



RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN EJECUTIVA N° 073 -2017-SANIPES-DE

Surquillo, 02 OCT 2017

VISTOS:

Los Informes N° 047-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA y N° 055-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA emitidos por la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Informe Técnico N° 057-2017-SANIPES/DSFPA emitido por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Informe Técnico N° 675-2017-SANIPES/DHCPA/SDHPA y el Informe N° 709-2017-SANIPES/DHCPA/SDHPA emitidos por la Sub Dirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas; los Memorandos N° 387-2017-SANIPES/DHCPA y N° 438-2017-SANIPES/DHCPA emitidos por la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas; el Memorando N° 254-2017-SANIPES/OPP emitido por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Memorando N° 1296-2017-SANIPES/DSNPA emitido por la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola; y, el Informe N° 494 -2017-SANIPES/OAJ emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE, se aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos, que tiene por objeto regular las condiciones y requisitos de seguridad sanitaria y de calidad, que debe reunir los moluscos bivalvos destinados directamente al comercio o a su procesamiento para consumo humano, incluyendo requerimientos para las áreas de extracción o recolección y para las concesiones acuícolas;

Que, asimismo mediante Ley N° 30063, se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, en el ámbito de su competencia;

Que, conforme lo dispuesto en el artículo 9 de la citada Ley se establece que, el SANIPES tiene entre sus funciones formular, actualizar y aprobar reglamentos autónomos, protocolos y directivas, entre otras normas, en el ámbito de su competencia, vinculados a aspectos sanitarios de inocuidad que regulan la captura, extracción, preservación, cultivo, desembarque, transporte, procesamiento, importación y comercialización interna y externa del pescado, de productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico;



Que, el Reglamento de la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, en su artículo 9 establece que el SANIPES, en su calidad de Autoridad Competente, propone la Política Sanitaria y a efectos de formular, actualizar y aprobar normas sanitarias en el ámbito de su competencia, emite reglamentos, procedimientos, documentos habilitantes, entre otros, los que se constituyen como de cumplimiento obligatorio. Esta competencia incluye la facultad de dictar normas sanitarias relacionadas con la conformidad a requisitos microbiológicos, físico, químicos, u otros, codificación, etiquetado y rotulado de los envases de los productos pesqueros o acuícolas;

Que, el artículo 40 del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, establece que la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuicola, es el órgano de línea responsable de proponer la Política Sanitaria a la Dirección Ejecutiva y, a efectos de formular, actualizar y aprobar normas sanitarias en el ámbito de la competencia del SANIPES, propone reglamentos, guías, procedimientos, documentos habilitantes, entre otros, los que se constituyen como de cumplimiento obligatorio;

Que, el artículo 46 del ROF de SANIPES, dispone que la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuicola es el órgano de línea responsable de establecer, conducir y desarrollar las acciones de supervisión y fiscalización pesquero y acuicola para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria aplicable a la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas, productos veterinarios, pre mezclas, aditivos y piensos para uso en la acuicultura y a la sanidad de los recursos hidrobiológicos procedentes de la acuicultura y del medio natural (silvestre).

Que, el artículo 49 del ROF de SANIPES, dispone que la Subdirección de Supervisión Acuicola es responsable de planificar, organizar, dirigir, ejecutar y evaluar las actividades de vigilancia y control sanitario en el ámbito de la explotación de los recursos acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura, en concordancia con los dispositivos legales nacionales e internacionales, así como las normas sectoriales aprobadas por el Ministerio de la Producción;

Que, respecto de las funciones a cargo de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas, el artículo 52 del ROF de SANIPES, establece que es el órgano de línea responsable de evaluar las solicitudes y cumplimiento de requisitos y emitir los documentos habilitantes, los certificados sanitarios y el registro sanitario en el ámbito pesquero y acuicola;

Que, el literal c) del artículo 55 del ROF de SANIPES, dispone que la Subdirección de Habilitaciones Pesqueras y Acuícolas tiene la función de evaluar las solicitudes y documentación que se genere a fin de emitir documentos para habilitar áreas de producción acuícola con fines de repoblamiento, producción, extracción de moluscos bivalvos y otros;

Que, el proyecto de Procedimiento: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" tiene por objetivo establecer la condición operativa (abierta o cerrada) de las áreas de producción en donde se realice la extracción/recolección de moluscos bivalvos destinados a la comercialización o procesamiento, como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario que se ejecutan dentro del Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB);

Que, por su parte, el proyecto de Procedimiento: "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos" tiene por objetivo establecer las actividades para la vigilancia y control sanitario oficial de las áreas de producción, en donde se realice la extracción/recolección y/o cosecha de moluscos bivalvos destinados para el consumo humano, y durante las etapas de procesamiento, transformación, distribución y/o comercialización, asegurando la aplicación de las medidas de trazabilidad;

Que, a través de los Informes N° 047-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA y N° 055-2017-SANIPES/DSNPA/SDNSPA, la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuicola de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuicola manifiesta que los citados proyectos de procedimientos, han sido formulados en coordinación con la Dirección de



Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
SANIPES



Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, precisando que los proyectos de Procedimiento: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y, "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos" contribuirán al cumplimiento de las funciones de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, en observancia de lo establecido en el ROF del SANIPES;

Que, a través del Memorando N° 254-2017-SANIPES/OPP, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto manifiesta que los proyectos de Procedimiento: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos", tienen articulación con las categoría de subproceso, proceso y macroproceso mapeados por el SANIPES, en el marco del tránsito al Régimen del Servicio Civil de la Ley N° 30057, por lo que emite opinión favorable al proyecto de procedimiento;

Que, mediante Memorando N° 1296-2017-SANIPES/DSNPA, la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola remite los proyectos de Procedimiento: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos", debidamente modificados, ello en atención a las observaciones y comentarios emitidos por la Oficina de Asesoría Jurídica y por la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas;

Que, con Informe N° 494-2017-SANIPES/OAJ; la Oficina de Asesoría Jurídica recomienda continuar con el trámite pertinente para la aprobación de los proyectos de Procedimiento: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos"; para tal efecto, corresponde emitirse acto resolutivo de aprobación;

Que, de conformidad con el literal f) del artículo 11 del ROF del SANIPES, el Consejo Directivo tiene la función de aprobar las normas sanitarias en el ámbito de su competencia, en concordancia con la normativa vigente emitida por el Ministerio de la Producción; sin embargo a la fecha no se encuentra conformado el Consejo Directivo SANIPES;

Que, en atención a lo indicado en el párrafo precedente, debe tenerse en cuenta que la Dirección Ejecutiva es el órgano responsable del funcionamiento de los órganos de línea y de dar cumplimiento a los objetivos, estrategias y metas institucionales; siendo que el Director Ejecutivo del SANIPES, en su calidad de titular de la entidad, ejerce la representación legal e institucional ante las autoridades públicas y privadas, nacionales o del exterior. En tal sentido, al amparo de lo dispuesto en el artículo 14 y 18 del ROF del SANIPES, atendiendo a la representatividad de dicho órgano y, a las funciones ejecutivas y de dirección que ejerce sobre todos los demás órganos de la entidad, corresponde a la Dirección Ejecutiva emitir el acto resolutivo que apruebe los proyectos de Procedimiento: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos", documento que coadyuvará al eficiente cumplimiento de los objetivos, estrategias y metas institucionales;





Con las visaciones de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola; de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; de la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas; de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; y de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,



De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES; el Reglamento de la Ley N° 30063 aprobado mediante Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE y, el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE.

SE RESUELVE:



Artículo 1.- APROBAR los Procedimientos: "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y "Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos", que en documento Anexo forman parte de la presente Resolución.

Artículo 2.- DEJAR SIN EFECTO cualquier disposición administrativa contraria a lo dispuesto en la presente resolución.

Artículo 3.- DISPONER la notificación de la presente resolución a los interesados, así como su publicación en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES (www.sanipes.gob.pe).



Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE
Director Ejecutivo



 <p>SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	P02-SDSA-SANIPES	Revisión 00 Octubre 2017

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Sub Dirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuicola	
Firma / Sello	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - Ing. WILLIAM ALBERTO RIVERA PEÑA Sub Director de Supervisión Acuicola (e)	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - Ing. FELIPE ANTONIO RAMIREZ DELPINO Director de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuicola	
Fecha	0 2 OCT 2017	0 2 OCT 2017	
	Sub Dirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuicola	Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola	
Firma / Sello	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - PAULO GUILLERMO HUMBERTO ANGELES NANO SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD SANITARIA PESQUERA Y ACUÍCOLA	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - LUCY MARLENI VÁSQUEZ CAMPOS DIRECTORA Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuicola - DSNPA	Aprobado por: Resolución de Dirección Ejecutiva N°073 -2017-SANIPES-DE 0 2 OCT 2017
Fecha	0 2 OCT 2017	0 2 OCT 2017	
		Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas	
Firma / Sello		 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - Ing. HERMENEGILDA GLORIA FUERTES VICENTE Directora de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuicola	
Fecha		0 2 OCT 2017	

 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 2 de 32

TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS

CONTROL DE CAMBIOS			
REVISIÓN		APARTADO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
NÚMERO	FECHA		

Nota: Se consignará solo el historial de las últimas tres (03) revisiones.



 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 3 de 32

FICHA RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

CONCEPTOS	DETALLE
Descripción del Procedimiento	Establece las actividades para determinar la condición operativa (abierta o cerrada) de las áreas de producción en donde se realice la extracción/recolección de moluscos bivalvos destinados a la comercialización o procesamiento, como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario que se ejecutan dentro del Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB).
Aspecto técnico que regula	Condición Operativa de las Áreas de Producción
Norma específica que pone en operación	Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo de Sanidad Pesquera – SANIPES. Capítulo III y IV.
	D.L. N° 1195, Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II y IV.
	D.L. N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II
	D.S. N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II.
	D.S. N° 012-2013-PRODUCE, Reglamento de la Ley de Creación del SANIPES. Título II – Capítulo I y II
	D.S. N° 009-2014-PRODUCE, Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). Capítulo V – Sub Capítulo II
	D.S. N° 07-2004-PRODUCE, Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Título III – Capítulo II y III
	D.S. N° 003-2016-PRODUCE, Reglamento de la Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II.
Tareas o pasos secuenciales que requiere para su desarrollo	Elaboración de los Cronogramas Oficiales de Monitoreo
	Ejecución de los Monitoreos como Parte del Control Oficial de Áreas de Producción
	Recepción de Resultados
	Decisión Basada en Resultados
	Elaboración y Publicación de la Condición Operativa de las Áreas de Producción y de Fitoplancton Potencialmente Tóxico
Documentos obtenidos	Informe Técnico
	Condición Operativa de las Áreas de Producción Fitoplancton Potencialmente Tóxico
Formatos	- P02-SDSA-SANIPES-01 – Cronograma Oficial de Monitoreo para áreas de producción autorizadas por la Unión Europea - P02-SDSA-SANIPES-02 – Cronograma Oficial de Monitoreo para áreas de producción con destino a mercados diferentes a la Unión Europea - P02-SDSA-SANIPES-03 – Orden de Trabajo para Toma de Muestras del Control Oficial de Áreas de Producción - P02-SDSA-SANIPES-04 – Condición Operativa de las Áreas de Producción - P02-SDSA-SANIPES-05 – Fitoplancton Potencialmente Tóxico



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

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 4 de 32

TABLA DE CONTENIDO

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



	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 5 de 32

1. OBJETIVO

Establecer la condición operativa (abierta o cerrada) de las áreas de producción en donde se realice la extracción/recolección de moluscos bivalvos destinados a la comercialización o procesamiento, como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario que se ejecutan dentro del Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB).

2. ALCANCE

Aplica a la Sub Dirección de Supervisión Acuícola, el cual es responsable de ejecutar el Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB) en las áreas de producción, como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario.

Aplica desde la elaboración del Cronograma de Control Oficial hasta la publicación de los documentos denominados "Condición Operativa del Área de Producción (COAP)" y "Fitoplancton Potencialmente Tóxico".

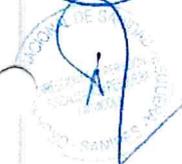
3. RESPONSABLES

- 3.1. El Director de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.
- 3.2. Sub Director e Inspectores Sanitarios de la Sub Dirección de Supervisión Acuícola.

4. REFERENCIAS

- 4.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo de Sanidad Pesquera – SANIPES. Capítulo III y IV.
- 4.2. Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II.
- 4.3. Decreto Legislativo N° 1195, que aprueba la Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II y IV.
- 4.4. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- 4.5. Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Título III – Capítulo II y III.
- 4.6. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, que aprueba el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos. Título II – Capítulo II.
- 4.7. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063 Ley de Creación del SANIPES. Título II – Capítulo I y II.
- 4.8. Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES. Capítulo V – Sub Capítulo II.
- 4.9. Decreto Supremo N° 003-2016-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Acuicultura. Título IV – Capítulo I, II.
- 4.10. Decreto Supremo N° 020-2016-PRODUCE, que modifica el artículo 27 de la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos.
- 4.11. Decreto Supremo N° 004-2017-MINAM, que aprueban Estándares de Calidad Ambiental (ECA) para Agua y establecen Disposiciones Complementarias.
- 4.12. Decreto Supremo N° 025-2015-PRODUCE, que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES.

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



	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 6 de 32

- 4.13. Resolución Directoral N° DE-210-2010, que aprueba el Manual de Procedimiento para el Muestreo y Ensayo Semicuantitativo y Cuantitativo del Fitoplancton Potencialmente Tóxico.
- 4.14. Directiva 2006/113/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la calidad exigida a las aguas para cría de moluscos.
- 4.15. Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- 4.16. Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- 4.17. Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- 4.18. Reglamento (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- 4.19. Reglamento (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre la salud animal y bienestar de los animales.
- 4.20. Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- 4.21. Reglamento (CE) N° 2074/2005 de la Comisión, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) N° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) N° 853/2004 y (CE) N° 854/2004.
- 4.22. Reglamento (UE) N° 15/2011 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento (CE) N° 2074/2005 en lo relativo a los métodos de análisis reconocidos para la detección de Biotoxinas Marinas en moluscos bivalvos vivos.
- 4.23. Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.
- 4.24. Reglamento (UE) 2015/2285 de la Comisión, que modifica el anexo II del Reglamento (CE) no 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, por lo que se refiere a determinados requisitos para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos, así como el anexo I del Reglamento (CE) N° 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- 4.25. CEFAS 2017. Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas. Guide to Good Practice: Technical Application.
- 4.26. CEFAS 2017. Community Guide to the Principles of Good Practice for the Microbiological Classification and Monitoring of Bivalve Mollusc Production and Relaying Areas with regard to Regulation 854/2004.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 7 de 32

- 4.27. Protocol for the Collection of Shellfish under the Microbiological Classification Monitoring Program (EU Regulation 854/2004). Centre for Environment Fisheries & Aquaculture Science – CEFAS.
- 4.28. National Shellfish Sanitation Program (NSSP) – Guide for the Control of Molluscan Shellfish. Food and Drug Administration – FDA.
- 4.29. Reguera, B., Alonso, R., Moreira, A., Méndez, S., Dechraoui-Bottein, M.-Y. (Eds). 2016. Guide for designing and implementing a plan to monitor toxin-producing microalgae. 2nd Ed. Intergovernmental Oceanographic Commission (IOC) of UNESCO and International Atomic Energy Agency (IAEA), Paris and Vienna. IOC Manuals and Guides, N°. 59. 66 pages.

5. DEFINICIONES

5.1. Áreas de Producción

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

5.2. Áreas de Reinstalación

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

5.3. Biotoxinas Marinas

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

5.4. Estaciones de Muestreo

Son aquellas localizaciones geográficas, en donde se realiza el monitoreo continuo de las condiciones sanitarias de las áreas de producción en donde se ubican, para determinar su comportamiento en el tiempo. También son considerados como puntos de control.

5.5. Informe de Ensayo

Documento emitido por una entidad autorizada por el SANIPES, en donde se consignan los resultados de los ensayos realizados al agua, hielo o a los recursos y/o productos hidrobiológicos.

5.6. Moluscos Bivalvos

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

5.7. Muestreo para ensayo

Es la toma de muestras de recursos y/o productos hidrobiológicos o de cualquier sustancia (incluso a partir del entorno ambiental) relacionada con la extracción/producción, preservación, transformación y comercialización de los mismos, a fin de verificar mediante los resultados del ensayo, el cumplimiento de la normativa vigente.

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

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 8 de 32

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. De las Actividades de Fiscalización

Todas las actividades de supervisión sanitaria indicadas en el presente procedimiento, independientemente de su denominación, son consideradas como actos de fiscalización, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

6.2. De la Ejecución del Programa Control de Moluscos Bivalvos

El Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB) es formulado, planificado, coordinado y ejecutado por la Sub Dirección de Supervisión Acuícola (SDSA), como parte de las actividades de vigilancia y control sanitario oficial que realiza el SANIPES para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente. Las Oficinas Desconcentradas ejecutan las actividades necesarias de supervisión, fiscalización, control y otras funciones que les sean delegados por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola (DSFPA), para el cumplimiento del PCMB.

La emisión de la Declaración de Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos Vivos (DER) se realiza de acuerdo a lo establecido en el procedimiento **P06-SDSA-SANIPES** "Ejecución del Control Oficial de la Trazabilidad de los Moluscos Bivalvos".

Los laboratorios deben informar al SANIPES sobre cualquier cambio en los métodos de ensayo de cualquier criterio sanitario que sea evaluado en las Áreas de Producción.

6.3. De las Toxinas Marinas Nuevas y Desconocidas

En cumplimiento de las disposiciones establecidas por la Unión Europea, el SANIPES realiza la toma de muestras de moluscos bivalvos vivos para la detección de toxinas marinas nuevas o desconocidas, mediante el método de ensayo biológico.

7. DESCRIPCIÓN

7.1. ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LOS CRONOGRAMAS OFICIALES DE MONITOREO

Como parte de las actividades dispuestas en el Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB), la SDSA elabora el **Cronograma Oficial de Monitoreo para Áreas de Producción Autorizadas por la Unión Europea** y el **Cronograma Oficial de Monitoreo para Áreas de Producción con destino a mercados diferentes a la Unión Europea**, de acuerdo a los formatos del **Anexo 1 (P02-SDSA-SANIPES-01)** y del **Anexo 2 (P02-SDSA-SANIPES-02)** respectivamente, con la finalidad de ejecutar el Control Oficial de las Áreas de Producción, basado en el monitoreo con frecuencia preestablecida sobre la variación de la contaminación fecal (Coliformes termotolerantes) y del fitoplancton potencialmente tóxico, y contaminantes químicos (aceites y grasas, fenoles, detergentes, metales e hidrocarburos totales) en el agua; así como también *E. coli*, Salmonella, Virus de Hepatitis A, biotoxinas marinas (Grupo de Biotoxinas lipofílicas, paralizantes y amnésicas), metales pesados u otros que se determine para los moluscos bivalvos. (Ver numeral 7.1.1).

Asimismo, se monitorean parámetros oceanográficos como temperatura, pH, salinidad, oxígeno disuelto y otros que permitan determinar la calidad del agua, de acuerdo a lo que el SANIPES estime conveniente (Ver numeral 7.1.2.).

 SANIPES Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 9 de 32

7.1.1. Límites Máximos de Control y frecuencias

Tipo de Criterio Sanitario	Muestras	Criterio Sanitario	Límites Máximos de Control	Documento Normativo	Frecuencia ⁽¹⁾	
Microbiológicos	Agua	Coliformes termotolerantes	≤ 14 NMP/100mL (Área Aprobada) ≤ 88 NMP/100mL (Área Restringida)	D.S. N° 015-2015-MINAM	Quincenal	
	Moluscos	<i>E. Coli</i>	< 230 NMP/100g (Área Tipo A) < 4600 NMP/100g (Área Tipo B) < 46000 NMP/100g (Área Tipo C)	D.S. 07-2004-PRODUCE Reglamento (CE) N° 854/2004 Reglamento (CE) N° 2074/2005	Quincenal	
		<i>Salmonella</i>	Ausencia en 25g.	Reglamento (CE) N° 2073/2005	Quincenal	
		Virus Hepatitis A (VHA)	Genoma de Virus No Detectado en 2 gr de hepatopáncreas	No Aplica	Quincenal	
Químicos	Agua de mar	Metales:			Directiva 2006/113/CE ** D.S. N° 015-2015-MINAM *(E)	Semestral
		- Cromo VI Cr	0.05 mg/L**			
		- Arsénico As	0.05 mg/L**			
		- Selenio Se	0.071 mg/L**			
		- Manganeso Mn	0.1 mg/L*			
		- Zinc Zn	0.081 mg/L**			
		- Plata Ag	0.0019 mg/L*			
		- Cadmio Cd	0.01 mg/L**			
		- Mercurio Hg	0.00094 mg/L**			
		- Plomo Pb	0.0081 mg/L**			
	Extracción y cultivo de moluscos bivalvos	- Níquel Ni	0.0082 mg/L**			
		Hidrocarburo de petróleo totales	0.007 mg/L	D.S. N° 015-2015-MINAM	Semestral	
		Detergentes (sustancias activas al azul de metileno-SAAM)	0.5 mg/L	(E)	Semestral	
		Fenol	0.01 mg/L	(E)	Semestral	
	Aceites y grasas	1.0 mg/L	D.S. N° 015-2015-MINAM	Semestral		
Moluscos	Metales Pesados:			Reglamento (CE) N° 1881/2006 Anexo, sección 3.	Semestral	
	- Cadmio Cd	1.0 mg/Kg de peso fresco				
	- Mercurio Hg	0.5 mg/Kg. de peso fresco				
	- Plomo Pb	1.5 mg/Kg. de peso fresco				
Biotoxinas Marinas	Moluscos	Grupo Biotoxinas Lipofílicas	Ácido ocaidaico	160 µg de equivalentes de ácido ocaidaico /Kg	REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 Reglamento (UE) N°786/2013	Semanal
			Pectenotoxinas			
			Dinofisistoxinas			
			Yesotoxinas	3.75 mg equivalente de yesotoxina /Kg		
			Azaspirácidos	160 µg de equivalentes de azaspirácido /Kg		
	PSP	800 µg /Kg		Semanal		
	ASP	20 mg de ácido domoico/ Kg		Semanal		

(E) Estos indicadores son monitoreados y controlados bajo límites que la Autoridad Sanitaria considera que no provocan efectos nocivos en los moluscos bivalvos y en sus larvas, en ninguna condición. La Frecuencia puede ser modificada dependiendo de la evaluación en el área o zona de producción clasificada, según disponga el SANIPES.

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



	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 10 de 32

La SDSA puede cambiar excepcionalmente la frecuencia del monitoreo de los criterios sanitarios (indicada en el punto 7.1.1) si lo considera conveniente, basado en la evaluación de los resultados de los ensayos. Para el monitoreo de Fitoplancton Potencialmente Tóxico, debe considerarse, por lo menos, una estación de muestreo en cada área de producción.

La SDSA puede incluir nuevos criterios sanitarios a ser monitoreados, en concordancia con las exigencias y frecuencias establecidas en la normativa sanitaria de los países de destino a los cuales se exportan los moluscos bivalvos.

7.1.2. Parámetros Oceanográficos

Los parámetros oceanográficos a ser monitoreados y su frecuencia, se indican en el siguiente cuadro (no condicionan la operatividad del área de producción):

Análisis	Muestras	Parámetros Oceanográficos	Límites de Referencia	Documento Normativo	Frecuencia	Observaciones
Fisicoquímicos	Agua de Mar	Temperatura (°C) Oxígeno disuelto (O ₂) pH	Delta 3°C ≥ 4 7-8.5	D.S. N° 004-2017- MINAM	Semanal	Estos datos son referenciales y dependerán de cada área de producción.

NOTA: La Salinidad (Sal ‰) tiene como límite referencial un rango entre 34-35 ppm y se mide en conjunto con los parámetros de Temperatura, Oxígeno Disuelto y pH.

Los cronogramas oficiales son elaborados por la SDSA durante el último trimestre del año anterior a su ejecución y en coordinación con el Laboratorio de SANIPES. Los mismos son aprobados por la DSFPA y publicados anualmente en el portal institucional web del SANIPES.

Las fechas de monitoreo para la toma de muestras pueden ser modificadas cuando ocurra cierre de puerto (siempre que la Dirección General de Capitanías y Guardacostas – DICAPI haya emitido un comunicado al respecto, y/o el inspector del SANIPES haya consignado dicho percance en el Acta Sanitaria), ausencia de recurso, fenómenos naturales o eventos fortuitos, que impidan realizar dicha toma de muestras. Si ocurre cualquiera de estos impedimentos, se procede de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 7.4.4. Asimismo, la SDSA debe coordinar con el administrado para reiniciar el monitoreo, en un plazo máximo de 24 horas de culminada la condición que generó el impedimento para la toma de muestras.

7.1.3. Monitoreo de Toxinas Marinas Nuevas y Desconocidas

El monitoreo de toxinas marinas nuevas y desconocidas es realizado con una frecuencia quincenal en las áreas de producción que el SANIPES estime pertinente, pudiendo considerar para ello, los siguientes criterios preliminares:

- Alta producción de moluscos bivalvos.
- Ocurrencia de eventos de riesgo sanitario, de preferencia aquellas áreas de producción donde se reporte un mayor número de dichos eventos.
- Puntos representativos de las áreas de producción a nivel nacional
- Ocurrencia de floraciones algales nocivas (FAN), de preferencia aquellas áreas de producción un mayor número de dichas floraciones.
- Otras que el SANIPES determine

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 11 de 32

Este monitoreo es realizado por el SANIPES con fines de investigación, simultáneo a la ejecución de los monitoreos de control oficial. En caso se sospeche la presencia de toxinas marinas nuevas y/o desconocidas, el SANIPES realiza la evaluación respectiva, a fin de adoptar las medidas que sean necesarias en aras de proteger la salud pública.

7.2. EJECUCIÓN DE LOS MONITOREOS COMO PARTE DEL CONTROL OFICIAL DE ÁREAS DE PRODUCCIÓN

La SDSA genera la **Orden de Trabajo para Toma de Muestras del Control Oficial de Áreas de Producción**, de acuerdo al formato establecido en el **Anexo 3 (P02-SDSA-SANIPES-03)**, consignando los datos del Área de Producción en donde se realizará el muestreo, de acuerdo a la frecuencia señalada en los cronogramas oficiales. Los monitoreos que incluyen la toma de muestra de los criterios sanitarios indicados en el numeral 7.1 se realiza de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento "*Toma de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción*" (**P08-SDSA-SANIPES**), las cuales se pueden analizar con los métodos de ensayo descritos en el **Anexo 4**.

La toma de muestras puede ser realizada por las Entidades de Apoyo, siempre con la supervisión de los inspectores sanitarios del SANIPES.

Se suspende la cosecha, extracción o recolección de los moluscos bivalvos desde la fecha y hora de ejecución de la toma de muestra hasta la fecha y hora de comunicación de los resultados de los reportes rápidos de Biotoxinas Marinas para los monitoreos semanales; y de Biotoxinas Marinas, Virus de Hepatitis A (VHA) y *E. coli* para los monitoreos quincenales y semestrales. Entre las fechas y horas señaladas, la SDSA no emitirá la declaración de extracción o recolección de moluscos bivalvos vivos (DER) y serán aplicadas las medidas sanitarias correspondientes. Asimismo, dependiendo de los resultados de los Reportes Rápidos, se emite el DER de acuerdo a lo indicado en el punto 7.4.

NOTA: Ante la presencia de eventos inusitados de contaminación en las áreas de producción o áreas adyacentes, el inspector del SANIPES y/o las Entidades de Apoyo realizan la toma de muestras como medida preventiva, de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento "*Toma de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción*" (**P08-SDSA-SANIPES**).

7.3. RECEPCIÓN DE RESULTADOS SOBRE EL ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS Y AGUA DE MAR PROVENIENTES DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN

Cuando los Laboratorios del SANIPES y/o Entidades de Apoyo, concluyan con el análisis de las muestras de moluscos bivalvos vivos y agua de mar provenientes de las áreas de producción, envían los resultados obtenidos (en versión digital) a la SDSA, siendo este documento considerado como un Reporte Rápido. El Informe de Ensayo elaborado por el Laboratorio del SANIPES y/o Entidades de Apoyo, es remitido en físico a la SDSA para su recopilación, evaluación y análisis.

NOTA: Los tiempos de entrega de los reportes rápidos e informes del ensayo, considerados desde el ingreso de la muestra al laboratorio del SANIPES o de las Entidades de Apoyo, se han establecido teniendo en cuenta el tiempo de respuesta de los diferentes métodos y procedimientos utilizados para la evaluación de los indicadores/criterios sanitarios.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 12 de 32

A continuación, se indican los plazos de entrega de los resultados de laboratorio:

Ensayos de Laboratorio	Plazo de Entrega de Resultados	
	Reporte Rápido (Vía electrónica) Días Calendario	Informe de Ensayo (En Físico) Días Hábiles
Criterios Sanitarios Microbiológicos: - <i>E. coli</i> - Salmonella (*) - Virus Hepatitis A - <i>C. termotolerantes</i>	- 02 días - 04 días - 02 días - 01 día	- 03 días - 05 días - 04 días - 02 días
Fitoplancton Potencialmente Tóxico: - Análisis cuantitativos.	- 36 horas	- 04 días
Biotoxinas Marinas: - PSP - ASP - Grupo Lipofilicas	- 01 día - 02 días - 02 días	- 02 días - 02 días - 03 días
Metales Pesados (Llegadas las muestras al laboratorio): - Moluscos - Agua de Mar	- 10 días - 04 días	- 12 días - 05 días
Hidrocarburo de petróleos totales (fracción aromática): - Llegadas las muestras al laboratorio	- 04 días	- 05 días
Fenoles, Detergentes, Aceites y Grasas: - Llegadas las muestras al laboratorio	- 04 días	- 05 días

(*) Sólo en caso de sospecha o presunción de presencia de salmonella, el plazo para la entrega de resultados puede ser reportado en 2 días más de lo establecido.

7.4. TOMA DE DECISIONES BASADA EN LOS RESULTADOS DE LOS REPORTES RÁPIDOS

De acuerdo a la frecuencia en la que se realicen los monitoreos para la determinación de los valores de los criterios sanitarios y en base a los resultados de los Reportes Rápidos, la Sub Dirección de Supervisión Acuícola (SDSA) aplica lo establecido en los numerales 7.4.1., 7.4.2 y 7.4.3. En los casos que no se ejecuta el monitoreo por cierre de puerto, fenómenos naturales, ausencia de recurso o eventos fortuitos, se aplica lo establecido en el numeral 7.4.4.

Para el entendimiento de lo descrito en los puntos 7.4.1, 7.4.2 y 7.4.3:

- Considerar resultado negativo: cuando se detecten valores por debajo de los límites máximos de control o ausencia del criterio sanitario objetivo, según corresponda.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 13 de 32

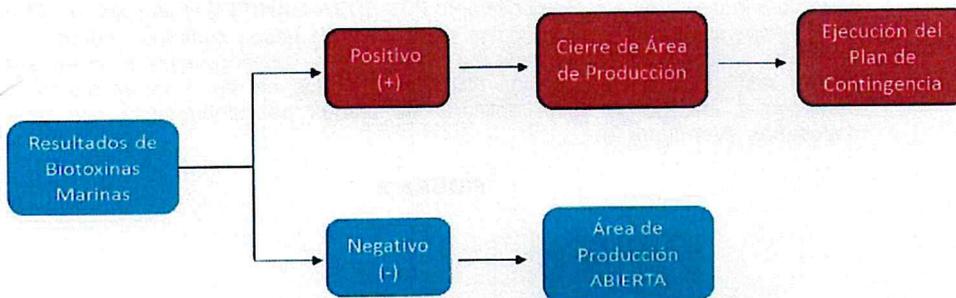
- Considerar resultado positivo: cuando se detecten valores por encima de los límites máximos de control o presencia del criterio sanitario objetivo, según corresponda.

7.4.1. Monitoreos Semanales

En los "monitoreos semanales" se realiza la toma de muestras de moluscos bivalvos con la finalidad de determinar los niveles de Biotoxinas Marinas (ASP, PSP y Grupo Lipofílicas), y adicionalmente, se realiza la toma de muestras de agua de mar para determinar la concentración/niveles de Fitoplancton Potencialmente Tóxico.

- En caso que los Reportes Rápidos indiquen resultados positivos para Biotoxinas Marinas, la SDSA declara el cierre del área de producción (condición operativa cerrada) y, procede a la aplicación del Plan de Contingencia ante el evento de riesgo sanitario (*Biotoxinas Marinas*); de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento **P05-SDSA-SANIPES "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de eventos de riesgo sanitario"**. Además, la SDSA no emitirá el DER bajo ninguna circunstancia, hasta que los resultados de los nuevos Reportes Rápidos indiquen resultados negativos de Biotoxinas Marinas (Ver figura 1).
- En caso que los Reportes Rápidos indiquen resultados negativos para Biotoxinas Marinas se mantiene el área de producción involucrada en condición operativa abierta o se procede a la reapertura de dicha área, según corresponda. (Ver figura 1).

FIGURA 1



Los resultados de Fitoplancton Potencialmente Tóxico no condicionan la operatividad del área de producción, pero son empleados por la SDSA para la evaluación permanente de dicha área. En caso se observe un aumento del número de células por litro (cel/L) de Fitoplancton Potencialmente Tóxico, por especie o por biomasa, y/o un incremento de los valores de Biotoxinas Marinas; la SDSA podrá aumentar la frecuencia de muestreo y aplicar un "Cierre Preventivo" del área afectada, de corresponder. La SDSA no emitirá el DER durante el Cierre Preventivo, y el área de producción involucrada permanecerá cerrada hasta que los resultados de la evaluación de la SDSA indiquen que no existen motivos razonables para temer efectos potencialmente peligrosos para la salud pública.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 14 de 32

7.4.2. Monitoreos Quincenales

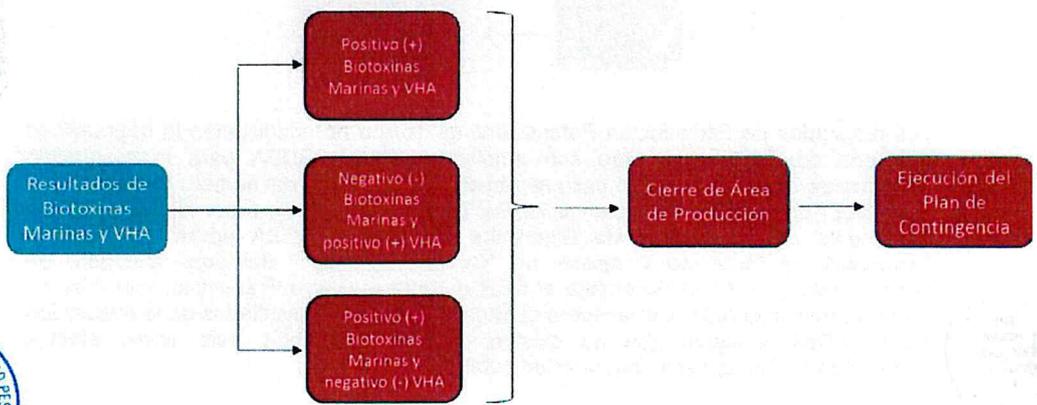
En los "monitoreos quincenales" se realiza la toma de muestras de moluscos bivalvos con la finalidad de determinar los niveles de Biotoxinas Marinas (ASP, PSP y Grupo Lipofílicas), Virus de Hepatitis A (VHA), *E. coli* y *Salmonella*, y adicionalmente, se realiza la toma de muestras de agua de mar para determinar la concentración/niveles de Fitoplancton Potencialmente Tóxico y Coliformes Termotolerantes.

Los resultados de Fitoplancton Potencialmente Tóxico y de Coliformes Termotolerantes no condicionan la operatividad del área de producción, pero son empleados por la SDSA para la evaluación permanente de dicha área. En caso que se observe un aumento del número de células por litro (cel/L) de Fitoplancton Potencialmente Tóxico, por especie o por biomasa, y/o un incremento de los valores de biotoxinas marinas; la SDSA podrá aumentar la frecuencia de muestreo y aplicar un "Cierre Preventivo" del área afectada, de corresponder. La SDSA no emitirá el DER durante el Cierre Preventivo, y el área de producción involucrada permanecerá cerrada hasta que los resultados de la evaluación de la SDSA indiquen que no existen motivos razonables para temer efectos potencialmente peligrosos para la salud pública.

A continuación se describen las acciones que serán realizadas dependiendo de los resultados de los reportes rápidos:

- a) En caso que los Reportes Rápidos indiquen resultados positivos para biotoxinas y/o VHA (independiente del resultado de *E. coli*), la SDSA declara el cierre del área de producción (condición operativa cerrada) y, procede a la aplicación del Plan de Contingencia ante el evento de riesgo sanitario (*Biotoxinas Marinas y/o VHA*) de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento **P05-SDSA-SANIPES "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de eventos de riesgo sanitario"**. Además, la SDSA no emitirá el DER bajo ninguna circunstancia, debiendo esperar la entrega de los resultados de los nuevos Reportes Rápidos de los criterios sanitarios restantes y, de ser el caso, aplicará los planes de contingencia que sean necesarios. (Ver figura 2).

FIGURA 2



	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 15 de 32

b) En caso que los Reportes Rápidos indiquen resultados negativos de Biotoxinas Marinas, VHA y *E. coli*, la SDSA declara que el área de producción involucrada continua en condición operativa abierta pero con restricción, es decir, la SDSA podrá emitir a solicitud del administrado, los DER a todo lote de moluscos bivalvos involucrada solo con fines de procesamiento (congelado o tratamiento térmico aprobado y validado); con restricción de posterior consumo y/o comercialización solo para los que han pasado por el proceso de congelado. Todos los lotes de moluscos bivalvos que son procesados mediante tratamiento térmico aprobado y validado, pueden ser destinados al consumo y/o comercialización. (Ver figura 3). La restricción se mantiene hasta la obtención de los resultados del Reporte Rápido de Salmonella, cuyos casos se describen en los siguientes puntos:

b.1. En caso que el Reporte Rápido de *Salmonella* indique resultados negativos, se mantiene el área de producción involucrada en condición operativa abierta y se levanta la restricción. Se permite la comercialización y consumo de los lotes de moluscos bivalvos procesados (congelados) que fueron extraídos/recolectados o cosechados durante la restricción del área de producción involucrada; además, el SANIPES emitirá los DER a todo lote de moluscos bivalvos para los fines que el administrado requiera. (Ver figura 3).

b.2. Si los resultados del Reporte Rápido de *Salmonella* son positivos, la SDSA declara el cierre del área de producción (condición operativa cerrada) y se aplica el Plan de Contingencia ante el evento de riesgo sanitario (*Salmonella*) de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento **P05-SDSA-SANIPES** "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de eventos de riesgo sanitario". Como parte de dicho plan, se realiza la trazabilidad de todos los lotes e inmoviliza aquellos que fueron congelados desde la emisión de los resultados de *Salmonella* del monitoreo anterior. La SDSA no emitirá el DER bajo ninguna circunstancia hasta la reapertura del área de producción (Ver figura 3).

c) En caso que los Reportes Rápidos indiquen resultados negativos de Biotoxinas Marinas y VHA y, resultado positivo para *E. coli*, la SDSA declara que el área de producción involucrada permanece en condición operativa abierta, pero con restricción, y se procede con la aplicación del Plan de Contingencia ante el evento de riesgo sanitario (*E. coli*) de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento **P05-SDSA-SANIPES** "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de eventos de riesgo sanitario". La SDSA puede emitir a solicitud del administrado, los DER a todo lote de moluscos bivalvos que sean extraídos/recolectados o cosechados del área de producción involucrada solo para fines de procesamiento (tratamiento térmico aprobado y validado) o depuración (planta de depuración o reinstalación); con restricción de posterior consumo y/o comercialización solo para los que han pasado por el proceso de depuración. Sin perjuicio de lo indicado, se debe esperar la entrega del Reporte Rápido de *Salmonella* (Ver figura 3).



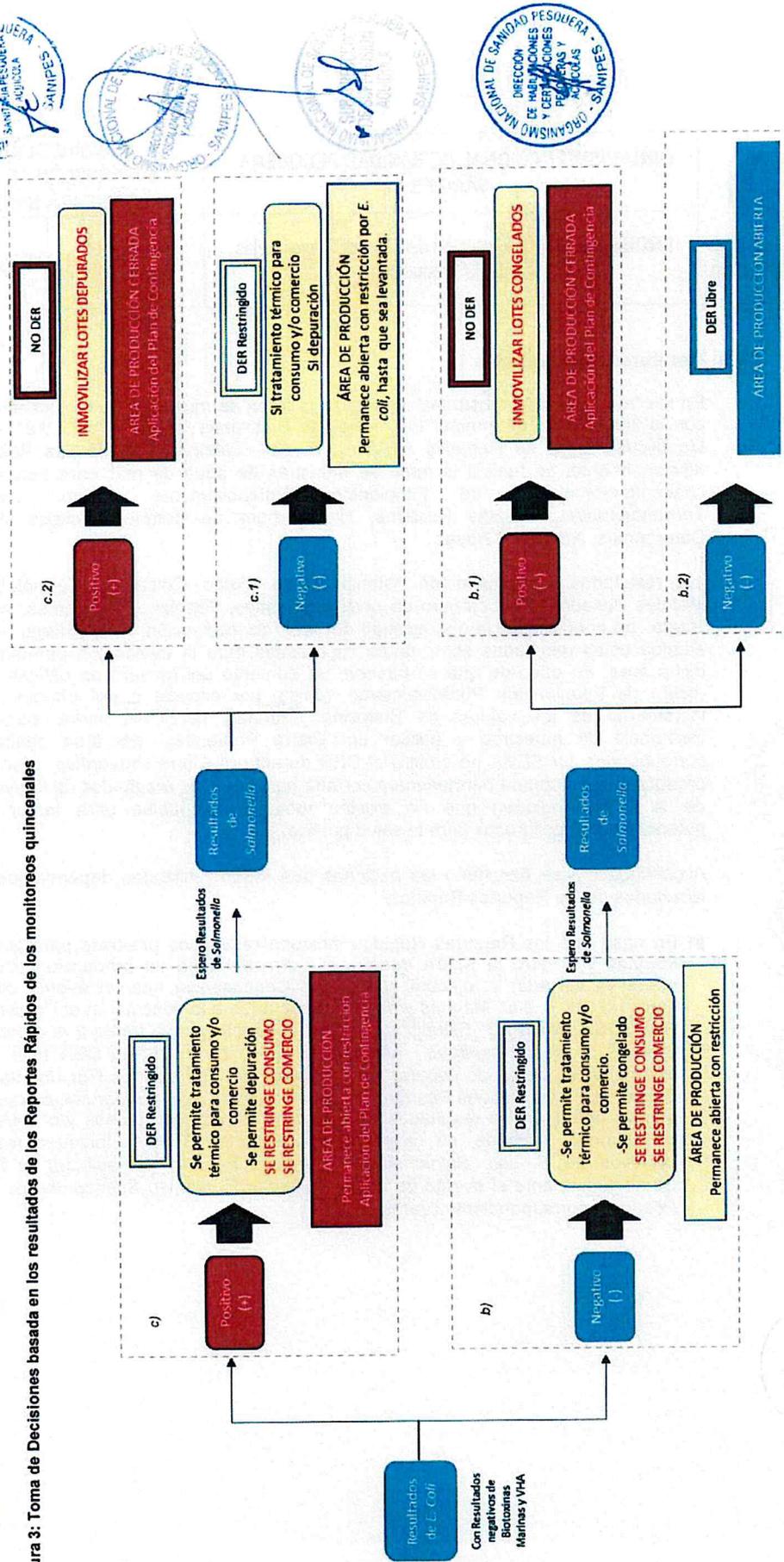
	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Octubre 2017	Página: 16 de 32

c.1. En caso que el Reporte Rápido de *Salmonella* indique resultados negativos, el área de producción se mantiene abierta pero con restricción por *E. coli* hasta que sea levantada de acuerdo al Plan de Contingencia correspondiente, y asimismo, se permite la comercialización y consumo de los lotes depurados durante dicha restricción. Hasta que se levante la restricción por *E. coli*, la SDSA puede emitir a solicitud del administrado, los DER a todo lote de moluscos bivalvos que sean extraídos/recolectados o cosechados del área de producción involucrada solo para fines de procesamiento (tratamiento térmico aprobado y validado) o depuración (planta de depuración o reinstalación) para posterior consumo, procesamiento y/o comercialización. Una vez levantada la restricción generada por los resultados de *E. coli*, la SDSA emite los DER a todo lote de moluscos bivalvos que sean extraídos/recolectados o cosechados del área de producción involucrada (Ver figura 3).

c.2. Si los resultados del Reporte Rápido de *Salmonella* son positivos, la SDSA declara el cierre del área de producción (condición operativa cerrada) y aplica el Plan de Contingencia ante el evento de riesgo sanitario (*Salmonella*) de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento **P05-SDSA-SANIPES "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de eventos de riesgo sanitario"**. Como parte de dicho plan, se realiza la trazabilidad de todos los lotes e inmoviliza aquellos que pasaron por el proceso de depurado desde la emisión de los resultados de *Salmonella* del monitoreo anterior. La SDSA no emitirá el DER bajo ninguna circunstancia hasta la reapertura del área de producción (Ver figura 3).



Figura 3: Toma de Decisiones basada en los resultados de los Reportes Rápidos de los monitoreos quincenales



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

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Agosto 2017	Página: 18 de 32

7.4.3. Monitoreos Semestrales

En los "monitoreos semestrales" se realiza la toma de muestras de moluscos bivalvos con la finalidad de determinar los niveles de Biotoxinas Marinas (ASP, PSP y Grupo Lipofílicas), Virus de Hepatitis A (VHA), *E. coli*, *Salmonella* y Metales Pesados, y adicionalmente, se realiza la toma de muestras de agua de mar para determinar la concentración/niveles de Fitoplancton Potencialmente Tóxico, Coliformes Termotolerantes, Metales Pesados, Hidrocarburo de petróleo totales, Fenoles, Detergentes, Aceites y Grasas.

Los resultados de Fitoplancton Potencialmente Tóxico, Coliformes Termotolerantes, Metales Pesados, Hidrocarburo de petróleo totales, Fenoles, Detergentes, Aceites y Grasa no condicionan la operatividad del área de producción; sin embargo, la SDSA emplea estos resultados como datos importantes para la evaluación permanente de dicha área. En caso de que se observe un aumento del número de células por litro (cel/L) de Fitoplancton Potencialmente Tóxico, por especie o por biomasa y/o un incremento de los valores de Biotoxinas Marinas, la SDSA podrá aumentar la frecuencia de muestreo y aplicar un "Cierre Preventivo" del área afectada, de corresponder. La SDSA no emitirá el DER durante el Cierre Preventivo, y el área de producción involucrada permanecerá cerrada hasta que los resultados de la evaluación de la SDSA indiquen que no existen motivos razonables para temer efectos potencialmente peligrosos para la salud pública.

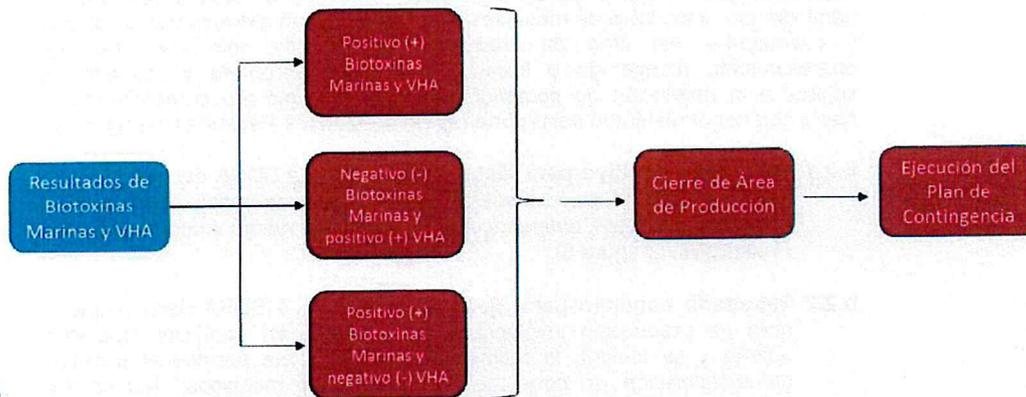
A continuación se describen las acciones que serán realizadas dependiendo de los resultados de los Reportes Rápidos:

- a) En caso que los Reportes Rápidos indiquen resultados positivos para Biotoxinas Marinas y/o VHA, la SDSA declara el cierre del área de producción (Condición operativa cerrada) y, ejecuta el Plan de Contingencia ante el evento de riesgo sanitario (*Biotoxinas Marinas y/o VHA*) de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento **P05-SDSA-SANIPES "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de eventos de riesgo sanitario"**. Además, la SDSA no emitirá el DER bajo ninguna circunstancia, debiendo esperar los resultados de los Reportes Rápidos de *E. coli*, *Salmonella* y de Metales Pesados. El área de producción permanece cerrada hasta que se obtengan los resultados negativos de Biotoxinas Marinas y/o VHA, según corresponda. Además, en caso que los Reportes Rápidos indiquen resultados positivos de *E. coli*, *Salmonella* y/o Metales Pesado, se aplicará el Plan de Contingencia ante el evento de riesgo sanitario (*E. coli y/o Salmonella y/o Metales Pesados*) correspondiente (Ver figura 4).



	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Agosto 2017	Página: 19 de 32

FIGURA 4



- b) En caso que los Reportes Rápidos indiquen resultados negativos de Biotoxinas Marinas, VHA y *E. coli*, la SDSA declara que el área de producción involucrada continua en condición operativa abierta pero con restricción, es decir, la SDSA podrá emitir a solicitud del administrado, el DER a todo lote de moluscos bivalvos que sean extraídos/recolectados o cosechados del área de producción involucrada solo con fines de procesamiento (congelado o tratamiento térmico aprobado y validado) con restricción de posterior traslado, consumo y/o comercialización hasta obtener los resultados de *Salmonella* y Metales Pesados, siempre y cuando ambos sean negativos. Sin perjuicio de lo indicado, se debe esperar la entrega del resultado del Reporte Rápido de *Salmonella* y posteriormente el resultado de Metales Pesados (Ver figura 5).

Luego de ello, de acuerdo a los resultados del Reporte Rápido de *Salmonella* se pueden presentar los siguientes casos:

- b.1. Resultado positivo para *Salmonella*:** La SDSA declara el cierre del área de producción (condición operativa cerrada) y aplica el Plan de Contingencia ante el evento de riesgo sanitario (*Salmonella*) de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento **P05-SDSA-SANIPES "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de eventos de riesgo sanitario"**. Sin perjuicio de lo indicado, se debe esperar a la entrega del resultado del Reporte Rápido de Metales Pesados y, aplicar el Plan de Contingencia, de ser el caso. Asimismo, la SDSA no emitirá el DER bajo ninguna circunstancia hasta la reapertura del área de producción involucrada, lo cual se encuentra sujeto a la obtención de los resultados negativos de *Salmonella* y Metales Pesados. Sobre el particular, cabe precisar que todos los lotes de moluscos bivalvos que fueron extraídos/recolectados o cosechados, con DER solicitado por el administrado y emitido por la SDSA bajo las condiciones detalladas en el literal b) del punto 7.4.3, serán pasibles de la medida sanitaria de disposición final en la medida que los resultados de *Salmonella* y/o Metales Pesados sean positivos (Ver figura 5).

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Agosto 2017	Página: 20 de 32

b.2. Resultado negativo para Salmonella: La SDSA declara que se mantiene el área de producción involucrada en condición operativa abierta pero con restricción, por lo que la SDSA continuará emitiendo el DER a solicitud del administrado, a los lotes de moluscos bivalvos que sean extraídos/recolectados o cosechados del área de producción involucrada solo con fines de procesamiento (congelado o tratamiento térmico aprobado y validado), y sujetos a la restricción de posterior traslado, consumo y/o comercialización hasta obtener el resultado del reporte rápido de Metales Pesados (Ver figura 5).

b.2.1 Resultado positivo para Metales Pesados: La SDSA declara el cierre del área de producción involucrada (condición operativa cerrada) y se ejecuta el Plan de Contingencia ante evento de riesgo sanitario (*Metales Pesados*) (Ver figura 5).

b.2.2 Resultado negativo para Metales Pesados: La SDSA declara que el área de producción involucrada se mantiene en condición operativa abierta y se levanta la restricción. Asimismo, se permite el traslado, comercialización y/o consumo de los lotes de moluscos bivalvos que fueron extraídos/recolectados o cosechados del área de producción involucrada, con fines de procesamiento (congelado o tratamiento térmico aprobado y validado) durante la restricción. La SDSA emite los DER a todo lote de moluscos bivalvos que sean extraídos/recolectados o cosechados del área de producción involucrada. (Ver figura 5).

c) En caso que los Reportes Rápidos indiquen resultados negativos de Biotoxinas Marinas y VHA y resultado positivo para *E. coli*, la SDSA declara que el área de producción se mantiene en condición operativa abierta pero con restricción, y aplica el Plan de Contingencia ante el evento de riesgo sanitario (*E. coli*) de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento **P05-SDSA-SANIPES** "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de eventos de riesgo sanitario". La SDSA puede emitir a solicitud del administrado, los DER a todo lote de moluscos bivalvos que sean extraídos/recolectados o cosechados del área de producción involucrada solo para fines de procesamiento (tratamiento térmico aprobado y validado) o depuración (planta de depuración o reinstalación); con restricción de posterior consumo y/o comercialización hasta obtener los resultados de *Salmonella* y Metales Pesados, siempre que sean negativos. Sin perjuicio de lo indicado, se debe esperar la entrega del Reporte Rápido de Salmonella y posteriormente el resultado del Reporte Rápido de Metales Pesados (Ver figura 5).

Luego de ello, de acuerdo a la emisión del Reporte Rápido de *Salmonella* se pueden presentar los siguientes casos:

c.1. Resultado positivo para Salmonella: La SDSA declara el cierre del área de producción (condición operativa cerrada) y aplica el Plan de Contingencia ante el evento de riesgo sanitario (*Salmonella*) de acuerdo a lo descrito en el Procedimiento **P05-SDSA-SANIPES** "Ejecución del Plan de Contingencia frente a la detección de eventos de riesgo sanitario". Sin perjuicio de lo indicado, se debe esperar la entrega del resultado del Reporte Rápido de Metales Pesados y, aplicar el Plan de Contingencia correspondiente, de ser el caso. Asimismo, la SDSA no emitirá el DER bajo ninguna circunstancia hasta la reapertura del área de producción involucrada, la cual se encuentra sujeta a la obtención de resultados negativos de Salmonella y Metales Pesados. Sobre el particular, cabe precisar que todos los lotes de moluscos bivalvos que fueron

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Agosto 2017	Página: 21 de 32

extraídos/recolectados o cosechados, con DER solicitado por el administrado y emitido por la SDSA bajo las condiciones detalladas en el literal c) del punto 7.4.3, serán pasibles de la medida sanitaria de disposición final en la medida que los resultados de *Salmonella* y/o Metales Pesados sean positivos (Ver figura 5).

c.2. Resultado negativo para *Salmonella*: La SDSA declara que el área de producción involucrada se mantiene en condición operativa abierta pero con restricción, por lo que se continuará emitiendo (a solicitud del administrado), los DER a todo lote de moluscos bivalvos que sean extraídos/recolectados o cosechados del área de producción involucrada solo con fines de procesamiento (tratamiento térmico aprobado y validado) o depuración (planta de depuración o reinstalación); estando sujetos a la restricción de posterior traslado, consumo y/o comercialización hasta obtener el resultado del Reporte Rápido de Metales Pesados, siempre y cuando sea negativo. Sin perjuicio de lo indicado, se debe esperar la entrega del resultado del Reporte Rápido de Metales Pesados (Ver figura 5).

c.2.1 Resultado positivo para Metales Pesados: La SDSA declara el cierre del área de producción involucrada (condición operativa cerrada) y se ejecuta el Plan de Contingencia ante evento de riesgo sanitario (*Metales Pesados*) (Ver figura 5).

c.2.2 Resultado negativo para Metales Pesados: Dependiendo de los niveles de *E. Coli*, se procede de acuerdo a lo siguiente:

- **Cuando los niveles de *E. coli* aún se encuentren por encima de los límites máximos de control:** La SDSA declara que el área de producción se mantiene en condición operativa abierta pero con restricción, por lo que la SDSA podrá continuar con la emisión del DER (a solicitud del administrado), para todo lote de moluscos bivalvos que sean extraídos/recolectados o cosechados del área de producción involucrada solo para fines de procesamiento (tratamiento térmico aprobado y validado) o depuración (planta de depuración o reinstalación) para posterior consumo, procesamiento y/o comercialización. Asimismo, se levanta la restricción de comercialización y consumo de los lotes de moluscos bivalvos que fueron procesados o pasaron por depuración durante la restricción del área de producción involucrada. Una vez levantada la restricción generada por los resultados de *E. coli*, la SDSA emite los DER a todo lote de moluscos bivalvos que sean extraídos/recolectados o cosechados del área de producción involucrada para los fines que el administrado requiera (Ver figura 5).

- **Cuando los niveles de *E. coli* no se encuentren por encima de los límites máximos de control:** La SDSA declara el área de producción en condición operativa abierta. Asimismo, se levanta la restricción de comercialización y consumo de los lotes de moluscos bivalvos que fueron procesados o pasaron por depuración durante la restricción del área de producción involucrada. La SDSA emite los DER a todo lote de moluscos bivalvos que sean extraídos/recolectados o cosechados del área

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Agosto 2017	Página: 22 de 32

de producción involucrada para los fines que el administrado requiera (Ver figura 5).

7.4.4. Monitoreos no ejecutados

Cuando no se hayan realizado los monitoreos por cierre de puerto, ausencia de recurso en la estación de muestreo, fenómenos naturales o eventos fortuitos, la SDSA como medida preventiva ante la ausencia de información que asegure que los moluscos bivalvos no generarán riesgos a la salud pública, procede a declarar el cierre del área de producción involucrada.

Establecida la decisión por la SDSA, se procede con la elaboración y publicación de la condición operativa de las áreas de producción (COAP) y de fitoplancton potencialmente tóxico (FPT).



	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Agosto 2017	Página: 24 de 32

7.5. ELABORACIÓN Y PUBLICACIÓN DE LA CONDICIÓN OPERATIVA DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN Y DE FITOPLANCTON POTENCIALMENTE TÓXICO

La SDSA es la encargada de elaborar los informes técnicos que sustenten la publicación de la condición operativa de las áreas de producción y de fitoplancton potencialmente tóxico, de cada área de producción:

a) Condición Operativa de las Áreas de Producción - COAP

En base a los resultados indicados en los Informes de Ensayo referente a los valores de los Criterios Sanitarios de las áreas de producción, la SDSA procede al análisis de la información y elabora el Informe Técnico que determina la condición operativa del área. Dicho informe debe adjuntar el o los formatos de **Condición Operativa de las Áreas de Producción (COAP)** de acuerdo al **Anexo 5 (P02-SDSA-SANIPES-04)**, visado(s) por la SDSA.

Si todos los criterios sanitarios se encuentran por debajo de los límites máximos de control y/o no son detectados (según corresponda), el Informe Técnico y el COAP deben indicar que el Área de Producción se encuentra en Condición Operativa ABIERTA.

Si uno o más de los criterios sanitarios se encuentran por encima de los límites máximos de control y/o son detectados (según corresponda) el Informe Técnico y el COAP deben indicar que el Área de Producción se encuentra en Condición Operativa CERRADA.

Si no se ejecutaron el o los monitoreos programados acorde al numeral 7.2., el Informe Técnico y el COAP deben indicar lo siguiente:

- **Por cierre de puerto:** que el área de producción se encuentra en condición operativa cerrada durante la(s) semana(s) que no se pudo realizar el o los monitoreos programados. Se debe especificar las fechas de dicha(s) semana(s) y citar los comunicados emitidos por la DICAPI
- **Por ausencia de recurso:** que el área de producción se encuentra en condición operativa cerrada durante la(s) semana(s) que no se pudo realizar el o los monitoreos programados, especificando las fechas de dicha(s) semana(s) y el motivo del impedimento (ausencia de recurso en la estación de muestreo).
- **Por fenómenos naturales o eventos fortuitos:** que el área de producción se encuentra en condición operativa cerrada durante la(s) semana(s) que no se pudo realizar el o los monitoreos programados, especificando las fechas de dicha(s) semana(s) y el motivo del impedimento (fenómenos naturales o eventos fortuitos).

La SDSA remite el Informe Técnico a la DSFPA recomendando la suscripción y publicación del COAP en el portal institucional web del SANIPES, a fin de informar y hacer de conocimiento público la condición operativa de las áreas de producción. El COAP debe ser publicado en un plazo no mayor a 24 horas, una vez recibido el Informe Técnico que contenga el análisis de los resultados de una o más áreas de producción determinadas.

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Agosto 2017	Página: 25 de 32

b) Fitoplancton Potencialmente Tóxico – FPT

En base a los resultados de los Informes de Ensayo de Fitoplancton, la SDSA realiza el análisis respectivo y elabora el Informe Técnico que adjunta el o los formatos de **Fitoplancton Potencialmente Tóxico (FPT)** de acuerdo al **Anexo 6 (P02-SDSA-SANIPES-05)**, visado(s) por la SDSA. El Informe técnico es remitido a la DSFPA recomendando la suscripción y publicación del FPT en el portal institucional web del SANIPES.

NOTA: El número de columnas que se presenta en el formato del **Anexo 6 (P02-SDSA-SANIPES-05)**, será proporcional al número de estaciones de muestreo de cada área de producción y al número de monitoreos que se realicen en una misma semana.

8. REGISTROS

- 8.1. **P02-SDSA-SANIPES-01** – Cronograma Oficial de Monitoreo para áreas de producción autorizadas por la Unión Europea.
- 8.2. **P02-SDSA-SANIPES-02** – Cronograma Oficial de Monitoreo para áreas de producción con destino a mercados diferentes a la Unión Europea.
- 8.3. **P02-SDSA-SANIPES-03** – Orden de Trabajo para Toma de Muestras del Control Oficial de Áreas de Producción.
- 8.4. **P02-SDSA-SANIPES-04** – Condición Operativa de las Áreas de Producción.
- 8.5. **P02-SDSA-SANIPES-05** – Fitoplancton Potencialmente Tóxico.
- 8.6. **Notificación de Supervisión Sanitaria.**
- 8.7. **Acta Sanitaria.**

9. ANEXOS

- ANEXO 1.** Cronograma Oficial de Monitoreo para áreas de producción autorizadas por la Unión Europea.
- ANEXO 2.** Cronograma Oficial de Monitoreo para áreas de producción con destino a mercados diferentes a la Unión Europea.
- ANEXO 3.** Orden de Trabajo para Toma de Muestras del Control Oficial de Áreas de Producción.
- ANEXO 4.** Método de Ensayo Referenciales
- ANEXO 5.** Condición Operativa de las Áreas de Producción (COAP).
- ANEXO 6.** Fitoplancton Potencialmente Tóxico (FPT).
- ANEXO 7.** Flujoograma "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción"

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Agosto 2017	Página: 26 de 32

ANEXO 1



CRONOGRAMA OFICIAL DE MONITOREO PARA ÁREAS DE PRODUCCIÓN AUTORIZADAS POR LA UNIÓN EUROPEA

Año: _____



GRUPO: "A"

N° de Monitoreo	Bloque 1	Bloque 2	Bloque 3	Bloque 4	Mes del Año	Ensayos
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						

El Monitoreo de Biotoxinas en Moluscos Bivalvos y, Fitoplancton Potencialmente Tóxico y Variables Oceanográficas en agua de mar, se realiza con una frecuencia semanal.

El Monitoreo de Metales Pesados se realiza con una frecuencia semestral en todas las áreas de producción, y los Criterios Sanitarios restantes son realizados con una frecuencia quincenal según lo dispuesto en el presente cronograma.

La condición operativa de las áreas de producción se establece de acuerdo a las disposiciones del "Programa Control de Moluscos Bivalvos" (PCMB), el procedimiento de "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" y la normativa sanitaria vigente. La frecuencia por cada monitoreo dispuesta en el presente cronograma, puede estar sujeta a cambio por cierre de puerto, ausencia de recurso, fenómenos naturales o eventos fortuitos.

Abreviaturas:

FPT: Fitoplancton Potencialmente Tóxico
 BM: Biotoxinas Marinas
 VHA: Virus de Hepatitis A
 MB: Otros Sanitarios Microbiológicos
 MP: Metales Pesados
 VO: Variables Oceanográficas (Transparencia, oxígeno, Temperatura y pH)

P02-SDSA-SANIPES-01
 Rev. 00

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

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Agosto 2017	Página: 27 de 32

ANEXO 2



**CRONOGRAMA OFICIAL DE MONITOREO PARA ÁREAS DE PRODUCCIÓN
CON DESTINO A MERCADOS DIFERENTES A LA UNIÓN EUROPEA**

Año: _____



GRUPO: " B "

N° de Monitoreo	Bloque 1	Bloque 2	Mes del Año	Ensayos
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				

El Monitoreo de Bivalvos en Moluscos Bivalvos y Flotación Potencialmente Tóxica y Variables Oceanográficas en agua de mar, se realiza con una frecuencia Semanal.
 El Monitoreo de Metales Pesados se realiza con una frecuencia semestral en todas las áreas de producción; y los Criterios Sanitarios restantes son realizados con una frecuencia quincenal según lo dispuesto en el presente cronograma.
 La condición operativa de las áreas de producción se establece de acuerdo a las disposiciones del "Programa Control de Moluscos Bivalvos" (PCMB), el procedimiento de "Denuncia del Control Oficial de las Áreas de Producción" y la normativa sanitaria vigente. La frecuencia por cada muestra dispuesta en el presente cronograma, puede estar sujeta a cambio por cierre de puerto, ausencia de recurso, fenómenos naturales o eventos fortuitos.

Abreviaturas:
 FPT: Flotación Potencialmente Tóxica
 BN: Bivalvos Marinos
 VHA: Virus de Hepatitis A
 MB: Criterios Sanitarios Microbiológicos
 MP: Metales Pesados
 VO: Variables Oceanográficas (Transparencia, oxígeno, Temperatura y pH)

P02-SDSA-SANIPES 02
Rev. 00



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

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Agosto 2017	Página: 28 de 32

ANEXO 3



ORDEN DE TRABAJO N° _____

PARA TOMA DE MUESTRAS DEL CONTROL OFICIAL DE AREAS DE PRODUCCIÓN

N° de expediente:		Fecha:		
Solicitante del servicio:		N° Monitoreo:		
DATOS PARA LA ACTIVIDAD:				
Nombre o razón social del administrado:		RUC:		
Numero de resolución de licencia de Operaciones:		Código de Habilitación:		
Representante Legal:		Dirección del establecimiento:		
Domicilio legal:		Dirección del establecimiento:		
Teléfono de oficina:		Teléfono del establecimiento:	Fax: e-mail.	
Teléfono de oficina:		Teléfono del establecimiento:	Fax: e-mail.	
Actividades a realizar:	NOMBRE DE LA INSPECCIÓN SOLICITADA	DOCUMENTO NORMATIVO	REQUISITOS MINIMOS PARA LA EJECUCION DEL SERVICIO	DOCUMENTO PARA LA EJECUCION
	<input type="checkbox"/> Toma de Muestra de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar	P02-SDSA-SANIPES "Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción" Criterios Sanitarios y Parámetros Oceanográficos (7.1.1, 7.1.2)		P08-SDSA-SANIPES
Zona:		Código:	Área de producción:	Código:
N° de estación/ N° Lote:				
Ubicación referencial (latitud, longitud):				
OBSERVACIONES:				



Nombre y Firma de Persona de Contacto

P02-SDSA-SANIPES-03
Rev. 00



V° B° del Responsable / Encargado

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

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Agosto 2017	Página: 29 de 32

ANEXO 4

MÉTODOS DE ENSAYO REFERENCIALES

El SANIPES publica los resultados de los Informes de Ensayo basado en los métodos de ensayo desarrollado por los laboratorios.

CRITERIO/INDICADOR SANITARIO	REFERENCIA
Coliformes termotolerantes	SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 9221 E 2, 22 nd E. 2012.
<i>Escherichia coli</i> (en moluscos bivalvos)	ISO TS 16649-3: 2015
<i>Salmonella</i> (en moluscos bivalvos)	ISO 6579: 2002 <i>Technical Corrigendum 1:2004</i>
VHA	ISO/TS 15216-2 <i>First edition 2013-03-15. Corrected version 2013-05-01,2013</i>
Metales Pesados	Espectrometría de absorción atómica precedida, por una concentración y/o una extracción. De acuerdo a metodologías de Laboratorios acreditados
Grupo Biotoxinas Lipofílicas	<i>EU Harmonised Standard Operating Procedure for Detection of Lipophilic toxins by Mouse Bioassay Version 6, Diciembre 2013. European Union Reference Laboratory for Marine Biotoxins (EU-RL-MB) y Agencia Española de Seguridad Alimentaria. (1)</i> <i>EU-Harmonised Standard Operating Procedure for Determination of Lipophilic Marine Biotoxins in Molluscs by LC-MS/MS, Version 5, Enero 2015</i>
Toxina Paralizante de Molusco (PSP)	AOAC 959.08. 20 th Ed. <i>Paralytic Shellfish Poison Biological Method, 2016</i>
Toxina Amnésica de Moluscos (ASP)	<i>EU-Harmonised Standard Operating Procedure for Determination of Domoic Acid in Shellfish and Finfish by RP-HPLC using UV Detection. European Union Reference Laboratory for Marine Biotoxins. Versión 1, 2008</i>
Hydrocarburo de petróleos totales (fracción aromática)	EPA Method 8270 D. 2007. <i>Semivolatile Organic Compounds by Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS)</i>
Detergentes (sustancias activas al azul de metileno- SAAM)	Método EPA o APHA
Fenol	Método EPA o APHA
Aceites y grasas	Método EPA o APHA
Temperatura (°C)	Método en campo: SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 2550 B, 22 nd Ed. <i>Temperature. Laboratory and Field Methods</i>
Oxígeno disuelto (O ₂)	Método en campo: ASTM D888 - 12e1 <i>Test Method C. Standard Test Methods for Dissolved Oxygen in Water. Instrumental Probe Procedure Luminescence Based Sensor</i>
pH	Método en campo: SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 4500-H+ B, 22 nd Ed. <i>pH Value. Electrometric Method.</i>
Salinidad	Método en campo: SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 2520 B, 22 nd Ed. <i>Salinity. Electrical Conductivity Method.</i>
Fitoplancton	SMEWW-APHA- AWWA-WEF Part 10200 C.1, F.2, c.1, 23 rd Ed. 2017. <i>Plankton. Concentration Techniques. Phytoplankton Counting Techniques.</i>

- (1) En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) N° 15/2011, el monitoreo de toxinas lipofílicas por el método biológico serán utilizados durante los controles periódicos de las zonas de producción para detectar toxinas marinas nuevas (emergentes) o desconocidas.

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

	ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES	SUB DIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA P02-SDSA-SANIPES	
	PROCEDIMIENTO: Ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción	Revisión 00 Agosto 2017	Página: 30 de 32

ANEXO 5

 																										
CONDICIÓN OPERATIVA DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN																										
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Nº</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">-SANIPES/DSFPA</td> </tr> </table>		Nº	-SANIPES/DSFPA																							
Nº	-SANIPES/DSFPA																									
1. Nº MONITOREO:																										
2. SEMANA CORRESPONDIENTE :																										
3. TIPO DE MONITOREO :																										
4. ZONA:	5. CODIGO:																									
6. TIPO DE ACTIVIDAD:	7. NOMBRE:																									
8. CLASIFICACION TEMPORAL:																										
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2" rowspan="2" style="text-align: center;">AREA DE PRODUCCIÓN</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">Condicion Operativa</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Monitoreo Numero</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" rowspan="2"></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">Semana de Monitoreo</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Fecha de Monitoreo</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Denominación (Código)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Estación - Coordenadas</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Muestra / Producto</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">Laboratorio</td> <td style="text-align: center;">Informe de Ensayo</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Ensayo</td> <td style="text-align: center;">Unidades</td> <td style="text-align: center;">Resultados de los indicadores sanitarios</td> </tr> </table>		AREA DE PRODUCCIÓN		Condicion Operativa			Monitoreo Numero					Semana de Monitoreo			Fecha de Monitoreo			Denominación (Código)	Estación - Coordenadas	Muestra / Producto	Laboratorio		Informe de Ensayo	Ensayo	Unidades	Resultados de los indicadores sanitarios
AREA DE PRODUCCIÓN				Condicion Operativa																						
		Monitoreo Numero																								
		Semana de Monitoreo																								
		Fecha de Monitoreo																								
Denominación (Código)	Estación - Coordenadas	Muestra / Producto	Laboratorio		Informe de Ensayo																					
			Ensayo	Unidades	Resultados de los indicadores sanitarios																					
		Agua de Mar	Numeración de C. Termotolerantes.	NMP/100ml																						
		(Recurso Hidrobiológico)	Determinación de Biotoxinas Lipofílicas (DSP) Método Químico Grupo OA (OA+DTX+PTX) µg equiv./Kg Grupo AZA µg equiv./Kg Grupo YTX mg equiv./Kg																							
			Detección de Toxina Paralizante de Mariscos (PSP)	(µg STX eq./Kg)																						
			Detección de Ácido Domoico (ASP)	mg Ácido Domoico/kg.																						
		(Recurso Hidrobiológico)	Enumeración de <i>Escherichia coli</i>	NMP/100g.																						
			Detección de Salmonella	Ausencia ó Presencia/ 25 g.																						
		Agua de Mar	Numeración de C. Termotolerantes.	NMP/100ml																						
			Enumeración de <i>Escherichia coli</i>	NMP/100mL																						
		(Recurso Hidrobiológico)	Detección del Virus de la Hepatitis A	Genoma de virus (Detectado ó No Detectado) en 2 g.																						
		Agua de Mar	Numeración de C. Termotolerantes.	NMP/100ml																						

NC:	No corresponde	LCM (µg/Kg) OA :	5.1	LCM (mg/Kg) YTX 1 :	0.0034
NM:	No Monitoreado	LCM (µg/Kg) DTX2 :	5.0	LCM (mg/Kg) h-YTX 1 :	0.0034
SR:	Sin Recurso	LCM (µg/Kg) DTX1 :	5.1	LCM (mg/Kg) 45OH-YTX 1 :	0.0034
GVND:	Genoma de virus no detectado en 2 g de Hepatopancreas	LCM (µg/Kg) PTX2 :	0.7	LCM (mg/Kg) 45OH-h-YTX 1 :	0.0034
		LCM (µg/Kg) PTX1 :	0.7		
±:	Coordenadas según protocolo técnico Sanitario. Coordenadas del monitoreo están en los informes de ensayo	LCM (µg/Kg) AZA 3 :	0.3		
< LCM:	Menor al Límite de Cuantificación del Método	LCM (µg/Kg) AZA 2 :	0.3		

Siquillo, del 20	
------------------	--

P02-SDSA-SANIPES-04
Rev. 00

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

ANEXO 7

FLUJOGRAMA "EJECUCIÓN DEL CONTROL OFICIAL DE LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN"

DIRECCIÓN SANITARIA Y DE NORMATIVIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA - DSNPA - SANIPES
 SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD SANITARIA PESQUERA Y ACUÍCOLA - SANIPES
 DIRECCIÓN DE SANIDAD PESQUERA Y ACUÍCOLA - SANIPES
 DIRECCIÓN DE HABILITACIONES Y CERTIFICACIONES PESQUERAS Y ACUÍCOLAS - SANIPES

