

 <p><b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	<b>P02-SDSA-SANIPES</b>	Revisión 01 Julio 2016

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Sub Dirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	Resolución Directoral N° <b>005</b> -2016-SANIPES Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola
Firma:	 Adrián Paredes Espinal	 Mateo Juárez Alvarado	
Fecha	11 JUL. 2016	11 JUL. 2016	
	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola	Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas	
Firma:	 Paulo Ángeles Nano	 Fabiola Bernal Cabezas	
Fecha	11 JUL. 2016	11 JUL. 2016	
		Oficina de Asesoría Jurídica	
		 José Herrera Candelario	
Fecha		11 JUL. 2016	

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.</b>	<b>P02-SDSA-SANIPES</b>	Revisión 01 Julio 2016

## TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsables
4. Definiciones y abreviaturas
5. Referencias
6. Disposiciones
7. Descripción
8. Registros
9. Anexos

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	Revisión 01 Julio 2016	Página: 3 de 16

### TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS

CONTROL DE CAMBIOS			
REVISIÓN		APARTADO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
NUMERO	FECHA		
01	09/07/2016	7.1.3	Se modifica en los Indicadores de Biotoxinas Marinas Parálíticas y Amnésica, la Frecuencia de Quincenal y Mensual respectivamente, a Semanal ambas; mediante Resolución Directoral N°011-2016-SANIPES/DSNPA.
01	09/07/2016	7.2.1	Se modifica el segundo párrafo del punto 7.2.1 a lo siguiente: La toma de muestra para los análisis cuantitativos referidos a fitoplancton potencialmente tóxico es realizado por las Entidades de Apoyo con la supervisión de un inspector del SANIPES. Asimismo, el Instituto del Mar del Perú (IMARPE) como parte de su Programa de Verificación, toma muestras y realiza los análisis cuantitativos referidos a fitoplancton potencialmente tóxico, emitiendo un informe técnico al SANIPES. Con la información proporcionada por las Entidades de Apoyo y el IMARPE, se elaborará un Reporte de Fitoplancton Potencialmente Tóxico, que será publicado en el Portal Web del SANIPES; mediante Resolución Directoral N°011-2016-SANIPES/DSNPA
01	09/07/2016	3.4	Se extrae el punto 3.4. Personal de la Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuicola.
01	09/07/2016	6.	Se modifica la palabra PROCEDIMIENTO por DESCRIPCIÓN.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA</b>	
		<b>P02-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	Revisión 01 Julio 2016	Página: 4 de 16

## 1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento de vigilancia y control sanitario oficial de las zonas y áreas clasificadas para la extracción/recolección de moluscos bivalvos destinados a la comercialización o procesamiento, con la finalidad de asegurar la condición operativa – (abierta o cerrada) de las mismas.

## 2. ALCANCE

Aplica a las zonas y áreas clasificadas en bancos naturales o de acuicultura de moluscos bivalvos, comprendidas en los Listados de Áreas de Producción del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.

## 3. RESPONSABLES

- 3.1. El Director de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.
- 3.2. El Director de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.
- 3.3. Inspectores de la Sub Dirección de Supervisión Acuícola.
- 3.4. Evaluadores de la Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas.

## 4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

### 4.1. Acta de Inspección

Documento que consigna los hechos constatados por el inspector o fiscalizador del SANIPES o el auditor a la Entidad de Apoyo, en el lugar donde se efectúa la vigilancia sanitaria, hechos que podrían constituir presuntas infracciones a la normativa sanitaria pesquera y acuícola. Dicha acta es un medio probatorio para el inicio del procedimiento administrativo sancionador.

### 4.2. Áreas de Producción

Son áreas del dominio marítimo donde en forma natural o cultivados, se encuentran los moluscos bivalvos. Se consideran áreas de producción a las áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas y remotas, inclusive las áreas de reinstalación.

### 4.3. Áreas de Reinstalación

Son áreas del dominio marítimo concesionadas por el Ministerio de la Producción, claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.

### 4.4. Autoridad Competente

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES es la Autoridad Competente para investigar, normar, supervisar, fiscalizar y sancionar la aplicación de la normativa sanitaria en asuntos referidos a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y en asuntos referidos a la sanidad de los recursos hidrobiológicos en concordancia con las normas sanitarias nacionales aplicables, el Codex Alimentarius, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del Código Acuático de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE), entre otros, en todo el territorio nacional.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA</b>	
		<b>P02-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	Revisión 01 Julio 2016	Página: 5 de 16

#### 4.5. Biotoxinas Marinas

Son sustancias tóxicas acumuladas en los moluscos bivalvos por ingestión de fitoplancton que contenga dichas toxinas.

#### 4.6. Entidad de Apoyo (EA)

Persona jurídica que ha sido acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación y autorizada por el SANIPES para realizar actividades de inspección a las infraestructuras pesqueras y/o ensayos a las muestras tomadas en estas, durante el periodo de vigencia de dicha autorización, como parte del Sistema de Apoyo al proceso de Certificación Oficial Sanitaria.

#### 4.7. Estaciones de Muestreo

Son aquellas localizaciones geográficas, resultantes del estudio sanitario con el objeto de monitorear continuamente el comportamiento de las condiciones sanitarias de las zonas y áreas de producción de moluscos bivalvos, para mantener su clasificación temporal o reclasificarlas.

#### 4.8. Informe de Ensayo

Documento emitido por una entidad acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación y autorizado por el SANIPES donde se consignan los resultados de ensayos realizados al recurso y/o producto.

#### 4.9. Inspección

Examen de todos los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos, los piensos, la sanidad de los recursos hidrobiológicos, incluyendo la infraestructura, maquinarias y equipos, procesos tecnológicos, buenas prácticas de manufactura, u otros, a fin de verificar que dichos aspectos cumplen la legislación sanitaria vigente.

#### 4.10. Inspección de la Autoridad Sanitaria

Evaluación realizada a los establecimientos pesqueros y acuícolas con el fin de verificar, el cumplimiento de los requerimientos establecidos en la norma sanitaria.

#### 4.11. Moluscos Bivalvos

Moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración tales como: ostras, almejas, choros, navajas, machas, conchas de abanico, palabritas, mejillones y otros, enteros o desvalvados, frescos o congelados. Se incluye a los gasterópodos, equinodermos y tunicados, excepto en lo relativo a la depuración.

#### 4.12. Muestreo para análisis

Es la toma de muestras de alimentos o de cualquier otra sustancia (incluso a partir del entorno ambiental) relacionada con la producción, transformación y distribución de alimentos, a fin de verificar, mediante análisis, el cumplimiento de la legislación de alimentos o las normas en materia de salud animal.

#### 4.13. Protocolo Técnico Sanitario

Se refiere al informe de evaluación de cumplimiento con la Normativa Sanitaria, emitido por el SANIPES.

#### 4.14. Rastreabilidad / Trazabilidad

Posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de toda la cadena productiva de un alimento de origen pesquero o acuícola, un pienso, un recurso hidrobiológico destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en el alimento o pienso o con probabilidad de serlo.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	Revisión 01 Julio 2016	Página: 6 de 16

## ABREVIATURAS

- DSNPA : Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.  
DSFPA : Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.  
SDHPA : Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas.  
SDNSPA : Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola.  
SDSA : Sub Dirección de Supervisión Acuícola.

## 5. REFERENCIAS

- 5.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- 5.2. Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 5.3. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 5.4. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley de Creación del SANIPES.
- 5.5. Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- 5.6. Decreto Supremo N° 002-2008-MINAM, que aprueba los Estándares Nacionales de Calidad Ambiental para Agua, modificado por el Decreto Supremo N° 015-2015-MINAM.
- 5.7. Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE, que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES.
- 5.8. Resolución Ministerial N° 730-2003-SA/DM, que aprueba el Reglamento Sanitario de Moluscos Bivalvos para Consumo Humano con Fines de Exportación.
- 5.9. Resolución Directoral N° DE-210-2010 que Aprueba el Manual de Procedimiento para el Muestreo y Ensayo Semicuantitativo y Cuantitativo del fitoplancton Potencialmente Tóxico.
- 5.10. Norma Técnica Peruana NTP-ISO 2859-1, 2009. Procedimientos de Muestreo para Inspección por Atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote por lote.
- 5.11. Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- 5.12. Reglamento (CE) N° 854/2004 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.
- 5.13. Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre la salud y bienestar de los animales.
- 5.14. Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- 5.15. Reglamento (CE) N° 563/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la lista de laboratorios de referencia de las UE.
- 5.16. Reglamento (CE) N°1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	Revisión 01 Julio 2016	Página: 7 de 16

5.17. CEFAS, 2010. Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas. Guide to Good Practice: Technical Application.

## 6. DISPOSICIONES

### 6.1. Listado de Protocolos Técnicos Sanitarios de Zonas y Áreas Clasificadas

El SANIPES, aprueba y publica en su portal web [www.sanipes.gob.pe](http://www.sanipes.gob.pe), la Lista de Protocolos Técnicos Sanitarios de Zonas y Áreas Clasificadas, la misma que está sujeta a permanente actualización, ante cualquier cambio que se suscite, en cualquier área de producción con respecto a las condiciones que dieron lugar a su clasificación.

Las listas contienen:

- (a) La codificación y denominación de la zona y del área.
- (b) La codificación, denominación y georreferenciación de las estaciones.
- (c) Ubicación de las áreas (departamento, provincia y distrito).
- (d) Especies extraíbles (nombre científico y nombre común).
- (e) Clasificación sanitaria (aprobada o Tipo A, condicionalmente aprobada o Tipo B, condicionalmente aprobada o Tipo C y prohibida).
- (f) Tipo de área de producción (banco natural o acuicultura).

### 6.2. Delimitación de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas. Elaboración de Mapas.

El SANIPES, además de elaborar el Listado de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas, establece su delimitación y elabora los Mapas Sanitarios de Clasificación de Áreas, los que igualmente son actualizados ante cualquier cambio de condiciones que se pudiera suscitar.

La delimitación incluye la codificación, denominación y coordenadas de la zona y del área, así como las especies extraíbles y las estaciones de muestreo.

### 6.3. Listado de Áreas de Producción Clasificadas

El Listado Áreas de Producción Clasificadas de moluscos bivalvos del Perú, será remitido por la Sub Dirección de Supervisión Acuícola -SDSA a la autoridad competente de los países importadores de la Unión Europea, para su publicación en la página:

<https://webgate.ec.europa.eu/sanco/traces/output/PE/>

Cabe mencionar que los Listados de Áreas de Producción de moluscos bivalvos del Perú, serán elaborados y actualizados por el SANIPES, y ante cualquier cambio, adición o retiro de zonas y áreas de producción que se produzca, será comunicado a la Autoridad competente del país destino.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	Revisión 01 Julio 2016	Página: 8 de 16

## 7. DESCRIPCIÓN

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES:

- Establece un Programa de Control Oficial de las áreas de producción clasificadas de moluscos bivalvos, basado en el monitoreo y verificación, con frecuencia preestablecida sobre la variación de la contaminación fecal (Coliformes fecales) y del fitoplancton potencialmente tóxico, contaminantes químicos (aceites y grasas, fenoles, detergentes, metales e hidrocarburos totales), así también en los moluscos bivalvos, fundamentalmente de la posible contaminación por *E.coli*, *Salmonella*, *Virus Hepatitis A*, biotoxinas (Grupo de Biotoxinas lipofílicas, Biotoxina paralizante y Biotoxina amnésica), metales pesados u otros que se determine. Asimismo, se controlan parámetros oceanográficos como temperatura, pH, salinidad y oxígeno disuelto.
- Establece un Cronograma Oficial de Monitoreo Anual de agua de mar y de moluscos, que se comunica a todos los participantes del Plan de Control de Moluscos Bivalvos (PCMB). La toma de muestras es realizada por las Entidades de Apoyo, con la supervisión de los inspectores del SANIPES.
- Emite sobre la base de los resultados obtenidos, un Protocolo Técnico Sanitario (PTS), que determina la condición operativa temporal de las áreas (abierta o cerrada) y establece los planes de control, cuando los indicadores sanitarios en el agua de mar y los moluscos excedan los límites permisibles, en el contexto de un sistema de comunicación y registro.

En el Anexo 01, se presenta el flujo de procedimiento de control oficial de zonas y áreas de producción clasificadas.

### 7.1. CONTROLES OFICIALES DEL CUMPLIMIENTO DE LOS INDICADORES SANITARIOS

#### 7.1.1 Muestreo de Agua:

El muestreo de agua estará basada en los Estándares Nacionales de Calidad Ambiental para Agua, aprobado por el D.S. N° 002-2008 MINAM y por su modificatoria mediante D.S. N° 015-2015 MINAM.

#### 7.1.2 Muestreo de Moluscos:

La toma de muestras de Moluscos Bivalvos estará basada en las recomendaciones que propone la Guía de Buenas Prácticas para el Monitoreo Microbiológico de áreas de producción de Moluscos Bivalvos del *Centre for Environment Fisheries and Aquaculture Science* – CEFAS.

 <b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA -          SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE          SUPERVISION ACUÍCOLA          P02-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	Revisión 01 Julio 2016	Página: 9 de 16

### 7.1.3 Indicadores y frecuencia:

Tipo de Indicadores	Muestras	Indicadores	Límites Máximos Permisibles	Documento Normativo	Frecuencia <sup>(1)</sup>	
Microbiológicos	Agua	Coliformes termotolerantes	$\leq 14$ NMP/100mL (Área Tipo A) $\leq 88$ NMP/100mL (Área Tipo B)	D.S. N° 002-2008-MINAM	Quincenal	
	Moluscos	E. Coli	$< 230$ NMP/100g (Área Tipo A)* $< 4600$ NMP/100g (Área Tipo B)* $< 46000$ NMP/100g (Área Tipo C)**	*D.S. 07-2004-PRODUCE **Reglamento (CE) N° 854-2004, anexo 2, capítulo 2	Quincenal	
		Salmonella	Ausencia en 25g.	No aplica	Quincenal	
		Virus Hepatitis A (VHA)	Genoma de Virus No Detectado en 2 gr de hepatopáncreas	No Aplica	Quincenal	
Químicos	Agua de mar	Metales:			*R.M.730-2003-SA/DM ** D.S. N° 015-2015-MINAM	Semestral
		- Cromo VI Cr	0.05 mg/L**			
		- Arsénico As	0.05 mg/L**			
		- Selenio Se	0.071 mg/L**			
	- Manganeseo Mn	0.1 mg/L*				
	- Zinc Zn	0.081 mg/L*				
	- Plata Ag	0.0019 mg/L *				
	- Cadmio Cd	0.01 mg/L **				
Extracción y cultivo de moluscos bivalvos (C1)	- Mercurio Hg	0.00094 mg/L **				
	- Plomo Pb	0.0081 mg/L **				
	- Niquel Ni	0.0082 mg/L **				
	Hidrocarburo de petróleo totales	0.007 mg/L	D.S. N° 015-2015-MINAM	Semestral		
Detergentes (sustancias activas al azul de metileno- SAAM)	0.5 mg/L	R.M.730-2003-SA/DM	Semestral			
Fenol	0.01 mg/L	R.M.730-2003-SA/DM	Semestral			
Aceites y grasas	1.0 mg/L	D.S. N° 015-2015-MINAM	Semestral			
Moluscos	Metales:			Reglamento (CE) N° 1881-2006 anexo, sección 3.	Semestral	
	- Cadmio Cd	1.0 mg/Kg de peso fresco				
	- Mercurio Hg	0.5 mg/Kg. de peso fresco				
	- Plomo Pb	1.5 mg/Kg. de peso fresco				
Biotoxinas Marinas	Moluscos	Lipofílica	Ácido ocaidaico	160 µg de equivalentes de ácido ocaidaico /Kg	REGLAMENTO (CE) N° 853/2004	Semanal
			Pectenotoxinas			
			Dinofisistoxinas			
			Yesotoxinas	3.75 mg equivalente de yesotoxina /Kg		
			Azaspirácidos	160 µg de equivalentes de azaspirácido /Kg		
	Paralítica	800 µg /Kg		Semanal		
	Amnésica	20 mg de ácido domoico/ Kg		Semanal		

(1) La Frecuencia podrá ser modificada dependiendo de la evaluación en el área o zona de producción clasificada, según disponga el SANIPES.

 <p><b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	Revisión 01 Julio 2016	Página: 10 de 16

#### 7.1.4. Parámetros Oceanográficos

Análisis	Muestras	Parámetros Oceanográficos	Limites Máximos Permisibles	Normativa	Frecuencia	Observaciones
Fisicoquímicos	Agua de Mar	Temperatura (°C) Oxígeno disuelto (O <sub>2</sub> ) pH Salinidad	Delta 3°C ≥ 4 7-8.5 34-35 ups	D.S. N° 002-2008-MINAM	Semanal	Estos datos son referenciales y dependerán de cada zona de producción.

#### 7.1.5. Métodos de ensayos

INDICADOR SANITARIO	REFERENCIA
Coliformes termotolerante	<i>SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 9221 E, 21 st Ed. Approved by SM Committee 2006.</i>
<i>Escherichia coli</i> en molusco	ISO TS 16649-3: 2005
<i>Salmonella</i> en molusco	ISO 6579: 2002
VHA	<i>ISO/TS 15216-2 First edition 2013-03-15. Corrected version 2013-05-01,2013</i>
Metales	Espectrometría de absorción atómica precedida, por una concentración y/o una extracción. De acuerdo a metodologías de Laboratorios acreditados
Lipofílica	<i>EU Harmonised Standard Operating Procedure for Detection of Lipophilic toxins by Mouse Bioassay Version 6, Diciembre 2013.</i> <i>European Union Reference Laboratory for Marine Biotoxins (EU-RL-MB)</i> y Agencia Española de Seguridad Alimentaria. y/o <i>EU Harmonised Standard Operating Procedure for Detection of Lipophilic toxins in molluscs by LC MS/MS</i>
PSP	<i>AOAC 959.08. 19 TH Ed. Paralytic Shellfish Poison Biological Method, 2012</i>
ASP	<i>EU-Harmonised Standard Operating Procedure for Determination of Domoic Acid in Shellfish and Finfish by RP-HPLC using UV Detection. European Union Reference Laboratory for Marine Biotoxins. Versión 1,2008</i>
Hidrocarburo de petróleo totales (fracción aromática)	<i>EPA Method 8270 D. 2007. Semivolatile Organic Compounds by Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS)</i>
Detergentes (sustancias activas al azul de metileno-SAAM)	Método EPA o APHA
Fenol	Método EPA o APHA
Aceites y grasas	Método EPA o APHA
Temperatura (°C)	Método acreditado y autorizado al SANIPES para equipos con patrones de referencia certificados
Oxígeno disuelto (O <sub>2</sub> )	Método acreditado y autorizado al SANIPES para equipos con patrones de referencia certificados
pH	Método acreditado y autorizado al SANIPES para equipos con patrones de referencia certificados
Salinidad	Método acreditado y autorizado al SANIPES para equipos con patrones de referencia certificados
Fitoplancton	<i>SMEWW APHA-AWWA-WEF Part 10200 C.1, F.2, c.1, 22nd Ed, 2012, Plankton Concentration Techniques, Phytoplankton Counting Techniques.</i>

 <p><b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p><b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b></p>	<p><b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES</b></p>	
	<p><b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.</p>	<p>Revisión 01 Julio 2016</p>	<p>Página: 11 de 16</p>

## 7.2. CONTROLES

### 7.2.1 Monitoreo de Fitoplancton

El monitoreo para la detección de fitoplancton es de tipo cuantitativo y se lleva a cabo con una frecuencia semanal, considerando el método de ensayo indicado en el ítem 7.1.5, sin embargo el SANIPES podrá cambiar excepcionalmente, la frecuencia si lo considera conveniente, basado en los resultados de los reportes. En cada área de producción clasificada deberá colocarse por lo menos una estación de muestreo para fitoplancton potencialmente tóxico.

La toma de muestra para los análisis cuantitativos referidos a fitoplancton potencialmente tóxico es realizado por las Entidades de Apoyo con la supervisión de un inspector del SANIPES. Asimismo, el Instituto del Mar del Perú (IMARPE) como parte de su Programa de Verificación, toma muestras y realiza los análisis cuantitativos referidos a fitoplancton potencialmente tóxico, emitiendo un informe técnico al SANIPES. Con la información proporcionada por las Entidades de Apoyo y el IMARPE, se elaborará un Reporte de Fitoplancton Potencialmente Tóxico, que será publicado en el Portal Web del SANIPES.

La toma de muestra y análisis de fitoplancton potencialmente tóxico, se llevará a cabo tomando en cuenta las siguientes especies y grupos:

#### **Diatomeas**

Grupo *Pseudo-nitzschia delicatissima*  
Grupo *Pseudo-nitzschia seriata*  
Otras que IMARPE considere conveniente.

#### **Dinoflagelados**

*Alexandrium minutum*  
*Alexandrium monilatum*  
*Alexandrium ostenfeldii*  
*Alexandrium peruvianum*  
*Azadinium spinosum*  
*Cochlodinium polykrikoides*  
*Dinophysis acuminata*  
*Dinophysis caudata*  
*Dinophysis rotundata*  
*Dinophysis tripos*  
*Gonyaulax spinifera*  
*Gymnodinium sp.*  
*Karenia sp.*  
*Karlodinium cf. veneficum*  
*Lingulodinium polyedrum*  
*Prorocentrum lima*  
*Prorocentrum minimum*  
*Protoceratium reticulatum*  
*Protoberidinium crassipes*  
Otras que el IMARPE considere conveniente.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA</b>	
		<b>P02-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	Revisión 01 Julio 2016	Página: 12 de 16

**Fitoflagelados**  
*Heterosigma akashiwo*  
Otras que el IMARPE considere conveniente.

### 7.2.2 Monitoreo de Biotoxinas marinas

En los monitoreo se evaluarán las Biotoxinas marinas Lipofílicas (DSP), Paralíticas (PSP) y Amnésicas (ASP).

La cosecha, extracción y recolección de moluscos bivalvos vivos, procedentes de áreas de producción clasificadas se realizará sólo si los resultados del monitoreo de biotoxinas marinas se encuentran dentro de los límites máximos permisibles y frecuencias establecidas del ítem 7.1.3.

En caso que el SANIPES considere conveniente, podrá modificar las frecuencias basado en estudios de análisis de riesgos.

### 7.2.3. Monitoreo de E. coli

La frecuencia de monitoreo del indicador E. coli, será quincenal en las áreas de producción de moluscos bivalvos clasificadas. La extracción y/o cosecha se realizará sólo si los resultados del monitoreo se encuentran dentro de los límites máximos permisibles establecidos del ítem 7.1.3.

En caso que el SANIPES considere conveniente, podrá modificar la frecuencia basado en estudios de análisis de riesgos.

### 7.2.4. Monitoreo de Salmonella

La frecuencia de monitoreo del indicador patógeno *Salmonella*, será quincenal según el riesgo sanitario en las áreas de producción de moluscos bivalvos clasificadas. La extracción y/o cosecha se realizará sólo si los resultados del monitoreo se encuentran dentro de los límites máximos permisibles establecidos del ítem 7.1.3.

En caso que el SANIPES considere conveniente, podrá modificar la frecuencia basado en estudios de análisis de riesgos.

### 7.2.5. Monitoreo de Virus de Hepatitis A

La frecuencia de monitoreo del indicador de contaminación Virus de Hepatitis A (VHA), será quincenal en las áreas de producción clasificadas. La extracción y/o cosecha se realizará sólo si los resultados del monitoreo se encuentran dentro de los límites máximos permisibles establecidos del ítem 7.1.3.

En caso que el SANIPES considere conveniente, podrá modificar la frecuencia basado en estudios de análisis de riesgos.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA</b>	
		<b>P02-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	Revisión 01 Julio 2016	Página: 13 de 16

### 7.3 MONITOREO Y VERIFICACION

El SANIPES a través del Plan de Control de Moluscos Bivalvos (PCMB) establece y publica anualmente un Cronograma Oficial de Monitoreo de Control de los Indicadores Sanitarios en Agua y Moluscos, el cual debe indicar lo siguiente:

- a. El número de monitoreo
- b. El bloque de muestreo: "A" correspondiente a la Región Piura y Ancash; y "B" correspondiente a la Región Lima, Arequipa, Ica y Tacna.
- c. Región y días del mes.
- d. Mes
- e. Ensayos
- f. Entidades de Apoyo

Las fechas de monitoreo para toma de muestras, serán modificadas debido a condiciones climatológicas adversas, imponderables o por razones que estén fuera del control del SANIPES. Cuando las condiciones normales se restablezcan, se realizará el monitoreo correspondiente.

En el caso de Áreas de Producción de moluscos bivalvos vivos, donde los inspectores del SANIPES y/o Entidades de Apoyo no encuentren el recurso en una estación de muestreo:

- Se deberá realizar el monitoreo en agua de mar, para indicadores coliformes termotolerantes y fitoplancton potencialmente tóxico.
- En caso de bancos naturales la muestra será tomada en un radio de acción de 50 metros de tratarse de línea costera y 250 metros para mar abierto.

Ante la presencia de eventos inusitados de contaminación en las áreas de producción o áreas adyacentes, el inspector del SANIPES y/o Entidades de Apoyo tomarán muestras como medida preventiva, aplicando los mismos criterios de sanidad y conservación de muestras.

#### 7.3.1 Del Control de la Toma de Muestra

La toma de muestra de agua de mar y moluscos bivalvos serán ejecutadas por las Entidades de Apoyo bajo la supervisión de los inspectores del SANIPES, los cuales controlan su adecuada ejecución de acuerdo a lo establecido en el Instructivo de Verificación de Toma de Muestra, emitiendo un Acta de Inspección, la cual es firmada por los inspectores oficiales, Entidades de Apoyo y por el Jefe Aseguramiento de la Calidad de la concesión/área de repoblamiento y otros.

#### 7.3.2 De la Verificación Oficial

El SANIPES establece un cronograma de verificación para la toma de muestra en las áreas de producción de moluscos bivalvos, la cual, tendrá la finalidad de confirmar los resultados obtenidos por las Entidades de Apoyo.

Cuando el Laboratorio del SANIPES no pueda realizar el ensayo, el SANIPES podrá subcontratar a otra entidad de Apoyo que cumpla con los requisitos de la ISO/IEC 17025.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA</b>	
		<b>P02-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	Revisión 01 Julio 2016	Página: 14 de 16

#### 7.4 ENTREGA DE RESULTADOS

El Laboratorio del SANIPES y/o Entidades de Apoyo enviarán sus resultados preliminares a la Sub Dirección de Supervisión Acuícola, el cual será considerado como un reporte rápido.

Cuando concluya el análisis de las muestras, el Laboratorio del SANIPES y/o las Entidades de Apoyo elaborarán y entregarán el Informe de Ensayo Oficial al responsable del PCMB para su recopilación, evaluación y análisis.

Los tiempos de entrega considerados desde el ingreso de la muestra al laboratorio del SANIPES o de las Entidades de Apoyo, se han establecido teniendo en cuenta el tiempo de respuesta de los diferentes métodos y procedimientos utilizados para la evaluación de los indicadores, según la siguiente tabla:

Indicadores	Tiempo de Entrega de Resultados	
	Reporte Rápido (Vía E-mail)	Informe de Ensayo (En Físico)
Indicadores Sanitarios Microbiológicos: - E. coli - Salmonella (*) - Virus Hepatitis A - C. termotolerantes	- 02 días - 04 días - 04 días - 02 días	- 03 días - 05 días - 05 días - 03 días
Fitoplancton Potencialmente Tóxico: - Análisis Semicuantitativos - Análisis cuantitativos.	- 12 horas - 36 horas	- 02 días - 04 días
Biotoxinas Marinas: - PSP - ASP - Lipofílicas - Grupo Lipofílicas	- 12 horas - 24 horas - 48 horas - 12 horas	- 02 días - 02 días - 03 días
Metales Pesados: - Llegadas las muestras al laboratorio	- 04 días	- 05 días
Hidrocarburo de petróleos totales (fracción aromática) - Llegadas las muestras al laboratorio	- 04 días	- 05 días
Fenoles - Llegadas las muestras al laboratorio	- 04 días	- 05 días

(\*) Sólo en caso de sospechoso o presuntivo de salmonella podrá ser reportado en 2 días más de lo establecido.

#### 7.5 PLAN DE CONTROL DERIVADO DE LOS RESULTADOS DEL CONTROL OFICIAL

En el caso que el Informe de Ensayo Oficial consigne que los resultados del Monitoreo, superen los límites máximos permisibles especificados en el ítem 7.1.3, se procederá a la aplicación del Plan Control en Caso de Contingencia que establezca el SANIPES a través de la Sub Dirección de Supervisión Acuícola.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.	Revisión 01 Julio 2016	Página: 15 de 16

## **7.6 PROTOCOLOS SANITARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CONDICIÓN OPERATIVA DE LAS ZONAS Y ÁREAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS**

### **7.6.1 Emisión del Protocolo Técnico Sanitario**

El Protocolo Técnico Sanitario (PTS) será firmado por el Sub Director de Supervisión Acuícola, y consignará lo siguiente:

- a. El código y denominación de la zona.
- b. El código y denominación del área de producción.
- c. La Clasificación Sanitaria temporal de las áreas de producción clasificadas, si fuera el caso.
- d. Las estaciones de muestreo del área de producción.
- e. La condición operativa abierta o cerrada a la extracción o recolección.
- f. Especie que se extrae o cultiva en al área de producción.

El Protocolo Técnico Sanitario y la Relación de Indicadores Sanitarios serán elaborados, utilizando el Registro: PXX-SANIPES-01 "Protocolo Técnico Sanitario de Clasificación Sanitaria Temporal y Condición Operativa (abierta-cerrada) de las Zonas y Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos y Relación de Indicadores Sanitarios".

El Protocolo Técnico Sanitario será emitido en un plazo no mayor a 72 horas, una vez recibido todos los Informes de ensayo que contengan los resultados de los indicadores sanitarios del monitoreo de una determinada zona o área de producción de moluscos bivalvos.

El Informe de Resultados del Monitoreo y los Protocolos Técnicos Sanitarios se publicará en el portal Web del SANIPES ([www.sanipes.gob.pe](http://www.sanipes.gob.pe)).

### **7.6.2 Publicación de Comunicados**

Cuando se confirmen resultados que exceden los límites máximos permisibles, establecidos para los indicadores de control, se publicarán en el portal Web del SANIPES, dando a conocer la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad o aplicación de planes de control en caso de Contingencia. Asimismo, se hará de conocimiento el levantamiento de las medidas de seguridad o la reapertura de las zonas o áreas de producción de moluscos bivalvos.

Los comunicados son debidamente numerados correlativamente y firmados por el Sub Director de Supervisión Acuícola del SANIPES.

## **8. REGISTROS**

- 8.1.** P02-SANIPES-01: Protocolo Técnico Sanitario de Clasificación Sanitaria Temporal y Condición Operativa (abierta-cerrada) de las Zonas y Áreas de Producción de Moluscos Bivalvos y Relación de Indicadores Sanitarios.

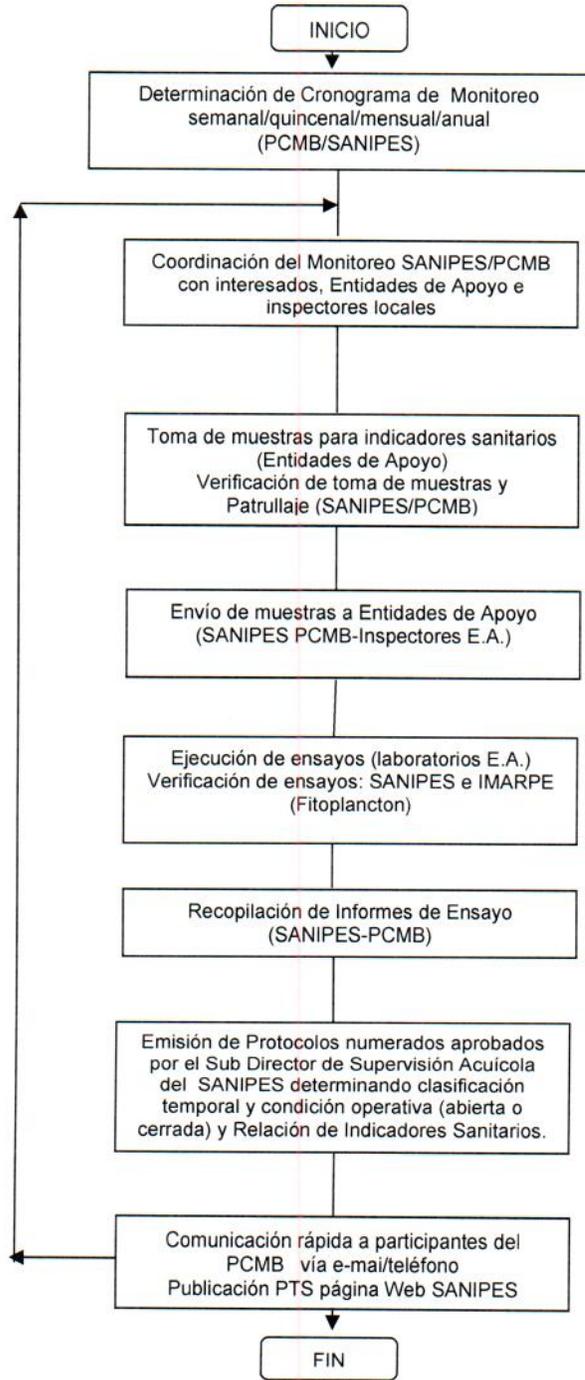
## **9. ANEXO**

- 9.1.** Anexo N° 01: Flujo de Procedimiento de Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas.

 <p><b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<p><b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b></p>	<p><b>SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA</b></p>	
	<p><b>PROCEDIMIENTO: Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción Clasificadas de Moluscos Bivalvos.</b></p>	<p>Revisión 00 Mayo 2016</p>	<p><b>P02-SDSA-SANIPES</b></p> <p>Página: 16 de 16</p>

**ANEXO Nº 01**

**FLUJO DE PROCEDIMIENTO DE CONTROL OFICIAL DE  
ZONAS Y AREAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS**



Las Entidades de Apoyo son Autorizados por el SANIPES y Acreditados ante INACAL en Fitoplancton, E. coli, Coliformes termotolerantes, Salmonella, VHA, Biotoxinas: PSP, ASP, Lipofílicas (DSP).

**LA REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL DE ESTE DOCUMENTO SIN LA AUTORIZACIÓN DE LA DSNPA DEL SANIPES,  
SE CONSIDERA UN DOCUMENTO NO CONTROLADO**