	DIRECCIÓN (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Inspección y Habilitación	
		IT01-SANIPES/DIH-PR-04	
	INSTRUCTIVO: MUESTREO DE HARINA DE PESCADO	Revisión: 02 Fecha: Marzo, 2010	Página: 1 de 6

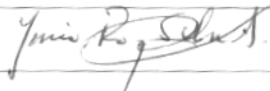




	Elaborado por:	Revisado por:	Propuesto por:	Aprobado por:
	Ing. Guillermo Mac Cotrina Jefe de la División de Inspecciones y Habilitaciones	Ing. Roy Silva Álamo División de Normatividad y Auditoría Sanitaria	Ing. María Estela Ayala Galdós Dirección (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera	Ing. Juan Neira Granda Dirección Ejecutiva del ITP
Firma				
Fecha	16-03-10	16-03-10	16-03-10	
	Ing. Rony Colque Granda División de Inspecciones y Habilitaciones	Enrique Caballero Elcorrobarrutia Oficina de Asesoría Jurídica		
Firma				
Fecha	16-03-10	16-03-10		
	Ing. Fabiola Bernal División de Inspecciones y Habilitaciones			
Firma				
Fecha	16-03-10			

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Referencias.
4. Definiciones.
5. Responsabilidades.
6. Procedimiento
7. Formatos
8. Anexos
9. Control de Cambios.

	DIRECCIÓN (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Inspección y Habilitación	
	INSTRUCTIVO: MUESTREO DE HARINA DE PESCADO	IT01-SANIPES/DIH-PR-04	
		Revisión: 02 Fecha: Marzo. 2010	Página: 2 de 6

1. OBJETIVO

Establecer los planes de muestreo que se deben aplicar en los establecimientos dedicados a la producción de harina de pescado o residual, y se basan en el cumplimiento de estándares exigidos por la ASPNN. Considera el reproceso de lotes de harina de pescado y pota.

2. ALCANCE

Aplicable a las plantas de procesamiento de harina de pescado incluyendo aquellas que elaboran harina a partir de residuos de pescado y pota.

3. REFERENCIAS

- 3.1 Directriz CRT-ACR-15-D "Directriz para el Muestreo de Productos 2008-09-03 versión 00 R. N° 013-2008/CNB-INDECOPI.
- 3.2 NTP 204.038-1986. Harina de Pescado Muestreo Microbiológico.

4. DEFINICIONES

4.1. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

ASPNN	: Autoridad Sanitaria Pesquera a Nivel Nacional.
EA	: Entidad de Apoyo.
JOAJ	: Jefe de la Oficina Asesoría Jurídica.
JDIH	: Jefe de la División de Inspecciones y Habilitaciones.
J/I – FD	: Jefe/Inspector de las Filiales Descentralizadas del SANIPES.
JDNAS	: Jefe de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria.
SANIPES	: Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.

4.2. DEFINICIONES

Contaminación microbiana

Presencia de microorganismos patógenos y/o aquellas que pueden causar rechazo del producto.

Harina residual

Harina producida con residuos y desperdicios de pescado o pota.

Lote de Inspección

Cantidad de harina de pescado o residual, agrupada en una ruma de 50 toneladas, bajo cualquier presentación. Para el caso de harina residual de pota, sólo se considera la presentación en sacos.

Lote de Embarque

Cantidad de harina de pescado o residual a ser despachada por el productor para su comercialización.


Lote de Reproceso

Cantidad de harina de pescado o residual, agrupada en una ruma de 50 toneladas, que será sometida a un tratamiento térmico o químico, con la finalidad de destruir o disminuir la carga microbiana.

Muestreo

Procedimiento seguido para seleccionar una muestra de un lote o del conjunto de la producción.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria

	DIRECCIÓN (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Inspección y Habilitación	
		IT01-SANIPES/DIH-PR-04	
	INSTRUCTIVO: MUESTREO DE HARINA DE PESCADO	Revisión: 02 Fecha: Marzo. 2010	Página: 3 de 6

Muestra

Unidad o conjunto de productos provenientes de un lote, que sirven para propósitos de evaluación y ensayos.

Plan de Muestreo

Especifica el número de muestras que se requieren para evaluar sanitariamente un lote de embarque.

5. RESPONSABILIDADES

- 5.1. La Dirección Ejecutiva (DE), es el órgano responsable de aprobar la emisión y/o la actualización del presente instructivo, disponiendo su publicación en la página Web del ITP.
- 5.2. El SANIPES, es el órgano responsable de proponer a la DE la aprobación del presente instructivo y de velar por su cumplimiento.
- 5.3. El JOAJ, es responsable de la revisión del presente instructivo en el ámbito de su competencia.
- 5.4. El JDIH, es el funcionario responsable de hacer cumplir este instructivo en el ámbito de su competencia funcional.
- 5.5. El J/I – FD, es responsable de la verificación del cumplimiento del presente instructivo.
- 5.6. El JDNAS, es responsable de la revisión y actualización del presente instructivo.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. DE LA CLASIFICACIÓN DE LAS PLANTAS


La presente clasificación se aplica a las plantas autorizadas para operar de acuerdo a Ley.

6.1.1. Plantas Clase A

Pertencen a este grupo las plantas de harina de pescado:

- a. Que cumplen con los requisitos exigidos en la legislación sanitaria.
- b. Que aplican correctamente Programas de Higiene y Saneamiento, Buenas Prácticas de Manufactura y Plan de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control – APPCC (HACCP).
- c. Que mantienen actualizados sus registros de control y se encuentran disponibles al requerimiento del inspector. No se aceptarán como válidos los documentos que no sean presentados al momento de la inspección.
- d. En las que no se haya detectado presencia de contaminación microbiana en más de ocho (08) rumas de sus producciones, en los últimos seis (06) meses, durante los controles de producción.
- e. En las que no se haya detectado contaminación microbiana en más de dos (02) rumas de sus producciones, en lotes asignados para exportación, en los últimos seis (06) meses.
- f. En las que no se haya detectado contaminación microbiana en más de ocho (08) rumas bajo cualquiera de los supuestos contemplados en los literales (d) y (e) del presente numeral, en los últimos seis (06) meses.
- g. Cuyas producciones no hayan sido materia de rechazos, notificaciones sanitarias o alertas sanitarias en (02) oportunidades, en los últimos 06 meses, por parte de los países de destino o en el mercado interno.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria

	DIRECCIÓN (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Inspección y Habilitación	
	INSTRUCTIVO: MUESTREO DE HARINA DE PESCADO	IT01-SANIPES/DIH-PR-04	
		Revisión: 02 Fecha: Marzo, 2010	Página: 4 de 6

6.1.2. Plantas Clase B

En caso de incumplimiento de las exigencias mencionadas en el numeral 6.1.1., las plantas pasarán a formar parte de la Clase B.

Las plantas que producen harina residual, en las que se detecte contaminación microbiana en dos rumas de sus producciones durante los controles de producción, en los últimos seis (06) meses, serán también clasificadas como Clase B.

Si durante los siguientes seis (06) meses contados desde su reclasificación como Clase B, la planta cumple cabalmente con las condiciones establecidas en el numeral 6.1.1., la ASPNN podrá disponer su retorno a la Clase A.

6.2. DE LOS PLANES DE MUESTREO

Para fines del presente instructivo, los Planes de Muestreo son de dos niveles y se aplican en función de la clasificación que la ASPNN otorgue a las Plantas de Harina de Pescado.

6.2.1. Muestreo de Nivel 1


- a. Nivel de muestreo aplicable a las plantas de Clase A.
- b. Consiste en el muestreo del 25% del lote de embarque producido por cada planta. Si el resultado de la aplicación de dicho porcentaje es una fracción, se considera la unidad inmediata superior. Para las plantas con clasificación A, en el 25% del lote a muestrearse deben tomarse en cuenta principalmente las rumas de fechas de producción más antiguas y aquellas reprocesadas o formadas a partir de saldos.
- c. El número de ensayos es $n = 5$, por lote de inspección.
- d. Se considera que el lote de embarque cumple con los requisitos sanitarios, cuando los resultados de todas las muestras analizadas se encuentran dentro de los estándares de calidad sanitaria exigidos.
- e. Si alguno de los lotes de inspección no cumple con los estándares establecidos, el lote de embarque debe ser evaluado de acuerdo al plan de muestreo del Nivel 2. Para el efecto, se debe tomar muestra de los lotes de inspección que no fueron analizados inicialmente por el Nivel 1 de muestreo, incluyendo aquellos lotes que pudieran ser incorporados en reemplazo de los lotes que incumplen los estándares sanitarios.

6.2.2. Muestreo de Nivel 2

- a. Nivel de muestreo aplicable a la plantas de Clase B.
- b. Consiste en el muestreo del 100% del lote de embarque.
- c. El número de ensayos es $n = 5$, por lote de inspección.

6.3. REPROCESOS DE LOTES CON CONTAMINACION MICROBIANA.

Medidas que deben tenerse en cuenta, cuando se reprocese harina de pescado o residual por presencia de contaminación microbiana.


	DIRECCIÓN (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Inspección y Habilitación	
	INSTRUCTIVO: MUESTREO DE HARINA DE PESCADO	IT01-SANIPES/DIH-PR-04	
		Revisión: 02 Fecha: Marzo. 2010	Página: 5 de 6

- a. Las operaciones de reproceso deben efectuarse bajo la supervisión de una EA, autorizada por la ASPNN.
- b. Las EAs deben presentar el procedimiento a seguir, tipo de reproceso (térmico o químico). En caso de ser químico, deben indicar la dosis y el tiempo de espera antes de efectuarse el muestreo. Las dosis a utilizarse en los reprocesos son las indicadas en la ficha técnica del bactericida emitida por el laboratorio fabricante.
- c. Los productos reprocesados, no podrán ser comercializados hasta no ser autorizados por la ASPNN, para lo cual será necesario la presentación, por parte de la EA, de un reporte de la supervisión del reproceso con los datos técnicos correspondientes y los informes de ensayo (originales) indicando la no presencia del agente contaminante.
- d. Las solicitudes para este tipo de operación deben ser presentadas a la ASPNN, a través de la EA que realizará labores de supervisión y control del reproceso.
- e. Las EAs y las plantas de procesamiento de harina de pescado son responsables de la operación de reproceso.
- f. La ASPNN se reserva el derecho de verificar o analizar los procedimientos llevados a cabo por las EAs, no siendo necesaria la presencia de un inspector del SANIPES por cada operación de reproceso y muestreo correspondiente.
- g. El número de ensayos de las rumas reprocesadas es de $n=9$. El muestreo debe efectuarse en la ruma reprocesada.
- h. En los lotes reprocesados debe considerarse la fecha de reproceso.
- i. Esta prohibido todo reproceso, que no sea comunicado previamente por la EA a la ASPNN.

6.4. OBSERVACIONES

- 6.4.1. Sin perjuicio de la aplicación de los Planes de Muestreo contenidos en el presente Instructivo, las plantas son responsables de la calidad sanitaria del lote embarcado, correspondiéndoles por tanto, realizar de manera continua y permanente el control de sus procesos y análisis de sus producciones para comprobar la calidad sanitaria de éstas.
- 6.4.2. Las plantas estarán sujetas a permanente vigilancia por parte de la ASPNN a efectos de verificar el cumplimiento de las condiciones que dieron origen a su clasificación.
- 6.4.3. El lote de embarque compuesto por 50 toneladas o menos, será inspeccionado considerando un $n = 5$.
- 6.4.4. La detección/presencia de uno o más indicadores de contaminación microbiana durante los controles de producción, inspección del lote de embarque, en los países destino – Puestos de Inspección en Frontera (PIF) o en el mercado interno, se considera como un solo evento, a efectos de determinar la clasificación de las plantas (Clase A ó Clase B).
- 6.4.5. Para el caso de plantas que pasaron de la Clase A a la Clase B, el nivel de muestreo (Nivel 2) será aplicado a toda la producción, incluyendo los lotes elaborados con anterioridad al evento que motivó el cambio de clasificación.
- 6.4.6. En el caso que los productos sean rechazados por motivos sanitarios en el país de destino o a nivel nacional, los lotes deben ser inmovilizados y ser remuestreados bajo niveles de control $n = 9$, por una Entidad de Apoyo diferente a la que efectuó el análisis inicial, además de un segundo análisis que estará a cargo del Laboratorio de la ASPNN. En caso que los ensayos arrojen resultados positivos, los lotes deberán ser reprocesados.
- 6.4.7. Los almacenes de harina de pescado y los lugares donde se van a realizar los reprocesos deben estar habilitados por el ASPNN.
- 6.4.8. Los resultados de los análisis que se efectúan para control interno (producción), no deben ser adicionados a los ensayos que se realizan con fines de certificación.
- 6.4.9. En caso de reagrupación de saldos se tomará como fecha de producción la correspondiente al saldo más antiguo.

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria

	DIRECCIÓN (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	División de Inspección y Habilitación	
	INSTRUCTIVO: MUESTREO DE HARINA DE PESCADO	IT01-SANIPES/DIH-PR-04	
		Revisión: 02 Fecha: Marzo. 2010	Página: 6 de 6

- 6.4.10. A partir de la entrada en vigencia del presente instructivo la ASPNN reclasificará las plantas de harina de pescado o residual conforme a los nuevos criterios establecidos.
- 6.4.11. Las EAs están obligadas a comunicar a la ASPNN, bajo su responsabilidad, sobre el incumplimiento de las exigencias de calidad sanitaria en los productos (contaminación microbiana en los lotes de inspección). Su omisión es considerada como falta muy grave.

7. FORMATOS

No aplica

8. ANEXOS

No aplica

9. CONTROL DE CAMBIOS

NUMERAL	REVISIÓN ANTERIOR	REVISION ACTUALIZADA
1, 4, 5, 6 y 9	Revisión 01	Revisión 02