

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA	
			I03-SDSA-SANIPES	
	INSTRUCTIVO: Obtención y Remisión de Muestra para el Diagnóstico de Enfermedades de Animales Acuáticos		Revisión 00 Abril 2016	Página: 1 de 9

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Sub Dirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	Resolución Directoral N° 002 -2016-SANIPES Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola
Firma:	 Adrián Paredes Espinal	 Mateo Juárez Alvarado	
Fecha:	28 ABR. 2016	28 ABR. 2016	
	Sub Dirección de Sanidad Acuícola	Oficina de Asesoría Jurídica	
Firma:	 Paulo Ángeles Nano	 José Herrera Candelario	
Fecha:	28 ABR. 2016	28/04/16	
	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola		
Firma:	 Paulo Ángeles Nano		
Fecha:	28 ABR. 2016		

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA	
		I03-SDSA-SANIPES	
	INSTRUCTIVO: Obtención y Remisión de Muestra para el Diagnóstico de Enfermedades de Animales Acuáticos	Revisión 00 Abril 2016	Página: 2 de 9

TABLA DE CONTENIDO

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

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA I03-SDSA-SANIPES	
	INSTRUCTIVO: Obtención y Remisión de Muestra para el Diagnóstico de Enfermedades de Animales Acuáticos	Revisión 00 Abril 2016	Página: 3 de 9

1. OBJETIVO

Establecer las acciones para la obtención y remisión de muestras de animales acuáticos para el diagnóstico de enfermedades por parte de la Autoridad Competente, con la finalidad de realizar la vigilancia y monitoreo oficial de aquellas enfermedades de notificación obligatoria ante la OIE y aquellas otras consideradas por la Autoridad Competente mediante comunicados oficiales.

2. ALCANCE

Aplica a los inspectores que realizarán la obtención y remisión de muestras de animales acuáticos (peces, moluscos y crustáceos), silvestres o de cultivo, durante la vigilancia y monitoreo de enfermedades en los establecimientos acuícolas, en puestos fronterizos, durante la cuarentena y movilizaciones.

3. RESPONSABLES

- 3.1. Director de la **Dirección Sanitaria y de Normatividad Acuícola y Pesquera.**
- 3.2. Director de la **Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.**
- 3.3. Equipo técnico de la **Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola.**
- 3.4. Equipo técnico de la **Sub Dirección de Sanidad Acuícola.**
- 3.5. Inspectores y Equipo técnico de la **Sub Dirección de Supervisión Acuícola.**
- 3.6. Inspectores de las **Oficinas Desconcentradas.**

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

DEFINICIONES

4.1 Animales acuáticos

Designa los peces, moluscos y crustáceos, en cualquiera de sus fases de desarrollo, procedentes de establecimientos de acuicultura o capturados en el medio ambiente natural (silvestre) y destinados a la cría (cultivo), poblamiento, repoblamiento, al consumo humano o al uso ornamental.

4.2 Autoridad Competente

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES es la Autoridad Competente a nivel nacional, y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en las actividades pesqueras y acuícolas en asuntos referidos a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura. El SANIPES como Autoridad Competente en materia de sanidad animal es la Autoridad Sanitaria que tiene la responsabilidad y la capacidad de aplicar o supervisar la aplicación de las medidas de protección de la salud y el bienestar de los animales acuáticos, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del Código Acuático de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) en todo el territorio nacional

4.3 Código Acuático

Designa el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE.

4.4 Cuarentena

Designa a la medida que consiste en mantener a un grupo de animales acuáticos aislados y en condiciones que impidan su escape, para someterlos a observación durante un periodo de tiempo determinado y si es necesario realizar pruebas de diagnóstico para determinar la presencia de enfermedades.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA	
			I03-SDSA-SANIPES	
	INSTRUCTIVO: Obtención y Remisión de Muestra para el Diagnóstico de Enfermedades de Animales Acuáticos		Revisión 00 Abril 2016	Página: 4 de 9

4.5 Enfermedad

Designa la infección, clínica o no, provocada por uno o varios agentes patógenos.

4.6 Establecimiento acuícola

Se designa a un establecimiento (centros de cultivo, ecloseries, establecimientos de cuarentena, de especies ornamentales y centros de acopio) en el que se crían o conservan animales acuáticos con fines de cultivo (crianza), poblamiento, repoblamiento, consumo humano o al uso ornamental.

4.7 Laboratorio de diagnóstico

Laboratorio que realiza diagnóstico de enfermedades en animales acuáticos a nivel nacional, los cuales están registrados por el SANIPES en la red de Sanidad Acuícola (RIA).

4.8 Manual Acuático: designa el *Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos* de la OIE.

4.9 Muestra

Subconjunto representativo de la población a estudiar que se ha seleccionado para obtener información.

4.10 Monitoreo

Recolección y análisis de información necesaria para detectar cambios en la prevalencia o intensidad de una infección.

4.11 Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)

Es la organización intergubernamental encargada de mejorar la sanidad animal en el mundo, que desempeña su cometido bajo la autoridad y el control de una Asamblea mundial de delegados designados por los Gobiernos de todos los Países Miembros.

4.12 Prevalencia

Designa el número total de animales acuáticos infectados expresado en porcentaje del número total de animales acuáticos presentes en una población determinada y en un momento determinado.

4.13 Puesto fronterizo

Designa a los aeropuertos internacionales, los puertos y las estaciones ferroviarias o viales, abiertos al comercio internacional.

4.14 Sanidad Acuícola

Estudio de las enfermedades infecciosas, que afectan a los animales acuáticos, incluidos los silvestres, así como al conjunto de prácticas encaminadas a la prevención, diagnóstico y control de las mismas.

4.15 Vigilancia

Serie sistemática de investigaciones de una población dada de animales acuáticos, para detectar la existencia de una enfermedad, con el propósito de controlarla, lo que puede implicar el examen de muestras de la población.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA
	INSTRUCTIVO: Obtención y Remisión de Muestra para el Diagnóstico de Enfermedades de Animales Acuáticos		I03-SDSA-SANIPES Revisión 00 Abril 2016 Página: 5 de 9

ABREVIATURAS

DSNPA	: Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola.
DSFPA	: Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola
OD	: Oficina desconcentradas.
SDSNA	: Sub Dirección de Sanidad Acuícola
SDNSPA	: Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola
SDSA	: Sub Dirección de Supervisión Acuícola

5. REFERENCIAS

- 5.1. Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE.
- 5.2. De Blas, I; Muniesa, A. 2014. Vigilancia Epidemiológica en Camaronicultura. P. 309-327. En: Morales, V; Cuellar-Ángel, J (eds.) 2014. Guía Técnica – Patología e Inmunología de Camarones Penaeidos. OIRSA, Panamá, Rep. De Panamá. 382 pág.
- 5.3. De Blas, I. 2008. Epidemiology in the control of fish disease. Fitopatología. 5: 229-230.
- 5.4. Decameron A. 2004. Principles for the design and conduct of surveys to show presence or absence of infectious disease in aquatic animals. NAAH-TWG.
- 5.5. Decameron A. 2002. Survey Toolbok for Aquatic Animal Diseases. A Practical Manual and Software. ACIAR Monograph No. 94. 94, 375p
- 5.6. Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, “Aprueban el Reglamento de la Ley General de Acuicultura.
- 5.7. Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, “Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)”.
- 5.8. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, Aprueba Reglamento de Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- 5.9. Guía G01-SDSNA-SANIPES Monitoreo Oficial para la Movilización, Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades, de animales acuáticos.
- 5.10. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES.
- 5.11. Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos de la OIE.
- 5.12. Morales, V; Cuéllar-Anjel, J. 2014. Guía Técnica. Patología e Inmunología de Camarones Penaeidos. 1ed. OIRA. Panamá- PAN. 382 pag.

6. DISPOSICIONES

6.1 AGENTES INFECCIOSOS CAUSALES DE ENFERMEDADES EN ANIMALES ACUÁTICOS

De acuerdo a las directrices de la OIE contenidas en el manual de organismos acuáticos se definen los agentes infecciosos causales para los cuales se desarrolla esta guía de monitoreo oficial:

- a. Virus
- b. Bacterias
- c. Hongos
- d. Parásitos

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA
	INSTRUCTIVO: Obtención y Remisión de Muestra para el Diagnóstico de Enfermedades de Animales Acuáticos		I03-SDSA-SANIPES Revisión 00 Abril 2016
			Página: 6 de 9

6.2 TIPOS DE MUESTREO

La toma de muestra para enfermedades en animales acuáticos va a depender del propósito del estudio.

6.2.1 Muestreo no probabilístico

a. Muestreo para confirmación de etiología de enfermedad (Evento de enfermedad)

El muestreo es no probabilístico. Se seleccionan especímenes vivos con signos clínicos compatibles a enfermedad. El tamaño de muestra será determinado según especificaciones de la OIE. La Autoridad Competente utilizará este tipo de muestreo en el caso de la toma de muestra ante reporte de enfermedades.

b. Muestreo para vigilancia activa

Son aquellos métodos en los que cada individuo de la población tiene una probabilidad desconocida y variable de formar parte de la muestra, es decir, no hay intervención del azar en el proceso de selección, que puede estar dirigido por el investigador o por los individuos investigados. Se seleccionan especímenes con signos clínicos de enfermedad. Este tipo de muestreo se utiliza cuando el objetivo del estudio es la demostración de ausencia de enfermedades. Para determinar el tamaño de muestra se aplica la siguiente fórmula:

$$n = \left(1 - (1 - NC)^{\frac{1}{d}} \right) \cdot \left(N - \frac{d-1}{2} \right)$$

Donde:

n: Tamaño de muestra necesario

d: animales enfermos esperados en la población (multiplicación de la prevalencia por el tamaño de la población)

N: tamaño de población

1-NC: Usualmente se utiliza un NC (nivel de confianza) del 95%

Se asume una prevalencia mínima del 2% y una sensibilidad del 100%.

El resultado numérico se redondeará al número inmediato superior.

6.2.2 Muestreo probabilístico

c. Muestreo para estimar prevalencia de infección en una población (monitoreo)

El muestreo es probabilístico. Se seleccionan especímenes al azar. Para determinar el tamaño de muestra se aplica la siguiente fórmula:

$$n = Z^2 \cdot \frac{p \cdot (1-p)}{E^2}$$

Donde:

p: prevalencia

- Si se desconoce la prevalencia, se utiliza el máximo valor que ofrece el máximo tamaño de muestra = 50%)
- Si se conoce el rango de prevalencia, se utiliza el valor más alto del intervalo próximo al 50%)

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA I03-SDSA-SANIPES	
	INSTRUCTIVO: Obtención y Remisión de Muestra para el Diagnóstico de Enfermedades de Animales Acuáticos		Revisión 00 Abril 2016	Página: 7 de 9

Z: Valor del nivel de confianza deseado que depende del nivel de confianza (NC = 95%, entonces $Z = 1.96$)

E: Error de precisión (generalmente se usa el 5%)

El resultado numérico se redondeará al número inmediato superior.

7. DESCRIPCIÓN

7.1 OBTENCIÓN Y REMISIÓN DE MUESTRA

Dependiendo de la especie hidrobiológica, el Supervisor del SANIPES deberá realizar lo siguiente:

7.1.1 Peces

Los tejidos de los especímenes procesados en el lugar de muestreo, deberán ser conservados para análisis molecular, utilizando productos como RNA/later, etanol o tampones de lisis. Los especímenes deberán ser también transportados vivos en bolsas de polietileno de primer uso, conteniendo agua y oxígeno (1/3 con agua y 2/3 con oxígeno o aire) contenidos en cajas de poliestireno aislantes y a temperaturas adecuadas, dependiente de la especie (peces de aguas fría utilizar agua a temperaturas de 5°C a 10°C y en peces de aguas cálidas utilizar agua a temperaturas de 15°C a 20°C). En caso de peces de aguas frías utilizar bolsas con hielo o gel pack para mantener la temperatura refrigerada.

En caso sea necesario, se realizará análisis histopatológico, para lo cual los tejidos deberán ser fijados en Formalina Bufferada al 10%.

7.1.2 Crustáceos

Los tejidos de los especímenes procesados en el lugar de muestreo, deberán ser conservados para análisis molecular, utilizando productos como RNA/later, etanol y tampones de lisis.

Los especímenes podrán ser también transportados vivos en bolsas de polietileno de primer uso, conteniendo agua y oxígeno (1/3 con agua y 2/3 con oxígeno o aire) contenidos en cajas de poliestireno aislantes y a temperaturas adecuadas dependiente de la especie.

Los especímenes podrán ser colectados y colocados en bolsas de polietileno de primer uso, para posteriormente ser mantenidos refrigerados para análisis molecular (utilizar bolsas con hielo o gel pack para mantener la temperatura refrigerada).

En caso de ser necesario realizar análisis histopatológico, para lo cual los tejidos deben ser fijados en solución de Davidson mediante inyección (5-10% del peso corporal) y/o inmersión.

7.1.3 Moluscos

Los tejidos de los especímenes procesados en el lugar de muestreo, deberán ser conservados para análisis molecular, utilizando productos como RNA/later, etanol o tampones de lisis.

Los especímenes podrán ser colectados y colocados en bolsas de polietileno de primer uso, para posteriormente ser mantenidos refrigerados para su respectivo análisis molecular (utilizar bolsas con hielo o gel pack para mantener la temperatura refrigerada).

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES		SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA	
	INSTRUCTIVO: Obtención y Remisión de Muestra para el Diagnóstico de Enfermedades de Animales Acuáticos		Revisión 00 Abril 2016	Página: 8 de 9

En caso de ser necesario, realizar análisis histopatológico, para lo cual los tejidos deben ser fijados en solución de Davidson mediante inyección (5-10% del peso corporal) y/o inmersión.

Nota:

- Las muestras de especímenes (peces, moluscos o crustáceos) deben ir acompañados de datos físico-químicos del agua.
- Finalmente las muestras de especímenes, serán remitidas al laboratorio de SANIPES o laboratorio de diagnóstico.

7.2 EMISIÓN DEL ACTA DE MUESTREO

Una vez tomada la muestra, el inspector procederá a llenar el Acta de Toma de Muestra **I03-SDSA-SANIPES-01**. El acta llevará una correlación tanto por especie (Peces, moluscos, crustáceos y otros) así como por la Oficina Desconcentrada dónde se lleve a cabo el muestreo.

La misma será firmada y sellada por el Supervisor y por el representante del administrado en caso que el muestreo se realice en establecimientos acuícolas y se entregará una copia del acta emitida al representante del establecimiento acuícola.

Todas las actas deberán ser registradas en el Registro de Tomas de Muestras (**I03-SDSA-SANIPES-02**).

7.3 ROTULADO DEL ENVÍO

Se colocará en la superficie de la caja de poliestireno, un rótulo donde se indique el destino y remitente. Asimismo, se anexará una copia del "Acta de Toma de Muestra" y cualquier otro papel adjunto, colocándolo dentro de un sobre y sellándolo con cinta adhesiva en la cara interna de la tapa de la caja de envío.

7.4 INDUMENTARIA, MATERIALES Y EQUIPOS PARA EL MUESTREO

Durante la toma y remisión de muestras para el diagnóstico bacteriológico, parasitológico, molecular e histopatológico, el inspector debe disponer de lo siguiente:

7.4.1 Indumentaria:

- Botas
- Chaleco salva vidas (cuando el muestreo es realizado en embarcaciones)
- Gorro
- Guantes quirúrgicos (nitrilo y/o descartables)
- Mascarillas con/sin filtro

7.4.2 Equipos:

- Balón de oxígeno (en el caso que el laboratorio requiera animales vivos)
- Cámara fotográfica
- Equipo de disección
- Equipo multiparámetro
- GPS

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCION DE SUPERVISION ACUÍCOLA	
		I03-SDSA-SANIPES	
	INSTRUCTIVO: Obtención y Remisión de Muestra para el Diagnóstico de Enfermedades de Animales Acuáticos	Revisión 00 Abril 2016	Página: 9 de 9

7.4.3 Materiales:

- Alcohol 70°
- Algodón
- Bandejas de plástico
- Bolsas de polietileno
- Caja isotérmica transportadora
- Etanol 90-95%
- Fijador de Davidson (en caso lo requiera el laboratorio)
- Formalina bufferada al 10%
- Gel desinfectante para manos
- Geles refrigerantes (*Gel pack*)
- Reactivo para conservar material genético.

8. REGISTROS

8.1 Acta de Toma de Muestra (I03-SDSA-SANIPES-01).

8.2 Registro de Tomas de Muestras (I03-SDSA-SANIPES-02).

9. ANEXOS

No aplica.

Registro N°1



ACTA DE TOMA DE MUESTRA N° -20..... - (*PEC/CRU/MOL) – PCSAA – (**.....)

Establecimiento:														
Ubicación:														
Representante:														
Autorización/Concesión:														
Habilitación Sanitaria:														
Distrito/Provincia/Departamento:														
Teléfono:		Correo electrónico:												
Fecha:		Hora:												
Tipo de establecimiento: - Especies ornamentales ☐ - Centro de cultivo ☐ - Eclojería (hatchery) ☐ - Estaciones de cuarentena ☐ - Centro de acopio ☐ - Otros ☐ Animales silvestres: - Ríos ☐ - Lagos: ☐ - Mar: ☐ - Otros: ☐		Tipo de Cultivo: - Extensivo ☐ - Intensivo ☐ - Semi-intensivo ☐ Tipo de Producción: - Mayor escala ☐ - Menor escala ☐ - Subsistencia ☐		Coordenadas geográficas: Latitud:.....°.....'..... "S Longitud:.....°..... '..... "S Altitud:..... msnm Tipo de Muestreo: - Evento de enfermedad ☐ - Vigilancia Activa ☐ - Prevalencia de infección ☐										
Muestra: Nombre común:..... Nombre científico:..... N° especímenes: Estadio: Unidad epidemiológica: Estanque ☐ Tanque ☐ Jaula ☐ Otros ☐ Cuenca: Conservación de la muestra:		Análisis para Patógenos Bacteriología ☐ Parasitología ☐ Virología ☐ Histopatología ☐ Molecular ☐ Observaciones: Análisis del agua <table border="1"> <thead> <tr> <th>Oxígeno (mg/l)</th> <th>Temperatura (°C)</th> <th>Salinidad (ppm)</th> <th>pH</th> <th>Otros</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Oxígeno (mg/l)	Temperatura (°C)	Salinidad (ppm)	pH	Otros					
Oxígeno (mg/l)	Temperatura (°C)	Salinidad (ppm)	pH	Otros										

Observaciones:					
INSPECTOR DEL SANIPES	REPRESENTANTE DEL ESTABLECIMIENTO				
Firma:..... Nombre:..... 	Firma:..... Nombre:..... Cargo:..... DNI:..... 				
I03-SDSA-SANIPES-01 Rev. 00					

REGISTRO N°2

AÑO:

REGISTRO DE TOMAS DE MUESTRAS

OD/Sede:

ITEM	FECHA DE INGRESO DEL SERVICIO	N° DE EXPEDIENTE	ES PROCESO TUPA (SI/NO)	FECHA DE REALIZACION DE LA INSPECCION DE TOMA DE MUESTRA	ESTABLECIMIENTO ACUÍCOLA	ESPECIE	TIPO DE CULTIVO	TIPO DE PRODUCCIÓN	TIPO DE MUESTREO	UBICACIÓN	COORDENADAS			N° Acta	INSPECTOR	OBSERVACIONES
											LATITUD	LONGITUD	ALTITUD			