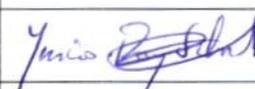
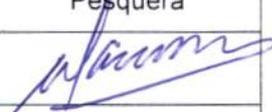
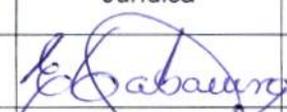
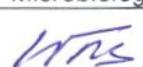


	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07	
		INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011

	Elaborado por:	Revisado por:	Propuesto por:	Aprobado por:
	<i>Jony Proleón Melgarejo</i> División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	Roy Silva Álamo División de Normatividad y Auditoria Sanitaria	<i>Miguel Gallo Seminario</i> Dirección (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera	Juan Neira Granda Dirección Ejecutiva del ITP
Firma				
Fecha	03.05.11	12.05.11	13.05.11	16.05.11
	Mary Felipe Jáuregui División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	Enrique Caballero Elcorrobarrutia Oficina de Asesoría Jurídica		
Firma				
Fecha	03.05.11	12.05.11		
	Daissy Woolcott Crispin Laboratorio de Microbiología			
Firma				
Fecha	03.05.11			

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011	IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07 Página:2 de 15

TABLA DE CONTENIDO

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

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07	
		INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011

1. OBJETIVOS

- 1.1. *Establecer una guía, para la ejecución, evaluación y vigilancia de un proceso de depuración de moluscos bivalvos, que asegure la reducción de agentes contaminantes microbianos hasta alcanzar los límites de control oficial para indicadores sanitarios establecidos y al mismo tiempo evitar la recontaminación de los mismos.*
- 1.2. Establecer los requerimientos y condiciones *para la aprobación por parte de la ASPNN, de los procesos de depuración validados por el proveedor.*

2. ALCANCE

Las plantas de procesamiento y/o de depuración que deben aprobar un proceso de depuración de moluscos bivalvos, independientemente del tipo de diseño del sistema de depuración y capacidad instalada. También incluye a las actividades desarrolladas en plantas de acondicionamiento y/o plantas procesadoras de moluscos bivalvos que realicen actividades de acondicionamiento previo a otros procesos.

3. REFERENCIAS

- 3.1. Ley N° 28977 – Ley de Facilitación del Comercio Exterior.
- 3.2. Decreto Legislativo N° 1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 3.3. El Decreto Legislativo N° 1036 – Decreto Legislativo que establece los alcances de la VUCE.
- 3.4. Decreto Legislativo N° 92 Ley de Creación del ITP.
- 3.5. Ley N° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.
- 3.6. Decreto Supremo N° 034-2008-AG Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 3.7. Decreto Supremo N° 025-2005-PRODUCE. Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.
- 3.8. Decreto Supremo N° 013-2008-PRODUCE. Modificación de Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.
- 3.9. Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE. Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- 3.10. Decreto Supremo N° 040-2001-PE Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuicola.
- 3.11. Decreto Ley N° 25977 Ley General de Pesca.
- 3.12. Decreto Supremo N° 012-2001-PE Reglamento de la Ley General de Pesca.
- 3.13. Decreto Ley N° 25977 Ley General de Pesca.
- 3.14. Reglamento 2065/2001 CE de la Comisión, relacionadas con disposiciones relativas a la información del consumidor, en particular respecto a la denominación comercial de la especie, el método de producción y la zona de captura.
- 3.15. Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- 3.16. 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.
- 3.17. 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.
- 3.18. 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.
- 3.19. Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- 3.20. Decreto Supremo N° 004-2009-PRODUCE Texto Unico de Procedimientos Administrativos – TUPA del ITP, que aprueba los requisitos y derechos de trámite de los procedimientos y de los servicios del ITP.
- 3.21. Resolución Ministerial N° 190-2009-PRODUCE Modificación del TUPA del ITP.
- 3.22. MAI-SANIPES Rev.02 Abril 2010. Manual: Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de origen pesquero y acuicola.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07	
		INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011

- 3.23. IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-07 Rev. 00 Agosto 2009. Instructivo: Aprobación de Proceso de Depuración de Moluscos Bivalvos.
- 3.24. Directiva 91/492/CEE del Consejo, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos.
- 3.25. Directiva 2006/113/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la calidad exigida a las aguas para cría de moluscos.
- 3.26. Apéndice XIII y XIV IAIS 005.1 Shellfish Quality Assurance Circular 1995. New Zealand Fishing Industry Agreed Implementation Standard.
- 3.27. Standard Methods for the Examination of Water & Wastewater, 2005. 21st edition. Inspection and approval of purification (Depuration) Systems. Guidance Notes for Local Enforcement Authorities. CEFAS.
- 3.28. Bivalve depuration: fundamental and practical aspects. FAO Fisheries Technical Paper 511
- 3.29. *Cefas Protocol for Inspection and approval of Purification (Depuration) Systems – England and Wales. Version 7, 2009.*

4. DEFINICIONES

Criterio microbiológico

Condición sanitaria que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la calidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote.

Planta de Depuración

Instalación autorizada, que dispone de estanques alimentados con agua de mar limpia de manera natural o depurada mediante un tratamiento adecuado, donde se mantiene a los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para reducir contaminantes, con el fin de convertirlos en aptos para consumo humano

Operador

Persona natural o jurídica que cuenta con derecho otorgado por el Ministerio de Pesquería, para dedicarse a desarrollar actividades pesqueras o acuícolas.

Proveedor

Es toda persona natural o jurídica; sociedades de hecho o patrimonios autónomos, o cualquier otra, de derecho público o privado, con o sin fines de lucro, que participen directa o indirectamente en cualquiera de las fases de la cadena alimentaria pesquera y acuícola, tales como: extracción, cultivo, recolección, acondicionamiento, reinstalación, depuración, desembarque, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización mayorista, comercialización minorista, exportación e importación, entre otras.

Unidad depuradora

Se refiere al tanque o grupo de tanques alimentados por un mismo sistema de agua tratada y utilizada en un proceso establecido de depurado.

5.1 SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

ASPNN	:	Autoridad Sanitaria Pesquera a Nivel Nacional.
DCSMAA	:	División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola.
DER	:	Declaración de extracción o recolección
EA	:	Entidad de Apoyo - Organismo de inspección y/o de ensayo autorizado por ITP, para participar en el proceso de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad.
IMARPE	:	Instituto del Mar del Perú.
ITP	:	Instituto Tecnológico Pesquero del Perú
JCSMAA	:	Jefe de la División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola.
JDNAS	:	Jefe de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria.
JOAJ	:	Jefe de la Oficina de asesoría Jurídica.
SANIPES	:	Dirección (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07	Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011
			Página:5 de 15

PCMB : Programa de Control de Moluscos Bivalvos.
PTS : Protocolo Técnico Sanitario.
TD : Trámite Documentario del ITP.

5. RESPONSABILIDADES

- 5.1. La Dirección Ejecutiva del ITP es responsable de la aprobación y/o modificación del presente instructivo y autorizar su publicación en la página Web del ITP.
- 5.2. SANIPES, es responsable de la revisión y cumplimiento del presente instructivo, así como de proponerlo a la Dirección Ejecutiva para su autorización y/o modificación.
- 5.3. El JOAJ, es responsable de la revisión del presente instructivo en el ámbito de su competencia
- 5.4. El JCSMAA, es responsable de verificar y supervisar el cumplimiento e implementación del presente instructivo, en el ámbito de su competencia funcional
- 5.5. El Inspector de la DCSMAA, es responsable de la aplicación del presente instructivo.
- 5.6. El JDNAS, es responsable de la revisión y actualización del presente instructivo.

6. PROCEDIMIENTO

6.1. CRITERIOS DE APROBACION DEL PROCESO DE DEPURACION.

Los proveedores con licencia *de operación* de plantas de procesamiento para *realizar* la actividad, que se dispongan a habilitar o registrar a la planta, ante el SANIPES, deben aprobar un proceso de depuración, basado en el cumplimiento de los siguientes *requisitos*:

1. *Garantizar la operación de un proceso de depuración mediante el diseño, construcción y equipamiento en condiciones higiénicas y sanitarias.*
2. *Garantizar la aplicación y control de programas pre-requisitos que aseguren el control del medio ambiente donde se ejecute el proceso de depuración.*
3. *Demostrar el adecuado proceso de circulación de agua en cada unidad de depuración, a la presión y volumen adecuados.*
4. *Demostrar el adecuado tratamiento y calidad sanitaria del agua utilizada en el proceso de depuración, principalmente la eficiencia del equipo o de los medios utilizados para la desinfección, determinando la temperatura, salinidad y turbidez del agua de proceso, en todas las condiciones medio ambientales e hidrológicas bajo las cuales se llevaría a cabo el proceso de depuración.*
5. *Demostrar la eficiencia del proceso de depuración, basada en los registros que confirmen el cumplimiento del ciclo completo del proceso y los resultados de la evaluación con moluscos contaminados, completando la capacidad de cada unidad de depuración del sistema, que permita establecer las condiciones finales del proceso de depuración.*
6. *Garantizar la viabilidad de los moluscos bivalvos mediante un adecuado proceso de depuración para una especie, una carga de producto, un tiempo de depuración, determinación del punto final del proceso y el control de parámetros físicos como temperatura, salinidad y turbidez, entre otros.*
7. *Establecer un programa de aseguramiento de calidad basado en HACCP para el control del proceso de depuración aprobado.*

6.2. DE LA APROBACION DEL PROCESO DE DEPURACION.

Cada proveedor debe presentar al SANIPES, un Informe de Validación del Proceso de Depuración, basado en los criterios anteriormente descritos y conteniendo, entre otros, la siguiente información.

6.2.1. Información general

La siguiente información debe ser consignada:

- a. Nombre y dirección de la planta depuradora
- b. Proveedor responsable
- c. Distribución de áreas de la planta de depuración y equipamiento.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07	
		INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011

- d. Capacidad de la planta de depuración
- e. Descripción general del sistema de tratamiento de agua y del proceso de depuración.

6.2.1.1 Descripción de los moluscos bivalvos a depurar

Debe ser consignado el nombre común y el nombre científico de *los* moluscos bivalvos a ser sometidos al proceso de depuración.

6.2.1.2 Clasificación del área de producción

Las áreas de producción, donde se extraen los moluscos dispuestos a *ser* depurados, deben ser clasificadas por la ASPNN como aprobadas "**Tipo A**" o *condicionalmente aprobadas* "**Tipo B**".

Los proveedores deben demostrar que los moluscos bivalvos, sólo pueden ser extraídos y destinados a depuración, cuando las áreas clasificadas, se encuentran monitoreadas y con los resultados, declaradas por la ASPNN, **abiertas a la extracción o recolección**.

Los extractores o recolectores deben estar registrados en el PCMB del SANIPES. La extracción de recursos de la línea costera o de mar abierto, desde áreas aprobadas tipo B, debe ser en presencia del inspector SANIPES.

6.2.1.3 Medios de transporte

Los medios de transporte *deben estar* registrados por el proveedor, así como las condiciones higiénicas y sanitarias de los mismos *las cuales* deban ser controladas y registradas, en el sistema de calidad de la planta de depuración.

6.2.1.4 Declaración de Extracción/Recolección y etiquetado de los moluscos bivalvos vivos dispuestos a depuración

El proveedor sólo aceptará lotes de moluscos bivalvos etiquetados y acompañados de un registro DER, que garantice la trazabilidad y confiabilidad del producto a depurar, en concordancia con las normas vigentes.

6.2.1.5 Condiciones de la materia prima en el proceso de depurado

El proveedor debe demostrar que:

- a. Los moluscos bivalvos deben ser lavados previamente a la depuración, para eliminar barro, arena u otros contaminantes y separar los muertos, rotos o quebrados.
- b. Las canastillas de moluscos bivalvos deben ser impermeables, de fácil limpieza y diseñadas de tal manera que faciliten el flujo continuo a través de las aberturas o ranuras.
- c. Los moluscos en las unidades de depuración deben estar cubiertos con un mínimo de 5 cm. de agua, y la materia prima no debe estar a menos de 2,5 cm. de la base de la unidad de depuración.
- d. No deben ser procesadas diferentes especies de moluscos en la misma unidad de tratamiento, a menos que el estudio de validación, demuestre que la depuración de las especies es compatible.
- e. No almacenar los moluscos por depurar, en el mismo ambiente de los depurados.
- f. Los moluscos muertos, con valvas rotas o declarados no aptos para el consumo, deben ser eliminados, o destinados a otro uso que no sea alimentario.
- g. Las unidades de depuración no deben ser llenadas con agua hasta que las bandejas conteniendo los moluscos estén previamente colocadas.
- h. El tiempo desde la extracción hasta la depuración de los moluscos no debe ser mayor de 24 horas. Preferiblemente antes de 6 horas.

6.2.2. Tratamiento del agua para el proceso de depuración

El proveedor debe demostrar:

1. Que el suministro, almacenamiento y distribución es segura, al volumen y presión adecuados.

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07	
		Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011	Página:7 de 15

2. Con la finalidad de conocer las características del agua de mar para el abastecimiento de las plantas depuradoras deben obtenerse datos históricos de la calidad microbiológica del agua de mar en los siguientes puntos de muestreo:
 - a. Agua de ingreso a planta procesadora (bocatoma).
 - b. Agua de salida del tratamiento físico (filtrado), previo a desinfección.
 - c. Agua a la salida del tratamiento de desinfección del agua.
 - d. Agua a la salida del proceso de depurado

La data obtenida debe ser debidamente documentada con informes de ensayo que sustenten los resultados, y los respectivos reportes de características o eventualidades ocurridas en la toma de muestras.

3. Indicadores microbiológicos

Los siguientes son los ensayos de los indicadores a ser realizados durante la evaluación del agua a utilizar:

Ensayos
Numeración de <i>E. coli</i>
Coliformes fecales

4. Eficiencia del equipo de desinfección.

El proveedor debe demostrar:

- a. La capacidad germicida de la unidad de tratamiento de desinfección de agua de mar seleccionada.
 - b. Intensidad de la luz UV.
 - c. Grado de turbidez del agua a desinfectar.
 - d. Condición que asegure el correcto funcionamiento de la unidad de depuración. Control del amperímetro, sobre el total de corriente que circula por las lámparas del equipo UV, que debe ser cercano a 0,70 amperios multiplicado por el número de lámparas a que se encuentre conectado, u otra especificación declarada por el fabricante.
 - e. Frecuencia de mantención de la limpieza de los tubos de cuarzo contenidos en la unidad y limpieza de las lámparas. No menor a 15 días.
 - f. Verificación de la vida útil y eficiencia de las lámparas, determinando como límite de aceptación un 80 – 90 % de eficiencia de desinfección.
5. Comprobación de la Circulación de agua. Pruebas de tinción deben ser desarrolladas para comprobar la correcta circulación del agua en cada unidad a ser utilizada.

6.2.3. Del agua utilizada en el proceso de depuración

El proveedor debe demostrar que el agua de mar para el proceso de depurado, debe cumplir con los siguientes requisitos microbiológicos y físico químicos, que asegure la sanidad y actividad fisiológica de los moluscos bivalvos:

Características de calidad del agua

- a. Microbiológica:
Agua al ingreso a las unidades de depuración sin presencia de coliformes fecales y sin presencia de fitoplancton potencialmente tóxico.
- b. Turbidez:
El nivel de turbidez del agua previa al tratamiento y al agua a la salida de la unidad de depuración no debe exceder de 15 unidades de turbidez nefelométricas.
- c. Salinidad:
Debe ser establecida en el estudio del proceso de depuración. ($\pm 20\%$ de la salinidad del área de cultivo *equivalente a 19 - 35 ppt*, dependiendo de la especie a depurar y a la salinidad del área de cultivo).
- d. Oxígeno disuelto:
Debe mantenerse un nivel de 5.0 mg/l de oxígeno disuelto en el sistema durante el proceso de depuración.
- e. Temperatura:
Debe ser establecida en el estudio del proceso de depurado (*aprox. 8 a 20 °C*)

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07	Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011
			Página:8 de 15

- f. pH:
El rango de pH debe estar entre 7 y 8.4.
- g. Flujo:
El flujo del agua en cada tanque o piscina de depuración, debe ser establecido en la validación del proceso de depuración, en $L/min/m^3$ de moluscos por depurar.
- h. Relación carga de moluscos y agua
Una relación de moluscos y agua de 1:6 es recomendada.
- i. Volumen y capacidad de tratamiento, velocidad y caudal:
El volumen, velocidad y caudal, debe ser establecido en la validación del proceso de depuración de moluscos por depurar, en concordancia, con el diseño del tipo de sistema de depuración seleccionado y la capacidad instalada de la planta de depuración.

6.2.4. Proceso de Depuración

El proveedor debe demostrar que:

1. Se cumplen los criterios establecidos para la calidad del agua utilizada, el sistema de depuración seleccionado, así como, los límites de control propuestos, el monitoreo y registro de los mismos.
2. Tiene definido el sistema de depuración (abierto o reciclable) y la unidad de depuración (que puede ser una o una serie de piscinas o tanques que tuvieran la misma entrada de agua tratada).

En concordancia con:

- a. Los resultados históricos del proceso (que incluyan por lo menos 10 mediciones de los indicadores de contaminación fecal en los moluscos, que alcancen a cubrir por lo menos los cambios estacionales del año),
- b. La observancia de *que* por lo menos el proceso es completado 10 veces.
Se debe determinar:
 - i. La especie a depurar.
 - ii. Tiempo entre la extracción o recolección y la depuración.
 - iii. Carga de los moluscos a depurar por canastilla y piscina.
- a. Tiempo propuesto de un ciclo de depuración.
- b. Temperatura y salinidad mínimos.
- c. Relación entre moluscos por depurar y agua utilizada.
- d. Punto final del proceso.
- e. *Aprobación del uso* del UV o del sistema de desinfección del agua.

6.2.4.1 Eficiencia de las unidades de tratamiento de agua

I. Para sistemas de circuito cerrado o sistema de recirculación. Método de repicado (Spiking) con *E. coli*. Contaminación del agua

El proveedor, debe demostrar la efectividad del tratamiento del agua, mediante *un* procedimiento establecido por el propio operador o en concordancia con el procedimiento propuesto, como sigue:

- a. Calcular la capacidad total del volumen de agua del sistema, incluyendo tuberías, bomba, unidad de tratamiento y volumen de las piscinas o tanques de depuración.
- b. Un día antes de la prueba de eficiencia en la planta. *Por la* mañana, iniciar el estudio, sembrando en una *placa con* agar soya triptosado (TSA) un cultivo conocido de *E. coli* lactosa fermentado con producción de gas en 24 ± 2 horas a $44.5^\circ C \pm 0.2^\circ C$.
- c. A las 16.00 horas del mismo día, en un tubo conteniendo 10 ml de caldo triptosado de soya (TSB), con una aguja de inoculación, tomar del TSA un inóculo de *E.coli* y sembrar en el tubo. Incubar el tubo a $35 \pm 1^\circ C$ por 18 horas.
- d. En el día de la prueba de eficiencia, hacer una dilución a 10^4 del inóculo de TSB cultivo y mantenerlo refrigerado hasta su utilización. La cantidad de la dilución a la 10^4 requerida del volumen de la unidad de depuración calculada en el Punto 1

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
		IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07	
	INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011	Página:9 de 15

$$\text{Cantidad de dilución requerida} = \frac{V \text{ (litros)} \times 88 \times 10^5}{2 \times 10^9}$$

Esta fórmula ha sido derivada, asumiendo que en 18 horas el cultivo TSB de *E. coli* preparado contiene 2×10^9 *E. coli*/ml. Esto puede variar entre los resultados que obtengan los diferentes laboratorios. Por lo tanto, cada laboratorio se le recomienda preparar una serie de al menos 5 cultivos de TSB de 18 horas y determinar el número promedio de organismos usados usando una dilución estándar y un método de conteo. El número de *E. coli*/ml del cultivo de 18 horas TBS para el laboratorio deberá reemplazar el denominador en la fórmula anteriormente señalada.

- e. Colocar en la unidad de depuración todas las canastillas vacías, llenar el sistema con agua de mar a su máxima capacidad teniendo la unidad de tratamiento prendida. Al término del llenado, detener el suministro del agua de mar y apagar la unidad de tratamiento.
- f. Manteniendo la unidad de tratamiento apagada, dejar prendida solamente la bomba de recirculación. Verter la dilución a la 10^4 de *E. coli*, teniendo cuidado de distribuir de manera uniforme en todas las piscinas o tanques de depuración. Dejar circulando el agua inoculada a través del sistema de depuración por lo menos 30 minutos.
- g. Concluido el tiempo de exposición, en el punto de salida de los tanques o piscinas, tomar 3 muestras de 100 ml del agua inoculada, en el punto de salida de las piscinas o tanques de depuración.
- h. Prender la unidad de tratamiento de agua e inmediatamente después de que el agua "contaminada" haya pasado por la unidad de tratamiento en la primera circulación, tomar 3 muestras de 100 ml del agua tratada, a la salida de la unidad de tratamiento.
- i. Enfriar las muestras inmediatamente y tan pronto como sea posible (dentro de las 6 horas de tomada la muestra), realizar el ensayo, para la determinación de coliformes fecales utilizando el APHA cinco tubos NMP para agua de mar.
- j. Inmediatamente después de tomados los dos set de muestras, sanitizar el sistema con una solución de hipoclorito de sodio o un equivalente, haciéndola circular en circuito cerrado, por lo menos 30 minutos y luego tomar las precauciones para su eliminación.

El agua no tratada utilizada en la prueba deberá idealmente contener 88 coliformes fecales/100 mL, que es la media permisible para áreas restringidas. Esto es también el estándar para aguas *en la que* los moluscos deben ingresar a las plantas de depuración.

II. Sistema de circuito abierto

Con la finalidad de conocer la eficiencia del tratamiento del agua de mar para el abastecimiento de las plantas depuradoras, es necesario evaluar la calidad microbiológica del agua de mar, en bajamar y pleamar, en los siguientes puntos de muestreo:

- a. Agua de ingreso a planta procesadora (bocatoma).
- b. Agua de salida del tratamiento físico (filtrado), previo a desinfección.
- c. Agua a la salida del tratamiento de desinfección del agua.
- d. Agua a la salida del proceso de depurado.

Decisiones a raíz de los controles:

Ningún coliforme fecal debe ser detectado en la muestra de agua tratada. La presencia, determina la *deficiencia* del tratamiento del agua

6.2.4.2 Eficiencia del proceso de depuración: contaminación de moluscos

El proveedor debe demostrar la efectividad del proceso de depuración, mediante *un* procedimiento establecido por el propio operador o en concordancia con el procedimiento propuesto, informando que se alcanzan los criterios de punto final, definido como sigue:

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07	
	INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011	Página:10 de 15

Criterios de Punto final:

Para una especie, tiempo y capacidad de carga determinado, así como a la temperatura, salinidad y turbidez requeridas, se debe alcanzar los objetivos de seguridad sanitaria determinados en el estudio.

Moluscos artificialmente contaminados:

Los moluscos pueden ser contaminados artificialmente con inóculos o sometidos a contaminación en el medio natural. En ambos casos, se debe asegurar, que alcancen un grado de contaminación, como aquellos, provenientes de las áreas condicionalmente aprobadas o tipo B, (CEFAS recomienda *un nivel entre 2,000 - 4,600 E.coli/100 g*) y que al final del proceso, se alcance un nivel no mayor de *80 E.coli / 100 g. en 42h. Para sistemas conteniendo moluscos contaminados a un nivel mayor a 4,600 E.coli/100 g (Clase C), al final del proceso los resultados deberán de ser < 230 E. coli/100 g.*

a. Contaminación de moluscos con inóculos de *E.coli*

La evaluación debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Llenar a su máxima capacidad, todas las piscinas o tanques de depuración con moluscos lavados y seleccionados.
2. Preparar cuidadosamente, 11 muestras *en bolsas*, conteniendo cada una de ellas 10 especímenes de moluscos (o los necesarios para poder realizar los ensayos), cerrarlas bien y mantenerlas dentro de canastillas limpias.
3. Medir agua de mar limpia y colocar dentro de un recipiente o contenedor adecuado, permitiendo llenar con cuatro litros de agua de mar por cada bolsa conteniendo 10 moluscos (o los necesarios para poder realizar los ensayos).
4. Preparar 10 ml de dilución a la 10^4 de *E. coli*, utilizando el cultivo TSB de *E. coli*, (incubado por 18 horas). Verter cuidadosamente en el contenedor conteniendo el agua de mar anteriormente medida. Esa cantidad se debe verificar con un ensayo directo de conteo en placa de UFC de *E. coli*.
5. Colocar las bolsas preparadas con moluscos dentro del agua de mar repicada "contaminada" teniendo cuidado de no colocar más de dos filas. Exponer a las muestras por 30 minutos.
6. Drenar rápidamente el tanque o recipiente y enjuagar con agua de mar limpia a las muestras de moluscos "contaminadas".
7. Empacar una muestra dentro de un cooler con hielo y transportarla al laboratorio, para su ensayo en un tiempo no mayor a 6 horas.
8. En la hora 0, la muestra deberá contener entre 10^3 y 10^4 *E. coli* / 100g.
9. Distribuir uniformemente, las otras 10 bolsas o muestras "contaminadas", entre las canastillas conteniendo moluscos dentro de las piscinas o tanques de depuración. Ubicar las bolsas en los lugares donde habría la probabilidad de puntos muertos o a las salidas de las piscinas o tanques de depuración.
10. Llenar las piscinas o tanques de depuración con agua de mar tratada. Cuando las piscinas o tanques de depuración estén llenos, cerrar el suministro de agua y dejar prendida la bomba de circulación, así como la unidad de tratamiento de agua. Dar por iniciado el tiempo o ciclo de depuración tan pronto como el suministro de agua es cerrado.
11. Durante un ciclo de por lo menos 48 horas, o por el tiempo validado por el operador, monitorear y registrar la temperatura, salinidad, oxígeno y flujo, del agua, así como la actividad de los moluscos y la operación del equipo UV, al menos cada 6 horas.
12. Después de 48 horas de depuración o por el tiempo validado por el operador, apagar la unidad de tratamiento del agua y abrir los drenes de las piscinas o tanques.
13. Cuando las piscinas o tanques de depuración estén completamente drenados, separar las 10 muestras de moluscos, teniendo cuidado de etiquetar también la posición de las mismas dentro de las piscinas o tanques de depuración. Empacar las muestras dentro de coolers con hielo, transportar al laboratorio *preferentemente* dentro de las 6 horas

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07	
		Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011	Página:11 de 15

para la evaluación de *E.coli*. Muestras de agua deben ser evaluadas de la presencia de coliformes fecales.

14. Inmediatamente después de tomados los dos set de muestras, sanitizar el sistema con una solución de hipoclorito de sodio o un equivalente, haciéndola circular en circuito cerrado, por lo menos 30 minutos y luego tomar las precauciones para su eliminación.

Nota importante: Los inóculos de *E.coli* deben ser proporcionados y manejados por la ASPNN.

- b. Contaminación de moluscos, en el medio natural en aguas conocidas como contaminadas o en áreas prohibidas.

1. Someter las muestras a contaminación.
2. Para la evaluación, proceder como en el punto 7.2.5.2 del ítem a.7 al a.14.

NOTA: la frecuencia de los controles durante el estudio puede variar, como por ejemplo, si se tienen o no datos de controles microbiológicos, o del comportamiento de los moluscos, el tamaño de los moluscos, entre otros.

Decisiones a raíz de los controles

- *E. coli* detectable < a 80/100 g. en 42 horas para moluscos inicialmente contaminados con un nivel entre 2,000 - 4,600 *E. coli* / 100 g (clase B). Referencia CEFAS.
- *E. coli* detectable < a 230/100 g. para moluscos inicialmente contaminados con un nivel > 4,600 *E. coli* / 100 g (clase C). Referencia CEFAS

La presencia de *E. coli* excediendo los límites propuestos, determinará la no eficiencia del proceso.

6.2.5. Limpieza y sanitización de planta y equipos

Los proveedores deben garantizar que después de cada estudio de la eficiencia del proceso de depuración, debe ser sanitizado el sistema con solución de cloro de 50 ppm, por circulación a través del sistema por un tiempo no menor de 30 minutos. Después del sanitizado, el sistema debe ser enjuagado con agua potable para remover las trazas de sanitizante.

Además deben garantizar:

1. Que los utensilios utilizados en la depuración deben ser mantenidos en condiciones higiénicas
2. Que todas las superficies en contacto con los moluscos o agua de mar, deben ser limpiadas y desinfectadas, después de cada uso, con la siguiente frecuencia:
 - Los tanques, piscinas o unidades de tratamiento, bandejas, canastillas deben ser limpiadas y enjuagadas antes de cada operación de depuración.
 - La unidades y el sistema de depurado, debe ser limpiado y desinfectado al menos una vez a la semana o cada tres operaciones de depuración.
 - Los tanques de almacenamiento de agua deben ser limpiados y sanitizados al menos una vez a la semana o cada tres operaciones de depuración.
 - Las áreas de lavado, áreas de proceso y área de almacenamiento de pre depurado, deben ser lavadas y desinfectadas después de cada uso.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser detallados en el informe de validación.

6.3. PRESENTACIÓN DE INFORME

El proveedor debe presentar a SANIPES un Informe con lo requerido en el ítem 7.2, de la presente guía, acompañado de cuadros resumen de resultados históricos y de las pruebas de eficiencia, así como de los informes de ensayos, sustentando la validación del proceso de depuración, para aprobación

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07	
		Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011	Página:12 de 15

6.4. APROBACION DEL PROCESO DE DEPURACION

6.4.1 Solicitud de aprobación

Los proveedores de las plantas de depuración deben solicitar al SANIPES, la aprobación del proceso de depuración

6.4.2 Criterios de aprobación

Los siguientes criterios deben ser cumplidos para que la ASPNN emita aprobación:

- Sistema de depuración seguro
- Especies depuradas bajo programas de control sanitario
- Criterios de extracción permitidos
- Capacidad de carga y bandejas adecuados
- Sistema de tratamiento de agua seguro
- Calidad sanitaria del agua utilizada.
- Verificación del Proceso validado en presencia de inspector SANIPES.

6.4.3 Emisión de aprobación

El SANIPES emite Informe de Aprobación de Proceso de Depuración, Vvalidado por el Operador de la planta de depuración.

El proceso aprobado por la ASPNN, debe ser incorporado al Plan HACCP de moluscos depurados el que deberá ser aplicado, monitoreado y verificado por el operador. Los registros de los controles deberán estar disponibles a inspección o auditoría.

Cualquier modificación de los criterios de aprobación, deben ser objeto de revalidación y de la subsiguiente aprobación por parte de la ASPNN

7. FORMATOS

F01-DSANIPES/CSMAA/PCMB/PR-07-IT04 - Evaluación de la Conformidad de Informe para la Aprobación del Proceso Validado de Depuración

F02-DSANIPES/CSMAA/PCMB/PR-07-IT04 - Informe de Aprobación del Proceso Validado de Depuración.

8. ANEXOS

No aplica

9. CONTROL DE CAMBIOS

NUMERAL	REVISIÓN ANTERIOR	REVISION ACTUALIZADA
Título	Revisar versión anterior (Rev. 01)	Revisar versión anterior (Rev. 02)
1 – 10	Revisar versión anterior (Rev. 01)	Revisar versión anterior (Rev. 02)

	DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07	
	INSTRUCTIVO: APROBACION DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 02 Fecha: Mayo 2011	Página:13 de 15

F01-SANIPES/CSMAA-PR-07-IT04



EVALUACION DE LA CONFORMIDAD DE INFORME PARA LA APROBACIÓN DEL PROCESO VALIDADO DE DEPURACIÓN

N°

° DE EXPEDIENTE O SOLICITUD: FECHA DE RECEPCIÓN: EMPRESA : ESPECIE (especies) A DEPURAR:	
EVALUACION :	Es conforme (marcar con V) No es conforme (marcar con F) No corresponde (Nc)
INFORMACION GENERAL: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre y dirección de la planta de acondicionamiento/depuración. - Licencia de operación - Nombre del responsable - Distribución de áreas de la planta de acondicionamiento/depuración.y equipamiento. - Descripción general del sistema de tratamiento de agua y del proceso de depuración. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
DE LOS MOLUSCOS A DEPURAR: <ul style="list-style-type: none"> - Indican procedencia de la especie a depurar - Tiempo propuesto del ciclo de depuración - Relación entre moluscos por depurar y agua utilizada. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
EFICIENCIA DEL PROCESO DE DEPURACION: <ul style="list-style-type: none"> - Presentan pruebas de eficiencia de las unidades de tratamiento de agua de mar - Presentan pruebas de eficiencia del proceso de depuración. - Presentan pruebas de eficiencia de limpieza y desinfección de piscinas y equipos 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
CRITERIOS DE APROBACION: <ul style="list-style-type: none"> - Sistema de depuración seguro - Especies depuradas bajo programas de control sanitario. - Criterios de extracción permitidos. - Capacidad de carga y bandejas adecuadas - Sistema de tratamiento de agua seguro. - Calidad sanitaria del agua utilizada - Verificación del proceso validado en presencia del inspector SANIPES 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
RESULTADOS <ul style="list-style-type: none"> - Presentan cuadros de resúmenes de resultados históricos y de la evaluación de la eficiencia del proceso. - Presentan informes de resultados de laboratorios. - Los resultados demuestran el logro de los criterios microbiológicos establecidos en la norma sanitaria 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES DEL EVALUADOR:	
El evaluador firmante, considera que la información comprendida en el INFORME DE PROCESO DE DEPURACION DE MOLUSCOS BIVALVOS VALIDADO Y PRESENTADO por el operador (Nombre de operador o empresa) ES CONFORME.	
Fecha: Firma del Evaluador:	



DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE
SANIDAD PESQUERA

DIVISION DE CONTROL SANITARIO
DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA

IT04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07

INSTRUCTIVO: APROBACION DE
PROCESO DE DEPURACION DE
MOLUSCOS BIVALVOS

Revisión:
02
Fecha:
Mayo 2011

Página:14 de 15

F02-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07-IT04



INFORME DE APROBACIÓN DEL PROCESO VALIDADO DE DEPURACIÓN
(D.S. N° 040-2001-PE, D.S. N° 07-2004-PRODUCE)

Planta de Acondicionamiento/Depuración:.....
N° Registro de Planta:
Dirección:.....
Representante Legal:.....
Fecha de Validación:.....

Informe N°

En el Proceso de Validación de Depuración, en cumplimiento del Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE Artículo 52, **se ha verificado el cumplimiento de los siguientes criterios de aprobación :**

a. Sistema de Depuración Seguro:.....

b. Especies depuradas bajo programas de control sanitario:.....

c. Criterios de extracción permitidos:.....

d. Capacidad de carga y bandejas adecuadas:.....

