

ORGANISMOS TECNICOS ESPECIALIZADOS**ORGANISMO NACIONAL DE
SANIDAD PESQUERA****Aprueban el “Protocolo para la clasificación de plantas de procesamiento en el marco de la fiscalización sanitaria por procesos basada en riesgos”****RESOLUCIÓN DE PRESIDENCIA EJECUTIVA
N° 051-2020-SANIPES/PE**

Surquillo, 1 de agosto de 2020

VISTOS:

El Informe Técnico N° 003-2020-SANIPES/DSFPA/SDSA-SDSP-SDFPA de la Dirección de Fiscalización Pesquera y Acuícola, el Informe Técnico N° 037-SANIPES/DSNPA/SDNSPA de la Subdirección de Normatividad Sanitaria Pesquera y Acuícola; el Informe N° 146-2020-SANIPES/OPP de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto; el Informe N° 188-2020-SANIPES/OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica; y el Acuerdo N° 232-S51NP-2020 del Consejo Directivo del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 30063, modificada por Decreto Legislativo N° 1402, se crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), como organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales;

Que, el literal b) del artículo 7 y los literales b) y c) del artículo 9 de la precitada ley, establecen que SANIPES a través del Consejo Directivo de SANIPES, tiene entre sus funciones aprobar los reglamentos, protocolos y directivas, y demás disposiciones, en el ámbito de su competencia, así como planificar, organizar, dirigir y ejecutar las actividades de fiscalización en el ámbito de la sanidad e inocuidad de las infraestructuras pesqueras y acuícolas, y las áreas de producción, incluida la extracción o recolección de los recursos hidrobiológicos independientemente de los fines a los que se destinen, así como de los productos y recursos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos o piensos de uso en acuicultura;

Que, de acuerdo al numeral 11.1 del artículo 11 del Reglamento de la Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, SANIPES aprueba la normativa sanitaria pesquera y acuícola en conformidad con la normativa nacional y con las normas y medidas sanitarias y fitosanitarias internacionales, incluidas las disposiciones del Codex Alimentarius y de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE), en el ámbito de su competencia y aplica los criterios del Codex Alimentarius y/o de la Organización Mundial de Sanidad Animal;

Que, el Decreto Legislativo N° 1272, modifica la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, entre otras disposiciones, las referidas al procedimiento administrativo sancionador e incorpora la actividad de fiscalización;

Que, mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, se aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444,

Ley del Procedimiento Administrativo General, estando a la modificatoria citada en el considerando precedente;

Que, el artículo 25 del Reglamento de la Ley N° 30063, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, establece que la fiscalización sanitaria constituye toda acción de vigilancia sanitaria que comprende las acciones de inspección sanitaria, control oficial, auditoría sanitaria, alerta sanitaria, rastreabilidad, operativos, denuncias, vigilancia y control de enfermedades de recursos hidrobiológicos, entre otros, que permitan la verificación del cumplimiento de las obligaciones, prohibiciones y otras limitaciones exigibles a los administrados, derivados de la normativa vigente;

Que, el numeral 1 del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de Alimentos dispone que, una de las funciones de la autoridad de sanidad pesquera de nivel nacional, en materia de inocuidad alimentaria, es la de “realizar la vigilancia sanitaria de la captura, extracción o recolección, transporte y procesamiento de productos hidrobiológicos así como de las condiciones higiénicas de los lugares de desembarque de dichos productos”;

Que, el literal c) del artículo 19 del Decreto Legislativo N° 1195, Ley General de Acuicultura señala que, “sin importar la categoría a la que pertenezcan, los administrados deben cumplir con la normativa sanitaria vigente y están sujetos a la supervisión y fiscalización de SANIPES”;

Que, el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que aprueba la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, indica que la responsabilidad por la ejecución de las funciones de vigilancia, inspección y control sanitario de las actividades pesqueras, correspondientes a las etapas de captura y/o extracción, desembarque, transporte, procesamiento, incluidas las actividades de acuicultura y comercialización, están a cargo de SANIPES;

Que, el Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, que aprueba la Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, dispone en el numeral 1 del artículo 6, que SANIPES (referido como Autoridad de Inspección Sanitaria) es responsable de inspeccionar, vigilar y controlar el cumplimiento de la Norma Sanitaria, así como coordinar con otros organismos públicos o privados la aplicación y cumplimiento de la misma;

Que, el artículo 10 de la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE, que aprueba el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, dispone la incorporación del enfoque de riesgos y control por procesos, precisando que las actividades de fiscalización sanitaria incorporan, en forma progresiva, el enfoque en gestión de riesgos y control por procesos en las actividades pesqueras, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, incluidos otros servicios complementarios y vinculados con éstas, incluyendo el control en origen, el procesamiento, la importación y la exportación de los recursos y productos hidrobiológico;

Que, a través de los documentos vistos se sustenta la necesidad de aprobar el “Protocolo para la clasificación de plantas de procesamiento en el marco de la fiscalización sanitaria por procesos basada en riesgos”, el cual tiene por finalidad implementar el enfoque de la fiscalización en procesos basado en riesgos, contenido en el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE, a fin de garantizar la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas;

Que, a través del Informe N° 013-2020-SANIPES/SECRETARÍA-CD, la Secretaría del Consejo Directivo de SANIPES, informa que durante la Quincuagésima Primera Sesión Ordinaria, el Consejo Directivo aprueba por unanimidad, el “Protocolo para la clasificación de plantas de procesamiento en el marco de la fiscalización sanitaria por procesos basada en riesgos”, según consta en el Acuerdo N° 232-S51NP-2020;

Que, el literal p) del artículo 18 del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, establece como función de Presidencia Ejecutiva, emitir resoluciones en el ámbito de sus competencias;

Con las visiones de la Dirección Sanitaria y de Normatividad Pesquera y Acuícola, la Dirección de Supervisión y Fiscalización Pesquera y Acuícola, la Oficina de Planeamiento y Presupuesto y la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES modificada por Decreto Legislativo N° 1402; el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES; el Decreto Supremo N° 009-2014-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE, que aprueba el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el “Protocolo para la clasificación de plantas de procesamiento en el marco de la fiscalización sanitaria por procesos basada en riesgos”, en mérito a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2.- Publicación

Dispóngase la publicación de la presente Resolución de Presidencia Ejecutiva y Protocolo en el portal institucional del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (www.sanipes.gob.pe), el mismo día de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JOHNNY MARCHÁN PEÑA
Presidente Ejecutivo

1874835-1

AUTORIDAD PORTUARIA NACIONAL

Aprueban la “Norma Técnica sobre la presentación de las declaraciones juradas en los procedimientos de otorgamiento de recepción y despacho de naves”

RESOLUCIÓN DE ACUERDO DE DIRECTORIO N° 0047-2020-APN-DIR

Callao, 22 de julio de 2020

VISTOS:

El Informe N° 0012-2020-APN-OGOD del 13 de julio de 2020, de la Oficina General de las Oficinas Desconcentradas y el Informe Legal N° 248-2020-APN-UAJ del 17 de julio de 2020, de la Unidad de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 27943, Ley del Sistema Portuario Nacional (LSPN), publicada en el Diario Oficial “El Peruano” con fecha 01 de marzo de 2003, se creó la Autoridad Portuaria Nacional (APN) como un Organismo Público Descentralizado (actualmente, Organismo Técnico Especializado, de conformidad con el Decreto Supremo N° 058-2011-PCM y la Ley N° 29158 – Ley Orgánica del Poder Ejecutivo), encargado del Sistema Portuario Nacional, adscrito al Ministerio de Transportes y Comunicaciones, dependiente del Ministro, con personería jurídica de derecho público interno, patrimonio propio, y con autonomía administrativa, funcional, técnica, económica, financiera y facultad normativa por delegación del Ministro de Transportes y Comunicaciones;

Que, de acuerdo con el artículo 15 de la LSPN establece que la APN y las Autoridades Portuarias Regionales son las responsables exclusivas de la recepción y despacho de naves en los puertos a nivel nacional; asimismo, la APN es la encargada de coordinar con las autoridades correspondientes para que se dé un adecuado cumplimiento de los requerimientos de cada autoridad de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Recepción y Despacho de Naves en los Puertos de la República;

Que, el artículo 100 del Reglamento de la LSPN (RLSPN), aprobado por el Decreto Supremo N° 003-2004-MTC, establece que la APN, por delegación del Ministerio de Transportes y Comunicaciones, cuenta con facultades normativas y reglamentarias en el ámbito de su competencia;

Que, el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la APN, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2005-MTC, califica a la recepción y despacho de naves como procedimientos de evaluación previa, otorgándosele a la autoridad un plazo de un (1) día hábil para resolver dichos procedimientos;

Que, a través del Decreto Supremo N° 013-2011-MTC, se aprobó el Reglamento de Recepción y Despacho de Naves en los Puertos de la República del Perú (Reglamento REDENAVES);

Que, por medio de la Resolución de Acuerdo de Directorio N° 0038-2020-APN-DIR del 27 de mayo de 2020, el Directorio de la APN aprobó el proyecto de Resolución de Acuerdo de Directorio que aprueba el proyecto normativo “*Norma Técnica sobre la presentación de las declaraciones juradas en los procedimientos de otorgamiento de recepción y despacho de naves*”;

Que, de acuerdo con el numeral 1 del artículo 14 del “*Reglamento que establece disposiciones relativas a la Publicidad, Publicación de Proyectos Normativos y Difusión de Normas Legales de Carácter General*”, aprobado por el Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, se estableció en la Resolución de Acuerdo de Directorio N° 0038-2020-APN-DIR el plazo de treinta (30) días para su publicación en el Diario Oficial “El Peruano” y en la página web de la APN, con la finalidad de que la comunidad en general realice comentarios, recomendaciones o sugerencias.

Que, mediante el Informe N° 0012-2020-APN-OGOD del 13 de julio de 2020, la Oficina General de Oficinas Desconcentradas señala que ha transcurrido el plazo de treinta (30) días calendario establecido en la Resolución de Acuerdo de Directorio N° 0038-2020-APN-DIR (la resolución y el proyecto normativo se publicaron en el Diario Oficial “El Peruano” el 4 de junio de 2020) y que las observaciones no son relevantes para modificar el proyecto normativo; por tanto, recomienda que el Directorio de la APN apruebe la referida Norma Técnica, asimismo, adjunta la Matriz de Observaciones;

Que, en el Informe Legal N° 248-2020-APN-UAJ, la Unidad de Asesoría Jurídica (UAJ) analiza los comentarios que se realizaron a la “*Norma Técnica sobre la presentación de las declaraciones juradas en los procedimientos de otorgamiento de recepción y despacho de naves*”, y señala que no ameritan la modificación del proyecto normativo; en ese sentido, concluye que resulta jurídicamente viable su aprobación por parte del Directorio de la APN; asimismo, adjunta la última versión de la Matriz de observaciones con los respectivos comentarios de la UAJ;

Que, en Sesión N° 535 celebrada el 21 de julio de 2020, el Directorio de la APN aprobó la “*Norma Técnica sobre la presentación de las declaraciones juradas en los procedimientos de otorgamiento de recepción y despacho de naves*”;

Que, el numeral 19 del artículo 7 del Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la APN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2004-MTC, establece que es una atribución y función del Directorio, aprobar y modificar documentos técnicos normativos de gestión institucional, propuestos por el Gerente General de la APN;

Que, según el artículo 8 del ROF de la APN, el Presidente del Directorio ejerce la representación oficial de la APN y suscribe en representación del Directorio



Firmado digitalmente por:
FIESTAS FIESTAS Josue
Alexander FAU 20565429656 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/08/2020 09:50:59-0500



Firmado digitalmente por:
IPANAQUE ZAPATA Juan
Manuel FAU 20565429656 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/08/2020 10:01:51-0500



Firmado digitalmente por:
EGOAVIL GALLARDO Kilder
Antonio FAU 20565429656 soft
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 01/08/2020 09:45:19-0500

PROTOCOLO PARA LA CLASIFICACIÓN DE PLANTAS DE PROCESAMIENTO EN EL MARCO DE LA FISCALIZACION SANITARIA POR PROCESOS BASADA EN RIESGOS

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

I. OBJETIVO

El presente protocolo tiene por objeto establecer las disposiciones aplicables a la fiscalización sanitaria para la clasificación de las plantas de procesamiento, como parte de la implementación de la fiscalización en procesos basado en riesgos a cargo del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

II. FINALIDAD

El presente protocolo tiene por finalidad implementar el enfoque de la fiscalización en procesos basado en riesgos, contenido en el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE, a fin de garantizar la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas.

III. AMBITO DE APLICACION

El presente protocolo es de aplicación del órgano de línea encargado de la fiscalización sanitaria, y los fiscalizadores sanitarios, del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

Asimismo, como referencia metodológica, puede ser implementado y utilizado, en lo que resulte aplicable, por los operadores de las plantas de procesamiento.

IV. DEFINICIONES

Para los efectos del presente protocolo se aplican las definiciones siguientes:

1. **No conformidad:** Aquella desviación respecto a las obligaciones, prohibiciones y limitaciones que se consideren como parte de la habilitación sanitaria (HACCP, BPM, PHS), enfocada al control por procesos.
2. **No conformidad crítica (CR):** Aquella no conformidad que genere que el producto hidrobiológico represente una amenaza significativa para la salud.
3. **No conformidad seria (SE):** Aquella no conformidad que puede generar que el producto hidrobiológico represente una amenaza significativa para la salud.
4. **No conformidad mayor (MA):** Aquella no conformidad que puede generar que el producto hidrobiológico represente una amenaza no significativa para la salud.
5. **No conformidad menor (ME):** Aquella no conformidad que no genera que el producto hidrobiológico represente una amenaza para la salud, por no estar vinculadas directamente con el producto hidrobiológico.
6. **Factor de riesgo:** Cualquier rasgo, característica o situación a la que se expone un producto hidrobiológico que aumente la probabilidad que el mismo afecte la salud pública si no se los controla apropiadamente.
7. **Producto no conforme:** Es el producto hidrobiológico que no cumple con algún requisito especificado en la normativa sanitaria vigente y los señalados en el manual técnico sanitario para plantas de procesamiento.



Firmado digitalmente por:
MEZA PINTO Pamela Roxana
FAU 20565429656 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01/08/2020 12:40:36-0500



Firmado digitalmente por:
GÓVEA REQUENA DE CHAU
Mercedes FAU 20565429656 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01/08/2020 12:49:49-0500



Firmado digitalmente por:
DE LA FLOR MATOS Manuel
Roberto FAU 20565429656 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01/08/2020 13:04:51-0500

8. **Zonas de alto riesgo:** Zona en la que cualquier contaminante añadido al recurso y/o producto hidrobiológico o piensos de uso en acuicultura, se transmitirá al producto final, ya que no existe una fase posterior del proceso que reduzca o destruya dichos contaminantes. Considerada también como zona limpia.
9. **Zonas de bajo riesgo:** Zona en la cual se manipulan los recursos y/o productos hidrobiológicos o piensos de uso en acuicultura, los cuales pasarán a una fase posterior del proceso en la que se reducirá o destruirá cualquier contaminante que pudo haber sido añadido. Considerada también como zona sucia.

TÍTULO II

FISCALIZACIÓN SANITARIA POR PROCESOS BASADA EN RIESGOS PARA LAS PLANTAS DE PROCESAMIENTO

V. DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1. La fiscalización sanitaria por procesos basada en riesgos para las plantas de procesamiento se ajusta a las disposiciones establecidas en el Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES y la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE que aprueba el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, y demás normativa aplicable.
- 5.2. El control de procesos basado en riesgos es aplicado en el proceso de fiscalización sanitaria como un mecanismo permanente, de gabinete y de campo, que se realiza en función a los niveles de riesgos que el órgano de línea encargado identifique en las plantas de procesamiento, según los criterios desarrollados en el presente protocolo en el marco de lo previsto en los artículos 8 y 10 del Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas de SANIPES.
- 5.3. Las actividades de fiscalización sanitaria de procesos basada en riesgos son ejecutadas sin perjuicio de otras acciones y/o medidas administrativas, incluido otros tipos o metodologías de fiscalización, que pueda aplicar el fiscalizador sanitario o la autoridad administrativa de fiscalización sanitaria, en el marco de sus competencias.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. NIVEL DE RIESGO EN FUNCIÓN AL PRODUCTO

- 6.1.1. La categoría de riesgo del producto hidrobiológico se determina de acuerdo a la tabla siguiente:

Tabla N° 1. Categoría de riesgo de productos hidrobiológicos	
Categoría de riesgo	Productos hidrobiológicos
Alto	a. Especies de pescado susceptibles de formación de histamina. b. Moluscos bivalvos, Gasterópodos Marinos, Crustáceos, Equinodermos, en todas sus presentaciones. c. Productos hidrobiológicos tipo curados. d. Productos hidrobiológicos tipo conservas y semiconservas.



Firmado digitalmente por:
 MARCHÁN PEÑA Johnny
 Analberto FAU 20565429656 soft
 Motivo: Soy el autor del documento
 Fecha: 01/08/2020 13:17:50-0500

Tabla N° 1. Categoría de riesgo de productos hidrobiológicos	
Categoría de riesgo	Productos hidrobiológicos
Medio	a. Especies de pescados cosechados no susceptibles de formación de histamina, procedentes de la acuicultura. b. Especies de pescados extraídos y/o recolectados, no susceptibles de formación de histamina; y cefalópodos. c. Concentrados proteicos Tipo A y Tipo B y derivados para CHD. d. Aceite de origen hidrobiológico y derivados para CHD.
Bajo	a. Concentrados proteicos Tipo A, Tipo B y Tipo C y derivados para CHI. b. Aceite de origen hidrobiológico y derivados para CHI.

6.1.2. La categoría de riesgo de los productos hidrobiológicos no contemplados en la tabla N°1 son evaluados en función a su potencial de riesgo, de acuerdo a lo indicado en la tabla N°2:

Tabla N° 2. Categoría de riesgo en función al potencial de riesgo del producto hidrobiológico	
Categoría de riesgo	Potencial de riesgo
Alto	a. Potencial significativo para poner en riesgo a grupos vulnerables. b. Potencial significativo para poner en riesgo a un gran número de consumidores. c. Distribución masiva. d. Alimentos listos para comer.
Medio	a. Reducido potencial para poner en riesgo grupos vulnerables. b. Reducido potencial para poner en riesgo a un gran número de consumidores. c. Generalmente con distribución limitada. d. Alimentos que requieren de tratamiento previo antes de su consumo.
Bajo	a. Con mínimo potencial para poner en riesgo grupos vulnerables. b. Con mínimo potencial para poner en riesgo a un gran número de consumidores. c. Generalmente con distribución limitada. d. Alimentos que requieren de tratamiento previo antes de su consumo.

6.1.3. En caso la planta de procesamiento sujeta a fiscalización sanitaria por procesos basada en riesgos tenga diversas líneas de producción, la categoría se determina por aquel producto hidrobiológico de mayor riesgo según el contenido de las Tablas N° 1 y N° 2, según corresponda.

6.2. NIVEL DE CONFORMIDAD Y CLASIFICACIÓN DE LAS PLANTAS DE PROCESAMIENTO

6.2.1. Por otro lado, para definir el nivel de conformidad de las plantas de procesamiento se ejecuta la fiscalización sanitaria basada en riesgos verificando que cumplan los criterios previstos en el Título III del presente protocolo, incluida la revisión del historial sanitario, rechazos y notificaciones vinculados a la planta de procesamiento.

6.2.2. El nivel de conformidad de las plantas de procesamiento puede ser Alto, Medio, Bajo o No conforme, en función al número de no conformidades detectadas

según su criticidad (con preponderancia de las críticas, serias, mayores y menores, en ese orden), quedando clasificadas para efectos de la fiscalización sanitaria por procesos basada en riesgos, de acuerdo con la siguiente tabla:

Tabla N° 3. Nivel de conformidad y clasificación de las plantas de procesamiento					
Número de no conformidades encontradas				Nivel de conformidad	Clasificación
Críticas	Serias	Mayores	Menores		
0	0	0 - 5	0 - 6	Conformidad Alta	A
0	1 - 2	6 - 10	7 - 12	Conformidad Media	B
0	3 - 4	11- 15	13 - 18	Conformidad Baja	C
≥ 1	≥ 5	≥ 16	≥ 19	No Conforme	D

6.3. FRECUENCIA DE FISCALIZACIÓN SANITARIA BASADA EN RIESGOS, FRECUENCIAS DE MUESTREO Y ANÁLISIS DE LABORATORIO

6.3.1. La frecuencia de fiscalización sanitaria y la frecuencia de muestreo y análisis de laboratorio son determinadas considerando la categoría de riesgo del producto hidrobiológico y la clasificación de la planta de procesamiento, efectuada según los numerales precedentes, de acuerdo con la siguiente tabla:

Tabla N° 4. Frecuencia de fiscalización, muestreo y análisis			
Clasificación de la planta de procesamiento	Categoría de riesgo del producto hidrobiológico	Frecuencia de Fiscalización en campo (auditorías sanitarias/año)	Frecuencia de muestreo y análisis (1 por cada "X" días de producción)
A	Alto y Medio	1 a 2	15
	Bajo	1	
B	Alto y Medio	1 a 4	12
	Bajo	1 a 2	
C	Alto y Medio	1 a 4	9
	Bajo	1 a 2	

6.3.2. La frecuencia de muestreo y análisis establecida en la Tabla N° 4 sustituye sólo a los controles específicos de inocuidad (por cada lote de producto) previstos en el Manual de "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los productos pesqueros y Acuícolas para mercado nacional y de exportación" aprobado mediante Resolución de Dirección Ejecutiva N° 057-2016-SANIPES, salvo que, por la naturaleza del proceso, el operador requiera utilizar una frecuencia menor. Asimismo, la frecuencia prevista en la tabla precedente puede ser modificada por el órgano de línea con autoridad técnica de la inocuidad alimentaria en alimentos pesqueros y acuícolas, previo análisis de riesgo que sustente su ampliación, el cual incluye el historial de análisis realizados, incidentes alimentarios y/o notificaciones sanitarias, según corresponda.

6.3.3. La frecuencia de muestreo y análisis se aplica sobre los productos hidrobiológicos finales, con rotación en sus presentaciones de ser el caso, siendo el número de

días calendario correspondiente a la suma de días de producción continuos o acumulativos para cada uno de los tipos de productos hidrobiológicos.

VII. DISPOSICIONES OPERATIVAS

- 7.1.** La evaluación de la planta de procesamiento se sustenta en la fiscalización sanitaria basada en riesgos y se realiza, de manera permanente en gabinete o en campo, según las disposiciones previstas en el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE.
- 7.2.** La autoridad administrativa de fiscalización sanitaria realiza la evaluación de las plantas de procesamiento a fin de:
 - a.** Determinar la categoría de riesgo del producto hidrobiológico de mayor riesgo producido en la planta de procesamiento, según el contenido de las Tablas N° 1 y N° 2,
 - b.** Definir el nivel de conformidad y clasificación de la planta de procesamiento, según el contenido de la Tabla N° 3, y,
 - c.** Establecer las frecuencias de fiscalización sanitaria basada en riesgos, frecuencias de muestreo y análisis de laboratorio.
- 7.3.** El fiscalizador sanitario selecciona y evalúa, en gabinete, la línea o líneas de proceso en las cuales se procese el producto hidrobiológico de mayor riesgo, para lo cual debe considerar como mínimo, los puntos siguientes:
 - a.** Los resultados de los mecanismos de control aplicados en la línea de proceso, incluido los autocontroles, cuando corresponda.
 - b.** La categoría de(l) riesgo de(l) producto(s) hidrobiológico(s).
 - c.** Las medidas administrativas preventivas y correctivas que se hayan aplicado en relación con la línea de proceso.
 - d.** Los procedimientos administrativos sancionadores que se hayan aplicado en relación con la línea de proceso.
 - e.** Incidentes alimentarios y/o alertas sanitarias vinculadas a la línea de proceso.
- 7.4.** Durante la inspección de campo en el marco de la fiscalización sanitaria por procesos basada en riesgos, el fiscalizador sanitario considera como mínimo lo siguiente:
 - a.** La planta de procesamiento se encuentre en proceso para verificar todas las etapas de la línea de producción que represente mayor riesgo, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto final.
 - b.** En caso el operador no procese el producto más riesgoso, éste es excluido expresamente de la clasificación que se otorgue; sin embargo, a criterio del fiscalizador sanitario, la evaluación puede continuar en dicha línea de producción bajo los criterios del producto inmediato siguiente en nivel de riesgo.
 - c.** Evaluar en todo momento que el personal que interviene en el proceso de producción conozca los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos de origen hidrobiológico inherentes a cada producto y las acciones necesarias para controlarlos, verificando que estas acciones se utilicen en el desarrollo de sus actividades.
 - d.** Revisar los registros internos de la planta de procesamiento a fin de verificar la eficacia de los controles implementados y utilizados.
 - e.** Revisar que al menos la planta de procesamiento cuente con un muestreo y análisis del producto final, un análisis microbiológico de superficies vivas e inertes y un análisis microbiológico y fisicoquímico de agua y hielo, en caso resulte aplicable.
 - f.** Verificar el producto hidrobiológico que se encuentre comprometido por una no conformidad detectada, excluyéndolo expresamente de la calificación sólo en caso ésta no haya sido subsanada o no se pueda corroborar dicha subsanación.

- 7.5.** Los fiscalizadores sanitarios emplean las Listas y Registros de Verificación para la fiscalización sanitaria basada en riesgos de las plantas de procesamiento bajo control por procesos.
- 7.6.** Para la determinación del número de no conformidades se consideran como mínimo las condiciones siguientes:
- a.** Las no conformidades detectadas pueden ser menores, mayores, serias y críticas, de acuerdo con lo indicado en las listas de verificación.
 - b.** Cada no conformidad que se detecte respecto a las disposiciones contenidas en el presente protocolo es contabilizada para la determinación del número de no conformidades que determinen la clasificación a otorgarse.
 - c.** El incumplimiento de cada criterio sanitario de los productos hidrobiológicos establecidos en la normativa sanitaria vigente respecto a los patógenos (*Salmonella*, virus de la Hepatitis A, *Staphylococcus aureus*, *Vibrio cholerae*, *Listeria monocytogenes*, *Shigella*, *Vibrio parahaemolyticus*, entre otros), residuos de medicamentos veterinarios, contaminantes y sustancias prohibidas, es contabilizado como no conformidad crítica.
 - d.** El incumplimiento de cada criterio sanitario de los productos hidrobiológicos establecidos en la normativa sanitaria vigente respecto a biotoxinas marinas es contabilizado como no conformidad seria y, puede ser crítica, si se demuestra que la planta de procesamiento emplea recursos hidrobiológicos procedentes de áreas de producción cerradas o prohibidas y/o que no cuentan con rastreabilidad.
 - e.** El incumplimiento de cada criterio sanitario de los productos hidrobiológicos establecidos en la normativa sanitaria vigente, diferentes a los indicados en los literales b y c del presente inciso, es contabilizado como una no conformidad seria.
 - f.** Cualquier no conformidad que se detecte durante la fiscalización sanitaria basada en riesgos en campo puede ser subsanada por el operador.
- 7.7.** Todas las no conformidades detectadas durante la fiscalización sanitaria basada en riesgos deben ser indicadas en el acta de fiscalización sanitaria. Asimismo, las listas de verificación empleadas durante la fiscalización sanitaria basada en riesgos se adjuntan al acta de fiscalización sanitaria.
- 7.8.** Las plantas de procesamiento adoptan las medidas necesarias frente a las no conformidades detectadas durante la fiscalización sanitaria basada en riesgo con fines de clasificación sanitaria.
- 7.9.** Las medidas adoptadas o el plan de acción son remitidas a SANIPES por el operador de la planta de procesamiento para la subsanación de las no conformidades detectadas, de acuerdo con lo establecido en la normativa sanitaria vigente.
- 7.10.** La recurrencia de no conformidades en el marco de la fiscalización por procesos basada en riesgos puede conllevar a la adopción de mandato de cumplimiento u otras medidas administrativas en función a su criticidad, en el marco de las facultades del fiscalizador sanitario y/o la autoridad administrativa fiscalizadora previstas en el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE.
- 7.11.** La clasificación asignada a cada establecimiento es revisada y actualizada en función a los resultados de las fiscalizaciones sanitarias que se realicen posteriormente, informes de ensayos, informes de investigación, análisis de causa, entre otros documentos o evidencias que se generen en el desarrollo de las actividades de los operadores y de los fiscalizadores sanitarios, que pueden llevar a una actualización de la clasificación.
- 7.12.** El fiscalizador sanitario verifica la información enviada por los operadores de las plantas de procesamiento clasificadas por SANIPES, cuando la autoridad administrativa de fiscalización sanitaria solicite, de acuerdo con la siguiente tabla:

Tabla N° 6. Información solicitada al operador en el marco de la FPBR por SANIPES	
a.	Resultados de los muestreos y análisis realizados sobre los productos finales.
b.	Resultados de los análisis microbiológicos realizados a los manipuladores de alimentos de origen hidrobiológico, como parte del control de higiene y salud del personal.
c.	Resultados de los análisis microbiológicos realizados a las superficies y/o equipos de contacto directo con la materia prima, productos intermedios o productos hidrobiológicos finales.
d.	Resultados de los análisis microbiológicos y/o fisicoquímicos, como parte del control de la inocuidad del agua y hielo.
e.	Rechazos de materia prima de origen hidrobiológico, precisando el destino al cual fue enviada.
f.	Recepción de materia prima de origen hidrobiológico con restricción de mercado.
g.	Acciones realizadas frente a la obtención de informes de ensayo con resultados que indican que los productos hidrobiológicos exceden los límites máximos de control y/o detección.
h.	Análisis de causa y raíz con fines de determinar el origen de una materia prima, producto intermedio y/o producto hidrobiológico final que no cumpla con los criterios sanitarios establecidos para el mismo.
i.	Acciones realizadas frente a las notificaciones sanitarias o denuncias relacionadas con la inocuidad de los productos hidrobiológicos, así como frente a los incidentes alimentarios y alertas sanitarias, incluidos los rechazos de algún mercado de destino.
j.	Suspensión voluntaria de actividades en la planta de procesamiento y reincorporación.
k.	Modificaciones realizadas en la planta de procesamiento, relacionados al diseño, construcción, o, que afecten al proceso productivo, punto crítico de control y/o etapas de producción.
l.	Envío de las medidas adoptadas o el plan de acción frente a las no conformidades detectadas en la fiscalización sanitaria basada en riesgos.

7.13. En caso se verifique que el operador de la planta de procesamiento no mantenga las condiciones en las cuales fue clasificada o no remita la información contenida en la Tabla N° 6 del presente protocolo, se pueden adoptar mandatos de cumplimiento u otras medidas administrativas en función a su criticidad o riesgo, en el marco de las facultades del fiscalizador sanitario y/o la autoridad administrativa fiscalizadora previstas en el Reglamento de Fiscalización Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 036-2020-SANIPES/PE.

7.14. En caso se informe sobre el rechazo de productos hidrobiológicos en puntos de frontera internacionales, SANIPES coordina con los operadores involucrados la adopción de las acciones previstas según el procedimiento técnico correspondiente.

TÍTULO III
CRITERIOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE CONFORMIDAD DE
LAS PLANTAS DE PROCESAMIENTO EN EL MARCO DE LA FISCALIZACIÓN
SANITARIA POR PROCESOS BASADA EN RIESGOS

VIII. ACTIVIDADES DE DESEMBARQUE VINCULADAS A LA PLANTA DE PROCESAMIENTO

- 8.1.** Los productos o recursos hidrobiológicos utilizados por las plantas de procesamiento son descargados en muelles, desembarcaderos, puertos pesqueros, o puntos de descarga de moluscos bivalvos, habilitados sanitariamente por SANIPES.
- 8.2.** El equipo de descarga y desembarque es de fácil limpieza y se encuentra en buen estado de conservación.
- 8.3.** La descarga es de forma rápida y a una temperatura adecuada según la naturaleza del producto y/o recurso hidrobiológico, evitando cualquier tipo de contaminación y evitando el deterioro del mismo.
- 8.4.** Luego de la descarga, los productos o recursos hidrobiológicos se transportan al lugar de destino sin demora alguna. Caso contrario, se dispone de cámaras refrigeradas con capacidad suficiente, considerando:
 - a.** El suelo se encuentra construido con material impermeable, fácil de limpiar y desinfectar, que facilite el drenaje de agua.
 - b.** Las paredes se encuentran construidas con superficies lisas fáciles de limpiar, resistentes e impermeables.
 - c.** El techo fácil de limpiar.
 - d.** Las puertas de material que no se deteriore, fáciles de limpiar.
 - e.** Cuentan con iluminación que permita una correcta ejecución de las actividades.
- 8.5.** Los operadores de desembarcaderos establecen y aplican un programa de limpieza y desinfección.
- 8.6.** Las plantas de procesamiento que cuenten con sistemas de descarga instalados en la bahía y/o muelle, conformados por equipos mecánicos de descarga y tuberías submarinas, se encuentran habilitadas y se encuentran controladas bajo su sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad del establecimiento, en la cual se aplican buenas prácticas de manipulación y desembarque.

IX. PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS DE CONSUMO HUMANO DIRECTO

9.1. UBICACIÓN, ALREDEDORES Y VÍAS DE ACCESO

- 9.1.1.** Las plantas de procesamiento están ubicadas en lugares que no signifiquen riesgo de contaminación para sus productos (como proliferación de insectos, polvos, humos, vapores, malos olores, o cualquier contaminante ambiental, entre otros) y en áreas libres de riesgos de inundación, con deficiente drenaje, a menos que se encuentren protegidos.
- 9.1.2.** Los alrededores de la planta de procesamiento están libres de maleza o de acumulación de desperdicios o residuo para evitar el refugio de plagas u otros animales.
- 9.1.3.** La planta de procesamiento puede reducir o eliminar el riesgo de contaminación haciendo uso de mecanismos de control adecuados, tales como, inspecciones, exterminaciones, o cualquier otro medio para excluir las plagas, suciedad y

cualquier otro residuo que pueda ser fuente de contaminación para sus productos.

- 9.1.4.** Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentran dentro de la planta de procesamiento tienen una superficie pavimentada apta para el tránsito al que están destinadas.

9.2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN SANITARIOS

- 9.2.1.** El diseño y construcción de las instalaciones, materiales, servicios, entre otros, es acorde a la realidad y lineamientos establecidos en los planos de distribución presentados al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). Las áreas facilitan su mantenimiento, limpieza y desinfección y aseguran un procesamiento bajo condiciones higiénicas y sanitarias.
- 9.2.2.** Los accesos de las zonas de alto riesgo a zonas de bajo riesgo se encuentran diseñados y señalizados con barreras sanitarias que permitan la desinfección de manos y calzados.
- 9.2.3.** Las áreas donde se encuentra el producto terminado están completamente separadas de las áreas donde se manipulan materias primas y otros productos que puedan provocar una contaminación sobre el mismo.
- 9.2.4.** Los ambientes son cerrados, las puertas y ventanas u otro tipo de comunicación con el exterior, están diseñados y construidos de modo que previenen la contaminación hacia el interior de la planta.
- 9.2.5.** La sala de producción facilita la secuencia ininterrumpida de las etapas de proceso y evitar la posible intersección entre flujos de materias primas, productos en proceso y los productos terminados.
- 9.2.6.** Las áreas de lavado de materiales y utensilios utilizados en el proceso, y su almacenamiento, están acondicionadas para evitar la contaminación.
- 9.2.7.** Los desagües de las plantas facilitan la eliminación de los efluentes y agua provenientes de las operaciones del procesamiento y de limpieza. Las canaletas son construidas con una sección en forma de U, con pendientes mayores que los pisos y protegidas con rejillas.
- 9.2.8.** Como requerimientos específicos se tiene lo siguiente:

A. Pisos

Se encuentran construidos con materiales resistentes, durables, impermeable, no tóxico, uniformes que eviten el estancamiento del agua, no deslizantes, de fácil limpieza y desinfección. Las zonas de trabajo tienen pendientes hacia los sistemas de drenaje, sumideros o canaletas, en caso no contar con pendiente, tienen un mecanismo que permita evacuar el agua. Las uniones de los pisos con las paredes son redondeadas y estancas a la filtración de agua.

B. Paredes

- De superficies lisas e impermeables, uniformes, sin grietas y de material no tóxico. Las superficies internas de las paredes son recubiertas con un acabado liso, no absorbente, resistente al lavado frecuente, de color claro, de fácil limpieza y desinfección.
- Las paredes no tienen protuberancias, ondulaciones, ni zonas abultadas.
- Todas las tuberías y cables están empotrados en la pared o sellados.

C. Techo y cielo raso

Están diseñados de tal manera que permitan su fácil limpieza y adecuado mantenimiento y son contruidos de materiales resistentes, a prueba de lluvias y otras inclemencias climáticas y con acabados interiores de color claro. Las uniones con las paredes no permiten el ingreso ni acumulación de polvo, así como el ingreso y proliferación de plagas y otros animales.

D. Puertas

Las dimensiones de las puertas son adecuadas para el uso que se les dará, son de material duradero, fácil de limpiar, tener superficies lisas, no absorbentes y permitir un cierre manual o automático, de manera tal, que impida el paso del polvo, insectos o roedores.

E. Ventilación

El sistema de ventilación proporciona aire limpio, inhiba la condensación y mantenga las condiciones libres de humo, vapor o malos olores en los ambientes de trabajo. Dependiendo de la actividad que realice la planta, implementan un sistema de extracción de vapor de agua. Los sistemas de ventilación o extracción están diseñados de manera tal que impidan el ingreso de plagas o vectores de contaminación.

F. Iluminación

- La planta tiene iluminación natural o artificial a intensidades que permitan una correcta ejecución de las actividades de procesamiento.
- Los equipos de iluminación tienen tapas de protección y están instalados de manera que permitan una fácil limpieza.

G. Ventanas

- Diseñadas y contruidas de tal manera, que no acumulen polvo, ni otras suciedades. Los alféizares están contruidos con pendiente para reducir la acumulación de polvo y agua de lluvia.
- Todas las ventanas que estén en salas de proceso o en algún lugar donde se pueda producir contaminación del producto o superficie que entre en contacto con el producto, tienen protecciones anti-estallido. Los cristales rotos se sustituyen inmediatamente.
- Las plantas de procesamiento con ventanas que pueden abrirse, cuentan con mecanismos ajustados y móviles que eviten el ingreso de insectos y/o plagas.
- Se evita que los materiales de vidrio y frágiles no constituyan un peligro para los ingredientes y el producto. Por lo tanto, se implementan controles que minimicen el riesgo de rotura de vidrio y aseguren que el producto se encuentre libre de esta contaminación.

H. Lavadero de áreas de procesamiento

Los lavaderos están ubicados en concordancia con las necesidades particulares de la producción y equipados con grifos de agua corriente que no se operen con las manos; de preferencia, accionados con la rodilla, pie o electrónicamente. Las instalaciones disponen de jabón desinfectante y secadores de manos por aire u otro medio apropiado, se recomienda 01 lavadero de manos para cada 20 personas.

I. Accesorios y/o estructuras elevadas

Son instalados y dispuestos de una forma que permitan labores de limpieza y se evite la contaminación de los alimentos, superficies de contacto, material de envase, por condensación de vapor de agua y goteos.

J. Cámaras de almacenamiento refrigerado y congelado dentro de la planta de procesamiento

Además de lo descrito anteriormente (desde pisos hasta iluminación), las cámaras de almacenamiento cuentan con un dispositivo de temperatura fácil de comprobar y un registro continuo, de preferencia se cuenta con un

termómetro registrador automático. El sensor termométrico instalado está ubicado en un lugar que registre la más alta temperatura, previo estudio de distribución de temperatura y tienen capacidad suficiente para mantener la temperatura del producto hidrobiológico de acuerdo con su naturaleza.

9.3. INSTALACIONES SANITARIAS

- 9.3.1.** Se cuenta con un ambiente de entrega de indumentaria, en el cual se provee de vestuarios al personal de trabajo, incluido aquellos que pertenecen a un servicio de tercero; además, instalaciones apropiadas para la limpieza y desinfección de la vestimenta y otros materiales auxiliares impermeables utilizados por el personal.
- 9.3.2.** Los vestuarios son de paredes y suelos lisos, impermeables con un buen estado de conservación e higiene.
- 9.3.3.** La ropa de trabajo y de calle se mantienen en compartimientos separados, no se almacenan junto con otros elementos de diferente propósito como alimentos, utensilios para alimentación, entre otros.
- 9.3.4.** Los servicios higiénicos disponen de productos para la limpieza y desinfección de las manos, toallas de un solo uso o secadores de aire caliente. Los grifos no se accionan con la mano y están diseñados y contruidos para evitar una recontaminación de las manos que están limpias y desinfectadas.
- 9.3.5.** Se recomienda que, siguiendo el criterio previsto en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias, la cantidad de servicios higiénicos sea la siguiente:
 - a.** De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario.
 - b.** De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario.
 - c.** De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios.
 - d.** De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios.
 - e.** Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas.
- 9.3.6.** Los inodoros, lavamanos y urinarios son de material resistente, no corrosible de fácil limpieza, desinfección y de color claro, además los muros de las duchas son revestidos de un material de color claro y que facilite su limpieza y desinfección.
- 9.3.7.** La ubicación de los servicios higiénicos no tiene una comunicación directa con las áreas de procesamiento. Los pisos de estos ambientes son diseñados con pendiente hacia sumideros, o contar con un dispositivo de evacuación del agua residual. Los ambientes donde se instalen tales servicios están convenientemente iluminados, ventilados hacia el exterior y protegidos contra insectos.
- 9.3.8.** Las plantas de procesamiento ubicadas en zonas donde la temperatura ambiental es menor a 15°C, cuentan con un suministro de agua caliente.

9.4. EQUIPOS Y UTENSILIOS

- 9.4.1.** El diseño, construcción y uso de los equipos y utensilios evitan la contaminación de los productos hidrobiológicos, con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada o cualquier otro tipo de contaminante y se encuentran descritos e inventariados en un documento.
- 9.4.2.** Los sellos y uniones de las superficies de contacto con alimentos son de soldadura lisa y mantenidas para minimizar la acumulación de partículas de

alimentos, polvo y material orgánico, con la finalidad de evitar el desarrollo y crecimiento de microorganismos.

9.4.3. Los equipos y materiales existentes se contemplan en un plano de la infraestructura.

9.4.4. Los utensilios, son de materiales no corrosibles, no tóxicos, lisos, inocuos, no absorbentes, que faciliten su limpieza, desinfección y se encuentre en buen estado de mantenimiento. No se utilizan para los alimentos aquellos recipientes usados para productos tóxicos. No se utilizan materiales de madera.

9.4.5. Se permite el uso de pallet de madera solamente en almacenes, sala de empaque y en cámaras de producto terminado, siempre y cuando se encuentren en buenas condiciones.

9.4.6. Para la limpieza y desinfección de los medios de transporte se cuenta con equipos o mecanismos para tales fines.

9.5. CONTROL Y GESTIÓN DE RESIDUOS

9.5.1. Los residuos derivados del procesamiento de productos hidrobiológicos y los residuos de otro tipo se retiran con la mayor rapidez posible de las salas en las que se estén procesando productos hidrobiológicos con la finalidad de evitar su acumulación y se recolectan, clasifican y depositan en contenedores de segregación con tapas. Dichos contenedores son contruidos de material no corrosible, no absorbente y mantenido en buenas condiciones.

9.5.2. Los residuos acumulados en los contenedores de segregación, son eliminados de manera periódica, con la finalidad de evitar focos de contaminación. Las actividades llevadas a cabo por la planta de procesamiento para su gestión, periodicidad y acciones correctivas que se adoptan en caso de tener lugar alguna desviación y/o incidencia, se encuentran detalladas en un registro.

9.5.3. Se considera como buena práctica, realizar el vaciado de los contendores cuando los residuos alcancen las dos terceras partes de su capacidad, siendo esto complementado con la limpieza y desinfección.

9.5.4. Los almacenes de residuos del proceso se diseñan de forma que puedan mantenerse limpios, desinfectados, que eviten el libre acceso de animales y plagas y/o eviten atraerlos.

9.5.5. Todos los residuos o desperdicios se eliminan higiénicamente, sin ser enterrados dentro de la planta de procesamiento y sin perjudicar al medio ambiente, en conformidad con las normativas medioambientales aplicable a tal efecto, y no constituyen una fuente de contaminación directa o indirecta del producto y de manera tal que minimicé la producción de olores.

9.5.6. Para los efluentes de las plantas de procesamiento, se instalan y operan, antes de su descarga o vertido a las redes públicas, o ambientes naturales, sistemas de tratamiento en concordancia con lo establecido por la autoridad competente.

9.5.7. Los descartes y/o residuos de pescado pueden ser derivados a plantas autorizadas de harina de pescado residual, de reaprovechamiento de descartes y residuos de recursos hidrobiológicos, de ensilado, de ictiocompost u otras plantas con procesos que permitan la utilización integral y racional del recurso hidrobiológico, según la normativa vigente.

9.5.8. Para el caso de otros residuos sólidos, residuos procedentes de la quema de combustible, lubricantes, etc., se depositan en contenedores situados en ubicaciones especialmente designadas para este fin, siendo retirados con regularidad por vehículos de transporte especiales y destinados a empresas prestadoras de servicios que cuenten con autorización concedida por la autoridad competente correspondiente. El operador mantiene registros de los traslados realizados.

9.5.9. Las plantas de procesamiento que dispongan sus efluentes a medios naturales (cuerpos de agua marinos o continentales), las descargas de aguas residuales que se viertan a la red de alcantarillado, o lo destinen para el reúso, y el monitoreo de calidad de los efluentes, se realizan de conformidad con lo establecido por la autoridad competente.

9.5.10. Se realiza el control de los residuos generados, mediante las supervisiones diarias de la manipulación de los residuos y condiciones de almacenamiento, manteniendo registros de la actividad realizada.

9.6. CONTROL DE PROVEEDORES

9.6.1. Para el control de proveedores, la planta de procesamiento cuenta con un documento que contiene los controles y listado actualizado de proveedores que se encuentran aprobados.

9.6.2. Los registros de proveedores consideran por lo menos la siguiente información:

- a. Nombre o razón social de proveedores aprobados
- b. Dirección y teléfono
- c. Tipo de suministro
- d. Especificaciones técnicas
- e. Autorización o licencias por las autoridades competentes
- f. Admisión o readmisión de proveedores
- g. Evaluación de las condiciones de entrega y servicio (cuando corresponda)
- h. Auditorías al proveedor

9.6.3. Las materias primas e ingredientes utilizados en la elaboración del producto son inocuos, adecuados para el uso en contacto con los alimentos, y no confieren características indeseables al producto final.

9.6.4. Cuando se reciba un ingrediente, se registra el proveedor, descripción del ingrediente, su empaque, rotulación, especificaciones técnicas, grado de cumplimiento de dichas especificaciones y destino (almacenes, cámara, proceso inmediato, etc.).

9.6.5. Para las materias primas se registra la planta de procesamiento, origen (por ejemplo: área de producción) y respaldos sanitarios que correspondan; además, se cuenta con la siguiente información: Documentos que garanticen la rastreabilidad de los productos y/o recursos hidrobiológicos (por ejemplo, la Declaración de Extracción y/o recolección), carta de garantía, partes de producción u otros (cuando corresponda). También se registra el medio y condiciones de transporte (temperatura, rotulación, origen, entre otros).

9.6.6. Los incumplimientos o desviación relacionados a los servicios prestados por los proveedores y productos entregados por los mismos, son registrados, al igual que la acción correctiva y la verificación posterior de que la desviación fue resuelta.

9.6.7. Para el control de proveedores, se contempla auditorías y/o evaluaciones al menos anuales, según un cronograma definido, cuando proceda. Verificar que los procedimientos internos garanticen la inocuidad del ingrediente o materia

prima que se abastece a la planta de procesamiento; también, el cumplimiento satisfactorio del servicio que se brinda a la infraestructura.

9.6.8. Los resultados de las auditorias y/o evaluaciones están registrados con los respectivos incumplimientos y acciones correctivas adoptadas por el operador.

9.7. CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

9.7.1. A fin de garantizar el correcto funcionamiento de los instrumentos de medición, la plantas de procesamiento cuentan con un documento donde se identifiquen los equipos e instrumentos a ser calibrados (considerando los puntos de control, puntos críticos de control, sus rangos (o, cuando proceda una verificación)), se detalle el cronograma de actividades de calibración y verificaciones, así como, los pasos a seguir ante las desviaciones detectadas, acciones correctivas y verificaciones que aseguren que la incidencia se encuentra bajo control.

9.7.2. A fin de, garantizar el correcto funcionamiento de los equipos e instrumentos, podemos señalar:

- a.** La calibración es realizada por un laboratorio acreditado ante el Instituto Nacional de Calidad -INACAL u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de IAAC, ILAC o APLAC.
- b.** Los patrones internos se calibran al menos una vez por año
- c.** Los termómetros y manómetros de autoclaves, cocinadores o marmitas se calibran anualmente.
- d.** Los instrumentos nuevos que cuenten con certificado de calibración pueden ser aceptados siempre que se demuestre que la calibración fue realizada por laboratorios de calibración acreditados por organismos de acreditación firmantes de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de IAAC, ILAC o APLAC.
- e.** Los certificados cuentan con el logo de acreditación, salvo que a nivel nacional no se cuente con un laboratorio que preste el servicio acreditado por el INACAL.

9.7.3. El personal encargado tiene claro la interpretación del certificado de calibración en las actividades de producción. La revisión es importante para el cálculo de error sistemático y aplicación.

9.7.4. Respecto a la verificación de los equipos se detalla:

- a.** El instrumento patrón se protege adecuadamente y es utilizado para comparar sus mediciones contra los instrumentos o equipos de uso diario en la planta de procesamiento.
- b.** Las frecuencias de verificación son establecidas por el operador en función al uso de sus equipos e instrumentos, el análisis de sus certificados de calibración y mantenimiento.
- c.** Se establece un documento para la verificación de equipos, donde describa las condiciones para desarrollar esta actividad (horario, lugar, temperatura de trabajo, etc.), así como los criterios de aceptación y considera las condiciones de uso del instrumento.

9.8. PERSONAL

Se conservan registros de la competencia técnica del personal permanente y temporal (por ejemplo: resumen de su experiencia profesional, certificados, diplomas, entre otros).

9.9. CAPACITACIÓN

9.9.1. Las tareas que se desempeña en cada puesto de trabajo, sus necesidades formativas (específicas y generales), así como las actividades de capacitación establecidas están descritos en un documento.

9.9.2. Las actividades de entrenamiento y capacitación son específicos y acordes a los puestos desempeñados e incluye al personal nuevo, antes del desarrollo de sus actividades, y se encuentran contenidos dentro de un cronograma establecido. Estas actividades son impartidas por instituciones públicas, privadas o profesionales especializados.

9.9.3. Un programa básico de capacitación puede incluir lo indicado en la Tabla N° 7.

Tabla N° 7 Programas de capacitación básico	
1. Programa de capacitación en temas HACCP y PHS para el personal profesional y técnico	
a)	Capacitación en HACCP con un contenido mínimo de 16 horas.
b)	Capacitación en PHS con un contenido mínimo de 8 horas.
2. Programa de capacitación para manipuladores de la planta de procesamiento	
a)	HACCP • Aplicación del HACCP en la industria pesquera, su importancia. • PCC de la planta de procesamiento, explicación práctica, importancia de los monitoreos y las acciones correctivas. • Importancia de los controles periódicos realizados como, por ejemplo: control a los manipuladores, superficies, producto y agua.
b)	Buenas Prácticas de Manufactura y Programa de Higiene y Saneamiento • Personal, control de enfermedades, desarrollo de las tareas en condiciones higiénicas, formas de contaminación de los alimentos, uso de vestimenta adecuada, limpieza y desinfección de manos. • Limpieza y desinfección de las instalaciones y equipos de la planta de procesamiento. • Manipulación de sustancias concentradas para limpieza y desinfección. • Control de plagas. • Tipos de contaminantes de alimentos y fuentes de contaminación. • Operaciones de fabricación y manipulación del producto. • Contaminación cruzada. • Almacenamiento y distribución del producto. • Instalaciones sanitarias (abastecimiento de agua, eliminación de desechos, servicios sanitarios, etc.).
c)	Rastreabilidad • Importancia de la rastreabilidad de los alimentos en la cadena alimentaria

9.9.4. Todas las actividades de capacitación quedan respaldadas, el registro tiene como mínimo el contenido del temario, duración, nombre del expositor, fecha del curso y una lista de asistencia firmada por los participantes. Además, se evalúa la efectividad de la capacitación, lo cual es evidenciado a través de entrevistas.

9.10. CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL

9.10.1. Las plantas de procesamiento cuentan con registros donde se describan las acciones respectivas que aseguren el cumplimiento de normas de higiene y salud del personal, así como las acciones correctivas que se adoptan en caso se presente algún incumplimiento y/o incidencia.

9.10.2. Con respecto a la higiene del personal

- a.** Los manipuladores utilizan indumentaria clara, limpia y en buenas condiciones. La indumentaria se lleva solo durante la jornada de trabajo, prohibiéndose llevar ropa adicional encima. Además, cada vez que los operarios salgan de las áreas de proceso se despojan de su indumentaria de trabajo. El lavado de la indumentaria de trabajo se realiza en el área asignada para dicha actividad.
- b.** Quienes manipulan la materia prima, insumos y productos hidrobiológicos mantienen buen aseo personal, se presentan con el cabello, bigote o barba completamente cubiertos, manos limpias, uñas cortas y sin esmalte y el calzado cerrado, de un material impermeable y que facilite la desinfección. Además, queda prohibido los comportamientos que puedan contaminar la materia prima, insumos y productos hidrobiológicos como: fumar, escupir, estornudar, toser, masticar o comer; adicionalmente, no se permite introducir o llevar puestos objetos personales como joyas, relojes, broches u otros, hacia las áreas de proceso.
- c.** La indumentaria utilizada en la manipulación de materias primas, insumos o productos en proceso, es exclusivo para dicha actividad, no pudiendo utilizarse la misma indumentaria para la realización de otras actividades. Los lavaderos de manos empleados para la higiene del personal no son utilizados para el lavado de materia prima, insumos, ingredientes, materiales o utensilios.
- d.** El personal manipulador de materias primas, insumos o productos hidrobiológicos se lava y desinfecta las manos, tantas veces sea necesario. Se colocan avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos y hay un control adecuado para garantizar su cumplimiento.
- e.** El control permanente para el cumplimiento de las normas de higiene personal está a cargo de un personal técnico, el jefe de área o personal responsable.
- f.** El ingreso del personal a la sala de procesamiento se realiza de carácter obligatorio a través de salas de desinfección, que cuenten con dispositivos para la limpieza y desinfección de manos y calzado, u otras barreras que reduzcan la contaminación microbiana.
- g.** Los manipuladores son sometidos a análisis microbiológicos, realizados por un laboratorio acreditado, cada 15 fechas de producción. Los análisis se efectúan cuando el trabajador se encuentre con las manos limpias ya sea al ingreso de la planta de procesamiento o a la salida de los servicios higiénicos. El método de muestreo, los análisis y límites máximos están de acuerdo con lo establecido en la “Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies de contacto con Alimentos y bebidas”, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 461-2007-MINSA o su actualización. La planta de procesamiento establece el número de personal que pasa el muestreo microbiológico en función a su evaluación del riesgo.
- h.** Los visitantes en las zonas de elaboración o manipulación de alimentos llevan ropa protectora y cumplen las disposiciones de higiene personal descritas anteriormente, cuando proceda.

9.10.3. Con respecto al control de la salud del personal

- a.** Se asegura que el personal que intervienen en las labores del procesamiento del producto hidrobiológico, o que tenga acceso a la sala de fabricación, no es portador de enfermedad infectocontagiosa ni tener síntomas de ellas.
- b.** El personal que presente o sospeche de algunos de los siguientes síntomas: ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de la piel visiblemente infectada (furúnculos, cortes, etc.), supuración de los oídos, inflamación o infección de los ojos o congestión nasal, comunica a su jefe inmediato, a fin de que este pueda tomar las medidas necesarias.

- c. Se restringe el acceso a las áreas de proceso a todo personal del que se sospeche o que padezca una enfermedad infectocontagiosa o que evidencie algún síntoma descrito anteriormente.
- d. Los empleados que presenten heridas no están aptos para trabajar. Para identificar a las personas que sufren lesiones de la piel, todos los empleados de la planta pasan un control diario de las manos. Los resultados se anotan en un registro especial.

9.10.4. Con respecto a las acciones ante un resultado que excede los límites establecidos

- a. Se cuenta con un documento que describa los resultados de los análisis microbiológicos realizados a los manipuladores, así como, las acciones que se deben realizar a resultados que exceden los límites establecidos.
- b. Se recomienda que, en el marco del *Codex Alimentarius*, las acciones a realizar contengan lo siguiente:
 - Realizar el seguimiento de la materia prima, insumo o producto hidrobiológico que haya estado en contacto con el manipulador.
 - Comunicar los resultados obtenidos al SANIPES, así como las actividades realizadas como medida correctiva.
 - La ejecución de un nuevo análisis al manipulador que no obtuvo resultados favorables.
 - Revisión y análisis de los registros relacionados con el problema.
 - Revisión de las medidas de control.
 - Laboratorio responsable del análisis.

9.11. CONDICIÓN SANITARIA DEL AGUA Y HIELO

9.11.1. El agua y hielo empleados durante todas las etapas de procesamiento del producto hidrobiológico constituyen una fuente de contaminación y sólo se utiliza aquellas que cumplan con los requisitos físico-químicos y microbiológicos establecidos por la normativa sanitaria vigente.

9.11.2. Con respecto al abastecimiento:

- a. Se especifica el tipo de abastecimiento del agua, por ejemplo: red pública, pozos, aguas superficiales o subterráneas, agua de mar, cisternas, etc.
- b. Cuando el abastecimiento se realice por medio de camiones cisternas, estas están autorizadas por la autoridad competente y la planta de procesamiento verifica las correctas condiciones de limpieza y desinfección.
- c. Se puede contar, excepcionalmente, con una instalación de suministro de agua no potable, independiente del suministro de agua limpia, para jardinería, contra incendios o enfriamiento de equipos frigoríficos, para lo cual las líneas de distribución están claramente distinguidas.
- d. El abastecimiento del agua, se realiza en cantidad suficiente y permanente en todas las instalaciones.

9.11.3. Con respecto al almacenamiento

- a. Los sistemas de almacenamiento de agua (cisternas y tanques elevados), son de fácil acceso, garantizan la potabilidad del agua, con tapas herméticas, y son construidas con materiales sanitarios resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten su limpieza y desinfección. Cuentan con tapas herméticas para evitar la contaminación, asimismo, para el caso de los tanques elevados, una de sus tapas está disponible para verificar las condiciones internas del tanque de almacenamiento.
- b. El hielo está almacenado y manipulado en condiciones que lo protejan de toda forma de contaminación, en medios o recintos (silos, bins isotérmicos) que permitan su fácil limpieza y desinfección.

9.11.4. Con respecto a la distribución

- a. La planta de procesamiento cuenta con un diagrama actualizado del sistema de distribución de agua que incluye el tipo de abastecimiento de agua, el almacenamiento de agua, líneas de distribución de agua, las zonas de tratamiento de agua, el punto de toma de muestra para los respectivos controles. Todos los cambios que se realicen están actualizados.
- b. La red interna de distribución de agua tiene el número necesario de conexiones para asegurar la limpieza y el lavado de todos los ambientes. Todas las líneas de distribución están claramente distinguidas de acuerdo con las normas de seguridad industrial y son independientes para el agua potable y no potable.
- c. El uso de las mangueras de abastecimiento de agua evita el riesgo de contaminación de la materia prima, insumos y productos hidrobiológicos. El sistema de distribución de agua a tanques, lavatorios, salidas para mangueras y otros usos impide el reflujo o sifonaje.
- d. Los desagües y/o canaletas se encuentran situados, diseñados y mantenidos de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación del producto.
- e. Las tuberías que operan con una temperatura por debajo de la temperatura ambiente cuentan con aislamiento térmico, para evitar la condensación de agua.
- f. Los empleados utilizan calzado y herramientas especiales en las instalaciones dedicadas al almacenamiento del hielo, durante sus labores.

9.11.5. Con respecto a los controles

- a. Los controles que permiten asegurar la calidad sanitaria del agua empleada en las operaciones de procesamiento y la producción de hielo y vapor que entre en contacto directo con la materia prima, insumos o productos hidrobiológicos se encuentran detallados en un documento que permite garantizar que el agua y hielo empleados cumplen con las características establecidas en la normativa vigente.
- b. El agua potable es inodora, insípida, sin cambios anómalos. El agua de mar limpia tiene olor y sabor característico.
- c. Los riegos asociados al uso de aditivos para el tratamiento de agua de calderas para la generación de vapor que entran en contacto con la materia prima, insumos, superficies o productos hidrobiológicos, son evaluados.
- d. Cuando se utiliza agua sometida a tratamiento (cloración), durante el procesamiento de productos hidrobiológicos, se efectúa el seguimiento periódico del cloro residual, el mismo que se encuentra detallado en un documento. El producto químico utilizado cuenta con la ficha técnica y la autorización oficial, así como, el equipo y método empleado para su uso.
- e. Las verificaciones de agua y hielo en los requisitos microbiológicos y físico – Químicos se realizarán con una frecuencia Trimestral para los criterios microbiológicos y Semestral para los análisis físico – químicos.
- f. Aspectos adicionales a considerar en las frecuencias del control del agua se describen en la Tabla N° 8.

Tabla N° 8. Parámetros y frecuencias para el control del agua	
Parámetros	Frecuencia
Condiciones de mantenimiento de los recintos de almacenamiento de agua y hielo.	Mensual
En los todos los puntos de distribución de agua de la planta, alternándose de forma periódica, incluida el agua que utiliza la máquina para fabricar el hielo, se mide el cloro libre residual.	Diaria

Tabla N° 8. Parámetros y frecuencias para el control del agua	
Parámetros	Frecuencia
Para el agua y hielo en contacto con el producto la concentración es de 0.5 a 1.0 ppm. En el caso de utilizar dióxido de cloro, siempre que el mercado de destino lo acepte, el límite permitido no excede los 3 ppm	
Condiciones de mantenimiento y limpieza de los camiones cisternas que abastecen de agua para el procesamiento.	En Cada Recepción
Condiciones de mantenimiento y limpieza de mangueras de distribución.	Diaria
Revisión de la distribución de los diferentes tipos de agua. No existen conexiones cruzadas dentro de la planta de procesamiento.	Trimestral
Sabor, Color, Olor del agua.	Diaria
Operatividad de los productores de Hielo y limpieza de los recintos de almacenamiento.	Diaria

g. Para todos los controles se documenta lo siguiente:

- Frecuencia del procedimiento
- Cómo se realiza el procedimiento de monitoreo.
- Personal responsable de la ejecución
- Desviaciones y Acción correctiva
- Acciones preventivas

9.11.6. Con respecto al agua en contacto con el producto hidrobiológico por inmersión

- El agua almacenada en recipientes o equipos utilizados para la inmersión del producto es analizada considerando parámetros microbiológicos, con la finalidad de asegurar que no sea una fuente de contaminación para el producto final; además, se establece la frecuencia de recambio según los resultados de los análisis. El estudio es válido mientras se mantengan las condiciones en que fue realizado.
- Se cuenta con un documento que describa el período de tiempo de uso tomando en cuenta muestreos, tiempos de recambio de agua, volumen útil del recipiente, tipo de agua y producto elaborado.
- Para el caso de los productos cocidos congelados, no es necesario efectuar un estudio de aguas en etapas antes de la cocción; sin embargo, es recomendable en etapas posteriores a la cocción.

9.11.7. Con respecto a las acciones ante un resultado que excede los límites establecidos

- Se cuenta con un documento que describa las acciones a realizar frente a un resultado que excede los límites establecidos. Estas incluyen:
 - Realizar seguimiento de la materia prima, insumo o producto hidrobiológico posiblemente afectado.
 - Comunicar los resultados obtenidos al SANIPES, así como las actividades realizadas como medida correctiva.
 - La ejecución de un nuevo muestreo en la misma zona, equipo y/o recipiente donde cuyo resultado no fue favorable.
 - Revisión y análisis de los registros relacionados con el problema.
 - Revisión de las medidas de control.
 - Laboratorio responsable del análisis.

- b. Las acciones a realizar son informadas en todo momento al SANIPES, de acuerdo con las disposiciones establecidas en la normativa sanitaria vigente.

9.12. CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS SUPERFICIES

9.12.1. La planta de procesamiento establece un documento de limpieza y desinfección de las superficies que entran en contacto con el producto y, en general, a los ambientes de la planta de procesamiento. Además, el documento contempla las acciones correctivas que se adoptan en caso se presente alguna desviación, como el incumplimiento a algún límite.

9.12.2. El programa considera los siguientes aspectos:

- a. Ámbito o áreas de aplicación
- b. Métodos
- c. Equipamiento y productos empleados
- d. Frecuencia de aplicación
- e. Personal responsable
- f. Registro de la ejecución, control y verificación.

9.12.3. Todos los utensilios, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios, se limpian y desinfectan. Asimismo, los equipos se desarmen para su limpieza completa o contar con condiciones para evitar la contaminación del producto.

9.12.4. Los pisos, incluido desagües, estructuras auxiliares, paredes de la zona de manipulación y superficies de contacto con los alimentos se limpian y desinfectan de forma programada, cuantas veces sea necesario e inmediatamente después de finalizar la jornada de trabajo, para evitar riesgos de contaminación.

9.12.5. El transporte de materia prima a plantas de procesamiento se mantiene limpio y se desinfectan los contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones utilizadas.

9.12.6. Se realizan análisis microbiológicos, cada 15 fechas de producción, a las superficies de contacto directo con los productos. Los análisis se efectúan sobre superficies limpias y a través de un laboratorio acreditado. El método de muestreo, los análisis y límites máximos son de acuerdo con la "Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies de contacto con Alimentos y bebidas", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 461-2007-MINSA o su actualización.

9.12.7. Con respecto a las acciones ante un resultado que excede los límites establecidos en la normativa nacional y/o mercado de destino, se cuenta con un documento que describa las acciones a realizar frente a dichos resultados, que incluya como mínimo:

- a. Realizar seguimiento de la materia prima, insumo o producto microbiológico posiblemente afectado.
- b. Comunicar los resultados obtenidos al SANIPES, así como las actividades realizadas como medida correctiva.
- c. La ejecución de un nuevo muestreo en la misma zona de donde se obtuvieron los resultados no fue favorable.
- d. Revisión y análisis de los registros relacionados con el problema.
- e. Revisión de las medidas de control.
- f. Laboratorio responsable del análisis.

9.13. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

9.13.1. El diseño, la limpieza y desinfección, y las prácticas de los empleados de la planta de procesamiento previenen la contaminación cruzada.

9.13.2. En un documento se identifica los posibles puntos donde exista un riesgo de contaminación cruzada, junto con las acciones establecidas por la planta de procesamiento para su prevención; además, el documento, contiene acciones correctivas que se adoptan en caso se presente una desviación y/o incidencia.

9.13.3. El documento contiene como mínimo siguientes acciones:

- a. Señalizar las áreas de procesamiento identificando las zonas de bajo y alto riesgo.
- b. Establecer un flujo de procesamiento de manera que se evite el cruce de operaciones desde las zonas de bajo riesgo hacia las de alto riesgo.
- c. Evitar el contacto de los productos con superficies, material de empaque, materias primas, utensilios, guantes y vestimenta, contaminados.
- d. Controlar la manipulación y almacenamiento de los productos que se encuentran en diferentes etapas del proceso.
- e. Separar los productos crudos y los productos cocidos no envasados listos para su consumo.
- f. Evitar manipular los equipos y utensilios entre las zonas de bajo y alto riesgo.
- g. Vigilar el comportamiento de los operarios que se trasladan entre las diferentes áreas de la planta de procesamiento, así como aquellos que hacen uso de los servicios higiénicos.
- h. Controlar el almacenamiento de los productos cocidos y crudos listos para el consumo humano.
- i. Controlar el almacenamiento de los productos listos para el consumo humano y productos crudos.
- j. Controlar el almacenamiento de ingredientes.
- k. Realizar el control de las operaciones, donde es probable que ocurra contaminación cruzada o contacto cruzado con alérgenos.
- l. Los materiales de envasado se guardan y manipulan adecuadamente para que no se transformen en una fuente de contaminación.
- m. Evitar manipular simultáneamente la materia prima, ingredientes o desechos, aun cuando se encuentren protegidos, en las mismas áreas de recepción, descarga o producto final.
- n. Controlar al personal técnico propio o tercero para evitar que los trabajos de mantenimiento y construcción no afecte negativamente a la materia prima, insumos o productos hidrobiológicos.

9.14. PROTECCIÓN DEL PRODUCTO CONTRA LA CONTAMINACIÓN Y ADULTERACIÓN

9.14.1. En un documento se describe los posibles contaminantes, acciones preventivas, vigilancia, así como los puntos donde exista un riesgo de contaminación con compuestos tóxicos, partículas, adulterantes, entre otros. Además, el documento describe las acciones correctivas que se adopten en caso de alguna desviación y/o incidencia.

9.14.2. Las acciones preventivas y de vigilancia abarcan lo siguiente:

- Plagas
- Productos de limpieza o cualquier otro producto no alimentario de uso en la planta.
- Aditivos
- Partículas, humos o vapores dentro de las zonas de procesamiento.
- Lubricantes o grasas minerales.
- Salpicaduras producidas durante operaciones de limpieza.

9.14.3. La vigilancia está enfocada en verificar y asegurar la protección de la materia prima, insumo o producto hidrobiológico frente a posibles contaminaciones, para lo cual se indica:

- Frecuencia de la vigilancia
- Ejecución de la vigilancia
- Personal responsable de la ejecución de la vigilancia
- Acción correctiva en caso de alguna desviación y/o incidencia.
- Registros

9.15. CONTROL DE MANEJO DE COMPUESTOS TÓXICOS

9.15.1. En un documento se describe las acciones establecidas por la planta de procesamiento que aseguren el correcto rotulado, almacenamiento y uso de los compuestos tóxicos o contaminantes químicos; además, las acciones correctivas que se adopten ante una desviación y/o incidencia.

9.15.2. Las acciones se aplican a productos que puedan contaminar la materia prima, insumos o productos hidrobiológicos, como plaguicidas, aditivos alimentarios, productos empleados para la limpieza y desinfección, lubricantes de máquinas, entre otros.

9.15.3. Los productos contaminantes:

- a. Están identificados con el nombre del compuesto y nombre de fabricante. Además, el producto cuenta con la ficha técnica y la autorización oficial, así como, las instrucciones de uso.
- b. Están almacenados en lugares específicamente destinados para tal fin, en lugares con acceso restringido y lejos de las áreas de procesamiento. Los plaguicidas están separados con una barrera física de los productos de limpieza y químicos de grado alimentario. Los dosificadores o envases utilizados son de uso exclusivo.
- c. Son monitoreados a diario y en un documento se encuentra establecido la frecuencia de uso, cantidad utilizada, el personal responsable del uso.
- d. Los compuestos tóxicos son adquiridos de proveedores registrados y aprobados.
- e. Los compuestos tóxicos son utilizados por personal capacitado, entrenado y designado.

9.16. CONTROL DE PLAGAS

9.16.1. Se elabora un documento y programa de control de plagas. El documento describe las actividades llevadas a cabo por la planta de procesamiento para la prevención y control de plagas, así como la prevención de entrada de animales; además, las acciones a adoptar en caso se presente alguna **desviación y/o incidencia**.

9.16.2. El programa considera los siguientes aspectos:

- Ámbito de aplicación
- Métodos y procedimientos
- Equipamiento y productos empleados
- Frecuencia de aplicación.
- Personal responsable.
- Registro de la ejecución, control y verificación.

9.16.3. Los residuos, desperdicios, productos o ingredientes rechazados, así como, el pasto o la hierba que se encuentra dentro de las inmediaciones de la planta de procesamiento, son retirados de manera periódica.

- 9.16.4.** Los residuos, desperdicios, productos o ingredientes rechazados son transportados, almacenados y dispuestos de tal forma que minimicen el desarrollo de olores, eviten que se conviertan en atracción, refugio o cría de plagas, e impidan la contaminación de los productos hidrobiológicos, superficies de contacto con la materia prima, insumos o productos hidrobiológicos, suministro de agua.
- 9.16.5.** Los servicios higiénicos y vestuarios están protegidos contra plagas y diariamente se realiza la revisión de:
- Presencia de insectos, roedores, aves y animales domésticos.
 - Evidencia de excrementos, marcas y materiales para hacer nidos.
 - Adecuado mantenimiento de la planta de procesamiento, dispositivos e instalaciones contra animales indeseables.
 - Condiciones de almacenamiento y eliminación de desechos.
 - Condiciones de los recipientes en que se depositan los desechos (fáciles de limpiar y desinfectar y estén provisto de tapa).
 - Las aberturas, drenajes, red de alcantarillado y otros, por donde las plagas pueden entrar a la planta de procesamiento.
 - Las rejillas de ventanas, puertas y ventiladores.
- 9.16.6.** Se cuenta con un plano de distribución de los dispositivos utilizados para el control (lámparas, cebos, etc.).
- 9.16.7.** Los insectocutores, cebos o trampas están ubicados en lugares que no generen un riesgo para la materia prima, insumos o productos hidrobiológicos.
- 9.16.8.** Si el control de plagas es realizado por personal de la planta de procesamiento, este es capacitado y conoce los riesgos que pueden tener estos agentes para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto. Las capacitaciones están respaldadas mediante certificados por una entidad externa especializada. Los productos utilizados son manipulados y supervisados de forma que no exista riesgo de contaminación para los productos.
- 9.16.9.** Cuando el control de plagas es realizado por empresas especializadas autorizadas, éstas proporcionan los registros de las labores de desratización y desinsectación realizadas, tales registros consideran los productos empleados (y dosis en caso proceda), la fecha de aplicación y vencimiento, así como los resultados obtenidos en el control como: grado de infestación y consumo de cebos al momento de la fiscalización.

9.17. MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS

- 9.17.1.** Se cuenta con un documento donde describan las actividades establecidas por la planta de procesamiento para asegurar el adecuado estado y mantenimiento de las instalaciones, incluidos los sistemas de drenaje, equipos y utensilios. El documento considera, al menos, lo siguiente:
- Las áreas y/o salas de producción
 - Los equipos y sistemas de transporte internos.
 - El mantenimiento correctivo, en caso de una avería que pueda afectar a la inocuidad del producto.
 - El cronograma de actividades de mantenimiento preventivo.
 - Las fichas técnicas y/o manuales de los equipos presentes en el proceso.
 - El control de altas y bajas de los equipos.
 - El responsable de la ejecución del mantenimiento correctivo y preventivo. cuando proceda, de todas las instalaciones equipos y utensilios.
 - Responsable de la supervisión.
 - Resultados de la supervisión.
 - Acciones correctivas o preventivas.

9.17.2. Los ambientes destinados a la producción, instalaciones sanitarias y las superficies en contacto con los alimentos, como equipos y utensilios, se mantienen en orden, se conservan en buen estado de mantenimiento, son fáciles de limpiar y desinfectar.

9.17.3. Todos los equipos pasan por un mantenimiento preventivo, limpieza y desinfección, cuando aplique, para evitar una contaminación o presencia de plagas.

9.18. CONTROL DE ACTIVIDADES OPERATIVAS

9.18.1. Control de materias primas

- a. Se tiene definidas las condiciones de transporte de la materia prima. En el procesamiento no se acepta materias primas o ingredientes en estado de descomposición, con materias extrañas, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, o se presume razonablemente que se encuentren con alguna condición antes descrita.
- b. No ingresan a las salas de procesamiento aquellas materias primas que tengan parásitos visibles en las partes destinadas al consumo humano. Con la finalidad de realizar un seguimiento del origen de la materia prima, se reporta al SANIPES aquella materia prima rechazada y el destino de estas.
- c. Excepcionalmente, si posterior a la recepción de la materia prima, se advierte posibles peligros de parásitos en las partes comestibles, el operador ejecuta las siguientes medidas de control, siempre y cuando el desarrollo normal de las actividades de procesamiento lo permitan y las mismas se encuentren validadas en un análisis de peligros basado en riesgos:
 - c.1 Para el control del contenido, la eliminación mecánica o manual de parásitos por personal capacitado y competente, de tal forma que esta no afecte las características organolépticas del producto hidrobiológico y permita el cumplimiento de los criterios sanitarios establecidos por SANIPES.
 - c.2. Para el control de la viabilidad, los productos congelados siguen los siguientes parámetros:
 - Para nematodos y cestodos, – 20 °C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 24 horas.
 - Para trematodos:
 - 20°C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 7 días, o
 - 35 °C en el centro térmico del producto, durante un período mínimo de 24 horas.
 - Para el control de viabilidad, en parásitos distintos a los trematodos, cuando el mecanismo de control aplicado sea el incremento de la temperatura del producto, este debe alcanzar en su totalidad una temperatura mínima a 60°C por un período mínimo de un (01) minuto.
 - Otras medidas de control de viabilidad distinta a los especificados en el numeral 2 y 3 del presente artículo, siempre y cuando demuestren su efectividad y garantice la inocuidad e idoneidad del producto hidrobiológico.
- d. Los pescados susceptibles a la formación de histamina son rápidamente refrigerados, y mantenidos en condiciones que prevengan la formación de esta toxina, en cuanto a tiempo y temperatura desde su captura. Se considera que, la histamina al no poder ser removida o eliminada una vez que esta se ha desarrollado en el pescado, este peligro es prevenido asegurándose que estos pescados no estén expuestos a temperaturas arriba de los 4,4 °C. Los operadores realizan el análisis sensorial y pruebas para la determinación de histamina durante la etapa de recepción en la

planta de procesamiento en cada uno de los lotes por descargar, los límites son de acuerdo con los criterios sanitarios establecidos por SANIPES.

- e. En ningún caso se emplean materias primas procedentes de áreas restringidas o contaminadas.

9.18.2. Consideraciones especiales para la recepción de materia prima proveniente de centros de cultivo de peces y crustáceos:

- a. Las plantas de procesamiento que procesen recursos provenientes de centros acuícolas:
 - Reciben materia prima de centros acuícolas habilitados sanitariamente por el SANIPES.
 - Solicitan la “Declaración de Garantía” (Formato N° 4) en cada recepción de materia prima.
 - Solicitan la copia de informes de ensayo que respalde la “declaración de garantía”.
- b. La declaración de garantía:
 - Da cuenta que la materia prima ingresada a la planta no contiene residuos de medicamentos y sustancias prohibidas por encima de los límites establecidos en la normativa sanitaria vigente.
 - Da cuenta de la rastreabilidad de la cosecha, indicando al menos: cantidad recibida, cantidad cosechada, saldo de cada unidad de producción cosechada, etc.
 - Precisa si el recurso cosechado, cuenta con restricción a algún mercado de destino.
 - Está firmado por el jefe de producción del centro acuícola.
- c. Es responsabilidad de los centros acuícolas cumplir con los ensayos requeridos según la normativa nacional vigente. Además, se incluyen los medicamentos y/o sustancias prohibidas, que representen un riesgo, según la especie de cultivo. Los informes de ensayo son emitidos por laboratorios acreditados.
- d. La planta de procesamiento que reciban productos procesados de otras plantas como materia prima (por ejemplo, producto congelado para ser ahumado), se aseguran que provengan de una planta habilitada, registrada para exportar al mismo mercado de destino, exigir una declaración de garantía a la planta (formato N° 5), que incluya la Declaración de Garantía e informes de ensayo que respaldaron el ingreso de los peces/crustáceos a dicha planta, resultados de análisis de lotes, y cualquier otra información relacionada a la inocuidad y rastreabilidad del producto. Cuando la materia prima provenga de una planta clasificada, para el mismo mercado de destino, sólo es suficiente presentar declaración de garantía de la planta y centro acuícola.

9.18.3. Control del proceso de producción

a. Productos hidrobiológicos tipo fresco refrigerados

- Cuando los productos refrigerados sin envasar, no se distribuyen, expiden, preparan o transforman inmediatamente después de su llegada a una planta de procesamiento en tierra firme, se almacenan con hielo o en cámaras refrigeradas. En el caso de almacenar con hielo, este se añade tantas veces como sea necesario. Los productos de la pesca frescos envasados se refrigeran a una temperatura entre 0°C y +4,4°C.
- Las etapas de fileteado y troceado se realizan de forma que se evite la contaminación, de preferencia, separados del descabezado, eviscerado y otras etapas que puedan constituir un riesgo de contaminación de los productos terminados. Los filetes y rodajas no permanecen en las mesas de trabajo más tiempo del necesario para su preparación, por lo tanto, se envasan y refrigeran lo antes posible.

- Se controla y registra la duración del proceso de carga y descarga de los productos en las instalaciones de refrigeración y los valores de temperatura, evitando demoras en cada operación que generen el aumento de la temperatura de los productos, además de verificar información complementaria (por ejemplo, lista de empaque, parte de producción, guías, entre otros).

b. Productos hidrobiológicos tipo congelados

- b.1 Las plantas disponen de equipos especialmente diseñados para someter los productos a una rápida reducción de la temperatura, los cuales aseguran la congelación a temperaturas de -18°C o menores.
- b.2 Los productos son empacados de tal manera que se les proteja de la contaminación y la deshidratación. Sólo los pescados de gran tamaño, como los túnidos, que son destinados como materias primas para posterior procesamiento, pueden ser congelados y almacenados sin empaque.
- b.3 Se asegura la rotación adecuada de los productos congelados en almacenamiento.
- b.4 Para evitar los procesos de oxidación de la grasa en los productos congelados y su deshidratación durante el almacenamiento en congelación, pueden aplicar unas capas protectoras de hielo especial, recomendado para uso en la industria alimentaria, conocidas como glaseo.
- b.5 Cuando se elabore productos a partir de materia prima descongelada, se establecen documentos que tienen en cuenta lo siguiente:
 - Definir claramente el método de descongelación y tener en cuenta la duración y temperatura del proceso, se controla cuidadosamente el método de descongelación (parámetros de tiempo y temperatura). Para la selección del método de descongelación se tiene en cuenta, en particular, el espesor y la uniformidad de las dimensiones de los productos que han de descongelar.
 - Se selecciona límites críticos para el tiempo y la temperatura de descongelación idóneos a fin de evitar el desarrollo de microorganismos, histamina (cuando se trata de especies formadoras) y olores o sabores claros y persistentes que indican descomposición o ranciedad.
 - Cuando se utilice agua, la circulación es suficiente para lograr una descongelación uniforme.
 - Se presta especial atención al control de la condensación y el exudado del pescado, debiéndose disponer un drenaje eficaz.
 - El pescado se procesa inmediatamente después de la descongelación, o bien se refrigera y se mantiene a la temperatura de la fusión hielo.
 - El procedimiento de descongelación se verifica cuando se procesa y se modifica en caso sea necesario.
- b.6 Cuando el proceso lo amerite y el mercado de destino lo exija, se utiliza un detector de metales, el cual es calibrado periódicamente con un patrón conocido para asegurar el correcto funcionamiento. Es importante que la velocidad de la cadena se ajuste de manera que permita el correcto funcionamiento del detector de metales. Se establece procedimientos ordinarios para que, cuando el detector rechace un producto, se estudie la causa de ese rechazo.

c. Productos hidrobiológicos tipo conservas

- c.1 Las operaciones comprendidas desde la captura hasta la etapa del envasado se realizan en forma rápida y oportuna, de manera que se evite el incremento de temperatura del pescado.

c.2 Inspección y calidad de los envases

- Se adquieren envases de fabricantes que demuestren tener y aplicar un sistema de aseguramiento de calidad en la producción de estos y que cumplan con las características y especificaciones de calidad requeridos.
- Todo material recibido para el envasado es sometido a un procedimiento de inspección y muestreo para su aceptación o rechazo, utilizando para ello normas técnicas peruanas.
- Las latas y frascos utilizados en la conservería son sanitizados antes de ser utilizados.
- Los envases vacíos, durante las etapas de procesamiento, son manipulados cuidadosamente, evitándose golpes y daños que comprometan la hermeticidad de los sellos.

c.3 Llenado de las latas

Se asegura el cumplimiento de las especificaciones establecidas sobre peso y espacio libre de cabeza mediante el control continuo de la operación de llenado. El llenado o envasado del producto se realiza cumpliendo con lo establecido en la Norma Técnica Peruana (NTP) correspondiente, teniendo en cuenta los requerimientos o especificaciones para cada presentación.

c.4 Operación de sellado de envases

- Se establece un programa de seguimiento de la operación de sellado. Los operadores aseguran que la naturaleza y condiciones de las técnicas de sellado, que apliquen a los productos envasados, impidan la entrada de microorganismos y mantengan la estabilidad biológica alcanzada después del tratamiento térmico.
- La operación del sellado de los envases de conservas de pescado es realizada por personal capacitado y entrenado en la actividad, bajo estricto seguimiento y vigilancia del supervisor responsable de la vigilancia y evaluación de los cierres, quien ha sido capacitado, entrenado y evaluado. Tanto el operario que efectúa el sellado de las conservas y el supervisor encargado del Seguimiento y Vigilancia de la Operación de Sellado, conocen el fundamento del proceso de conservas de pescado, defectos que se pueden producir en los envases mal sellados y la implicancia que estos defectos causarían a la salud pública.

c.5 Inspección visual de sellos

- En cada cabeza selladora se efectúa un examen visual de cierres y registro de por lo menos 5 observaciones continuas a intervalos no mayores de 30 minutos.
- Antes del inicio de la producción, en intervalos de 4 horas seguidas de producción, después de un desperfecto mecánico (atascamiento), después de una paralización prolongada, se realiza la evaluación completa de los cierres de todos los cabezales de la máquina selladora, con la finalidad de ajustar las medidas para cumplir con las especificaciones contenidas en la normativa sanitaria vigente.

c.6 Desviaciones especificaciones del sellado

Cualquier anomalía detectada durante la evaluación visual o por rotura de los sellos, conducen a la aplicación de las acciones correctivas establecidas anticipadamente.

c.7 Codificación

- Los equipos empleados para la codificación se ajustan cuidadosamente a fin de que los recipientes no sufran daños durante esta operación y el código se mantenga legible.

- Cada recipiente de pescado y marisco en conserva lleva marcados en forma indeleble los códigos que permitan averiguar todos los detalles importantes de su fabricación (tipo de producto, fábrica en la que se ha producido el pescado o marisco en conserva, fecha de producción, entre otros).
- Todas las latas que hayan superado la etapa del esterilizado, en condiciones prácticamente idénticas, exhiben marcas de identificación o códigos de rastreabilidad. Estos códigos, son realizados con tintas termocromáticas u otros alternativos, que no permitan su adulteración.

c.8 Aplicación de los principios térmicos

- Los operadores de plantas de procesamiento de conservas aplican tratamientos térmicos suficientes por sí solos o en combinación con otros tratamientos apropiados para lograr esterilidad comercial.
- Toda planta de procesamiento cuenta con Estudios de Distribución de Temperatura en cada autoclave y Penetración de Calor para cada tipo de producto que elaboren, por presentación, con su líquido de gobierno y especie de pescado.
- La determinación de las zonas frías con diferencias de temperaturas mayores de 0.5°C hacia abajo, en el estudio de distribución de calor en las autoclaves, sirve para establecer los procesos programados de esterilización.
- Los estudios de distribución de temperatura indican las características de las autoclaves y de los instrumentos de medición utilizados para el control del proceso térmico.
- Los Estudios de Penetración de Calor, tanto de la efectividad del proceso térmico recomendado, como la exactitud del F_0 determinado, es registrado en un informe con los siguientes datos:
 - Identificación de la planta de procesamiento
 - Descripción completa del producto
 - La identificación del equipo o autoclave
 - Indicación del microorganismo patrón seleccionado para determinar el proceso térmico.
 - Descripción de las condiciones bajo las cuales se realizó el estudio.
 - Descripción del error sistemático del manómetro o termómetro al momento del estudio
 - Requisitos técnicos aplicables al producto
 - Resultados, incluyendo los cálculos de letalidad y los factores críticos
 - Identificación de las termocuplas ambientales y de producto
 - Identificación de la o las termocuplas(s) utilizada(s) para el cálculo del proceso
 - Conclusiones del estudio, las que son aclaradoras respecto de los factores críticos (peso o carga máxima, disposición de los envases, temperatura inicial, etc.), que manejan los operadores en sus respectivos procesos.
 - Identificación del Estudio de distribución de temperatura
 - Set de datos de tiempo y temperatura de cada una de las experiencias realizadas.
 - Los procesos térmicos para conservas de pescado están diseñados para asegurar la destrucción de las esporas de *Clostridium botulinum* tipo "E", con un factor F_0 de a lo menos 3 minutos. A la temperatura de 116.5°C (240°F) y presión de 10.5 PSI.

c.9 Procesos térmicos programados

- Los operadores de las plantas conserveras aplican procesos térmicos programados para un determinado producto a fin de lograr esterilidad comercial. Estos procesos se basan en principios científicamente reconocidos y desarrollados por instituciones o personal especializado que aseguren el uso de equipos e instrumentos adecuados para este propósito. Todas las plantas cuentan con procesos térmicos alternativos para cuando se produzcan desviaciones en los mismos.
- Para los productos, se realiza verificaciones periódicas de la eficiencia del proceso de esterilización empleando el método de muestreo aleatorio, a saber:
 - Ensayos de incubación a 37 °C por espacio de siete días o a 35 °C durante diez días;
 - Examen de la apariencia externa de las latas y análisis microbiológico de sus contenidos.
- Los procesos programados de esterilización empleados en una planta conservera son colocados en lugares visibles directamente accesibles a los operarios de autoclaves.

c.10 Requerimientos de los instrumentos de control (termómetro, manómetros y reloj)

- Los instrumentos de control de las autoclaves confirman y registran la información pertinente al aseguramiento de la esterilidad comercial y cumplen con lo siguiente:
 - Ser de exactitud comprobada y reconocida.
 - Ser claramente legibles y tener un adecuado nivel de resolución.
 - Estar localizados de manera que permitan medir o recolectar información representativa del proceso.
 - Ser rutinariamente contrastados contra instrumentos calibrados por entidades autorizadas.
 - En la sala de autoclaves se instala un reloj, preciso y visible
- Las autoclaves cuentan con los siguientes instrumentos básicos:
 - **Termómetro Maestro de Control (TMC)**
Cada autoclave está equipada por lo menos con un TMC, el mismo que cumple con las siguientes condiciones:
 - Estar ubicado en una posición de manera tal que pueda medirse el proceso de esterilización en forma representativa.
 - Los TMC pueden ser Termómetro de mercurio en vidrio, la escala tiene un tamaño no menor de 18 centímetros. Las graduaciones no son mayores de 1° C sobre un rango de temperaturas de proceso no menor a los 60° C. son legibles a los 0.5° C desde la posición de observación del operario de la autoclave. Termómetro digital del tipo de resistencia de platino. Este instrumento muestra dígitos claramente visibles, en una escala de tres dígitos y medio, dentro del rango de temperatura de procesamiento con una resolución de por lo menos 0.5° C.
 - **Control automático de vapor**
 - Cada autoclave está equipada con un sistema de control de vapor que mantenga la temperatura programada con una variación máxima de 0.5° C o 1° F aproximadamente.
 - Este control está combinado con el termoregistro, para que actúe como registrador de temperatura y regulador de vapor a la vez.
 - **Termoregistrador**
 - Las autoclaves cuentan con termoregistradores que registren permanentemente la historia del tiempo/temperatura de cada ciclo de procesamiento térmico.
 - Durante el período de cada proceso, se contrastan las lecturas del termoregistrador gráfico con el TMC. La diferencia no es

mayor a 0.5° C. Sólo personal que esté autorizado puede efectuar los ajustes de las lecturas.

- Las cartas de registro tienen una escala de trabajo de no menos de 10 cm, ser legibles con precisión de 0.5° C y permitir que la temperatura del proceso sea observada cada minuto.
- **Manómetro**
 - El manómetro tiene una escala a partir de 0, de tal manera que la presión segura de trabajo de la autoclave sea de alrededor de los dos tercios de toda la escala, y se gradúan en divisiones no mayores de 0,14 kg/cm² (2 por pulgada cuadrada). El cuadrante del manómetro no es menor de 102 mm (4,0 pulgadas) de diámetro. El instrumento se puede conectar a la autoclave por medio de un dispositivo de grifo y sifón.
 - Estos instrumentos indican apropiadamente las condiciones de presión dentro de la autoclave. son visibles al operador y tienen la capacidad de proporcionar información sobre los límites de presión para la seguridad operativa del sistema.

c.11 Operación de autoclaves

- Las autoclaves utilizadas en la aplicación de procesos programados de esterilización, así como los sistemas y servicios que les proveen vapor, agua, aire comprimido, se diseñan para estar equipados y tener la capacidad suficiente para asegurar la uniformidad de temperatura en la autoclave durante la operación.
- El tratamiento térmico comienza tan pronto sea posible después de sellado de los envases, para evitar la proliferación microbiana o los cambios en las características de transferencia térmica de los productos. La temperatura inicial es monitoreada al momento de inicio del ciclo de esterilización y registrada en las hojas de control de procesos.
- Las autoclaves se equipan con dispositivos de control y registro. Queda prohibida la operación de autoclaves sin termógrafos o con termógrafos defectuosos.
- Como parte de las operaciones de las autoclaves se cumple con las siguientes indicaciones:

Recepción de los envases en el área de autoclaves

- Se establece un procedimiento con el objeto de diferenciar claramente los envases procesados térmicamente de los que aún están pendientes del proceso térmico.

Control de la temperatura inicial.

- El procesamiento térmico se efectúa sin demora después del sellado de los envases y es efectuado en tiempos menores a una hora. La temperatura inicial es monitoreada al momento de inicio del ciclo de esterilización y registrada en las hojas de control de proceso de esterilizado.

Mantenimiento de la autoclave e instrumentos

- Las autoclaves están sujetas a una vigilancia y programa de mantenimiento preventivo que asegure su óptimo funcionamiento. Antes de cada ciclo de esterilización se comprueba el correcto funcionamiento del sistema de registro y las cartas codificadas de acuerdo con la fecha y número de carga procesada.
- Tiempo de remoción del aire
- Las autoclaves que utilicen vapor puro operan bajo un esquema de remoción del aire o “venteo” para las condiciones específicas de suministro de vapor, que establece el tiempo de remoción y la temperatura final de esta etapa del proceso térmico. Estas condiciones forman parte del proceso de esterilización que el operario cumple. El

método de remoción del aire está claramente descrito y de tal forma que sea visible para el operario de la autoclave. • Otros casos particulares relacionados con el diseño y equipamiento de las autoclaves son referidos a guías y manuales prácticos desarrollados por entidades especializadas.
Llenado de la autoclave • El llenado de las autoclaves se realiza de tal manera que se prevengan daños o golpes a los envases. Asimismo, los operarios de las autoclaves tienen claras indicaciones del proceso a emplear, particularmente las condiciones de acomodo u orientación de los envases de acuerdo con el estudio de penetración de calor y en relación con lo establecido en el proceso programado. • El procesamiento térmico se efectúa sin demora después del sellado de los envases y en tiempos menores a una hora. • Antes de ingresar a las autoclaves, los carros con conservas a esterilizar se marcan claramente, con un indicador termosensible, u otro medio eficaz, que le permita al personal encargado del tratamiento térmico verificar si cada una de esas unidades de conserva ha pasado o no por la autoclave.
Procesamiento térmico • Los procesamientos térmicos son aplicados dentro de los parámetros establecidos en el estudio de penetración de calor. Las condiciones del proceso son mostradas en una pizarra u otro medio localizado en el área de procesamiento. • Cualquier cambio en las condiciones de procesamiento es registrado e informado al supervisor, quien es el único autorizado para establecer las acciones correctivas y modificaciones al proceso.
Enfriamiento con agua El enfriamiento de los envases al final del procesamiento térmico se realiza empleando agua clorada que pruebe tener un residual de cloro libre de 0.5 - 1 ppm, después de su contacto con los envases. Se lleva el control de esta operación para cada carga de la autoclave u otro tipo de seguimiento que asegure el nivel del residual indicado. La duración del enfriamiento es suficiente como para bajar la temperatura media del contenido a 40° C o menos, evitando que las latas queden húmedas y con riesgo de oxidación.
Control del tiempo de proceso Se instala un cronómetro, o reloj, que registre el tiempo minuto a minuto. El cronómetro está ubicado en un lugar claramente visible y accesible al operario de la autoclave. Los tiempos de los procesos de esterilización son referidos a este instrumento.

Registros de esterilización

Se mantiene en la planta de procesamiento un registro del tratamiento de esterilización utilizado en cada carga de las autoclaves. Los registros de la operación de esterilización contienen por lo menos lo siguiente:

- Número del formato y número de la carta del termoregistrador
- Fecha de procesamiento.
- El nombre del operario de la autoclave.
- Número de la autoclave
- Producto procesado
- Dimensiones de la lata
- Código y número aproximado de latas por carga
- Temperatura inicial del producto.
- Hora de apertura de vapor
- Hora final de remoción de aire
- Temperatura final de remoción de aire
- Hora de inicio de proceso
- Hora final de proceso
- Temperatura del termómetro de vidrio y del termoregistrador durante y al final del proceso
- Presión de proceso.
- Tiempo real de proceso
- Hora final y tiempo de enfriamiento
- Cloro libre residual del agua de enfriamiento
- Tales registros, así como las cartas del termoregistrador, son verificados por el supervisor de las operaciones de la autoclave y el responsable del control de calidad.

Manipuleo de productos terminados.

Los envases esterilizados son manejados bajo estrictas condiciones de higiene y almacenados en ambientes secos y protegidos de la contaminación, evitando golpes y daños físicos.

Supervisión de la operación de esterilización

El personal encargado de la operación de autoclaves está bajo la supervisión de un profesional capacitado y entrenado en cursos de tratamiento térmico y operación de autoclaves.

d. Productos hidrobiológicos tipo curados**d.1. Productos hidrobiológicos tipo salados y seco salados**

- Las operaciones de salazón se realizan en áreas diferentes y separados de las demás operaciones.
- Los recipientes y zonas destinadas a la salazón se limpian y desinfectan antes de ser utilizados.
- A efectos de minimizar las demoras, el diseño de las líneas de elaboración, de corresponder, es continuo y en secuencia, para permitir el flujo uniforme, sin detenimientos ni demoras, y la eliminación de los residuos.
- La sal utilizada en el pescado salado es de calidad alimentaria, ser inspeccionada para asegurar que esté limpia, no haya sido utilizada anteriormente, esté exenta de materias y cristales extraños, no muestre signos visibles de contaminación con suciedad, agua de sentina, libre de microorganismos patógenos, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud u otras materias extrañas.
- Se asegura que la adición de sal sea uniforme sobre toda la materia prima.
- Los productos rancios y tóxicos no se usan para el consumo humano.

- Se usa salmuera recién estabilizada para las operaciones de salazón.
- El proceso de salazón, y la temperatura, está suficientemente controlado como para prevenir la proliferación de *Clostridium botulinum*, o el pescado se evisceran antes del salmuerado.
- Dos condiciones particulares que pueden perjudicar a la inocuidad del pescado salado son la presencia de bacterias y de moho. Ambos defectos pueden combatirse manteniendo a una temperatura inferior a 8 °C.
- Los pescados ligeramente salados y con un alto contenido de humedad produce y comercializa para el consumo inmediato o, en otro caso, se almacena en refrigeración.
- En caso se emplee agua o hielo durante la elaboración de productos hidrobiológicos curados, estos cumplen con los límites máximos de control exigidos para el agua potable.
- La relación de salmuera con respecto al pescado y la concentración de la salmuera se ajusta al producto deseado; es importante controlar el tiempo y la temperatura (< 4 °C).
- Se comprueban periódicamente la concentración de la salmuera y ajustar toda concentración incorrecta antes de su uso.
- Los productos ligeramente salados y con alto contenido de humedad no se empaacan al vacío en bolsas impermeables al oxígeno.
- Los pescados grasos mediana o fuertemente salados y con un A_w inferior a 0.90 se pueden empaacar al vacío en bolsas impermeables al oxígeno.
- El pescado salado maduro se almacena en frío entre 1 °C y 4 °C. La temperatura y el tiempo de almacenamiento se controla y registra.
- El tiempo y la temperatura utilizados en el secado dependen de la especie del pescado, y del tamaño y manipulación y manera de apilar el pescado. La utilización de temperaturas demasiado elevadas puede ocasionar una textura dura de la otra capa de músculo, lo cual se evita, ello podría detener el proceso de secado.

e. Productos hidrobiológicos tipo ahumados

- Los productos ahumados pueden ser elaborado a partir de materias primas frescas, refrigeradas o congeladas.
- Los pescados ahumados (contiene en su mayoría el 2% y el 4 % de sal), se puede llevar en frío o en caliente y empacados al vacío en bolsas impermeables al oxígeno, son congelados, a no ser que el valor de A_w que impide el crecimiento de *Clostridium botulinum*. Los operadores tienen procesos validados que aseguren este control.
- Durante el salmuerado, el *Staphylococcus aureus* tiene una ventaja competitiva por el cual se mantiene un estricto control del tiempo/temperatura y de higiene/limpieza en todas las etapas posteriores al salmuerado (excluyendo las fases de ahumado y refrigeración/congelación) para minimizar el riesgo de contaminación y la subsiguiente proliferación microbiana.
- Previo a la operación de ahumado y posterior al salmuerado, se realiza un secado u oreado que no sea expuesto al medio ambiente ya que esta acción puede ocasionar la proliferación microbiana indeseada y la formación de histamina en especies susceptibles, a su vez se efectúa controles de temperatura y humedad.
- La leña o materia vegetal para la producción de humo se almacena en lugar seco y protegido, evitándose la contaminación durante el almacenamiento. Todos los ingredientes utilizados son de calidad alimentaria y cumplir con todas las normas aplicables del Codex.
- Al generar el humo se adopta acciones para evitar que se produzca llama en la leña o material vegetal utilizado.

Ahumado en caliente Se realiza controles continuos del tiempo y la temperatura durante el ahumado, para lograr el color, sabor y textura deseados, asimismo controlar la contaminación microbiológica para garantizar el control efectivo de la <i>Listeria monocytogenes</i> y para dañar las esporas de <i>Clostridium botulinum</i> no proteolítico. Los procedimientos listericidas se validan para asegurar la eficacia de los tratamientos y su aplicación sistemática. Aplicar la combinación apropiada tiempo/temperatura para la completa coagulación de las proteínas. Se alcanza una temperatura de 65 °C en el centro térmico del producto, para alcanzar estos resultados, el aire caliente y el humo se distribuyen de manera homogénea en el interior de la cámara de ahumado.
Ahumado en frío La temperatura alcanzada en los productos es inferior a la temperatura de coagulación de las proteínas en la carne del pescado, normalmente inferior a 30 °C, pero puede variar entre 27 °C y 38 °C, realizando controles del tiempo y temperatura. El ahumado en frío se realiza en condiciones higiénicas sanitarias sometidas a vigilancia microbiológica. La cámara y los equipos utilizados se cumplen con un programa de limpieza detallado.
Enfriamiento El enfriamiento se lleva a cabo en una zona seca en condiciones controladas para evitar la rehidratación parcial y la contaminación cruzada respectivamente. Una vez culminada la operación de ahumado, el producto en proceso se enfría rápida y completamente hasta alcanzar una temperatura que reduzca al mínimo la posibilidad de proliferación microbiológica, considerando el periodo de consumo establecido.
Envasado Los productos ahumados se pueden congelar antes del envasado. El envase protege adecuadamente el producto ahumado de la humedad y evitar el aumento de la actividad acuosa lo que permitiría la proliferación de moho y/o patógenos.
Almacenamiento Es de importancia mantener una adecuada temperatura de almacenamiento (refrigeración o congelación) para los productos ahumados en frío y en caliente a fin de controlar la proliferación microbiológica, particularmente la proliferación de <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Clostridium botulinum</i>. Asimismo, evitar la rehidratación.

9.18.4. Envasado

- El envasado se lleva a cabo en condiciones que prevengan la contaminación de los productos hidrobiológicos. El envase es de material inocuo, libre de sustancias que afecten la inocuidad del producto, sin deterioro, fabricado con materiales que mantengan la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil. Estos son almacenados de forma higiénica, en una zona distinta de la de producción y estar protegido del polvo y la contaminación.
- El material de envasado no se utiliza más de una vez. Las cajas de cartón, de segundo uso, se pueden utilizar cuando se trate de un producto que tiene un reempaque previo a su comercialización.
- Las características de los envases que se utilizan en el proceso están descritas en documentos (guías, fichas técnicas, etc.).
- Las inspecciones visuales son realizadas a los envases al momento de su recepción, a fin de comprobar el cumplimiento de las características

higiénicas sanitarias, grabado de la etiqueta, etc., de acuerdo a su naturaleza. Además, los controles documentales son realizados en cada recepción de los envases, a fin de comprobar que la información que acompaña es apropiada y suficiente para su identificación y uso previsto, según corresponda, certificados de calidad, análisis de metales pesados, entre otros.

- e. Los resultados de los monitoreos realizados se mantienen en un registro adecuado.

9.18.5. Etiquetado o rotulado

- a. Todo producto, para efectos de su comercialización, está rotulado y la información contenida en el rótulo es legible, indeleble y fácilmente descifrable. El rótulo contiene la siguiente información mínima:
 - Nombre común del pescado, nombre científico y el tipo de producto.
 - Contenido neto en el Sistema Nacional de Medidas, comúnmente denominado “métrico”.
 - Peso drenado, cuando la norma de producto aprobada por el sector lo señale.
 - Nombre o razón social y dirección de la planta de procesamiento productora, importadora y distribuidora.
 - Los ingredientes y aditivos en orden decreciente.
 - Identificación del lote, que también puede estar en el propio envase del producto.
 - Número de registro sanitario del producto y código de habilitación sanitaria.
 - País de origen en caso de importación.
 - Fecha de vencimiento
 - Condiciones de almacenamiento (según el tipo de producto).
 - Instrucciones para su uso.
 - Si contiene alérgeno considerar el nombre de la fuente
- b. La información mínima requerida puede estar sujeta a las disposiciones establecidas en las normativas de los mercados de destino.
- c. Todos los productos elaborados a partir de fuentes alimentarias que se encuentren identificadas como alérgenos alimentarios, se contempla en la etiqueta.
- d. Para productos procesados a partir de materia prima de crustáceos se identifican la presencia o ausencia de agentes sulfitantes desde la cosecha hasta el producto terminado, los envases o cajas tienen una etiqueta que contenga una declaración de la sustancia.
- e. Durante el envasado o empaquetado, los productos se etiquetan y estos se mantienen íntegros durante el almacenamiento y transporte, para asegurar su rastreabilidad. Si los productos se encuentran en empaques mayores, a granel y no son destinados para su comercialización, porque requieren de un proceso, reproceso o etapa adicional, siempre se encuentran identificados de manera que garantice su rastreabilidad.
- f. Los saldos provenientes de una misma especie y presentación pueden ser contenidos en un mismo empaque, en tanto se encuentren identificados con sus respectivos DERs y números de lote, para moluscos bivalvos, o código de rastreabilidad, para otros productos. Para este caso se etiqueta el empaque con la totalidad de los DERs, número de lote o código de rastreabilidad, considerándose para su caducidad la fecha del lote más antiguo.
- g. Cuando se realice un reempaque de producto, se cuenta con registros de rastreabilidad que permita verificar la información de origen y acciones realizada al producto.
- h. En caso de que se realice un reproceso, se tiene en cuenta lo siguiente:
 - Indicar como productor a la planta de procesamiento que realiza el reproceso.

- Registrar como fecha de producción aquella correspondiente a la fecha del reproceso.
 - La fecha de vencimiento del producto es la misma que se asignó en la elaboración o transformación del producto.
 - Se declara esta acción ante el SANIPES.
 - Se cuenta con los registros correspondientes.
- i. Los productos envasados no se describen ni presentan con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que sugieran directa o indirectamente al comprador o consumidor de que el pescado o la presentación del producto se refiere a uno diferente.
 - j. Los productos envasados son considerados fraudulentos si son descritos o presentados con una etiqueta o etiquetados en una forma que sea falsa, equívoca, engañosa o susceptible de crear una impresión errónea respecto a su naturaleza.
 - k. Adicionalmente, se puede considerar especificaciones no contempladas en esta sección como la contenida en la Norma General del *Codex Alimentarius* para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados y Normas Técnicas Peruanas.

9.18.6. Almacenamiento y transporte

a. Almacenamiento

a.1. Para el almacenamiento de los productos hidrobiológicos se tiene en cuenta lo siguiente:

- Los operadores de almacenes llevan registros de datos sobre procedencia, cantidad, destino, condiciones de tiempo y temperatura de almacenamiento, transporte de los productos hidrobiológicos, entre otros.
- Los productos hidrobiológicos frescos refrigerados, crudos o precocidos, se mantendrán, almacenados temporalmente, de ser el caso, en cámaras frigoríficas, isotérmicas o en recipientes sanitarios con hielo, a temperaturas cercanas a los 0 °C, a fin de asegurar su conservación. Los productos están correctamente identificados.
- Los productos hidrobiológicos congelados, con excepción de los pescados congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas, se almacenan a una temperatura estable de -18°C o inferior en todos los puntos del producto, eventualmente con breves fluctuaciones de un máximo de 3°C hacia arriba durante el transporte.
- Para el caso de los pescados congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas pueden mantenerse a una temperatura igual o inferior a -9°C
- Además, están empacados y debidamente identificados. Los pescados de gran tamaño y estibados a granel son colocados sobre superficies limpias, nunca en contacto directo con el piso y convenientemente glaseados.
- Los productos listos para el consumo, que todavía no están herméticamente envasados no se almacenan junto con otros tipos de producto.
- Los productos salados y otros curados, empacados, listos para su comercialización, están debidamente etiquetados. Los productos ligeramente salados, son almacenados en refrigeración. Los productos salados secos están empacados y almacenados en lugares secos y ventilados, evitando las temperaturas extremas de calor.
- El almacenamiento de conservas de pescado se efectúa en lugares limpios, frescos, secos, libres de polvo u otras contaminaciones.

- Los productos están colocados sobre tarimas que impida el contacto directo con el piso.
- a.2. Los almacenes establecen y aplican un programa de limpieza y desinfección, los cuales están dirigidos al control de la higiene de las superficies que entren en contacto con el pescado y otro dirigido al control de plagas. Dichos programas y sus registros están disponibles para las fiscalizaciones sanitarias y consideran las disposiciones establecidas en los puntos 9.12 y 9.16.

b. Transporte

- b.1. Para el transporte de productos se tiene en cuenta lo siguiente:
 - Los vehículos para el transporte de productos hidrobiológicos están fabricados y equipados de modo que puedan mantenerse las temperaturas detalladas en el presente documento durante todo el tiempo de transporte. Las superficies del medio de transporte son de material no corrosible, lisas, fáciles de limpiar y desinfectar y no afectan la inocuidad de los productos hidrobiológicos.
 - Los medios de transporte utilizados para los productos hidrobiológicos no se emplean para transportar otros productos que puedan afectarlo o contaminarlo, excepto cuando una limpieza en profundidad seguida de desinfección garantice que no se produzca contaminación de los productos hidrobiológicos.
 - Los productos hidrobiológicos no se transportan en vehículos o contenedores que no estén limpios y desinfectados.
- b.2. Los vehículos de transporte cuentan con habilitación sanitaria vigente. Los operadores garantizan que los medios de transporte de pescado y productos hidrobiológicos, así como los materiales y los utensilios utilizados, mantengan un nivel adecuado de limpieza y desinfección.

c. Cajas, contenedores y otros recipientes utilizados en el almacenamiento y transporte

- c.1. Las cajas, contenedores y otros recipientes utilizados en el almacenamiento y transporte del pescado y productos hidrobiológicos cumplen con lo siguiente:
 - Estar fabricados con materiales impermeables, resistentes, no corrosibles, que no transmitan olores, sabores extraños o sustancias tóxicas, y tener superficies lisas, fáciles de limpiar y desinfectar.
 - Ser diseñados de manera tal que permitan manipular y acondicionar convenientemente los productos hidrobiológicos y evitar los daños físicos.
 - Estar diseñados con drenajes adecuados a fin de que el agua de fusión del hielo no se acumule y produzca efectos negativos en la inocuidad de los productos hidrobiológicos, para el caso de fresco o refrigerado.
 - Estar diseñados de tal manera que, al apilarse, el peso descansa sobre los propios recipientes y no sobre los productos hidrobiológicos.
- c.2. Para el traslado y almacenamiento temporal de productos hidrobiológicos, los operadores comunican al SANIPES, el traslado de los productos terminados a otras plantas de procesamiento y/o almacenes habilitados, cumpliendo con el procedimiento de rastreabilidad, de acuerdo con lo establecido en los artículos 17° y 18° del Reglamento de la Ley de Inocuidad aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG.

X. ALMACÉN EXTERNO DE PLANTAS DE PROCESAMIENTO PARA CONSUMO HUMANO DIRECTO

- 10.1.** Las infraestructuras que realicen almacenamiento de productos hidrobiológicos cuentan con habilitación sanitaria otorgada por SANIPES.
- 10.2.** Los productos son almacenados en adecuadas condiciones según sus características.
- 10.3.** Se asegura que el producto no sufra cualquier tipo de contaminación, deterioro o posibles cambios en la estructura que afecte la inocuidad del producto.
- 10.4.** Los productos están ubicados sobre pallets o tarimas, no directamente sobre el piso, presentan una adecuada descripción de las ubicaciones para efecto de una correcta identificación y flujo de los productos en su recepción, almacenamiento y despacho.
- 10.5.** En el caso de las infraestructuras que almacenen productos refrigerados y congelados, la ubicación de los productos no obstaculizan la recirculación del flujo de aire dentro de las cámaras de almacenamiento. El almacén ubica adecuadamente los sensores de temperatura de manera tal que garantice el control de temperatura.
- 10.6.** A fin de evitar la contaminación cruzada, solo se almacenan productos hidrobiológicos de la misma naturaleza.
- 10.7.** Se lleva un control pormenorizado de la documentación correspondiente a los productos almacenados con la finalidad de asegurar su rastreabilidad, dentro de sus competencias.
- 10.8.** Se cuenta con servicios higiénicos para el personal y mantenerse en buen estado de conservación e higiene.

XI. PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE HARINA Y ACEITE DE PESCADO

11.1. UBICACIÓN, ALREDEDORES Y VÍAS DE ACCESO

Además de las disposiciones contenidas en el punto 9.1 del presente documento, las plantas de procesamiento que procesen subproductos de recursos hidrobiológicos no se sitúan en el mismo lugar de los mataderos o instalaciones que trabajen otros subproductos, a no ser que estén en instalaciones totalmente separadas.

11.2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- 11.2.1.** Además de las disposiciones contenidas en el punto 9.2 del presente documento, las instalaciones están diseñadas y construidas de manera que se eviten:
 - a.** La acumulación de suciedad
 - b.** La condensación y el moho no deseado
 - c.** La fuga de productos en proceso y caída de partículas y
 - d.** El ingreso de aves y otros animales
- 11.2.2.** Las instalaciones limitan la posibilidad de la contaminación, contaminación cruzada y prever cualquier otra influencia negativa en la seguridad de los productos.
- 11.2.3.** Las plantas de proceso disponen de una capacidad necesaria de producción de vapor y agua caliente para el proceso y transformación de la materia prima.

- 11.2.4.** Los techos están diseñados, contruidos y acabados para evitar la acumulación de suciedad y reducir la condensación, la formación de moho y desprendimiento de partículas que pueden afectar al producto.

11.3. INSTALACIONES SANITARIAS

Cumple con las disposiciones contenidas en el punto 9.3 del presente documento.

11.4. INSTALACIONES DE INGRESO Y CARGA

- 11.4.1.** Las áreas de ingreso de materia prima, ingredientes, productos peligrosos (lubricantes, combustibles, de limpieza, pesticidas, etc.) y áreas de carga de producto terminado (harina y aceite de pescado), están diseñados y protegidos adecuadamente, a fin de evitar riesgos de contaminación.
- 11.4.2.** Los equipos de recepción, transporte y almacenamiento de materia prima están bajo techo, con un material de fácil limpieza y protegidos lateralmente para evitar el ingreso de vectores de contaminación.
- 11.4.3.** La zona de carga de harina de pescado cuenta con techo adecuado para proteger el producto de las condiciones ambientales desfavorables, por ejemplo, lluvia.

11.5. EQUIPOS Y UTENSILIOS

- 11.5.1.** Todos los equipos y utensilios de la planta son diseñados de tal manera que su fabricación permita su fácil limpieza y desinfección.
- 11.5.2.** El diseño, construcción, y uso de equipos y utensilios previenen la contaminación de los productos con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada, u otros contaminantes, como mercurio en caso de termómetros.
- 11.5.3.** Las superficies de contacto con los productos son resistentes a la corrosión. Son hechos de material no tóxico, diseñado para soportar el ambiente de su uso y la acción de los alimentos, soportar además la aplicación de agentes de limpieza y agentes de desinfección y facilitar inspección.
- 11.5.4.** Los equipos purificadores, tamices, filtros, imanes son inspeccionados frecuentemente a fin verificar que no estén dañado y que funcionen eficazmente.
- 11.5.5.** Los equipos para pesaje y medición que se utilizan en la producción de harina y aceite de pescado, son adecuados para los rangos de pesos o volúmenes que se pesan o dosifican; asimismo, su precisión se revisa periódicamente.
- 11.5.6.** Los equipos de la planta de procesamiento que no tienen contacto con los productos son contruidos de tal manera que puedan mantenerse en condición limpia y libres de materiales extraños al lugar.
- 11.5.7.** Los sistemas de almacenaje, transporte y manufactura, incluyendo los sistemas de pesaje, neumáticos, cerrados, y automáticos, tienen un diseño y construcción que se les permita mantener en condiciones higiénicas adecuadas.

11.6. CONTROL Y GESTIÓN DE RESIDUOS

- 11.6.1.** Se cuenta con un documento donde establece el alcance de la gestión de residuos, acorde a la normativa sanitaria vigente. Asimismo, describe el manejo y segregación de los diferentes tipos de residuos generados en planta, según códigos de colores.
- 11.6.2.** Se cuenta con un diagrama de recorrido de los residuos y plano de ubicación de dispositivos y contenedores de residuos en planta, a fin de evitar la contaminación.
- 11.6.3.** Se recomienda que el llenado de los contenedores con residuos se realice a menos de dos tercios del volumen total de los contenedores, una vez llegado a ese límite se recomienda proceder con su vaciado, limpieza y desinfección.
- 11.6.4.** El almacén temporal de residuos sólidos está ubicado en zona alejada de las áreas de proceso y ser diseñado de acuerdo con las normativas nacionales vigentes, asimismo, se mantienen convenientemente limpio.
- 11.6.5.** El transporte externo de los residuos según su clasificación se realiza acorde a las normativas nacionales vigentes.
- 11.6.6.** Se mantienen registros adecuados de control de entrega y retiro de los residuos de la planta de procesamiento.
- 11.6.7.** Las plantas instalan y operan sistemas de tratamiento de efluentes antes de su descarga o vertido a las redes públicas, ambientes naturales, en concordancia con lo establecido en las normas de protección ambiental.

11.7. CONTROL DE PROVEEDORES

Cumple con las disposiciones contenidas en el punto 9.6 del presente documento.

11.8. CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

Cumple con las disposiciones contenidas en el punto 9.7 del presente documento.

11.9. CONTROL DE VIDRIO Y MATERIALES FRÁGILES

Se evita que los materiales de vidrio y frágiles constituyan un peligro para los ingredientes y el producto. Por lo tanto, se implementan controles que minimicen el riesgo de rotura de vidrio y aseguren que el producto se encuentre libre de esta contaminación.

11.10. PERSONAL

Cumple con las disposiciones contenidas en el punto 9.8 del presente documento.

11.11. CAPACITACIÓN

Cumple con las disposiciones contenidas en el punto 9.9 del presente documento.

11.12. CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL

- 11.12.1.** A fin de garantizar la inocuidad de los productos, los operadores de las plantas de procesamiento, cuentan con registros donde se describan las acciones establecidas que aseguren el cumplimiento de normas de higiene y salud del

personal, así como las acciones correctivas que se adoptan en caso se presente alguna desviación o incidencia.

- 11.12.2.** La vigilancia es continua al personal que manipula los alimentos, con el fin de verificar el adecuado estado de salud y condición de higiene.
- 11.12.3.** Los controles médicos se ejecutan con una frecuencia, definida por la planta de procesamiento, al personal manipulador y mantener un registro adecuado de dichos controles. Además, se verifica la efectividad de la higiene del personal a través del análisis microbiológico de las manos, con una frecuencia definido por la planta, previo estudio de validación, para determinar su idoneidad o eficacia. En caso de acontecer un resultado no satisfactorio se cuenta con la información correspondiente a las acciones correctivas y verificación posterior de que la desviación ha sido solventada.
- 11.12.4.** El ingreso del personal a la sala de procesamiento se realiza de carácter obligatorio a través de salas de desinfección, que cuenten con dispositivos para la limpieza y desinfección de manos y calzado, u otras barreras que reduzcan la contaminación microbiana.
- 11.12.5.** El personal cumple con normas básicas de higiene durante el proceso productivo, que considere los siguientes aspectos: aseo personal, vestimenta, conductas de no comer, no escupir, protección de heridas y cortes, lavado de manos, para lo cual mantienen registros adecuados de los resultados de los controles realizados.
- 11.12.6.** Cuando las operaciones de procesamiento y envasado del producto se realicen en forma manual, el personal que interviene en estas operaciones está dotado de gorros y mascarilla.

11.13. CONTROL DE AGUA Y HIELO

- 11.13.1.** El agua y hielo empleados durante todas las etapas de fabricación del producto constituye una fuente de contaminación y sólo se utiliza aquellos que cumplan con los requisitos físico-químicos y microbiológicos establecidos por la normativa sanitaria vigente.
 - Abastecimiento: Cumple con las disposiciones establecidas en el punto 9.11.2 del presente documento.
 - Almacenamiento: Cumple con las disposiciones establecidas en el punto 9.11.3 del presente documento.
 - Distribución: Cumple con las disposiciones establecidas en el punto 9.11.4 del presente documento.
 - Controles: Cumple con las disposiciones contenidas en el punto 9.11.5 del presente documento a excepción de las frecuencias de control del agua descritas en la Tabla N° 8.
- 11.13.2.** La planta de procesamiento de harina y aceite de pescado, puede justificar, mediante un estudio, las frecuencias de los controles o estándares de calidad de agua. De existir referencias de calidad de agua utilizadas para el proceso, puede ser utilizado en lugar del estudio mencionado anteriormente. Las referencias pueden aceptadas siempre que la frecuencia de verificación de los parámetros de calidad se realice al menos una vez al año. Si utilizan aditivos, su dosificación y registros, están considerados en un documento. Los análisis son realizados por una entidad de ensayo que forme parte de la Red de Laboratorios de SANIPES.

11.14. CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES

Cumple con las disposiciones contenidas en el punto 9.12 del presente documento.

11.15. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

Cumple con las disposiciones contenidas en el punto 9.13 del presente documento.

11.16. PROTECCIÓN DEL PRODUCTO CONTRA LA CONTAMINACIÓN Y ADULTERACIÓN

Cumple con las disposiciones contenidas en el punto 9.14 del presente documento.

11.17. CONTROL DE MANEJO DE COMPUESTOS TÓXICOS

Cumple con las disposiciones contenidas en el punto 9.15 del presente documento.

11.18. CONTROL DE PLAGAS

Cumple con las disposiciones contenidas en el punto 9.16 del presente documento.

11.19. MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES, EQUIPOS Y UTENSILIOS

11.19.1. Cumple con las disposiciones contenidas en el punto 9.17 del presente documento.

11.19.2. Se mantiene un registro adecuado de los resultados de controles y actividades de mantenimiento preventivo y correctivo realizado, en caso de desviaciones presentadas, y la verificación que la desviación ha sido resuelto.

11.20. CONTROL DE ACTIVIDADES OPERATIVAS

11.20.1. Método de transformación

- a. Se cuenta con un documento donde se describa el desarrollo del proceso para cada producto o grupo de productos. El documento es específico y acorde a la realidad de la planta de procesamiento.
- b. Todas las operaciones para recibir, inspeccionar, transportar, segregar, procesar, envasar y almacenar la harina y aceite de pescado se conducen en concordancia con todos los principios de higiene.
- c. Se implementan procedimientos de control de calidad para asegurar que la harina y aceite de pescado sean apropiados para su consumo y, que los materiales de envasado y empaque sean seguros y adecuados. Las operaciones de limpieza y desinfección de toda la planta son supervisadas por una o más personas calificadas, a quienes se les designa dicha función. Se toman todas las precauciones necesarias para asegurar que los procesos de producción no involucren posibles fuentes de contaminación.
- d. Los procedimientos consideran los análisis físico-químicos, microbiológicos, o para materia extraña, cuando sea necesario, para detectar fallas de higiene o posibles productos contaminados. Todo producto que haya sido adulterado por contaminación es rechazado o, de ser permitido, reprocesado para eliminar la contaminación.
- e. La materia prima y otros ingredientes son inspeccionados y manejados del modo que sea necesario para asegurar que estén limpios y en condiciones adecuadas para ser procesados y son almacenados de tal forma que queden protegidos contra la contaminación y se minimice su deterioro.

11.20.2. Operaciones de manufactura

- a. La producción es planificada, programada y controlada por una persona designada. Todo el procesamiento de harina y aceite de pescado, incluyendo el envasado y almacenamiento, son controlados bajo condiciones que permitan minimizar la posibilidad del desarrollo microbiano, o la contaminación del producto. Por lo que se establece las variables a controlar, además de las operaciones de procesamiento, para asegurar que las fallas mecánicas, demoras en tiempo, fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a un proceso inseguro.

- b. En la etapa de secado, los procedimientos reducen al mínimo efectos adversos sobre el producto.
- c. Se sustentan que los niveles de sustancias indeseables presentes en los gases de combustión, en contacto con el alimento, no se excedan los niveles máximos establecidos en las normativas nacionales e internacionales según destino.
- d. El tratamiento térmico, controlado en los equipos críticos, para el procesamiento de harina y aceite de pescado, eliminan o previenen la sobrevivencia o crecimiento de microorganismos patógenos.
- e. La harina y aceite de pescado se protegen en sus distintas formas de transporte.
- f. Se toman las acciones efectivas para impedir la inclusión de metales u otros materiales extraños en los alimentos. Se puede utilizar: tamiz, trampas, imanes, detector electrónico de metales, etc.
- g. De la operación de tamizado o purificado, donde el material separado es recuperado y reingresado a la línea de proceso, se considera un estudio de evaluación de riesgos potenciales derivados de dicha actividad.
- h. Para el procesamiento de harina de pescado, se evalúa microbiológicamente los tiempos de proceso continuo a fin de establecer la frecuencia de limpieza y desinfección en etapas posteriores a los PCC, con la finalidad de prevenir riesgos de contaminación por patógenos. Esto permite proteger físicamente a los productos de contaminantes que puedan gotear, drenar o caer sobre la harina de pescado.
- i. Los productos, materia prima y otros ingredientes que están contaminados, son eliminados con la finalidad de que los productos en buen estado no se contaminen.
- j. Si los productos contaminados son reprocesados se utiliza un método cuya efectividad haya sido comprobada, o es reexaminada para demostrar que se encuentren dentro de los límites legislados
- k. Las operaciones de envasado o empaque se efectúan de tal manera que los productos queden protegidos contra la contaminación.
- l. En caso la planta de procesamiento exporte aceite de pescado para consumo humano a la Unión Europea (UE), asegura que el procesamiento sea acorde al requerimiento de dicho mercado.
- m. En el caso de la planta de procesamiento que exporten los productos al mercado de Unión Europea, no pueden ser destinados a la elaboración de harina y aceite de pescado, peces o partes de peces producto de mortalidad por enfermedades, o que al momento del sacrificio presenten signos de enfermedades transmisibles a animales. Así mismo, no pueden recibir en sus instalaciones producto transformado que posea este tipo de origen.
- n. La planta de procesamiento podría procesar pescados enteros sin refrigerar, destinados a la preparación de aceite de pescado para el consumo humano, si las materias primas son transformadas en las 36 horas inmediatas a su carga, cumplan los criterios de frescura y el valor del Nitrógeno Básico Volátil total (NBVT) establecidos en el anexo II, sección II, capítulo I, punto 1, del Reglamento (CE) N° 2074/2005 de la Comisión.
- o. Las plantas de proceso de harina de pescado y aceite crudo de pescado para consumo humano no procesan residuos provenientes de otras actividades simultáneamente, de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1022/2008 y (CE) N° 1069/2009.

11.20.3. Movimiento de aire

Se evalúa el riesgo que el aire, utilizado para el transporte o enfriamiento, se convierta en un vehículo de agentes patógenos, tomándose las precauciones necesarias.

11.20.4. Envasado y etiquetado

- a. El envasado es adecuado para el producto, método previsto de entrega y transporte. Además, está diseñado para proteger el producto durante el almacenamiento, manipulación y transporte.
- b. La harina de pescado se envasa en sacos nuevos y se almacena en ambientes limpios adecuadamente contruidos.
- c. Los materiales de envasado y otros elementos que puedan entrar en contacto con los productos cumplen todas las normas de higiene y, en particular:
 - c.1. No alteran las características organolépticas de los productos.
 - c.2. No transmiten sustancias nocivas a los productos.
 - c.3. Tienen la resistencia necesaria a la manipulación para garantizar una protección eficaz del producto envasado.
- d. Los envases, hilos y otros ingredientes, se almacenan adecuadamente en una zona distinta al proceso, protegido del polvo y la contaminación.
- e. El producto envasado está claramente codificado e identificado, marcado, acuñado o impreso en línea de proceso, previo a su almacenamiento, con la finalidad de garantizar la seguridad y rastreabilidad del producto y contiene la siguiente información mínima:
 - e.1. Nombre de producto
 - e.2. Contenido neto
 - e.3. Nombre o razón social y dirección de la empresa productora y/o comercializadora
 - e.4. Ingrediente y aditivos
 - e.5. Identificación de lote, que también puede estar en el propio envase del producto.
 - e.6. Código de habilitación sanitaria
 - e.7. País de origen
 - e.8. Fecha de producción: día, mes y año
 - e.9. Fecha de vencimiento
 - e.10. Condiciones de almacenamiento
 - e.11. Instrucción de uso
- f. Consideraciones básicas:
 - f.1. La etiqueta no se separa del embalaje.
 - f.2. La etiqueta de los productos a granel se proporciona con la orden de entrega.
 - f.3. Material para imprimir la etiqueta del producto es firme y duradero, claro y visible.
 - f.4. La información impresa en la etiqueta es precisa y legible durante el tránsito, cuando los usuarios compran y usan el producto.
 - f.5. Las unidades de medida indicadas en las etiquetas de alimentación se basan en unidades legales de medida.
- g. En caso de mezcla de harina, se consigna siempre en el rótulo la planta de procesamiento pesquero en el que se efectúen estos procesos, independiente de los lotes o partidas de origen, conservando la rastreabilidad en todo momento. Cabe señalar que al realizar una mezcla se genera un nuevo lote, que adquiere la nueva fecha de elaboración, pero se mantiene la caducidad de la harina más antigua que generó la mezcla.
- h. En caso de reproceso térmico de harina, se identifica la fecha del último tratamiento térmico aplicado. En caso de tratamiento químico no se modifica la fecha de elaboración.
- i. Cuando un lote esté compuesto por producto con distintas fechas de elaboración sin constituir mezclas, las subunidades que componen el lote son rotuladas de forma que se mantenga la rastreabilidad de cada una, asociado siempre a la fecha de elaboración de esas subunidades.
- j. En todos los casos anteriores se mantiene un adecuado sistema de rastreabilidad, asociado a la fecha de proceso, que permita identificar la totalidad de los orígenes y procesos aplicados al producto.
- k. Las plantas de procesamiento, que destinen sus productos al mercado de la Unión Europea, estampan una etiqueta que señale claramente que la harina de pescado es NO APTO PARA CONSUMO HUMANO Esta

etiqueta está adherida a los contenedores, vehículos, cajas o cualquier otro material de envasado durante el transporte.

11.20.5. Almacenamiento y transporte

- a. El almacenamiento y transporte de los productos finales se efectúa bajo condiciones que protejan a los productos y a los envases de contaminación de plagas o de contaminantes químicos, físicos o microbiológicos, así como de otras sustancias objetables y del deterioro.
- b. La harina y aceite de pescado son transportados internamente y almacenados de tal manera que sean fácilmente identificables, para evitar confusiones, contaminación cruzada y deterioro del producto.
- c. Con respecto al almacenamiento
 - La planta de procesamiento bajo su sistema de gestión de seguridad alimentaria controla todas las actividades de almacenamiento de la harina y aceite de pescado, en lugares propios y contratados, envasados o a granel.
 - Las medidas de control para el almacenamiento son documentados.
 - Se almacena separadamente la harina y aceite de pescado, de los demás materiales e ingredientes utilizados en la producción; es decir el almacenamiento de productos terminados está separados del almacén general y de ingredientes de la planta de procesamiento.
 - Las temperaturas del producto se mantienen lo más bajo posible a fin de evitar la condensación y el deterioro del alimento por presencia de hongos, lo cual puede ser detectados organolépticamente, cuyas manifestaciones en la harina de pescado se da con la decoloración y olor a humedad.
 - Las zonas de almacenamiento de las materias primas y los productos terminados están separadas para prevenir la contaminación cruzada. Estas instalaciones están libres de químicos, plaguicidas y otros contaminantes potenciales.
 - Cualquier producto rechazado, se encuentra identificado claramente y se mantiene en zonas segregadas para prevenir su uso accidental.
 - Las instalaciones de almacenamiento están diseñadas y construidas para prevenir la entrada de plagas. Las zonas de almacenamiento están completamente limpias y despejadas de forma rutinaria.
- d. Con respecto al transporte
 - La materia prima y productos transformados se recogen y transportan en vehículos y contenedores herméticos y resistentes a la corrosión, destinados exclusivamente al transporte de materias primas y material proveniente de recursos hidrobiológicos, para evitar la contaminación de un producto con otro de origen diferente al pesquero (p.ej. proteína de animales terrestres).
 - El transportista se encarga de que los compartimientos de carga están cubiertos de riesgos de: la penetración del agua de lluvia, la contaminación con excrementos de aves, u otras formas de contaminación del compartimiento de carga, incluso si el compartimiento de carga está vacío. Si no es posible cubrir el compartimiento de carga, el compartimiento de carga se limpia con un chorro de agua y/o secan si es necesario, antes de la carga. Los toldos para su utilización en los compartimientos de carga están limpios para cargas a granel y también están secos.
 - Para el transporte y almacenamiento de aceite de pescado, el diseño, construcción y equipamiento del vehículo asegura el transporte bajo condiciones higiénicas y sanitarias y previene la contaminación y facilitando su mantenimiento, limpieza y desinfección.
 - El transporte de aceite de pescado con cisternas por carretera lo puede llevar a cabo la planta de procesamiento por su cuenta o a través de empresas de transporte externas que dispongan de un sistema de seguridad de alimentos.

- En todas las operaciones de transporte de cisternas por carretera, el conductor presenta los registros en el que se indiquen las últimas cargas y, si procede, cualquier operación de limpieza que se haya efectuado.
- Antes de cargar los productos, se eliminan todos los residuos visibles de las cargas anteriores del interior y el exterior del vehículo, incluido el chasis.
- Para facilitar la rastreabilidad, las cargas están acompañadas de la documentación de apoyo: Guías, registros de cargas, registros de limpieza.
- Los conductores tienen formación para la manipulación segura de alimentos en general y básicamente productos de origen pesquero. La formación incluye las operaciones de limpieza del vehículo necesarias en función de los productos transportados.
- Para el aceite pescado, se toma todas las precauciones necesarias para evitar su contaminación. Cuando esté previsto transportar el producto a granel, las tuberías, bombas y depósitos, así como cualquier otro contenedor de transporte a granel o camión cisterna utilizado para el transporte, han sido inspeccionados y considerados limpios antes de ser utilizados.

11.20.6. Verificación de ausencia de contaminación de proteínas diferentes de origen pesquero

- a. La planta de procesamiento de harina de pescado y aceite de pescado se abastece de materia prima, procesa y almacena exclusivamente productos de origen hidrobiológico, por lo que, se recomienda no utilizar proteínas procedentes de animales terrestres para la alimentación de rumiantes, para evitar la contaminación del producto con proteínas de animales terrestres, cumpliendo con la definición de harina de pescado.
- b. Las plantas de procesamiento de harina de pescado evalúan los riesgos de contaminación del producto con proteína animal y realizan la determinación de componentes de origen animal mínimamente una vez al año.

11.20.7. Requerimientos para el control de dioxinas, PCBs similares y no similares a dioxinas para productos que se exportan a la Unión Europea

- a. Las plantas de procesamiento, que exporten aceite y harina de pescado a la Unión Europea, realizan un control para dioxinas, PCBs similares y no similares a dioxinas de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) N° 1881/2006 y Directiva (CE) 32/2002, sobre contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios y sobre sustancias indeseables en la alimentación animal respectivamente.
- b. En el caso de harina de pescado, la frecuencia de muestreo y análisis es de carácter anual por planta de procesamiento y con respecto al aceite de pescado crudo los lotes a ser muestreados no exceden las 1.000 toneladas.

11.20.8. Requerimientos para el abastecimiento de descartes y residuos provenientes de plantas de procesamiento elaboradores de productos destinados al consumo humano

- a. Las plantas de procesamiento de descartes y/o residuos de recursos hidrobiológicos que reciben materia prima generados durante las operaciones de desembarque y actividades de procesamiento pesquero artesanal e industrial de consumo humano, cuentan con procedimientos que permitan garantizar la correcta identificación y manejo de estas materias primas, de forma segregada según procedimiento de la planta de

procesamiento, ejemplo. Residuos de pescado se procesan por separado de los residuos de cefalópodos (pota) y evitando en todo momento su contaminación.

- b. Los descartes y/o residuos que se destinen al proceso cumplen con los requisitos y restricciones aplicables a las materias primas según el mercado de destino de la harina y/o aceite de pescado resultante.
- c. Para exportar harina y aceite de pescado no destinado al consumo humano a la Unión Europea, la materia prima corresponde a material de categoría 3, según el Reglamento (UE) N° 142/2011.

XII. ALMACÉN DE HARINA Y ACEITE DE PESCADO

Los almacenes se ubican en lugares distintos a almacenes de productos transformados a partir de materiales de origen distinto al pesquero. Dicho almacén puede ubicarse dentro o fuera de la planta de procesamiento, y tiene lo siguiente:

- a. Cuenta con un cerco de protección, asimismo, al ingreso del almacén disponer de tramos de loza para actividades de desinfección de las ruedas de vehículos.
- b. Cuenta con las instalaciones adecuadas para la desinfección de manos y calzado del personal.
- c. Está construido de manera que faciliten su limpieza y desinfección; los suelos están contruidos de una manera que facilite la evacuación de los líquidos.
- d. Dispone de servicios higiénicos, vestuarios, lavamanos y ducha para el personal propio y tercero, involucrado en la operación de almacenamiento y despacho.
- e. Dispone de instalaciones adecuadas para limpiar y desinfectar materiales y suministros como mantas, parihuelas y otros utilizados para el almacenamiento.
- f. Los pisos de las áreas de almacenamiento de harina de pescado previos a su utilización están secos y acondicionados.
- g. Las rumas se colocan sobre superficies o parihuelas cuando no exista el piso adecuado; y cuando sean almacenadas a la intemperie están cubiertas con mantas impermeables, de tal manera que permitan la circulación del aire.
- h. Se prohíbe realizar actividades que signifiquen riesgo para el producto, tales como: reproceso, homogenización y trasiego.
- i. Cuenta con ambientes acondicionados para almacenamiento de materiales, utensilios y suministros utilizados en el almacén.
- j. Cuenta con un ambiente específicamente destinados para el almacenamiento de productos tóxicos.
- k. Todas las operaciones de despacho de harina y aceite de pescado son controladas bajo condiciones que eviten la contaminación de los productos.
- l. Todo personal que participe de forma directa en la recepción y despacho de los productos está correctamente uniformado y cumple con las normas de higiene para garantizar la inocuidad de los mismos.

XIII. GUÍA DE TRABAJO PARA LA ELABORACIÓN DEL HACCP

13.1. El análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) es un sistema preventivo basado en estudios científicos, que tiene por objetivo reducir los problemas de inocuidad de los alimentos. Para que sea eficaz, el HACCP tiene como base programas vigentes de inocuidad de los alimentos, como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES), conocido como programas “prerrequisitos”.

13.2. El sistema de HACCP permite hacerlo mediante la identificación de los peligros específicos y la aplicación de medidas de control.

13.3. Con respecto a la elaboración del HACCP, se considera lo siguiente:

13.3.1. En las operaciones de diseño y aplicación del sistema HACCP, se toma en cuenta los efectos de las materias primas, los ingredientes, las prácticas de elaboración de alimentos, la función de los procesos de elaboración, el uso

previsto del producto, las categorías de los consumidores afectados y las pruebas epidemiológicas relativas a la inocuidad de los alimentos, entre otros, con el propósito de identificar, evaluar y controlar los potenciales peligros.

13.3.2. Si una planta de procesamiento posee varias líneas de proceso, elabora un manual HACCP para cada una de ellas.

13.3.3. Si en un sistema HACCP implementado se realiza alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier etapa, se examina la aplicación del sistema HACCP y se realizan los cambios respectivos, validados por el SANIPES.

13.3.4. El documento original del HACCP está fechado y firmado por el equipo HACCP.

13.4. Descripción de las Etapas de desarrollo del HACCP

La estructura HACCP consta de siete (7) principios básicos, cuya implementación se realiza a través de doce (12) pasos que son desarrollados secuencialmente.

13.4.1. Paso 1: formar un equipo de trabajo

- a. Convocar a un equipo de HACCP es un paso importante para desarrollar un plan de HACCP, el cual está conformado por un equipo multidisciplinario calificado.
- b. El equipo HACCP está integrado entre otros, por los jefes o gerentes de planta, de producción, de control de calidad, de comercialización, de mantenimiento, saneamiento y laboratorio, así como por el gerente general o en su defecto, por un representante designado por la gerencia con capacidad de decisión y disponibilidad para asistir a las reuniones del Equipo HACCP.
- c. Pueden integrar el equipo HACCP los asesores técnicos externos que disponga el operador. El operador cuenta con la documentación que sustenta la calificación técnica de los integrantes del Equipo HACCP (HACCP, BPM y PHS). El equipo HACCP debe tener constante capacitación que permita mantener la competencia técnica.
- d. Se nombra al coordinador y/o líder del equipo, quien supervisa el diseño y aplicación del Plan HACCP, convocar a las reuniones del equipo y coordina con el SANIPES.
- e. El equipo desarrolla, implementa y verifica el sistema HACCP y sus programas prerequisites.
- f. Es importante el compromiso de la gerencia, así como el conocimiento para poder aplicar un sistema HACCP efectivo. La efectividad depende de que la gerencia y los empleados posean el conocimiento, el compromiso y las aptitudes técnicas adecuadas en relación con el sistema HACCP y su aplicación.
- g. En el plan HACCP, para cada uno de los integrantes, consigna: nombre, profesión, grado de experiencia, cargo que desempeña, responsabilidades en la implementación y puesta en marcha del HACCP.

13.4.2. Paso 2: Definir el producto

En el proceso de evaluación de peligros se realiza la descripción completa de los alimentos que se procesa, a fin de identificar peligros que puedan ser inherentes a las materias primas, ingredientes, aditivos o a los envases y embalajes del producto. Se tiene en cuenta la composición y la estructura físico-química (incluida actividad de agua - Aw, pH, etc.), los tratamientos para reducción o eliminación de microorganismos (térmico, refrigeración, congelación, curado en salmuera, ahumado, etc.), el envasado, el tipo de envase, la vida útil, las condiciones de almacenamiento y el sistema de distribución. En la descripción del producto se incluye por lo menos lo siguiente:

- a. Nombre del producto
- b. Especie (nombre común y científico).
- c. Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.).
- d. Características físico - químicas y microbiológicas.

- e. Tratamientos de conservación (esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes.
- f. Presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado).
- g. Condiciones de almacenamiento y distribución.
- h. Vida útil del producto (fecha de vencimiento).
- i. Instrucciones de uso o consumo.
- j. Contenido del rotulado o etiquetado.
- k. Mercado de destino.
- l. Requisitos sanitarios establecidos por SANIPES o por los mercados destino.

13.4.3. Paso 3: Determinación del uso previsto del producto

Se determina el uso previsto del alimento en el momento de su consumo, para evaluar el impacto del empleo de las materias primas, ingredientes, coadyuvantes y aditivos alimentarios. Se identifica la población objetivo, si es público en general o grupo vulnerable, inmunosuprimidos, ancianos, enfermos, madres gestantes, etc. Asimismo, se indican las condiciones de conservación, almacenamiento, así como si requiere de algún tratamiento previo (listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.).

13.4.4. Paso 4: Elaborar diagrama de flujo

- a. El diagrama de flujo es elaborado por el Equipo HACCP y se diseña de manera tal que se distinga el proceso principal, de los procesos adyacentes complementarios o secundarios. Se establece un diagrama de flujo:
 - a.1. Por tipo de producto cuando existan varias líneas de producción.
 - a.2. Para cada línea de producción cuando existan diferencias significativas.
 - a.3. Por grupo de productos que tengan el mismo tipo de proceso.
- b. Se indica en el diagrama todas las etapas que estén bajo control de la planta de procesamiento, de manera detallada según la secuencia de las operaciones en forma cronológica y esquemática, desde la adquisición de materias primas, ingredientes o aditivos hasta la comercialización del producto, incluyendo las etapas de transporte, si las hubiese. El diagrama sirve de base para hacer el análisis de peligros ya que ayuda a identificar los peligros en cada una de las etapas del proceso. Luego se efectúa la descripción de cada etapa donde se indiquen los parámetros técnicos relevantes como tiempo, temperatura, pH, acidez, presión, tiempos de espera, medios de transporte entre operaciones, sustancias químicas empleadas en la desinfección de la materia prima, aditivos utilizados y sus concentraciones, entre otros.
- c. El diagrama de flujo constituye un paso importante para poder establecer el sistema de vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCC), el cual es un paso posterior para la aplicación del Sistema HACCP.

13.4.5. Paso 5: Confirmación in situ del diagrama de flujo

El Equipo HACCP comprueba el diagrama de flujo en el lugar de proceso y es realizado durante las horas de producción o en proceso. La verificación in situ es importante para confirmar que no se está omitiendo ninguna etapa y trabajar en el análisis de peligros, por ejemplo, la relación tiempo/temperatura y establecer las acciones correctivas que sean necesarias para un control eficaz de los peligros potenciales y asegurar la inocuidad de los productos.

13.4.6. Paso 6: Realizar el análisis de peligro (Principio N° 1)

- a. **Identificar los peligros y determinar los puntos de control**

- a.1.** El equipo HACCP elabora una lista de todos los peligros identificados en cada una de las etapas de los procesos de producción, desde la producción primaria hasta el consumo, considerando la información epidemiológica, antecedentes históricos del operador y severidad del efecto de cada uno de ellos.
- a.2.** La identificación de peligros se enfoca en asegurar la inocuidad de los productos a elaborar, tomando en cuenta además aquellos inherentes a determinado tipo de recursos, por ejemplo, la presencia de residuos de medicamentos, materia prima con toxinas marinas, entre otros.
- a.3.** Para el caso de los pescados, se incluye la identificación de un peligro por la presencia de parásitos internos.
- a.4.** La identificación del peligro es:
 - 1.** Organizada, comenzando por enumerar en cada paso operacional del flujograma, los ingredientes y operaciones involucradas, así como los peligros asociados a ellos, con su respectiva área de peligro
 - 2.** Específica: definida principalmente en función del producto y su efecto en la inocuidad de ésta.
 - 3.** Basada en el uso final del producto; se considera todos los peligros en esta etapa de identificación por más insignificantes que parezcan. No es correcto identificar peligros en base a requisitos de mercado.

b. Analizar los peligros

- b.1.** Luego de la compilación de los peligros identificados se analiza cuáles de ellos son indispensables controlar, para eliminar o reducir el peligro a niveles aceptables, que permita producir un alimento inocuo.
- b.2.** Al realizar el análisis de peligros se tiene en cuenta los factores siguientes:
 - 1.** La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos para la salud humana.
 - 2.** La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros,
 - 3.** La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
 - 4.** La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos.
 - 5.** Las condiciones que pueden dar lugar a la instalación, supervivencia y proliferación de peligros.
- b.3.** Se pueden utilizar diversas fuentes de información que ayuden a identificar con qué frecuencia puede ocurrir el peligro, por ejemplo, archivos antiguos del operador, muestreo o pruebas de seguimiento de los productos, causales de rechazo, etc.

c. Evaluar los peligros

- c.1.** En esta etapa se determina los peligros identificados en el diagrama de flujo que son significativos, basándose en los resultados del análisis.
- c.2.** No se cuenta con fórmulas para realizar esta evaluación, y queda a criterio técnico del equipo HACCP, dado que existen peligros específicos para cada planta de procesamiento y tipo de producto.

d. Definir medidas de control preventivas

En base a los peligros probables identificados, se determina y aplica una medida sanitaria para el control eficaz de un peligro o peligros específicos. Luego de identificar los peligros, se determina la probabilidad de su ocurrencia, su efecto y la severidad de éstos sobre la salud de las personas. Los peligros identificados como peligros significativos son considerados en la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

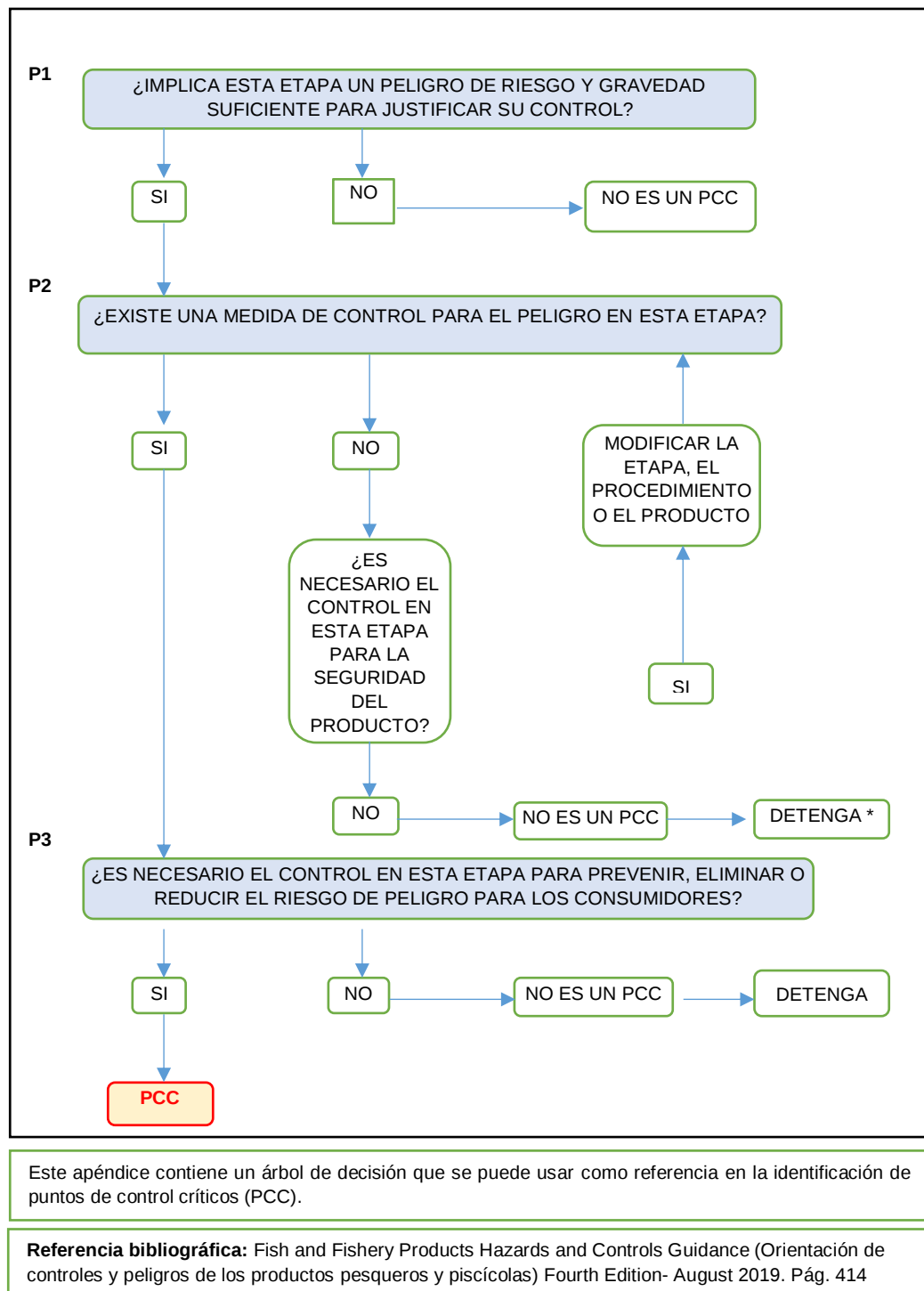
13.4.7. Paso 7: Determinar los puntos críticos de control (Principio N° 2)

- a. El punto crítico de control (PCC) es cualquier etapa del proceso productivo, en la que se puede aplicar un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- b. Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico.
- c. Para determinar un PCC se aplica el “Árbol de Decisiones” (Fig. N° 1). Este diagrama sigue un enfoque de razonamiento lógico y se aplica de manera flexible teniendo en cuenta la operación de producción en análisis.
- d. Cuando convenga el PCC en donde existe un peligro en el que el control es necesario para mantener la inocuidad, se determina una medida de control.
- e. Al identificar un PCC se considera que:
 - e.1. Un mismo peligro puede ocurrir en más de una etapa del proceso y su control puede ser crítico en más de una etapa.
 - e.2. Si no se logra controlar el peligro en una etapa del proceso, éste puede resultar en un peligro inaceptable para el consumidor.
- f. Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que se pueda adoptar en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso se modifica en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.

13.4.8. Paso 8: Establecer los límites críticos en cada PCC (principio N° 3)

- a. Una vez determinados cuáles son los puntos críticos de control dentro del flujograma de proceso, se establecen los límites críticos para cada peligro significativo asociado a ese PCC.
- b. Los límites críticos se pueden controlar directamente sobre el producto, o bien a través de las condiciones de proceso necesarias para asegurar que se mantiene controlado un peligro en particular, para este caso, se realiza el análisis para asegurar que el control de esos factores resulte siempre equivalente a evaluar directamente el peligro en el producto.
- c. En cada PCC se especifica y valida el límite crítico, precisándose la temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, concentración de sal, así como otros parámetros sensoriales de aspecto y textura. Los límites críticos son medibles y son estos parámetros los que determinan mediante la observación o constatación si un PCC está controlado. Los límites críticos son fijados sobre la base de las normas sanitarias específicas aplicables al procesamiento de los alimentos y bebidas, cuando estos no estén incluidos en los documentos normativos o guías de elaboración, el equipo HACCP respalda su validez a través de estudios y/o pruebas internas. Es importante establecer límites razonables y acordes a la realidad de la planta de procesamiento, que aseguren el control de un peligro, evitando definir valores que excedan ampliamente a lo registrado habitualmente en el proceso.
- d. Si el control del monitoreo del límite crítico muestra una tendencia hacia la pérdida de control de un PCC, la planta de procesamiento puede adoptar criterios más estrictos como límites operacionales.
- e. Un límite operacional permite la detección de un problema potencial antes de infringir un límite crítico. Los límites operacionales no se confunden con los límites críticos. Los límites operacionales están establecidos en un nivel que se alcanzaría antes de infringir un límite crítico. El proceso se ajusta cuando se alcanza el límite operacional para evitar infringir los límites críticos. Estas acciones se llaman ajustes de proceso.

Figura N° 1: Árbol de decisiones de un PCC



13.4.9. Paso 9: Establecer procedimientos de monitoreo para cada PCC (Principio N°4)

- a. El monitoreo del PCC se usa para garantizar que se cumpla un límite crítico. El monitoreo incluye la selección de acciones u observaciones adecuadas con una frecuencia específica para garantizar que un PCC está controlado.
- b. Hay cuatro elementos que son obligatorios en un sistema de monitoreo eficaz:
 - b.1. ¿Qué se monitorea?

- b.2.** ¿Cómo se realiza el monitoreo?
- b.3.** ¿Cuál es la frecuencia con que se realiza el monitoreo?
- b.4.** ¿Quién realiza el monitoreo?
- c.** Se lleva un registro documentado de la aplicación de los procedimientos de vigilancia para cada PCC. De este modo, se puede detectar a tiempo cualquier desviación o pérdida de control en un PCC, lo cual permite hacer las correcciones que aseguren el control del proceso.
- d.** Se establece las medidas de control referidas a la observación, evaluación o medición de los límites críticos, funciones que se asignan al personal capacitado y con experiencia, quienes llevan los registros respectivos de cada PCC. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia son evaluados por personal profesional competente que le permitan aplicar las acciones correctivas cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su frecuencia es suficiente como para garantizar que el PCC esté controlado.
- e.** La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC se efectúan con rapidez por tratarse de procesos continuos y no se dispone de tiempo para ensayos analíticos prolongados, por lo que con frecuencia se emplean mediciones físicas y químicas. Los análisis microbiológicos periódicos se aplican para conocer los niveles de microorganismos presentes en el producto y para ajustar los límites críticos.
- f.** En el sistema de vigilancia de los PCC, se toma en cuenta, entre otros, los aspectos siguientes: la calibración y mantenimiento de los instrumentos y equipos de medición y registro, para garantizar la sensibilidad, precisión y velocidad de respuesta; las técnicas de muestreo, análisis y medición; las frecuencias; los responsables del control y los registros.
- g.** Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC son firmados por la persona o personas responsables de la vigilancia del Punto Crítico de Control respectivo. Los registros son consignados de manera inmediata y oportuna por la persona que toma el dato o información. Cualquier signo de adulteración de los registros u otros documentos, se constituye como una calificación “crítica”.

13.4.10. Paso 10: Establecer las acciones correctivas (Principio N° 5)

- a.** Se formulan acciones correctivas específicas para cada PCC, con el fin de hacer frente a las posibles desviaciones o pérdida de control en un PCC, y estas acciones se aplican hasta que el PCC vuelva a estar controlado.
- b.** Las acciones correctivas adoptadas incluyen un sistema documentado de eliminación o reproceso del producto afectado, a fin de que, ningún producto dañino para la salud sea comercializado. Para corregir la desviación se consideran las acciones siguientes:
 - b.1.** Separar o retener el producto afectado, por lo menos hasta que se corrija la desviación.
 - b.2.** Realizar la evaluación del lote separado para determinar la aceptabilidad del producto terminado. Esta revisión es ejecutada por personal que tenga la experiencia y la capacidad necesaria para la labor.
 - b.3.** Aplicar la acción correctiva (que pueden ser inmediatas o preventiva) establecida en el Plan HACCP, registrar las acciones y resultados.
 - b.4.** Evaluar periódicamente las acciones correctivas aplicadas y determinar las causas que originan la desviación.
- c.** Un registro de la medida correctiva incluye por lo general lo siguiente:
 - c.1.** Identificación del producto (descripción del producto y cantidad en espera)
 - c.2.** Descripción de la desviación, incluso la hora y la fecha
 - c.3.** Los resultados de la evaluación de inocuidad de los alimentos, incluso resultados de pruebas, cuando sea necesario
 - c.4.** Acciones correctivas tomadas, como, por ejemplo, las siguientes: ¿Cómo se corrigió la causa de la desviación? y disposición final del producto afectado

- c.5. Nombre y firma de la persona responsable de tomar la medida correctiva
- c.6. Firma y fecha de la revisión

13.4.11. Paso 11: Establecer los procedimientos de verificación (Principio N° 6)

- a. La planta de procesamiento realiza actividades de verificación para comprobar si el sistema HACCP funciona correctamente.
- b. La frecuencia de la verificación del plan HACCP es suficiente para ofrecer garantías de que su formulación y aplicación impida problemas de inocuidad.
- c. A continuación se presentan los tipos de procedimientos de verificación:

Validación: es un componente esencial de la verificación y exige la comprobación de que el plan HACCP, si se implementa de manera eficaz, es suficiente para controlar los peligros significativos para la inocuidad de los productos. La validación se da previo a la implementación del plan HACCP, siendo su propósito brindar evidencia objetiva de que todos los elementos esenciales del plan tienen una base científica y representan un método “válido” para controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos que tienen relación con un producto y un proceso específico.

La validación exige una revisión científica y técnica de la razón que respalda cada parte del plan HACCP. Existen condiciones que determinan el momento de realizar actividades de validación, tales como: cambios en las materias primas, el producto o el proceso; hallazgos adversos de revisiones; desviaciones repetitivas; información científica nueva sobre peligros potenciales o medidas de control; observaciones en la línea o nuevas prácticas de distribución o manipulación por parte del consumidor.

Verificación de PCC: Se lleva a cabo con la finalidad de garantizar que los procedimientos de control usados son eficaces. Se necesita un procedimiento de verificación de PCC para garantizar que los instrumentos de monitoreo son precisos y están calibrados dentro de los rangos adecuados. Una verificación de PCC también puede incluir tomas de muestras y pruebas de laboratorio dirigidas para demostrar que los límites críticos elegidos controlan el peligro para la inocuidad de los productos.

La revisión por personal capacitado de los datos obtenidos durante el monitoreo, las acciones correctivas, la calibración o ensayos se considera otro tipo de verificación de PCC que se usa para verificar que el plan HACCP funciona correctamente

Verificación del plan HACCP: Además de las actividades de verificación para los PCC, se desarrollan estrategias para la verificación programada del plan HACCP de manera integral.

Las actividades de verificación del sistema pueden incluir observaciones en la planta de procesamiento, revisiones de registros o auditorías internas. Las revisiones las realiza normalmente el equipo de HACCP u otras personas imparciales que no son responsables de realizar las actividades de monitoreo. Se recomienda realizar la verificación del sistema con una frecuencia que garantice que se ha seguido constantemente el plan HACCP. Esta frecuencia depende de una serie de condiciones, como la variabilidad del proceso y el producto.

La verificación del plan HACCP consideran por lo menos lo siguiente:

- Verificar la precisión de la descripción del producto y el diagrama de flujo.
- Revisión de información científica o guías nuevas que tengan relación con los límites críticos u otros principios de HACCP.
- Verificar que se monitoreen los PCC de acuerdo con lo exigido por el plan HACCP.
- Verificar que los procesos funcionan dentro de los límites críticos establecidos.

- Verificar que se han tomado las acciones correctivas correspondientes y que se han realizado las actividades de verificación.
- Verificar que los registros se llenen correctamente y en los períodos exigidos.
- Revisar los registros sanitarios y otros procedimientos que respaldan el sistema HACCP.
- Revisar las quejas de los consumidores o los clientes en relación con la inocuidad de los alimentos.
- Revisar los resultados de auditorías realizadas y acciones correctivas implementadas

Durante una verificación integral del plan HACCP se revisan los registros para determinar, si:

- Las actividades de monitoreo se han realizado en las ubicaciones específicas del plan HACCP.
- Las actividades de monitoreo se han realizado en las frecuencias especificadas en el plan HACCP.
- Se han tomado acciones correctivas cada vez que los monitoreos han indicado desviaciones respecto de los límites críticos.
- El equipo se ha calibrado con la frecuencia especificada en el plan HACCP.
- Se asegura que una persona capacitada revisó todos los registros.

La planta de procesamiento puede contemplar otras estrategias de verificación integral del plan HACCP que incluya:

- Pruebas de productos terminados para detectar peligros microbiológicos, químicos o físicos
- Auditorías de terceros.

13.4.12. Paso 12: Establecer el sistema de documentos y registro (Principio N° 7)

- a. Los registros proporcionan documentación del plan HACCP y muestra que se han cumplido los límites críticos y se han tomado las acciones correctivas y los procedimientos de verificación necesarios.
- b. La planta de procesamiento considera al menos los siguientes tipos de registros en su plan HACCP:
 - b.1. El plan HACCP y los documentos de respaldo: que puede incluir datos de estudios científicos publicados, datos de estudios en la planta realizados por laboratorio acreditados, datos de fabricantes de equipo u otras autoridades, datos recopilados en las etapas preliminares, programas prerrequisito, procedimientos de control sanitario, hojas de trabajo de análisis de peligros, entre otros.
 - b.2. Registros de monitoreo de PCC: los cuales se usan para documentar que los peligros para la inocuidad de los alimentos han sido controlados adecuadamente en cada PCC. Los registros de monitoreo muestran que se cumplen los límites críticos y de no ser así, se necesitan acciones correctivas, si corresponde. Se revisan estos registros con la frecuencia suficiente para garantizar que se controla la inocuidad de los alimentos según lo exigido por el plan HACCP y la normativa sanitaria vigente. El SANIPES también puede utilizar los registros de monitoreo para determinar si el operador cumple con su plan HACCP.
 - b.3. Registros de acciones correctivas: los cuales incluyen Identificación del producto (por ejemplo, descripción del producto y cantidad en espera), descripción de la desviación del límite crítico, acciones correctivas tomadas (por ejemplo la disposición final del producto y las acciones tomadas para evitar que vuelva a ocurrir), resultados de la evaluación o la prueba del producto en espera, si es necesario, nombre y firma de la persona responsable de las acciones correctivas, nombre y firma de la persona que revisa el informe de acciones correctivas.
 - b.4. Registros de verificación: los registros de actividades de verificación se guardan para demostrar que el plan HACCP se ha implementado

correctamente, que las acciones de monitoreo u observación son precisas y confiables y que el sistema HACCP funciona según lo previsto. Es posible que sean necesarios distintos registros para recopilar la información de verificación que se especifica en el plan HACCP.

- b.5.** Registros de control sanitario: incluyen el monitoreo y las correcciones de rutina para los programas prerequisite, asimismo, incluyen los registros de capacitación correspondientes para las personas calificadas.
- c.** Los registros se archivan por un plazo no menor a dos (02) años o según la vida útil del producto en el mercado. Cualquier signo de adulteración de los registros u otros documentos, se constituye como un incumplimiento “Crítica”.

XIV. RASTREABILIDAD

- 14.1.** Se describe en un documento el sistema de rastreabilidad implementado con las acciones correctivas que se adoptan en caso se presente alguna desviación.
- 14.2.** En el procedimiento se detalla de forma clara y concisa el sistema de codificación del lote producido, cuando se aplique el uso de la tecnología informática, como códigos de barras en sus productos, estos están claramente descritos en el procedimiento; asimismo, se implementan registros y toda información necesaria que garanticen el origen legal de la materia prima, ingredientes empleados, expedición y destino de sus productos, que permitan una rastreabilidad eficaz y eficiente.
- 14.3.** Cuando el procedimiento contemple el almacenamiento externo del producto final, se tiene la información registrada respecto a la Identificación de la cámara de almacenamiento, cantidad de producto, movimientos de producto (ingresos y egresos), ya sea con fines de exportación, venta o almacenamiento en otras instalaciones, se tiene disponible la información del almacén o frigorífico (razón social y protocolo de habilitación), información del cliente (razón social, dirección, país, etc.), fecha de egreso, medio de transporte, cantidad despachada, guía de despacho y saldos. Adicionalmente, se tiene disponible el parte de Producción.
- 14.4.** Cuando existan procedimientos u otras disposiciones específicas establecidos por el SANIPES, como por ejemplo el procedimiento de ejecución del control oficial de la rastreabilidad de los moluscos bivalvos, estos son cumplidos por los operadores de tal manera que garantice la rastreabilidad de los recursos y productos hidrobiológicos, así como alimentos y productos veterinarios que se utilizan en la acuicultura.
- 14.5.** Con respecto a la evaluación del Sistema de Rastreabilidad
 - a.** El sistema de rastreabilidad implementado permite identificar la procedencia de la materia prima, ingredientes, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización.
 - b.** Se verifica el sistema de rastreabilidad, por producto, a través de simulacros, al menos una vez al año. Estos se determinan en un plazo máximo de 4 horas.
 - c.** Se mantiene un adecuado registro de los controles. En el caso de presentar una desviación se verifica la medida correctiva aplicada.

XV. ANEXOS

15.1. Tabla de seguimiento de resultados de superficies vivas e inertes, Formato N° 01

TABLA DE SEGUIMIENTO DE RESULTADOS DE SUPERFICIES VIVAS E INERTES

Fecha de registro:

Nombre de la Infraestructura:

Código de Habilitación Sanitaria:

N°	Fecha Informe	Entidad de Inspección	N° de Informe	Resultados Superficies Vivas (1)								Resultados Superficies Inertes (2)								Medidas correctivas
				Coliformes Totales (ufc/manos)	C/NC (1)	Staphylococcus aureus (ufc/manos)	C/NC (1)	Salmonella sp.	C/NC (1)	Patógeno (*)	C/NC (1)	Tipo de superficie (Regular/Irregular)	Coliformes Totales (ufc/cm²)	C/NC (1)	Salmonella sp.	C/NC (1)	Patógeno (*)	C/NC (1)		
1																				
2																				

C=Conforme; NC=No conforme

Responsable del Administrado

* Se podrán considerar otros patógenos según sea la superficie a analizar

(1) Límites permitidos para superficies vivas

Ensayo	Superficies vivas
Coliformes	< 100 ufc/manos
Staphylococcus aureus	< 100 ufc/manos
Salmonella sp.	Ausencia/manos

(2) Límites permitidos para superficies inertes

Tipo de Superficie Inerte	Ensayo	Superficies inertes
Regular	Coliformes	< 1 ufc/cm²
	Salmonella sp.	Ausencia/100 cm²
Irregular	Coliformes	< 100 ufc/utensilio
	Salmonella sp.	Ausencia/utensilio

Referencia Resolución Ministerial N° 461-2007/MINSA, mediante la cual se aprueban: "Guía técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con alimentos y bebidas"

15.2. Reporte de resultados desfavorables de agua y hielo, Formato N° 2.

TABLA DE SEGUIMIENTO DE RESULTADOS NO FAVORABLES DE AGUA Y HIELO														
N°	Producto	Infraestructura	N° habilitación sanitaria	Acta inspección/muestreo	Actividad	Punto de muestreo	Fecha de muestreo	Laboratorio acreditado	Informe de ensayo	Ensayo	Indicador	Resultado	Medidas propuestas	Observaciones
1, 2, 3, 4, 5, etc, por detalle de Producto.	Nombre del Producto (Ejm: Agua y/o Hielo)	Nombre de la Razón Social de la Empresa	Ejm: P00-CAL-XXXX	Numero del Acta de Inspección/ Muestro de la Entidad de Inspección.	Congelado, Conserva, Curado o Harina	Definidos y establecidos por la planta. Se detalla el o los puntos de muestreo donde se detectó el resultado no favorable	DD/MM/AAA A	Nombre de la Entidad de Ensayo.	Numero del Informe de Ensayo con Valor Oficial	Físico, Químico y Microbiológico,	Ejm: Olor, E. coli; Bacterias Coliformes; Enterococos; Huevos de helmintos; entre otros.	Resultado del Indicador	Se detalla todas las acciones a tomar con los productos involucrados en el resultado desfavorable. Además, acciones relacionadas con el problema.	Se detalla otras acciones y/o datos relevantes.

15.3. Reporte de resultados de materias primas rechazadas o con restricción de mercado, Formato N° 3

TABLA DE SEGUIMIENTO DE RESULTADOS DE MATERIAS PRIMAS RECHAZADAS/RESTRICCIÓN DE MERCADO

N°	Especie y/o producto	Infraestructura	N° habilitación sanitaria	Actividad	Fecha de recepción y/o rechazo	Proveedor	Indicador relacionado al rechazo	Resultado	Cantidad de materia prima (kg)	Estado de conservación	Procedencia	Transporte	Medidas propuestas	País (restricción)	Observaciones
1, 2, 3, 4, 5, etc., por detalle de Producto.	Nombre Común de la especie o Nombre del Producto	Nombre de la Razón Social de la Empresa	Ejm: P00-CAL-XXXX	Congelado, Conserva, Curado o Harina	Se detalla la fecha de la recepción y/o rechazo de materia Prima	Se detalla el nombre del Proveedor de la Materia Prima.	Físico, Químico y/o Microbiológico,	Se detalla el resultado no conforme, cuantificado según el caso.	Peso de la materia prima No Conforme/Restricción de mercado	Se describe en que estado fue recibida la materia prima. Ejm: Congelada y/o Fresca - Refrigerada.	Se detalla la procedencia de la materia prima. Ejm: Cultivo, Pesca, Planta de Procesamiento, entre otras.	Se detalla el medio de transporte por medio del cual llegó al establecimiento.	Se detalla todas las acciones a tomar con la materia prima con el resultado no favorable	Se detalla el país de destino al cual esta restringido de comercializar por la no conformidad.	Se detalla otras acciones y/o datos relevantes.

15.4. Declaración de garantía del centro acuícola, Formato N° 4

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

Centro de Cultivo: El que suscribe, responsable del centro de acuicola, declara que los peces/crustáceos cosechados:

A	No han sido tratados con medicamentos veterinarios durante su proceso de cultivo.
B	Han completado el periodo de retiro para cumplir con los requisitos establecidos por SANIPES para residuos de medicamentos veterinarios.
C	No se utilizaron sustancias prohibidas, durante su proceso de cultivo.

Nombre de Centro Acuicola:

Código de Habilitación:

N° de unidad de cultivo:

Especie:

N° peces/biomasa:

Saldo en unidad de cultivo:

Número y guía de remisión:

Informe de ensayo de respaldo

	Metabolito	N° de informe de ensayo	Fecha emisión	de	Nombre de laboratorio	de
Nombre de medicamento						
Nombre de medicamento						
Nombre de Sustancia prohibida						

Restricción (es) de mercado:

Datos del suscriptor

Nombre:

DNI:

Cargo:

Celular:

Dirección laboral:

Correo electrónico:

FIRMA

15.5. Declaración de garantía de la planta de procesamiento, Formato N° 5.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

PLANTA DE PROCESO: El que suscribe
.....,
responsable de la planta de procesamiento elaborador
....., declara que los peces/crustáceos
ingresados a proceso, dieron origen a los productos indicados en la siguiente tabla:

PRODUCTO/DECLARACIÓN	CANTIDAD	CLAVE
N		

Datos del suscriptor

Nombre:

.....
.....

DNI: Cargo:

.....

Celular: Dirección laboral:

.....

Fecha: Correo electrónico:

.....

FIRMA

15.6. Tabla de seguimiento de Productos No Conformes, Formato N° 6

TABLA DE SEGUIMIENTO DE RESULTADOS NO CONFORMES

Fecha de registro:

Nombre de la Infraestructura:

Código de Habilitación Sanitaria:

Nombre común (nombre científico):

Tipo de producto:

Fresco Refrigerado ☐ Congelado ☐ Conservas ☐ Curados ☐ Harina de pescado ☐ Aceite de pescado ☐ Piensos

N°	Procedencia	Código de Habilitación	Producto	Presentación	Fecha de producción	Lote o código del lote	Cantidad de cajas, sacos, u otros.	Peso Neto (Kg.)	Mercado Destino	Ubicación Producto	N° Certificado Sanitario	Entidad de Inspección	N° Informe de Ensayos ^[1]	N° Contenedor	Puerto de Embarque (departamento, provincia, distrito). ^[1]	Medidas propuestas en Plan de Acción
1	(Centro de Cultivo, Área de Producción, Desembarcadero, Planta de Proceso Primario u otro)	De la Infraestructura de Procedencia	Nombre del producto (anillo, Filete de pezo, etc)	01 saco de 25 kg. (03 block x 7 Kg. c/u)	Fecha del establecimiento	ejem: XXXX	ejem: XXXX	ejem: XXXX	A donde está o está/a destinado el producto	(Planta, Terminal Portuario, Tránsito, Destino u otro)	En caso tenerlo	ejem: XXXX	Emiteo por el laboratorio	ejem: XXXX	Información del lugar	Acciones propuestas por el administrado
2																
TOTAL								0.00								

^[1] Si al momento de completar el formato existe producto embarcado, se deberá registrar la información en estas columnas.

INFORME DE SEGUIMIENTO DE INFORMES DE ANÁLISIS

En esta tabla se deberá precisar los datos correspondiente a las 10 últimas verificaciones.

N°	Fecha Informe	Laboratorio	N° Informe	Conforme/no conforme
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				