



DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

División de Normatividad y Auditoría Sanitaria  
PR-SANIPES/DNAS-01

PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES

Revisión: 02  
Fecha: Junio 2011

Página: 1 de 26

|       | Elaborado por:                                                           | Revisado por:                                                                     | Propuesto por:                                                  | Aprobado por:                                                     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|       | Arturo Maguiña Mendoza<br>División de Normatividad y Auditoría Sanitaria | Miguel Gallo Seminario<br>Dirección (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera | Luis Alfredo Icochea Salas<br>Presidencia del Consejo Directivo |                                                                   |
| Firma |                                                                          |                                                                                   |                                                                 |                                                                   |
| Fecha | 30.05.11                                                                 | 03.06.11                                                                          | 03.06.11                                                        |                                                                   |
|       | Wilmer Huamani<br>División de Normatividad y Auditoría Sanitaria         | Roy Silva Alamo<br>División de Normatividad y Auditoría Sanitaria                 | Juan Neira Granda<br>Dirección Ejecutiva del ITP                | Consejo Directivo<br>Acuerdo N° 022-007 - 2011-ITP/CD<br>06.06.11 |
| Firma |                                                                          |                                                                                   |                                                                 |                                                                   |
| Fecha | 30.05.11                                                                 | 03.06.11                                                                          | 03.06.11                                                        |                                                                   |
|       |                                                                          | Enrique Caballero Elcorrobarrutia<br>Oficina de Asesoría Jurídica                 |                                                                 |                                                                   |
| Firma |                                                                          |                                                                                   |                                                                 |                                                                   |
| Fecha |                                                                          | 03.06.11                                                                          |                                                                 |                                                                   |

|                                                                                   |                                                                                                                               |                                                   |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE<br>SANIDAD PESQUERA                                                                    | División de Normatividad y<br>Auditoría Sanitaria |                |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN<br/>PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL<br/>SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD<br/>PESQUERA – SANIPES</b> | PR-SANIPES/DNAS-01                                |                |
|                                                                                   |                                                                                                                               | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011           | Página:2 de 26 |

## TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Referencias
4. Definiciones
5. *Símbolos y Abreviaturas*
6. Responsabilidades
7. *Descripción del Procedimiento de Autorización, Ampliación y Renovación.*
8. *Infracciones y Sanciones al Presente Procedimiento*
9. Formatos
10. *Anexos*
11. *Control de Cambios*

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | <b>DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA</b>                                                    | <b>División de Normatividad y Auditoría Sanitaria</b><br><b>PR-SANIPES/DNAS-01</b> |                |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES</b> | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011                                            | Página:3 de 26 |

## 1. OBJETIVO

Establecer la metodología para autorizar a las personas jurídicas que realizan actividades de inspección y/o ensayos, a formar parte del Sistema de Apoyo al proceso de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad, a cargo del Instituto Tecnológico Pesquero del Perú - ITP - en su condición de Autoridad *Sanitaria Pesquera de Nivel Nacional – ASPNN*.

Asimismo, establecer los mecanismos que permitan la vigilancia y el control efectivo a las actividades desarrolladas por dichas entidades - en adelante Entidades de Apoyo, luego de autorizadas a formar parte del Sistema de Apoyo.

## 2. ALCANCE

Aplicable a las personas jurídicas, que *brinden servicios de inspección y/o ensayo, interesadas en formar parte del Sistema de Apoyo al proceso de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad ; así como a las Entidades de Apoyo debidamente autorizadas por la ASPNN.*

## 3. REFERENCIAS

- 3.1. Decreto Legislativo N° 92 Ley de Creación del ITP.
- 3.2. *Decreto Legislativo N° 1062 Ley de Inocuidad de los Alimentos.*
- 3.3. *Decreto Supremo N° 034-2008-AG Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.*
- 3.4. Ley N° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.
- 3.5. Decreto Supremo N° 025-2005-PRODUCE. Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.
- 3.6. Decreto Supremo N° 013-2008-PRODUCE. Modificación de Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.
- 3.7. Decreto Supremo N° 012-2001-PE Reglamento de la Ley General de Pesca.
- 3.8. Decreto Supremo N° 040-2001-PE Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícola.
- 3.9. Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE. Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- 3.10. *Decreto Supremo N° 004-2009-PRODUCE Aprobación del TUPA del Instituto Tecnológico Pesquero del Perú.*
- 3.11. *Resolución Ministerial N° 190-2009-PRODUCE Modificación del TUPA del Instituto Tecnológico Pesquero del Perú.*
- 3.12. *Resolución Ministerial N° 127-2010-PRODUCE, Modificación del TUPA del Instituto Tecnológico Pesquero del Perú.*
- 3.13. *Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17020:2008 – Criterios Generales para el Funcionamiento de los Diversos Tipos de Organismos que realizan Inspección.*
- 3.14. *Norma Técnica Peruana NTP-ISO/IEC 17025:2006 – Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.*
- 3.15. *Guía Peruana GP-ISO/IEC 43-1:2004 - Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayo de aptitud.*
- 3.16. *Guía Peruana GP-ISO/IEC 43-2:2004 - Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios. Parte 2: Selección y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios.*

|                                                                                   |                                                                                                            |                                                |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                    | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                |
|                                                                                   |                                                                                                            | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                |
|                                                                                   | PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011        | Página:4 de 26 |

#### 4. DEFINICIONES

##### **Autoridad Sanitaria Pesquera de Nivel Nacional**

Para efectos del presente procedimiento, la ASPNN es el ITP y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola.

##### **Acta de Inspección / Muestreo**

Documento emitido por una Entidad de Apoyo después de realizar la inspección, en el que se consigna la información especificada en el **Anexo N°05** del presente procedimiento.

##### **Ampliación de Autorización**

Aprobación de la Dirección Ejecutiva para que una Entidad de Apoyo que realiza actividades de inspección y/o ensayos, amplíe el alcance de su autorización otorgada por la ASPNN.

##### **Autorización**

Aprobación del Director Ejecutivo para que una persona jurídica que realiza actividades de inspección y/o ensayos, se integre al Sistema de Apoyo al proceso de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad, a cargo de la ASPNN.

##### **Desempeño**

Verificación del cumplimiento de las obligaciones contraídas en su Autorización como Entidad de Apoyo, mediante auditorías, de acuerdo con los requerimientos establecidos por la ASPNN.

##### **Entidad de Apoyo**

Persona jurídica que ha sido acreditada por INDECOPI y autorizada por la ASPNN para realizar actividades de inspección y/o ensayos, durante el período de vigencia de dicha autorización, como parte del Sistema de Apoyo al proceso de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad.

##### **Ensayo/prueba**

Determinación de una o más características de los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola, de acuerdo a una norma, procedimiento, u otro tipo de reglamentación oficial o autorizada por la ASPNN.

##### **Expediente**

Documentación física, presentada por el solicitante a través del área de Trámite Documentario del ITP, luego de haber efectuado el pago en Caja por derecho de trámite (Autorización, Ampliación y/o Renovación) de acuerdo con el TUPA institucional.

Para el caso de la VUCE se podrá presentar la documentación de forma electrónica y continuar con el proceso correspondiente.

##### **Formato**

Documento impreso que forma parte del procedimiento, el cual contiene datos fijos y espacios en blanco para ser llenados con información variable. Un formato se considera registro cuando se ha anotado en ella la información correspondiente. Algunos formatos pueden contener además, instrucciones para ser llenadas o utilizadas a través de medios electrónicos.

##### **Informe de Ensayo**

Documento emitido por una Entidad de Apoyo, donde se consignan los resultados de los análisis realizados (**Anexo N°6**).

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                           | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES</b> | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                |
|                                                                                   |                                                                                                                   | Revisión:<br>02                                | Página:5 de 26 |
|                                                                                   | Fecha:<br>Junio 2011                                                                                              |                                                |                |

### **Infracción**

Toda acción u omisión que implique violación, trasgresión o incumplimiento de las disposiciones del presente procedimiento, en la medida que se encuentren tipificadas.

### **Inspección**

Examen del diseño de un producto, servicio, proceso o planta y determinación de su conformidad con requisitos sanitarios específicos o generales sobre la base de un juicio profesional.

### **Reincidencia**

Es la reiteración de una infracción a las disposiciones contenidas en el presente procedimiento.

### **Renovación**

Para efectos del presente procedimiento, es una autorización, con el objeto de ampliar el periodo de vigencia del protocolo de autorización y relación de métodos autorizados, por un periodo de tiempo equivalente a su autorización.

### **Verificación**

Comprobación del cumplimiento de los requisitos especificados por el ITP a través de inspecciones previas a la autorización.

### **Visita Inopinada**

Diligencia no programada, que lleva a cabo personal de la ASPNN como parte de las actividades de control, para verificar el cumplimiento, por parte de las Entidades de Apoyo, de los procedimientos, directivas, requerimientos u otros emitidos por la Autoridad Competente.

## **5. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS**

|                 |   |                                                                                                 |
|-----------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ASPNN</b>    | : | Autoridad Sanitaria Pesquera de Nivel Nacional.                                                 |
| <b>DCSMAA</b>   | : | División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuícola.                                      |
| <b>DCP</b>      | : | División de Certificaciones Pesqueras.                                                          |
| <b>DE</b>       | : | Dirección Ejecutiva.                                                                            |
| <b>DIH</b>      | : | División de Inspecciones y Habilitaciones                                                       |
| <b>DNAS</b>     | : | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria.                                                 |
| <b>EA</b>       | : | Entidad de Apoyo (Organismo de inspección y/o de ensayo).                                       |
| <b>ITP</b>      | : | Instituto Tecnológico Pesquero del Perú, es la ASPNN.                                           |
| <b>INDECOPI</b> | : | Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. |
| <b>OAJ</b>      | : | Oficina de Asesoría Jurídica.                                                                   |
| <b>PCD</b>      | : | Presidente del Consejo Directivo.                                                               |
| <b>SANIPES</b>  | : | Dirección (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera.                                        |
| <b>TD</b>       | : | Trámite Documentario del ITP.                                                                   |
| <b>TUPA</b>     | : | Texto Unico de Procedimientos Administrativos del ITP.                                          |

## **6. RESPONSABILIDADES**

### **6.1. DE LA ASPNN.**

- 6.1. 1. El **Consejo Directivo** es responsable de aprobar la *emisión y/o actualización del presente procedimiento y autorizar su publicación* en la página Web del ITP.

|                                                                                   |                                                                                                                                                          |                                                                   |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE<br>SANIDAD PESQUERA                                                                                               | División de Normatividad y<br>Auditoría Sanitaria                 |                 |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN<br/>         PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL<br/>         SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD<br/>         PESQUERA – SANIPES</b> | PR-SANIPES/DNAS-01<br><br>Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011 | Página: 6 de 26 |

- 6.1. 2. La **Dirección Ejecutiva** del ITP es responsable de autorizar y elevar el presente procedimiento al Consejo Directivo para su aprobación y/o modificación y/o modificación. Asimismo, una vez aprobado es responsable de velar por su cumplimiento.
- También es responsable de autorizar a las EA al SANIPES, mediante la aprobación del Protocolo de Autorización/Renovación respectivo, dando cuenta al Consejo Directivo.*
- 6.1. 3. El **SANIPES** es responsable de la revisión y cumplimiento del presente procedimiento; así como de proponer a la Dirección Ejecutiva, la incorporación de las EAs al SANIPES.
- 6.1. 4. La OAJ, es responsable de la revisión del presente procedimiento en el ámbito de su competencia funcional.
- 6.1. 5. La **DNAS** elabora y actualiza el procedimiento de EA evalúa y supervisa que las EA cumplan los requisitos de autorización y se limiten a trabajar dentro del alcance autorizado por la ASPNN.
- La DNAS es responsable de la revisión del procedimiento, en el ámbito de su competencia funcional, así como proponerlo al SANIPES para su revisión y posterior aprobación.*
- 6.1. 6. La DCSMAA, DIH y DCP informan a la DNAS sobre las actividades que vienen desarrollando las EAs dentro de sus respectivas competencias.
- 6.2. DE LAS ENTIDADES DE APOYO AL SISTEMA DE CERTIFICACIÓN OFICIAL SANITARIA Y DE CALIDAD**
- 6.2. 1. Cumplir con la normativa nacional e internacional vigente requerida por la ASPNN, relacionada con los servicios que brinda como EA. (por ejemplo 17025, 17020, entre otros).
- 6.2. 2. Tener acreditados ante INDECOPI los métodos de inspección/ensayo requeridos por SANIPES para los que solicita su autorización, ampliación y/o renovación, así como mantener esa condición, durante el período de vigencia de dicha autorización. Las EAs deberán informar sobre cualquier cambio de su condición de acreditado (suspensión, retiro, etc.) y las desviaciones de los servicios (equipos, reactivos, medios y demás) que puedan afectar el alcance de la inspección y/o ensayo para el cual fueron autorizados, dentro de las 24 horas de haber tomado conocimiento.
- 6.2. 3. Cumplir con lo establecido por la ASPNN a través de resoluciones ejecutivas, manuales, procedimientos, instructivos, comunicados, oficios, entre otros.
- 6.2. 4. Notificar por escrito la ASPNN sobre cualquier modificación acerca de su organización o funcionamiento, incluyendo cambios referentes a su denominación social o dirección de la oficina registrada, permitiendo que la ASPNN proceda a verificar en tales casos, si las condiciones físicas, técnicas y operativas que sustentaron su autorización, ampliación o renovación se mantienen.
- 6.2. 5. Comunicar por escrito la ASPNN, en un lapso no mayor de 24 horas, sobre cualquier incumplimiento a los requerimientos y la normativa sanitaria y/o de calidad respecto de las inspecciones y/o ensayos realizados.
- 6.2. 6. Llevar un registro de los servicios de inspección y/o ensayo prestados en apoyo a la ASPNN, en el cual conste la información indicada en el Anexo N° 08, haciendo llegar

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                    |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | <b>DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA</b>                                                    | <b>División de Normatividad y Auditoría Sanitaria</b><br><b>PR-SANIPES/DNAS-01</b> |                |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES</b> | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011                                            | Página:7 de 26 |

dicha información trimestralmente (en Excel). Dicho registro se debe mantener durante dos años a disposición de la ASPNN. Así como, toda documentación referida a informes de ensayo, actas de inspección y otros, en forma física o electrónica, en cada sede ejecutora de la inspección/ensayo.

- 6.2. 7. *Cumplir con los requisitos establecidos en el punto 7.1 del presente procedimiento, cuando requieran instalar sedes para la ejecución de sus actividades.*

*Para efectos del presente procedimiento la sede de una EA, debidamente acreditada y autorizada, es considerada como una EA independiente, debiendo mantener los registros, documentación y demás elementos que resulten, necesarios para demostrar la trazabilidad de sus diferentes servicios y/o actividades.*

- 6.2. 8. *Participar de las reuniones técnicas realizadas por la ASPNN.*

- 6.2. 9. *Implementar y aplicar las mejoras detectadas en las evaluaciones realizadas por la ASPNN.*

- 6.2. 10. *Realizar únicamente los métodos de ensayo y/o inspección para los que ha sido autorizado por la ASPNN, pudiendo subcontratar los ensayos y/o servicios de inspección a otras EA.*

*La EA, puede también subcontratar a terceros laboratorios nacionales (acreditados ante INDECOPI) y/o internacionales (acreditados por el organismo oficial equivalente), en caso la ASPNN así lo autorice, cuando se requieran métodos de ensayo específicos que no puedan ser brindados por las EAs. Tratándose de laboratorios internacionales, para el envío de las muestras deberá cumplirse con los requisitos establecidos sobre muestras sin valor comercial, en el Procedimiento PR-SANIPES/DCP-01 "Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad para la Comercialización de los Alimentos y Piensos de origen Pesquero y Acuicola".*

*La EA, es responsable del trabajo realizado por el subcontratado, debiendo presentar el documento en original del servicio emitido por el subcontratado; además, de presentar el documento (acta de inspección, informe de ensayo u otro) propio de la EA, donde recoja la información del servicio dado por el subcontratado.*

*Queda prohibido subcontratar a EAs cuyos servicios han sido suspendidos, así como la subcontratación de EAs que han sido retiradas, en tanto dure dicha sanción impuesta por el INDECOPI y/o la ASPNN. Así mismo, la EA que ha sido suspendida/retirada, no podrá subcontratar a otras EAs, en tanto no recupere la condición de EA.*

- 6.2. 11. *Para aquellos métodos de ensayos que no puedan ser realizados por una EA, ni por un laboratorio nacional o internacional acreditado, la ASPNN podrá aceptar resultados emitidos por una EA, que haya implementado dicho método, mediante una evaluación preliminar por parte de la ASPNN. Dicha EA debe demostrar que ha iniciado el proceso de acreditación correspondiente y posterior autorización de dicho método. De no darse ninguno de los supuestos antes mencionados, se podrán permitir informes de ensayo no acreditados de un laboratorio extranjero siempre y cuando la ASPNN así lo determine.*

- 6.2. 12. *Mantener sus instalaciones, equipos, instrumentos, accesorios, reactivos e insumos en las condiciones y cantidades adecuadas para realizar los servicios de inspección y/o ensayo de manera confiable; de acuerdo con los métodos oficiales establecidos*

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                           | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES</b> | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                |
|                                                                                   |                                                                                                                   | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011        | Página:8 de 26 |

por la ASPNN. Llevar un registro de control y vigilancia de equipos, instrumentos, reactivos e insumos (ver 6.2.1).

- 6.2. 13. Contar con personal calificado (competencia técnica y experiencia) para la firma de Actas de Inspección/muestreo y/o Informes de Ensayo, quienes deberán estar habilitados mediante documento emitido por el colegio profesional correspondiente. Notificar, en un lapso no mayor de 24 horas, cualquier cambio en el personal responsable de la firma de los mencionados documentos, así como del personal evaluado en las diferentes auditorías. Todo el personal, autorizado para una sede en particular no podrá ser autorizado en otra sede.
- 6.2. 14. Participar en las pruebas interlaboratorios (Guía Peruana GP-ISO/IEC 43-1 y 2:2004), pruebas de aptitud, entre otras, que organice la ASPNN.
- 6.2. 15. Responsabilizarse por la mala praxis de su personal en el desarrollo de sus actividades de Inspección y/o ensayo, independientemente de las medidas correctivas que adopte la EA dentro de su organización.
- 6.2. 16. Proporcionar a la ASPNN la contramuestra del producto analizado por la EA, la misma que deberá ser almacenada por 90 días, para la realización, a su costo, de un análisis dirimente por parte del Laboratorio a la ASPNN, en el caso de que los resultados reportados en sus informes de ensayo resulten contrarios a los emitidos por la autoridad sanitaria del país de destino

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN, AMPLIACIÓN Y RENOVACIÓN

Las personas jurídicas que postulan a formar parte del Sistema de Apoyo al proceso de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad a cargo de la ASPNN, deberán presentar la documentación necesaria para ser autorizadas, a brindar los servicios de inspección y/o ensayo para los que solicita autorización, ampliación y/o renovación.

### 7.1 DE LA AUTORIZACIÓN, AMPLIACIÓN Y RENOVACIÓN – REQUISITOS

- 7.1.1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo del ITP. (Formatos: F01-SANIPES/DNAS-PR-01).
- 7.1.2. Formato F02-SANIPES/DNAS-PR-01, debidamente llenado, firmado y sellado, juntando toda la información solicitada.
- 7.1.3. Copia de la escritura pública de constitución y partida registral actualizada (antigüedad no mayor de 3 meses) de la entidad solicitante.
- 7.1.4. Declaración jurada en la que conste que es un organismo independiente y que en caso tenga inversiones, intereses, o alguna relación económica o patrimonial con los productores, comercializadores o usuarios de los productos pesqueros y acuícolas a inspeccionar y/o analizar/ensayar se abstendrá de dar dicho servicio.
- 7.1.5. Organigrama del organismo mostrando las jerarquías, organización y asignación de responsabilidades entre sus áreas.
- 7.1.6. Copia de la certificación de acreditación ante el INDECOPI (para el caso de los organismos de inspección y/o ensayo, distintas a instituciones nacionales de investigación y educación), en la que conste la acreditación de los métodos requeridos por la ASPNN, para su autorización, ampliación y/o renovación.

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                           | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES</b> | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                |
|                                                                                   |                                                                                                                   | Revisión:<br>02                                | Página:9 de 26 |
|                                                                                   | Fecha:<br>Junio 2011                                                                                              |                                                |                |

- 7.1.7. *Copia legalizada del contrato de seguro de responsabilidad civil profesional, según lo establecido en el Anexo N° 04. Dicho documento podrá ser presentado al concluir el proceso de evaluación del expediente.*
- 7.1.8. *Las EAs que deban actualizar sus métodos de inspección y/o ensayo previamente autorizados, podrán hacerlo sin derecho de pago, siempre y cuando dicha actualización no afecte el protocolo del análisis; caso contrario, deberán efectuar el pago establecido en el TUPA, para una nueva autorización/ampliación.*
- 7.1.9. *Para la presentación de expedientes de ampliación o renovación de una EA o sus respectivas sedes, omitir la presentación de los requisitos 7.1.3, 7.1.4, 7.1.5 y 7.1.7., siempre y cuando la información no haya sufrido cambios.*
- 7.1.10. *En el caso de renovación el expediente correspondiente deberá ser presentado como mínimo 3 meses antes de la fecha de vencimiento de su autorización, caso contrario deberá realizar un nuevo proceso.*
- Si la EA se encuentra en proceso de renovación y vence la vigencia de su autorización, no podrá dar los servicios que ha solicitado para su renovación hasta que se emita el nuevo protocolo de autorización.*
- 7.1.11. Pago por derecho de trámite.
- Los pagos que se efectúen fuera de la ASPNN, deben ser refrendados presentando copias de los comprobantes.
  - Los pagos realizados en la caja de la ASPNN, deben indicar en la solicitud la fecha y el número de comprobante de pago.
  - Los pagos realizados por terceros (entidades diferentes al laboratorio que solicita su autorización/ampliación o renovación) deberá indicar en el detalle de la factura, a que laboratorio corresponde el pago realizado.

## **7.2 EVALUACIÓN DEL EXPEDIENTE**

- 7.2.1. *La documentación correspondiente a la autorización, ampliación y/o renovación se presenta debidamente foliada en físico a TD de la ASPNN o por vía electrónica (VUCE), quien procederá a verificar que la documentación, detallada en el punto 7.1., se encuentre completa.*
- 7.2.2. *En caso que TD constate la carencia de algún requisito, se otorgará al interesado un plazo de dos días hábiles para que proceda a subsanar la documentación faltante, vencido el cual sin que haya sido subsanada dicha omisión, se dará por culminado el trámite.*
- 7.2.3. *Numerado el expediente, éste es derivado a la Dirección del SANIPES, y posteriormente a la DNAS para su correspondiente evaluación.*
- 7.2.4. *De existir observaciones, durante la evaluación realizada por la DNAS, respecto a la documentación presentada, se procede a notificar y devolver el expediente al interesado, otorgando un plazo máximo de diez días hábiles para la aclaración (prorrogable por un plazo similar siempre que el interesado lo solicite antes de vencido el plazo inicial), vencido el cual y de no haberse aclarado las observaciones, se rechaza el expediente. El interesado que postula deberá iniciar un nuevo proceso, presentando nuevamente el expediente incluyendo la documentación/ información*

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                    |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | <b>DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA</b>                                                    | <b>División de Normatividad y Auditoría Sanitaria</b><br><b>PR-SANIPES/DNAS-01</b> |                 |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES</b> | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011                                            | Página:10 de 26 |

*requerida como resultado de la evaluación. Solo se admitirá como máximo dos correcciones al expediente, caso contrario se dará por concluido dicho proceso.*

- 7.2.5. *La ASPNN informará a los organismos postulantes que cumplan con los requisitos establecidos en el numeral 7.1. del presente procedimiento, en un plazo no mayor a 30 días hábiles, a partir de la recepción del expediente, la fecha de auditoría, la misma que será realizada en coordinación con las áreas especializadas del ITP, tomando como referencia las normas ISO o sus equivalentes en NTP correspondientes.*
- 7.2.6. *La DNAS da a conocer las No Conformidades y/u observaciones que pudieran derivar de la auditoría. La Dirección del SANIPES, sobre la base del informe de la DNAS, da a conocer a los organismos de inspección y/o ensayo el resultado de dicha evaluación. De ser positiva se prosigue con el procedimiento, caso contrario, se comunicará al postulante, otorgándole un plazo no mayor a cinco días hábiles (prorrogable por un plazo similar siempre que la EA lo solicita antes de vencido el plazo inicial), para que los organismos que postulan como EA hagan llegar sus propuestas de acciones correctivas, las cuales serán evaluadas por la DNAS.*
- 7.2.7. *La DNAS, de acuerdo a la fecha propuesta por el organismo postulante, procederá a la verificación de las No Conformidades y/u observaciones a efecto de determinar su conformidad. La auditoría se considera concluida con la verificación de la propuesta de acciones correctivas. Solo se admitirá como máximo una verificación de las propuestas de acciones correctivas por cada proceso, caso contrario se dará por concluido dicho proceso.*

*La ampliación de autorización de los métodos de inspección y/o ensayo, será aprobada por la DE, y dada a conocer a la EA mediante un oficio emitido por DE, acompañado de la relación actualizada de los métodos de ensayo.*

*Cuando las EAs hayan iniciado su proceso de actualización de métodos de ensayo, ante el ente acreditador, deberán darlo a conocer a la ASPNN, en un plazo no mayor de 24 horas, debiendo hacer llegar la acreditación correspondiente, a efecto de llevar a cabo la visita inopinada para la verificación de dicha información; luego de lo cual, se procederá a gestionar su actualización.*

### **7.3 EMISIÓN DEL PROTOCOLO DE AUTORIZACIÓN O RENOVACIÓN**

- 7.3. 1. *Una vez concluido el proceso de auditoría descrito en el punto 7.2.7, la DNAS da la conformidad del expediente de Autorización/Renovación, especificando los servicios que el organismo puede realizar como EA al proceso de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad a cargo de la ASPNN. A continuación la DNAS hace llegar al SANIPES un informe de auditoría adjuntando el PROTOCOLO DE AUTORIZACIÓN/RENOVACION, la relación de métodos aprobados para su revisión y visación correspondiente. El SANIPES es el órgano que finalmente eleva la propuesta a la Dirección Ejecutiva, que es el órgano que autoriza a la EA mediante la aprobación del PROTOCOLO DE AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN (F03-SANIPES/DNAS-PR-01).*
- 7.3. 2. *La emisión del Protocolo de Autorización y/o Renovación implica la autorización de la relación de procedimiento de inspección y/o relación de métodos de ensayo, los cuales serán publicados en la web de la ASPNN. Así mismo, se publicará la relación de las EAs que fueron suspendidas y/o retiradas manteniendo tal condición en tanto no se revierta esta situación. Dicha publicación quedará sin efecto cuando se levante*

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                           | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                 |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES</b> | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                 |
|                                                                                   |                                                                                                                   | Revisión:<br>02                                | Página:11 de 26 |
|                                                                                   | Fecha:<br>Junio 2011                                                                                              |                                                |                 |

la suspensión. (Anexo N° 07). La comunicación a la EA de cualquier modificación de la relación de métodos aprobados (debido a una visita inopinada o auditoría diferente a la autorización, ampliación y/o renovación) se hará mediante notificación por escrito a la EA y la publicación de la relación en el portal de ITP.

- 7.3. 3. El PROTOCOLO DE AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN emitido es *aprobado* y firmado por el Director Ejecutivo y el Director del SANIPES y *tendrá una vigencia de tres años estando sujeto a evaluaciones de desempeño.*
- 7.3. 4. La ASPNN ejecuta *visitas inopinadas* durante la vigencia del PROTOCOLO DE AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN.

#### **7.4 DE LA AMPLIACIÓN DE AUTORIZACIÓN**

- 7.4. 1. *Las EAs podrán solicitar la ampliación de autorización de actividades de Inspección y/o de métodos de ensayo de acuerdo a lo establecido en el punto 7.1.*
- 7.4. 2. *La evaluación de éstas actividades se realizará de acuerdo al punto 7.2. La DE es la instancia encargada de aprobar dicha ampliación.*
- 7.4. 3. *Culminado el proceso de ampliación de los procedimientos de inspección y métodos de ensayo solicitados por la EA, se procederá a incluirlos en las relaciones correspondientes, las mismas que serán publicadas en la web de ITP. Así mismo a la EA se le hará llegar una comunicación dando cuenta de dicha ampliación de autorización.*
- 7.4. 4. *Cuando la EA requiera actualizar la vigencia de sus Procedimientos de Inspección métodos de ensayo será necesario informar a la ASPNN, para verificar dicha información, como parte del proceso de ampliación de autorización. Si se trata de cambios que no alteran la ejecución del servicio, DNAS emite un informe de auditoría, en base al cual la Dirección del SANIPES procederá a solicitar a DE autorizar dicha ampliación de autorización; de tratarse de un cambio significativo en el proceso de ejecución del servicio, la EA deberá iniciar un proceso de ampliación de autorización.*
- 7.4. 5. *Los métodos de inspección y/o ensayos solicitados para su ampliación, estarán autorizados dentro del periodo de vigencia de su autorización, siempre y cuando no exista una restricción (suspensión, retiro, etc.) en su aplicación.*

#### **7.5 EVALUACIONES DE DESEMPEÑO**

- 7.5.1. *La ASPNN puede organizar pruebas Interlaboratorios, de los métodos de ensayos, a efectos de evaluar el desempeño y confiabilidad de los métodos y sistemas utilizados por las EA autorizadas. Estas pruebas Interlaboratorios están basadas en la norma ISO 43.*
- 7.5.2. *La ASPNN evalúa a través de auditorías anuales, el cumplimiento de los procedimientos, directivas y requerimientos.*
- 7.5.3. *La ASPNN ejecuta visitas inopinadas durante la vigencia del PROTOCOLO DE AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN, con el propósito de verificar el cumplimiento de la normativa y requerimientos específicos que establece.*

|                                                                                   |                                                                                                            |                                                |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                    | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                 |
|                                                                                   | PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                 |
|                                                                                   |                                                                                                            | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011        | Página:12 de 26 |

## 7.6 EVALUACION DE NO CONFORMIDADES Y/U OBSERVACIONES

- 7.6.1. Si como resultado de auditorías o visitas inopinadas se encuentran no conformidades y/u observaciones, la EA debe presentar su propuesta de acciones correctivas, (con énfasis en el análisis de causas. Solo se admitirá como máximo una reformulación y una evaluación, caso contrario, el o los métodos involucrados serán suspendidos o retirados del alcance de la autorización.
- 7.6.2. La ASPNN evaluará las propuestas de acciones correctivas, de estar conforme se comunicará la fecha de auditoría para la verificación de la propuesta de acciones correctivas, de lo contrario se le informará sobre la necesidad de reformular las acciones correctivas presentadas; de ser conforme estas nuevas propuestas se comunicará la fecha de Auditoría para la verificación de la propuesta de acciones correctivas.
- 7.6.3. Si la no conformidad detectada pone en riesgo la confiabilidad del (los) servicio (s) que brinda la EA, esto generará una suspensión. Esta suspensión entra en vigencia, desde el día en que se firma el acta de cierre de la auditoría o visita inopinada en la que se detectó la no conformidad. El levantamiento de la suspensión, tendrá lugar desde el día en que se firme el acta de cierre de la auditoría en la que se da conformidad a las acciones correctivas presentadas por la EA.
- 7.6.4. Si la no conformidad detectada, además de poner en riesgo la confiabilidad del (los) servicio (s) que brinda la EA, involucra servicios realizados con anterioridad al evento que motivó la no conformidad, entonces la EAS deberá comunicar a los involucrados sobre esta situación, dando a conocer a la ASPNN sobre las acciones correctivas a tomar.
- 7.6.5. Dicha suspensión y su respectivo levantamiento serán publicados en la web del ITP, en la Relación de Procedimiento de Inspección y/o Relación de Métodos de Ensayo y el Registro de Inspectores Sanitarios de la EA

## 8. INFRACCIONES Y SANCIONES AL PRESENTE PROCEDIMIENTO

### 8.1 INFRACCIONES

Las infracciones al presente procedimiento se clasifican en:

#### 8.1.1. Infracciones Leves

Constituyen infracciones leves las siguientes:

- Omitir notificar a la ASPNN, en un plazo no mayor a 24 horas, sobre cualquier modificación acerca de su organización o funcionamiento, incluyendo cambios referentes a su denominación social o domicilio.
- Incumplir con lo establecido por la ASPNN a través de resoluciones ejecutivas, manuales, procedimientos, instructivos, comunicados, oficios, entre otros, siempre y cuando no comprometa la confiabilidad del Sistema de Certificación Oficial Sanitario y de Calidad.
- No comunicar a la ASPNN en un plazo no mayor a 24 horas, la ampliación, renovación, suspensión parcial, suspensión total, retiro o cancelación de su acreditación por el INDECOPI, u otro aspecto (las desviaciones de los servicios-equipos, reactivos, medios y demás) que pueda afectar el servicio para el que fue autorizado.

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                           | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                 |
|                                                                                   |                                                                                                                   | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                 |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES</b> | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011        | Página:13 de 26 |

- d. Omitir comunicar en un plazo no mayor a 24 horas cualquier cambio en las condiciones contratadas en su Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil Profesional, así como la suspensión o cancelación de la misma.
- e. Negarse a participar activamente en reuniones técnicas de trabajo o prestar colaboración a la Autoridad Competente.
- f. Entregar fuera de los plazos establecidos por la ASPNN los resultados (informes de ensayo, actas de inspección y/o muestreo y otros documentos) sobre indicadores sanitarios establecidos en la normativa nacional y/o internacional; o cumplir extemporáneamente los requerimientos sanitarios y/o de calidad exigidos por la ASPNN a través de comunicados.
- g. No presentar en el momento de la auditoría y/o visita inopinada el registro actualizado de los servicios de inspección y/o ensayo prestados a la ASPNN y los demás documentos requeridos (actas de inspección y muestreo, informes de ensayo, métodos y procedimientos de ensayo y/o inspección), ni mantener durante el plazo mínimo de dos años dicho registro y documentación en cada sede ejecutora de la inspección y/o ensayo.
- h. Presentar documentos (actas de inspección/muestreo, informes de ensayo u otros) firmados por personal autorizado del cual haya vencido su habilitación en el colegio profesional correspondiente.
- i. Comunicar fuera de los plazos establecidos a la ASPNN, la detección de patógenos en piensos (harinas, aceites y otros).
- j. Presentar los documentos requeridos por la ASPNN (actas de inspección y muestreo, informes de ensayo, métodos y procedimientos de ensayo y/o inspección) con reiterados errores materiales. Se entiende que el error es reiterado cuando se presenta por segunda vez, en cualquier otro documento y en el plazo de seis meses contados desde que la ASPNN comunicó dicho error a la EA.

### 8.1.2. Infracciones Graves

- a. Realizar actividades de inspección y ensayos de laboratorio, sin los debidos controles y precauciones establecidos en la normativa vigente para la aplicación de dichas actividades.
- b. Las acciones o conductas tipificadas como faltas leves, en las que concurran circunstancias de mayor gravedad siempre que afecten la confiabilidad del Sistema de Certificación Oficial Sanitario y/o de Calidad.
- c. No comunicar a la ASPNN, la detección de patógenos, fitoplancton tóxico y sustancias tóxicas en niveles peligrosos o la presencia de otros contaminantes en productos de la pesca de consumo humano.
- d. Realizar actividades de inspección y/o ensayos, que no cuenten con la debida acreditación ante INDECOPI, ni la autorización correspondiente por parte de la ASPNN.
- e. No renovar durante la vigencia de la autorización la acreditación de sus métodos de ensayo y/o inspección ante INDECOPI. Así mismo, no comunicar a la ASPNN la suspensión de acreditación en tanto continúe prestando servicios.

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                           | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                 |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES</b> | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                 |
|                                                                                   |                                                                                                                   | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011        | Página:14 de 26 |

- f. El incumplimiento de los requerimientos *establecidos* por la autoridad competente a través de resoluciones ejecutivas, manuales, procedimientos, instructivos, comunicados, oficios, entre otros, que afecten la confiabilidad del Sistema de Certificación Oficial Sanitario y de Calidad.
- g. La reincidencia en la comisión de 3 infracciones leves en los últimos seis meses
- h. Presentar documentación incompleta y/o errada a la ASPNN, que afecte la confiabilidad del Sistema de Certificación Oficial Sanitario y de Calidad.
- i. Presentación de documentos (actas de inspección/muestreo, informes de ensayo u otros) suscritos por personal no autorizado y/o por sedes no autorizadas, aun cuando se encuentren acreditadas por INDECOPI.
- j. Alterar las condiciones de las instalaciones, equipos, instrumentos y accesorios que fueron autorizadas por la ASPNN; Así mismo, no utilizar insumos en las cantidades y condiciones adecuadas para realizar los servicios de inspección y/o ensayo de manera confiable.
- k. Subcontratar servicios de inspección y/o ensayos brindados por laboratorios nacionales que no cuenten con la debida acreditación ante INDECOPI, y autorización de la ASPNN en los métodos que corresponda, o por laboratorios internacionales que no cuenten con la debida acreditación emitida por su respectivo organismo oficial de acreditación. Salvo en los casos que así lo determine la ASPNN.
- l. Presentar documentos a la ASPNN (actas de inspección e informes de ensayo u otros), sobre métodos que no cuenten con la debida acreditación de INDECOPI y/o con la autorización de la ASPNN, salvo en los casos en que ésta última así lo autorice (en atención a nuevos requerimientos sanitarios).

### 8.1.3. Infracciones Muy Graves

- a. Las acciones contrarias a lo establecido por el presente procedimiento y los requerimientos específicos de la ASPNN que afecten seriamente la confiabilidad del Sistema de Certificación Oficial Sanitario y de Calidad de la ASPNN.
- b. El suministro de datos *no veraces (no confiable ni fidedigna)* o fraudulentos a la ASPNN y/o la emisión de resultados de Inspección/ensayo que devengan de actividades que no demuestren su trazabilidad.
- c. El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos formulados por la ASPNN, con el objeto de hacer cumplir el presente procedimiento y la Normativa Sanitaria.
- d. La negativa, la obstrucción o la resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a la ASPNN, incluyendo la negativa a permitir el ingreso a sus instalaciones del personal acreditado *por dicha autoridad*, a efectos de cumplir auditorías o visitas inopinadas.
- e. La represalia, la coacción, la amenaza o cualquier otra clase de presión hecha a la ASPNN, siempre que no sea calificada como delito o falta penal
- f. La comisión *reiterada de infracciones graves* en el periodo de seis meses.
- g. La concurrencia en tres suspensiones como EA durante el periodo de vigencia de su Autorización.

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                           | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                 |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES</b> | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                 |
|                                                                                   |                                                                                                                   | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011        | Página:15 de 26 |

Las infracciones contempladas en el presente procedimiento serán objeto de las sanciones correspondientes, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden en que los infractores puedan incurrir.

## 8.2 SANCIONES

8.2.1 La determinación de la sanción debe guardar relación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, para ello se deberá tener en cuenta los siguientes criterios:

- a. La gravedad de la infracción.
- b. El perjuicio directo o indirectamente causado.
- c. La intencionalidad o grado de culpa de los infractores.
- d. La reincidencia si la hubiera.

8.2.2 Las sanciones posibles de aplicar son: la amonestación escrita, suspensión y cancelación de la autorización para formar parte del Sistema de Apoyo al SANIPES.

8.2.3 A las infracciones establecidas según la clasificación indicada le corresponderán las sanciones siguientes:

- a. *Por cada infracción leve, amonestación escrita.*
- b. *Por tres infracciones leves, suspensión de la autorización por un período de tres meses.*
- c. *Por cada infracción grave, suspensión de la autorización entre tres a doce meses publicándose la suspensión en el portal del ITP, siendo retirado del portal del ITP después de transcurrido un período de 3 meses posterior al levantamiento de la suspensión impuesta.*
- d. *Por cada infracción muy grave cancelación de la autorización quedando prohibido de volver a postular como EA por un período de dos años, publicándose la cancelación en el web del ITP.*

## 9. FORMATOS

- F01-SANIPES/DNAS-PR-01 – *“Solicitud de Autorización para Integrar el Sistema de Apoyo al Proceso de Certificación Oficial Sanitario y de Calidad a cargo de la ASPNN”.*
- F02-SANIPES/DNAS-PR-01 – *“Evaluación de Organismos de Inspección/Ensayo que Postulan a integrar el Sistema de Apoyo al proceso de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad a cargo del ITP”.*
- F03-SANIPES/DNAS-PR-01 – *“Protocolo de Autorización/Renovación de EA”.*

## 10. ANEXOS

Anexo 1: *F01-SANIPES/DNAS-PR-01.*

Anexo 2: *F02-SANIPES/DNAS-PR-01.*

Anexo 3 *F03-SANIPES/DNAS-PR-01.*

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                           | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                 |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES</b> | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                 |
|                                                                                   |                                                                                                                   | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011        | Página:16 de 26 |

Anexo 4: *Requisitos mínimos de la póliza de responsabilidad civil profesional según el procedimiento PR-SANIPES/DNAS-01.*

Anexo 5: *Información que deberán contener las actas de Inspección / muestreo.*

Anexo 6: *Información que deberán contener los informes de ensayo.*

Anexo 7: *Relación de Entidades de Apoyo suspendidas y retiradas por la ASPNN.*

Anexo 8: *Relación de Entidades de Apoyo suspendidas y retiradas por la ASPNN.*

## 11. CONTROL DE CAMBIOS

| NUMERAL | REVISIÓN ANTERIOR                 | REVISIÓN ACTUALIZADA              |
|---------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Título  | Revisar versión anterior (Rev 01) | Revisar versión anterior (Rev 02) |
| 1 – 9   | Revisar versión anterior (Rev 01) | Revisar versión anterior (Rev 02) |

|                                                                                   |                                                                                                            |                                                                      |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                    | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria<br>PR-SANIPES/DNAS-01 |                 |
|                                                                                   | PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011                              | Página:17 de 26 |

ANEXO N° 01

F01-SANIPES/DNAS-PR-01

**SOLICITUD PARA INTEGRAR EL SISTEMA DE APOYO AL PROCESO DE CERTIFICACIÓN OFICIAL SANITARIA A CARGO DEL ITP/SANIPES**  
(La información que conste en la solicitud tiene carácter de Declaración Jurada)

Señor Director Ejecutivo del ITP  
INSTITUTO TECNOLÓGICO PESQUERO DEL PERÚ

Yo, ....., identificado con .....  
(Nombres y Apellidos) (DNI, Pasaporte, Carné de Extranjería u otro)

En representación legal de la empresa .....  
(Nombre de la empresa, instituto u otro)

N° de RUC ..... N° de Partida Registral .....

de la Sede .....

Con domicilio legal de la Sede en .....

Solicito: AUTORIZACIÓN  AMPLIACIÓN  RENOVACIÓN

Como Entidad de Apoyo al SANIPES: (marcar un solo recuadro)

INSPECCIÓN  ENSAYO

En el alcance declarado en el *Formato F02-SANIPES/DNAS-PR-01* que adjunto

**POR TANTO DECLARO:**

- Conocer los requisitos para la autorización y demás normativa aplicable, así como las obligaciones y derechos que involucra obtener lo solicitado.
- Que la información indicada en la presente solicitud es verdadera.

**ME COMPROMETO A:**

- Cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente.
- Dar las facilidades necesarias para que se lleven a cabo las evaluaciones, de parte del SANIPES-ITP, para verificar el cumplimiento de los requisitos y de las condiciones de la autorización.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE, FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
FECHA DE SOLICITUD

**Nota:** Adjuntar *Formato F02-SANIPES/DNAS-PR-01*

|                                                                                   |                                                                                                            |                                                |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                    | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                                   |
|                                                                                   | PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES | PR-SANIPES/DNAS-01                             | Revisión: 02<br>Fecha: Junio 2011 |
|                                                                                   |                                                                                                            |                                                | Página: 18 de 26                  |

ANEXO N° 02

F02-SANIPES/DNAS-PR-01

**EVALUACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCION/ENSAYO QUE POSTULAN A INTEGRAR EL SISTEMA DE APOYO AL PROCESO DE CERTIFICACIÓN OFICIAL SANITARIA Y/O DE CALIDAD A CARGO DEL ITP/SANIPES.**

Los organismos de Inspección/Ensayo interesados en formar parte del sistema de apoyo al proceso de Certificación Oficial Sanitaria y/o de Calidad a cargo del ITP/SANIPES, deberán consignar la información requerida en este formulario y enviarlo a la Dirección Ejecutiva del ITP, conjuntamente con la demás documentación requerida.

Razón Social del Solicitante: .....

Sede: .....

**1. ALCANCE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

Detallar la(s) actividad(es) de Evaluación de la Conformidad a la que postula. *Declarar la información, tal como han sido acreditados ante INDECOPI.*

| Actividad  | Proceso a Inspeccionar | Actividad de Inspección | Método o Procedimiento de Inspección | Norma o Documento de Referencia | Año | Capacidad Operativa (por día) |
|------------|------------------------|-------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|-----|-------------------------------|
| Inspección |                        |                         |                                      |                                 |     |                               |
|            |                        |                         |                                      |                                 |     |                               |
|            |                        |                         |                                      |                                 |     |                               |

| Actividad | Tipo de Ensayo | Título / Norma de Referencia | Año | Alcance | Capacidad Operativa Instalada (por día) |
|-----------|----------------|------------------------------|-----|---------|-----------------------------------------|
| Ensayo    |                |                              |     |         |                                         |
|           |                |                              |     |         |                                         |
|           |                |                              |     |         |                                         |

**2. ACREDITACIONES**

| Documento de Referencia de la Acreditación | Alcance de Acreditación | Vigencia de la Acreditación |
|--------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|
|                                            |                         |                             |
|                                            |                         |                             |

**3. EXPERIENCIA DEL ORGANISMO DE INSPECCION/ENSAYO.**

3.1. Actividades anteriores y actuales desarrolladas por el organismo de Inspección/ensayo.

|                                                                                   |                                                                                                            |                                                |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                    | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                  |
|                                                                                   |                                                                                                            | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                  |
|                                                                                   | PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011        | Página: 19 de 26 |

**4. PERSONAL (Repetir las veces que sea necesario)**

- 4.1. Responsable Técnico de los organismos de inspección/ ensayos (adjuntar currículum vitae y fotocopia legalizada del Título *Profesional*)

|                                        |                      |
|----------------------------------------|----------------------|
| Nombre:                                |                      |
| Profesión:                             | Fecha del Título:    |
| Nº Colegio de Colegiatura Profesional: | Período de Vigencia: |
| Universidad que otorgó el Título:      |                      |

- 4.2. *Personal profesional* (adjuntar currículum vitae y fotocopia legalizada del Título de cada uno) *propuestos para Inspección y/o Ensayo.*

|                                   |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| Nombre:                           |                      |
| Profesión:                        | Fecha del Título:    |
| Nº de Colegiatura Profesional:    | Período de Vigencia: |
| Universidad que otorgó el Título: |                      |

- 4.3. Personal técnico propuesto para Ensayo.

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| Nombre:                           |                   |
| Profesión:                        | Fecha del Título: |
| Universidad que otorgó el Título: |                   |

- 4.4. Cuadro resumen de personal y labores específicas de cada profesional o técnico postulante.

| Nombre | Profesión | Área en al que se desempeña | Función que desempeña |
|--------|-----------|-----------------------------|-----------------------|
|        |           |                             |                       |
|        |           |                             |                       |
|        |           |                             |                       |

- 4.5. Datos de los profesionales propuestos por el representante legal, para la firma de las Actas de Inspección y/o Muestreo o Informes de Ensayo.

| Nombre | DNI | Nº de Colegiatura Profesional | Fecha de Vencimiento Certificado de Habilitación | Firma |
|--------|-----|-------------------------------|--------------------------------------------------|-------|
|        |     |                               |                                                  |       |
|        |     |                               |                                                  |       |
|        |     |                               |                                                  |       |

**Nota:** Para los Ítems 4.1, 4.2, 4.3 y 4.4 se deberá adjuntar el Currículum Vitae documentado (Consiguar **solo** información referida al alcance de su solicitud), fotocopia legible legalizada del Título Profesional con una antigüedad no mayor de seis meses y Certificado de Habilitación emitido por el colegio profesional correspondiente en original o copia legalizada, la habilitación deberá tener una vigencia mínima de 6 meses.

Para el caso de Inspecciones deberá acreditar una experiencia no menor de 36 meses en el rubro.

|                                                                                   |                                                                                                            |                                                                      |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                    | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria<br>PR-SANIPES/DNAS-01 |                  |
|                                                                                   | PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011                              | Página: 20 de 26 |

## 5. LISTADO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

5. 1. Adjuntar el listado de equipos e instrumentos del laboratorio, según el detalle siguiente:

| Equipo/Instrumento | Ubicación | Identificación | Marca | Serie | Nº de Certificado Calibración | Fecha de la Próxima Calibración |
|--------------------|-----------|----------------|-------|-------|-------------------------------|---------------------------------|
|                    |           |                |       |       |                               |                                 |
|                    |           |                |       |       |                               |                                 |
|                    |           |                |       |       |                               |                                 |

## 6. PROCEDIMIENTOS

Adjuntar la relación (Lista Maestra) legalizada por un notario público de los procedimientos con que cuenta la EA para las actividades de Inspección y/o Ensayos que forman parte de su Sistema de Gestión de la Calidad. Cabe señalar que ITP/SANIPES se reserva el derecho de solicitar una copia de los procedimientos que considere necesarios para el proceso de evaluación, sin que esto no signifique que los procedimientos restantes sean solicitados y evaluados posteriormente.

| Título | Código | Versión / Revisión | Páginas | Fecha |
|--------|--------|--------------------|---------|-------|
|        |        |                    |         |       |
|        |        |                    |         |       |
|        |        |                    |         |       |

Nota:

Remitir este listado con carácter obligatorio notariado cada vez que sea actualizado.

El representante legal que suscribe, certifica que toda la información que se entrega en esta solicitud es fidedigna. Asimismo, declara conocer los procedimientos y requisitos establecidos por la ASPNN para la autorización y funcionamiento de las EA autorizadas, para su participación en los sistemas de control y análisis sanitario y de calidad de los recursos y/o productos pesqueros y acuícolas.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE, FIRMA Y SELLO DEL REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_  
FECHA DE EMISIÓN

|                                                                                   |                                                                                                                   |                                                |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                           | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                  |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES</b> | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                  |
|                                                                                   |                                                                                                                   | Revisión:<br>02                                | Página: 21 de 26 |
|                                                                                   | Fecha:<br>Junio 2011                                                                                              |                                                |                  |

ANEXO N° 03

F03-SANIPES/DNAS-PR-01

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>INSTITUTO TECNOLÓGICO PESQUERO DEL PERÚ</p>  <p><b>PROTOCOLO DE AUTORIZACION</b></p> <p>Otorgado a:</p> <p>Para formar parte como:</p> <p><b>ENTIDAD DE APOYO EN INSPECCIONES O ENSAYO AL PROCESO DE CERTIFICACION OFICIAL SANITARIA Y DE CALIDAD – SANIPES (*)</b></p> <p>FECHA DE AUTORIZACION O RENOVACIÓN: _____ FECHA DE VENCIMIENTO: _____</p> <p>Director Ejecutivo _____ Director (e) del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera _____</p> <p>PR-SANIPES/DNAS-01 AUTORIZACION PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - Rev. 02</p> <p>PROTOCOLO N° PTE/PTI- 000-11-ITP/SANIPES (*) Según Relación de Métodos Aprobados N° PTE/PTI - 000-11-ITP/SANIPES</p> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                   |                                                                                                            |                                                |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                    | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                  |
|                                                                                   |                                                                                                            | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                  |
|                                                                                   | PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011        | Página: 22 de 26 |

ANEXO N° 04

REQUISITOS MÍNIMOS DE LAS PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL PROFESIONAL SEGÚN EL PROCEDIMIENTO PR-SANIPES/DNAS-01

| ITEM | PERFIL ESTANDARIZADO DE LA POLIZA |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | REQUISITOS                        | DETALLE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1.   | Cobertura                         | Responsabilidad Civil Profesional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.   | Vigencia                          | Anual                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3.   | Aseguradora                       | Necesariamente tendrá que estar emitida por una Asegurada Local (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 4.   | Suma Asegurada                    | Mínimo 300 UIT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 5.   | Modalidad de la Suma Asegurada    | Por evento y en el agregado anual                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 6.   | Modalidad del Deducible           | Por evento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 7.   | Jurisdicción de la Póliza         | Peruana                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8.   | Territorialidad de la Póliza      | A nivel mundial, excluyendo USA y Canadá                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9.   | Asegurado adicional               | Instituto Tecnológico Pesquero del Perú                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 10.  | Pago de la Prima                  | La Entidad de Apoyo al ITP/SANIPES, deberá presentar dentro del plazo máximo de 30 días de iniciada la vigencia de la póliza, copia de factura cancelada por el 100% del importe de la prima de seguro. En caso la prima sea financiada, deberá presentar copia del convenio de pago de primas firmado y copia de la factura cancelada al vencimiento de cada cuota. |

**NOTA - ( \* )** Las empresas aseguradoras deben ser del medio local por las razones siguientes:

- La empresa asegurada debe estar registrada y supervisada por La Superintendencia de Banca y Seguros del Perú (SBS),
- La naturaleza de la póliza ante incumplimiento de obligaciones en nuestra calidad de asegurado requiere la defensa de nuestros intereses de acuerdo a Ley N° 26702-Ley del Sistema de Seguros y del Sistema Financiero, ante el ente rector, en este caso ante la SBS, y
- Los Corredores de Seguros se encuentran autorizados para operar con asegurados locales en el ámbito de control de la SBS y están prohibidos para intermediar en materia de seguros con aseguradoras no registradas ni supervisadas por la SBS.

**CONDICIÓN ESPECIAL**

La póliza de responsabilidad civil profesional debe incluir la presente condición especial:

“La empresa aseguradora dará a conocer al ITP/SANIPES, con un plazo anticipado de 48 horas respecto de la fecha de vencimiento de la póliza, sobre la cancelación de las primas de seguro por parte del Asegurado (Entidad de Apoyo al ITP/SANIPES)”.

**Nota:** La póliza deberá consignar de manera literal la información contenida en el anexo N° 04.

|                                                                                   |                                                                                                            |                                                |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                    | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                 |
|                                                                                   |                                                                                                            | PR-SANIPES/DNAS-01                             |                 |
|                                                                                   | PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011        | Página:23 de 26 |

#### ANEXO N° 05

#### INFORMACIÓN QUE DEBERAN CONTENER LAS ACTAS DE INSPECCIÓN / MUESTREO.

Información adicional que deberán incluir las Actas de Inspección / Muestreo:

1. Designación del documento, , según *corresponda* proceda (\*)
2. Identificación del documento, por ejemplo, fecha de emisión e identificación individual, *código interno, etc.* (\*)
3. Identificación del organismo emisor (\*).
4. Identificación del cliente, *nombre y dirección de la planta* (\*).*si el cliente no es el productor ambas informaciones deberán ser consignadas.*
5. Descripción del trabajo de inspección solicitado (\*).
6. Fecha(s), *hora de inicio, hora de termino y lugar* de inspección (\*).
7. Identificación del objeto(s) inspeccionado(s) (\*).
8. Información de lo que se haya omitido del alcance original de trabajo.
9. Identificación o breve descripción del método(s) y los procedimiento(s) de inspección utilizados, (\*).
10. Identificación de los equipos utilizados *en la inspección /muestreo*
11. información sobre dónde, cuándo, cómo y por quién se han obtenido las muestras.
12. En el caso de tener que subcontratar una parte del trabajo de inspección, se identificarán claramente los resultados de ese trabajo (\*).
13. Información sobre dónde se realizó la inspección.
14. Información sobre las condiciones ambientales durante la inspección, si corresponde.
15. Los resultados de la inspección, , y cualquier defecto o no conformidad encontrados (los resultados pueden acompañarse de tablas, gráficos, esquemas y fotografías) (\*).
16. Una declaración de que los resultados de la inspección se refieren exclusivamente a la solicitud o al objeto(s) o lote inspeccionado.
17. Una declaración de que el *Acta de inspección/muestreo* no puede reproducirse excepto con la aprobación del organismo de inspección y el cliente.
18. La *firma* o sello del inspector.
19. Los nombres (o identificación individual) de los miembros del personal que hayan realizado la inspección
20. *El plan de muestreo*
21. *El número de muestras, los análisis a realizar y el número de vías de cada análisis (n).*
22. *la forma como se envían las muestras al laboratorio (en su envase, bolsa, caja, etc. en original)*

#### Nota:

La información contenida en los informes/certificados de inspección que se considera obligatoria para el cumplimiento de la Norma NTP ISO/IEC 17020 aparece marcada con un asterisco (\*).

|                                                                                   |                                                                                                                                                          |                                                   |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE<br>SANIDAD PESQUERA                                                                                               | División de Normatividad y<br>Auditoría Sanitaria |                  |
|                                                                                   | <b>PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN<br/>         PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL<br/>         SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD<br/>         PESQUERA – SANIPES</b> | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011           | Página: 24 de 26 |

#### ANEXO N° 06

#### INFORMACIÓN QUE DEBERAN CONTENER LOS INFORMES DE ENSAYO

1. Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo").
2. El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos, si fuera diferente de la dirección del laboratorio.
3. Una identificación única del informe de ensayo (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo, y una clara identificación del final del informe de ensayo.
4. El nombre y la dirección del cliente.
5. La identificación del método utilizado (título, año, etc.).
6. *La identificación no ambigua de la recepción de la muestra (en su envase, bolsa, caja, etc. en original.*
7. Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados.
8. La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo y la fecha de ejecución del ensayo y *la fecha de emisión del Informe de ensayo*
9. Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos.
10. Los resultados de los ensayos con sus unidades de medida.
11. El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo.
12. Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados.
13. *Y otros exigidos por la acreditación.*

**NOTA 1** Es conveniente que las copias en papel de los informes de ensayo y certificados de calibración también incluyan el número de página y el número total de páginas.

**NOTA 2** Se recomienda a los laboratorios incluir una declaración indicando que no se debe reproducir el informe de ensayo o el certificado de calibración, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

|                                                                                   |                                                                                                            |                                                                      |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                    | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria<br>PR-SANIPES/DNAS-01 |                 |
|                                                                                   | PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011                              | Página:25 de 26 |

ANEXO N° 07

RELACION DE LABORATORIOS AUTORIZADOS COMO ENTIDADES DE APOYO AL SANIPES

| Código de Identificación | Entidad de Apoyo | Representante Legal | Email-Contacto | Dirección | N° Teléfono / N° Fax | Fecha de Autorización | Vigencia de Autorización | Documento de Referencia |
|--------------------------|------------------|---------------------|----------------|-----------|----------------------|-----------------------|--------------------------|-------------------------|
|                          |                  |                     |                |           |                      |                       |                          |                         |
|                          |                  |                     |                |           |                      |                       |                          |                         |
|                          |                  |                     |                |           |                      |                       |                          |                         |

SANIPES/División de Normatividad y Auditoría Sanitaria

PR-SANIPES/DNAS-01-PROCEDIMIENTO: AUTORIZACION PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA-SANIPES

(\*): Entidades de Apoyo que Participan en el Programa Control de Moluscos Bivalvos

Fecha de Actualización: 12 de Abril del 2011

RELACION DE ENTIDADES DE APOYO SUSPENDIDAS POR EL SANIPES

| CODIGO DE IDENTIF. | ENTIDAD DE APOYO | Email - CONTACTOS | DIRECCION | N° TELEFONO / N° FAX | ALCANCE DE LA SUSPENSION | PERIODO DE SUSPENSION |
|--------------------|------------------|-------------------|-----------|----------------------|--------------------------|-----------------------|
|                    |                  |                   |           |                      |                          |                       |
|                    |                  |                   |           |                      |                          |                       |
|                    |                  |                   |           |                      |                          |                       |

Fecha de Actualización:

RELACION DE ENTIDADES DE APOYO RETIRADAS DEL SISTEMA DE APOYO AL SANIPES

| CODIGO DE IDENTIF. | ENTIDAD DE APOYO | Email - CONTACTOS | DIRECCION | N° TELEFONO / N° FAX | FECHA DE AUTORIZACION | FECHA DE RETIRO |
|--------------------|------------------|-------------------|-----------|----------------------|-----------------------|-----------------|
|                    |                  |                   |           |                      |                       |                 |
|                    |                  |                   |           |                      |                       |                 |
|                    |                  |                   |           |                      |                       |                 |

Fecha de Actualización:

|                                                                                   |                                                                                                            |                                                |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | DIRECCION (e) DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA                                                    | División de Normatividad y Auditoría Sanitaria |                                         |
|                                                                                   | PROCEDIMIENTO: AUTORIZACIÓN PARA LAS ENTIDADES DE APOYO AL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA – SANIPES | PR-SANIPES/DNAS-01                             | Revisión:<br>02<br>Fecha:<br>Junio 2011 |
|                                                                                   |                                                                                                            |                                                | Página:26 de 26                         |

ANEXO N° 08

REGISTRO DE LOS SERVICIOS DE INSPECCIÓN Y/O ENSAYO PRESTADOS AL SANIPES

| FECHA | CODIGO DE TRAZABILIDAD (INTERNO) | N° Expediente ITP/SANIPES | CLIENTE | PRODUCTO | TAMAÑO DEL LOTE | N° ACTA DE INSPECCION Y MUESTREO | TOTAL DE MUESTRAS COLECTADAS | N° INFORME DE ENSAYO | METODOS DE ENSAYO | N° VIAS | ENSAYOS | NORMA DE REFERENCIA |
|-------|----------------------------------|---------------------------|---------|----------|-----------------|----------------------------------|------------------------------|----------------------|-------------------|---------|---------|---------------------|
|       |                                  |                           |         |          |                 |                                  |                              |                      |                   |         |         |                     |
|       |                                  |                           |         |          |                 |                                  |                              |                      |                   |         |         |                     |
|       |                                  |                           |         |          |                 |                                  |                              |                      |                   |         |         |                     |

Fecha de Actualización: