis de muestras oficiales.					

³³ Empaquetado, embalado, ingredientes, químicos, pesticidas, etc.

Comentarios generales:

$$\% \text{ Cumplimiento Puntos Críticos} = \frac{\text{Puntos Críticos Aprobados} \times 100}{\text{Total de Puntos Críticos}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

$$\text{Calificación} = \frac{\text{Puntos Obtenidos} \times 100}{\text{Puntuación máxima}} = \frac{(\quad) \times 100}{(\quad)} =$$

* Total de ítems críticos = 16

* Total de puntos posibles = 168

* Los puntos considerados como críticos (resaltados), son de cumplimiento obligatorio. **Se califican como Aprueba (A) o No Aprueba (NA), se debe adquirir el 100% de cumplimiento.**

EQUIVALENCIAS:

90-100 CONFORMIDAD

70-89 CONFORMIDAD PARCIAL

≤ 74 NO CONFORMIDAD

NOTA: Los resultados se expresarán con dos cifras significativas

Firma y Nombre del Verificador

Firma y nombre del representante³⁴

Basado en los términos de las directivas y reglamentos: 852/04/CE, 853/04/CE, 854/04CE, 882/04CE, 178/02/CE, 37/2010/CE, 6/23/CE, Codex Alimentarius, Guía de pescados y productos pesqueros FDA 4ta. Edición 2011, 21 CFR parte 110, 21 CFR parte 123, Acuerdo 241, NTE INEN 1108/2011

³⁴ Representante del establecimiento que confirma la aceptación de los resultados de la verificación

9. Protocolo de Aclaraciones y Apelación

9.1. Aclaraciones

9.1.1. Primera instancia

De ser el caso, el personal de Verificación puede proporcionar aclaraciones sobre el alcance y los resultados de la verificación, las especificaciones y su interpretación; pero no puede variar o enmendar los resultados, tampoco podrá proporcionar excepciones a las especificaciones.

El punto inicial de contacto para la aclaración de especificaciones, incluyendo requisitos del acceso del mercado, será el Verificador responsable del establecimiento.

De no establecerse un acuerdo respecto a la aclaración, el Verificador la referirá al oficial a cargo del Servicio de Verificación.

La Coordinación Nacional de la Autoridad Competente revisará las solicitudes de aclaración de los establecimientos en conjunto con el verificador. El resultado de esta revisión será informado al establecimiento.

9.1.2. Segunda instancia

Cuando el personal de Verificación no sea capaz de proporcionar la aclaración necesaria respecto al resultado de la verificación, las especificaciones o su interpretación, esta aclaración se remitirá a la Dirección Nacional de la Autoridad Competente, detallando el caso y con las referencias regulatorias correspondientes.

9.1.3. Instancias Internacionales

La comunicación oficial a la Unión Europea o a las autoridades competentes de cualquiera de los países de destino y los puestos diplomáticos del Ecuador es responsabilidad de la Autoridad Competente o de sus delegados.

Los establecimientos que presenten inconvenientes y que requieran la intervención de la AC deben someter los datos relevantes a los certificadores, para su análisis y recomendaciones subsiguientes a la máxima Autoridad, quien canalizará la información a través de las vías oficiales.

9.2. Apelación

9.2.1. Procedimiento

- a) Cuando cualquier establecimiento considere, después de seguir las sugerencias de la sección de Aclaraciones, que la información, aclaración o sanción es

demostrablemente injusta, inexacta, o afecta a la capacidad del establecimiento de conducir operaciones, puede entrar en contacto con el Coordinador Nacional de la Autoridad Competente con la información relevante en la que basa su apelo.

- b) El establecimiento deberá informar al personal de Verificación afectado directamente, antes de cualquier contacto directo con el Coordinador Nacional de la Autoridad Competente.
- c) El establecimiento debe estar enterado de que la primera acción probable del Coordinador Nacional de la Autoridad Competente será la aclaración por parte de los verificadores.
- d) El Coordinador Nacional de la Autoridad Competente o su delegado, después de investigar la situación, comunicará por escrito al establecimiento y a los verificadores el resultado de la investigación.
- e) La posición del Coordinador Nacional de la Autoridad Competente, será la final y definitiva.

10. Referencias

Las referencias son citadas en el idioma original de publicación.

10.1 Legislación Consolidada y de directa aplicación

- Reglamento (CE) 2074/2005, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) N° 853/2004 y (CE) N° 854/2004 publicado en el DOCE L 338 DE 22.12.2005.
- Reglamento (CE) 2076/2005, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) N° 853/2004, (CE) N° 854/2004 y (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) N° 853/2004 y (CE) N° 854/2004 publicado en el DOCE L 338 de 22.12.2005.

Plan Nacional de Control

- **Reglamento (CE) 2073/2005, de 15 de noviembre de 2005**, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, publicado en el DOCE L 338 DE 22.12.2005.
- **Reglamento 854/2004, de 29 de abril de 2004**, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. (25/6/2004 - Corrección de errores del Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano).
- **Reglamento 852/2004, de 29 de abril de 2004**, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios. (25/6/2004 - Corrección de errores del Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios).
- **Reglamento 853/2004, de 29 de abril de 2004**, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- **Consolidated version of the Annexes I to IV of Council Regulation N°2377/90**. Updated up to 22.12.2004.
- **Reglamento (CE) 2065/2001, de 22 de octubre de 2001**, de la Comisión, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) N°104/2000 del Consejo en lo relativo a la información del consumidor en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura.
- **Reglamento (CE) No 466/2001 de la comisión de 8 de marzo de 2001**, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- **Reglamento 2406/96, de 26 de noviembre de 1996**, por el que se establecen normas comunes de comercialización para determinados productos pesqueros.
- **Decisión 94/356/CE, de 20 de mayo de 1994**, por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/493/CEE del Consejo en lo relativo a los autocontroles sanitarios de los productos pesqueros.

Plan Nacional de Control

- **Reglamento N° 1093/94, de 6 de mayo de 1994**, por el que se establecen las condiciones en las que los buques de pesca de terceros países, podrán desembarcar directamente y comercializar sus capturas en los puertos de la Comunidad.
- **Decisión 93/140/CEE, de 19 de marzo de 1993**, por la que se establecen las modalidades de control visual para detectar parásitos en los productos de la pesca.
- **Decisión 93/51/CEE, de 15 de diciembre de 1992**, relativa a los criterios microbiológicos aplicables a la producción de crustáceos y moluscos cocidos.
- **Council Regulation (EEC) No 2377/90 of 26 June 1990** laying down a Community procedure for the establishment of maximum residue limits of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin. (As amended by Regulations (EEC) No 762/92, until (EC) No 1875/2004 (OJ No. L 326, 29.10.2004, p. 19).
- **Reglamento 3703/1985, de 23 de diciembre de 1985**, por el que se establecen las modalidades de aplicación relativas a las normas comunes de comercialización para determinados pescados frescos o refrigerados.

10.2 Documentos de guía

- Manual/Guia para a Execução da Inspeção Sanitária do Pescado como Matéria-Prima e de Produtos de Pescado como Alimentos para Consumo Humano – Janeiro 2006 del proyecto “Melhorar as condições sanitárias dos produtos da pesca nos países ACP e PTU” (originalmente en portugués) comisionado por la unidad de coordinación del programa SFP-ACP/OCT del SECRETARIADO DEL GRUPO DE ESTADOS ACP, bajo el contrato REG/70021/000 8.ACP.TPS.137-8.ACP.PTN.REG.001- 8.ACP.PTU.REG.001.
- Codex Alimentarius, Normas Internacionales de los Alimentos. Organización Mundial de la Salud (OMS). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).
- Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance. Cuarta edición – Abril 2011.
- New Zealand Food Safety Authority. Animal Products: Overseas Market Access Requirements European Union. Amendment 7. March 2006.
- An update of EU legislation (Directives and Regulations) on food-related issues (Safety, Hygiene, Packaging, Technology, GMOs, Additives, Radiation, Labelling):

presentation and comments. Arvanitoyannis et al, International Journal of Food Science and Technology. December 2005, 40, 1021–1112.

- GUIDANCE DOCUMENT. Implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Brussels, 21 December 2005.
- GUIDANCE DOCUMENT on certain key questions related to import requirements and the new rules on food hygiene and on official food controls. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Brussels, 29.6.2005.
- GUIDANCE DOCUMENT. Implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of food of animal origin. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Brussels, 21 December 2005.
- GUIDANCE ON THE IMPLEMENTATION OF ARTICLES 11, 12, 16, 17, 18, 19 AND 20 OF REGULATION (EC) N° 178/2002 ON GENERAL FOOD LAW. CONCLUSIONS OF THE STANDING COMMITTEE ON THE FOOD CHAIN AND ANIMAL HEALTH 20 December 2004.
- General guidance for third country authorities on the procedures to be followed when importing live animals and animal products into the European Union. EUROPEAN COMMISSION HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-GENERAL Directorate F - Food and Veterinary Office. 1 October, 2003.
- Resolución de la Comisión Aduanera de Rusia No. 834 del 18 de octubre de 2011 referente al control veterinario y de vigilancia.
- Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal, Decreto 4238/68. SENASA – Argentina.
- Norma de procedimiento relativa a las auditorías a países que exportan a la República de Argentina mercaderías de origen animal, vegetal y subproductos. Resolución SENASA No 816/2002. Argentina.