

	<b>DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO DE SANIDAD PESQUERA</b>	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA PR-DSANIPES/CSMAA/PCMB-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LA DEPURACION/ACONDICIONADO</b>	Revisión: 00	Página: 1 de 22

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Martín Quevedo V. División de CSMAA del SANIPES	Ysaac Chang D. Director Nacional del SANIPES	Juan Neira G. Director Ejecutivo del ITP
Firma			
Fecha	18-04-08	25-04-08	29-04-08
		Lic. Viviana Scotto División de Normatividad y Auditoría Sanitaria	
Firma			
Fecha		18-04-08	

**TABLA DE CONTENIDO**

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Referencias.
4. Definiciones.
5. Responsabilidades.
6. Descripción.
7. Formatos.
8. Anexos.

	<b>DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO DE SANIDAD PESQUERA</b>	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA PR-DSANIPES/CSMAA-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LA DEPURACION/ACONDICIONADO</b>	Revisión: 00	Página: 2 de 22

## 1. OBJETIVOS

- Establecer el cumplimiento del artículo 19° del Reglamento de La Ley SANIPES, que insta a que son funciones del SANIPES-ITP la inspección, control y vigilancia de las actividades de depuración/acondicionado de moluscos bivalvos vivos.
- Efectuar en concordancia con los artículos 27° y 28° del DS 025-2005-PRODUCE los Auditores SANIPES-ITP, acciones planificadas, concordadas y comunicadas a los operadores con la finalidad de verificar el cumplimiento durante la operación de condiciones y requisitos establecidos en las normas sanitarias y como acciones dirigidas al mejoramiento continuo de los sistemas de autocontrol aplicado por los operadores de los establecimientos y plantas de procesamiento, según lo establecido en los artículos 59°, 61 al 91°, 127° al 130° del DS 040-2001-PE y en los artículos 48° al 58° del DS 07-2004-PRODUCE, entre otros.
- Otorgamiento de derechos como autorizaciones de instalación, licencia de operación, habilitación y/o registro, así como para la aplicación de auditorías reglamentarias anuales aplicadas por el SANIPES-ITP a las plantas que se encuentran en operación y sus productos son destinados al mercado nacional o internacional.

## 2. ALCANCE

A las plantas de depuración/acondicionado ubicadas en:

### Región Tumbes: Tumbes

1. Planta de procesamiento de depurado/acondicionado Corporación Refrigerados INY S.A. La Cruz – Tumbes. Código D-007-TUM-CRRF

### Región Piura: Sechura y Paita

1. Planta de procesamiento de depurado/acondicionado Industrial Pesquera Santa Mónica S.A. Paita – Piura. Código D-005-PAI-SNMN
2. Planta de procesamiento de depurado/acondicionado Procesadora de Productos Marinos S.A.C. Paita – Piura. Código D-004-PAI-POPO
3. Planta de procesamiento de depurado/acondicionado Express Foods Distribution Perú SRL. Sechura – Piura. Código D-003-SEC-EPFO
4. Planta de procesamiento de depurado/acondicionado Gam Corp S.A. Sechura – Piura. (En Trámite de Habilitación/Registro)

### Región Ica: Pisco-Chincha:

1. Planta de procesamiento de depurado/acondicionado Pesquera Elizabeth S.A.C. Chincha – Ica. Código D-001-PIS-PSEI.
2. Planta de procesamiento de depurado/acondicionado Antarctic Corp S.A. Pisco – Ica. Código D-002-PIS-ATCR

	<b>DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO DE SANIDAD PESQUERA</b>	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA PR-DSANIPES/CSMAA-07	
		<b>PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LA DEPURACION/ACONDICIONADO</b>	Revisión: 00

3. Planta de procesamiento de depurado/acondicionado Pacific Traders S.A.C. Pisco – Ica. Código D-006-PIS-PCTA

### 3. REFERENCIAS

- Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Decreto Supremo 07-2004-PRODUCE
- Programa de Control de Moluscos Bivalvos. PCMB-DSANIPES/CSMAA – 01
- Procedimiento Planes de Contingencia. PR-DSANIPES/CSMAA/PCMB-04
- Procedimiento Controles oficiales relativos a la extracción/recolección y descarga. PR-DSANIPES/CSMAA/PCMB-05

### 4. DEFINICIONES

No aplica

### 5. RESPONSABILIDADES

- 5.1 La Dirección de SANIPES es responsable de aprobar el presente procedimiento.
- 5.2. El Jefe de la División de CSMAA es responsable de verificar y supervisar el cumplimiento e implementación del presente programa.
- 5.3. El Supervisor e Inspectores de la División de CSMAA son responsables de la implementación y ejecución del procedimiento.

### 6. DESCRIPCIÓN

#### 6.1 Protocolos Técnico Sanitarios (PTS) Autorización para la Instalación

Requisito previo para el otorgamiento del derecho a la Autorización para la Instalación de una nueva planta de procesamiento de depurado/acondicionado. Este derecho es otorgado por la Dirección Nacional de Extracción y Procesamiento Pesquero del Ministerio de la Producción.

El Protocolo Técnico Sanitario es un procedimiento administrativo dispuesto en el TUPA de ITP, por lo que el Director Nacional del SANIPES-ITP da conformidad a los siguientes criterios de aprobación:

- a) Proyecto o Memoria descriptiva de la futura planta de depurado/acondicionado.
- b) Planos de diseño y construcción, entre otros.
- c) Plano de ubicación
- d) Plano de distribución de áreas y equipamiento,
- e) Plano de flujo de proceso de depurado/acondicionado

	<b>DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO DE SANIDAD PESQUERA</b>	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA PR-DSANIPES/CSMAA-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LA DEPURACION/ACONDICIONADO</b>	Revisión: 00	Página: 4 de 22

f) Plano de instalaciones sanitarias.

En el instructivo IT01-DSANIPES/CSMAA/PCMB-07, se describe los pasos a seguir para la emisión del Protocolo Técnico Sanitario de autorización de instalación plantas de depurado/acondicionado.

## 6.2 PTS Licencia de Operaciones

Procedimiento administrativo dispuesto en el TUPA de PRODUCE para el otorgamiento del derecho a la operación de una nueva o ampliación de capacidad instalada de planta de procesamiento de depurado/acondicionado, teniendo entre sus requisitos, la presentación por parte de los interesados de un Protocolo Técnico Sanitario por el que el SANIPES-ITP comprueba los siguientes criterios:

- a) Cumplimiento con requisitos de diseño, construcción y equipamiento
- b) Aplicación de Programa de Higiene y Saneamiento.
- c) Aplicación de Programa de Aseguramiento de Calidad, basado en HACCP y la Validación del proceso de depurado.
- d) Correcto Etiquetado y Codificado de los productos y lotes
- e) Aplicación de Sistemas de trazabilidad.

En el Instructivo IT02-DSANIPES/CSMAA/PCMB-07, se describe los pasos a seguir para la emisión del Protocolo Técnico Sanitario de autorización de licencia de operación de plantas de depurado/acondicionado

## 6.3 Programa de inspecciones y verificación de plantas de depurado/acondicionado habilitadas y/o registradas

### 6.3.1 Inspecciones

Frecuencia:

Las inspecciones se llevan a cabo por lo menos una vez a la semana en las plantas que se encuentran operativas o a una frecuencia determinada por el riesgo sanitario.

Registros:

Las acciones de inspección se registran en el formato F01-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07 "Informe de Inspección de cumplimiento con la norma sanitaria", el original es para la Autoridad Sanitaria y una copia es mantenida por los inspeccionados.

Acciones como resultado de la inspección:

Levantamiento de Actas en las que se determina acciones como la aplicación de medidas cautelares o sanciones ante hallazgos de situaciones que puedan volver a los moluscos bivalvos, contaminados, adulterados o descompuestos, en

	<b>DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO DE SANIDAD PESQUERA</b>	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA PR-DSANIPES/CSMAA-07	
		PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LA DEPURACION/ACONDICIONADO	Revisión: 00

concordancia con lo que dispone al respecto las normativas sanitarias pesqueras, Ley 28559 Artículo 5°, DS 07-2004. Artículos 77° y 78° y DS 025-2005 Artículos 38° al 42°

### 6.3.2 Auditoria reglamentaria de la actividad de depurado/acionado

#### Metodología

#### Verificación de programas de control:

Las acciones de verificación o auditoria se realiza según formatos: F02-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07 "Lista de Verificación para las Actividades de Procesamiento de Productos Pesqueros para Consumo Humano (DS N° 040-2001-PE)", F03-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07 "Lista de Verificación o Comprobación de Plantas de Depuración (DS N° 07-2004-PRODUCE)", F04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07 "Lista de Verificación o Comprobación de Auditoria de Sistema de Aseguramiento de la Calidad Plantas de Depuración (DS 040-2001-PE y DS 07-2004-PRODUCE)".

#### Toma de muestras:

- Instancias
  - a) Para la confirmación de la validación de Puntos Críticos de Control
  - b) Verificación de indicadores sanitarios en los moluscos.
  - c) Verificación de Planes HACCP
  - d) Otras que la Autoridad considere conveniente
- Toma de muestras y ensayo de indicadores:
  - a) Para análisis microbiológico: Confirmación de presencia de patógenos, como *Vibrio Cholerae*, salmonella y Virus de Hepatitis A.
  - b) Otros que la Autoridad considere conveniente. Como biotoxinas: DSP, PSP, ASP, metales pesados y otros.

**Informe de Auditoria.**, será preparado por el auditor el que soportara la emisión en el caso de Protocolos o la Auditoria de cumplimiento.

#### Frecuencia:

Anual: Según cronograma de auditorias del PCMB del SANIPES, incluye toma de muestras para la verificación de indicadores sanitarios dispuestos en las reglamentaciones o por la Autoridad.

Para el otorgamiento de derechos: Para la emisión de Protocolos Técnicos Sanitarios, para la licencia de operación, habilitación/registro, u otros, dirigidos a

	<b>DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO DE SANIDAD PESQUERA</b>	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA PR-DSANIPES/CSMAA-07	
		<b>PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LA DEPURACION/ACONDICIONADO</b>	Revisión: 00

demostrar cumplimiento con las condiciones y requisitos establecidos en el DS 040-2001-PE y en el DS 07-2004-PRODUCE.

Otra frecuencia establecida por el SANIPES-ITP: Entre otros, para auditorías parciales o para verificar la extracción o cosecha declarada DER y requerimientos de registro. (Documentación de los controles)

#### **Registros:**

Las acciones de verificación son registradas en el Informe de Inspección / Auditoría, el original es para la Autoridad Sanitaria y una copia es mantenida por los auditados.

Los inspectores locales deberán tener una copia de las Auditorías realizadas. Los Informes de las auditorías soportarán la emisión Protocolos Técnicos Sanitarios, por lo tanto deberán estar disponibles a Inspección o Auditoría.

#### **Acciones como resultado de la Auditoría Reglamentaria:**

Ante incumplimiento crítico: Levantamiento de Acta por la que se aplican medidas cautelares o sanciones.

Ante incumplimiento mayor: Solicitud de Acciones Correctivas y Auditoría de Seguimiento

En el Instructivo IT03-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07, se describe los pasos para la emisión del Protocolo Técnico Sanitario de Habilitación y/o Registro de plantas de Depurado/Acondicionado.

El SANIPES – ITP debe mantener por lo menos 2 años los registros referidos a resultados de inspecciones y auditorías reglamentarias a las concesiones de cultivo de moluscos bivalvos.

### **7. FORMATOS**

F01-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07. Informe de Inspección de cumplimiento con la Norma Sanitaria (DS N° 040-2001-PE; DS N° 007-2004-PRODUCE)

F02-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07. Actividades de Procesamiento de Productos Pesqueros para consumo humano (Condiciones Generales) (DS N° 040-2001-PE)

F03-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07. Lista de Verificación o Comprobación Plantas de Depuración (DS N° 07-2004-PRODUCE)

F04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07. Lista de Verificación o Comprobación Auditoría de Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Plantas de Depuración (DS N° 040-2001-PE y DS 07-2004-PRODUCE)

### **8. ANEXOS**

No aplica

	<b>DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO DE SANIDAD PESQUERA</b>	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA PR-DSANIPES/CSMAA-07	
	<b>PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LA DEPURACION/ACONDICIONADO</b>	Revisión: 00	Página: 7 de 22

**9. CONTROL DE CAMBIOS**

NUMERAL	REVISION ANTERIOR	REVISION ACTUALIZADA





**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO  
DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL  
SANITARIO DEL MEDIO  
AMBIENTE ACUICOLA  
PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES  
RELATIVOS A LA  
DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión:  
00

Página: 9 de 22

F02-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07

**ACTIVIDADES DE PROCESAMIENTO  
DE PRODUCTOS PESQUEROS PARA CONSUMO HUMANO  
(CONDICIONES GENERALES)  
(DS N° 040-2001-PE)**

**AUDITORÍA N° ...**

Establecimiento.....  
Ubicación.....  
Teléfono:..... Fax:..... E-Mail:.....  
Actividad.....  
Expediente..... Fecha.....

N°	REQUISITOS	CUMPLE	NO CUMPLE			OBSERVACIONES
			C	M	m	
<b>1</b>	<b>GENERALIDADES</b>					
1.1	Ubicación					
1.1.1	No implica riesgo de contaminación para los productos pesqueros 61					
1.1.2	Garantiza el acceso a suministro de agua limpia 61					
1.1.3	Permite eliminar adecuadamente sus residuos y efluentes 61					
1.1.4	Libre de riesgos de inundación o exposición a deficiente drenaje 61					
1.2.1	Los alrededores están libres de refugio de plagas u otros animales 62					
1.2.3	Las vías de acceso inmediatas, están pavimentadas 62					
<b>2</b>	<b>DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y DIMENSIONES</b>					
2.1	Asegura el procesamiento en condiciones higiénicas y sanitarias					
2.2	Cuenta con ambientes cerrados, puertas y ventanas que previenen de la contaminación hacia el interior de la nave de proceso 64					
2.3	Facilita el mantenimiento limpieza y desinfección 65					
2.4	Estructuras y Acabados					
2.4.1	Pisos					
2.4.1.1	De material resistente, durable, no deslizante 65.a.					
2.4.1.2	En zonas húmedas de trabajo, con pendientes a sistemas de drenaje, sumideros o canaletas 65.a.					
2.4.1.3	Uniones redondeadas con las paredes y estancas 65.a.					
2.4.2	Paredes					
2.4.2.1	De superficies lisas e impermeables 65.b.					
2.4.2.2	En zonas húmedas, recubiertas con acabado resistente al lavado frecuente, hasta una altura no menor de 1.2 m. 65.b.					
2.4.2.3	Las no recubiertas, están protegidas con pintura impermeable, lavable y de color					



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO  
DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL  
SANITARIO DEL MEDIO  
AMBIENTE ACUICOLA  
PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES  
RELATIVOS A LA  
DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión:  
00

Página: 10 de 22

	claro. 65.b.					
2.4.3	Techos					
2.4.3.1	Permiten fácil limpieza y adecuado mantenimiento 65.c.					
2.4.3.2	Resistentes, a prueba de lluvias y de color claro. 65.c.					
2.4.3.3	Uniones a las paredes no permiten el ingreso ni acumulación de polvo, plagas y otros animales 65.c.					
2.4.4	Puertas					
2.4.4.1	De superficies lisas y no absorbentes 65.d.					
2.4.4.2	De cierre adecuado, que impide el ingreso de polvo y de plagas 65.d.					
2.4.5	Ventanas					
2.4.5.1	No acumulan polvo, ni otras suciedades 65.e.					
2.4.5.2	No permiten ingreso de plagas y otros animales 65.e.					
2.5	Suministros y Otros Servicios					
2.5.1	Agua					
2.5.1.1	Con sistema adecuado de suministro, almacenamiento y distribución de agua limpia para el proceso. 66.					
2.5.1.2	El sistema proporciona agua en cantidad y presión suficiente para las mayores demandas 66.					
2.5.1.3	Las líneas de distribución de agua limpia y de agua no potable se distinguen claramente 66.					
2.5.1.4	El sistema impide el refluo o "sifonaje" 66.					
2.5.2	Desagües y canaletas					
2.5.2.1	Desagües de tipo y tamaño adecuado 67.					
2.5.2.2	Desagües equipados con tapas de registro que impiden ingreso de plagas, gases del desagüe u otros contaminantes. 67.					
2.5.2.3	Las líneas de desagüe discurren de la zona de alto riesgo hacia las zonas de bajo riesgo 67.					
2.5.2.4	Las líneas de descarga de efluentes del procesamiento están separadas y no conectadas a las líneas del desagüe 67.					
2.5.2.5	Las canaletas tienen pendientes apropiadas 67.					
2.5.2.6	Las canaletas en forma de U y protegidas con rejillas. 67.					
2.5.3	Ventilación					
2.5.3.1	Sistema proporciona aire limpio e inhibe la condensación 68.					
2.5.3.2	Mantiene condiciones libres de humo, vapor y de malos olores en los ambientes de trabajo. 68.					
2.5.2.3	Con diseño que impide el ingreso de plagas y otros animales 68.					
2.5.4	Iluminación					
2.5.4.1	Natural o artificial en intensidad adecuada 69.					
2.5.4.2	Los equipos cuentan con tapas de protección 69.					
2.5.4.3	Los equipos permiten fácil limpieza 69.					



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA

PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LA DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión: 00

Página: 11 de 22

2.6	Servicios del Personal :					
2.6.1	Servicios higiénicos y otros servicios personales.					
2.6.1.1	Sin comunicación directa con áreas de procesamiento 70.					
2.6.1.2	Pisos con pendiente hacia sumideros 70.					
2.6.1.3	Los ambientes tienen adecuada ventilación hacia el exterior y conveniente iluminación 70.					
2.6.1.4	Se mantienen en buen estado de conservación e higiene 70.					
2.6.1.5	Tienen lavatorios de manos en cantidad necesaria (*) 70.					
2.6.1.6	Tienen inodoros en cantidad necesaria (*) 70.					
2.6.1.7	Tienen urinarios en cantidad necesaria (*) 70.					
2.6.1.8	Tienen duchas en cantidad necesaria (*) 70.					
2.6.1.9	Cuentan con jabones, desinfectantes, toallas descartables o secadores de manos automáticos. 70.					
2.6.1.10	Tienen vestuarios adecuados 70					
2.6.1.11	Tienen comedor adecuado 70.					
(*) El DS 007-98-SA establece: a. De 1 a 9 personas : 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario b. De 10 a 24 personas : 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario c. De 25 a 49 personas : 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios d. De 50 a 100 personas : 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios e. Más de 100 personas : 1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas						
2.6.2	Lavaderos de manos en áreas de procesamiento					
2.6.2.1	Correctamente ubicados 71.					
2.6.2.2	Con la cantidad adecuada de unidades 71.					
2.6.2.3	Con grifos de accionamiento no manual 71.					
2.6.2.4	Con jabones, desinfectantes, toallas descartables o secadores de manos por aire u otro medio apropiado 71.					
2.6.3	Limpieza y desinfección de guantes y mandiles					
2.6.3.1	Cuentan con instalaciones apropiadas 72.					
2.6.4	Sala(s) de desinfección					
2.6.4.1	Ubicada(s) apropiadamente. 74.					
2.6.4.2	Provista de lavamanos, pediluvio u otras barreras que reducen la contaminación y evitan el ingreso de plagas 74.					
2.6.5	Área para el almacenamiento de material de limpieza					
2.6.5.1	Exclusivamente diseñada para este fin 75.					
2.6.6	Áreas para almacenamiento temporal de residuos y desperdicios					
2.6.6.1	Diseñadas, construidas y ubicadas donde no signifique riesgo de contaminación para los productos. 76					
2.6.7	Agua caliente (Opcional)					
2.6.7.1	En zonas con temperatura ambiental menor de 15° C					
2.7	Equipamiento :					
2.7.1	Diseño, construcción y acabados					
2.7.1.1	Los equipos, utensilios y materiales auxiliares diseñados y construidos con materiales no corrosibles, lisos inocuos y no absorbentes que facilitan su limpieza y					



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO  
DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL  
SANITARIO DEL MEDIO  
AMBIENTE ACUICOLA

PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES  
RELATIVOS A LA  
DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión:  
00

Página: 12 de 22

	desinfección. 77.						
2.7.2	Sistemas de control de los equipos utilizados para el procesamiento						
2.7.2.1	Los procesos que requieren del control de sus operaciones, cuentan con instrumentos o sistemas de control adecuados y calibrados. 78.						
2.7.3	Equipamiento para la disposición de residuos del procesamiento						
2.7.3.1	Se garantiza una adecuada disposición de los residuos del procesamiento. 79.						
2.7.3.2	El equipamiento (con recipientes o por disposición continua) no constituye peligro de contaminación a los productos. 79.						
2.7.3.3	Estos equipos son de fácil limpieza y desinfección. 79.						
2.7.4	Tratamiento de efluentes						
2.7.4.1	Tratan los efluentes antes de ser vertidos a las redes públicas o ambientes naturales 80.						
2.7.5	Implementos para Limpieza y Desinfección						
2.7.5.1	Disponen permanentemente de equipos, utensilios y sustancias apropiadas. 81.						
2.7.6	Implementos para la eliminación de la basura						
2.7.6.1	Cuentan con recipientes adecuados y con tapas 82.						
2.7.6.2	Los recipientes están ubicados apropiadamente 82.						
3	<b>REQUERIMIENTOS OPERATIVOS</b>						
3.1	Responsabilidad de los Operadores						
3.1.1	Utilizan pescado e ingredientes frescos, libres de descomposición, así como de pescado proveniente de áreas autorizadas 83.a.						
3.1.2	Aplican las buenas prácticas de higiene y saneamiento en todas las etapas y operaciones del procesamiento 83.b.						
3.1.3	Aplican prácticas de procesamiento en concordancia con los principios científicos reconocidos y lo establecido en la Norma 83.c.						
3.1.4	Aplican sistemas de aseguramiento de calidad sanitaria e inocuidad del producto y su procesamiento, sustentados en la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de Control críticos (HACCP) 83.d						
3.2.2.3.2	Presentan el cabello completamente cubierto, las uñas cortas y sin esmalte. 85.b2						
3.2.2.3.3	No usan ningún tipo de joyas, adornos, relojes, etc. 85.b2.						
3.2.2.3.4	No fuman, ni comen, ni escupen en las áreas de proceso. 85.b2.						
3.2.2.3.5	Tienen procedimientos de lavado de manos definidos por el Operador. 85.b3.						
3.2.2.3.6	Aplican los procedimientos de lavado de manos en las oportunidades establecidas 85.b3.						
3.2.3.7	Cuando es necesario, usan botas impermeables y en buenas condiciones de aislamiento y limpieza 85.b4.						
3.2.2.4	Capacitación en Higiene y Saneamiento						
3.2.2.4.1	Cuentan con programas entrenamiento y						



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO  
DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL  
SANITARIO DEL MEDIO  
AMBIENTE ACUICOLA  
PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES  
RELATIVOS A LA  
DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión:  
00

Página: 13 de 22

	capacitación en manipulación, higiene del personal y saneamiento 85.c.					
3.2.2.4.2	El contenido de los programas ha sido aprobado por la autoridad sanitaria del sector 85.c.					
3.2.3	<b>Control de la Calidad Sanitaria del Agua (Que entra en contacto directo con el pescado o los productos)</b>					
3.2.3.1	Cuentan con medidas de control que aseguren la calidad sanitaria del agua para el proceso, producción de hielo y/o vapor, referidas a:					
3.2.3.1.1	Los métodos, procedimientos, equipamiento y productos empleados para la desinfección. 86.a.					
3.2.3.1.2	Los métodos e instrumentos de medición de los residuales de los desinfectantes. 86.b.					
3.2.3.1.3	El control y registro de los niveles residuales de los desinfectantes 86.c.					
3.2.3.1.4	La verificación microbiológica y/o química de la eficacia de los controles 86.d.					
3.2.3.1.5	La disponibilidad de los registros para la inspección de la autoridad sanitaria del sector. 86.d.					
3.2.4	<b>Control de la Higiene de las Superficies</b>					
3.2.4.1	Cuentan con programa de limpieza y desinfección 87.					
3.2.4.2	Cuentan con registros de control diario 87.					
3.2.6.3	El programa y sus registros están disponibles para inspección por parte de la autoridad sanitaria del sector. 87.					
3.2.5	<b>Prevención de la contaminación cruzada</b>					
3.2.5.1	Tienen señalizadas las áreas de procesamiento, identificando las zonas de bajo y alto riesgo 88.					
3.2.5.2	El flujo de procesamiento establecido evita el cruce de operaciones de las zonas de bajo a las de alto riesgo. 88.					
3.2.5.3	Se evita el contacto de los productos con las superficies de contacto contaminadas. 88.					
3.2.6	<b>Protección del Producto contra la Contaminación y la Adulteración</b>					
3.2.6.1	Cuentan con medidas preventivas y de vigilancia permanente para proteger al pescado e ingredientes de la contaminación o adulteración. 89.					
3.2.7	<b>Control del manejo de Compuestos Tóxicos (Aplican las siguientes medidas preventivas y de control:)</b>					
3.2.7.1	El personal responsable está capacitado y entrenado 90.a.					
3.2.7.2	Los tóxicos están adecuadamente identificados y almacenados 90.b					
3.2.7.3	Adquiridos de proveedores identificables y confiables. 90.c.					
3.2.7.4	Tienen registros de control de tóxicos disponibles para la inspección de la autoridad sanitaria del sector. 90.d.					
3.2.8	<b>Control de Plagas</b>					
3.2.8.1	Tienen programa de control de plagas 91.					
3.2.8.2	Aplican su programa de control de plagas 91.					
3.2.8.3	Tienen registros de control de plagas disponibles para la inspección de la					



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA

PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LA DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión: 00

Página: 14 de 22

	autoridad sanitaria del sector. 91.				
3.2.9	Mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios				
3.2.9.1	Tienen programas de mantenimiento de edificios e instalaciones. 92.				
3.2.9.2	Se evidencia mantenimiento de edificios e instalaciones. 92.				
3.2.9.3	Tienen programas de mantenimiento de equipos y utensilios. 92.				
3.2.9.4	Se evidencia mantenimiento de equipos y utensilios. 92.				
3.2.9.5	Cuentan con programa de calibración de instrumentos de control. 92.				
3.2.9.6	Tienen registros de calibración para la inspección de la autoridad sanitaria del sector. 92.				

**INSPECTOR**

Nombre: ..... Firma: .....

NUMERO DE DEFECTO			CLASIFICACION
MENOR (m)	MAYOR (M)	CRITICO ©	NIVELES
0 - 6	0 - 1	0	I
1 - 6	0 - 5	0	II
> ó = 7	6 - 10	0	III
NA (1)	> ó = 11	0	IV
NA (2)	NA (2)	> ó = 1	V

- (1) No es aplicable (NA)
- (2) Si la suma de los defectos "Mayor" y "Menor" es < de 10, la clasificación es el nivel III.
- (3) Si es > 10, la clasificación es el nivel IV.

**GUIA DEFECTOS DE DISEÑO O INCUMPLIMIENTO CON LA NORMA**

**Defecto crítico:** Un defecto que puede traducirse en un eminente peligro sanitario para el pescado. Por lo general son defectos que implican un contacto directo con el pescado y por lo tanto requieren de inmediata corrección, ocasionando la detención de operaciones, el cierre de local o cierta parte del local hasta tanto se corrijan las causas que los están ocasionando. En caso de licenciamiento, autorización y/o habilitación, su no otorgamiento o pérdida de licencia.

**Defecto mayor:** Defecto que afecta la funcionalidad y afecta la presentación general del local, pudiendo llegar a constituirse en peligro de contaminación directa o cruzada al pescado. La presentación de un defecto mayor, suele implicar la detención de operaciones o evitar el uso del local o cierta parte del local hasta tanto se corrijan las causas que los están ocasionando. En casos de licenciamiento, autorización y/o habilitación se puede fijar un tiempo para la aplicación de medida de corrección y después otorgar la licencia.

**Defecto menor:** Defecto de diseño no fácilmente detectado y está asociado más con gustos y expectativas internas que con problemas de cumplimiento con la norma. Por lo general son defectos que requieren solo de ligeras correcciones o de aplicación de medidas de control para evitar constituirse en un peligro de contaminación al pescado.

**GUIA DEFECTOS DE OPERACIÓN O INCUMPLIMIENTO CON LOS REQUERIMIENTOS OPERATIVOS**

**Defecto crítico:** Cuando el defecto provoca en el pescado o los productos pesqueros un inmediato peligro de contaminación o descomposición o adulteración. Tal defecto deberá ser corregido inmediatamente. En los casos de demoras inevitables en la corrección deberá ser necesario la detención de operaciones del local o concesión o de una parte del local o concesión hasta que se corrija el defecto.

**Defecto mayor:** Cuando el defecto puede provocar en el pescado un posible peligro de descomposición o contaminación o adulteración. Un limitado tiempo deberá ser dado para la aplicación de la medida de corrección (Pueden ser minutos, horas o hasta la siguiente operación). Demoras significativas podrían provocar la detención de operaciones en el local o una parte del local hasta que se corrija el defecto.

**Defecto menor:** Cuando el defecto no provoca un peligro directo de contaminación o descomposición. Algunas demoras en su corrección pueden ser permitidas sin embargo medidas de control deben ser tomadas en cuenta hasta su corrección.



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO  
DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL  
SANITARIO DEL MEDIO  
AMBIENTE ACUICOLA  
PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES  
RELATIVOS A LA  
DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión:  
00

Página: 15 de 22

**F03-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07**

**LISTA DE VERIFICACIÓN O COMPROBACIÓN  
PLANTAS DE DEPURACION  
(DS 07-2004-PRODUCE)**

**AUDITORÍA N°.....**

Denominación de la planta:.....  
 Ubicación:.....  
 N° RM de Licencia..... Fecha:.....  
 Representante legal:.....  
 Teléfono:..... Fax:..... E-Mail:.....  
 N° de personal: ..... (Profesionales)..... (Técnicos).....(Operarios)

N°	REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE			OBSERVACIONES
			C	M	m	
I.	Requisitos de diseño, construcción y equipamiento					
1.1	El centro de depuración, donde corresponda, cumple con los requisitos establecidos en el Título VII de la 040-2001-PE 49					
II.	Requisitos para las unidades de depuración					
2.1	La superficie del fondo y paredes de las piscinas de depuración de los depósitos de agua son lisas, resistentes e impermeables, fáciles de limpiar y desinfectar 50.1					
2.2	Las uniones entre las paredes del fondo de las unidades de depuración son redondeadas 50.1					
2.3	El fondo de las piscinas de depuración tienen inclinación adecuada y permite la evacuación del agua para el volumen y caudal establecidos 50.2					
2.4	Las bandejas o recipientes de depuración están contruidos de materiales resistentes y fáciles de limpiar 50.3					
2.5	El diseño de las bandejas o recipientes de depuración permiten el flujo continuo de agua a través de sus aberturas o ranuras 50.3					
2.6	La unidades de depuración permiten que las bandejas o recipientes conteniendo los moluscos bivalvos puedan estar cubiertas completamente por el agua 50.4					
2.7	Las unidades de depuración permiten que las bandejas se encuentren suspendidas o colocadas de tal forma que no estén en contacto con la base o el fondo 50.4					
2.8	Otros sistemas de depuración o descontaminación han sido autorizados por la autoridad sanitaria 50.5					
III.	Responsabilidad de los operadores					
3.1	Los operadores de los centros de					



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO  
DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL  
SANITARIO DEL MEDIO  
AMBIENTE ACUICOLA  
PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES  
RELATIVOS A LA  
DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión:  
00

Página: 16 de 22

	depuración poseen autorización y licencia de operación emitida por el Ministerio de la Producción 51.1				
3.2	Los operadores solo aceptan lotes para depuración provenientes de áreas no prohibidas y abiertas a la extracción o recolección 51.2				
3.3	Los operadores tienen registros de la extracción o recolección de los lotes ingresados a depuración 51.2				
3.4	Los operadores tienen disponibles a inspección los registros de sus controles sanitarios 51.3				
3.5	Mantienen los registros de los controles por lo menos 2 años 51.3				
IV.	Establecimiento del proceso de depuración				
4.1	El proceso de depuración ha sido validado por el operador antes de empezar las operaciones comerciales 52				
4.2	El proceso de depuración establecido y aplicado se encuentra controlado, vigilado y verificado 52				
V	Requerimientos del agua utilizada en el proceso de depuración				
5.1	El agua de mar limpia o preparada artificialmente cumple con los requisitos sanitarios que posibiliten que los moluscos bivalvos alcancen los niveles permitidos y establecidos para las áreas aprobadas 53.1				
5.2	El agua de mar limpia o preparada artificialmente permite el desarrollo fisiológico normal de los moluscos 53.1				
5.3	Los requisitos sanitarios y de calidad del agua son controlados, vigilados y verificados 53.1				
5.4	Si fuera necesario el agua se encuentra previamente tratada antes de ser utilizada en el centro de depuración 53.2				
5.5	El agua tratada evita la introducción o adición de sustancias que puedan interferir en el proceso de depuración y en la fisiología e integridad de los moluscos bivalvos 53.2				
5.6	El flujo de agua utilizada tiene una relación adecuada con la cantidad de moluscos en cada unidad depuradora garantizando una efectiva depuración 53.3				
VI.	Condiciones de los moluscos bivalvos sometidos a depuración				
6.1	Los moluscos son previamente lavados con agua limpia para remover restos de fango, arena y otros contaminante superficiales separando los muertos o con daño físico 54.1				
6.2	En una misma unidad depuradora no existe depuración simultanea de diferentes especies 54.2				
6.3	En el caso que una piscina de depuración contenga varios lotes de moluscos estos son de la misma especie, proceden de la misma área, o				



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO  
DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL  
SANITARIO DEL MEDIO  
AMBIENTE ACUICOLA  
PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES  
RELATIVOS A LA  
DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión:  
00

Página: 17 de 22

	de diferentes áreas con la misma condición sanitaria 54.3					
6.4	En el caso que una piscina de depuración contenga vario lotes de moluscos el tiempo de depuración esta en función al periodo requerido por el lote que exija la depuración de mayor depuración 54.3					
6.5	Los moluscos destinados a depuración se encuentra separados de los ya depurados o áreas aprobadas 54.4					
VII.	Condiciones durante el proceso de depuración					
7.1	El proceso de depuración permite que los moluscos bivalvos vuelvan a alimentarse por filtración, al mismo tiempo de disminuir la carga microbiana hasta niveles de permisibles garantizando la supervivencia y evitando la recontaminación 55.1					
7.2	Las unidades de depuración no son llenadas con agua hasta que todos los recipientes conteniendo los moluscos hayan sido ubicados 55.2					
7.3	Se tiene control del tiempo de depuración 55.3					
7.4	En caso de desove de los moluscos, se detienen el proceso de depuración, se retiran, limpia piscina y se reinicia el proceso 55.4					
7.5	Los moluscos son retirados después de haber retirado toda el agua de las piscinas 55.5					
VII.	De los moluscos bivalvos depurados					
8.1	Los moluscos bivalvos depurados destinados a su comercialización o procesamiento cumplen con los requerimientos sanitarios exigidos a los moluscos vivos provenientes de áreas aprobadas 56					
8.2	Los recipientes conteniendo moluscos bivalvos depurados se encuentran adecuadamente identificados con el código y el nombre de la planta de depuración, lote de depuración, fecha de embalado y mencionando su condición de depurados 56					
IX	Condiciones de higiene					
9.1	La planta de depuración tiene un programa de higiene y saneamiento diseñado, aplicado y verificado 57					
9.2	Los registros de los controles del programa de higiene y saneamiento están disponibles a la inspección 57					
X	Aseguramiento de la calidad					
10.1	Los operadores de la planta de depuración operan bajo sistema de aseguramiento de la calidades concordancia con las disposiciones de los artículos 127, 128 y 129 de la norma sanitaria sectorial 58					



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO  
DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL  
SANITARIO DEL MEDIO  
AMBIENTE ACUICOLA  
PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES  
RELATIVOS A LA  
DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión:  
00

Página: 18 de 22

**INSPECTOR**

Nombre: ..... Firma: .....

MENOR (m)	NUMERO DE DEFECTO		CLASIFICACION NIVELES
	MAYOR (M)	CRITICO ©	
0 - 6	0 - 1	0	I
1 - 6	0 - 5	0	II
> ó =7	6 - 10	0	III
NA (1)	> ó = 11	0	IV
NA (2)	NA (2)	> ó = 1	V

(1) No es aplicable (NA)

(2) Si la suma de los defectos "Mayor" y "Menor" es < de 10, la clasificación es el nivel III.

(3) Si es > 10, la clasificación es el nivel IV.

**GUIA: DEFECTOS DE DISEÑO O INCUMPLIMIENTO CON LA NORMA**

**Defecto crítico:** Un defecto que puede traducirse en un eminente peligro sanitario para el pescado. Por lo general son defectos que implican un contacto directo con el pescado y por lo tanto requieren de inmediata corrección, ocasionando la detención de operaciones, el cierre de local o cierta parte del local hasta tanto se corrijan las causas que los están ocasionando. En caso de licenciamiento, autorización y/o habilitación, su no otorgamiento o pérdida de licencia.

**Defecto mayor:** Defecto que afecta la funcionalidad y afecta la presentación general del local, pudiendo llegar a constituirse en peligro de contaminación directa o cruzada al pescado. La presentación de un defecto mayor, suele implicar la detención de operaciones o evitar el uso del local o cierta parte del local hasta tanto se corrijan las causas que los están ocasionando. En casos de licenciamiento, autorización y/o habilitación se puede fijar un tiempo para la aplicación de medida de corrección y después otorgar la licencia.

**Defecto menor:** Defecto de diseño no fácilmente detectado y está asociado más con gustos y expectativas internas que con problemas de cumplimiento con la norma. Por lo general son defectos que requieren solo de ligeras correcciones o de aplicación de medidas de control para evitar constituirse en un peligro de contaminación al pescado.

**GUIA: DEFECTOS DE OPERACIÓN O INCUMPLIMIENTO CON LOS REQUERIMIENTOS OPERATIVOS**

**Defecto crítico:** Cuando el defecto provoca en el pescado o los productos pesqueros un inmediato peligro de contaminación o descomposición o adulteración. Tal defecto deberá ser corregido inmediatamente. En los casos de demoras inevitables en la corrección deberá ser necesario la detención de operaciones del local o concesión o de una parte del local o concesión hasta que se corrija el defecto.

**Defecto mayor:** Cuando el defecto puede provocar en el pescado un posible peligro de descomposición o contaminación o adulteración. Un limitado tiempo deberá ser dado para la aplicación de la medida de corrección (Pueden ser minutos, horas o hasta la siguiente operación). Demoras significativas podrían provocar la detención de operaciones en el local o una parte del local hasta que se corrija el defecto.

**Defecto menor:** Cuando el defecto no provoca un peligro directo de contaminación o descomposición. Algunas demoras en su corrección pueden ser permitidas sin embargo medidas de control deben ser tomadas en cuenta hasta su corrección.



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO  
DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL  
SANITARIO DEL MEDIO  
AMBIENTE ACUICOLA  
PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES  
RELATIVOS A LA  
DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión:  
00

Página: 19 de 22

**F04-DSANIPES/CSMAA/PCMB-PR-07**

**LISTA DE VERIFICACIÓN O COMPROBACIÓN**

**AUDITORÍA DE SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

**PLANTAS DE DEPURACION  
(DS 040-2001-PE y DS 07-2004-PRODUCE)**

**AUDITORÍA N°.....**

Denominación de la planta:.....  
Ubicación:.....  
N° RM de Licencia..... Fecha:.....  
Representante legal:.....  
Teléfono:..... Fax:..... E-Mail:.....  
N° de personal: ..... (Profesionales)..... (Técnicos).....(Operarios)

N°	REQUERIMIENTO	CUMPLE	NO CUMPLE			OBSERVACIONES
			C	M	m	
<b>REVISIÓN DEL PLAN DEL ANÁLISIS DE PELIGRO Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS HACCP)</b>						
<b>1. GENERALIDADES</b>						
1.1	¿Se ha conformado el Equipo HACCP? 128					
1.2	¿Se ha establecido la descripción del producto? 128					
1.3	¿Se describe las especificaciones del producto (peso, medidas del producto y del envase, otros)? 128					
1.4	¿Se establece un diagrama de flujo del proceso? 128					
1.5	¿El proceso se realiza de acuerdo al flujo establecido en el plan HACCP? (evita cruce de operaciones) 128					
1.6	¿Cuentan con actas de reuniones HACCP? 128					
1.7	¿Cuentan con Informes de auditorías internas y externas? 128					
1.8	¿El HACCP indica las especificaciones de materia primas e ingredientes y éstas son verificadas en planta? 128					
1.9	¿Cuentan con control de proveedores? (auditorías, análisis, otros) 128					
1.10	¿Las materias primas e ingredientes se manipulan y almacenan de acuerdo a lo establecido? 128					
1.11	¿Todas las materias primas e insumos están incluidos en la descripción del proceso? 128					
1.12	¿Se ha establecido un plan de muestreo válido estadísticamente? 128					
1.13	¿Es la instrucción de codificación clara y precisa? ¿Son legibles los códigos en					



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO  
DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL  
SANITARIO DEL MEDIO  
AMBIENTE ACUICOLA

PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES  
RELATIVOS A LA  
DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión:  
00

Página: 20 de 22

	los envases? 128					
1.14	¿Se mantiene una buena práctica de distribución del producto?					
1.15	¿Cuenta con BPM aplicado? 128					
1.16	¿Cuenta con Programa de higiene y saneamiento aplicado? 128					
<b>2. PRINCIPIOS HACCP</b>						
<b>2.1 Análisis de Peligros</b>						
2.1.1	¿Están identificados todos los peligros de inocuidad significativos en cada etapa del proceso? 128					
2.1.2	¿Están evaluados los peligros, se justifica el resultado de dicha evaluación? 128					
2.1.3	¿Se tiene una lista de peligros potenciales? (opcional) 128					
2.1.4	¿Se establece medidas de control que prevenga o elimine el peligro? 128					
2.1.5	¿Se controla los factores que pueden afectar el control inmediato del procesador? 128					
<b>2.2 Determinar los Puntos Críticos de Control</b>						
2.2.1	¿Están identificados los PCC en el flujo de procesamiento? 128					
2.2.2	¿El control del PCC ha eliminado o reducido a un nivel aceptable el peligro? 128					
2.2.3	¿Solo se ha identificado como PCC aquellos peligros que estén relacionados con la inocuidad del alimento? 128					
2.2.4	¿Los PCC identificados son específicos para cada producto y para cada proceso? 128					
<b>2.3 Establecer Límites Críticos de Control (LCC)</b>						
2.3.1	¿Se han establecido LCC para cada PCC? 128					
2.3.2	¿Los LCC establecidos garantizan que la operación genere productos inocuos? 128					
2.3.3	¿Los LCC establecido están validados? 128					
2.3.4	¿Los LCC establecidos tiene relación con la práctica y la experiencia? 128					
2.3.5	¿Los LCC establecidos no ocasionan demoras en el proceso? 128					
2.3.6	¿El proceso funciona dentro de los LCC establecidos? 128					
2.3.7	¿Los LCC permiten al operador actuar para tener el PCC bajo control? 128					
<b>2.4 Monitoreo De Los Puntos Críticos De Control</b>						
2.4.1	¿El monitoreo indica si existe pérdida de control en un PCC y la desviación de un límite crítico? 128					
2.4.2	¿El monitoreo controla el cumplimiento de los LCC de acuerdo con el plan HACCP? 128					
2.4.3	¿Cuentan con el equipo necesario y suficiente para realizar el monitoreo?					



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO  
DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL  
SANITARIO DEL MEDIO  
AMBIENTE ACUICOLA  
PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES  
RELATIVOS A LA  
DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión:  
00

Página: 21 de 22

	(de exactitud adecuada) 128					
2.4.4	¿La frecuencia del monitoreo permite detectar el la desviación rápidamente? 128					
2.4.5	¿Cuentan con personal capacitado para realizar el monitoreo? 128					
2.4.6	¿El monitoreo garantiza que los LCC se cumplen de manera efectiva? 128					
2.5	<b>Acciones Correctivas (AC)</b>					
2.5.1	¿Se ha implementado AC cuando ocurre una desviación en los PCC? 128					
2.5.2	¿Las AC logran que el PCC vuelva estar bajo control? 128					
2.5.3	¿Las AC reflejan la solución a los problemas presentados?128					
2.5.4	¿Las AC determinan la causa de la desviación para evitar una recurrencia futura? 128					
2.5.5	¿La ejecución de las AC por los trabajadores se indican en el plan HACCP? 128					
2.5.6	¿Las AC identifican el producto que fue producido durante la desviación del proceso y determinan su disposición? 128					
2.5.7	¿El personal a cargo de implementar las AC esta capacitada? 128					
2.5.8	¿Las AC se encuentran documentadas? 128					
2.5.9	¿El formato describe el problema y la solución, incluye la disposición final del producto? 128					
2.5.10	¿El formato identifica el producto, nombra al responsable de la implementación y describe los resultados de la evaluación cuando se requiere? 128					
2.5.11	¿Las AC son implementadas rápidamente ante una desviación? 128					
2.6.	<b>Procedimientos de Verificación</b>					
2.6.1	¿Se lleva a cabo un procedimiento de verificación? 128					
2.6.3	¿Se verifica la calibración de los equipos de monitoreo? 128					
2.6.4	¿Se realiza la revisión de los registros de PCC? 128					
2.6.5	¿Se realiza muestreos y evaluación específicas? 128					
2.6.6	¿Se realiza una validación inicial del HACCP dentro de la planta o cuando existe alguna variación de los factores? 128					
2.7	<b>Procedimiento para llevar Registros</b>					
2.7.1	¿Los registros de monitoreo del HACCP permiten demostrar el control en los PCC? 129					
2.7.2	¿Permite hacer los ajustes necesarios en el proceso a fin de evitar una pérdida de control? 129					
2.7.3	¿Permite demostrar si la compañía					



**DIRECCION NACIONAL DEL SERVICIO DE SANIDAD PESQUERA**

DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA  
PR-DSANIPES/CSMAA-07

**PROCEDIMIENTO: CONTROLES OFICIALES RELATIVOS A LA DEPURACION/ACONDICIONADO**

Revisión: 00

Página: 22 de 22

	cumple con su plan HACCP? 129					
2.7.4	¿Se cuenta con registros de verificación donde se indique modificaciones en el plan HACCP; registros de auditoría al proveedor; verificación de la precisión y calibración de equipos; resultados microbiológicos? 129					
2.7.5	¿Se llevan registros de manera adecuada? (incompletos, datos falsos, otros). 129					
2.7.6	¿Los registros utilizados son los que se encuentran establecidos en el plan HACCP? 129					
2.7.7	Están debidamente identificados los registros HACCP. 129					
2.7.8	Los registros PCCs son revisados (indican quién realiza la revisión). 129					

**INSPECTOR**

Nombre: ..... Firma: .....

NUMERO DE DEFECTO			CLASIFICACION
MENOR (m)	MAYOR (M)	CRITICO ©	NIVELES
0 - 6	0 - 1	0	I
1 - 6	0 - 5	0	II
> ó =7	6 - 10	0	III
NA (1)	> ó = 11	0	IV
NA (2)	NA (2)	> ó = 1	V

- (1) No es aplicable (NA)
- (2) Si la suma de los defectos "Mayor" y "Menor" es < de 10, la clasificación es el nivel III.
- (3) Si es > 10, la clasificación es el nivel IV.

**GUIA: DEFECTOS DE DISEÑO O INCUMPLIMIENTO CON LA NORMA**

**Defecto crítico:** Un defecto que puede traducirse en un eminente peligro sanitario para el pescado. Por lo general son defectos que implican un contacto directo con el pescado y por lo tanto requieren de inmediata corrección, ocasionando la detención de operaciones, el cierre de local o cierta parte del local hasta tanto se corrijan las causas que los están ocasionando. En caso de licenciamiento, autorización y/o habilitación, su no otorgamiento o pérdida de licencia.

**Defecto mayor:** Defecto que afecta la funcionalidad y afecta la presentación general del local, pudiendo llegar a constituirse en peligro de contaminación directa o cruzada al pescado. La presentación de un defecto mayor, suele implicar la detención de operaciones o evitar el uso del local o cierta parte del local hasta tanto se corrijan las causas que los están ocasionando. En casos de licenciamiento, autorización y/o habilitación se puede fijar un tiempo para la aplicación de medida de corrección y después otorgar la licencia.

**Defecto menor:** Defecto de diseño no fácilmente detectado y está asociado más con gustos y expectativas internas que con problemas de cumplimiento con la norma. Por lo general son defectos que requieren solo de ligeras correcciones o de aplicación de medidas de control para evitar constituirse en un peligro de contaminación al pescado.

**GUIA: DEFECTOS DE OPERACIÓN O INCUMPLIMIENTO CON LOS REQUERIMIENTOS OPERATIVOS**

**Defecto crítico:** Cuando el defecto provoca en el pescado o los productos pesqueros un inmediato peligro de contaminación o descomposición o adulteración. Tal defecto deberá ser corregido inmediatamente. En los casos de demoras inevitables en la corrección deberá ser necesario la detención de operaciones del local o concesión o de una parte del local o concesión hasta que se corrija el defecto.

**Defecto mayor:** Cuando el defecto puede provocar en el pescado un posible peligro de descomposición o contaminación o adulteración. Un limitado tiempo deberá ser dado para la aplicación de la medida de corrección (Pueden ser minutos, horas o hasta la siguiente operación). Demoras significativas podrían provocar la detención de operaciones en el local o una parte del local hasta que se corrija el defecto.

**Defecto menor:** Cuando el defecto no provoca un peligro directo de contaminación o descomposición. Algunas demoras en su corrección pueden ser permitidas sin embargo medidas de control deben ser tomadas en cuenta hasta su corrección.