

EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERIA ACUACULTURA Y PESCA

Considerando

Que, el Art. 13 de la Constitución de la República del Ecuador, publicada en el Registro Oficial No. 449 del 20 de octubre del 2008, prescribe que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales; para lo cual el Estado Ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el numeral 13 del Art. 281 de la Constitución de la República del Ecuador, establece como parte de la soberanía alimentaria el prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el Art. 25 del Reglamento General a la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero y Texto Unificado de Legislación Pesquera, publicado en el Registro Oficial No. 690 del 24 de octubre del 2002, determina que corresponde al Instituto Nacional de Pesca otorgar certificados de calidad y aptitud de los productos pesqueros procesados;

Que, mediante informes realizados 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, DG (SANCO) 2007-7295-M y DG (SANCO) 2008-7771, se reconoce al Instituto Nacional de Pesca como la autoridad competente responsable de las inspecciones, análisis de los productos pesqueros y acuícolas, y certificadora de la inocuidad de los productos a exportarse;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 06 177-A publicado en el Registro Oficial No. 302 del 29 de junio del 2006, se designa al Instituto Nacional de Pesca como 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 destinados a la Unión Europea;

Que, con fecha 6 de septiembre del 2006 el Instituto Nacional de Pesca expidió el Plan Nacional de Control para el ofrecimiento de garantías oficiales respecto a la exportación de productos pesqueros y acuícolas de la República del Ecuador a la Unión Europea;

Que, mediante memorandos de entendimiento suscritos por Ecuador con los países de Canadá el 13 de enero de 1997 y Rusia el 26 de junio del 2009, así como en el Acuerdo Complementario al Tratado de Amistad y Cooperación entre la República del Ecuador y la República Federativa del Brasil sobre mecanismos y requisitos sanitarios para el comercio de pescado y productos de pescado, publicado en el Registro Oficial No. 987 del 12 de julio de 1996, los mencionados estados reconocen al Instituto Nacional de Pesca como autoridad competente en materia sanitaria para productos pesqueros y acuícolas;

Que, es necesario establecer requisitos sanitarios mínimos para la industria pesquera y acuícola, con el fin de asegurar productos inocuos al consumidor nacional y a la vez asegurar que los productores de la pesca y acuicultura estén preparados para poder exportar a cualquier mercado internacional;

Que, el Art. 18 de la Codificación de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero, publicada en el Registro Oficial No. 15 del 11 de mayo del 2005, determina que para ejercer la actividad pesquera en cualquiera de sus fases se requiere estar expresamente autorizado por el Ministerio del ramo y sujetarse a las disposiciones de esta ley, de sus reglamentos y de las demás leyes, en cuanto fueren aplicables; y,

En uso de las atribuciones conferidas por los artículos 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y 13 de la Codificación de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero,

Acuerda:

Expedir los siguientes requisitos sanitarios mínimos que deben cumplir las industrias

pesqueras y acuícolas.

Art. 1.- La industria acuícola deberá cumplir con los siguientes requisitos sanitarios mínimos:

PRIMERO: Requisitos de construcción y materiales de construcción:

1. Diagrama de flujos de producción:

- 1.1 Toda planta industrial deberá mantener, diagramas de flujo de los diferentes productos a procesar.
- 1.2 Las plantas industriales deberán tener áreas adecuadas en términos de tamaño, disposición e higiene, acorde a su capacidad de producción diaria.
- 1.3 Las plantas industriales deberán establecer y prevenir en sus diagramas de flujo el cruce de líneas de producción (evitar contaminación cruzada).

2. Área de recepción de materia prima:

- 2.1 Las áreas de recepción deberán mantenerse en buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento.
- 2.2 Los pisos y paredes del área de recepción deberán ser contruidos o adecuados de tal forma que faciliten su fácil limpieza y desinfección.
- 2.3 Los techos deberán ser contruidos de materiales de fácil limpieza y desinfección.
- 2.4 El sistema de agua potable y su suministro debe ser efectivo y adecuado de acuerdo a las necesidades del procesamiento diario de la planta, así como contar con un drenaje, igualmente adecuado y efectivo.
- 2.5 El área física deberá disponer de todos los medios necesarios para evitar el ingreso de plagas/pestes.

3. Área de procesamiento:

- 3.1 Los pisos deben ser contruidos con materiales resistentes, no porosos y que permitan su fácil limpieza y desinfección.
- 3.2 Los pisos deberán disponer de drenajes eficientes, que permitan el libre flujo, evitando el estancamiento de líquidos (formación de charcos).
- 3.3 Las paredes deberán ser contruidas con materiales de fácil limpieza desinfección y resistentes a agentes desinfectantes autorizados.
- 3.4 Los techos/tumbados deberán ser contruidos de materiales de fácil limpieza y desinfección.
- 3.5 Las puertas deberán ser contruidas de materiales no porosos y deberán permitir su fácil limpieza y desinfección.
- 3.6 El área de procesamiento deberá contar con ventilación adecuada y suficiente.
- 3.7 El área de procesamiento deberá contar con iluminación de intensidad adecuada acorde a sus necesidades y las lámparas deberán contar con la respectiva protección.

4. Área de lavabos:

- 4.1 La planta industrial deberá contar con lavabos en áreas de entrada a procesos, en número suficiente de acuerdo a sus necesidades operativas.
- 4.2 A fin de evitar la contaminación cruzada, los lavabos no deben ser accionados manualmente.
- 4.3 Las áreas de lavabos deberán disponer en forma permanente de jabón y/o

desinfectante autorizado para su uso con alimentos.

- 4.4 Las áreas de lavabos deberán contar con un sistema de acceso a toallas desechables u otro sistema de secado higiénico que evite la contaminación.
5. Cámaras térmicas y/o de refrigeración:
 - 5.1 Los pisos de las cámaras térmicas y/o de refrigeración deberán ser contruidos de materiales de fácil limpieza y desinfección, sin porosidades que permitan la acumulación de suciedad.
 - 5.2 Los pisos deberán disponer de sistemas de drenajes eficientes que permitan que los líquidos fluyan libremente, evitando la formación de charcos.
 - 5.3 Las paredes deberán ser contruidas de material de fácil limpieza y desinfección.
 - 5.4 Los tumbados/techos deberán ser contruidos o adaptados de tal forma que facilite su limpieza y desinfección. Además, deberán permanecer libres de óxido.
 - 5.5 Las puertas deben ser contruidas con materiales de fácil limpieza y desinfección, y mantenerse libres de óxido.
 - 5.6 El sistema de iluminación debe ser de suficiente intensidad y las lámparas o focos deben estar protegidos.
 - 5.7 Las cámaras térmicas y/o de refrigeración deberán tener la suficiente capacidad para mantener temperatura óptima para el producto en los rangos mínimos de temperatura.
 - 5.8 Se deberá llevar un sistema eficiente de registro de temperaturas.
6. Protección contra pestes/roedores:
 - 6.1 La planta industrial deberá disponer de un cordón sanitario externo, y programas de control de plagas que cumplan los requerimientos sanitarios establecidos.
- 7 Limpieza de instrumentos y equipos que estén en contacto con el producto.
 - 7.1 Todos los equipos, utensilios e instrumentos de trabajo que estén en contacto directo con el producto deberán estar libres de óxido y permitir una fácil limpieza y desinfección.
8. Residuos y/o desperdicios:
 - 8.1 La planta industrial deberá disponer de contenedores de fácil limpieza y desinfección.
 - 8.2 La planta industrial deberá disponer de áreas de almacenamiento de residuos y desperdicios de acuerdo a la capacidad máxima de producción diaria, de tal forma que evite la contaminación cruzada.
9. Uso de agua potable y/o agua segura:
 - 9.1 La planta industrial deberá disponer de agua potable y/o agua segura con suficiente capacidad, presión y volumen accesible a todas las áreas y de acuerdo a su máximo volumen de producción diaria.
 - 9.2 La planta deberá disponer de un sistema de control que evite el reflujo a las cañerías.
 - 9.3 La planta deberá disponer de dispositivos para colgar las mangueras donde sea necesario.
 - 9.4 Todos los dispositivos de almacenamiento de agua potable y/o agua segura en la planta industrial, sean cisternas o depósitos, deben ser contruidos o adecuados de tal forma que se evite la contaminación cruzada.
10. Utensilios y químicos de limpieza:
 - 10.1 La planta industrial deberá disponer de un área específica para el almacenamiento de utensilios y productos químicos destinados a la limpieza, adecuada a estas necesidades, contruida y ubicada de tal forma que evite la contaminación cruzada.

11. Aguas post proceso:

- 11.1 Todas las aguas del post proceso deberán ser manejadas y drenadas en forma adecuada y evitando la contaminación cruzada.
- 11.2 Todo el sistema de drenaje de la planta industrial deberá ser adecuado al flujo de aguas post proceso, y serán construidos o adecuados de tal forma que permita su fácil limpieza, desinfección e higiene.

12. Cubas de transporte:

- 12.1 Todas las cubas y/o contenedores de transporte de materia prima deberán estar en buenas condiciones generales de limpieza, higiene, mantenimiento y libres de óxido.

13. Baños y vestuarios:

13.1 Baños:

- 13.1.1 Los baños deberán ser construidos o adecuados de tal forma que no se abran directamente a las áreas de proceso o de manipuleo de los alimentos.
- 13.1.2 Los servicios higiénicos de la planta industrial deberán contar con un sistema de evacuación en buen estado de funcionamiento e higiene.
- 13.1.3 Los pisos de los baños deberán ser construidos con materiales de fácil limpieza y desinfección.
- 13.1.4 Los pisos de los baños deberán disponer de sistemas de drenaje eficientes, permitiendo que el agua fluya libremente y evitando la formación de charcos.
- 13.1.5 Las paredes de los baños deberán estar construidas con materiales de fácil limpieza y desinfección.
- 13.1.6 Los techos de los baños deberán ser construidos con materiales de fácil limpieza y desinfección.
- 13.1.7 Los baños deberán contar con lavabos en números suficientes, en las áreas de salida, y deberán ser construidos de tal forma que se evite la contaminación cruzada.

13.2 Vestuarios:

- 13.2.1 Los vestuarios deberán ubicarse evitando el acceso directo a las áreas de proceso e impidiendo la contaminación cruzada.
- 13.2.2 El funcionamiento de los vestuarios permitirá el guardado higiénico de la vestimenta.
- 13.2.3 Los pisos de los vestuarios serán construidos de materiales de fácil limpieza y desinfección, no porosos.
- 13.2.4 Los pisos de los vestuarios deberán contar con un sistema de drenajes eficiente, permitir que el agua fluya libremente y evite la formación de charcos.
- 13.2.5 Las paredes de los vestuarios deberán ser construidos de materiales de fácil limpieza y desinfección.
- 13.2.6 Los techos del área de vestuarios deberán ser construidos de materiales de fácil limpieza y desinfección.

. Control de limpieza e higiene de los uniformes:

- 14.1 La planta industrial deberá contar con el servicio de lavandería que cubra los requerimientos mínimos respecto al número de empleados existentes.
- 14.2 En caso de lavanderías internas, éstas deben presentar buenas condiciones de limpieza,

higiene y mantenimiento.

14.3 Para el caso de lavanderías externas, el establecimiento debe asegurarse de la higiene y sanitización de los uniformes durante el transporte.

14.4 En caso que el establecimiento no cuente con lavandería de uniformes, se realizarán controles físicos y microbiológicos de las superficies de contacto de los uniformes para verificar que sus sistemas de control de limpieza e higiene de los mismos son efectivos.

15. Ambiente externo:

15.1 El establecimiento deberá ubicarse lejos de áreas de potencial contaminación; donde el área circundante a la planta esté libre de malezas, materiales de desechos, botadero de basura, fábricas de químicos, etc.

16. Producción interna de hielo (Silo):

16.1 La planta industrial deberá abastecerse de hielo elaborado únicamente a partir de agua potable.

16.2 Los pisos, paredes y techos de los silos o almacenajes de hielo deberán ser contruidos de materiales de fácil limpieza y desinfección y permanecer libres de óxido.

16.3 La iluminación en los silos de hielo deberá ser de intensidad suficiente y estar protegida.

16.4 Las cubas para el mantenimiento del hielo deberán estar protegidas y ser contruidas de materiales de fácil limpieza y desinfección.

17. Ahumadero: Para establecimientos que aplican:

17.1 Los ahumaderos deberán ser contruidos con materiales de fácil limpieza, deberán estar ubicados en forma separada de las áreas de proceso y estar adecuadamente ventilados.

18. Saladero: Para establecimientos que aplica:

18.1 Los saladeros deberán ser contruidos con materiales de fácil limpieza, estar ubicados en forma separada de las áreas de proceso y contar con un sistema de drenaje de acuerdo a su capacidad de producción.

19. Laboratorio:

19.1 La empresa procesadora deberá disponer de un laboratorio de control de calidad de acceso controlado que se encuentre separado de las áreas de manipuleo.

SEGUNDO: Exigencias sanitarias e higiénicas - pre requisitos mínimos en la industria acuícola.

1. Higiene de áreas y equipamiento:

1.1 La empresa deberá mantener un procedimiento o instructivo de higiene para todas las áreas y equipos.

1.2 Todas las áreas y equipos deberán ser mantenidos en condiciones satisfactorias de limpieza, lo cual deberá ser auto verificado y registrado inmediatamente después de su observación.

1.3 La empresa deberá mantener espacios suficientes reservados exclusivamente para productos químicos e implementos de limpieza.

1.4 Todos los productos químicos usados en la cadena productiva deberán ser aprobados para su uso con alimentos y deben mantener fichas técnicas actualizadas.

1.5 Todos los productos químicos y aditivos deberán estar específicamente etiquetados.

2. Control de plagas y roedores:

2.1 La empresa deberá disponer de un procedimiento o instructivo de control de plagas y

roedores para todas las áreas con registros.

- 2.2 La empresa deberá mantener registrado en un plano actualizado de la planta los lugares donde se instalan los dispositivos de control de plagas y roedores y la confirmación positiva de su eficacia y monitoreo.
- 2.3 La empresa deberá instalar los sistemas de prevención necesarios que evite la presencia de insectos, roedores y/o animales domésticos.
- 2.4 La empresa deberá asignar áreas específicas y de uso exclusivo para productos químicos e implementos usados en el control de plagas y roedores.

3. Entrenamiento del personal:

- 3.1 La empresa deberá disponer de un procedimiento de entrenamiento en los pre-requisitos como las GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) y los SSOPS (Procedimientos Operacionales de Sanidad e Higiene) con sus respectivos registros.
- 3.2 La empresa deberá implementar un plan de capacitación en BPM, con sus respectivos registros.
- 3.3 El plan de capacitación al personal deberá cubrir el control de comportamientos no higiénicos (lavado de manos, prohibición de comer, fumar, beber y escupir en áreas de producción y almacenamiento).
- 3.4 La empresa deberá mantener en la planta industrial uno o más botiquines de primeros auxilios de acuerdo a sus necesidades, el mismo que incluirá vendajes impermeables en caso de cortes.
- 3.5 La empresa deberá proveer de vestimentas de trabajo completas y controlar su adecuada utilización (no expuesta al exterior).
- 3.6 La empresa deberá disponer de un procedimiento y/o control para ingreso de las visitas a las áreas de proceso, controlar y registrar su correcta aplicación.

4. Utilización de agua y hielo:

- 4.1 La empresa deberá disponer de un procedimiento o instructivo de control de la potabilidad de agua y hielo, con sus respectivos registros.
- 4.2 La empresa deberá mantener los recipientes para hielo en buenas condiciones de higiene y mantenimiento.

5. Recepción de materia prima:

- 5.1 La empresa deberá disponer de un procedimiento o instructivo para evaluación organoléptica de la materia prima, con sus respectivos registros.
- 5.2 La empresa deberá realizar permanentemente el control de temperaturas de la materia prima y de las acciones correctivas, en caso de desviaciones, con sus respectivos registros.

6. Control de procesos:

- 6.1 La empresa deberá mantener un sistema de control documentado durante el procesamiento, con sus respectivos registros y verificación.
- 6.2 Este sistema de control documentado durante el procesamiento deberá incluir el control de las temperaturas de productos congelados, refrigerados, cámaras, etc.
- 6.3 Igualmente deberá incluirse en el control la limpieza e higiene de utensilios y del personal.
- 6.4 Se verificará, mediante registros, que todos los contenedores estén en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza e higiene.
- 6.5 Se verificará si las prácticas implementadas en el establecimiento son correctas y efectivas durante el proceso, y evitan cruces de líneas o contaminación que afecten la

inocuidad del producto.

7. Manejo de residuos y desperdicios:

- 7.1 La empresa deberá disponer un procedimiento o instructivo para el manejo higiénico de residuos y desperdicios con sus respectivos registros.
- 7.2 Este procedimiento o instructivo deberá incluir la limpieza e higiene de los contenedores.
- 7.3 La empresa deberá implementar prácticas efectivas de manejo de residuos y desperdicios que eviten la potencial contaminación cruzada.

8. Control durante almacenamiento:

- 8.1 La empresa deberá implementar un procedimiento o instructivo para el control de temperatura de almacenamiento, tanto para materia prima como para producto terminado, con sus respectivos registros.
- 8.2 La empresa deberá disponer de un sistema de verificación que confirme el control efectivo de las temperaturas de las cámaras durante el almacenamiento.

9. Control durante descongelado: Para establecimientos que aplican:

- 9.1 La empresa deberá disponer de un procedimiento o instructivo para el control del descongelado.
- 9.2 El establecimiento garantizará que el sistema de drenaje del agua de descongelación es efectivo y evita la posible contaminación cruzada de la materia prima; se verificarán los registros de análisis microbiológicos del agua reciclada.

10. Mantenimiento preventivo:

- 10.1 La empresa deberá mantener un procedimiento o instructivo de mantenimiento preventivo del establecimiento.
- 10.2 Este procedimiento o instructivo de mantenimiento deberá incluir los registros, asignación de tareas y plazos de ejecución.
- 10.3 La empresa deberá disponer de un sistema de verificación que confirme la efectividad del mantenimiento del establecimiento.

11. Recepción de insumos:

- 11.1 La empresa deberá mantener un procedimiento o instructivo para recepción de insumos.
- 11.2 El procedimiento anterior deberá incluir la lista de proveedores aprobados y su correcta identificación.
- 11.3 Las fichas técnicas deben indicar su aprobación para su uso en alimentos.

12. Manejo de parásitos: Para establecimientos que aplican.

- 12.1 La empresa deberá disponer de un procedimiento o instructivo para el manejo de parásitos, con sus respectivos registros.
- 12.2 Este sistema documentado deberá incluir inspección visual, remoción y/o congelado a $<-20^{\circ}\text{C}$ por 24h.

13. Trazabilidad y retiro de productos:

- 13.1 La empresa deberá mantener un procedimiento de trazabilidad y retiro de producto, para su control y gestión.

14.Exigencias específicas:

- 14.1 La empresa deberá mantener un procedimiento o instructivo para el control del proceso de crustáceos cocidos con sus respectivos registros.
- 14.2 Este procedimiento o instructivo para el control del proceso para el crustáceo deberá incluir el control del enfriamiento del producto final previo empaçado.
- 14.3 El sistema documentado de control del proceso de crustáceos cocidos deberá incluir la verificación de estándares microbiológicos.

15.Incluye control de trazabilidad de origen en términos de listado:

- 15.1 El establecimiento deberá presentar un procedimiento documentado para realizar la trazabilidad, *recall* o retiro de productos. Se incluirá todas las fases de la cadena de producción: cosecha, desembarque, transportación, almacenamiento, etc. antes y después de llegada el producto. Todos los proveedores de la materia prima deberán estar en lista (registrados) en la AC.

TERCERO: Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP).

1. Descripción del sistema:

- 1.1 La empresa deberá disponer de un sistema HACCP implementado, una descripción general de las operaciones del HACCP y de su manejo.
- 1.2 La empresa deberá mantener un sistema documentado que permita identificar potenciales variaciones en personal y procesos.
- 1.3 La empresa deberá tener en forma actualizada un compromiso escrito de la Gerencia para la implementación y apoyo del plan.
- 1.4 El sistema HACCP deberá mantener actualizado la lista de personas que integran el grupo de gestión, así como las responsabilidades documentadas y actualizadas.
- 1.5 La empresa deberá mantener actualizado los archivos que contienen las calificaciones y experiencias demostradas por el personal que integra el grupo de gestión HACCP.
- 1.6 En el Plan HACCP se describirán las referencias y recursos utilizados en el desarrollo del sistema, por el grupo de gestión.
- 1.7 La empresa deberá establecer un sistema de información que permita comunicar al personal de los procesos productivos sobre la aplicación del sistema HACCP y los programas de soportes como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales de Sanidad e Higiene SSOPS.

2. Descripción del(los) producto(s):

- 2.1 La empresa deberá describir el producto en el plan HACCP, en forma clara y objetiva y con referencia específica al tipo de producto elaborado.
- 2.2 En la descripción del producto se incluye origen y especificaciones de la materia prima utilizada.
- 2.3 La descripción del producto contendrá, además, la información sobre empaquetado, distribución, condiciones de almacenado.
- 2.4 La descripción del producto comprenderá además los aditivos y/o ingredientes en el producto final.

3. Usuarios y consumidores:

- 3.1 La empresa deberá incluir en el Plan HACCP la información a los usuarios y consumidores sobre las formas de almacenamiento y utilización del producto.

4. Especificaciones de proceso:

- 4.1 La empresa deberá establecer el o los flujogramas de procesos que incluirá cada etapa del proceso y/o categorías de productos.
- 4.2 Los diagramas de flujos de proceso deberán ser verificados a fin de confirmarlos positivamente por seguimiento de línea de producción.

5. Análisis de peligros:

- 5.1 El plan HACCP debe incluir todos los peligros físicos, químicos y microbiológicos asociados a las especies procesadas.
- 5.2 El plan HACCP deberá incluir los peligros físicos, químicos y microbiológicos asociados a cada etapa del proceso.
- 5.3 Los análisis de peligros deberán ser evaluados en base a su severidad y su probabilidad de ocurrencia.
- 5.4 El plan HACCP deberá incluir referencias bibliográficas y recursos utilizados en el análisis.
- 5.5 En el plan HACCP deberá identificar las medidas preventivas de control para cada riesgo relevante.

6. Determinación de los PCC:

- 6.1 En el plan HACCP de la empresa deberán identificarse los Puntos Críticos de Control (PCC) consistentes con los peligros identificados.
- 6.2 En el plan HACCP de la empresa deberá identificar las medidas preventivas relevantes para cada punto crítico de control.

7. Adopción de límites críticos:

- 7.1 En el plan HACCP la empresa deberá adoptar los límites críticos para cada PCC identificado.
- 7.2 La adopción de los límites críticos deberán estar asociados a un parámetro medible de manera simple y rutinaria.
- 7.3 Los límites críticos deberán ser realistas y basados en evidencia técnica formal y/o referencias bibliográficas.

8. Monitoreo de PCC:

- 8.1 En el plan HACCP deberán establecerse un sistema de monitoreo de los PCC, debidamente documentadas y para cada PCC.
- 8.2 En el plan HACCP deberán estar identificadas las responsabilidades y procedimientos de monitoreo que incluyen: qué, quién, cuándo, y cómo se monitorearán los PCC.
- 8.3 El plan HACCP deberá incluir los registros de la operación y capacitación de los operadores.

9. Medidas correctivas:

- 9.1 En el plan HACCP la empresa deberá establecer las medidas correctivas para cada PCC las que deberán estar debidamente documentadas, incluyendo la asignación de responsabilidades en su aplicación.
- 9.2 Las medidas correctivas deberán estar relacionadas con la desviación de los límites críticos.
- 9.3 En el plan HACCP deberán estar establecidos responsabilidades y procedimientos que incluyan: qué, quién, cuándo y cómo se toman las medidas correctivas.

- 9.4 Las medidas correctivas deberán ser adecuadas técnicamente, realistas, efectivas e incluirán el destino del producto afectado.
- 9.5 El plan HACCP deberá establecer los sistemas de monitoreo que incluya medidas o acciones para evitar la recurrencia.

10. Procedimientos de verificación:

- 10.1 La empresa deberá establecer en su(s) plan(es) HACCP los procedimientos de verificación para cada PCC, los cuales deberán estar debidamente documentados.
- 10.2 En el plan HACCP deberán estar establecidos responsabilidades y procedimientos de verificación que incluyan: qué, quién, cuándo y cómo se verificará.
- 10.3 Se incluirán los análisis del producto final, y calibraciones de equipos e instrumentos.

11. Registros y documentación:

- 11.1 La empresa deberá establecer los registros de control y la documentación de respaldo para cada componente del plan.
- 11.2 La empresa deberá establecer las responsabilidades y procedimientos para los sistemas de registros y documentación que incluyan: qué, quién, cuándo, cómo y dónde se completarán y almacenarán los registros y documentación de respaldo.
- 11.3 El sistema de registros y documentación incluirá el tiempo de permanencia de los registros y documentación de respaldo.
- 11.4 El sistema de registros y documentación deberá incluir el compromiso, ejecución y los registros de una revisión anual del plan.

CUARTO: Revisión del HACCP:

1. Modificaciones y cambios:

- 1.1 La empresa deberá registrar y documentar los cambios o modificaciones al plan(es) HACCP, cuando existan nuevos procesos, productos y/o modificaciones al plan ya evaluado.
- 1.2 Todo cambio o modificación al plan(es) HACCP, deberá ser comunicado tanto al personal de procesos de la planta industrial, como a las autoridades respectivas de control, inmediatamente de aprobados dichos cambios o modificaciones.
- 1.3 Todos los cambios o modificaciones en el plan(es) HACCP, deberán reposar en las áreas respectivas para su conocimiento y aplicación.

2. Registros y documentación:

- 2.1 Los registros correspondientes a los planes HACCP revisados y modificados deberán permanecer debidamente actualizados en sus zonas de uso.
- 2.2 Estos registros deberán ser llenados con la frecuencia indicada en el plan.
- 2.3 La empresa deberá llevar registros y documentos de control de los errores y omisiones en los registros.
- 2.4 Se revisarán los registros desde la fecha de la última verificación, los mismos que deberán encontrarse firmados y fechados por el verificador oficial.

3. Gestión del plan:

- 3.1 La empresa deberá establecer un sistema de control de medidas preventivas implementadas, que sean verificables con sus respectivos registros.
- 3.2 La empresa deberá establecer procedimientos verificables de monitoreo para cada PCC seguido.

- 3.3 La empresa deberá establecer la frecuencia de monitoreo adecuada para asegurar el control de cada PCC.
 - 3.4 La empresa deberá establecer un sistema de control de las medidas correctivas implementadas, las que deberán ser verificables.
 - 3.5 La empresa deberá establecer un sistema de control de las medidas de verificación interna seguidas, las que serán verificables.
4. Equipos e instrumentos:
- 4.1 La empresa deberá establecer en su(s) plan(es) HACCP los registros de calibración actualizados sobre maquinarias y equipos e instrumentos de control y medición.

Art. 2.- La industria pesquera deberá cumplir con los siguientes requisitos sanitarios mínimos:

PRIMERO: Requisitos de construcción y materiales de construcción.

- 1. Diagrama de flujos de producción:
 - 1.1 Las plantas industriales deberán tener áreas adecuadas en términos de tamaño, disposición e higiene acorde a su capacidad de producción diaria.
 - 1.2 Las plantas industriales deberán establecer y prevenir en sus diagramas de flujo el cruce de líneas de producción (evitar contaminación cruzada).
- 2. Área de recepción de materia prima:
 - 2.1 Las áreas de recepción deberán mantenerse en buenas condiciones generales de limpieza, higiene y mantenimiento.
 - 2.2 Los pisos y paredes del área de recepción deberán ser contruidos o adecuados de tal forma que faciliten su fácil limpieza y desinfección.
 - 2.3 Los techos deberán ser contruidos de materiales de fácil limpieza y desinfección.
 - 2.4 El sistema de agua potable y su suministro debe ser efectivo y adecuado de acuerdo a las necesidades del procesamiento diario de la planta, así como contar con un drenaje, igualmente adecuado y efectivo.
 - 2.5 El área física deberá disponer de todos los medios necesarios para evitar el ingreso de plagas/pestes.
- 3. Área de procesamiento:
 - 3.1 Los pisos deben ser contruidos con materiales resistentes, no porosos y que permitan su fácil limpieza y desinfección.
 - 3.2 Los pisos deberán disponer de drenajes eficientes, que permitan el libre flujo, evitando el estancamiento de líquidos (formación de charcos).
 - 3.3 Las paredes deberán ser contruidas con materiales de fácil limpieza, desinfección y resistentes a agentes desinfectantes autorizados.
 - 3.4 Los techos/tumbados deberán ser contruidos de materiales de fácil limpieza y desinfección.
 - 3.5 Las puertas deberán ser contruidas de materiales no porosos y deberán permitir su fácil limpieza y desinfección.
 - 3.6 El área de procesamiento deberá contar con ventilación adecuada y suficiente.
 - 3.7 El área de procesamiento deberá contar con iluminación de intensidad adecuada acorde a sus necesidades y deberá contar con la respectiva protección.
- 4. Áreas de lavabos:
 - 4.1 La planta industrial deberá contar con lavabos en áreas de entrada a procesos, en

número suficiente de acuerdo a sus necesidades técnicas.

- 4.2 Los lavabos no deben ser accionados manualmente; a fin de evitar la contaminación cruzada.
 - 4.3 Las áreas de lavabos deberán disponer en forma permanente de jabón y/o desinfectante autorizado para su uso con alimentos.
 - 4.4 Las áreas de lavabos deberán contar con un sistema de acceso a toallas desechables u otro sistema de secado higiénico, que evite la contaminación.
5. Cámaras térmicas y/o refrigeración:
- 5.1 Cámaras térmicas y/o refrigeración para pesca blanca:
 - 5.1.1 Los pisos de las cámaras térmicas y/o de refrigeración deberán ser contruidos de materiales de fácil limpieza y desinfección, sin porosidades que permitan la acumulación de suciedad.
 - 5.1.2 Los pisos deberán disponer de sistemas de drenajes eficientes que permitan que los líquidos fluyan libremente, evitando la formación de charcos.
 - 5.1.3 Las paredes deberán ser contruidas de material de fácil limpieza y desinfección.
 - 5.1.4 Los tumbados/techos deberán ser contruidos o adaptados de tal forma que facilite su limpieza y desinfección. Libre de óxido.
 - 5.1.5 Las puertas de deben ser contruidas con materiales de fácil limpieza y desinfección, y mantenerse libres de óxido.
 - 5.1.6 El sistema de iluminación debe ser de suficiente intensidad y las lámparas o focos deben estar protegidos.
 - 5.1.7 Las cámaras térmicas y/o de refrigeración deberán tener la suficiente capacidad para mantener temperatura óptima para el producto en los rangos mínimos de temperatura (4.4°C para pescado fresco).
 - 5.1.8 Se deberá llevar un sistema de monitoreo eficiente de registro de temperaturas.
 - 5.2 Cámaras de almacenamiento para materia prima (atún):
 - 5.2.1 Los pisos de las cámaras de almacenamiento deberán ser contruidos de materiales de fácil limpieza y desinfección.
 - 5.2.2 Las paredes deberán ser contruidas de material de fácil limpieza y desinfección.
 - 5.2.3 Los techos/tumbados deberán ser contruidos o adaptados de tal forma que facilite su limpieza y desinfección y mantenerse libres de óxido.
 - 5.2.4 Las puertas deben ser contruidos con materiales de fácil limpieza y desinfección. Libre de óxido.
 - 5.2.5 El sistema de iluminación debe ser de suficiente intensidad y las lámparas o focos deben estar protegidos.
 - 5.2.6 Las cámaras de almacenamiento deberán tener la suficiente capacidad para mantener una temperatura óptima para el producto, en los rangos mínimos de temperatura de -18°C y -9°C para pescados en salmuera.
 - 5.2.7 Se deberá llevar un sistema de monitoreo eficiente de registro de temperaturas.
6. Protección contra plagas/roedores:
- 6.1 La planta industrial deberá disponer de cordón sanitario externo, y programa de control de plagas que cumplan los requerimientos sanitarios establecidos.

7. Instrumentos y equipamiento que estén en contacto con el producto:

- 7.1 Todos los equipos, utensilios e instrumentos de trabajo que estén en contacto directo con el producto deberán estar libres de óxido y permitir una fácil limpieza y desinfección.

8. Residuos y/o desperdicios:

- 8.1 La planta industrial deberá disponer de contenedores de fácil limpieza y desinfección.
- 8.2 La planta industrial deberá disponer de áreas de almacenamiento de residuos y desperdicios de acuerdo a la capacidad máxima de producción diaria, de tal forma que evite la contaminación cruzada.

9. Uso de agua potable y/o agua segura:

- 9.1 La planta industrial deberá disponer de agua potable y/o agua segura con suficiente capacidad, presión y volumen accesible a todas las áreas y de acuerdo a su máximo volumen de producción diaria.
- 9.2 La planta deberá disponer de un sistema de control que evite el reflujo a las cañerías.
- 9.3 La planta deberá disponer de dispositivos para el colgado de mangueras donde sea necesario.
- 9.4 Todos los dispositivos de almacenamiento de agua potable y o agua segura en la planta industrial, sean cisternas o depósitos, deben ser construidos o adecuados de tal forma que se evite la contaminación cruzada.

10. Utensilios y químicos de limpieza:

- 10.1 La planta industrial deberá disponer de un área específica para el almacenamiento de utensilios y productos químicos destinados a limpieza, adecuada a estas necesidades, construida y ubicada de tal forma que evite la contaminación cruzada.

11. Aguas post proceso:

- 11.1 Todas las aguas del post proceso deberán ser manejadas y drenadas en forma adecuada y evitando la contaminación cruzada.
- 11.2 Todo el sistema de drenaje de la planta industrial deberá ser adecuado al flujo de aguas post proceso, y serán construidos o adecuados de tal forma que permita su fácil limpieza, desinfección e higiene.

12. Cubas de transporte:

- 12.1 Todas las cubas y/o contenedores de transporte de materia prima deberán estar en buenas condiciones generales de limpieza, higiene, mantenimiento y libres de óxido.

13. Baños y vestuarios:

13.1 Baños:

- 13.1.1 Los baños deberán ser construidos o adecuados de tal forma que no se abran directamente a las áreas de proceso de manipuleo.
- 13.1.2 Los servicios higiénicos de la planta industrial deberán contar con un sistema de evacuación en buen estado de funcionamiento e higiene.
- 13.1.3 Los pisos de los baños deberán ser construidos de materiales de fácil limpieza y desinfección.
- 13.1.4 Los pisos de los baños deberán disponer de sistemas de drenaje eficientes, permitiendo que el agua fluya libremente y evitando la formación de charcos.

13.1.5 Las paredes de los baños deberán estar contruidos de material de fácil limpieza y desinfección.

13.1.6 Los techos de los baños deberán ser contruidos de materiales de fácil limpieza y desinfección.

13.1.7 Los baños deberán contar con lavabos en números suficientes, en las áreas de salida, y deberán ser contruidos de tal forma que se evite la contaminación cruzada.

13.2 Vestuarios:

13.2.1 Los vestuarios deberán ubicarse evitando el acceso directo a las áreas de proceso e impidiendo la contaminación cruzada.

13.2.2 Que el funcionamiento de los vestuarios permitirá el guardado higiénico de la vestimenta.

13.2.3 Los pisos de los vestuarios serán contruidos de materiales de fácil limpieza y desinfección, no porosos.

13.2.4 Las paredes de los vestuarios deberán ser contruidos con materiales de fácil limpieza y desinfección.

13.2.5 Los techos del área de vestuarios deberán ser contruidos de materiales de fácil limpieza y desinfección.

14. Control de limpieza e higiene de los uniformes:

14.1 La planta industrial deberá contar con el servicio de lavandería que cubra los requerimientos mínimos respecto al número de empleados existentes.

14.2 En caso de lavanderías internas, éstas deben presentar buenas condiciones de limpieza, higiene y mantenimiento.

14.3 Para el caso de lavanderías externas, el establecimiento debe asegurarse de la higiene y sanitización de los uniformes durante el transporte.

14.4 Para asegurar que los sistemas de control de limpieza e higiene para los uniformes son efectivos, se realizará controles microbiológicos de las superficies de contacto de los mismos.

15. Ambiente externo:

15.1 El establecimiento deberá ubicarse lejos de áreas de potencial contaminación; donde el área inmediata alrededor de la planta esté libre de vegetación, materiales de desechos, botadero de basura, fábricas de químicos, etc.

16. Conservas: Exigencias sanitarias específicas solo para enlatados:

16.1 Las empresas procesadoras dedicadas a la elaboración de conservas de productos de la pesca, deberán disponer de un sistema de esterilización, con equipos y/o instrumentos calibrados y verificados.

16.2 Las empresas procesadoras deberán disponer de estudios actualizados de distribución y penetración de calor, de acuerdo al tipo de producto, y llevar los registros de control de la esterilización respectivos.

16.3 Las empresas procesadoras deberán llevar un procedimiento o instructivo y con registros del control de sellado y doble cierre.

17. Producción interna de hielo (silo): Aplica para pesca blanca:

17.1 La planta industrial deberá abastecerse de hielo elaborado únicamente a partir de agua potable.

17.2 Los pisos, paredes y techos de los silos o almacenajes de hielo deberán ser contruidos de materiales de fácil limpieza y desinfección y permanecer libres de óxido.

17.3 La iluminación en los silos de hielo deberá ser de intensidad suficiente y estar protegida.

17.4 Las cubas para el mantenimiento del hielo deberán estar protegidas y ser construidas de materiales de fácil limpieza y desinfección.

18. Ahumadero: Para establecimientos que aplican:

18.1 Los ahumaderos deberán ser contruidos con materiales de fácil limpieza, deberán estar ubicados en forma separada de las áreas de proceso y estar adecuadamente ventilados.

19. Saladero: Para establecimientos que aplican:

19.1 Los saladeros deberán ser contruidos con materiales de fácil limpieza, estar ubicados en forma separada de las áreas de proceso y contar con un sistema de drenaje de acuerdo a su capacidad de producción.

20. Laboratorio:

20.1 La empresa procesadora deberá disponer de un laboratorio de control de calidad que se encuentre separado de las áreas de manipuleo y de acceso controlado.

SEGUNDO: Exigencias sanitarias e higiénicas - pre requisitos mínimos en la industria pesquera:

1. Higiene de áreas y equipamiento:

1.1 La empresa deberá mantener un procedimiento o instructivo de higiene para todas las áreas y equipos.

1.2 Todas las áreas y equipos deberán ser mantenidos en condiciones satisfactorias de limpieza, lo cual deberá ser auto verificado y registrado inmediatamente después de su observación.

1.3 La empresa deberá mantener espacios suficientes reservados exclusivamente para productos químicos e implementos de limpieza.

1.4 Todos los productos químicos usados en la cadena productiva deberán ser aprobados para su uso con alimentos y deben mantener fichas técnicas actualizadas.

1.5 Todos los productos químicos y aditivos deberán estar específicamente etiquetados.

2. Control de plagas y roedores:

2.1 La empresa deberá disponer de un procedimiento o instructivo de control de plagas y roedores para todas las áreas con registros.

2.2 La empresa deberá mantener registrado en un plano actualizado de la planta los lugares donde se instalan los dispositivos de control de plagas y roedores y la confirmación positiva de su eficacia y monitoreo.

2.3 La empresa deberá instalar los sistemas de prevención necesarios que evite la presencia de insectos, roedores y/o animales domésticos.

2.4 La empresa deberá asignar áreas específicas y de uso exclusivo para productos químicos e implementos usados en el control de plagas y roedores.

3. Entrenamiento del personal:

3.1 La empresa deberá disponer de un procedimiento de entrenamiento en los pre-requisitos como las GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) y los SSOPS (Procedimientos Operacionales de Sanidad e Higiene) con sus respectivos registros.

3.2 La empresa deberá implementar un plan de capacitación en BPM, con sus respectivos registros.

- 3.3 El plan de capacitación al personal deberá cubrir el control de comportamientos no higiénicos (lavado de manos, prohibición comer, fumar, beber y escupir en áreas de producción y almacenamiento).
- 3.4 La empresa deberá mantener en la planta industrial uno o más botiquines de primeros auxilios de acuerdo a sus necesidades, que incluya vendajes impermeables en caso de cortes.
- 3.5 La empresa deberá proveer de vestimentas de trabajo completas y controlar su adecuada utilización (no expuesta al exterior).
- 3.6 La empresa deberá disponer de un procedimiento y/o control para ingreso de las visitas a las áreas de proceso, controlar y registrar su correcta aplicación.
- 4. Utilización de agua y hielo:
 - 4.1 La empresa deberá disponer de un procedimiento o instructivo de control de la potabilidad de agua y hielo, con sus respectivos registros.
 - 4.2 La empresa deberá mantener los recipientes para hielo en buenas condiciones de higiene y mantenimiento. Aplica para pesca blanca.
- 5. Recepción de materia prima:
 - 5.1 La empresa deberá disponer de un procedimiento o instructivo para evaluación organoléptica de la materia prima, con sus respectivos registros.
 - 5.2 La empresa deberá realizar permanentemente el control de temperaturas de la materia prima y de las acciones correctivas, en caso de desviaciones, con sus respectivos registros (por ejemplo: evitar la formación de la histamina en el pescado por la mala manipulación y preservación inadecuada del mismo).
- 6. Control de procesos:
 - 6.1 La empresa deberá mantener un sistema de control documentado durante el procesamiento, con sus respectivos registros y verificación.
 - 6.2 Este sistema de control documentado durante el procesamiento deberá incluir el control de las temperaturas de productos congelados, refrigerados, cámaras, etc.
 - 6.3 Igualmente deberá incluirse en el control la limpieza e higiene de utensilios y del personal.
 - 6.4 Se verificará, mediante registros, que todos los contenedores estén en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza e higiene.
 - 6.5 Se verificará si las prácticas implementadas en el establecimiento son correctas y efectivas durante el proceso, que eviten cruces de líneas o contaminación que afecten la inocuidad del producto.
- 7. Manejo de residuos y desperdicios:
 - 7.1 La empresa deberá disponer un procedimiento o instructivo para su manejo higiénico de residuos y desperdicios con sus respectivos registros.
 - 7.2 Este procedimiento o instructivo deberá incluir la limpieza e higiene de los contenedores.
 - 7.3 La empresa deberá implementar prácticas efectivas de manejo de residuos y desperdicios que eviten la potencial contaminación cruzada.
- 8. Control durante el almacenamiento:
 - 8.1 La empresa deberá implementar un procedimiento o instructivo para el control de temperatura de almacenamiento, tanto para materia prima, como producto terminado, con sus respectivos registros.

- 8.2 La empresa deberá disponer de un sistema de verificación que confirme el control efectivo de las temperaturas de las cámaras durante el almacenamiento.
9. Control durante descongelado: Para establecimientos que aplican:
- 9.1 La empresa deberá disponer de un procedimiento o instructivo para el control del descongelado.
- 9.2 El establecimiento garantizará que el sistema de drenaje del agua de descongelación es efectivo y evita la posible contaminación cruzada de la materia prima; se verificarán los registros de análisis microbiológicos del agua reciclada.
10. Mantenimiento preventivo:
- 10.1 La empresa deberá mantener un procedimiento o instructivo de mantenimiento preventivo del establecimiento.
- 10.2 Este procedimiento o instructivo de mantenimiento deberá incluir los registros, asignación de tareas y plazos de ejecución.
- 10.3 La empresa deberá disponer de un sistema de verificación que confirme la efectividad del mantenimiento del establecimiento.
11. Recepción de insumos:
- 11.1 La empresa deberá mantener un procedimiento o instructivo para recepción de insumos.
- 11.2 El procedimiento anterior deberá incluir la lista de proveedores aprobados y su correcta identificación.
- 11.3 Las fichas técnicas deben indicar su aprobación para su uso en alimentos.
12. Manejo de parásitos: Para establecimientos que aplican:
- 12.1 La empresa deberá disponer de un procedimiento o instructivo para el manejo de parásitos, con sus respectivos registros.
- 12.2 Este sistema documentado deberá incluir inspección visual, remoción y/o congelado a $<-20^{\circ}\text{C}$ por 24h.
13. Trazabilidad y retiro de productos:
- 13.1 La empresa deberá mantener un procedimiento de trazabilidad y retiro de producto, para su control y gestión.

TERCERO: Exigencias específicas: Para enlatados:

1. Control de conservas:
- 1.1 La empresa deberá mantener un procedimiento o instructivo para el control del proceso de conservas con sus respectivos registros.
- 1.2 Este procedimiento o instructivo para el control del proceso de conservas deberá incluir el control y validación de la esterilización (autoclave) y su calibrado.
- 1.3 El sistema de control de conservas debe incluir el control de sellado, doble cierre e integridad del producto.
- 1.4 El sistema de control de conservas deberá incluir igualmente el control de test de incubación ($35-37^{\circ}\text{C}$).
2. Incluye control de trazabilidad de origen en términos de listado:
- 2.1 El establecimiento deberá presentar un procedimiento documentado para realizar la trazabilidad, recall o retiro de productos. Se incluirá todas las fases de la cadena de producción: cosecha, desembarque, transportación, almacenamiento, etc. antes y

después de llegada el producto. Todos los proveedores de la materia prima deberán estar en lista (registrados) en la AC.

CUARTO: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP):

1. Descripción del sistema:

- 1.1 La empresa deberá disponer de un sistema HACCP implementado, una descripción general de las operaciones del HACCP y de su manejo.
- 1.2 La empresa deberá mantener un sistema documentado que permita identificar potenciales variaciones en personal y procesos.
- 1.3 La empresa deberá tener en forma actualizada un compromiso escrito de la gerencia para la implementación y apoyo del plan.
- 1.4 El sistema HACCP deberá mantener actualizado la lista de personas que integran el grupo de gestión, así como las responsabilidades documentadas y actualizadas.
- 1.5 La empresa deberá mantener actualizado los archivos que contienen las calificaciones y experiencias demostradas por el personal que integra el grupo de gestión HACCP.
- 1.6 En el plan HACCP se describirán las referencias y recursos utilizados en el desarrollo del sistema, por el grupo de gestión.
- 1.7 La empresa deberá establecer un sistema de información que permita comunicar al personal de los procesos productivos sobre la aplicación del sistema HACCP y los programas de soportes como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales de Sanidad y Saneamiento, SSOPS.

2. Descripción del(los) producto(s):

- 1.1 La empresa deberá describir el producto en el plan HACCP, en forma clara y objetiva y específica al tipo de producto elaborado.
- 1.2 En la descripción del producto se incluye origen y especificaciones de la materia prima utilizada.
- 1.3 La descripción del producto contendrá además la información sobre empaquetado, distribución, condiciones de almacenado.
- 1.4 La descripción del producto comprenderá además los aditivos y/o ingredientes en el producto final.

3. Usuarios y consumidores:

- 3.1 La empresa deberá incluir en el plan HACCP la información a los usuarios y consumidores sobre las formas de almacenamiento y utilización del producto.

4. Especificaciones de proceso:

- 4.1 La empresa deberá establecer el o los flujogramas de procesos que incluirá cada etapa del proceso y/o categorías de productos.
- 4.2 Los diagramas de flujos de proceso deberán ser verificados a fin de confirmarlos positivamente por seguimiento de línea de producción.

5. Análisis de peligros:

- 5.1 El plan HACCP debe incluir todos los peligros físicos, químicos y microbiológicos asociados a las especies procesadas.
- 5.2 El plan HACCP deberá incluir los peligros físicos, químicos y microbiológicos asociados a cada etapa del proceso.

- 5.3 Los análisis de peligros deberán ser evaluados en base a su severidad y su probabilidad de ocurrencia.
- 5.4 El plan HACCP deberá incluir referencias bibliográficas y recursos utilizados en el análisis.
- 5.5 En el plan HACCP deberá identificar las medidas preventivas de control para cada riesgo relevante.
- 6. Determinación de los PCC:
 - 6.1 En el plan HACCP de la empresa deberán identificarse los Puntos Críticos de Control (PCC) consistentes con los peligros identificados.
 - 6.2 En el plan HACCP de la empresa deberá identificar las medidas preventivas relevantes para cada punto crítico de control.
- 7. Adopción de límites críticos:
 - 7.1 En el plan HACCP la empresa deberá adoptar los límites críticos para cada PCC identificado.
 - 7.2 La adopción de los límites críticos deberán estar asociados a un parámetro medible de manera simple y rutinaria.
 - 7.3 Los límites críticos deberán ser realistas y basados en evidencia técnica formal y/o referencias bibliográficas.
- 8. Monitoreo de PCC:
 - 8.1 En el plan HACCP deberán establecerse un sistema de monitoreo de los PCC, debidamente documentados y para cada PCC.
 - 8.2 En el plan HACCP deberán estar identificadas las responsabilidades y procedimientos de monitoreo que incluyen: qué, quién, cuándo, y cómo se monitorearán los PCC.
 - 8.3 El plan HACCP deberá incluir los registros de la operación y capacitación de los operadores.
- 9. Medidas correctivas:
 - 9.1 En el plan HACCP la empresa deberá establecer las medidas correctivas para cada PCC las que deberán estar debidamente documentadas, incluyendo la asignación de responsabilidades en su aplicación.
 - 9.2 Las medidas correctivas deberán estar relacionadas con la desviación de los límites críticos.
 - 9.3 En el plan HACCP deberán estar establecidas responsabilidades y procedimientos que incluyan: qué, quién, cuándo y cómo se toman las medidas correctivas.
 - 9.4 Las medidas correctivas deberán ser adecuadas técnicamente, realistas, efectivas e incluirán el destino del producto afectado.
 - 9.5 El plan HACCP deberá establecer los sistemas de monitoreo que incluya medidas o acciones para evitar la recurrencia.
- 10. Procedimientos de verificación:
 - 10.1 La empresa deberá establecer en su(s) plan(es) HACCP los procedimientos de verificación para cada PCC, los cuales deberán estar debidamente documentados.
 - 10.2 En el plan HACCP deberán estar establecidos responsabilidades y procedimientos de verificación que incluyan: qué, quién, cuándo y cómo se verificará.
 - 10.3 Se incluirán los análisis de producto final, y calibraciones de equipos e instrumentos.

11.Registros y documentación:

- 11.1 La empresa deberá establecer los registros de control y la documentación de respaldo para cada componente del plan.
- 11.2 La empresa deberá establecer las responsabilidades y procedimientos para los sistemas de registros y documentación que incluyan: qué, quién, cuándo, cómo y dónde se completarán y almacenarán los registros y documentación de respaldo.
- 11.3 El sistema de registros y documentación incluirá el tiempo de permanencia de los registros y documentación de respaldo.
- 11.4 El sistema de registros y documentación deberá incluir el compromiso, ejecución y los registros de una revisión anual del plan.

QUINTO: Revisión del HACCP:

1. Modificaciones y cambios:

- 1.1 La empresa deberá registrar y documentar los cambios o modificaciones al plan(es) HACCP, cuando existan nuevos procesos, productos y/o modificaciones al plan ya evaluado.
- 1.2 Todo cambio o modificación al plan(es) HACCP, deberá ser comunicado tanto al personal de procesos de la planta industrial, como a las autoridades respectivas de control, inmediatamente de aprobados dichos cambios o modificaciones.
- 1.3 Todos los cambios o modificaciones en el plan(es) HACCP, deberán reposar en las áreas respectivas para su conocimiento y aplicación.

2. Registros y documentación:

- 2.1 Los registros correspondientes a los planes HACCP revisados y modificados deberán permanecer debidamente actualizados en sus zonas de uso.
- 2.2 Estos registros deberán ser llenados con la frecuencia indicada en el plan.
- 2.3 La empresa deberá llevar registros y documentos de control de los errores y omisiones en los registros.
- 2.4 Se revisarán los registros desde la fecha de la última verificación, los mismos que deberán encontrarse firmados y fechados por el verificador oficial.

3. Gestión del plan:

- 3.1 La empresa deberá establecer un sistema de control de medidas preventivas implementadas, que sean verificables con sus respectivos registros.
- 3.2 La empresa deberá establecer procedimientos verificables de monitoreo para cada PCC seguido.
- 3.3 La empresa deberá establecer la frecuencia de monitoreo adecuada para asegurar el control de cada PCC.
- 3.4 La empresa deberá establecer un sistema de control de las medidas correctivas implementadas, las que deberán ser verificables.
- 3.5 La empresa deberá establecer un sistema de control de las medidas de verificación interna seguidas, las que serán verificables.

4. Equipos e instrumentos:

- 4.1 La empresa deberá establecer en su(s) plan(es) HACCP los registros de calibración actualizados sobre maquinarias y equipos e instrumentos de control y medición.

Art. 3.- Cada industria pesquera y acuícola deberá tener un responsable técnico en materia sanitaria, el cual deberá ser profesional en biología, ingeniería en alimentos, química farmacéutica, ingeniería industrial, veterinaria u otra carrera afín.

Art. 4.- El Instituto Nacional de Pesca es la institución competente para otorgar los certificados sanitarios a los productos pesqueros y acuícolas procesados.

Art. 5.- El Instituto Nacional de Pesca realizará la verificación regulatoria de todos los establecimientos incluidos en la cadena de trazabilidad y procesamiento de recursos pesqueros y acuícolas, con la finalidad de certificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios mínimos establecidos en el presente acuerdo.

Art. 6.- Se concede plazo de 180 días, que se contarán a partir de la fecha de vigencia de este acuerdo, para que los establecimientos pesqueros y acuícolas cumplan con los requisitos sanitarios mínimos establecidos en el presente documento.

Art. 7.- El incumplimiento de las disposiciones contempladas en este acuerdo, será sancionado de conformidad con lo establecido en la Codificación de la Ley de Pesca y Desarrollo Pesquero.

Art. 8.- De la ejecución de este acuerdo, encárguese el Instituto Nacional de Pesca.

El presente acuerdo entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a 14 de junio del 2010.

f.) Dr. Ramón L. Espinel, Ministro de Agricultura, Ganadería Acuicultura y Pesca.

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA.- Es fiel copia del original.-Lo certifico.- Fecha: 17 de junio del 2010.- f.) Ilegible, Secretario General, MAGAP.