

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SANTA

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE BIOLOGÍA EN ACUICULTURA



**“INSPECCIONES EN AREAS DE PRODUCCIÓN ACUICOLAS
Y PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS CONGELADOS”
(CHIMBOTE, PERÚ)**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE BIÓLOGO
ACUICULTOR**

AUTOR:

BACH. Lujan Monja Henry Fernando

ASESOR:

M. Sc. Rómulo Loayza Aguilar

NUEVO CHIMBOTE - PERU

2015

UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SANTA

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE BIOLOGÍA EN ACUICULTURA

**“INSPECCIONES EN AREAS DE PRODUCCIÓN ACUICOLAS Y PRODUCTOS
HIDROBIOLOGICOS CONGELADOS” (CHIMBOTE, PERÚ)**

**INFORME DE EXPERIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO DE
BIÓLOGO ACUICULTOR**

AUTOR: Bach. HENRY FERNANDO LUJAN MONJA

REVISADO y Vo Bo DE:

ASESOR: M. Sc. Rómulo Loayza Aguilar

NUEVO CHIMBOTE-PERÚ

2015



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL SANTA

FACULTAD DE CIENCIAS

ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE BIOLOGÍA EN ACUICULTURA

**“INSPECCIONES EN AREAS DE PRODUCCIÓN ACUICOLAS Y PRODUCTOS
HIDROBIOLOGICOS CONGELADOS” (CHIMBOTE, PERÚ)**

**INFORME DE EXPERIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL TÍTULO DE
BIÓLOGO ACUICULTOR**

AUTOR: Bach. HENRY FERNANDO LUJAN MONJA

**APROBADO POR EL JURADO CALIFICADOR INTEGRADO POR LOS
SEÑORES MIEMBROS DEL JURADO**

MG. Lucio Encomendero Yépez

Blgo. Acui. Juan Carhuapoma Garay

M. Sc. Rómulo Loayza Aguilar

NUEVO CHIMBOTE-PERÚ

2015

DEDICATORIA

A mi padre Felix, si bien ya no está conmigo, sus consejos permitieron cumplir con mis objetivos, a mi madre Omabilia porque asumió la función de padre y madre y gracias a su esfuerzo soy un profesional. A mis hermanos Milthon, Armando y Diana por todo el apoyo que siempre me brindan. A mi esposa Jheny por ser mi compañera ideal y por darme el mejor regalo de toda mi vida mi hija Fernanda, y a mi hija Fernanda porque gracias a su inocencia producto de su edad llena mis días de alegría.

Henry

AGRADECIMIENTO

- A mi Asesor Profesor Rómulo Loayza Aguilar, por su paciencia y colaboración en la realización de este informe.
- Al Profesor Guillermo Saldaña Rojas, por su motivación para la realización de este informe.
- A mis profesores de la Escuela Académico Profesional de Biología en Acuicultura, que gracias a sus consejos y enseñanza, pude lograr mi formación como Biólogo Acuicultor.
- Al Dr. Armando Hung Chaparro, Gerente General de Laboratorios Acuícolas S.A, por permitir desarrollarme profesionalmente en la empresa que representa.
- A todos mis compañeros de trabajo Sara, Cesar, Carlos, Dany, Roxana, Magali, Silvana, Noelia, Lino, Oscar, Giuseppe, Ángel, Heillyn, Víctor, Joel, Juanjo, Miguel, Arely, Denis Katty, Rosa, Darleny, y al gran equipo de inspecciones, Dayana, Edgar, Alex, José, David, Eric, Cristian, Alfredo, Adrian, Richard; porque gracias a ellos y a su trabajo en equipo facilita mi desarrollo profesional.

PRESENTACIÓN

Señores miembro del jurado, acogiéndome a la disposición establecida en el capítulo V, artículo 70-80 del Reglamento de grados y títulos de la Universidad Nacional del Santa que otorga la posibilidad de titulación mediante la Experiencia Profesional en el campo profesional, titulado **INFORME DE EXPERIENCIA PROFESIONAL EN INSPECCIONES EN AREAS DE PRODUCCIÓN ACUICOLAS Y PRODUCTOS HIDROBIOLOGICOS CONGELADOS (CHIMBOTE, PERÚ)**, que me habilite a optar el título de Biólogo Acuicultor.

Este informe comprende el trabajo realizado en la empresa privada **LABORATORIOS ACUICOLAS S.A.** del distrito de Nvo. Chimbote-Santa-Ancash, como inspector en el periodo de abril del 2011 hasta mayo del 2012 y Jefe de Inspecciones desde junio del 2012 hasta la fecha.

En este informe se describe la infraestructura del centro de trabajo y cómo se realizan las inspecciones en áreas de producción acuícolas y en productos hidrobiológicos congelados, contrastando con los conocimientos teóricos adquiridos durante mi formación académica.

Finalmente, a través de este informe se da a conocer la importancia de las inspecciones sanitarias, con la única finalidad de contribuir en la inocuidad de los alimentos hidrobiológicos.

INDICE

		Pag,
1	INTRODUCCIÓN	1
2	OBJETIVO	4
3	ASPECTOS GENERALES DE LA REGIÓN ANCASH	4
4	DESCRIPCION DEL CENTRO DE TRABAJO	5
4.1	Infraestructura	6
4.1.1	Laboratorio de microbiología	8
4.1.2	Laboratorio de biología molecular	9
4.1.3	Laboratorio de biotoxinas marinas	10
4.1.4	Área de inspecciones	12
5	ORGANISMO DE INSPECCIÓN	13
5.1	Diagrama de flujo del proceso de inspección	15
5.2	Muestreo de moluscos bivalvos vivos en áreas de producción y bancos naturales	16
5.2.1	Muestreo de agua de mar	18
5.2.2	Muestreo de moluscos bivalvos vivos	21
5.3	Muestreo de moluscos bivalvos en orilla de mar	22
5.3.1	Muestreo de agua de mar	23
5.3.2	Muestreo de moluscos bivalvos vivos	24
5.4	Reporte de resultados.	25
5.5	Muestreo de productor hidrobiológicos congelados	26
5.5.1	Condiciones y consideraciones para la toma de la muestra	26
5.5.2	Inspección del lote en el establecimiento	27
5.5.3	Tamaño de la muestra	28
5.5.4	Planes de muestreo y niveles de inspección	29
5.5.5	Ubicación e identificación de lotes	30
5.5.6	Integridad de las cajas	30
5.6	Muestreo de moluscos bivalvos congelados	32

5.6.1	Muestreo para análisis de físico organolépticos	33
5.6.2	Muestreo para el análisis microbiológico	35
5.6.3	Toma de Muestras para biotóxicas marinas	35
5.7	Hisopado de Superficies	36
5.7.1	Análisis microbiológico de superficie en contacto con alimentos y bebidas	37
5.8	Condiciones de transporte de la muestra	41
5.9	Capacitación del personal	43
6	FLORACIONES ALGALES NOCIVAS	45
6.1	Introducción	45
6.2	Sistematización de la información existente sobre monitoreo de fitoplancton potencialmente toxico en la bahía de Samanco correspondiente al año 2012	53
6.3	Resultados	55
6.4	Referencias Bibliográficas	58
7	ANEXOS	64

ÍNDICE DE TABLAS

	Pag.
Tabla 1. Tiempo de entrega de resultados, llegadas las muestras al Laboratorio	25
Tabla 2. Nivel de muestreo para molusco de bivalvos de acuerdo al tipo de cultivo y contenido de vísceras en el producto	32
Tabla 3. Peso del empaque primario es igual o menor que 1 kg	33
Tabla 4. Peso del empaque primario es mayor que 1 kg (2,2 lb) pero menor que 4,5 kg (10lb)	34
Tabla 5. Peso del empaque primario es mayor que 4,5 kg (10lb)	34
Tabla 6. Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano (moluscos y crustáceos crudos, frescos, refrigerados o congelados)	36
Tabla 7. Cantidad mínima de muestra, temperatura de transporte y tiempo de llegada al laboratorio	42
Tabla 8. Resumen de síndromes, toxinas y especies que producen las FAN	50
Tabla 9. Límites máximo permitido de tres tipos de toxinas	52
Tabla 10. Coordenadas geográficas de las estaciones establecidas por el ITP-SANIPES, en la bahía Samanco, Región Ancash	54

INDICE DE FIGURAS

	Pag.
Figura. 01	Organigrama de Laboratorios Acuícolas y del Organismo de inspección. 07
Figura. 02	Inoculación del ratón 11
Figura. 03	Equipo de inspecciones, oxímetro calibrados 13
Figura. 04	Desinfección con alcohol de las manos del buzo 16
Figura. 05	Muestras colocadas en balde para ser colocadas en bolsas 17
Figura. 06	Vaciado del tramo de la manguera a balde para extraer la muestra de agua de fitoplancton cuantitativo 21
Figura. 07	Almacenamiento de productos hidrobiológico congelado 28
Figura. 08	Almacenamiento y accesibilidad de lote a ser muestreado 30
Figura. 09	Presentación de cajas de productos hidrobiológicos 31
Figura. 10	Desinfección de cajas antes de iniciar el muestreo 32
Figura. 11	Toma de muestra de hisopados de superficies lisas 39
Figura. 12	Estaciones de muestreo para el control de indicadores sanitarios, que se encuentran bajo el esquema de vigilancia y control establecidos en el cronograma oficial de monitoreo emitida por el ITP-SANIPES, para la bahía Samanco, en el año 2012 54
Figura. 13	Variación del fitoplancton potencialmente tóxico en el punto 01-B-SAM, durante el año 2012. 55
Figura. 14	Variación del fitoplancton potencialmente tóxico en el punto 01-C-SAM, durante el año 2012. 55
Figura. 15	Variación del fitoplancton potencialmente tóxico en el punto 01-A-SAM, durante el año 2012. 56
Figura.16	Variación del fitoplancton potencialmente tóxico en el punto 01-B-SAM, durante el año 2012. 56

1. INTRODUCCIÓN

Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria consiste en lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, según establece el Reglamento (CE) n°. 178/2002. Determinados productos alimenticios pueden presentar peligros para la salud humana, y ello hace necesario establecer normas higiénicas específicas. Así ocurre en particular con alimentos de origen animal, en los cuales se ha observado con frecuencia riesgos microbiológicos y químicos (Reglamento CE 853/2004). La Comunidad Europea ha establecido en su Reglamento CE 854/2004, ciertos requisitos específicos para la importación de moluscos bivalvos, gasterópodos tunicados y equinodermos en cualquier presentación, es decir vivos, congelados, en conservas, secos, etc.

La “concha de abanico”, en Perú en la última década, se ha convertido en uno de los moluscos de exportación más importante, aunque con fuertes fluctuaciones en los volúmenes desde el inicio de la exportación a inicios de los ochentas (Mendo *et al.*, 2008).

El crecimiento de la acuicultura peruana ha sido acompañado por una institucionalidad pública que comprende las agencias, las políticas y sus regulaciones, para garantizar la inocuidad de los productos hidrobiológicos provenientes de la pesca o acuicultura como:

- D. S. N° 040-2001-PE, Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.
- D. S. N° 07-2004-PRODUCE, Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- Ley N° 28559, Ley de Servicio Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES.
- D. S. N° 025-2005-PRODUCE, Reglamento de la Ley del SANIPES.
- Decreto Legislativo N° 1062. D.L. que aprueba la Ley de inocuidad de los alimentos, en concordancia con los principios generales de higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius.
- R. M. N° 591-2008-MINSA. Norma Sanitaria que establece criterios microbiológicos de calidad sanitaria e Inocuidad para alimento y bebidas de consumo humano.
- D. S. N° 1062-2008 Ley de inocuidad de los Alimentos.

La autoridad sanitaria (SANIPES) establece un Programa de Vigilancia Sanitaria o Control Oficial en áreas de producción clasificadas de moluscos bivalvos, basado en el monitoreo y verificación, con frecuencia preestablecida, para la vigilancia en el agua de mar respecto de la contaminación fecal y del fitoplancton potencialmente tóxico, así como de la vigilancia de moluscos bivalvos, fundamentalmente por contaminación con *E. coli*, *Salmonella*, Virus Hepatitis A, biotoxinas marinas (toxina lipofílica, toxina paralizante de mariscos y toxina amnésica de mariscos) u otros que la Autoridad Sanitaria lo determine (Jauregui, 2012).

Los muestreos sanitarios se realizan en toda la cadena productiva. Los lotes de productos hidrobiológicos congelados son sometidos a inspecciones sanitarias para demostrar su inocuidad, como última barrera de control antes de que el producto llegue al consumidor final. La toma de muestra se realiza a través de planes de muestreo, estos son diseñados para asegurar la toma de decisión, estadísticamente válida, con respecto a la aceptación o rechazo de un lote (NTP 700.002, 2012).

Los métodos para demostrar la conformidad de productos incluyen ensayos normados por instituciones internacionales reconocidas (ISO, APHA, AOAC, etc.), así como normas nacionales, regionales, inspección, declaraciones de los proveedores y certificación.

En el Perú existen varias empresas que están acreditados para determinar la inocuidad de los alimentos como por ejemplo Laboratorios Acuícolas S.A. SGS del Perú, Inspectorate, CERPER, entre otras (INACAL, 2015).

Laboratorios Acuícolas S.A.-ACUILAB S.A. es una empresa que tiene la convicción de gestionar la calidad de sus operaciones en un proceso encaminado a la satisfacción de los requerimientos y necesidades de sus clientes, a los que considera como el elemento vital e impulsor de la organización. Por ello, se busca permanentemente adaptarse a los requerimientos más rigurosos con la finalidad de mantener y mejorar su competitividad. Esta empresa desarrolla metodologías biológicas, moleculares, físico-químicas, físico organolépticas, como factores importantes para determinar si los productos alimentarios cumplen con los requisitos y especificaciones establecidos e impuestos por la Autoridad Competente, con resultados válidos y confiables, los cuales permitan lograr la protección de la salud pública y del medio ambiente.

Dentro de la estructura del organigrama de ACUILAB S.A. se desempeña el Organismo de Inspección denominado “ACUILAB INSPECCIONES”, y dentro de su Sistema de Aseguramiento de la Calidad, define la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios que permitan cumplir los lineamientos en la toma de muestras e inspecciones en toda la gama de alimentos. En este contexto ACUILAB- Inspecciones, tiene el compromiso de ofrecer a sus clientes los servicios de inspección de productos, de procesos productivos y de servicios, de conformidad con los compromisos establecidos con los clientes, los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17020:2012, las leyes peruanas y reglamentos vigentes basándose en, el juicio profesional objetivo del personal que garantice la veracidad y confiabilidad de los resultados del servicio, el principio de confidencialidad de la información generada en el mismo y la capacitación permanente que permita la mejora continua de los servicios.

ACUILAB Inspecciones, tiene una política de recursos humanos, cuyo objetivo fundamental es contar con personal confiable, capacitado científica y tecnológicamente para aplicar correctamente los procedimientos adecuados de inspección y remunerado de acuerdo al mercado laboral. La unidad respectiva del organismo de inspección debe coordinar de forma regular cursos de entrenamiento para extender y actualizar las aptitudes del personal tanto técnico como profesional de acuerdo a las necesidades identificadas. Este entrenamiento es ofrecido como un mecanismo para contribuir al éxito del sistema de calidad. El desarrollo del programa de educación continua incluye capacitación en el sitio de trabajo y capacitación externa.

En este informe se describe las áreas de la empresa laboratorios acuícolas, así mismo se detalla los procedimientos de inspección y muestreo que se utilizan para diferentes productos.

2. OBJETIVO

* Describir y detallar las labores en las cuales se participó durante la EXPERIENCIA PROFESIONAL en el período abril del 2011 hasta la fecha, en concordancia a la disposición establecida en el capítulo V, artículo 70-80 del Reglamento de grados y títulos de la Universidad Nacional del Santa, en la Empresa Laboratorios Acuícolas S.A. ubicada en el distrito de Nvo. Chimbote-Santa-Ancash.

3. ASPECTOS GENERALES DE LA REGIÓN ANCASH

La Región Ancash se encuentra ubicada en la región central-occidental del país, cubre una superficie de 35, 915 Km², que representa el 2,8 por ciento del territorio nacional. Comprende territorios tanto de las zonas altas de la Cordillera de los Andes, como parte del desierto costero peruano. Limita con el océano Pacífico por el oeste, Región La Libertad, por el norte, Región Huánuco por el este y Región Lima por el sur. (www.bcrp.gob.pe).

En la Región Ancash se encuentran importantes bahías como Samanco y Guaynumá donde se viene desarrollando una intensa actividad de maricultura. Berru & Tresierra (2007) consideran que estas bahías son las más importantes del litoral peruano por sus grandes niveles de extracción artesanal de invertebrados comerciales que favorecen una intensa actividad pesquera artesanal constituyen una gran área de reproducción, crecimiento y refugio de especies propias y ocasionales, así como facilitar el desarrollo de la maricultura. También señalan que albergan bancos naturales y elevada biodiversidad, además presentan atractivo ecoturístico por sus playas arenosas,

La estructura productiva en la Región Ancash, está dada principalmente por: minería (30.2%); manufactura (14.7%); servicios gubernamentales (6.1%) y agropecuario (5.9%). Durante el 2009, la actividad productiva regional cayó 3.2% debido a la contracción en manufactura (29.0%) y agropecuaria (4%), las cuales fueron atenuadas por incrementos en: servicios financieros (17.3%), servicios gubernamentales (6.2%) y construcción (3.6%) (www.trabajo.gob.pe).

La actividad pesquera representa el 2,4 por ciento del PBI (Producto Interno Bruto) departamental y registró una contracción promedio anual de 2,3 por ciento, entre los años 2007 y 2013. Asimismo, Ancash es el tercer departamento más importante en cuanto a contribución al PBI pesquero nacional (19,2 por ciento), después de Lima (22,9 por ciento) y Piura (22,2 por ciento) (www.bcrp.gob.pe). De otro lado, también se desembarcan recursos marinos los cuales se destinan al consumo humano directo (en fresco, productos congelados y conservas).

4. DESCRIPCION DEL CENTRO DE TRABAJO

Laboratorios Acuícolas S.A.(ACUILAB S.A.) es una empresa legalmente constituida en registros públicos con partida electrónica N° 12447402, con RUC 20531777787 representada por el Dr. Armando Hung Chaparro.

Se encuentra ubicado en Jr. Inti Raymi 177 de la Urbanización Buenos Aires, distrito de Nuevo Chimbote, Santa – Ancash.

Esta empresa es un organismo de evaluación de la conformidad, acreditado ante INDECOPI en la norma NTP ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración” y está autorizado como entidad de apoyo al Servicio de Sanidad Pesquera- SANIPES. Como institución privada e independiente cuenta con un sistema técnico administrativo e infraestructura acorde con los requisitos exigidos por normas nacionales e internacionales y a las necesidades del mercado, además de personal ejecutivo y técnico con experiencia y recursos necesarios para desempeñar sus funciones; y cuenta con disposiciones que aseguran que el personal está libre de presiones o influencias que comprometan los resultados.

Así mismo, cuenta con un seguro de responsabilidad civil profesional, por cualquier reclamo fundamentado de sus actividades de evaluación de la conformidad, que le pudiera ser atribuido, hasta un monto que alcanza las 300 UIT, es decir si se llegara a demostrar que no se realizó correctamente alguna parte de la inspección y esto conllevó al rechazo del lote o producto, el seguro respalda hasta 300 UIT el costo de lo perdido, y asimismo, tiene

dispuesto la realización de auditorías contables independientes con la finalidad de verificar la estabilidad financiera de la empresa.

ACUILAB S.A. tiene como política de calidad proporcionar a sus clientes resultados altamente confiables, con un tiempo de respuesta de acuerdo a los compromisos establecidos con el cliente y autoridades competentes, y basada en concepto de mejora continua de su sistema de calidad. Así mismo contempla entre sus políticas la confidencialidad de los resultados del cliente.

4.1 Infraestructura.

Cuenta con laboratorios de Microbiología, Biología Molecular, Biotóxicas Marinas, Físico-Químico, Físico Sensorial, todos estos laboratorios cuentan con métodos acreditados por INACAL. (Anexo 1), y también cuenta con el laboratorio de fitoplancton, y de un área de Inspecciones. Además de áreas de apoyo como administración, contabilidad, comercialización y marketing y asesoría legal. Todas las áreas están plenamente identificables con el fin de salvaguardar su imparcialidad (Fig. 1).

Cada Laboratorio cuenta con un área de recepción de muestras, con particularidades que se detallan en la descripción de cada laboratorio.

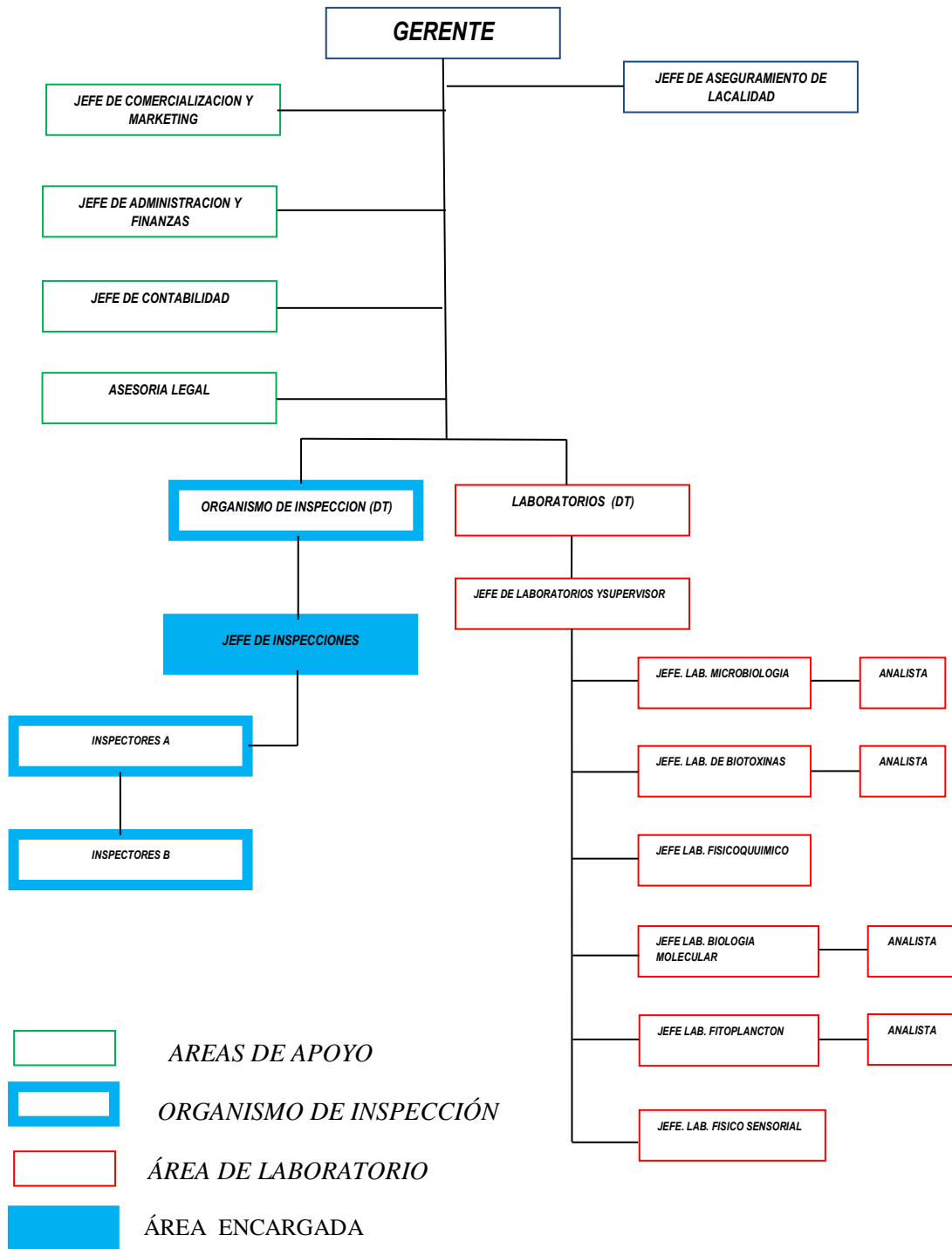


Fig. 1. Organigrama de Laboratorios Acuícolas y del Organismo de inspección.

4.1.1 Laboratorio de Microbiología

Sala de recepción de muestras, lavado y esterilización

Las muestras, una vez ingresadas a este laboratorio, se les registra su temperatura de ingreso de acuerdo a su presentación; por lo cual está establecido que para productos hidrobiológicos frescos su temperatura debe oscilar entre 3 - 8 °C y los producto congelado a una temperatura no mayor de -5°C, y luego proceder a lavarlos con agua potable cuando se trata de producto fresco (molusco bivalvo) se emplean las escobillas de plástico con la finalidad de retirar cualquier organismo que este adherido a las valvas. El agua utilizada tiene controles microbiológicos de manera quincenal.

Así mismo, esta sala cuenta con equipos de esterilización, como un autoclave YAMATO SM 510, sensibilidad $\pm 1^{\circ}\text{C}$, una estufa BIOTERM, sensibilidad $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$; que son empleados para esterilizar los materiales de laboratorio como tubos de ensayo, pipetas, botellas KIMAXKIMBLE, probetas, vasos precipitados, placas Petri.

Sala de preparación de medios de cultivo

Cuenta con los siguientes equipos: una balanza analítica OHAUS SCOUT PRO SP 601 de sensibilidad 600 g $\pm 0.1\text{g}$, una refrigeradora MIRAY MRF-255 –NF de sensibilidad $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ utilizada para reactivos que requieren refrigeración y también para la conservación de medios de cultivos que ya están preparados. Un balde con agua destilada, manteniendo el pH cercano a 7 con hidróxido de sodio o ácido clorhídrico según sea el caso, se utiliza para preparar los medios de cultivo. Un pHmetro HANNA HI 98130 de sensibilidad ± 0.1 pH.

Concluida la preparación de medios de cultivo se procede a la esterilización de estos mismos para garantizar los resultados.

Sala de análisis microbiológicos

Consta de dos áreas:

A. Análisis microbiológicos del agua: para detectar presencia de Coliformes fecales, se cuentan con un baño termostático BIOTERM de sensibilidad $\pm 1^\circ\text{C}$, dos incubadoras y pipetas.

En esta área también se determina *E. coli* (ISO9308-1: 2000), heterótrofos (SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 9215 B, 21 st ED) y *Enterococcus* (ISO 7899-2:2000) entre otros análisis acreditados, ver anexo I.

Antes de iniciar dicho análisis el ambiente es esterilizado con luz UV.

Los medios utilizados para los diferentes tipos de análisis se encuentran en las normas citadas por análisis ver anexo I.

B. Análisis microbiológicos en organismos: para detectar *Salmonella* sp. *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, microorganismos aerobios mesófilos, se cuenta con dos baños termostáticos, una licuadora OSTERIZER 4173-051, un mechero, cuatro incubadoras, una cabina de flujo laminar, una balanza analítica OHAUS SCOUT PRO SP 60, de sensibilidad $\pm 0.1\text{g}$, placas Petri, tubos de ensayo y pipetas estériles. Antes de iniciar dichos análisis todo el ambiente es esterilizado con luz UV.

Los medios utilizados para los diferentes tipos de análisis se encuentran en las normas citadas por análisis ver anexo I.

4.1.2 Laboratorio de Biología Molecular

En este laboratorio se hacen análisis de Virus de Hepatitis A (HAV) según ISO/TS 15216-2, donde se tienen:

Área de desvalve de moluscos bivalvos

Para la detección de HAV en muestras frescas de moluscos bivalvos, estas tienen que ser desvalvadas, para este análisis solo se utiliza el hepatopancreas.

Para los análisis se cuenta con equipos y materiales que son dos homogenizadores OMNI, una Balanza OHAUS, dos micropipetas EPPENDORF, alcohol, lejía, puntas de pipetas.

Área de incubación

Este ambiente cuenta con los siguientes equipos y materiales: una incubadora con agitación, una centrifuga y un termobloque (wisetherm).

Área de extracción de ARN

Este ambiente cuenta con un equipo Termomixer para la extracción de ARN y materiales auxiliares como, micropipetas, frasco para desecho químico, frasco para puntas de micropipetas contaminadas, lámparas UV.

Área de PCR

Es la última área del proceso para detectar Virus Hepatitis A (VHA), la cual cuenta con los siguientes equipos: un termociclador (Lightcycler 480 II), una Computadora y UPS. Al final del análisis los residuos son puestos en bolsas autoclavables para su esterilización.

4.1.3 Laboratorio para análisis de Biotoxinas

Laboratorios Acuícolas cuenta con los dos métodos biológicos para el análisis de biotoxinas aprobados por el Instituto Tecnológico Pesquero del Perú (ITP), que son biotóxicas lipofílicas (DSP) y biotóxicas paralizantes (PSP) así como de biotoxina amnésica (ASP), a través de un equipo de cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC).

Área de limpieza y desinfección

En este ambiente se recepciona los productos frescos o congelados que son lavados previamente y desvalvados si se requiere. Se cuenta con los siguientes materiales: vasos de precipitación de 1000 ml, una licuadora, vasos para licuadora, pipetas, probetas de 100,200 y 500 ml, balones planos y redondos de 100 y 500 ml, kitsatos, embudos y peras de decantación. Los utensilios empleados son cucharas dobles, espátulas, coladores con malla de acero, tazones de acero inoxidable.

Área de análisis de biotoxinas

Este ambiente cuenta con los siguientes equipos: una balanza digital SCOUT-PRO600, un Ph metro, tres rotavapores, uno de marca HEIDOLP y dos de marca china, un baño termostático y una campara extractora de gases.

Área de bioensayos

El bioensayo es el proceso de determinar la potencia de una sustancia o de un material a partir de las respuestas producidas en un organismo biológico.

En esta área es donde son recepcionados y aclimatados los ratones de la cepa Bal -C con pesos que van de los 17 a 21 gramos, estos ratones son comprados semanalmente de Instituto Nacional de Salud.

Cuenta con una mesa de 2m x 4m, que es útil para el momento de la preparación de las inyecciones y la posterior inoculación, posee dos estantes suspendidos en donde se colocan las jaulas o camas, un estante con cajones para almacenar las camas sin preparar, un contenedor de plástico donde se almacena la viruta estéril, un sistema de aire acondicionado, un sensor de temperatura.

Se inyecta intraperitoneal (Fig. 2) a tres ratones con un extracto ácido de moluscos bivalvos y se determina el tiempo de muerte, si la muerte se produce 2 de 3 ratones en un lapso de 24 horas se declara positivo para biotoxina DSP, y en 6 horas para biotoxina PSP.



Fig. 2. Inoculación del ratón.

Sala de reuniones

En esta sala se llevan a cabo reuniones de directivos o reuniones de personal para informar de novedades, discutir nuevos proyectos o problemas que surjan. Además es un área bien equipada con una mesa de trabajo y los dispositivos tecnológicos necesarios para facilitar la actividad de la persona y es una buena instancia para solucionar posibles problemas o emprender nuevos compromisos.

Sala de recepción de muestras

En esta área son recepcionadas las muestras procedentes del monitoreo, así mismo se recepciona muestras provenientes de otras entidades, para subcontratar los servicios de análisis correspondiente, de acuerdo a lo solicitado. Además, cada ingreso de muestra es registrado en un formato propio del Laboratorio, (formato de control de equipos en almacén y Anexo 2 Formato de ingreso y salida de muestras y contramuestras).

Oficinas administrativas

Aquí se coordinan las diferentes actividades del grupo de profesionales, mediante el desempeño de ciertas funciones esenciales, como planeación, organización, dirección y control.

Almacén de muestras

Cumple dos funciones, la primera es recepcionar las muestras para ser analizadas, y la segunda es almacenar las muestras por un cierto periodo. Cuenta con los siguientes equipos y materiales: una congeladora a -18°C (conservar las muestras), dos termohigrómetros BOECO, el cual registra la temperatura del congelador, dos estantes y también cuenta con formatos de registro de ingreso de muestra (Anexo 2).

4.1.4 Área de Inspecciones. Esta área cuenta con 4 oxímetros, 5 pH metros, 4 botellas muestreadoras, 6 discos Sechi, 6 redes de fitoplancton de 10u, 6 mangueras muestreadoras de 15 m, 6 termohigrometros (para medir la temperatura de transporte de la muestra), 3 termómetros digitales, 6 refractómetros, 1 congelador, 20 cooler de plástico.

Antes de cada inspección el inspector tiene la responsabilidad de verificar los equipos que va utilizar en dicha inspección, y antes de la puesta en funcionamiento los equipos tienen que ser calibrados (Fig. 3). Así mismo se cuenta con un programa de calibración de equipos (anexo 3).



Fig 3. Equipo de inspecciones: oxímetro calibrado.

5. ORGANISMO DE INSPECCIÓN

La inspección es el examen de un producto, proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales (NTP-ISO/IEC 17020: 2012).

A la fecha, el área de inspecciones se encuentra en proceso de acreditación de la NTP ISO/IEC 17020, 2012 “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección” desde mayo del 2014, ante el Instituto Nacional de la Calidad, INACAL (ex INDECOPI), por lo tanto se cumple con todos los requisitos para la competencia de organismos que realizan inspección y para la imparcialidad y coherencias de sus actividades de inspección.

Para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17020, 2012; se cuenta con manuales, procedimientos, instructivos y formatos.

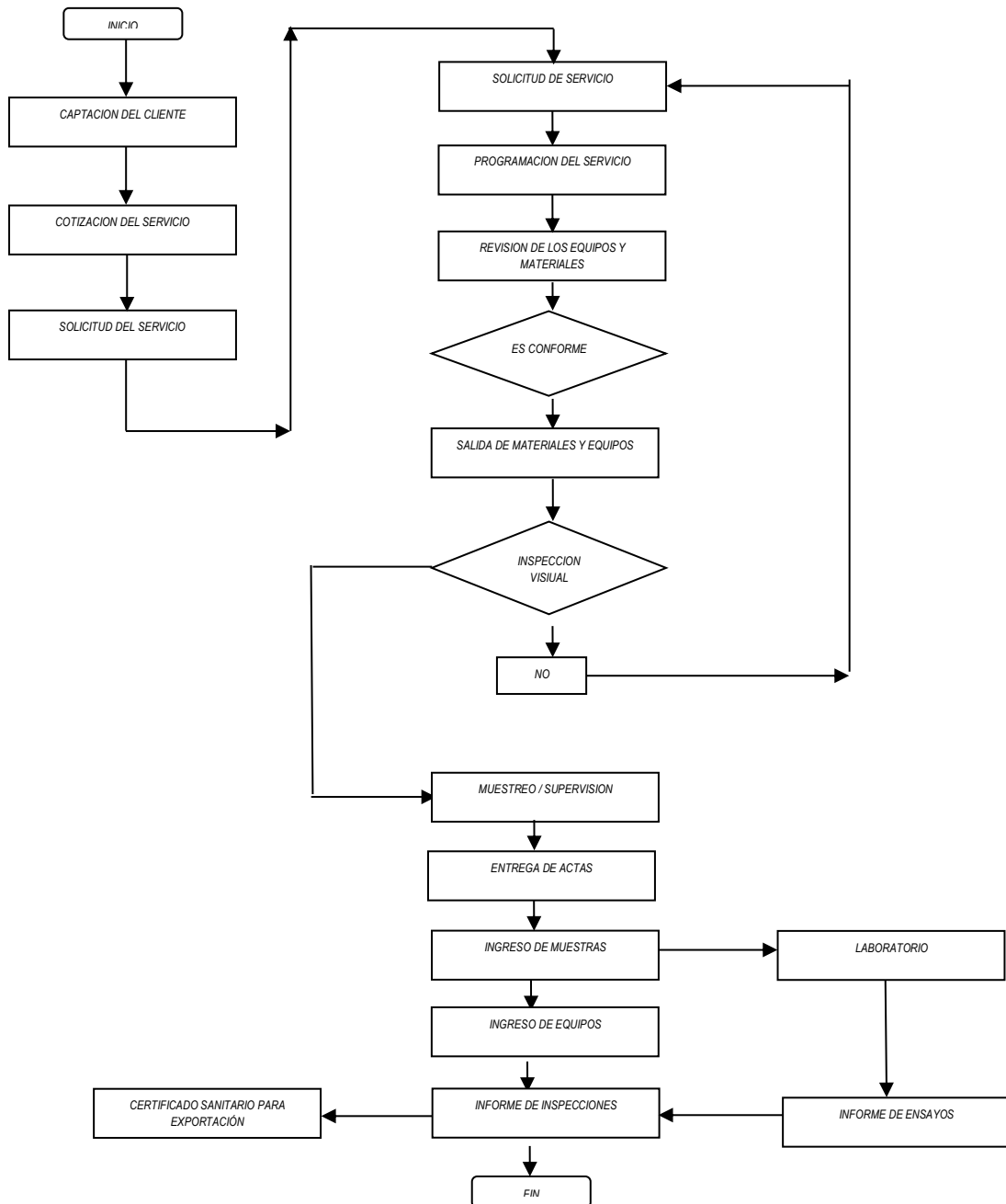
Los requisitos de la norma ISO/IEC 17020, 2012 son:

- Requisitos Generales
 - A. Imparcialidad e independencia.
 - B. Confidencialidad.
- Requisitos relativos a la estructura
 - A. Requisitos administrativos.
 - B. Organización y gestión.
- Requisitos relativos a los recursos
 - A. Personal.
 - B. Instalaciones y equipos.
 - C. Subcontratación.
- Requisitos relativos de los procesos
 - A. Métodos y procedimiento de inspección
 - B. Manipulación de los ítems y muestras de inspección
 - C. Registro de inspección
 - D. Informe de inspección y certificado de inspección
 - E. Quejas y apelaciones
 - F. Proceso de quejas y apelaciones
- Requisitos relativos al sistema de gestión
 - A. Documentación del sistema de gestión
 - B. Control de documentos
 - C. Control de registros
 - D. Revisión por la dirección
 - E. Auditorías internas
 - F. Acciones correctivas
 - G. Acciones preventivas

La acreditación es el procedimiento mediante el cual un organismo con autoridad (INACAL) reconoce formalmente que un organismo de evaluación de la conformidad (ACUILAB S.A) cumple con los criterios de evaluación y es competente para efectuar tareas específicas conforme a normas internacionales.

La acreditación permite asegurar que los resultados de los informes de ensayos, informe y certificados de inspección otorgados por entidades acreditadas sean confiables.

5.1 Diagrama de flujo del proceso de inspección.



5.2 Muestreo de moluscos bivalvos vivos en áreas de producción y bancos naturales.

La Autoridad Sanitaria según el Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, establece un Programa de Vigilancia Sanitaria o Control Oficial de las áreas de producción clasificada de moluscos bivalvos, basado en el monitoreo y verificación con frecuencia preestablecida para la vigilancia en el agua de mar sobre la variación de la contaminación fecal (coliformes fecales) y del fitoplancton potencialmente tóxico, así como de la vigilancia en los moluscos bivalvos, fundamentalmente de la posible contaminación por *E. coli*, *Salmonella*, Virus Hepatitis A, biotoxinas (toxinas lipofílicas, toxinas paralizante de molusco y toxina amnésica de moluscos), así mismo se determina parámetros oceanográficos, como temperatura, salinidad, oxígeno y pH.

El Inspector, en una embarcación y con la ayuda del GPS verifica las coordenadas del (os) punto(s) de muestreo de la zona, área de producción y banco natural, el(os) cual(es) podrá(n) variar de acuerdo a lugar de extracción.



Fig. 4. Desinfección con alcohol de las manos del buzo.

En las áreas de cultivo el inspector solicita la cantidad de individuos (moluscos bivalvos), previa desinfección de las manos del buzo (Fig. 4), La muestra debe ser representativa y suficiente para los diferentes análisis que se realizan. Por ejemplo, para el caso de biotoxinas, se podrá tomar un tamaño de muestra de aproximadamente de 2 a 3 kg, de la linterna ubicada en el punto de muestreo, dependiendo de la especie, tamaño y peso de los ejemplares, esta cifra puede variar (Fig. 5).

Identificación de muestras.- El inspector debe colocar las muestras en bolsas de polietileno (primer uso), utilizando doble bolsa para los ensayos microbiológicos, previamente rotuladas.



Fig. 5. Muestras colocadas en balde para ser colocadas en bolsas.

Las muestras de moluscos, como las de agua para ensayos microbiológicos, son colocadas en un cooler, separadas de las muestras para biotoxinas o para otros ensayos.

Documentación.- Luego de realizado el muestreo, se registra la zona, código y coordenadas de la estación de muestreo, hora de muestreo, tipo de muestra, oxígeno, salinidad y temperatura de cada estación en el acta de inspección – monitoreo.

El Formato FMC-IM-004 anexo 3 “Acta de inspección – monitoreo” será firmado por el inspector, el representante de la Autoridad Sanitaria y representantes de la empresa contratante, dando fe que se realizó el muestreo, entregándole copia del mismo a cada uno de los involucrados.

5.2.1 Muestreo de agua de mar

a. Coliformes fecales

Para la toma de muestras es necesario hacer una muestra compósito, es decir que tiene que ser colectada de varios niveles en una misma columna de agua de preferencia. Si la profundidad es menor de 15 metros se toma muestra de superficie y fondo y si es mayor de 15 metros se toma muestras de los niveles de superficie, media agua y fondo, para lo cual se emplean una botella oceanográfica y se recepcionará en frascos de vidrio o plástico previamente esterilizados con capacidad de 500 ml.

Una vez colectadas las muestras éstas deben estar en refrigeración para ser analizadas lo más pronto posible; máximo de 12 horas después de ser tomada la muestra.

Cuando las estaciones de muestreo son de menos de 10 metros de profundidad se tomará una muestra a la mitad de la columna de agua.

La muestra de fondo debe estar a 50 cm. del fondo, mientras que la muestra superficial debe estar a 50 cm. de la superficie.

b. Aceites y grasas

Para la toma de muestras de aceites y grasas se requiere 1 litro de muestra de la superficie (50 cm de la superficie) para ser depositado en frascos de vidrio color ambar y preservado con HCl o H₂SO₄ con pH <2 y manteniendo en refrigeración hasta por 28 días. Estas muestras son tomadas cada 6 meses en las zonas de producción acuícola.

c. Hidrocarburos

Para la toma de muestra se necesita la botella muestreadora, se colecta solo de la superficie (50 cm. de la superficie) para luego ser depositadas en frascos de vidrio o plástico de color ambar con capacidad de 1 litro. La muestra debe estar refrigerada hasta 16 horas.

Estas muestras son tomadas cada 6 meses en las zonas de producción acuícola.

d. Metales pesados

La toma de muestras para análisis de metales pesados se debe hacer con la ayuda la botella oceanográfica, con la que se extrae de cada nivel una muestra de 1 litro que será depositada en frascos de plástico o de vidrio. Estas muestras deben estar refrigeradas hasta 16 horas. Para la preservación de las muestras se agregara ácido nítrico.

e. Detergentes

Para la toma de muestras es necesario hacer una muestra compósito, es decir que tiene que ser colectada de varios niveles en una misma columna de agua de preferencia. Si la profundidad es menor de 15 metros se toma muestra de superficie y fondo y si es mayor de 15 metros se toma muestras de los niveles superficie, media agua y fondo, para lo cual se empleará una botella oceanográfica y se recepcionará en frascos de vidrio o plástico con capacidad de 500 mL.

f. Fenoles

Al igual que para cuantificar los detergentes, la muestra para cuantificar fenoles se deberá tomar una muestra compósito; para lo cual se emplea la botella oceanográfica la cual toma muestras de toda la columna de agua y se recepciona en un frasco de vidrio o plástico de 1000mL. de capacidad. Debe mantenerse en refrigeración hasta por 7 días, siempre que sea preservada con H_2SO_4 con $pH < 2$.

g. Fitoplancton

El monitoreo para su detección se lleva a cabo con una frecuencia semanal, excepcionalmente, la Autoridad Sanitaria podrá cambiar la frecuencia, si lo considera conveniente, basados en estudios sanitarios.

Para la toma de muestras semicuantitativa de fitoplancton, se utilizará una red estándar de fitoplancton con malla de 10 micrones, frasco colector de vidrio o plástico de 200 ml, de boca ancha. Como agente de fijación /preservación, se utiliza formalina al 20% con pH entre 8 y 9, o Lugol acético.

El inspector luego de localizar la estación de muestreo mediante un GPS, introduce la red en forma vertical, teniendo cuidado de no tocar el fondo, se mantiene unos segundos en el punto de muestreo y se empieza el izado a una velocidad de $1\text{m}\cdot\text{s}^{-1}$. Esta operación se repite como mínimo tres veces en el mismo lugar. Con la red en cubierta se procede a trasvasar el filtrado obtenido en el frasco colector a otro de igual capacidad, teniendo en cuenta rotular dicho recipiente con la información necesaria del punto de muestreo.

Para su preservación se agrega 10ml de formalina al 20%, posteriormente se homogeniza la muestra. Luego se lava la red con agua de mar y se prepara para la siguiente estación. Al concluir el monitoreo y ya en el laboratorio, se lava la red con agua dulce dejándola secar a temperatura ambiente y bajo sombra.

Para el muestreo cuantitativo de fitoplancton, se utilizará una manguera de plástico dividida en secciones de 5 metros, de acuerdo a los estratos o profundidad a la que se quiere hacer el muestreo. Cada sección consta de llaves de compuerta que facilita el acople entre ellas a través de una unión de rosca, permitiendo independencia en cada tramo y su fácil separación. En la parte terminal de la manguera se acopla un lastre para darle estabilidad y verticalidad a la hora de introducir la manguera al agua. Como agente de fijación/preservación se utiliza formalina al 20% (pH entre 8 y 9) o Lugol acético. Para la recepción de la muestra de las mangueras se utiliza recipientes de plástico de 5 litros, identificados por profundidad de estrato de agua a muestrear, así como frascos de plástico o vidrio de 80 ó 100ml con tapa rosca.

Luego que el inspector mediante un GPS localiza la estación de muestreo, se baja la manguera a una velocidad tal que el llenado de la manguera sea uniforme y sin turbulencia. Cuando se está en la profundidad requerida, se cierra la llave superior y se procede a izarla, sucesivamente. Conforme se va izando la manguera, también se van cerrando las llaves de las subsiguientes secciones, luego con la manguera en cubierta se procede a trasvasar el contenido de cada sección en recipientes de 5 litros, previamente rotulados, tal es así que a cada recipiente le corresponde una sección. Por ejemplo la sección de 0-5m, le corresponde el recipiente de 0-5m y así sucesivamente (Fig. 6). De cada recipiente se toma una submuestra previa homogenización, en frascos de 80 o 100ml y se procede a fijar con soluciones de formalina o Lugol, posteriormente se vuelve a homogenizar la muestra. Luego las muestras son enviadas al laboratorio de fitoplancton para su análisis.



Fig. 6. Vaciado del tramo de la manguera a balde para extraer la muestra de agua de fitoplancton cuantitativo.

5.2.2 Muestreo de moluscos bivalvos vivos

Obtención de moluscos bivalvos

La cosecha, extracción y recolección de moluscos bivalvos vivos, procedentes de áreas de producción, se realiza sólo si los resultados del monitoreo del agua se encuentran dentro de los límites permisibles.

Estos resultados permitirán realizar las actividades de cosecha, extracción y recolección hasta el inicio del siguiente monitoreo, según la frecuencia establecida. En las zonas y áreas de producción la frecuencia establecida es semanal para biotoxinas y quincenal para *E. coli*, *Salmonella* y Virus Hepatitis A.

a. Patógenos

Con la ayuda de un buzo se realiza el muestreo de los moluscos bivalvos, la cantidad de ejemplares a coleccionar depende del análisis que se desee realizar y de la especie a muestrear.

Los análisis que se realizan para los moluscos bivalvos vivos son: *Escherichia coli*, *Salmonella*, y Hepatitis A. Estos organismos son recepcionadas en bolsas plásticas con capacidad de 2.5 kilos, debidamente rotuladas, indicando el punto de muestreo y el análisis a realizar.

Se debe evitar contaminar el producto muestreado para lo cual el inspector debe tomar las medidas sanitarias. Para lograrlo las muestras deben estar en refrigeración a 5°C y el tiempo de permanencia luego de ser tomada la muestra no debe sobrepasar las 12 horas. Las muestras serán colocadas y enviadas en cooler separadas de las demás muestras.

b. Biotoxinas.

Con la ayuda de un buzo se extraen los moluscos bivalvos. El número de organismo depende del análisis que se desee realizar y de la especie a muestrear.

Las muestras son colocadas en bolsas plásticas identificando el punto de muestreo y mantiene en cooler en refrigeración con Ice pack.

5.3 Muestreo de moluscos bivalvos en orilla de mar.

El Inspector con la ayuda del GPS verifica las coordenadas del (os) punto(s) de muestreo de la zona, área de producción y banco natural el(os) cual(es) podrá(n) variar de acuerdo a lugar de extracción

Con la ayuda de un rastrillo ligado a una red de paño anchovetero y en forma diagonal a la dirección de las olas se sumerge el rastrillo al fondo del mar, removiendo el recurso que se va acumulando progresivamente en la red.

El inspector solicitará la cantidad de individuos (moluscos bivalvos), la cual debe ser representativa y suficiente para los diferentes análisis que se realizan. La cantidad de individuos, depende de la especie, tamaño y peso de los ejemplares, esta cifra puede variar.

Las muestras de moluscos como de agua para ensayos microbiológicos deberán ser colocadas en un cooler, separadas de las muestras para biotoxinas o para otros ensayos.

5.3.1 Muestreo de agua de mar

Análisis para muestras de agua de mar

a. Coliformes fecales

Las muestras de agua de mar para análisis microbiológico de Coliformes fecales se toma en frascos de vidrio o plástico previamente esterilizados con tapa rosca con capacidad de 500 ml, los mismos que se sumerge para hacer un enjuague inicial y luego con la boca hacia arriba y con una inclinación de unos 45° se llenan hasta el volumen requerido. Una vez colectadas las muestras estas deben estar en refrigeración para ser analizadas lo más pronto posible; máximo de 12 horas después de ser tomada la muestra.

b. Fitoplancton en orilla de playa

Localizar la estación de muestreo. Dos personas deben ingresar al mar con un balde de 10 L y una red (10µm), hasta una distancia prudente a la que puedan trabajar.

Se espera que la ola reviente y al cabo de algunos segundos en el punto de muestreo se procede a colectar la muestra.

Se colecta un total de 100L de agua de mar, los cuales son filtrados en la red.

Sí el contenido tuviese arena, sedimento o material particulado en abundancia, se espera unos minutos hasta que sedimente y se procede al filtrado. El tiempo de sedimentación de la arena está en función de la temperatura del mar, por lo que se debe dejar que la arena sedimente entre 1 y 2 minutos.

Se procede a trasvasar el filtrado obtenido en dos frascos o recipientes colectores de igual o mayor capacidad. A una de las muestras se le agrega el preservante y la otra se conserva en condiciones de refrigeración y sin preservante para su análisis inmediato en el laboratorio. Rotular dichos recipientes con la información necesaria. Para su preservación se agrega 10 ml de formalina al 20% o lugol-acético, procediéndose a homogenizar convenientemente la muestra.

Lavar la red con agua de mar y prepararla para la siguiente estación, en el caso de haber más de una estación de monitoreo.

Al concluir el monitoreo y ya en el laboratorio, se lava la red con agua dulce dejándola secar a temperatura ambiente y bajo sombra.

5.3.2 Muestreo de moluscos bivalvos vivos

Análisis de moluscos bivalvos

a. Patógenos

Los análisis que se realizan para los moluscos bivalvos vivos son: *Escherichia coli*, *Salmonella*, y Hepatitis A; estas deben ser recepcionadas en bolsas plásticas con capacidad de 2,5 kilos debidamente rotulada indicando el punto de muestreo y el análisis a realizar.

Con la ayuda de un rastrillo ligado a una red de paño anchovetero y en forma diagonal a la dirección de las olas se sumerge el rastrillo al fondo del mar, removiendo el recurso que se va acumulando progresivamente en la red. Las muestras son colocadas en bolsas de muestreo apropiadas, cerradas y rotuladas, seguidamente se deposita en un cooler refrigerado, provisto con Ice-Pack, hasta su llegada al laboratorio, tiempo de transporte que no debe superar las doce (12) horas para el análisis.

Se debe evitar contaminar el producto muestreado para lo cual el inspector debe tomar las medidas sanitarias para lograrlo además las muestras deben estar en refrigeración (5° C) y el tiempo de permanencia luego de ser tomada la muestra es de 12 horas. Las muestras serán colocadas y enviadas en cooler separadas de las demás muestras.

b. Biotoxinas

Con la ayuda de un rastrillo ligado a una red de paño anchovetero y en forma diagonal a la dirección de las olas se sumerge el rastrillo al fondo del mar, removiendo el recurso que se va acumulando progresivamente en la red. La cantidad de moluscos a recolectar dependerá del análisis que se desee realizar y de la especie a muestrear.

Las muestras serán colocadas en bolsas plásticas identificando el punto de muestreo y mantenerla en cooler con Ice pack.

5.4 Reporte de resultados

Los resultados inmediatamente obtenidos son enviados vía e-mail al SANIPES y a los concesionarios, en un formato Microsoft Office Excel (reporte rápido).

Los tiempos de entrega considerados desde el ingreso de la muestra al laboratorio, se han establecido teniendo en cuenta el tiempo de respuesta de los diferentes métodos y procedimientos utilizados para la evaluación de los indicadores tabla 1.

Tabla1. Tiempo de entrega de resultados, llegadas las muestras al Laboratorio.

Indicadores Sanitarios	Tiempo de entrega de resultados	
	Reporte rápidos (Vía e-mail)	En Físico (Informe de ensayo)
<i>E. coli</i>	02 días	03 días
<i>Salmonella</i> (*)	04 días	05 días
Virus Hepatitis A	04 días	05 días
Coliformes termotolerantes	02 días	03 días
Fitoplancton potencialmente tóxico semicuantitativo	12 horas	02 días
Fitoplancton potencialmente tóxico cuantitativo	36 horas	04 días
Biotoxina PSP	12 horas	02 días
Biotoxina ASP	24 horas	02 días
Biotoxina lipofílica	48 horas	03 días
Metales pesados	04 días	05 días
Hidrocarburos de petróleo totales (fracción aromática)	04 días	05 días
Fenoles	04 días	05 días

Fuente: P06-SANIPES (2012)

(*) Solo en el caso de sospechoso o presuntivo de *Salmonella* podrá ser reportado en 2 días más de lo establecido.

Los monitoreos para biotoxinas y fitoplancton potencialmente toxico se realizan con una frecuencia semanal por la velocidad de crecimiento que tienen las algas y la acumulación a través de la filtración que tienen los moluscos bivalvos, muchas veces se han encontrado en una misma semana presencia y ausencia de biotoxinas en el mismo punto de monitoreo,

además la frecuencia están basados a través de estudios sanitarios y de análisis de riesgo, llevados a cabo por la autoridad sanitaria.

La cosecha, extracción y recolección de moluscos bivalvos vivos, se realizan solo si los resultados del monitoreo se encuentran dentro de los límites permisibles.

Las principales especies de fitoplancton presentes en los diferentes monitoreos son de los géneros *Pseudo-nitzschia*, *Alexandrium*, *Dynophysis*, *Prorocentrum* y *Protoperidinium*.

La mayores incidencias sanitarios encontrados se da por presencia de biotoxinas tóxicas, sobre todo en los meses de verano, son muy poco los problemas encontrados a nivel microbiológico en áreas de producción acuícolas.

5.5 Muestreo de productos hidrobiológicos congelados

La toma de muestras de alimentos está orientada a buscar el peligro que representa el alimento para el consumidor final por la presencia de cualquier microorganismo capaz de alterar el alimento o de alguna contaminación química o de cualquier problema que se detecte y que pueda causar riesgo a la salud del consumidor NTP 700.002-2012.

5.5.1 Condiciones y consideraciones para la toma de la muestra

Para llevar a cabo el instructivo de inspección muestreo de lote de productos hidrobiológicos congelados se debe de tener en cuenta las exigencias nacionales R.M N° 591-2008/MINSA e internacionales (Codex Alimentarius).

Para la inspección muestreo de lote de productos hidrobiológicos congelados y cuando sea necesario, la Autoridad Sanitaria desarrollara el plan de muestreo del lote que se inspeccionara y muestreara.

El jefe de inspecciones coordinara con la Autoridad Sanitaria y el cliente, el lugar y hora para realizar el servicio.

En caso que el servicio no refiera con la presencia de la Autoridad Sanitaria, el Jefe de inspecciones coordinara con el cliente la fecha, hora y lugar donde se desarrollada el servicio de inspección muestreo de lote de productos hidrobiológicos congelados.

El Inspector se presentará al establecimiento debidamente uniformado y los implementos para desarrollar la actividad como: mandil, gorro, cubre cabello, guantes, tapa boca y credencial de identificación.

El personal de inspecciones es el único autorizado para el uso de las instalaciones y equipos del organismo de inspección.

5.5.2 Inspección del lote en el establecimiento

a) Antes de proceder a efectuar el muestreo, se debe inspeccionar el perímetro y las condiciones generales del lote, ubicación, protección, limpieza, identificación, temperatura y humedad (cuando corresponda) de almacenamiento y si existe algún peligro sanitario. Se considera peligro sanitario cuando el lote presenta cualquier de las siguientes condiciones:

1. Los lotes de producción se encuentran con fechas de caducidad vencida (de acuerdo a la vida útil de cada producto)
2. Presencia de heces y pelaje de roedores
3. Presencia de vectores e insectos.
4. Presencia de animales domésticos.

b) Si el lote presenta no conformidades en la ubicación, protección, limpieza, identificación, envases secundarios rotos u otro peligro sanitario, se declarara el lote no aceptado y por consiguiente no se procede al muestreo.

c) Luego de verificar las condiciones de almacenamiento del lote (Fig. 7) se procede a verificar la cantidad del lote, identificación, integridad del empaque.

d) Si el inspector encuentra el lote en condiciones normales (libre de peligros sanitarios y lote completo), se procede a la extracción de las muestras para la determinación de los ensayos correspondientes.

e) En caso de encontrar un lote con una cantidad parcial de lote y no total de las cajas, no se realizará el muestreo, quedando pendiente la nueva inspección, previa coordinación con el cliente. Si el cliente solicita el muestreo del lote existente, se deberá indicar en el acta de muestreo en que se determinara la cantidad de muestra a extraer.

f) En la inspección de productos congelados en almacenes frigoríficos o contenedores, se debe verificar que el lugar de almacenamiento cuenten con equipos calibrados o verificados, que permitan controlar y registrar la temperatura necesaria para el efecto.

g) Se realiza la inspección inicial del lote de acuerdo a lo establecido en el Manual de Indicadores o criterios de seguridad alimentaria o higiene para alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola. SGC-MAI/SANIPES (Autoridad Sanitaria) y de la NTP 700.002.2012, según el tipo de ensayo que se realizará. Las muestras se extraerán de acuerdo al plan de muestreo indicado en el Manual de Indicadores o criterios de seguridad alimentaria o higiene para alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola. SGC-MAI/SANIPES (Autoridad Sanitaria) y de la NTP 700.002.2012 y la R.M N° 591-2008/MINSA.



Fig. 7. Almacenamiento de productos hidrobiológico congelado.

5.5.3 Tamaño de la muestra

El método de muestreo empleado es según la Norma Técnica Peruana NTP 700.002 2012 Lineamientos y procedimientos de muestreo del pescado y productos pesqueros, debido a que el concepto básico de todo muestreo es que todos los miembros de la población tienen igual oportunidad de aparecer en la muestra.

Cabe señalar que estas cantidades son referenciales y que el inspector tendría la potestad de cambiar la cantidad basándose en su conocimiento o ante alguna sospecha, previa coordinación con el encargado del lote.

El inspector verifica que el área proporcionada para la toma de muestras sea el adecuado, un ambiente limpio, frío, previamente desinfectado. La mesa de trabajo se desinfectará con un producto químico autorizado.

5.5.4 Planes de muestreo y niveles de inspección

Los planes de muestreo son necesarios para evaluar una o varias características de un lote, debido a que todo lote debe ser inspeccionado. Los planes de muestreo son diseñados para asegurar la toma de decisión, estadísticamente válida, con respecto a la aceptación o rechazo de un lote.

Los planes de muestreo se sustentan en el riesgo para la salud y las condiciones normales de manipulación y consumo de alimento.

La selección del nivel apropiado de inspección es dependiente del estado actual de inspección. Se elige el nivel de inspección I cuando la calidad de un lote no está cuestionada, tal como se utiliza en las inspecciones iniciales. Se utiliza nivel de inspección II cuando la calidad del producto está cuestionada. Un incremento en el número de unidades de muestra produce una mayor protección contra el riesgo inherente asociado con el muestreo.

Los símbolos usados en los planes de muestreo son:

“n”: número de unidades de muestras seleccionadas al azar de un lote, que se analizan para satisfacer los requerimientos de un determinado plan de muestreo.

“c”: Número máximo permitido de unidades de muestras rechazables en un plan de muestreo o número máximo de unidades de muestra que pueden contener un número de organismos comprendido entre “m” y “M”. Cuando se detecte un número de unidades de muestra mayor a “c” se rechaza el lote.

“m”: Límite microbiológico que separa la calidad aceptable de la rechazable. En general un valor menor o igual a “m”, representa un producto aceptable y los valores superiores a “m”, indica lotes aceptables o inaceptables.

“M”: Los valores de recuentos microbianos superiores a “M” son inaceptables, el alimento representa un riesgo para la salud.

5.5.5 Ubicación e identificación de lotes

Es importante asegurar que todos los envases del producto estén disponibles y accesibles para el muestreo (Fig. 8). Donde sea aplicable, obtener prioritariamente la siguiente información de manera previa para inspeccionar y asegurar que el lote correcto esté siendo muestreado:

- Ubicación del Lote.
- Nombre y dirección del establecimiento/planta /propietario/exportador/importador.
- Tamaño del lote (número de cajas, envases por caja).
- Código del lote
- Marca.
- Tipo de producto y estilo de empaque.
- Tipo de envase y Unidad de peso.
- País de origen o destino.
- Requisitos para la emisión del certificado para la venta local, importación o exportación.



Fig 8. Almacenamiento y accesibilidad de lote a ser muestreado.

5.5.6 Integridad de las cajas

Si durante el muestreo, son detectadas algunas cajas con presencia de humedad, manchas o daños, el muestreo debe ser detenido (Fig. 9). Detener el lote entero hasta que la fuente del problema sea determinado. Una vez que la acción correctiva, es tomada, el muestreo debe ser reiniciado.

Si durante el muestreo se encuentra una caja con manchas o rotas, el muestreo se discontinúa hasta que el lote haya sido evaluado para determinar si el (los) defecto (s) es (son) debido (s) a contaminación durante o después del procesamiento.

Se colocan los empaques en la mesa de trabajo en función de las inscripciones en los envases o empaques.

Se apertura los empaques y envases mediante un cuchillo previamente desinfectado, se extrae las muestras utilizando para ello el material de muestreo (cucharón de plástico o de acero inoxidable) previamente desinfectados, evitando en todo momento el contacto del producto con el inspector (Fig. 10)

En caso de productos congelados en bloques se apertura los empaques y envases mediante un cuchillo previamente desinfectado. El inspector procederá a cortar con la ayuda de un cincel y martillo o cierra eléctrica previamente desinfectados.

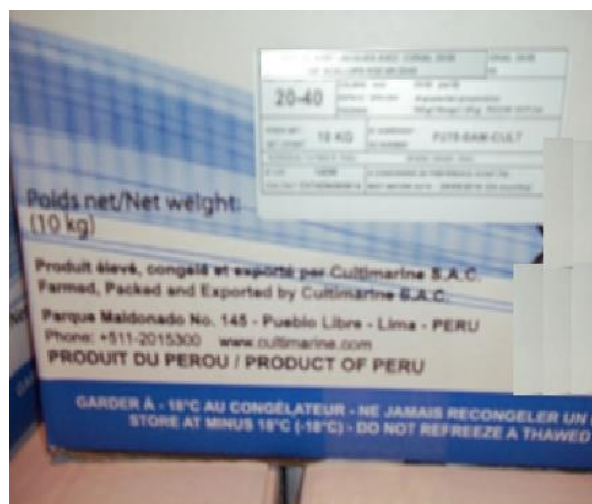


Fig. 9. Presentación de cajas de productos hidrobiológicos.



Fig. 10. Desinfección de cajas antes de iniciar el muestreo.

5.6 Muestreo de moluscos bivalvos congelados

La elaboración de los planes de muestreo, se determina de acuerdo a la NTP 700.002-2012, teniendo en consideración la siguiente Tabla 2.

Tabla 2. Nivel de muestreo para molusco de bivalvos de acuerdo al tipo de cultivo y contenido de vísceras en el producto.

Período de obtención	Tipos de cultivo	Nivel de inspección	
		Producto sin víscera	Producto con víscera
Entre Abril y Noviembre	Suspendido	I	II
	De fondo o banco natural	II	II
Entre Diciembre y Marzo	Suspendido	II	II
	De fondo o banco natural	II	II

Fuente: SGC-MAI/SANIPES (2010)

Para investigar la presencia del Virus Hepatitis A se debe tomar en cuenta el tipo de cultivo de donde se extrae el producto, siendo nivel de inspección I para cultivo suspendido y nivel de inspección II para cultivo de fondo o bancos naturales.

Plan de evaluación

- Para el nivel de inspección I se ensayarán $n=1$, $c=0$ a partir de las muestras obtenidas.
- Para el Nivel de Inspección II se ensayarán $n=5$, $c=0$ a partir de las muestras obtenidas.

5.6.1 Muestreo para análisis de físico organolépticos

Todos los lotes son evaluados, para determinar el número de muestras del lote de congelado se utiliza la NTP 700.002-2012.

Una vez decidido el nivel de inspección. Usando los parámetros de peso por unidad de muestra y el tamaño del lote, se determina el tamaño de la muestra.

Por ejemplo, para determinar el tamaño de la muestra, se tiene que tener en cuenta el peso del empaque primario, es decir si el empaque primario pesa igual o menor que 1 kg. Se utiliza la siguiente Tabla 3.

Tabla 3. Peso del empaque primario es igual o menor que 1 kg

Tamaño del Lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de Aceptación	
		Nº.	(c)*
4800 ó menos	6	1	(0)
4801-24000	13	2	(1)
24001-48000	21	3	(2)
48001-84000	29	4	(3)
84001-144000	48	6	(4)
144001-240000	84	9	(6)
Más de 240000	126	13	(9)

El paréntesis en el número de aceptación (c) indica el número de aceptación para descomposición.

Tabla 4. Peso del empaque primario es mayor que 1 kg (2,2 lb) pero menor que 4,5 kg (10lb)

Tamaño del Lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de Aceptación	
		Nº.	(c)*
2400 ó menos	6	1	(0)
2401-15000	13	2	(1)
15001-24000	21	3	(2)
24001-42000	29	4	(3)
42001-72000	48	6	(4)
72001-120000	84	9	(6)
Más de 120000	126	13	(9)

El paréntesis en el número de aceptación (c) indica el número de aceptación para descomposición.

Tabla 5. Peso del empaque primario es mayor que 4,5 kg (10lb)

Tamaño del Lote (N)	Tamaño de la muestra (n)	Número de Aceptación	
		Nº.	(c)*
600 ó menos	6	1	(0)
601-2000	13	2	(1)
2001-7200	21	3	(2)
7201-15000	29	4	(3)
15001-24000	48	6	(4)
24001-42000	84	9	(6)
Más de 42000	126	13	(9)

El paréntesis en el número de aceptación (c) indica el número de aceptación para descomposición.

Para moluscos bivalvos el número de cajas a muestrear se determina en función a la fecha de cosecha o fecha de emisión del DER.

5.6.2 Muestreo para el análisis microbiológico

Los indicadores microbiológicos nos permiten medir el grado de higiene y control que se ha mantenido en los procesos de obtención y transformación de los pescados y productos pesqueros y acuícolas, tal como se indica en la tabla Tabla 6.

- Frecuencia de control

Todo lote de exportación y/o cuando la Autoridad lo estime conveniente de acuerdo a un análisis de riesgos o clasificación.

- Plan de Muestreo

La cantidad de muestra se determina según la NTP 700.002-2012

5.6.3 Toma de muestras para biotoxinas marinas

Los moluscos bivalvos, gasterópodos, tunicados y equinodermos podrán comercializarse sólo si cumplen lo establecido en el Programa de Control y Vigilancia de moluscos bivalvos.

- Frecuencia y Control

Cada Lote de exportación y/o cuando la Autoridad lo estime conveniente.

- Plan de Muestreo

La cantidad de muestras a obtener de un lote para el control de biotoxinas, se determina de acuerdo a la NTP 700.002-2012.

- Plan de Evaluación.

Para el Nivel de muestreo 1 se ensayarán $n=1$, $c=0$ a partir de las muestras obtenidas.

Para el nivel de muestreo 2 se ensayarán $n=5$, $c=0$ a partir de las muestras obtenidas

Tabla 6. Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano (moluscos y crustáceos crudos, frescos, refrigerados o congelados)

Agente microbiano	Categoría	Clases	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos (30°C)	1	3	5	3	5×10^5	10^6
<i>Escherichia coli</i>	6	2	5	0	230/100g	---
<i>Staphylococcus aureus</i>	7	3	5	2	10^2	10^3
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia /25g	---
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	10	2	5	0	Ausencia /25g	---

Fuente: 591-2008/MINSA

5.7 Hisopado de superficies

La finalidad de este tipo de muestreo es asegurar la calidad sanitaria, indispensable en la fabricación, elaboración y expendio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano y a la implementación del sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP).

Para llevar a cabo el instructivo de inspección muestreo de superficies y ambientes en contacto con los alimentos se debe tener en cuenta las exigencias nacionales R.M. 461-2007-MINSA.

Para realizar la inspección muestreo de superficies y ambientes en contacto con los alimentos se debe tener en cuenta los siguientes criterios:

- El personal de Inspecciones es el único autorizado para el uso de las instalaciones y equipos del Organismo de Inspección.

- Antes del muestreo se debe desinfectar las manos y los implementos que se utilizan para la toma de muestra, además tener en cuenta la utilización de guantes de látex descartables, mascarilla naso-bucal, tocas (cubre cabellos). Dependiendo del producto a muestrear, los implementos deben estar libres de toda partícula extraña antes de su esterilización.

5.7.1 Análisis microbiológico de superficie en contacto con alimentos y bebidas

A. En fábrica de alimentos y bebidas

A.1 Superficies inertes

Se seleccionarán aquellas que estén o tendrán contacto directo con los alimentos que no serán sometidos a un proceso térmico posterior u otro que disminuye la carga microbiana.

A.2 Superficies vivas

Se selecciona a los manipuladores de alimento, con o sin guantes dependiendo de cómo está manipulando el alimento, que estén en contacto directo con los alimentos que no serán sometidos a un proceso térmico posterior u otro tratamiento que disminuya la carga microbiana.

B. En establecimientos de elaboración y expendio

B.1 Superficies inertes

Se seleccionarán aquellas superficies que estén en contacto con los alimentos destinados al consumo directo, como utensilios, vajilla, superficies de corte, menaje, equipos entre otros.

B.2 Superficies vivas

Se seleccionarán las manos de los manipuladores, con o sin guantes dependiendo de cómo está manipulando el alimento, que estén en contacto con los alimentos destinados al consumo directo.

C. Selección del método de muestreo

La selección del método de muestreo debe estar en función a las características de la superficie a muestrear según el protocolo 461-2007/MINSA.

D. Procedimiento para la toma de muestra

D.1 Método del hisopado

Consiste en frotar con un hisopo estéril previamente humedecido en una solución diluyente (agua pectonada), el área determinada en el muestreo.

Los materiales que se utilizan es hisopo de algodón u otro material equivalente, de largo aproximado de 12 cm; tubo de ensayo con tapa hermética conteniendo 10mL de solución diluyente estéril, plantillas estéril de plástico resistente al autoclavado, con un área abierta en el centro de 100cm² (10cm x 10cm) o alternativamente, plantilla estéril, con área abierta en el centro de 25 cm², guantes descartables de primer uso, tocas, mascarillas descartables, plumón marcador indeleble, caja térmica y gel pack.

Para la toma de muestra se coloca la plantilla (10cm X 10cm) sobre la superficie a muestrear, se humedece el hisopo en la solución diluyente y se presiona ligeramente en la pared del tubo para quitar el exceso de solución, con el hisopo inclinado en un ángulo aproximado de 30°, frotar 4 veces la superficie delimitada por la plantilla, cada una en la dirección opuesta a la anterior. Asegurar el hisopo en toda la superficie. En caso de utilizar la plantilla de 5cm X 5cm, repetir esta operación 3 veces más, en lugares diferentes de la misma superficie, para obtener 100cm²(Fig. 11).

Luego colocar el hisopo en el tubo con la solución diluyente, quebrando la parte del hisopo que estuvo en contacto con los dedos del muestreador, la cual debe ser eliminada. Para superficies irregulares, en el caso de utensilios, se repetirá la operación con 3 utensilios más (total 4 como máximo), con el mismo hisopo, considerando el área que está en contacto con el alimento o con la boca, si no se toma 4 muestras, se debe de anotar en la Acta de muestreo.

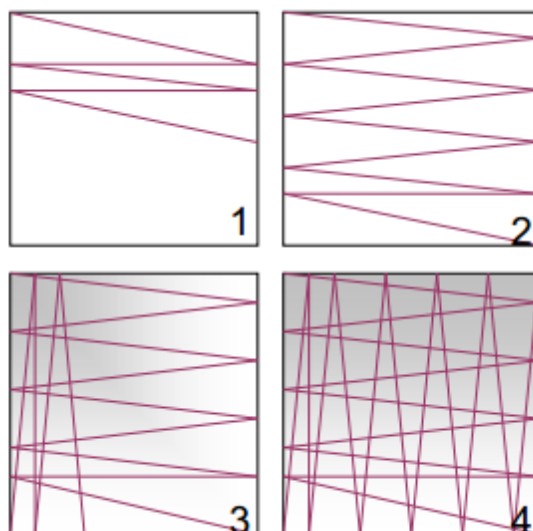


Fig. 11. Toma de muestra de hisopados de superficies lisas.

D.2 Método de la esponja

Consiste en frotar con una esponja estéril de poliuretano o celulosa, previamente humedecida en una solución diluyente, el área determinada en el muestreo.

Los materiales que se utilizan son esponja estéril, de 5 cm X 5cm, plantilla estéril, con un área en el centro de 100cm² (10cm X 10 cm), frascos con tapa rosca de 250mL de capacidad, con 100 mL de solución diluyente estéril, pinzas estériles, bolsas de polietileno de primer uso, guantes descartables, tocas, mascarillas, plumón indeleble, caja térmica y gel pack.

Para la toma de muestra, retirar la esponja de su envoltura con la pinza estéril o con guantes descartables o bien usar una bolsa de primer uso, invertida a manera de guante. Humedecer la esponja con la solución diluyente estéril (aproximadamente 10mL), en condiciones asépticas frotar vigorosamente el área a muestrear. En caso de superficies regulares, frotar el área delimitada por la plantilla y en las superficies irregulares, frotar abarcando la mayor cantidad de superficie. Luego colocar la esponja en el frasco con el resto de la solución diluyente o alternativamente colocar la esponja con la muestra en una bolsa de plástico de primer uso. Para el caso específico de utensilios se deberá repetir la operación con 3 utensilios más, con la

misma esponja, considerando el área que está en contacto con el alimento o con la boca.

D.3 Método de enjuague

Dependiendo de la muestra, el método consiste en realizar un enjuague (botellas, frascos, utensilios, similares) o inmersión (manos, objetos pequeños) en una solución diluyente.

Los materiales que se utilizan son frascos con tapa hermética de boca ancha de 250 mL de capacidad, con 100mL de solución diluyente estéril, bolsas de polietileno de primer uso, pinzas estériles, guantes descartables, tocas, mascarillas, plumón, caja térmica y gel pack.

D.4 Procedimiento para manos

Vaciar el diluyente del frasco en una bolsa plástica de primer uso, introducir las manos a muestrear hasta la altura de la muñeca, solicitar al manipulador que realice un frotado de los dedos y particularmente alrededor de la uñas y la palma de las manos, adicionalmente el muestreador deberá realizar la misma operación a través de las paredes de la bolsa, durante 1 minuto aproximadamente.

Luego de retirar las manos se regresa el líquido al frasco o se anuda la bolsa y ésta se coloca en otra bolsa para que esté segura; en este caso, la bolsa que se utilice debe ser estéril.

Procedimiento para recipientes (frascos, jarras, etc.): Vaciar dentro del recipiente a muestrear una parte de la solución estéril y agitar vigorosamente, regresar la solución a su frasco original. Cerrar herméticamente el frasco para su traslado.

Procedimientos para objetos pequeños (piezas de equipos, etc.): Se introduce individualmente cada objeto en el frasco o bolsa con la solución estéril y agitar vigorosamente, luego con una pinza estéril, retirar el objeto del frasco o bolsa. Si se muestrea más de un objeto pequeño de igual naturaleza, se debe considerar esto en el cálculo de los resultados a fin de evitar reportes inexactos.

D.5 Muestreo ambiental por contacto

El método de contacto directo es un medio útil para la detección de contaminación microbiológica.

Exposición al ambiente:

El análisis de la calidad microbiológica del aire es útil para asegurar la efectividad de los procesos de desinfección especialmente en áreas asépticas. La contaminación puede producirse de diversas fuentes. Operarios, lavabos, piso, coladeras, sistemas de aire acondicionado, polvo, etc.

Método de sedimentación

El método por sedimentación (exposición de placa), consiste en exponer las placas Petri de 90 mm de diámetro que contiene agar al aire. El área donde se desarrollara la toma de muestra pueden ser todos los sitios que sean susceptibles a crecimiento microbiano que puedan contaminar el producto directa o indirectamente. La exposición de las placas no debe ser más de 15 minutos.

5.8 Condiciones de transporte de la muestra

Las muestras durante su transporte, son colocadas en un recipiente apropiado, cooler o cajas térmicas (primer uso) para evitar daños, alteración y contaminación, asegurándose que las muestras se encuentren en condiciones adecuadas según tipo de ensayo.

Las muestras son preservadas de acuerdo a la temperatura requerida para el tipo de producto y ensayo, para su transporte al laboratorio tal como se indica Tabla 7. El hielo o ice pack utilizado deberá cubrir la muestra en toda su dimensión.

El envase donde se toma la muestra debe estar identificado claramente, mediante rótulo o etiqueta (indelebles), de preferencia auto adherible, con los mismos datos asentados en la solicitud de servicio.

Tabla 7. Cantidad mínima de muestra, temperatura de transporte y tiempo de llegada al laboratorio.

ENSAYOS FÍSICO-QUÍMICOS			
Tipo de ensayo o producto	Cantidad mínima de muestra requerida	Temperatura de la muestra / Tiempo máximo de llegada al laboratorio	Contramuestra
Harina de pescado	500g	Ambiente / 48 horas	Aplica
Aceites y grasas	500ml	Ambiente / 48 horas	Aplica
Pescado fresco	500g	<10°C / 36 horas	Aplica
Curados y conservas	500g	Ambiente / 48 horas	Aplica
Productos hidrobiológico congelado	500g	-5°C a -18°C / 36 horas	Aplica
ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS			
Moluscos de bivalvos vivos y/o frescos	3 kg	<10°C / 24 horas	No aplica
Agua potable	500ml	<10°C / 24 horas	No aplica
Agua de mar	500ml	<10°C / 24 horas	No aplica
Hielo	500g	<-1°C / 24 horas	No aplica
Pescado y productos pesqueros frescos	500g	<10°C / 24 horas	No aplica
Pescado y producto pesqueros congelados	500g	-5°C a -18°C / 36 horas	No aplica
Harina de pescado	500g	Ambiente / 48 horas	No aplica
Aceite	500ml	Ambiente / 48 horas	No aplica
Pescado seco-salado	500g	Ambiente / 36 horas	No aplica
Superficie viva	100ml	<10°C / 6 horas	No aplica
Superficie inerte	100ml	<10°C / 6 horas	No aplica
Prueba de ambiente	1 placa con agar	<10°C / 6 horas	No aplica
ENSAYOS SENSORIALES			
Conservas de producto de la pesca	500g	Ambiente / 48 horas	Aplica
Moluscos de bivalvos refrigerado	500g	<10°C / 24 horas	No aplica
Moluscos de bivalvos congelados	500g	-5°C a -18°C / 24 horas	No aplica
Pescado congelado enteros y eviscerados	500g	-5°C a -18°C / 24 horas	Aplica
ENSAYOS DE BIOTOXINAS MARINAS			
Moluscos de bivalvos congelados	500g	-5°C a -18°C / 24 horas	Aplica
Moluscos de bivalvos vivos y/o frescos	3kg	<10°C / 24 horas	No aplica

Fuente: I01-SANIPES (2011)

5.9 Capacitación del personal

Los requisitos específicos del personal referente a la competencia se encuentran detallados en el manual de organizaciones y funciones (MOF) de ACUILAB.

El personal es evaluado y seleccionados de acuerdo a su competencia técnica, calificaciones, instrucción académica o educación, entrenamiento, experiencia o habilidades.

La programación de las capacitaciones debe considerar la descripción de la necesidad identificada, objeto de la capacitación, tipo de capacitación, tema o curso, fecha posible de ejecución y recursos necesarios.

Para seleccionar e implementar el entrenamiento y eliminar brechas entre la competencia requerida y la existente, se monitorea las siguientes etapas:

a. Definición de las necesidades de entrenamiento

El proceso de entrenamiento se inicia después de haber realizado un análisis de las necesidades de la organización y se reporta aspectos relacionados con la competencia del personal de inspecciones como por ejemplo el perfil del inspector que está relacionado en función al tipo de alcance de inspección.

Se definen la competencia necesaria para cada tarea que afecte la calidad del servicio de inspección, se estima la competencia del personal para ejecutar sus tareas, y se desarrollan planes para eliminar brechas de competencia que pudieran existir.

La definición de las competencias se basa en el análisis de las necesidades actuales y esperadas de la organización en cuestión en comparación con la competencia existente del personal.

b. Diseño y planeación del entrenamiento

Esta etapa ofrece las bases para las especificaciones del plan de entrenamiento donde se incluye el diseño y planeación de acciones que deben tomarse para abordar las brechas de competencia identificadas.

Así como la definición de los criterios para evaluar los resultados de entrenamiento y monitorear el proceso del entrenamiento mismo.

c. Ofrecimiento de entrenamiento

El entrenamiento se da con capacitadores internos o externos dependiendo de las brechas en competencia que se pretende eliminar.

El soporte en el entrenamiento puede incluir actividades como, el suministro de herramientas equipo, documentación, software o instalaciones para el personal a entrenar y/o para el instructor.

d. Evaluación de los resultados de entrenamiento

El propósito de la evaluación es confirmar que tanto los objetivos de la organización como del entrenamiento se hayan cumplido, ejemplo que el entrenamiento haya sido efectivo.

La información o entradas para la evaluación de los resultados de entrenamiento son las especificaciones de las necesidades de entrenamiento y el plan de entrenamiento mismo, así como los reportes de ejecución del entrenamiento.

Los resultados del entrenamiento no son totalmente analizados y validados hasta que el personal de inspecciones entrenado pueda ser observado y examinado en su trabajo a través de supervisiones programadas.

El programa de entrenamiento para el año 2015 de ACUILAB-inspecciones se encuentra en el anexo 4.

Los métodos y procedimientos que son utilizados por ACUILAB S.A. para evaluar la conformidad de productos son acreditados por INACAL y aprobados por el SANIPES. Como Entidad de Apoyo del SANIPES, cumplimos con la reglamentación nacional e internacional que exigen a nuestros clientes, para que puedan exportar sus productos hacia los mercados más exigentes como la Comunidad Europea.

Como laboratorio de ensayo acreditado ante el INACAL, nuestros resultados son aceptados y reconocidos a nivel mundial.

6. FLORACIONES ALGALES NOCIVAS (FAN)

6.1 Introducción

El Perú cuenta con un Programa de Control de Moluscos Bivalvos supervisado por el SANIPES, a través del cual se toman muestras semanales de agua marina y de moluscos, en puntos de monitoreo previamente seleccionados en bahías donde se desarrollan empresas de maricultura. El objetivo de este programa es establecer un procedimiento de vigilancia y control oficial de las zonas y áreas clasificadas para la extracción y recolección de moluscos bivalvos destinados a la comercialización o procesamiento, con la finalidad de asegurar la condición operativa abierta o cerrada de las mismas, así como su clasificación sanitaria (Jauregui, 2012).

Existe abundante información disponible en el internet sobre los monitoreos de microalgas potencialmente tóxicas del todo el litoral marino del país, incluidas la bahías de Samanco y Guaynuna producto del Programa de Control de Moluscos Bivalvos, pero que no están sistematizadas y por lo tanto no se conocen las dinámicas sobre los eventos de las floraciones algales en término de dominancia específica y las tendencias en el tiempo, la información clave para los cultivadores de moluscos filtradores.

En el Perú se cuenta con muy poca información del impacto de las FAN, y usualmente se genera por comentarios personales sobre algún evento de mareas roja.

La acuicultura marina en el Perú está basada en el cultivo de “concha de abanico” *Argopecten purpuratus*. Este cultivo se desarrolla en áreas de elevadas productividad primaria como bahías y no se encuentra ajeno a la presencia de fitoplancton potencialmente tóxico. La mayor parte de la producción acuícola es destinada al mercado europeo, el cual cuenta con reglamentos, como El Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que establece en su anexo III, sección VII, capítulo V, las normas sanitarias que deben cumplir los productores y extractores de moluscos bivalvos que se pongan en el mercado para consumo humano directo, entre las que se incluyen las cantidades límite de diversas biotóxicas marinas.

Las algas microscópicas plantónicas de los océanos del mundo son el alimento para moluscos filtradores, así como para larvas de crustáceos, peces y muchas especies de

importancia comercial, en muchos casos. En este contexto la proliferación de algas plantónicas (también llamada “algal bloom”, es benéfica) para las operaciones de acuicultura y pesquería (Hallegraeff, 1993). No obstante, en algunas situaciones las floraciones algales pueden tener un efecto negativo causando pérdidas económicas para actividades muy importantes como la acuicultura, pesquería y el turismo, ya que pueden ocasionar pérdida de producción, cierre de mercado y deterioro del ecosistema (Mohamed & Ibrahim, 2007; Van Dolah *et al.*, 2001). Estos problemas son causados por las floraciones algales nocivas (FAN), llamadas también “mareas rojas”, aun cuando no son siempre de color rojo; pudiendo adoptar otros colores como, verde, marrón e incluso sin color. La coloración y la intensidad que alcanzan dependen de la especie que prolifera y de su concentración (Reguera, 2002).

Las floraciones de algas nocivas son fenómenos naturales (Anderson *et al.*, 2002), que en condiciones ambientales favorables para su desarrollo, se multiplican explosivamente, sobre los millones de células por litro, pudiendo producir alteraciones a la salud humana, la vida marina o la economía del área afectada (Glibert *et al.*, 2005a). Se vienen desarrollando intensas campañas de monitoreo (Buschmann, 2005), métodos de detección temprana, modelos predictivos (Wong *et al.*, 2007) e investigación con el propósito de mitigar sus efectos.

El término “floraciones algales nocivas” o en ingles “Harmful Algal Bloom”, ha sido acuñado por la Comisión Oceanográfica Intergubernamental, de la UNESCO, para designar las apariciones de un heterogéneo grupo de microorganismos que son percibidas como dañinas por el hombre por sus efectos adversos en la salud humana, en las explotaciones de acuicultura y turística de las zonas costeras y en las poblaciones naturales de organismos marinos (Reguera, 2002).

Se cree que los primeros escritos (1000 a.C.) referente a una floración algal toxica, o floración algal nociva aparece en la Biblia, donde las aguas del río Nilo de Egipto se tiñeron de rojo, produciendo la muerte masiva de peces (Hallegraeff, 1993).

En 1992, ante la alarma de los países miembros de la Comisión Oceanográfica Intergubernamental (COI) de la UNESCO por el creciente impacto de las floraciones

algales nocivas, se estableció el programa internacional *Harmful Algal Blooms* (HAB). El objetivo global del programa HAB es promover el manejo efectivo y la investigación científica sobre las floraciones algales nocivas con el objeto de comprender sus causas, predecir su aparición y mitigar sus efectos (Reguera *et al.*, 2011).

En 1999 es creado el programa “The Global Ecology and Oceanography of Harmful Algal Blooms” (GEOHAB), por el Scientific Committee on Oceanic Research (SCOR) y el Intergovernmental Oceanographic Commission (IOC) de la UNESCO, para desarrollar un programa de investigación sobre los mecanismos ecológicos y oceanográficos, fundamentalmente las dinámicas poblacionales de las floraciones algales nocivas (GEOHAB, 2005). El desarrollo de bases de datos como la IOC HAEDAT de la UNESCO, ha sido muy útil en el conocimiento de la expansión de algunas especies, así como en el incremento en la frecuencia de eventos tóxicos en el Atlántico y áreas del Mediterráneo (Maso & Garces, 2006).

GEOHAB (2007) reportan que en las últimas décadas los impactos económicos y en la salud pública de las FAN se han incrementado en frecuencia, intensidad y distribución geográfica, aumentando el riesgo de la incidencia de problemas. Las toxas de algas marinas tóxicas están distribuidas globalmente, de latitudes tropicales a latitudes polares y ocupan diferentes nichos ecológicos de agua salobres, tal como el mar Báltico, a medios ambientes oceánicos (Medlin & Cembella, 2013).

Las FAN tienen una gran variedad de formas y generan múltiples impactos. El impacto de las floraciones productoras de toxinas ocurre cuando estas son filtradas como alimento por moluscos, tales como almejas, mejillones, ostiones u ostras, pudiéndose acumular las toxinas a niveles que pueden ser letales para los seres humanos u otros organismos (Kalaitzis *et al.*, 2010; Anderson 2009; Anderson *et al.*, 2001). Otro tipo de efecto de las FAN ocurre cuando la fauna marina es impactada por especies de algas que producen toxinas exógenas asociada con la superficie celular, liberación de toxinas y que producen daños físicos por acumulación de grandes biomásas en las branquias, o generando condiciones bajas de oxígeno que pueden ocasionar daños medioambientales (Glibert *et al.*, 2005).

Las microalgas responsables de las floraciones algales nocivas son diversas, encontrándose en seis grupos algales: diatomeas, dinoflagelados, crisofíceas, fitoflagelados, cianofitas y primnesiofíceas (Zingone & Enevoldsen, 2000). Ejemplo de especies de algas tóxicas tenemos, *Pyrodinium bahamense*, importante dinoflagelado marino productor de biotoxina parálitica de moluscos, especialmente en aguas tropicales (Usup *et al.*, 2012), así como el género cosmopolita *Dinophysis* que producen potente toxina lipofílica (Reguera *et al.*, 2012). Por otro lado los del género *Pseudo-nitzschia*, productoras de la toxina amnésica de mariscos, cuya distribución es alrededor de las costas de todo el mundo (Trainer *et al.*, 2012), entre otras especies que se presentan en la Tabla 8.

Las toxinas algales difieren en estructura y toxicidad, y llegan al hombre a través de organismos vectores específicos que acumulan estas sustancias en su tracto gastrointestinal o tejido del cuerpo (Zingone & Enevoldsen, 2000). El consumo por los humanos de moluscos conteniendo toxinas resulta en varios síndromes clínicos como: envenenamiento por Veneno Parálitico de Mariscos (PSP), Veneno Neurotóxico de mariscos (NSP), Veneno ciguatera de peces (CFP), Veneno Amnésico de Mariscos (ASP), Veneno Diarreico de Mariscos (DSP) y Veneno Azaspiracida de Mariscos (AZP) (Kalaitzis *et al.*, 2010; Anderson 2009; Wang, 2008; Sellner *et al.*, 2003; Morris, 1999).

Los daños en los ecosistemas marinos por las FAN se dan cuando afectan a organismos que no tienen valor comercial pero son componentes claves en el equilibrio de los ecosistemas marinos. La degradación de elevadas floraciones de biomasa puede agotar el suministro de oxígeno, y de este modo eliminar no solo a las especies de importancia comercial. Una reducción en el oxígeno y la producción de sulfuro de hidrógeno pueden también causar grandes mortalidades de especies de importancia comercial (Anderson, 1993), así como otras plantas y animales que son incapaces de vivir en áreas hipóxicas o anóxicas (Zingone & Enevoldsen, 2000). Wazniak & Glibert (2004) encontraron que el índice de crecimiento de la almeja *Mercenaria mercenaria* fue significativamente menor durante el periodo de floración de *Aureococcus anophagefferens*, encontrando que a mayor abundancia de la floración algal el crecimiento de la almeja se detiene.

Un requisito para la explotación del turismo y de los recursos recreacionales en aguas costeras es una alta calidad del medioambiente, incluyendo inalterado color marino,

transparencia, olor, etc. En ocasiones, las playas y aguas recreativas sufren las consecuencias de las apariciones de las FAN. Las decoloraciones que suceden en determinadas playas muy frecuentadas, tienen implicaciones económicas y sociales muy relevantes (Zingone & Enevoldsen, 2000), también en los seres humanos, si las FAN de origen neurotóxico.

Con el incremento de problemas de la sobre pesca en aguas costeras, muchos países han mirado a la acuicultura como una alternativa confiable. Con el incremento en el cultivo de moluscos a nivel mundial se vienen incrementando los reporte de venenos paralíticos, diarreico y amnésico de mariscos (Hallegraeff, 1993). El desarrollo de una FAN también puede ocasionar impactos debido a la producción de mucilago o si la especie posee espinas pueden causar daños mecánicos o lesiones en las branquias de los organismos acuáticos (Zingone & Enevoldsen, 2000).

Las floraciones algales como todos los productores primarios foto sintetizadores, requieren nutrientes, los que pueden ser suministrados de manera natural a través de procesos biogeoquímicos o a través de actividades humanas como la contaminación orgánica (Anderson *et al.*, 2001). Algunas especies fototróficas tienen vías alternativas para la adquisición de carbono o de nutrientes, estos son los mixotróficos, capaces de obtener la energía metabólica a través del proceso de fotosíntesis como de materia preformada, amino ácidos, oligoelementos y fosfolípidos (Granéli *et al.*, 1999). La mixotropía comprende varios procesos, como osmotropía, que es la nutrición por adsorción directa, y fagotrofia, que es la ingestión de presas u otros partícula de alimento (Glibert & Legrand, 2006).

Tabla 8. Resumen de síndromes, toxinas y especies que producen las FAN.

Toxina	Grupo	Especie	Síntomas generales	Efecto
Intoxicación por Veneno Paralizante de Mariscos (VPM), (Saxitoxina STX)	Dinoflagelados	<i>Alexandrium</i> spp., <i>Pyrodinium bahamense</i> , <i>Gymnodinium catenatum</i>	Sensación de hormigueo, entumecimiento de la cara, cuello, manos, náuseas , vómito, parálisis muscular	Muerte por paro respiratorio (ocurre de 2 a 24 horas después de la ingestión)
Intoxicación por Veneno Diarreico de Mariscos (VDM), (ácido ocadaico)	Dinoflagelados	<i>Dinophysis</i> spp., <i>Prorocentrum</i> spp., <i>Gymnodinium breve</i>	Diarrea, náuseas, vómito, y dolor abdominal	Exposición crónica puede promover formación de tumores en el sistema digestivo
Intoxicación por Veneno Amnésico de Mariscos (VAM), (ácido domoico)	Diatomeas	<i>Pseudo-nitzschia</i> spp., <i>Nitzschianavis-varingica</i>	Diarrea, náuseas, vómito, y calambre abdominal, alucinaciones, pérdida de memoria por periodos cortos	Serios trastornos gastrointestinal y posible pérdida de memoria
Intoxicación por Veneno Neurotóxico de Mariscos (VNM), (brevetoxinas poliester)	Dinoflagelados	<i>Gymnodinium breve</i> , <i>Pfiesteria piscicida</i> , <i>P. shumwayae</i>	Enfriamientos, dolor de cabeza, diarrea, náuseas y vómitos, percepción alterada de calor y frío, para hablar y comer, visión doble	Síntomas neurotóxicos que nunca llegan a ser fatales
Intoxicación por Veneno Ciguatera de Pescado (VCP) (ciguatoxina)	Dinoflagelados	<i>Gambierdiscus</i> spp., <i>Ostreopsis heptagona</i> , <i>Prorocentrum lima</i>	Síntomas gastrointestinales, diarrea, dolor abdominal náuseas, vómito	En casos extremos la muerte por paro respiratorio
Diversas toxinas	Dinoflagelados	<i>Gymnodinium</i> spp., <i>Cochlodinium polykrikoides</i> , <i>Pfiesteria piscicida</i> , <i>Gonyaulax</i> spp.	Recursos marinos naturales y cultivados, toxina hemolítica y hepatotóxica, efectos osmoregulatorios y otras toxicidad inespecífica	
	Fitoflagelados	<i>Heterosigma akashiwo</i> , <i>Fibrocapsa japonica</i>		

Adaptado de Maso & Garces, (2006); Zingone & Enevoldsen (2000); Hallegraeff (1993).

La importancia de las coenzimas y particularmente las vitaminas (B1, B7 y B12) en la regulación y estimulación del desarrollo de las floraciones algales, ha sido raramente considerada. Sin embargo Tang *et al.* (2010) demuestran que la falta de vitaminas B1 y B12 puede limitar la acumulación de biomasa microalgal sobre un amplio rango de concentraciones.

La FAO (2005) y James *et al.* (2010), reportan que hay suficientes evidencias, de diferentes zonas, que la “eutroficación cultural” resultante de aguas domésticas, industriales y de desechos agrícolas pueden estimular el desarrollo de floraciones perjudiciales de algas, así como la reducción o cambio en la comunidad de pastoreo (Smayda, 2007).

Sellner *et al.* (2003) mencionan que existe un incremento en el rol potencial de la acuicultura continental y la maricultura en el desarrollo de las floraciones algales nocivas, ya que el cultivo de peces y mariscos producen enormes cantidades de heces y pseudoheces y otros metabolitos ricos en nitrógeno y fosforo importantes para el crecimiento algal. En este sentido, se hace necesario realizar estudios a fin de cuantificar esta relación, con el fin de mitigar el desarrollo de las FAN en los cuerpos de agua en donde se práctica el organismos acuático.

Una vez que se inicia una floración, los procesos físicos y los nutrientes que controlan la floración son de vital importancia. Las corrientes costeras impulsadas por el viento, la flotabilidad, u otros factores pueden transportar las floraciones cientos o inclusive miles de kilómetros a lo largo de la costa (Glibert *et al.*, 2005a).

El entendimiento de las dinámicas físicas que subyace a estas vías de transporte es esencial para el efectivo manejo y mitigación de los efectos de las FAN. Muchas FAN son afectadas por factores físicos tales como el transporte a largas distancia, la acumulación de la biomasa en respuesta a los flujos de agua y comportamiento natatorio, y el mantenimiento de condiciones ambientales, como la temperatura, salinidad, estratificación, la irradiación y los suministros de nutrientes. Por lo tanto el forzamiento físico, el suministro de nutrientes, y el comportamiento de los organismos interactúan, para determinar el momento, el lugar y la biomasa final obtenida por una floración, así como su impacto (Glibert *et al.*, 2005a).

El incremento de las investigaciones en este campo del conocimiento tuvo como consecuencia el endurecimiento progresivo de los controles impuesto por la normativa internacional para la detección de toxinas en moluscos y ello redundó en la necesidad de los productores y extractores para establecer mayor rigurosidad en los programas de monitoreo de microalgas tóxicas y ficotoxinas (Buschmann, 2005).

Para la detección de ácido ocadaico, dinofisistoxinas, pectenotoxinas y yesotoxinas se emplea el bioensayo en ratones, consistente en una extracción de la toxina con acetona. Este ensayo puede complementarse, si fuera preciso, con fases de separación líquido-líquido con acetato de etilo y agua o diclorometano y agua, a fin de eliminar posibles interferencias. La detección de azaspirácido a efectos reglamentarios mediante este procedimiento requerirá la utilización del cuerpo entero como porción de ensayo (Sanipes, 2010).

Para el caso de los bioensayos en ratones se utiliza tres ratones. La muerte de dos de los tres ratones en un lapso de 24 horas, tras la inoculación en cada uno de ellos de un extracto equivalente a 5g de hepatopáncreas o 25 g de cuerpo entero, debe considerarse un resultado positivo con respecto a la presencia de una o más de las toxinas contempladas en la Tabla 9.

Tabla 9. Límites máximos permitidos de tres tipos de toxinas en moluscos filtradores marinos.

TOXINA	LIMITE MAXIMO
Toxina paralizante de moluscos	800 ug /Kg
Toxina amnésica de moluscos	20 mg de ácido domoico/ Kg
Toxinas lipofilicas	Ausencia

Fuente Sanipes (2010).

Cabello *et al.* (2002) Investigaron los procesos naturales y antropogénico asociados al evento de mortalidad de “conchas de abanico” ocurrido en la bahía de Paracas en junio del año 2000; concluyendo que el aporte de materia orgánica proveniente de efluentes

pesqueros, junto con el aporte de las FAN, ejercieron un efecto sinérgico negativo sobre la calidad de la columna de agua y los sedimentos, lo que provocó la mortalidad de especies bentónicas, entre ellas la “concha de abanico” *Argopecten purpuratus*.

Sanchez *et al.* (2007) estudiaron las concentraciones totales de las especies potencialmente tóxicas en Chincha y en las bahías Lagunillas e Independencia (Perú), durante el año 2007, determinando una marcada variabilidad en la distribución, concentración y abundancia de las especies potencialmente tóxicas, encontrando que el género *Dinophysis* sp. fue el que se presentó con mayor frecuencia.

6.2 Sistematización de la información existente sobre monitoreo de fitoplancton potencialmente tóxico en la bahía de Samanco correspondiente al año 2012

De la página del ITP-SANIPES www.itp.gob.pe se descargaron todas las publicaciones de los monitoreos realizados en el año 2012 de la bahía de Samanco, referente a la presencia de fitoplancton potencialmente tóxico por concesiones de cultivo de *Argopecten purpuratus*.

Las muestras para análisis de fitoplancton potencialmente tóxico en zonas de producción acuícola de *Argopecten purpuratus* son tomadas de acuerdo a lo descrito en el ítem 5.2.1.

Para el recuento e identificación del fitoplancton potencialmente tóxico se hace a través del método de Utermohl.

Las estaciones de monitoreo están establecidas geográficamente por el ITP-SANIPES, para la bahía de Samanco como se muestran en la Fig. 12 y Tabla 10.

El procedimiento de sistematización de la información estuvo orientado a determinar la variación cuantitativa en función del tiempo estableciendo las tendencias durante el periodo de obtención de la información; también se determinó la prevalencia estacional del fitoplancton potencialmente tóxico, se medirá la presencia o ausencia del fitoplancton potencialmente tóxico.

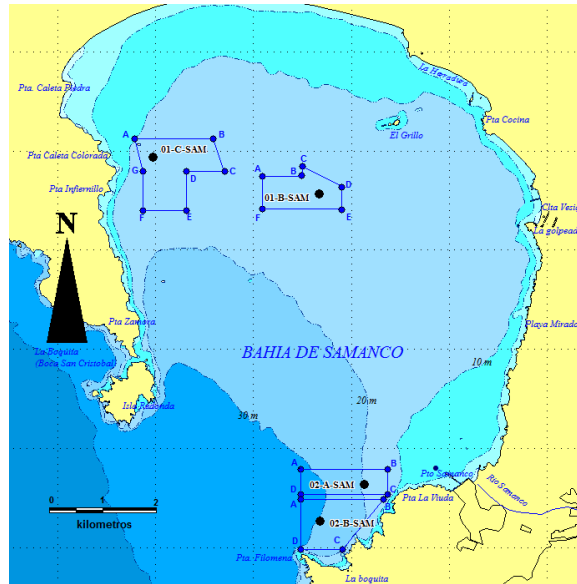


Fig. 12 Estaciones de muestreo para el control de indicadores sanitarios, que se encuentran bajo el esquema de vigilancia y control establecidos en el Cronograma Oficial de Monitoreo emitida por el ITP-SANIPES, para la bahía Samanco, en el año 2012. Tomado de www.itp.gob.pe

Tabla 10. Coordenadas geográficas de las estaciones establecidas por el ITP-SANIPES, en la bahía Samanco, Región Ancash.

Zona	Área		Código de Estación	Latitud Sur	Longitud Oeste
	Código	Denominación			
011 BAHIA SAMANCO	011-SAM-01-B	EL DORADO	01 – B – SAM	09°12'25.90"	78°31'20.0"
	011-SAM-01-C	EL DORADO	01 – C – SAM	09°12'03.06"	78°33'01.6"
	011-SAM-02-A	LA BOQUITA	02 – A – SAM	09°15'21.6"	78°30'52.2"
	011-SAM-02-B	LA BOQUITA	02 – B – SAM	09°15'43.8"	78°31'19.2"

6.3 Resultados

En las siguientes gráficas se muestran la variación del fitoplancton potencialmente tóxico en la bahía Samanco a diferentes profundidades, donde se muestra claramente que hubo mayor densidad algal a profundidades de 0-5 m, sin embargo hubo casos excepcionales donde se encontraron mayor concentración del fitoplancton potencialmente toxico a profundidades de 5-10 m y 10-15 m (fig. 13, fig. 14, fig. 15 y fig. 16). Las principales especies comprenden *Pseudo-nitzschia cf. Delicatissima*, *Alexandrium sp.*, *Dinophysis acuminata*, *Dinophysis caudata*, *Gymnodinium sp.*, *Prorocentrum minimum*, *Protoperidinium crassipes*.

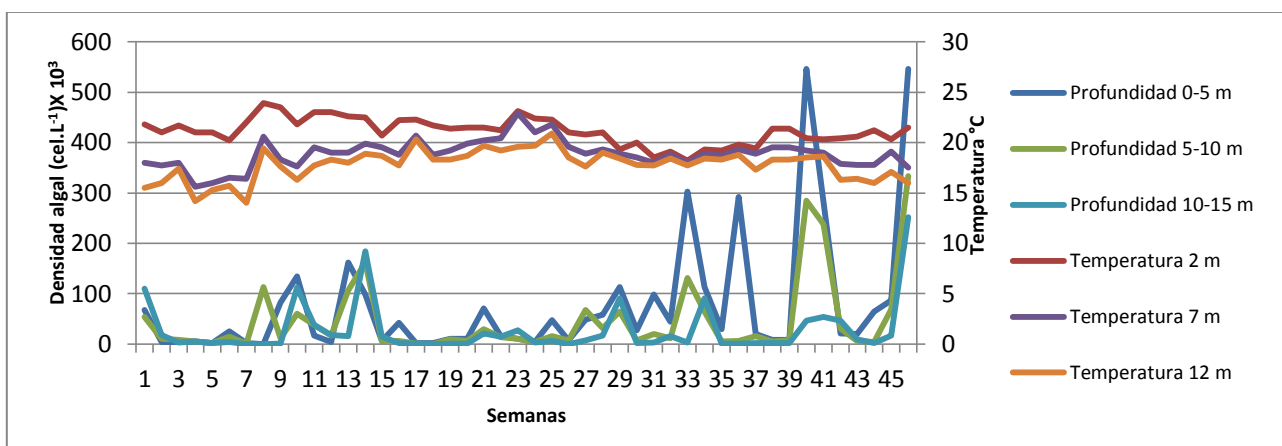


Fig. 13. Variación del fitoplancton potencialmente tóxico y de la temperatura en el punto 01-B-SAM, a diferentes profundidades, durante el año 2012.

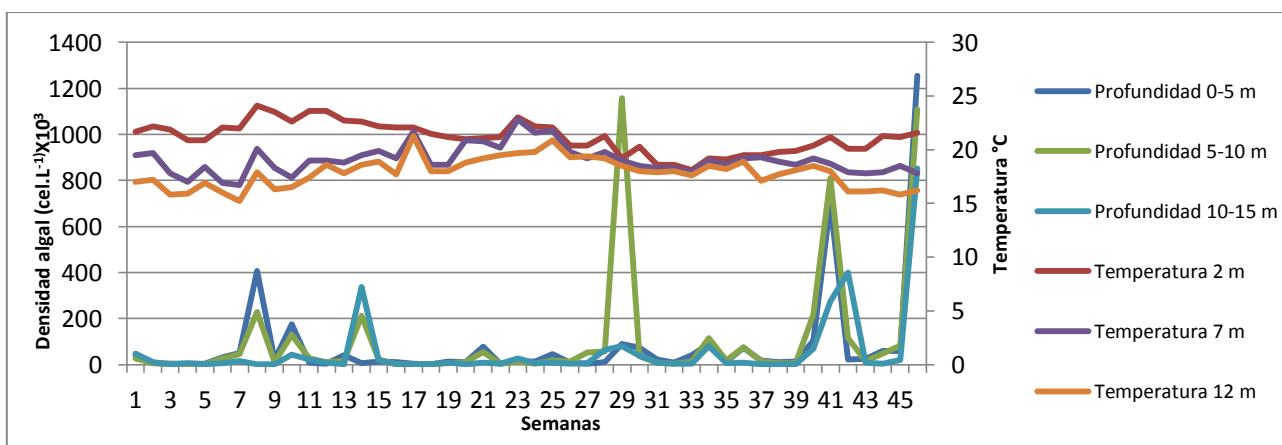


Fig. 14. Variación del fitoplancton potencialmente tóxico y de la temperatura en el punto 01-C-SAM, a diferentes profundidades, durante el año 2012.

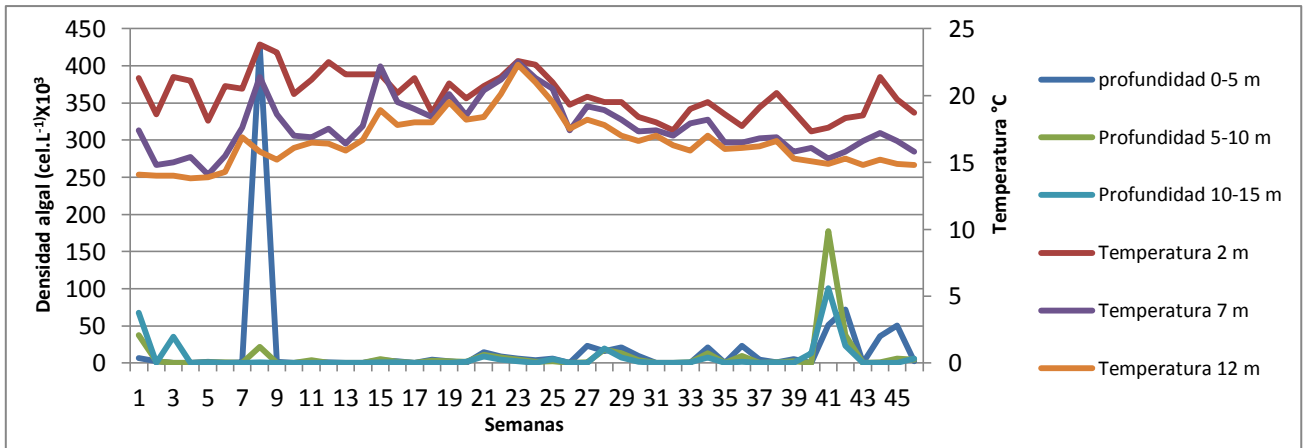


Fig. 15. Variación del fitoplancton potencialmente tóxico y de la temperatura en el punto 02-A-SAM, a diferentes profundidades, durante el año 2012.

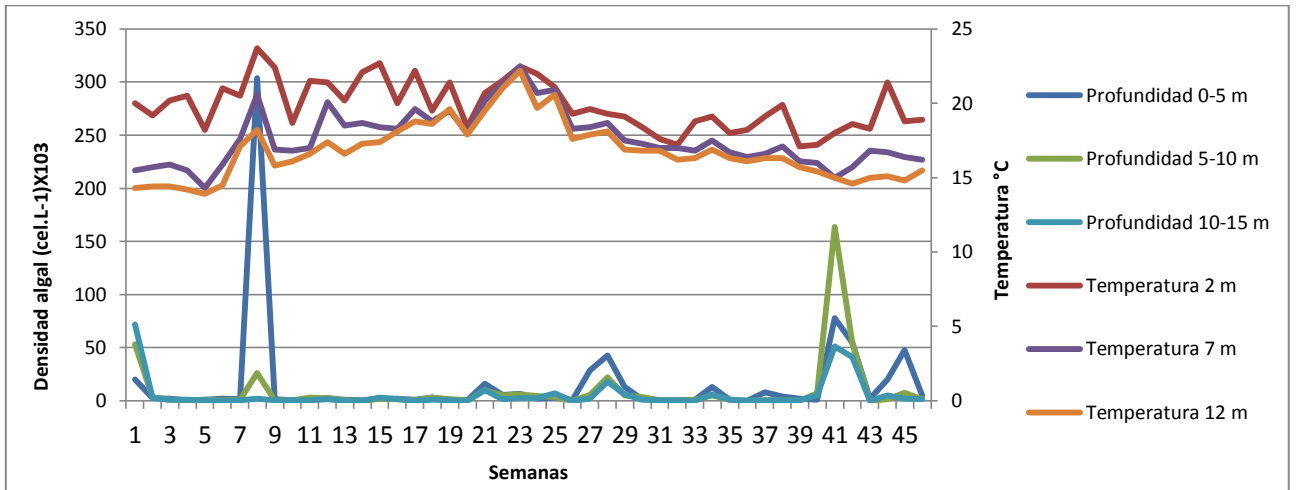


Fig. 16. Variación del fitoplancton potencialmente tóxico y de la temperatura en el punto 02-B-SAM, a diferentes profundidades, durante el año 2012.

El SANIPES establece a través de un programa de vigilancia y control de zonas y áreas clasificadas, para la extracción/recolección de moluscos bivalvos destinados a la comercialización o procesamiento, con la finalidad de asegurar la condición operativa de abierta o cerrada, así como su clasificación sanitaria. La frecuencia de los monitoreos para biotoxinas marinas (DSP, PSP, ASP) es semanal, así como del fitoplancton potencialmente toxico, y de manera quincenal los monitoreos de Virus de Hepatitis A y muestreo microbiológicos.

Hasta la fecha en las áreas donde Acuilab, viene haciendo los monitoreos no se han encontrado presencia de Virus Hepatitis A y de biotoxinas ASP, en una sola área clasificada se encontró presencia de biotoxinas PSP, y la mayor presencia de biotoxina DSP, se encontraron en los puntos de monitoreos de la bahía de Samanco, por tener una mayor productividad. La presencia de *E. coli* se dio algunas veces en la bahía de Samanco.

El fitoplancton potencialmente toxico está presente durante todo el año, sin embargo existe mayor incidencia en los meses de primavera y verano coincidiendo con el aumento de la temperatura del agua.

Existe una relación entre el fitoplancton potencialmente toxico y la presencia de biotoxina DSP.

En las inspecciones de lotes de productos hidrobiológicos congelados hasta la fecha no se han encontrado resultados fuera de los límites de referencia nacional e internacional, que permita rechazar el lote.

6.4 Referencias Bibliográficas

Anderson, D. P. Andersen, V. Bricelj, J. Cullen, & J. Rensel. 2001. Monitoring and Management Strategies for Harmful Algal Blooms in Coastal Waters, APEC #201-MR-01.1. *Asia Pacific Economic Program, Singapore, and Intergovernmental Oceanographic Commission Technical Series: 59.*

Anderson, D., P. Glibert & J. Burkholder. 2002. Harmful algal blooms and eutrophication: nutrient source, composition, and consequences. *Estuaries* 25: 704-726.

Anderson, D. 2009. Approaches to monitoring, control and management of harmful algal blooms (HABs). *Ocean & Coastal Management* 52: 342-347.

Berrú, P. & A. Tresierra. 2007. Bahía Samanco, Chimbote, Perú: Invertebrados Marinos. Bancos naturales, niveles de extracción y parámetros comunitarios. 2001-2004. *Inf. Inst. Mar Perú.* 34(1): 69-79.

Buschmann, A. 2005. Marea Roja y Salmonicultura en el Sur de Chile. *Oceana* 14.

Cabello, R., J. Tam & M. Jacinto. 2002. Procesos naturales y antropogénicos asociados al evento de mortalidad de conchas de abanico ocurrido en la bahía de Paracas (Pisco, Perú) en junio del 2000. *Revista Peruana de Biología* 9(2): 49-65.

D.S. N° 040-2001-PE, Norma sanitaria para las actividades pesquera y acuícolas.

D.S. N° 07-2004-PRODUCE, Norma sanitaria de moluscos bivalvos vivos.

D.S. N° 025-2005-PRODUCE, Reglamento de la ley de SANIPES.

D.S. N° 1068-2008, Ley de inocuidad de los alimentos.

Decreto Legislativo N° 1062, que aprueba la ley de inocuidad de los alimentos en concordancia con los principios generales de higiene de los alimentos del codex alimentarius.

FAO. 2005. Biotoxinas Marinas. Roma, Italia. 280p.

GEOHAB. 2005. Global Ecology and Oceanography of Harmful Algal Blooms, GEOHAB Core Research Project: HABs in Upwelling Systems. G. Pitcher, T. Moita, V. Trainer, R. Kudela, P. Figueiras, T. Probyn (Eds.) IOC and SCOR, Paris and Baltimore. 82 pp.

GEOHAB. 2007. The Ecology and Oceanography of Harmful Algal Blooms: Multidisciplinary Approaches to Research and Management by Donald M. Anderson. *IOC Technical Series 74*, UNESCO.

Glibert, P., D. Anderson, P., Gentien, E., Granéli & G. Sellner. 2005a. The global, complex phenomena of harmful algal blooms. *Oceanography* 18: 136–147.

Glibert, P. S. Seitzinger, C. Hell, J. Burkholder, M. Parrow, L. Codispoti, & V. Kelly. 2005b. The role of eutrophication in the global proliferation of harmful algal blooms. *Oceanography* 18:198–209.

Glibert, P. & C. Legrand. 2006. The Diverse Nutrient Strategies of Harmful Algae: Focus on Osmotrophy In. E. Granéli & J. Turner. *Ecology of Harmful Algae*. Ed. Springer. 415p.

Granéli, E., P. Carlsson & C. Legrand. 1999. The role of C, N and P in dissolved and particulate organic matter as a nutrient source for phytoplankton growth, including toxic species. *Aquatic Ecology* 33: 17-27.

Hallegraeff, G. 1993. A review of harmful algal blooms and their apparent global increase. *Phycologica* 32:79-99.

I01-SANIPES, 2011 “Toma, Conservación y Transporte de Muestras para Ensayos Fisicoquímicos y Microbiológicos.

James, K., B. Carey, J. Halloran, F. Van Pelt & K. Skrabakova, 2010. Shellfish toxicity: human health implications of marine algal toxins. *Review Article, Epidemiology. Infect.*, 138, 927-940.

Jauregui, M. 2012. Procedimiento: Control Oficial de Zonas y Áreas de Producción clasificadas de Moluscos Bivalvos Vivos. P06-SANIPES.1-36p.

Kalaitzis, J., R. Chau, G. Kohli, S. Murray & B. Neilan. 2010. Biosynthesis of toxic naturally-occurring seafood contaminants. *Toxicon*. **56**: 244-258.

Ley N° 28559, Ley de Servicio Nacional de Sanidad Pesquera-SANIPES.

Masó, M. & E. Garcés. 2006. Harmful microalgae blooms (HAB); problematic and conditions that induce them. *Marine Pollution Bulletin***53**: 620-630.

Medlin, L. & A. Cembella. 2013. Biodiversity of Harmful Marine Algae. In Levin, S. *Encyclopedia of Biodiversity*. Ed. Elsevier, USA.

Mendo, J., Wolff, M., Carbajal, W., Gonzáles, I. y Badjeck, M. 2008. Manejo y explotación de los principales bancos naturales de concha de abanico (*Argopecten purpuratus*) en la costa Peruana. In A. Lovatelli, A. Farias e I. Uriarte (eds). Estado actual del cultivo y manejo de moluscos bivalvos y su proyección futura: factores que afectan su sustentabilidad en America Latina. Taller Técnico Regional de la FAO. 20–24 de agosto de 2007, Puerto Montt, Chile. *FAO Actas de Pesca y Acuicultura*. No. 12. Roma, FAO. pp. 101–114.

Mohamed, A. & M. Ibrahim. 2007. Review of the impact of harmful algae blooms and toxins on the world economy and human health. *Egyptian journal of Aquatic Research* **33(1)**: 210-223.

Morris, G. 1999. Harmful algal Blooms; An Emerging Public health Problem with Possible Link to Human Stress on the Environment. *Annu. Rev. Energy Environ***24**: 369-390.

NTP-ISO/IEC 17025, 2008, “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración” INDECOPI.

NTP-ISO/IEC 17020, 2012, “EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”. INDECOPI.

NTP 700.002, 2012, LINEAMIENTOS Y PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO DEL PESCADO Y PRODUCTOS PEQUEROS PARA LA INSPECCION” INDECOPI.

REGLAMENTO (CE) N° 853/2004, DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 29 de abril de 2004.

REGLAMENTO (CE) N° 178/2002, DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 28 de enero del 2002.

REGLAMENTO (CE) N° 854/2004, DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 29 de abril del 2004.

Reguera, B. 2002. Establecimiento de un Programa de seguimiento de Microalgas Tóxicas. In Sar, E.A., M.E. Ferrario & B. Reguera. Floraciones Algaes Nocivas en el Cono Sur Americano. *Instituto Español de Oceanografía*: 21-52.

Reguera, B., R. Alonso, A. Moreira, & S. Méndez. 2011. Guía para el diseño y puesta en marcha de un plan de seguimiento de microalgas productoras de toxinas. COI de UNESCO y OIEA, Paris y Viena 2011. Manuales y Guías de la COI, 59.

Reguera, B., L. Velo-Suarez, R. Raine & M. Park. 2012. Harmful Dinopysis species: A review. *Harmful Algae*, **14**: 87-106.

Resolución Directoral DE-210-2010, “Manual de Procedimientos para el Muestreo y Ensayo Semicuantitativo y Cuantitativo del fitoplancton potencialmente Toxico. IMARPE

Resolución Ministerial N° 461-2007/MINSA, “Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimento y Bebidas.

Resolución Ministerial 591-2008/MINSA, Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”

Sanchez, S., E. Delgado, P. Villanueva, F. Chang, A. Bernales & N, Jacobo. 2007. Investigaciones en floraciones algales nocivas. IMARPE.

SANIPES. 2010. Manual: Indicadores o criterios de seguridad alimentaria e higiene para alimentos y piensos de origen pesquero y acuícolas. SGC-MAIISANIPES.

Sellner, K., G. Doucette & J. Kirkpatrick. 2003. Harmful algal blooms. Causes, impacts and detection. *Journal of Industrial Microbiology* **30**: 383-406.

Smayda, T. 2007, Reflections on the ballast water dispersal-harmful algal bloom paradigm. *Harmful algae* **6**: 601-622.

Tang, Y., F. Koch & C. Gobler. 2010. Most harmful algal bloom species are vitamin B1 and B12 auxotrophs. *PNAS* **107(48)**: 20756-20761.

Trainer, V., S. Bates, N. Lundholm, A. Thessen, W. Cochlan, N. Adams, & G. Trick. 2012. *Pseudo-nitzschia*. physiological ecology, phylogeny, toxicity, monitoring and impacts on ecosystem health. *Harmful algae* **14**: 271-300.

Usup, G., A. Ahmad. K. Matsuoka, P. Lim & Ch. Leaw. 2012. Biology, ecology and bloom dynamics of the toxic marine dinoflagellate *Pyrodinium bahamense*. *Harmful Algae* **14**: 301-312.

Van Dolah, F., D. RoeIke & R. Greene. 2001. Health and ecological impacts of harmful algal Blooms: risk Assessment Needs. *Human and Ecological risk Assessment*. **7(5)**: 1329-1345.

Wang Da-Zhi. 2008. Neurotoxins from Marine Dinoflagellate: A Brief Review. *Marine Drug* **6**, 349-371.

Wazniak, C. & P. Glibert. 2004. Potential impacts of brown tide, *Aureococcus anophagefferens*, on juvenile hard clams, *Mercenaria mercenaria*, in the Coastal Bays of Maryland, USA. *Harmful Algae* **3**: 321-329.

Wong, T., J. Lee, & I. Hodgkiss. 2007. A simple model for forecast of coastal algal blooms. *Estuarine Coastal and Shelf Science* **74**, 175-196.

Zingone, A., & H. Enevoldsen, 2000. The diversity of harmful algal blooms: a challenge for science and management. *Ocean and Coastal Management* **43**, 725-748.

www.bcrp.gob.pe

www.trabajo.gob.pe

www.itp.gob.pe

ANEXO 1

Métodos Acreditados en INACAL

Laboratorio de Fisico-Quimica

N°	Tipo de Ensayo	Norma de Referencia	Año	Título
1	ACIDEZ	NTP 205.039:1975 (Revisada el 2011)	1975	HARINAS. Determinación de la acidez titulable
Producto (s)				CEREALES
Producto (s)				HARINA (S)
Producto (s)				HOJUELAS
Producto (s)				MENESTRAS
2	ACIDEZ	NTP 206.013:1981 (Revisada el 2011)	1981	BIZCOCHOS, GALLETAS, PASTAS Y FIDEOS. Determinación de la acidez
Producto (s)				BIZCOCHOS
Producto (s)				FIDEOS
Producto (s)				GALLETAS
Producto (s)				PASTAS
3	ANALISIS FISICO ORGANOLEPTICO (SENSORIAL) DE CONSERVAS DE PRODUCTOS HIDROBIOLOGICOS	NTP ISO 204.007	2010	CONSERVAS DE PRODUCTOS DE LA PESCA EN ENVASES DE HOJALATA. Métodos de ensayos físicos y organolépticos
Producto (s)				CONSERVAS DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS EN ENVASES DE HOJALATA
4	ANALISIS SENSORIAL DE PRODUCTOS HIDROBIOLOGICOS UTILIZANDO ESCALAS	NTP ISO 4121	2008	ANALISIS SENSORIAL. Directrices para la utilización de escalas de respuestas cuantitativas, 6.3.2. Escala discreta (verbal y numérica de categorías)
Producto (s)				PRODUCTOS HIDROBIOLOGICOS: CONSERVA DE PESCADO, MARISCOS, PESCADO FRESCO
5	CENIZA	NTP 205.038:1975 (Revisada el 2011)	1975	HARINAS. Determinación de cenizas
Producto (s)				HARINA DE CEREALES
Producto (s)				HARINA DE LEGUMINOSAS DE GRANO
Producto (s)				HARINA DE RAICES ALIMENTICIAS
Producto (s)				HARINA DE TUBERCULOS
6	DETERMINACIÓN DE ACIDO	EU HARMONISED Version 1, Junio 2008	2008	EU - HARMONISED Standard Operating Procedure for determination of

	DOMOICO (ASP)			Domoicacid in shellfish and finfish by RP-HPLC using UV detection
Producto (s)				MOLUSCOS BIVALVOS
				PESCADO (s)
7	DETERMINACIÓN DE PESO ESCURRIDO	CODEX STAN 119 - 1981	1981	NORMA DEL CODEX PARA PESCADOS EN CONSERVA. CODEX STAN 119 - 1981 Num. 7.5 (I-V)
Producto (s)				CONSERVAS DE PESCADO EN SALSA
8	EVALUACIÓN DE CIERRE EN ENVASES METÁLICOS	CFIA	2014	METAL CAN DEFECTS. Identification and classification manual. Cap. 3.8 - 4.17
Producto (s)				CIERRES EN ENVASE DE HOJALATA
9	GRASA	NTP 209.263	2013	ALIMENTOS COCIDOS DE RECONSTITUCION INSTANTANEA. Determinación de grasa. Método gravimétrico
Producto (s)				ENRIQUECIDO LACTEO
				MEZCLA FORTIFICADA
				PAPILLA
10	HUMEDAD	NTP ISO 1442	2006	CARNE Y PRODUCTOS CARNICOS. Determinación del contenido de humedad. Método de referencia
Producto (s)				CARNE Y PRODUCTOS CARNICOS
11	HUMEDAD	NTP 205.037:1975 (Revisada el 2011)	1975	HARINAS. Determinación del contenido de humedad
Producto (s)				HARINA DE CEREALES
				HARINA DE LEGUMINOSAS DE GRANO
				HARINA DE RAICES ALIMENTICIAS
				HARINA DE TUBERCULOS
12	HUMEDAD	T 14/7	1986	FAO - Food and Nutrition Paper, PP.
Producto (s)				CEREALES
				PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS FRESCOS, CONGELADOS Y EN CONSERVAS
13	PROTEÍNA	AOAC 2001.11	2005	Protein (Crude) in Animal Feed, Forage (Plant Tissue), Grain, and Oilseeds
Producto (s)				CEREALES
				GRANOS
				PIENSOS
14	PROTEÍNA	NTP 201.021	2002	CARNE Y PRODUCTOS CARNICOS. Determinación del contenido de proteínas
Producto (s)				CARNE Y PRODUCTOS CARNICOS

Laboratorio Biológico

Nº	Tipo Ensayo	Norma Referencia	Año	Título
15	BIOTOXINA LIPOFÍLICAS (DSP)	EU Harmonised Standard Operating Procedure for detection of Lipophilic toxins by Mouse Bioassay. Version 6, December 2013. European Union Reference Laboratory for Marine Biotoxins (EURLMB) y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). //2) Reglamento (CE) Nº 2074/2005 de la Comisión del 5 de diciembre del 2005. Anexo III, Capítulo III. Método de detección de las toxinas lipofílicas A. Métodos biológicos	2013	Toxinas Lipofílicas por Bioensayo en Ratón
Producto (s)				CONSERVAS
				MOLUSCOS
16	BIOTOXINA PARALIZANTE (PSP)	AOAC 959.08 19th Ed. Ch. 49 Pag. 86-88	2012	Seafood Toxins/Paralytic Shellfish Poison. Biological Method
Producto (s)				CONSERVAS DE MARISCOS
				MOLUSCOS BIVALVOS
17	DETECCIÓN DE SALMONELLA	ISO 6579:2002	2002	Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the detection of Salmonella spp.
Producto (s)				ALIMENTOS PREPARADOS
				FRUTAS Y VEGETALES
				MOLUSCOS BIVALVOS
				PRODUCTOS CÁRNICOS
				PRODUCTO DE PANADERIA Y PASTELERIA
				PRODUCTOS LACTEOS
18	DETECCIÓN DE VIBRIO CHOLERAEE	FDA /BAM Online 8th Ed. Rev. A / 1998. May 2004 - Chapter 9 A-B 1-5c. Excepto el uso del antisero O 139	2004	Vibrio. V. cholerae
Producto (s)				ALIMENTOS PREPARADOS
				FRUTAS Y VEGETALES
				MOLUSCOS BIVALVOS
				PRODUCTOS CARNICOS
				PRODUCTO DE PANADERIA Y PASTELERIA
				PRODUCTOS LACTEOS
19	DETECCIÓN DE VIRUS DE LA HEPATITIS A	ISO/TS 15216-2	2013	Microbiology of food and animal feed - Horizontal method for determination of Hepatitis A virus and Norovirus in food using real - time RT-PCR- Part 2:

				Method for qualitative detection.
Producto (s)				MOLUSCOS BIVALVOS
Producto (s)				SUPERFICIE DE ALIMENTOS
20	DETECCIÓN Y ENUMERACIÓN DE ENTEROCOCO INTESTINAL	ISO 7899 - 2:2000	2000	Water Quality - Detection and Enumeration of Escherichia coli and Coliform bacteria - Part 1: Membrane filtration method
Producto (s)				AGUA DE BEBIDA
Producto (s)				AGUA DE MESA
21	DETECCION Y ENUMERACION DE ESCHERICHIA COLI Y BACTERIAS COLIFORMES	ISO 9308-1: 2000 TechnicalCorrigendum 1: 2007	2000	Water Quality - Detection and enumeration of Escherichia Coli and Coliform bacteria - Part 1: Membrane filtration method
Producto (s)				AGUA DE BEBIDA
Producto (s)				AGUA DE MESA
22	ENUMERACIÓN DE BACTERIAS ANAEROBIAS SULFITO REDUCTORES	ISO 15213:2003 Excepto items 9.2, 9.4 (T 50°C +/- 1°C) y 9.5 Nota 2	2003	Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of sulfite-reducing bacteria growing under anaerobic conditions
Producto (s)				MIEL Y DERIVADOS DE LA MIEL
Producto (s)				PRODUCTOS HIDROBIOLOGICOS AHUMADO
Producto (s)				PRODUCTOS HIDROBIOLOGICOS SALADOS
Producto (s)				PRODUCTO HIDROBIOLOGICO SECO-SALADO
Producto (s)				PRODUCTOS HIDROBIOLOGICO SECOS
23	ENUMERACIÓN DE ESCHERICHIA COLI (NMP)	ISO/TS 16649-3:2005	2005	Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of beta-glucuronidase-positive Escherichia coli -- Part 3: Most probable number technique using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-beta-D-glucuronide
Producto (s)				ALIMENTOS PREPARADOS
Producto (s)				FRUTAS Y VEGETALES
24	NUMERACIÓN DE COLIFORMES DE ORIGEN FECAL - (NMP)	ICMSF Microorganismos de los Alimentos. Su significado y metodos de enumeracion. Método 1, Pág. 132-134, 138. 2da Ed. Reimpresión 2000	1983	Determinación de organismos coliformes de origen fecal. Método 1 (Norteamericano)
Producto (s)				ALIMENTOS PREPARADOS
Producto (s)				FRUTAS Y VEGETALES
Producto (s)				MOLUSCOS BIVALVOS

				PRODUCTOS CÁRNICOS
				PRODUCTOS DE PANADERÍA Y PASTELERÍA
				PRODUCTOS LÁCTEOS
25	NUMERACIÓN DE COLIFORMES FECALES (NMP)	SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 9221 E, 21st Ed. Approved by SM Committee 2006.	2005	Multiple-Tube Fermentation Technique for Members of the Coliform Group. Fecal Coliform Procedures
Producto (s)				AGUA DE BEBIDA
				AGUA DE MAR
				AGUA DE POZO
				AGUA RESIDUAL
				AGUA SUPERFICIAL
				HIELO
26	NUMERACIÓN DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS - COAGULASA POSITIVA	ISO 6888-1:1999 (Amendment 1:2003)	1999	Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species) -- Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium
Producto (s)				ALIMENTOS PREPARADOS
				FRUTAS Y VEGETALES
				MOLUSCOS BIVALVOS
				PRODUCTOS CÁRNICOS
				PRODUCTOS DE PANADERÍA Y PASTELERÍA
				PRODUCTOS LÁCTEOS
27	NUMERACIÓN DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS (NMP)	ICMSF Microorganismos de los Alimentos. Su significado y metodos de enumeracion. Método 5, Pág. 235-238 2da Ed. Reimpresión 2000	1983	Staphylococcus aureus. Método 5 (Técnica del NMP con caldo telurito manitol glicina)
Producto (s)				ALIMENTOS PREPARADOS
				FRUTAS Y VEGETALES
				MOLUSCOS BIVALVOS
				PRODUCTOS CÁRNICOS
				PRODUCTOS DE PANADERÍA Y PASTELERÍA
				PRODUCTOS LÁCTEOS
28	RECUENTO DE HETERÓTROFOS EN PLACA (UFC)	SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 9215 B, 21st Ed	2005	Heterotrophic Plate Count. Pour Plate Method
Producto (s)				AGUA DE BEBIDA
				AGUA DE POZO
				AGUA RESIDUAL
				AGUA SUPERFICIAL
				HIELO

29	RECuento EN PLACA DE AEROBIOS MESÓFILOS	ICMSF Microorganismos de los Alimentos. Su significado y metodos de enumeracion. Método 1, Pág. 120-124 2da Ed. Reimpresión 2000	1983	Enumeración de microorganismos aerobios mesófilos. Método 1 (Recuento estándar en placa, recuento en placa por siembra en todo el medio o recuento
Producto (s)				ALIMENTOS PREPARADOS
				FRUTAS Y VEGETALES
				MOLUSCOS BIVALVOS
				PRODUCTOS CÁRNICOS
				PRODUCTOS DE PANADERÍA Y PASTELERÍA
				PRODUCTOS LÁCTEOS
30	VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS	ICMSF Microorganismos de los Alimentos. Su significado y metodos de enumeracion. Pág. 211-217. 2da Ed. Reimpresión 2000	1983	Vibrio parahaemolyticus
Producto (s)				ALIMENTOS PREPARADOS
				FRUTAS Y VEGETALES
				MOLUSCOS BIVALVOS
				PRODUCTOS CÁRNICOS
				PRODUCTOS DE PANADERÍA Y PASTELERÍA
				PRODUCTOS LÁCTEOS

ANEXO 3

ACTA DE MONITOREO

MANUAL DE CALIDAD INSPECCIONES				ACUILAB LABORATORIOS ACICOLAS S.A.		ORGANISMO DE INSPECCION		
1. SOLICITUD DE SERVICIO: 2014001131				2. FECHA: 2014-12-26		Nº de Acta de Inspección: 001960		
3. CUENTE: Acuicultura Pisco S.A				4. MONITOREO: [MARCAR CON X DONDE CORRESPONDE] QUINCENAL () SEMANAL (X) REEVALUACION () OTROS () OTROS (ESPECIFICAR):				
5. ZONA: Bahía Sechura 1012								
6. AREA: San Pedro 1 / 012-SECH-12								
7. DISTRITO/PROVINCIA/DPTO.: Uchire - Sechura - Piura								
8. NORMA TECNICA: PCMB								
9. NOMBRE DE LA EMBARCACION: Anapleton Perpetuador III				10. MATRICULA DE LA EMBARCACION: PT-40682-BM				
11. ESTACION POSICION SATELITAL	Agua de Mar							Producto:
	C. Fecales	Oxigeno (mg/L)	Salinidad (ppt)	Temperatura (°C)	pH	F. Cualitativo	F. Cuantitativo	Nombre Científico: ---
Estación: 12-B-SECH	-	4.1	34	17.1	7.48	✓	7.0	22.7
Latitud: 05°32'32.8"	Longitud: 80°57'31.4"	3.2	34	16.8	7.43			
Hora de inicio: 9:40		1.0	34	16.3	7.32			
Hora de termino: 19:06								
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							
Estación:								
Latitud:	Longitud:							
Hora de inicio:	Hora de termino:							

ANEXO 4

MANUAL DE CALIDAD DE INSPECCIONES PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DE INSPECCIONES	 <small>Laboratorio Asociado S.A.</small>	ORGANISMO DE INSPECCION
--	---	--------------------------------

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DE INSPECTORES – 2015

TEMAS	E F M A M J J A S O N D											
Introducción a International Organization for Standardization (ISO 9000)/ Sistemas Integrados de Calidad ISO 9000		X										
Sistema HACCP: Los 7 Principios del Sistema HACCP, 12 pasos del Sistema HACCP/ Que es Calidad?		X										
Procedimiento de Inspección, muestreo y supervisión de embarque: Objetivo, alcance, descripción, Correcto llenado de actas de Inspección, muestreo y embarque. Conducta de los Inspectores del Organismo de Inspección y Trabajo en Equipo Manejo adecuado de equipos e instrumentos utilizados en el Organismo de Inspección.		X										
Taller : Inspección y muestreo de Productos hidrobiológicos congelados		X										
Legislación Sanitaria para la Producción y Comercio de Moluscos Bivalvos		X										
Higiene y Saneamiento y su importancia en la Industria			X									
Buenas Prácticas de Manufactura o GMP/ Good Manufacturing Practice.			X									
Taller: Normativa Nacional (S91-2008/MINSA Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de la calidad Sanitaria e inocuidad para alimentos y bebidas de consumo humano, RM N° 461-2007, Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con los alimentos y bebidas, D.S. N° 007-2004- PRODUCE (Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos, RM N° 730-2003 Reglamento sanitario de Moluscos Bivalvos para consumo humano con fines de exportación			X									
Técnicas de Cultivo de Concha de Abanico				X								
Taller : Inspección y muestreo de productos hidrobiológicos (Conservas y Semiconservas)				X								
Norma D.S N°040-2001 PE.(Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuicultura)				X								
Introducción Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS 1800)					X							
Lineamientos y Procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección Muestreo de lotes NTP 700.007-2012						X						
Norma NTP-ISO/IEC 17020:2012							X					
Manejo adecuado de equipos e instrumentos utilizados en el Organismo de Inspección.								X				
Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el D.S. N° 007-98-SA									X			

*Cualquier cambio en el contenido de la matriz.

Director Técnico del Organismo de Inspección


 Jefe de Inspecciones