



## RESOLUCIÓN DE DIRECCIÓN EJECUTIVA N° 018 -2018-SANIPES-DE

Surquillo, 26 FEB 2018

### VISTOS:

La Resolución de Dirección Ejecutiva N° 072-2017-SANIPES-DE emitido por la Dirección Ejecutiva; el Informe Técnico N° 017-2018-SANIPES/SDSA emitido por la Subdirección de Sanidad Acuícola; el Informe N° 026-2018-SANIPES/DSNPA/SDNSPA emitido por la Subdirección de Normatividad Pesquera y Acuícola; el Memorando N° 038-2018-SANIPES/DS emitido por la Dirección de Sanciones; el Memorando N° 093-2018-SANIPES/DSFPA emitido por la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola; el Memorando N° 091-2018-SANIPES/DHCPA emitido por la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas; el Informe N° 029-2018-SANIPES/DSNPA/SDNSPA emitido por la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Informe N° 010-2018-SANIPES/OPP-UPR emitido por la Unidad de Planeamiento y Racionalización; el Memorando N° 060-2018-SANIPES/OPP emitido por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; y, el Informe N° 051-2018-SANIPES/OAJ emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

### CONSIDERANDO:

Que, a través del Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE, se aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, 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, mediante la 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, al respecto, a través de la Resolución de Dirección Ejecutiva N° 072-2017-SANIPES-DE de fecha 2 de octubre de 2017, la Dirección Ejecutiva de SANIPES se aprueba el Procedimiento N° P08-SDSA-SANIPES: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción", que tiene por objetivo establecer las actividades para la toma y envío de muestras, incluido el acondicionamiento de los moluscos bivalvos vivos y agua de mar provenientes de las áreas de producción hacia los laboratorios correspondientes;

Que, conforme el artículo 46 del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de SANIPES, la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola es el órgano de línea responsable de establecer, conducir y desarrollar las acciones de supervisión y fiscalización pesquero y acuícola 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, asimismo, el artículo 49 del ROF de SANIPES, dispone que la Subdirección de Supervisión Acuícola 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, sobre el particular, la Subdirección de Supervisión Acuícola mediante el Informe Técnico N° 017-2018-SANIPES/SDSA de fecha 26 de enero de 2018, propone la modificación al Procedimiento N° P08-SDSA-SANIPES: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción", argumentando textualmente lo siguiente:

- *El Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB) consiste en la vigilancia y control de las áreas de producción donde se realiza la extracción, recolección y/o cosecha de moluscos bivalvos destinados al consumo humano directo, así como durante las etapas de procesamiento, transformación, distribución y/o comercialización, asegurando la aplicación de las medidas de trazabilidad, lo cual se encuentra regulado en el Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE.*
- *El 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.*
- *Como parte de las actividades dispuestas en el 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 diferente a la Unión Europea, 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 de 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, metales pesados u otros que se determine para moluscos bivalvos.*
- *La toma de muestra de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar, ejecutada en el marco del Programa Control de Molusco Bivalvos (PCMB), forman parte de la vigilancia y control sanitario oficial que realiza el SANIPES para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.*





- Uno de los principales objetivos de los monitoreos de áreas de producción es la alerta temprana de floraciones de fitoplancton potencialmente tóxico, cuyas toxinas se transfieren a través de la cadena trófica y afectan a la salud pública.
- Es importante reducir el tiempo de transporte de las muestras de agua de mar para análisis de fitoplancton potencialmente tóxico con la finalidad de conocer de forma rápida la composición del fitoplancton potencialmente tóxico presente en las muestras de agua de mar y activar la alerta temprana por floraciones de fitoplancton potencialmente tóxico. Según Reguera es mejor observar la composición del fitoplancton en vivo cuando sea posible, ya que algunas especies son difíciles de reconocer en muestras preservadas. Además, todos los otros indicadores sanitarios que se toman en los monitoreos semanales o quincenales junto a la muestra de agua de mar para análisis de fitoplancton en las áreas de producción es de 24 horas el tiempo de transporte, por lo tanto, las muestras de agua de mar para análisis de fitoplancton potencialmente tóxico no debe durar más de 24 horas igual, al resto de indicadores sanitarios, ya que las muestras son transportadas juntas al laboratorio.

Que, en ese sentido, la Subdirección de Supervisión Acuícola indica que la modificatoria al referido Procedimiento implica reducir de 36 a 24 horas el tiempo para la muestra de agua de mar para el ensayo de Fitoplancton Potencialmente Tóxico, lo cual permitirá reducir el tiempo de transporte de dicha muestra, conociendo oportunamente la composición de ella, y activar la alerta temprana a la floraciones que puedan suscitar, reforzando las actividades de vigilancia y control sanitario que son competencias técnicas funcionales de la Autoridad Sanitaria;

Que, por su parte, a través de los documentos en vistos, la Dirección de Habilitaciones y Certificaciones Pesqueras y Acuícolas, la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, Dirección de Sanciones, y la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola emiten opinión favorable a la modificación del Procedimiento N° P08-SDSA-SANIPES: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción";

Que, por otro lado, mediante el Memorando N° 093-2018-SANIPES/DSFPA de fecha 8 de febrero de 2018, la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola señala que sin perjuicio de la propuesta modificación incoada por Subdirección de Supervisión Acuícola, se debe incorporar en el texto del primer párrafo del literal b) del punto 7.3.6 los siguientes términos: "El inspector procede a la toma de muestras para estos ensayos mediante un muestreo integrado de la columna de agua. Para ello, debe utilizar una manguera que debe ser sumergida llegando **como máximo** hasta una distancia de un metro del fondo de la estación de muestreo **(dependiendo del tipo de cultivo)**. Las muestras son colectadas en frascos o botellas de primer uso, llenados hasta un 80% de su capacidad";

Que, a través del Informe N° 029-2018-SANIPES/DSNPA/SDNSPA de fecha 9 de febrero de 2018, la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola señala que es importante contar con la aprobación de la modificatoria del Procedimiento N° P08-SDSA-SANIPES: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción", por cuanto contribuirá al cumplimiento de las funciones de la DSFPA. Además, dicho Procedimiento es parte del Mapeo de Procesos aprobado por la Comisión de Tránsito al Régimen del Servicio Civil



de la Ley N° 30057, y considerando las opiniones favorables de las direcciones de línea, recomienda la opinión de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto;

Que, mediante Informe N° 010-2018-SANIPES/OPP-UPR de fecha 12 de febrero de 2018, la Unidad de Planeamiento y Racionalización señala que la propuesta de modificatoria al Procedimiento N° P08-SDSA-SANIPES: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción", se enmarca dentro de lo establecido por el artículo 40 del ROF de SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, y servirá para la aplicación y uso por parte de los inspectores de SANIPES y de las Entidades de Apoyo, como parte de la ejecución del Control Oficial de las áreas de producción, proyectos de investigación, etc. Asimismo, considera que la referida modificación no afecta al Mapeo de Procesos Misionales, aprobado por la Comisión de Tránsito del Régimen del Servicio Civil mediante Acta N° 07 de fecha 15 de marzo de 2016, razón por la cual, emite su opinión favorable para su aprobación;

Que, en ese sentido, por medio del Memorando N° 060-2018-SANIPES/OPP de fecha 12 de febrero de 2018, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto emite su opinión favorable a la presente modificatoria, por cuanto considera viable los fundamentos de la Unidad de Planeamiento y Racionalización a través de su Informe N° 010-2018-SANIPES/OPP-UPR;

Que, a través del Informe N° 051-2018-SANIPES/OAJ de fecha 13 de febrero de 2018, la Oficina de Asesoría Jurídica opina viable que la Dirección Ejecutiva de SANIPES disponga la modificación del Procedimiento N° P08-SDSA-SANIPES: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"; para tal efecto, corresponde emitirse acto resolutivo de aprobación;

Que, de conformidad con el literal f) del artículo 11 del ROF de 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 de 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 citado Reglamento, 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 la modificación del Procedimiento N° P08-SDSA-SANIPES: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción", documento que coadyuvará al eficiente cumplimiento de los objetivos, estrategias y metas institucionales;

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

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES; el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación de SANIPES; el Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de SANIPES; y, el Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- APROBAR** la Revisión 01 del Procedimiento N° P08-SDSA-SANIPES: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas





de Producción” del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, aprobado por la Resolución de Dirección Ejecutiva N° 072-2017-SANIPES-DE; en consecuencia, modificar el primer párrafo del literal b) del numeral 7.3.6, 7.3, 7; y, el numeral 7.4, 7, del referido Procedimiento, que en documento Anexo forma parte de la presente Resolución, los cuales quedarán redactados de la siguiente manera:

“7. DESCRIPCIÓN

(...)

7.3 EJECUCIÓN DE LA INSPECCIÓN SANITARIA PARA LA TOMA DE MUESTRA

(...)

7.3.6 Toma de Muestra de Agua de Mar (...).

(...)

b) Toma de muestra para ensayo de Metales Pesados, Aceites y Grasas, Hidrocarburo de Petróleos Totales, Fenoles y Detergentes.

El inspector procede a la toma de muestras para estos ensayos mediante un muestreo integrado de la columna de agua. Para ello, debe utilizar una manguera que debe ser sumergida llegando como máximo hasta una distancia de un metro del fondo de la estación de muestreo (dependiendo del tipo de cultivo). Las muestras son colectadas en frascos o botellas de primer uso, llenados hasta un 80 % de su capacidad.

(...)

7.4 ENVÍO DE LAS MUESTRAS

(...)

El inspector debe considerar que las muestras deben ingresar al laboratorio correspondiente en las siguientes condiciones:

(...)

- Las muestras de agua de mar para el ensayo de Fitoplancton Potencialmente Tóxico deben ser ingresadas dentro de las 24 horas desde el momento de su toma y a temperatura ambiente.

(...).”





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



**Artículo 3°.- DISPONER** a la Secretaría General la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES ([www.sanipes.gob.pe](http://www.sanipes.gob.pe)).

**Regístrese y comuníquese.**



MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN  
ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA

ERNESTO BUSTAMANTE DONAYRE  
Director Ejecutivo



 <p><b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 1 de 22

	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Subdirección de Supervisión Acuícola	Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola	
Firma / Sello	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - ..... Ing. WILLIAM ALBERTO RIVERA PEÑA Sub Director de Supervisión Acuícola	 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - ..... Ing. TERESA ISABEL AMAYA CARRANZA Directora de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola (e)	
Fecha			
	Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola	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 MARLEMI VÁSQUEZ CAMPOS DIRECTORA Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola - DSNPA	Aprobado por: Resolución de Dirección Ejecutiva N° 072-2017-SANIPES-DE
Fecha			
		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 Acuícolas	Modificado por: Resolución de Dirección Ejecutiva N° -2018-SANIPES-DE
Fecha			
		Dirección de Sanciones	
Firma / Sello		 ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES - ..... Dra. C.P.C. MARÍA TERESA BARRUETO PÉREZ Directora de la Dirección de Sanciones	
Fecha			

 <b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD          PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE          SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de          Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de          Producción"</b>	<b>P08-SDSA-SANIPES</b>		Revisión 01 Enero 2018

### TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS

CONTROL DE CAMBIOS			
REVISIÓN		APARTADO	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
NÚMERO	FECHA		
01		Primer párrafo del literal b) del numeral 7.3.6, 7.3, 7	Se modifica, el inspector procede a la toma de muestras para estos ensayos mediante un muestreo integrado de la columna de agua. Para ello, debe utilizar una manguera que debe ser sumergida llegando como máximo hasta una distancia de un metro del fondo de la estación de muestreo (dependiendo del tipo de cultivo). Las muestras son colectadas en frascos o botellas de primer uso, llenados hasta un 80 % de su capacidad.
01		7.4, 7	Se modifica, las muestras de agua de mar para los ensayos de Fitoplancton Potencialmente Tóxico deben ser ingresadas dentro de 24 horas desde el momento de su toma a temperatura ambiente.

**Nota:** Se consigna solo el historial de las últimas tres (3) revisiones.



 <p><b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 3 de 22

### FICHA RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO

CONCEPTOS	DETALLE
<b>Descripción del Procedimiento</b>	Establecer las actividades para la toma y envío de muestras, incluido el acondicionamiento, de moluscos bivalvos vivos y agua de mar provenientes de las áreas de producción hacia los laboratorios correspondientes.
<b>Aspecto técnico que regula</b>	Toma de Muestra de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar provenientes de las Áreas de Producción-
<b>Norma específica que pone en operación</b>	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 de 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° 007-2004-PRODUCE, Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, Título III - Capítulo II y III
	D.S. N° 040-2001-PE, Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, Título IX.
	D.S. N° 003-2016-PRODUCE, Reglamento de la Ley General de Acuicultura. Título IV - Capítulo I, II.
	<b>Tareas o pasos secuenciales que requiere para su desarrollo</b>
Ejecución de las Acciones Previas de Embarque.	
Ejecución de la Inspección Sanitaria de Toma de Muestra.	
Envío de las Muestras.	
<b>Documentos obtenidos</b>	Acta Sanitaria, Notificación Sanitaria, Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar.
<b>Formatos</b>	P08-SDSA-SANIPES-01 / Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar.

 <p><b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</p>	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> P08-SDSA-SANIPES	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 4 de 22

### TABLA DE CONTENIDO

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



	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 5 de 22

## 1. OBJETIVO

Establecer las actividades para la toma y envío de muestras, incluido el acondicionamiento, de moluscos bivalvos vivos y agua de mar provenientes de las áreas de producción hacia los laboratorios correspondientes.

## 2. ALCANCE

Aplica a los inspectores de SANIPES encargados de realizar la toma de muestras de moluscos bivalvos vivos y agua de mar de las áreas de producción.

El presente procedimiento abarca desde la ejecución de las actividades previas para la toma de muestra, hasta el envío y entrega de las mismas a los laboratorios correspondientes; como parte de la ejecución del Control Oficial de las Áreas de Producción, Proyectos de Investigación y otras actividades que requieran la toma de muestras de moluscos bivalvos vivos y/o agua de mar.

## 3. REFERENCIAS

- 3.1. Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES.
- 3.2. Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 3.3. Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- 3.4. Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N°30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES.
- 3.5. Decreto Supremo N°040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, modificada por Decreto Supremo N°027-2009-PRODUCE.
- 3.6. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 3.7. Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de los Moluscos Bivalvos Vivos, modificada por Decreto Supremo N° 020-2016-PRODUCE.
- 3.8. CEFAS 2017. *Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas. Guide to Good Practice: Technical Application.*
- 3.9. 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.*
- 3.10. CEFAS 2017. *Protocol for the Collection of Shellfish under Microbiological Classification Monitoring Programme* (EU Regulation 854/2004).
- 3.11. NTP 700.002:2012 Lineamientos y procedimientos de muestreo del pescado y productos pesqueros para inspección.
- 3.12. *National Shellfish Sanitation Program (NSSP) - Guide for the Control of Molluscan Shellfish: 2015.*
- 3.13. 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, no. 59. 66 pages.

## 4. RESPONSABLES

- 4.1. El Director de la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola.
- 4.2. El Subdirector e inspectores de la Subdirección de Supervisión Acuícola.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 6 de 22

## 5. DEFINICIONES

### 5.1. Autorización de Zarpe

Autorización de la embarcación y personal a bordo para realizar actividades en el mar, emitido por Dirección General de Capitanías y Guardacostas del Perú (DICAPI).

### 5.2. Condición Sanitaria

Es la evaluación del producto extraído, cultivado o procesado, que será para determinar si se encuentra apto para el consumo humano y, cumple con todos los requisitos de inocuidad y sanidad.

### 5.3. Caja Fría (cool box)

Caja que permite mantener la temperatura de refrigeración del producto o recurso.

### 5.4. Zarpe

Salida de una nave de un puerto, o desde la zona de fondeo, hacia a altamar.

## 6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

### 6.1. De la Toma de Muestra

La toma de muestra de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar ejecutadas en el marco del Programa Control de Moluscos Bivalvos (PCMB) forman parte de las actividades de vigilancia y control sanitario oficial que realiza el SANIPES para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

### 6.2. De las Actividades de Fiscalización

Todas las acciones de supervisión sanitaria indicadas en el presente procedimiento, independientemente de su denominación, son consideradas como actividades de Fiscalización, de acuerdo al artículo 237 del Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

## 7. DESCRIPCIÓN

### 7.1. EJECUCIÓN DE ACCIONES PREVIAS A LA SALIDA A CAMPO

El inspector debe realizar las siguientes acciones, previas a su salida a la zona o localidad en donde se realiza la toma de muestras de moluscos bivalvos vivos y agua de mar:

- Revisar los avisos publicados en el portal institucional de la Dirección de Capitanías y Guardacostas - DICAPI con la finalidad de conocer la condición operativa del puerto (abierto o cerrado) de la localidad en donde se encuentra el área de producción, sujeta a la toma de muestra. Asimismo, se debe confirmar la condición operativa del puerto con el Puesto de Capitanía del Puerto correspondiente, vía telefónica o correo electrónico.
- Contar con la indumentaria, documentos, materiales y equipos para la realización de la toma de muestras de acuerdo a lo indicado en el Anexo 1: "Lista de Equipos/Instrumentos/Materiales/Reactivos/Indumentaria/Documentos utilizados".

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 7 de 22

- Confirmar la asistencia de las personas que participan en el proceso de toma de muestras.
- Coordinar con el administrado y/o armador de la embarcación para que obtenga la autorización de zarpe ante los respectivos puestos de Capitanía de Puerto; cuando corresponda.
- Para toma de muestras a realizar en áreas naturales protegidas, solicitar la autorización debida al Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado - SERNANP.

Si el molusco bivalvo a mostrar se encuentra en una zona intermareal, para lo cual no se requiere de una embarcación, se continúa con lo descrito en el numeral 7.3., caso contrario se continua con lo descrito en el numeral 7.2.

## 7.2. EJECUCIÓN DE LAS ACCIONES PREVIAS DE EMBARQUE

El inspector debe realizar las siguientes acciones, previas a su embarque:

- Verificar que la embarcación y los equipos (como la compresora, entre otros) o materiales a emplear para realizar la toma de muestra se encuentren en buen estado y funcionen correctamente.
- Verificar la ubicación de la embarcación de traslado y/o monitoreo: La embarcación debe estar ubicada en una infraestructura de desembarque (DPA, muelle, sistema y/o punto de descarga) que cuente con una zona de desinfección de botas.
- En caso no se tenga acceso a una infraestructura de desembarque, se debe realizar la desinfección de las botas en agua potable o de mar a una concentración de cloro residual libre de 100 - 200 ppm. Esta desinfección se debe realizar previo al abordaje de la embarcación.
- Sin perjuicio del comunicado emitido por la DICAPI, el inspector verifica las condiciones del mar previa a la realización de la actividad, de forma tal que no afecten su integridad y la de los tripulantes de la embarcación en la que se trasladan.
- Verificar se cuente con la autorización de zarpe respectiva.
- Verificar Protocolo Técnico de Habilitación Sanitaria o Protocolo Técnico para la Obtención de Permiso de Pesca de la Embarcación.
- Verificar las condiciones higiénico-sanitarias adecuadas de la embarcación, para lo cual se debe registrar en el Formato: "Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar", Capítulo I - Embarcaciones (Ver Anexo 4).

**NOTA:** El inspector debe consignar en el acta sanitaria si se cumple o no con los requisitos indicados en el citado formato, señalando las observaciones o evidencias encontradas.

- Todas las personas involucradas en la toma de muestra, deben contar con la indumentaria adecuada (Ver Anexo 1).

En caso que la embarcación cumpla con dichas condiciones, el inspector da su conformidad y procede a indicar su itinerario de trabajo relacionado a las estaciones de muestreo ubicadas en las áreas de producción.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 8 de 22

Dada la conformidad, se da inicio al traslado en la embarcación hacia las estaciones de muestreo, continuando con lo señalado en el numeral 7.3.

En caso que la embarcación no cumpla con dichas condiciones, el inspector puede adoptar las medidas correctivas necesarias. De no ser viable la aplicación de estas correcciones, se procede a cambiar de embarcación realizando nuevamente el mismo proceso descrito anteriormente. En caso de no contar con otra embarcación disponible, se posterga la actividad de toma de muestra para el día siguiente.

### 7.3. EJECUCIÓN DE LA INSPECCIÓN SANITARIA PARA LA TOMA DE MUESTRA

#### 7.3.1. Identificación de las Estaciones de Muestreo

Mediante el uso del GPS, el inspector identifica las estaciones de muestreo, verificando las coordenadas geográficas (latitud – longitud).

**NOTA:** Considerar que en las estaciones de muestreo de las Áreas de Producción Clasificadas, se cuenta con boyas señalizadoras.

En caso de bancos naturales, el inspector debe identificar el área donde se detecte los recursos a muestrear, el cual se considerará como punto de toma de muestra.

#### 7.3.2. Registro de Condiciones Ambientales del Entorno

Una vez verificada la ubicación de la estación de muestreo o el punto de toma de muestra, el inspector registra las condiciones ambientales del entorno de acuerdo al Formato: "Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar", Capítulo II - Condiciones Ambientales del Entorno. (Ver Anexo 4).

**NOTA:** Las condiciones ambientales del entorno no son evaluadas como criterios de cumplimiento, pero son antecedentes que pueden influir en los resultados de la toma de muestra, por lo que deben encontrarse registradas en el formato correspondiente. Estas no condicionan la toma de muestra.

Una vez terminada la verificación de la condición ambiental, el inspector procede al acondicionamiento del espacio en la borda de la embarcación, en donde manipulará las muestras de forma aséptica. Para ello, se debe realizar la desinfección de dicho espacio con alcohol, y ubicar al costado el espacio desinfectado los cooler (cool box) o cajas isotérmicas con los materiales a emplear para la toma de muestra.

Posteriormente, el inspector debe proceder a colocarse la indumentaria correspondiente para la toma de muestras y lectura de ensayos funcionales, las cuales deben ser realizadas conforme se detalla en los siguientes apartados del presente procedimiento:

- a) Toma de muestra de Agua de Mar para el ensayo de Coliformes Termotolerantes.
- b) Lectura de Ensayos Funcionales (niveles de estratos y/o profundidad).
- c) Toma de muestra de Moluscos Bivalvos Vivos.
- d) Toma de muestra de Agua de Mar para el ensayo de Fitoplancton Potencialmente Tóxico, Metales Pesados, Aceites y Grasas, Hidrocarburo de Petróleos Totales, Fenoles y Detergentes.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 9 de 22

### 7.3.3. Ejecución de Toma de Muestra de Agua de Mar para el ensayo de Coliformes Termotolerantes

Para la extracción de la muestra de agua de mar, se utilizan frascos plásticos estériles blancos de boca ancha con tapa de 200 ml a 500 ml. El inspector que se encuentre en una embarcación debe mantenerse siempre en el espacio acondicionado en la borda de la misma (babor o estribor). En caso exista dificultad para el inspector en la toma de la muestra directamente desde la embarcación, esta actividad puede ser realizada excepcionalmente por un buzo/extractor capacitado. El inspector, buzo/extractor capacitado debe cumplir con los siguientes pasos:

- a) Abrir el frasco estéril antes de sumergirlo.
- b) Sumergir el frasco en el agua con el cuello hacia abajo hasta una profundidad de 20 a 30 cm y enderezándolo a continuación con el cuello hacia arriba.

**NOTA:** Si existe corriente en el cuerpo de agua, la toma de muestras debe efectuarse con la boca del frasco en contracorriente, de manera que se capte el agua y se llene hasta el nivel requerido.

- c) Dejar una porción del recipiente sin llenar (1/4 de frasco) de manera que el aire contenido en esa zona asegure un adecuado suministro de oxígeno para los microorganismos que lo necesiten hasta el momento del análisis.
- d) Cerrar el frasco y girarlo con la boca hacia abajo para verificar que se encuentre correctamente sellado.
- e) Colocar el frasco en una bolsa plástica de primer uso.
- f) Precintar y colocar el frasco en el cooler (cool box) para su conservación.

**NOTA:** En caso se emplee hielo para la conservación de las muestras, este debe encontrarse dentro de una bolsa plástica de primer uso de manera tal que no este en contacto directo con las muestras de agua de mar precintadas.

### 7.3.4. Lectura de Ensayos Funcionales (Niveles de estratos y/o profundidad)

Mientras el inspector se mantenga en la estación de muestreo, debe realizar la medición de:

- a) La profundidad de la estación, mediante una sondaleja.
  - Realizar el acondicionamiento del lastre y el cabo medrado para determinar con exactitud la profundidad de la estación.
  - Sumergir la sondaleja verificando la verticalidad del cabo.
  - Cuando el lastre llegue al fondo marino se determina los metros de profundidad mediante la marcación establecida en el cabo y se registra el dato en el Formato: "Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar". (Ver Anexo 4)
  - Recoger el cabo y adujarlo hasta llegar al lastre.
  - Guardar la sondaleja.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"	Revisión 01 Enero 2018	Página: 10 de 22

b) La transparencia del agua de mar, mediante el disco Secchi

- El disco Secchi se sumerge por el lado en el que llega la luz solar directamente al agua (sin generar sombra) hasta que deje de verse, registrándose esa profundidad de acuerdo a las marcas graduadas de la cuerda. Inmediatamente se vuelve a subir el disco Secchi hasta que nuevamente se haga visible, registrándose esta nueva profundidad. Finalmente se promedian estas dos medidas (desaparición con disco descendido y aparición en ascenso) obteniéndose la medida de la transparencia.
- Registrar la medición de transparencia en el Formato: "Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar". (Ver Anexo 4)
- Recoger el cabo y adujarlo hasta llegar al disco.
- Guardar el disco Secchi.

c) Los parámetros oceanográficos (temperatura, pH, oxígeno y salinidad) de la estación, mediante el uso del equipo multiparámetro.

- Instalar el equipo multiparámetro en un lugar que permita la maniobra de la inmersión de los sensores, previa verificación del funcionamiento del equipo y escaneo para la detección de sondas (Tecla SCAN) y su configuración.
- Establecida la profundidad de la estación, sumergir el cable del multiparámetro conectado a los sensores, verificando la verticalidad del mismo.
- Realizar el registro de las lecturas visualizadas en el display del equipo.
- Las profundidades de trabajo a la cual deberán llegar los sensores, se establecen en el Anexo 2.
- Registrar la medición de la temperatura, pH, oxígeno y salinidad en el Formato: "Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar". (Ver Anexo 4)
- Realizar el lavado de los sensores con agua destilada y secarlos con la debida diligencia con papel tissue o similares en textura.
- Apagar el equipo multiparámetro e iniciar el recojo del cable, incluidas las sondas.
- Guardar el equipo multiparámetro.

Posterior al registro de los parámetros mencionados, el inspector procede a ejecutar la toma de muestra de moluscos bivalvos vivos.

**7.3.5. Toma de Muestra de Moluscos Bivalvos Vivos**

El inspector prepara la zona de trabajo (zona muestreo) de la siguiente manera:

- Desinfecta con alcohol el área donde manipula las muestras y ubica los coolers con los materiales y utensilios a usar dentro del área acondicionada.
- Coloca dentro de un recipiente (balde u otro específico para cloración) una solución clorada con agua potable o agua de mar (concentración entre 50 - 100 ppm) para sumergir la(s) bolsa(s) colectora(s) (capacho) a fin de desinfectarla(s) durante unos 10 a 20 minutos.
- Desinfecta un recipiente (balde u otro específico para coleccionar los moluscos bivalvos vivos) y lo recubre de una bolsa plástica de primer uso desinfectada con alcohol.

El inspector determina la cantidad aproximada de individuos a extraer, dependiendo de las tallas que tenga el recurso, según indique el administrado o personal representante del área de producción en donde se encuentre, cuando corresponda. Una vez definida, se lo comunica al buzo/extractor capacitado.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 11 de 22

El buzo/extractor capacitado para la recolección de moluscos bivalvos (que tenga competencia específica para el recurso objetivo) procede a colocarse el traje de buzo/extractor capacitado y luego se coloca los guantes quirúrgicos de primer uso, con posterior desinfección de las manos con alcohol. El inspector con los guantes quirúrgicos puestos le entrega al buzo/extractor capacitado el capacho para que inicie la inmersión en mar para la recolección (toma de muestra) del recurso objetivo.

El inspector debe indicar al buzo/extractor capacitado, el tiempo a considerar para realizar la toma de muestra.

La toma de muestras se realiza de acuerdo a lo descrito en los siguientes casos:

**a) Caso de Cultivo Suspendido (Cultivo en linternas)**

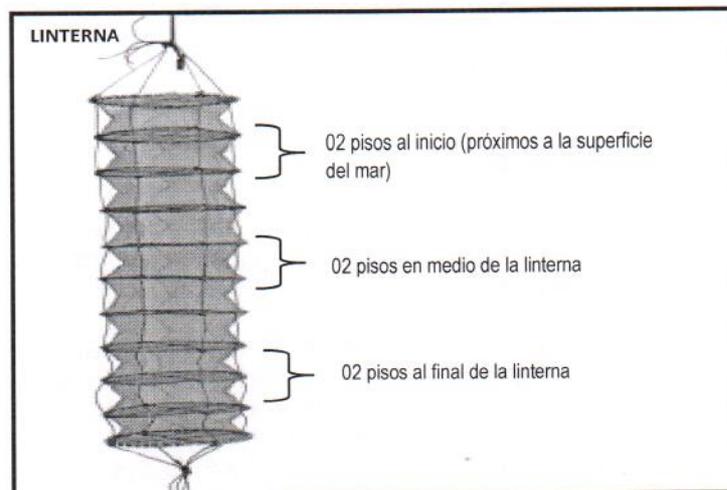
Se considera como población total, al recurso que se encuentra en el interior de la linterna, la cual se ubica en la coordenada geográfica de la estación de muestreo establecida en el Protocolo Técnico de Clasificación Sanitaria o en caso haya ausencia de recurso, a un radio no mayor de 50 m.

La unidad de muestreo es el "piso" (cada linterna cuenta de 10 – 20 pisos dependiendo los niveles de producción que se utilizan).

Dado que para la toma de muestras se utilizan ejemplares comerciales y las densidades en los pisos varía de 20 a 50 individuos por piso, se constituye un peso aproximado de 1 a 4 Kg por piso.

De acuerdo a la Norma Técnica Peruana (NTP) 700.002:2012 Lineamientos y Procedimientos de muestreo del pescado y productos pesqueros para inspección, se realizan los muestreos de la siguiente forma:

- Plan de muestreo (nivel de inspección I): Cuando las áreas se encuentren en condición operativa abierta. La toma de muestra se realiza en 06 pisos de la linterna, mediante la siguiente distribución en relación a su profundidad: 02 pisos superficiales, 02 pisos del medio y 02 pisos del fondo de la linterna, en la cantidad indicada en el Anexo 3.



	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 12 de 22

- Plan de muestreo (nivel de inspección II): Cuando las áreas se encuentren en condición operativa cerrada. La colecta de muestra se realizará en 13 pisos de la linterna de 20 pisos, o en todos los pisos de las linternas de 10 pisos; en la cantidad indicada en el Anexo 3.

#### b) Caso de Cultivo de Fondo

La población de los moluscos bivalvos se debe ubicar en la estación de muestreo en la que se encuentran o a un radio de búsqueda de hasta 250 m, considerando lo más cercano a dicha estación de muestreo.

El buzo/extractor capacitado, desciende al fondo marino para la extracción al azar de la muestra, los cuales deben encontrarse dentro del espacio establecido (área de cultivo de fondo). Considerar la verificación de la cantidad de individuos suficientes en relación a su peso (Ver Anexo 3) para los ensayos de laboratorio.

Se recolecta las muestras considerando cubrir los rangos de poblaciones existentes del recurso, de forma tal que dicha muestra sea lo más representativa posible (Ver Anexo 3). En caso no exista recurso y no se pueda realizar la toma de muestra, esto debe ser consignado en el Acta Sanitaria.

**NOTA:** El inspector debe velar por la correcta extracción del molusco bivalvo vivo, sin afectar a otras especies del ecosistema.

#### c) Caso de Banco Naturales

El buzo/extractor capacitado realiza el monitoreo del área donde se encuentra el recurso, con el propósito de detectar las especies que se encuentran allí y su cantidad aproximada, así como observar las condiciones sanitarias de dicha área. El área donde se detecte los recursos a muestrear se considera como punto de toma de muestra.

Si en el área del banco natural seleccionada como punto de toma de muestra, se detecta más de un tipo de recurso, se debe considerar aquel que por sus características fisiológicas pueda ser considerado como un bioindicador representativo de dicha área, siendo el orden de prioridad el siguiente:

- Bivalvos (concha de abanico, choro, almeja, navaja, etc.).
- Tunicados.
- Erizo.
- Gasteropodo (Caracol).

El buzo/extractor capacitado, desciende al fondo marino para la extracción al azar de la muestra, los cuales deben encontrarse dentro del espacio establecido del banco natural.

Se recolecta considerando cubrir los rangos poblaciones existentes desde el tamaño comercial del recurso. En caso no exista recurso y no se pueda realizar la toma de muestra, esto debe ser consignado en el Acta Sanitaria.

Considerar la verificación de la cantidad de individuos suficientes en relación a su peso (Ver Anexo 3), para los ensayos de laboratorio.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	P08-SDSA-SANIPES	Revisión 01 Enero 2018
		Página: 13 de 22	

**NOTA:** El inspector debe velar por la correcta extracción del molusco bivalvo vivo, sin afectar a otras especies del ecosistema.

Una vez realizada la toma de muestra en cualquiera de los casos anteriores, el inspector debe recibir la bolsa colectora (proporcionada por el buzo/extractor capacitado) de forma inmediata, estando dentro del área desinfectada para ese fin. En todo momento el inspector debe estar con la indumentaria necesaria desinfectada para este trabajo. De considerarlo, puede cambiarse de guantes quirúrgicos.

Recepcionada la bolsa colectora con los moluscos bivalvos vivos, el inspector coloca las muestras en el recipiente previamente desinfectado y protegido internamente con una bolsa plástica de primer uso desinfectada con alcohol.

El inspector descarta aquellos moluscos bivalvos que presenten las conchas dañadas, abiertas y/o que estén vacías. Luego, procede a seleccionar al azar los moluscos bivalvos, considerando los ensayos que se realizan a los mismos. El orden a tener en cuenta es el siguiente:

ORDEN DE MUESTRAS A TOMAR	ENSAYO A REALIZAR (*)	CANTIDAD DE MUESTRA	CANTIDAD DE RECURSOS POR BOLSA (kg aproximados)	ENVASE UTILIZADO
Primera muestra	Microbiológico	1	1.5 - 2.0	Doble bolsa de primer uso
Segunda muestra	VHA	1	2.0 - 2.5	Doble bolsa de primer uso
Tercera muestra	Biotoxinas	DSP (método químico)	2.5 - 3.0	Doble bolsa de primer uso
		ASP/PSP/DSP		
Cuarta muestra	Metales Pesados entre otros	Cantidad requerida	2.5 - 3.0	Doble bolsa de primer uso

Considerar en todo momento el uso de doble bolsa para garantizar la protección de la muestra frente a la contaminación externa ya que, los moluscos bivalvos vivos puedan rasgar y cortar la primera bolsa debido a su fisonomía.

Las muestras deben estar identificadas mediante precintos de seguridad colocados en la segunda bolsa de cada muestra. Las mismas que son acondicionadas en un cooler (coolbox) que contiene hielo de calidad potable y/o gel pack, en cantidades adecuadas y suficientes para mantener las condiciones de refrigeración óptimas requeridas para los ensayos correspondientes (el hielo empleado no debe estar en contacto directo con las muestras). La temperatura debe ser medida mediante el uso de un termohigrometro con sensor externo.

**NOTA:** Toda muestra para análisis microbiológico debe estar separada de las muestras destinadas a otros ensayos.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b>	
		<b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"	Revisión 01 Enero 2018	Página: 14 de 22

Todos los datos obtenidos durante la inspección para la toma de muestra, son registrados en el Formato: "Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar". (Ver Anexo 4)

Adicionalmente, se debe registrar los códigos de los equipos utilizados en la actividad realizada para su control en el Acta Sanitaria.

### 7.3.6. Toma de Muestra de Agua de Mar para ensayo de Fitoplancton Potencialmente Tóxico y Metales Pesados, Aceites y Grasas, Hidrocarburo de Petróleos Totales, Fenoles y Detergentes.

El inspector puede realizar esta toma de muestra mientras el buzo/extractor capacitado realiza el muestreo del molusco bivalvo vivo o posteriormente a ello.

#### a) Toma de muestras de agua de mar para ensayo de Fitoplancton Potencialmente Tóxico (FPT)

- El inspector procede a realizar un arrastre vertical con red de plancton en la estación de muestreo. Esta muestra denominada "muestra viva" será empleada como soporte taxonómico, por lo tanto no se preservará.
- La muestra viva se colecta en un frasco o botella de primer uso, dejando siempre un espacio de aire en el recipiente y diluirla con agua de la misma estación cuando se requiera.
- Luego, el inspector procede a la toma de muestras para análisis cuantitativo de FPT mediante un muestreo integrado de la columna de agua con manguera. Debe bajar la manguera llegando hasta un metro del fondo de la estación de muestreo. Las muestras deben tener un volumen de 100 a 200ml y, ser colectadas en frascos o botellas de primer uso llenados hasta un 80% de su capacidad, debiendo adicionar 0,3 a 0,5 ml de solución lugol por cada 100 ml de muestra para su preservación.

**NOTA:** Los muestreos estratificados (0-5 m, 5-10 m, 10-15 m) se ejecutan cuando los resultados de biotoxinas marinas superan los límites máximos de control, a solicitud de la Subdirección de Supervisión Acuícola (en adelante, SDSA) o a solicitud de la Dirección de Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola (en adelante, DSNPA), a través de sus Laboratorios.

- En caso de observar Floraciones Algales en la estación de muestreo, la muestra viva debe provenir de una toma directa en el estrato superficial. Si las Floraciones Algales se encuentran a los alrededores y/o en la ruta hacia dicha estación, se debe tomar una muestra para el ensayo de análisis cuantitativo de FPT y su respectiva muestra viva en el punto de detección, adicionales a las 2 muestras que sean tomadas en la estación de muestreo. Sin perjuicio de lo indicado la SDSA podrá solicitar muestras adicionales.
- El inspector debe rotular individualmente cada una de las muestras, indicando en el rotulado la masa de agua, número de precinto, fecha de muestreo y tipo de muestreo (cuantitativo - profundidad, muestra viva, muestra viva - floración algal), de acuerdo a las indicaciones del laboratorio correspondiente. La muestra de fitoplancton debe ser colocada en una bolsa con la respectiva muestra viva, la misma que debe ser codificada con un sólo precinto.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 15 de 22

- El inspector debe colocar las muestras en un contenedor manteniendo las mismas a temperatura ambiente durante el transporte.

**b) Toma de muestras para ensayo de Metales Pesados, Aceites y Grasas, Hidrocarburo de Petróleos Totales, Fenoles y Detergentes**

- El inspector procede a la toma de muestras para estos ensayos mediante un muestreo integrado de la columna de agua. Para ello, debe utilizar una manguera que debe ser sumergida llegando como máximo hasta una distancia de un metro del fondo de la estación de muestreo (dependiendo del tipo de cultivo). Las muestras son colectadas en frascos o botellas de primer uso, llenados hasta un 80 % de su capacidad.
- Las mismas son colectadas en frascos de plástico o vidrio (de acuerdo al método de ensayo) y se agregará el reactivo indicado por el Laboratorio correspondiente.
- En caso el laboratorio correspondiente y/o método acreditado para el ensayo de Metales Pesados, Aceites y Grasas, Hidrocarburo de Petróleos Totales, Fenoles y Detergentes especifique una variación en el procedimiento de toma de muestra, el inspector debe cumplir dichas indicaciones.

Una vez acondicionadas las muestras, el inspector llena el Formato: "Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar". (Ver Anexo 4)

**7.4. ENVÍO DE LAS MUESTRAS**

Las muestras deben ser trasladadas en un vehículo de transporte debidamente acondicionado y asegurado, evitando la incidencia directa de los rayos solares, desde el área de producción hasta su llegada a las Oficinas Desconcentradas o Sedes de SANIPES (según corresponda). Durante el trayecto las muestras no pueden ser manipuladas.

Si las muestras han sido colectadas en puntos cercanos al laboratorio correspondiente, las mismas son ingresadas directamente a estos. Caso contrario, el inspector debe realizar un acondicionamiento final a las muestras para su envío y traslado al laboratorio.

Para realizar este acondicionamiento, el inspector debe vestir la indumentaria correspondiente y el lugar donde lo realice debe estar previamente desinfectado. Este acondicionamiento consiste en el cambio de hielo o gel pack con el fin de asegurar una correcta temperatura de recepción en el laboratorio. Realizado el cambio, el inspector espera entre 5 a 10 minutos a que la temperatura se estabilice, y registra la misma como temperatura de envío en el Formato: "Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar". (Ver Anexo 4)

El inspector debe considerar que las muestras deben ingresar al laboratorio correspondiente en las siguientes condiciones:

- Las muestras de moluscos bivalvos vivos para ensayos microbiológicos, VHA, y biotoxinas marinas no deben llegar congeladas, la temperatura de recepción debe ser menor a 10°C y deben ingresar para dar inicio a su análisis antes de las 24 horas desde el momento de su toma. Para el caso de muestreos de puntos cercanos al laboratorio (menor a 4 horas), la temperatura deberá ser menor a la temperatura registrada al momento del muestreo.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 16 de 22

- Las muestras de agua de mar para coliformes termotolerantes deben ingresar dentro de las 24 horas desde el momento de su toma y con una temperatura de recepción menor a 10° C.
- Las muestras de agua de mar para el ensayo de Fitoplancton Potencialmente Tóxico deben ser ingresadas dentro de las 24 horas desde el momento de su toma y a temperatura ambiente.
- Las muestras de agua de mar y de moluscos bivalvos vivos para otros ensayos descritos en el presente procedimiento, deben ingresar bajo las consideraciones del laboratorio.

Una vez verificado el cumplimiento de dichas condiciones para las muestras (de ser necesario puede reacondicionarlas), éstas son trasladadas de las Oficinas Desconcentradas hacia los terminales aéreos o terrestres para ser enviados a Lima, siguiendo los protocolos del transporte de la empresa contratada para tal fin.

Una vez que la muestra llegue al área de despacho del terminal en Lima de la empresa contratada, ésta debe ser recogida y trasladada al laboratorio.

El inspector además, debe remitir vía electrónica al laboratorio el Acta Sanitaria y el Formato: "Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar", con copia al personal de la SDSA asignado para la recepción y al Subdirector de la SDSA.

Para las muestras que son enviadas a la sede de SANIPES de Surquillo o Ventanilla, el inspector de la SDSA asignado coordina el recojo y traslado a la sede respectiva. El inspector de la SDSA es el encargado de verificar y coordinar el ingreso de las muestras al laboratorio.

Asimismo, debe trasladar las muestras a dicho laboratorio, entregándole un resumen de la información registrada en el Acta Sanitaria y en el Formato: "Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar". (Ver Anexo 4)

## 8. REGISTROS

- 8.1. P08-SDSA-SANIPES-01 / "Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar".
- 8.2. Acta Sanitaria.
- 8.3. Notificación Sanitaria.

## 9. ANEXOS

- ANEXO 1:** Lista de Equipos/ Instrumentos/ Materiales/ Reactivos/ Indumentaria/ Documentos Utilizados.
- ANEXO 2:** Niveles de Profundidad para la para la medición de variables oceanográficas.
- ANEXO 3:** Relación entre cantidad de recurso y tamaño.
- ANEXO 4:** Formato de Información, Envío e Ingreso de Muestras de MBV y Agua de Mar..
- ANEXO 5:** Arreglos para el embalaje de Muestras de Moluscos Bivalvos en la Caja Fría.

	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b>	
		<b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 17 de 22

### ANEXO 1

#### LISTA DE EQUIPOS/INSTRUMENTOS/MATERIALES/REACTIVOS/INDUMENTARIA/ DOCUMENTOS UTILIZADOS

EQUIPOS E INSTRUMENTOS	CANTIDAD
Equipo multiparámetro (T°, Oxígeno, pH y Salinidad)	1
GPS	1
Cámara fotográfica	1
Termohigrómetro	1
Disco Secchi	1
Sondaleja	1
Mallas colectoras de muestras	2
MATERIALES Y REACTIVOS	CANTIDAD
Bolsas Plásticas de primer uso	Cantidad Suficiente
Precintos	Cantidad Suficiente
Cooler / cajas de tecnopor	Cantidad Suficiente
Alcohol y/o gel de alcohol	1 frasco
Desinfectante (Cloro)	500 ml
Agua destilada	1 frasco
Frascos estériles	Cantidad Suficiente
Gel pack o hielo	Cantidad Suficiente
Cinta de embalaje	01
Frasco pulverizador	02
Pizeta	01
Tijeras	01
Waype	Cantidad Suficiente
Baldes	03
Reactivos y/o preservantes proporcionados por el laboratorio subcontratado	De acuerdo a indicaciones
Bolsa / saco recolector	
INDUMENTARIA	CANTIDAD
Mandil	1
Chaleco salvavidas	1
Casaca térmica	1
Gorro	1
Cubre boca (mascarilla)	Cantidad Suficiente
Cubre cabeza (toca)	Cantidad Suficiente
Botas de jebe	1 par
Guantes quirúrgicos de primer uso	Cantidad Suficiente
DOCUMENTOS	CANTIDAD
Protocolo Técnico de clasificación Sanitaria	--
Salida de Equipos y materiales	--
Notificación de Supervisión Sanitaria	Cantidad Suficiente
Acta Sanitaria	Cantidad Suficiente
Listas de Verificación	Cantidad Suficiente
Información, Envío e Ingreso de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar	Cantidad Suficiente
Documentos normativos aplicables	De acuerdo a la actividad
Análisis de Trabajo Seguro - ATS	--
Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo (SCTR)	--
Indicaciones para la toma de muestra de preservación del laboratorio subcontratado	--

 <b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO:</b> "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"	Revisión 01 Enero 2018	Página: 18 de 22

## ANEXO 2

### NIVELES DE PROFUNDIDAD PARA LA MEDICIÓN DE VARIABLES OCEANOGRÁFICAS

PROFUNDIDAD	Nº MEDICIONES	NIVELES DE PROFUNDIDAD
Menores de 5 metros	01 Nivel: de fondo	A 50 cm del sustrato
5 - 10 metros	02 Niveles: Superficie y fondo	A 20 - 25 cm del espejo de agua A 50 cm del sustrato
10 metros a más	03 Niveles: Superficie, medio y fondo	A 20 - 25 cm del espejo de agua A mitad de la columna de agua A 50 cm del sustrato o profundidad de ubicación del recurso cultivado

**Nivel de referencia:** Aquella profundidad en metros (m) en donde se detecte la ubicación del recurso objetivo.



 <b>SANIPES</b> <small>Organismo Nacional de Sanidad Pesquera</small>	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b>	
		<b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 19 de 22

**ANEXO 3  
RELACIÓN ENTRE CANTIDAD DE RECURSO(\*) Y TAMAÑO**

RANGO DE TALLAS	Nº DE UNIDADES EN PROMEDIO	PESO APROXIMADO (kg)
55 mm - 65 mm	35 - 40	2.5
66 mm - 75 mm	30 - 34	2.5
76 mm - 80 mm	25 - 29	2.5

(\*) Referencial para Concha de Abanico.  
El rango de tallas es un dato referencial para la extracción aproximada de individuos.





 <b>SANIPES</b> Organismo Nacional de Sanidad Pesquera	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 21 de 22

N°	ART.	REQUISITOS DEL DOCUMENTO NORMATIVO	QUE SE ESPERA ENCONTRAR	Cumple		EVIDENCIAS / OBSERVACIÓN
				SI	NO	
<b>D.S N° 027-2009 Produce (Estas evidencias no serán evaluadas como una conformidad, mas son antecedentes que puedan influir en los resultados de la toma de muestra).</b>						
<b>CAPITULO I: Embarcaciones</b>						
1.1	Art. 13-A (2b)	Ejecutan limpieza y desinfección al inicio, como al final de la jornada.	Se encuentre visiblemente limpio y que cuente con registros disponibles.			
1.2	Art. 13-A (2c)	Los compuestos tóxicos (combustible y otros) estibados a bordo son aislados de la captura/muestra.	Separación física entre los compuestos tóxicos y el área de toma de muestras de los recursos (moluscos bivalvos y/o agua de mar).			
<b>D.S. 07-2004</b>						
1.3	Art. 39.3	No se permite la presencia de animales domésticos ni aves en la embarcación.	No encontrar animales domésticos, así como aves.			
<b>CAPITULO II: Condiciones ambientales del entorno:</b>						
<b>Norma D.S. N° 07-2004-PRODUCE; Art.15 Anexo 2 (Estas evidencias no serán evaluadas como una conformidad, mas son antecedentes que puedan influir en los resultados de la toma de muestra).</b>						
N°	ANTECEDENTES VERIFICADOS			SI	NO	OBSERVACIÓN
1	Presencia de aves, mamíferos, otros que generen un impacto.					
2	Presencias de embarcaciones cercanas que generen impacto en la toma de muestra. (Se deberán considerar embarcaciones de faena o de vigilancia, catamaranes de cultivo o vigilancia, embarcaciones artesanales que realicen actividad extractiva o que se encuentren en tránsito).					
3	Presencia de combustible y/o lubricantes en la superficie del mar.					
4	Presencia de decoloración del agua de mar. (Considerar decoloración a presencia de mareas rojas o cualquier anomalía en la coloración del agua de mar.)					
5	Presencia de descargas de aguas servidas/domesticas e industriales.					
6	Presencia de tubería de descargas en los cuerpos de agua de las de las áreas de producción.					
7	Presencia de descargas de escorrentía de ríos, drenes, canales de regadío.					
8	Presencia de residuos sólidos tales como; bolsas plásticas, botellas, y residuos orgánicos.					
9	Cercanía de otras actividades tales como; pecuarias, agrícolas, mineras y acuicultura continental y mineras					
<b>LEYENDA: Se colocara un (✓) o (-) donde corresponda, además se deben colocar las evidencias en todos los ítem del check list</b>						

P08-SDSA-SANIPES-01  
Rev. 00

Pág. 2 de 2

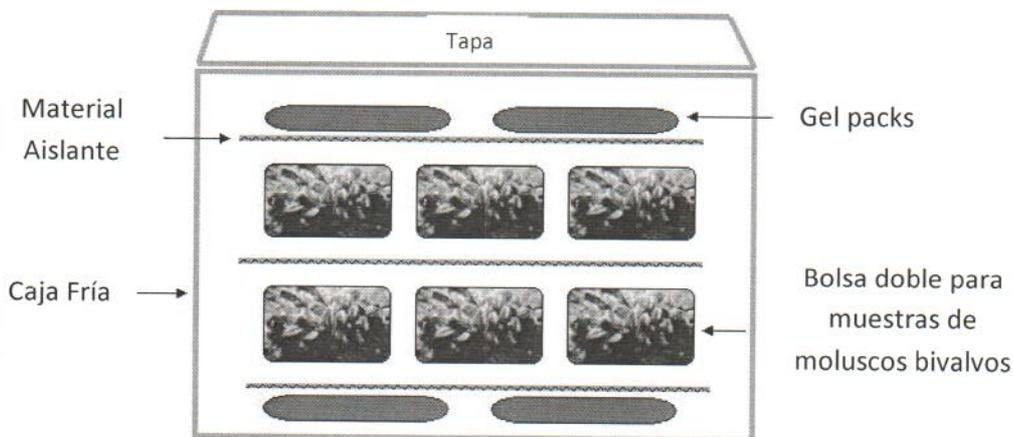
	<b>ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA - SANIPES</b>	<b>SUBDIRECCIÓN DE SUPERVISIÓN ACUÍCOLA</b> <b>P08-SDSA-SANIPES</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO: "Toma y Envío de Muestras de Moluscos Bivalvos Vivos y Agua de Mar de las Áreas de Producción"</b>	Revisión 01 Enero 2018	Página: 22 de 22

### ANEXO 5

#### ARREGLOS PARA EL EMBALAJE DE MUESTRAS DE MOLUSCOS BIVALVOS EN LA CAJA FRÍA

Las muestras correctamente embaladas en la caja fría (*cool box*) deben ser capaces de alcanzar una temperatura interna por debajo de 10°C dentro de las 4 horas y mantenerlo a esa temperatura durante al menos 48 horas.

A continuación se esquematiza la forma en la cual se deben disponer las muestras de moluscos bivalvos vivo y los gel packs en los cool box:



**Nota:** El número de bolsas y gelpacks indicados en el gráfico es referencial y dependerá del volumen de la caja fría (*cool box*).

Las muestras deben colocarse dentro de una bolsa de polietileno de alta densidad de grado alimentario, el cual, a su vez, deben ser colocados dentro de otra bolsa para evitar fugas. Estas deben ser cubiertas completamente con un medio o material aislante y colocadas en el interior de la caja fría entre 2 capas de gel packs (encima y debajo). Cada capa debe cubrir la amplitud de la caja y no dejar espacio para que la muestra quede "expuesta". Las muestras no deben colocarse en contacto directo con los gel packs. Una capa de material aislante debe colocarse entre las muestras y los gel packs.