

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA

LA MOLINA

**CICLO OPTATIVO DE PROFESIONALIZACIÓN Y
ESPECIALIZACIÓN EN GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL Y
PRODUCTIVIDAD**



**“PROPUESTA DE INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIO EN
PLANTAS PESQUERAS E INSPECCIÓN DE HARINA DE PESCADO
EN EL ORGANISMO DE INSPECCIÓN FISH INSPECTION”**

Presentado por:

ANDREA FRANCESCA CAFFERATA MONTOYA

SU LY MEDINA

**TRABAJO DE TITULACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERO PESQUERO**

Lima – Perú

2014

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

**CICLO OPTATIVO DE PROFESIONALIZACIÓN Y ESPECIALIZACIÓN EN
GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL Y PRODUCTIVIDAD**

**“PROPUESTA DE INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIO EN
PLANTAS PESQUERAS E INSPECCIÓN DE HARINA DE PESCADO
EN EL ORGANISMO DE INSPECCIÓN FISH INSPECTION”**

Trabajo de Titulación para optar el Título Profesional de:

INGENIERO PESQUERO

Presentado por:

ANDREA FRANCESCA CAFFERATA MONTOYA

SU LY MEDINA

Sustentada y aprobada ante el siguiente jurado:

Mg. Sc. David Julián Roldán Acero
Presidente

M. Sc. Tito Eduardo Llerena Daza
Miembro

Mg. Sc. Daniel Rojas Hurtado.
Miembro

Ing. Nancy Martínez Ordinola
Asesora

Lima – Perú

2014

DEDICATORIA

Gracias a esas personas importantes en mi vida, que siempre estuvieron listas para motivarme y apoyarme en todo momento.

Con todo mi cariño, a mis padres

AGRADECIMIENTO

Me gustaría que estas líneas sirvieran para expresar mi más profundo y sincero agradecimiento a todas aquellas personas que con su ayuda han colaborado en la realización del presente trabajo, en especial a la Ing. Nancy Martínez Ordinola, por la orientación, el seguimiento y la supervisión continua de la misma, pero sobre todo por la motivación y el apoyo recibido.

Un agradecimiento muy especial merece la comprensión, paciencia y el ánimo recibido de mi familia y amigos.

A todos ellos, muchas gracias.

INDICE GENERAL

RESUMEN

I. INTRODUCCIÓN	1
II. REVISIÓN LITERARIA	4
2.1 DESCRIPCIÓN DEL SECTOR PESQUERO	4
2.1.1 Plantas Pesqueras	7
2.1.2 Inspección de Plantas Pesqueras	10
2.1.3 Importancia Higiénico Sanitaria	11
2.1.4 Normatividad de Inspección de las Plantas Pesqueras	12
2.1.5 Harina de Pescado	14
2.2 IMPORTANCIA HIGIÉNICO SANITARIA DE PLANTAS	16
2.3 INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS DE CONSUMO	17
2.4 NORMA TECNICA PERUANA ISO/IEC 17020:2009	18
2.4.1 Lista de Requisitos	19
2.5 REQUISITOS PARA AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN	19
2.6 MARCO INSTITUCIONAL	21
2.6.1 Entidades Involucradas	21
2.7 MARCO LEGAL	22
2.7.1 Normas nacionales aplicables	22
2.8 ORGANISMO DE INSPECCIÓN	25

III. MATERIALES Y MÉTODOS	27
3.1 MATERIALES	27
3.1.1 Lugar de trabajo	27
3.1.2 Materiales de escritorio	27
3.1.3 Normas, Reglamentos y Materiales técnicos	28
3.2 METODOLOGÍA	30
3.2.1 Entrevista y contacto con la Empresa	31
3.2.2 Recopilación de información de los requisitos aplicables a productos y plantas de hidrobiológicos	31
3.2.3 Elaboración de la lista de verificación de la NTP- ISO/IEC 17020:2009	31
3.2.4 Aplicación de la lista de verificación de la NTP- ISO/IEC 17020:2009	33
3.2.5 Diagnóstico	34
3.2.6 Propuesta de mejora	34
IV. RESULTADO Y DISCUSIÓN	35
4.1 PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA	35
4.1.1 Antecedentes de la empresa	35
4.1.2 Organización	35
4.1.3 Descripción de las instalaciones	36
4.1.4 Servicios Ofrecidos	36
4.2 ETAPAS DE LA METODOLOGÍA	37
4.2.1 Entrevista y contacto con la Empresa	37
4.2.2 Recopilación de información de los requisitos aplicables a productos y plantas de hidrobiológicos	38
4.2.3 Elaboración de la lista de verificación de la NTP- ISO/IEC 17020:2009	39
4.2.4 Aplicación de la lista de verificación de la NTP- ISO/IEC 17020:2009	39
4.2.5 Diagnóstico	40
4.2.6 Propuesta de Mejora	66
V. CONCLUSIONES	160

VI. RECOMENDACIONES	162
VII. BIBLIOGRAFIA	163
VIII. ANEXOS	168

INDICE DE ANEXOS

ANEXO 01: LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17020:2009.	169
ANEXO 02: PROCEDIMIENTO - PROCESO DE INSPECCIÓN	205
ANEXO 03: NTP - ISO/IEC 17020:2009 “CRITERIOS GENERALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS DIVERSOS ORGANISMOS QUE REALIZAN INSPECCIÓN”.	232
ANEXO 04: NTP 204.034. HARINA DE PESCADO. MUESTREO.	258
ANEXO 05: NTP 204.038. HARINA DE PESCADO. EXTRACCIÓN DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO.	279
ANEXO 06: NTP 204.039. HARINA DE PESCADO. ALMACENAMIENTO.	290
ANEXO 07: IT01-SANIPES/DIH-PR-04. INSTRUCTIVO: MUESTREO DE HARINA DE PESCADO	299
ANEXO 08: NTP 2859-1. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO PARA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS. PARTE 1: ESQUEMAS DE MUESTREO CLASIFICADOS POR LÍMITE DE CALIDAD ACEPTABLE (LCA) PARA INSPECCIÓN LOTE POR LOTE	306

INDICES DE CUADROS

Cuadro 1: Transformación de recursos hidrobiológicos marítimos y continentales según utilización, periodo 2006 al 2012 (miles de TMB).	6
Cuadro 2: Plantas de procesamiento de recursos hidrobiológicos con permiso vigente.	8
Cuadro 3: Producción de harina de pescado por tipos (TMB).	16
Cuadro 4: Planes de muestreo y estándares de certificación microbiológica para alimentos de consumo humano indirecto.	18
Cuadro 5: Organismos de inspección.	25
Cuadro 6: Escala de calificación empleada para la lista de verificación.	32

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Distribución de plantas pesqueras en el Perú.	9
Figura 2: Metodología propuesta para el desarrollo del trabajo de investigación en el Organismo de Inspección FISH INSPECTION.	30
Figura 3: Organigrama de FISH INSPECTION.	36
Figura 4: Diagnóstico del capítulo 3 - requisitos administrativos.	42
Figura 5: Diagnóstico del capítulo 4 - independencia, imparcialidad e integridad.	43
Figura 6: Diagnóstico del capítulo 5 – confidencialidad.	44
Figura 7: Diagnóstico del capítulo 6 - organización y gestión.	46
Figura 8: Diagnóstico del capítulo 7 - sistema de calidad.	49
Figura 9: Diagnóstico del capítulo 8 – personal.	51
Figura 10: Diagnóstico del capítulo 9 – instalaciones y equipos.	54
Figura 11: Diagnóstico del capítulo 10 - métodos y procedimientos de	56

inspección.

Figura 12: Diagnóstico del capítulo 11 - manipulación de las muestras y objetos de inspección.	57
Figura 13: Diagnóstico del capítulo 12 – registros.	58
Figura 14: Diagnóstico del capítulo 13 - informes de inspección y certificados de inspección.	60
Figura 15: Diagnóstico del capítulo 14 - subcontratación.	61
Figura 16: Diagnóstico del capítulo 15 - quejas y apelaciones.	62
Figura 17: Diagnóstico del capítulo 16 – cooperación.	63
Figura 18: Diagnóstico global de la norma ISO/IEC 17020:2009 en el organismo de inspección.	64
Figura 19: Diagnóstico de los capítulos de la norma ISO/IEC 17020:2009 en el organismo de inspección.	65
Figura 20: Diagnóstico global de los capítulos de la norma ISO/IEC 17020:2009 en el organismo de inspección luego de la propuesta de mejora.	158
Figura 21: Evaluación de los capítulos de la norma ISO/IEC 17020:2009 en el organismo de inspección luego de la mejora.	159

RESUMEN

El presente trabajo de investigación no experimental tuvo como objetivo realizar una propuesta en el Organismo de Inspección FISH INSPECTION para ampliar su alcance en Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lotes de Harina de Pescado, en base a la norma NTP ISO/IEC 17020:2009. Para cumplir con el objetivo, se planteó una propuesta de mejora que consistió en elaborar la documentación requerida para una posterior ampliación del alcance del Organismo de Inspección. Para la elaboración del diagnóstico se empleó la lista de verificación de la NTP ISO/IEC 17020:2009, empleando una escala de 0 a 2 puntos para cada pregunta. La calificación del nivel de cumplimiento del Organismo de Inspección se realizó en función a los puntajes totales. De acuerdo al diagnóstico efectuado en el Organismo de Inspección, se obtuvo un puntaje total de 226 de 248 puntos, resultado que evidencia el cumplimiento del 91% de los requisitos para la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lotes de Harina de Pescado. Los incumplimientos encontrados durante el diagnóstico se deben a que el Organismo de Inspección, al ampliar el alcance del proceso de inspección, no cuenta con el personal calificado (descripción de perfiles de puesto), metodología de trabajo, equipos necesarios, formatos de trabajo y seguro de responsabilidad para realizar la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lote de Harina de Pescado. Por esta razón, se planteó y desarrolló como una propuesta integral de mejora la elaboración de la documentación requerida para el nuevo alcance: el instructivo “Inspección Higiénica Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos”, el instructivo “Inspección y Muestreo de Lotes de Harina de Pescado”, y la actualización del Manual de Calidad, Manual de Perfiles y procedimiento Proceso de Inspección, del Organismo de Inspección.

I. INTRODUCCIÓN

Es creciente la importancia de la evaluación de la conformidad como instrumento regulador del mercado interno y del mercado globalizado. El acelerado proceso de globalización, si bien es necesario e imprescindible para las relaciones y el comercio internacional tiene aspectos estratégicos que deben ser permanentemente tenidos en cuenta. Es en este contexto de calidad y competitividad, en donde la cuestión técnica se torna también una cuestión estratégica y se sitúa el tema denominado evaluación de la conformidad. Para el estado regulador, la adopción de la evaluación de la conformidad en el esquema acreditado, en el ámbito obligatorio es una herramienta que fortalece el poder regulador, siendo un instrumento eficiente de protección a la salud, la seguridad, el medio ambiente y la conservación de recursos (Instituto Nacional de calidad, 2008).

Una manera de evaluar la conformidad de un producto, servicio, proceso, o planta, es a través de los Organismos de Inspección. Estos organismos de inspección llevan a cabo auditorías a pedido de clientes privados, la organización matriz y/o autoridades oficiales con el objetivo de proveer información a aquellas partes sobre la conformidad con regulaciones, normas, o especificaciones (NTP-ISO/IEC 17020:2009).

En el Perú, solo se ha reconocido la competencia técnica de veintidós Organismos de Inspección (INDECOPI-SNA), de los cuales solo nueve realizan inspección de actividades o productos relacionados con procesamiento de productos hidrobiológicos. Este déficit de Organismos de Inspección Certificados, crea un mercado favorable para la acreditación de otras empresas.

Los sistemas oficiales y oficialmente reconocidos de inspección y certificación tienen una importancia fundamental y son ampliamente utilizados como medio de control de los alimentos. La confianza de los consumidores en la calidad (incluida la inocuidad) de su suministro alimentario depende en parte del modo en que perciban la eficacia de las medidas de control de los alimentos. Los sistemas de inspección y certificación de alimentos se emplean para garantizar que los alimentos, y sus sistemas de producción, reúnan los requisitos necesarios, con el fin de proteger a los consumidores de los peligros transmitidos por los alimentos y las prácticas comerciales engañosas y de facilitar el comercio sobre la base de una descripción exacta del producto (Codex Alimentarius, 1995).

La importancia de la inspección de los productos pesqueros y de las instalaciones donde se realiza su procesamiento, se debe a que los productos de la pesca, al constituir mayormente alimentos de consumo humano directo, no están exentos de reglamentaciones y la inspección es importante para poder ingresar a los países de destino de nuestras exportaciones y evitar detenciones o rechazos, garantizando de esta manera el mantenimiento de los mercados internacionales y la posibilidad de lograr mejores precios, así como de llegar a nuevos mercados por medio de una mejor calidad e inocuidad de los productos. (SIICEX, 2009).

Es en este contexto que FISH INSPECTION, ha considerado acreditarse como Organismo de Inspección para la Inspección Higiénica Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos y la Inspección de Lotes de Harina de Pescado, debido a que al trabajar como laboratorio de apoyo para el Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), este le demanda un mejor control de las muestras de los productos que se van a evaluar. Esto a la vez, le origina a FISH INSPECTION un beneficio económico, al no tener que contratar un Organismo de Inspección acreditado para realizar la toma de muestra.

La orientación de FISH INSPECTION por este rubro de inspección en el sector pesquero, se debe a que la pesca es una actividad que genera grandes ingresos al país, puesto que ha representado, en promedio, un 2,5% del PBI y un 12% de las exportaciones en los últimos 10 años (BBVA, 2008). Como resultado de esta actividad

y de las exportaciones que se realizan concernientes a este sector, en las diferentes áreas y a los diferentes países, es que la aplicación de la NTP-ISO/IEC 17020:2009 abre un mercado favorable, debido a que las condiciones de los productos que se exportan deben de contar con una trazabilidad y con certificaciones oficiales, ya sean de los productos como de sus instalaciones.

En este trabajo de investigación no experimental, se elaboró la propuesta para la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lotes de Harina de Pescado según la NTPISO/IEC 17020:2009 en el Organismo de Inspección FISH INSPECTION, donde los objetivos específicos fueron:

- Realizar un diagnóstico del Organismo de Inspección FISH INSPECTION según la NTPISO/IEC 17020:2009, considerando la ampliación de las actividades a ser inspeccionadas (Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lotes de Harina de Pescado).
- Elaborar la documentación requerida para una posterior ampliación del alcance del Organismo de Inspección para la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos, actividad de inspección de verificación de requerimientos sanitarios, e Inspección de Lotes de Harina de Pescado, actividad de inspección de lotes por muestreo de las características físico-químicas y microbiológicas.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

2.1 DESCRIPCIÓN DEL SECTOR PESQUERO

La actividad pesquera comprende las actividades de extracción (actividad primaria) y transformación (actividad secundaria) de recursos hidrobiológicos como peces, moluscos, crustáceos y otras especies, tanto para el consumo humano directo (enlatado, fresco o congelado) e industrial (principalmente a través de la harina y aceite de pescado). Representa el 2,5% del PBI y da empleo a cerca de 90 mil trabajadores. Por volúmenes de extracción, la anchoveta (*Engraulisringens*) destaca como la especie de mayor captura, con un volumen anual de 6 millones de toneladas métricas brutas (TMB), destinada en un 95% a la industria de harina y aceite de pescado. Las otras dos especies de mayor captura son: la pota (*Dosidicus gigas*), también llamada calamar gigante, con 400 mil TM anuales y que se destina tanto al mercado externo como al local; y el jurel (*Trachurus symmetricus murphyi*), con 250 mil TM anuales, principalmente para consumo humano (Carranza *et al.*, 2009).

La harina de pescado (generada a partir de la anchoveta) es la principal actividad del sector, y destaca a nivel internacional con una participación de 35% en las exportaciones mundiales (Chile se ubica en el segundo lugar con 15%). Los principales demandantes de este producto, utilizado como alimento para animales, son China y Japón, que representan 28% y 12% de las importaciones mundiales, respectivamente. Además de la industria de harina y aceite de pescado, que representa 75% de las exportaciones pesqueras, destacan las de congelados (filetes de pescado, pota, langostinos, conchas, calamares) y enlatados (principalmente pescado en conservas), (Carranza *et al.*, 2009).

En el Cuadro 1, se muestran las estadísticas de los productos hidrobiológicos tanto marítimos como continentales, por medio de los cuales es fácil apreciar que, el mercado se encuentra estable y en constante crecimiento. Si bien la producción de harina y aceite de pescado depende en gran medida de las regulaciones dictadas por el Ministerio de la Producción en base a las recomendaciones del Instituto del Mar del

Perú (IMARPE), quien monitorea al recurso anchoveta (*Engraulisringens*), principal materia prima de este producto, la producción de este se mantiene casi inalterable a lo largo de los últimos años.

Adicionalmente, se aprecia en las actividades realizadas para el consumo humano directo de los recursos pesqueros en sus diferentes presentaciones, los cuales van tomando importancia a nivel mundial. Estos productos son principalmente exportados.

Cuadro 1: Transformación de recursos hidrobiológicos marítimos y continentales según utilización, periodo 2006 al 2012 (miles de TMB).

TIPO DE UTILIZACIÓN	AÑOS						
	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
CONSUMO HUMANO DIRECTO	356,851	373,257	438,114	361,875	317,505	494,600	453,400
ENLATADO	107,411	84,140	105,165	89,157	77,799	115,300	63,800
CONGELADO	228,398	269,942	313,189	255,610	223,568	363,200	375,300
CURADO	21,042	19,175	19,760	17,108	16,138	16,100	14,300
CONSUMO HUMANO INDIRECTO	1,622,193	1,708,871	1,707,753	1,636,035	961,524	1,982,234	1,047,865
HARINA	1,342,391	1,399,047	1,414,728	1,348,460	787,436	1,634,676	846,260
ACEITE	279,802	309,824	293,025	287,575	174,088	347,558	201,605
TOTAL	1,979,044	2,082,128	2,145,867	1,997,910	1,279,029	2,476,834	1,501,265

FUENTE: Ministerio de la Producción - Estadísticas, 2013

2.1.1 Plantas pesqueras

La pesca es una actividad extractiva, ubicándose por lo tanto en el sector primario de la economía. Esta actividad se practica en los mares, ríos, lagos y que gracias a la variedad geográfica que tiene el Perú (Cuadro 2, Figura 1), nos presenta como un país rico en recursos hidrobiológicos. La exploración pesquera data desde nuestros antepasados reforzando aún más nuestra tradición pesquera. El sector está a cargo del Ministerio de la Producción, quien es el ente que regula la actividad pesquera en nuestro país. (Carranza *et al.*, 2009).

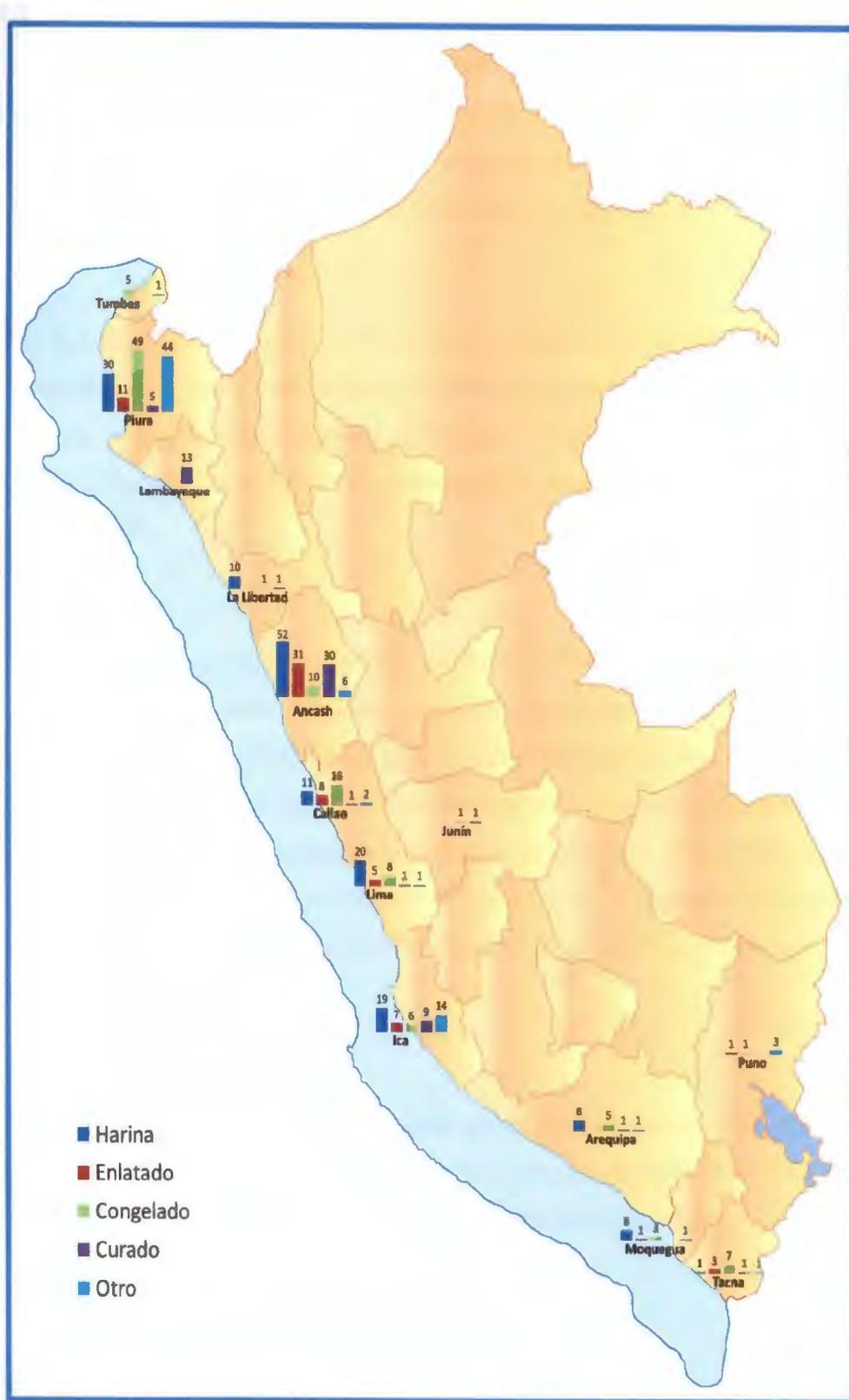
Entre los principales factores de éxito para una empresa pesquera destacan:

- i) diversificación de la producción (mediante una mayor penetración al mercado de congelados o conservas para incrementar eficiencia y márgenes) y la ubicación de las plantas; y
- ii) la disposición de embarcaciones propias, dada la nueva ley de cuotas individuales. (Servicios de Estudios Económicos, BBVA, 2008)

Cuadro 2: Plantas de procesamiento de recursos hidrobiológicos con permiso vigente.

PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS. CON PERMISO VIGENTE						
Región	Harina	Enlatado	Congelado	Curado	Otros	Total
Ancash	51	30	9	30	2	122
Arequipa	8	0	5	1	1	15
Callao	11	8	16	1	2	38
Ica	19	7	6	9	14	55
Junín	0	0	1	1	0	2
La Libertad	10	0	1	1	0	12
Lambayeque	0	0	0	13	0	13
Lima	20	5	8	1	1	35
Moquegua	8	1	3	0	1	13
Piura	30	11	49	5	44	139
Puno	0	1	1	0	3	5
Tacna	1	3	7	1	1	13
Tumbes	0	0	5	0	1	6

FUENTE: Ministerio de la Producción – Anuario Estadístico, 2011.



FUENTE: Elaboración Propia

Figura 1: Distribución de plantas pesqueras en el Perú.

2.1.2 Inspección de plantas pesqueras

El Instituto Tecnológico Pesquero del Perú – ITP es la Autoridad de Sanidad Pesquera de Nivel Nacional y tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de vigilancia en materia de inocuidad de los alimentos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano y animal (Congreso de la República, 2008).

Son funciones del ITP de nivel nacional en materia de inocuidad alimentaria en alimentos pesqueros y acuícolas: realizar la vigilancia sanitaria de la captura, extracción o recolección, transporte y procesamiento de productos hidrobiológicos así como de las condiciones higiénicas de los lugares de desembarque de dichos productos (Congreso de la República, 2008).

El ITP es la autoridad competente del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). SANIPES es la autoridad competente responsable de establecer sistemas, métodos, procedimientos, planes y programas de control destinados a velar y verificar que las actividades pesqueras y acuícolas, en todas las fases, se lleven a cabo en el marco de los requisitos y condiciones establecidos en la normativa sanitaria y de calidad. Asimismo, es responsable de la habilitación y/o registro de plantas y de calificación de la aptitud sanitaria de las áreas de cultivo o de recolección de moluscos bivalvos (Poder Ejecutivo, 2005).

SANIPES, en ejercicio de sus funciones, realiza acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de manera intempestiva o programada, con la finalidad de verificar el cumplimiento de las normas sanitarias y de calidad (Poder Ejecutivo, 2005).

SANIPES podrá encargar a personas naturales o jurídicas la realización de actividades de inspección y ensayo de laboratorio relacionado con los servicios que como autoridad le corresponde realizar dentro de su competencia (Poder Ejecutivo, 2005).

SANIPES ha establecido el procedimiento de Inspección/habilitación de infraestructura pesquera y/o acuícola. Cuyo objetivo es definir las acciones a seguir para el otorgamiento del protocolo técnico de habilitación sanitaria y/o registro de infraestructura pesquera y/o acuícola (SANIPES, 2011).

2.1.3 Importancia Higiénico Sanitaria

Todas las personas tienen derecho a esperar que los alimentos que comen sean inocuos y aptos para el consumo. Las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos, desagradables, y en el peor de los casos pueden ser fatales. Pero hay, además otras consecuencias. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos pueden perjudicar al comercio y al turismo y provocar pérdidas de ingresos, desempleo y pleitos. El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y en la confianza de los consumidores (Codex Alimentarius, 1999).

El comercio internacional de productos alimenticios y los viajes al extranjero van en aumento, proporcionando importantes beneficios sociales y económicos. Pero ello facilita también la propagación de enfermedades en el mundo. Los hábitos de consumo de alimentos también han sufrido cambios importantes en muchos países durante los dos últimos decenios y, en consecuencia, se han perfeccionado nuevas técnicas de producción, preparación y distribución de alimentos. Por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar las consecuencias perjudiciales que derivan de las enfermedades y los daños provocados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía. Todos, agricultores y cultivadores, fabricantes y elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo (Codex Alimentarius, 1999).

El reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas establece las normas generales de higiene así como las condiciones y requisitos sanitarios a las que deberán sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano con la finalidad de garantizar su inocuidad (Poder Ejecutivo, 1998).

La vigilancia sanitaria de la captura, extracción o recolección, transporte y procesamiento de productos hidrobiológicos así como de las condiciones higiénicas de los lugares de desembarque de dichos productos está a cargo del Ministerio de Pesquería (Poder Ejecutivo, 1998).

2.1.4 Normatividad de Inspección de las plantas pesqueras

De acuerdo con el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, el Ministerio de Pesquería norma la actividad pesquera con el fin de promover su desarrollo sostenido como fuente de alimentación, empleo e ingresos, propiciando la modernización de la industria pesquera y optimizando la utilización de los recursos hidrobiológicos mediante la obtención de productos pesqueros con mayor valor agregado (Poder Ejecutivo, 2001).

Haciendo referencia al artículo 29 del Decreto Ley N° 25977 - Ley General de Pesca, establece que la actividad de procesamiento pesquero debe ser ejercida en cumplimiento de las normas de sanidad, higiene, calidad y preservación del medio ambiente, con sujeción a las normas legales y reglamentarias pertinentes (Ley N° 25977). De la misma manera, el artículo 4 del Reglamento sobre vigilancia y Control Sanitario de alimentos y bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA, dispone que la vigilancia sanitaria de la captura extracción o recolección, transporte y procesamiento de productos hidrobiológicos así como de las condiciones higiénicas de los lugares de desembarque de dichos productos está a cargo del Ministerio de Pesquería (Poder Ejecutivo, 1998).

Con el motivo de crear una norma sanitaria para actividades pesqueras y acuícolas, se creó el Decreto Supremo N° 040-2001, cuyo propósito fundamental es asegurar la producción y el comercio de pescado y productos pesqueros, sanos, seguros sanitariamente, adecuados para el consumo humano, apropiadamente etiquetados y/o rotulados manipulados, procesados y almacenados en ambientes higiénicos, libres de cualquier otro factor o condición que signifique peligro para la salud de los consumidores. Del mismo modo, son las disposiciones sostenidas en la presente norma sanitaria las que regulan las condiciones sanitarias que deben cumplir las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades pesqueras y acuícolas relacionadas a la extracción, cultivo, transporte, procesamiento y comercialización (Poder Ejecutivo, 2001).

En el artículo cinco de esta norma sanitaria especifica que la responsabilidad por la ejecución de las funciones de vigilancia, inspección y control sanitario de las actividades pesqueras, correspondientes a las etapas de captura y/o extracción, desembarque, transporte, procesamiento, incluidas las actividades de acuicultura y comercialización están a cargo del Ministerio de Pesquería y del Instituto Tecnológico Pesquero del Perú (ITP), en cumplimiento con lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, Decreto Supremo N° 007-98-SA, (Poder Ejecutivo, 2001).

La Ley N° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), señala que este comprende todas las fases de las actividades pesqueras y acuícolas incluyendo los aspectos relacionados a la certificación oficial sanitaria y de calidad de los recursos y/o productos pesqueros y acuícolas. Además, establece que el Ministerio de la Producción es el órgano rector encargado de establecer la política sanitaria pesquera y de calidad propiciando la obtención de productos pesqueros y acuícolas sanos, limpios, sanitariamente seguros y adecuados para su uso y consumo, además de ser manipulados y procesados en ambientes higiénicos autorizados (Congreso de la República, 2005).

Por lo que el Decreto Supremo N° 005 – 2006-PRODUCE, otorga plazo a titulares de establecimiento y plantas industriales de procesamiento pesquero que sean parte del programa de control que establezca el Instituto Tecnológico Pesquero (ITP), para culminar con adecuación a normas sanitarias aprobada por el D.S. N° 040-2001-PE, (Poder Ejecutivo, 2006).

2.1.5 Harina de Pescado

La elaboración de harina y aceite de pescado se realiza en cerca de 150 plantas de producción, ubicadas a lo largo del litoral peruano, desde Piura hasta Moquegua. Cabe señalar que, por cada tonelada de material procesado, se obtienen cerca de 230 Kg. de harina de pescado, y 110 litros de aceite de pescado. Geográficamente, el 50% de la extracción y producción harinera se concentra en la región norte (entre Piura y Ancash), principalmente en Chimbote (16%) y Chicama (13%). De otro lado, un 35% se produce en la región centro (Lima e Ica) y el 15% en la región sur (Arequipa y Moquegua), (Carranza *et al.*, 2009).

La harina de pescado es un producto industrial que se obtiene mediante la reducción de humedad y grasa del pescado entero, sin agregar sustancias extrañas salvo aquellas que tiendan a mantener la calidad original del producto. Se puede denominar con el nombre de una especie, siempre que contenga un mínimo del 90% de pescado de dicha especie. (ITINTEC, 1975 citado por Medina, 1993, citado por Jiménez y Gómez 2005).

Existen diversas clasificaciones de la harina de pescado, las cuales varían de acuerdo a la materia prima empleada, tiempo de cocción y tipo de solventes empleados (en el caso de las harinas de pescado para consumo humano), sin embargo, destacan comercialmente:

- Harina F.A.Q. (FairAverageQuality o Harina de Pescado de Calidad Promedio).- Se obtiene principalmente de la anchoveta (*Engraulisringens*), la cual es sometida a procesos industriales con todos sus órganos, incluyendo sus vísceras y, contenido intestinal (Cortéz, 1962; Rojas, 1979, citado por Jiménez y Gómez 2005).

- Harina de Pescado Especial o Tipo “Prime”.- se puede afirmar que son aquellas elaboradas a partir de una materia prima muy fresca y procesada en plantas a bajas temperaturas (menores de 90 °C en todas las etapas), con corto tiempo de permanencia en cada operación unitaria, control de la producción por un sistema de calidad superior y permanente hasta su despacho al consumidor. Tampoco se puede hablar de una sola harina especial, hay varias harinas especiales cuyas características dependen del acuerdo entre el productor y el consumidor; por ello se encuentran nombres como harinas “prime”, “súper prime”, súper especiales, “especiales”, “aqua prime”, LT - 94 (en inglés LowTemperature y 94 % de Digestibilidad) (Pastor, 1995, citado por Jiménez y Gómez 2005).

La harina de pescado es fuente de proteínas de alta calidad, alto contenido energético y rica en minerales, vitaminas y aminoácidos, empleada en alimentos balanceados para animales con la finalidad de incrementar el valor nutritivo. Gracias a sus numerosas ventajas en su utilización y su gran fuente proteica, energética entre otras, la harina de pescado posee un amplio mercado, siendo China y la Unión Europea los principales destinos de este insumo. La calidad de la harina de pescado no tiene que ser disminuida durante su proceso de elaboración, ella va depender de la frescura del producto, la temperatura y condiciones de almacenamiento, factores fundamentales que inciden en el deterioro por la actividad microbiana, enzimática o enranciamiento, y como consecuencia de su contenido de peróxidos, nitrógeno volátil total y aminos biogénicas tóxicas (sustancias producidas en procesos de fermentación o putrefacción por acción de bacteria, hongos y levaduras). Además, las temperaturas altas y tiempos prolongados de secado disminuyen la disponibilidad de aminoácidos por formación de productos de Maillard (un excesivo calentamiento da lugar a la oxidación y destrucción total de ciertos aminoácidos). Finalmente, el reciclado de solubles altera la composición química y la solubilidad de la proteína del producto terminado. El proceso de fabricación de la harina tiene, pues, un efecto importante sobre su valor nutritivo, siendo éste superior en las harinas especiales que en las harinas clásicas (Graü de Marín *et al.*, 2007).

En el Cuadro 3, se aprecia la producción de harina de pescado por tipos en TMB en los últimos años. En ella se puede apreciar una disminución de la harina tradicional y un aumento de las harinas prime y súper prime con los años, esto debido al uso de nueva tecnología para el procesamiento de este producto y a las nuevas resoluciones dictadas por el Ministerio de la Producción, como el límite máximo de captura por embarcación.

Cuadro 3: Producción de harina de pescado por tipos (TMB).

PERÚ: PRODUCCIÓN DE HARINA DE PESCADO POR TIPOS (TMB)					
Año	Tradicional	Prime	Super Prime	Residual	Total
2005	1,109,170	688,521	153,036	7,847	1,958,574
2006	819,308	444,049	79,034	44,654	1,387,045
2007	792,218	516,686	90,143	27,493	1,426,540
2008	734,212	569,245	111,271	18,936	1,433,664
2009	517,265	645,921	185,274	9,620	1,358,080
2010	297,777	389,629	100,030	28,311	815,747

FUENTE: Ministerio de la Producción – Estadísticas, 2013

2.2 IMPORTANCIA HIGIÉNICO SANITARIA DE PLANTAS

La limpieza e higienización de la planta de proceso es uno de los componentes más importantes en el aseguramiento de la producción de un alimento inocuo a la salud. (USAID-RED, 2005), para de esta manera reducir la probabilidad de que se origine un peligro que pueda menoscabar la inocuidad de los alimentos o su aptitud para el consumo en etapas posteriores de la cadena alimentaria (FAO, 2002).

En el país la responsabilidad para la ejecución de las funciones de vigilancia, inspección y control sanitario de las actividades pesqueras, correspondientes a las etapas de captura y/o extracción, desembarque, transporte, procesamiento, incluidas las actividades de acuicultura y comercialización, están a cargo del Ministerio de Producción – Viceministerio de Pesquería y del Instituto Tecnológico Pesquero del Perú (ITP), en cumplimiento con lo establecido en el artículo 4 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el D.S. N° 007-98-SA, el artículo

4 del Decreto Supremo N° 002-2001-PE y las facultades delegadas por el artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 035-2001-PE (Poder Ejecutivo, 2001).

Así también, corresponde a la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud (DIGESA), en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional, los aspectos relacionados a la vigilancia, control y certificación sanitaria de los productos pesqueros importados y los destinados a la exportación (Poder Ejecutivo, 2001).

2.3 INDICADORES O CRITERIOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA E HIGIENE PARA PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS DE CONSUMO HUMANO INDIRECTO

ITP- SANIPES en concordancia con la normativa sanitaria internacional y el Codex Alimentarius, ha establecido los Límites para Indicadores Sanitarios, de Inocuidad y Calidad.

Para la evaluación microbiológica de los productos de consumo humano indirecto, los piensos procedentes de la transformación de pescado u otros animales acuáticos serán analizadas de acuerdo a lo indicado en el Manual: Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola, como se precisa en el Cuadro 4.

Cuadro 4: Planes de muestreo y estándares de certificación microbiológica para alimentos de consumo humano indirecto.

PRODUCTO	MICROORGANISMO	N	C	m	M
Concentrados proteicos, alimentos balanceados y otros suplementos de consumo humano indirecto	Mohos	5	2	10 ⁵ (UF C/g)	3x10 ⁵ (U FC/g)
	Enterobacteriaceas	5	2	10 (UFC/g)	3x10 ² (UFC/g)
	<i>Salmonella spp</i>	5	0	Ausencia en 25 g	
	<i>Shiguellaspp</i>	5	0	Ausencia en 25 g	

FUENTE: ITP - Manual: Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuicola, 2009.

2.4 NORMA TECNICA PERUANA ISO/IEC 17020:2009

Esta Norma Técnica Peruana establece los criterios generales para la competencia de organismos imparciales que realizan inspección, sin tomar en cuenta el sector involucrado. Esta Norma Técnica Peruana también establece criterios de independencia (NTP ISO/IEC 17020:2009).

Este conjunto de criterios pueden ser interpretados de acuerdo al sector particular en que se apliquen, o de acuerdo a las inspecciones durante el servicio (NTP ISO/IEC 17020:2009).

2.4.1 Lista de requisitos

- Requisitos de la Administrativos.
- Requisitos de Independencia, Imparcialidad e Integridad.
- Requisitos de Organización y Gestión.
- Requisitos del Sistema de Calidad.
- Requisitos del Personal.
- Requisitos de Instalaciones y Equipos.
- Requisitos de Métodos y Procedimientos de Inspección.
- Requisitos de Manipulación de las Muestras y Objetos de Inspección.
- Requisitos de Registros.
- Requisitos de Informes de Informes de Inspección y Certificados de Inspección.
- Requisitos de Subcontratación.
- Requisitos de Quejas y Apelaciones.
- Requisitos de Cooperación.

2.5 REQUISITOS PARA AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE UN ORGANISMO DE INSPECCIÓN

En el artículo once del Reglamento General de Acreditación, se señala que el alcance de la acreditación para organismos de inspección, se otorga en relación a:

- a) La actividad de inspección: La acreditación se otorga en función a los productos, procesos o servicios a inspeccionar.
- b) Los documentos normativos y métodos de inspección según los cuales se inspecciona: la acreditación se otorga de acuerdo a documentos de inspección (reglamentos, normas técnicas, u otros) y método de inspección, empleados para tal efecto.

- c) Tipo de Organismos de Inspección: La acreditación se otorga a organismos de inspección del Tipo A, B o C de acuerdo a lo establecido en la NTP-ISO 17020, (INDECOPI, 2012).

Para una modificación del alcance, el Reglamento General de Acreditación, señala que el alcance de la acreditación puede ser actualizado, ampliado o reducido por la CRT (Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales) a solicitud del organismo acreditado. La reducción también procede por decisión motivada de la CRT (Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales) cuando observe la falta de competencia técnica de los organismos acreditados. Un punto importante a saber es que la modificación del alcance de acreditación no afecta el período de vigencia como organismo de inspección acreditado, (INDECOPI, 2012).

Cuando un organismo acreditado desee actualizar, ampliar o reducir el alcance de su acreditación, debe solicitar dicha modificación precisando los aspectos que requiere modificar. El procedimiento para la modificación del alcance de acreditación, sigue el mismo procedimiento establecido para la acreditación. A excepción de los procedimientos de reducción que no involucran la evaluación de campo, ni la participación del Comité de Acreditación, (INDECOPI, 2012).

La Comisión basada en la recomendación del Comité de Acreditación, de ser el caso; decidirá si otorga o no la actualización, ampliación o reducción, y se emitirá una resolución que incluye, si es favorable las modificaciones al alcance de la acreditación; si es desfavorable las razones por las cuales se deniega la solicitud.

Los organismos acreditados deben solicitar la actualización del alcance de acreditación cuando los documentos normativos hayan sido modificados y se hayan publicado nuevas ediciones. Los organismos acreditados podrán solicitar la actualización del alcance de acreditación cuando se hayan publicado Normas Técnicas Peruanas que adoptan normas técnicas extranjeras o internacionales, o se hayan publicado nuevos reglamentos, (INDECOPI, 2012).

El Comité de Acreditación, evaluará la solicitud y determinará las evaluaciones que correspondan, tomando en cuenta si las modificaciones incluidas obedecen a cambios de forma o fondo. Cuando el Comité de Acreditación, determine que no es necesario una evaluación de campo la recomendación podrá basarse sólo en la evaluación documentaria, en este caso; la verificación se realizará en la siguiente visita de seguimiento, (INDECOPI, 2012).

Los organismos acreditados podrán solicitar la ampliación del alcance de acreditación cuando desee incluir nuevos aspectos y en particular para el caso de los organismos de inspección, cuando deseen incluir en su alcance de acreditación nuevos documentos normativos, (INDECOPI, 2012).

2.6 MARCO INSTITUCIONAL

2.6.1 Entidades involucradas

a) Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) fue creado en noviembre de 1992, mediante el Decreto Ley N° 25868. Tiene como funciones la promoción del mercado y la protección de los derechos de los consumidores. Además, fomenta en la economía peruana una cultura de leal y honesta competencia, resguardando todas las formas de propiedad intelectual: desde los signos distintivos y los derechos de autor hasta las patentes y la biotecnología (INDECOPI, 2013).

El INDECOPI, es un Organismo Público Especializado adscrito a la Presidencia del Consejo de Ministros, con personería jurídica de derecho público interno. En consecuencia, goza de autonomía funcional, técnica, económica, presupuestal y administrativa (Decreto Legislativo N° 1033). Como resultado de su laboren la promoción de las normas de leal y honesta competencia entre los agentes de la economía peruana, el INDECOPI es concebido en la actualidad, como una entidad de servicios con marcada preocupación por impulsar una

cultura de calidad para lograr la plena satisfacción de sus clientes: la ciudadanía, el empresariado y el Estado (INDECOPI, 2013).

2.7 MARCO LEGAL

2.7.1 Normas nacionales aplicables

a) Ley de los sistemas nacionales de normalización y acreditación

La Ley de los sistemas de normalización y acreditación aprobada por el Decreto Legislativo N°1030 con fecha 20 de diciembre del 2007, establece mecanismos para reforzar la transparencia en la elaboración de las Normas Técnicas Peruanas; impide que las mismas se conviertan en obstáculos técnicos al comercio; establece criterios para uniformizar el registro o la contratación de Organismo de Evaluación de la Conformidad por parte de la administración pública; facilita el reconocimiento internacional del sistema peruano de acreditación y con ello el acceso de los productos peruanos a mercados internacionales; coordina con todas las instituciones públicas para promover la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad que sirven de apoyo para la supervisión de los reglamentos técnicos nacionales, en salvaguarda de la salud y seguridad humana, el medio ambiente y la sanidad animal como vegetal; entre otros.

Con este nuevo reglamento, las actividades de normalización y de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad permitirán incrementar la competitividad de los agentes económicos nacionales en los mercados interno y externo, y apoyarán con mayor eficiencia los objetivos legítimos del Estado en el marco del acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio.

b) Norma Técnica Peruana ISO/IEC 17020:2009. Criterios generales para el funcionamiento de los diversos Tipos de Organismos que realizan Inspección.

La Norma Técnica Peruana ISO/IEC 17020:2009 ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización de evaluación de la conformidad, mediante el Sistema 1 o de Adopción, durante los meses de julio a octubre de 2009, utilizando como antecedente a la norma ISO/IEC 17020:1998 General Criteria for the Operation of Various Types of Bodies Performing, Inspection.

Esta Norma Técnica Peruana, ha sido redactada con el objetivo de promover confianza en aquellos organismos que realizan inspección de acuerdo a esta NTP, la cual está destinada para ser utilizada por organismos de inspección y organismos de acreditación, así como por otros organismos interesados en el reconocimiento de la competencia de organismos de inspección.

c) Directriz para la aplicación de la norma NTP-ISO/IEC 17020 para Organismos de Inspección

El documento Directriz para la aplicación de la norma NTP-ISO/IEC 17020:2009 para Organismos de Inspección contiene directrices relativas a la aplicación de la ISO/IEC 17020:1998 “Criterios generales para el funcionamiento de los distintos tipos de organismos de inspección” (publicada en Perú como NTP-ISO/IEC 17020). Las directrices relativas a los elementos del sistema de la calidad se formulan, de manera que puedan utilizarse conjuntamente con los elementos relevantes de la Norma ISO 9001:2008. La Norma NTP-ISO/IEC 17020:2009 establece criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos de inspección. Para armonizar la acreditación de los organismos de inspección conforme a la NTP-ISO/IEC 17020:2009 se necesitan algunas directrices sobre la aplicación de dicha norma, que son las que se dan en el documento.

Su finalidad es permitir a los organismos de acreditación la aplicación armonizada de la citada norma de cumplimiento obligatorio para la evaluación de organismos de inspección. Se trata de un paso importante hacia el reconocimiento mutuo de la acreditación. Es de esperar que estas directrices sean también útiles para los propios organismos de inspección y para todos aquellos cuyas decisiones se basen en informes y certificados de inspección. Las directrices constituirán la base de los acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación, y se consideran necesarias para la aplicación armonizada de la Norma NTP-ISO/IEC 17020:2009.

d) Decreto Supremo 040 – 2001 –PE. Norma Sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas

Mediante el Decreto Supremo 040-2001-PE, el Viceministerio de Pesquería norma la actividad pesquera con el fin de promover su desarrollo sostenido como fuente de alimentación, empleo e ingresos, propiciando la modernización de la industria pesquera y optimizando la utilización de los recursos hidrobiológicos mediante la obtención de productos pesqueros con mayor valor agregado.

El artículo 59, indica que el presente título (Título VII de las actividades de procesamiento) regula los requerimientos sanitarios y las condiciones que deben cumplir los establecimientos y plantas de procesamiento de productos pesqueros destinados al consumo humano, independientemente de la capacidad instalada y de la tecnología empleada, incluyendo las áreas circundantes a las instalaciones respecto a las que el operador tiene competencia y control. También se aplica, en lo que corresponda, a las instalaciones o establecimientos dedicados a la provisión de servicios de almacenamiento de productos pesqueros en forma exclusiva o conjuntamente con otros productos alimenticios.

e) Decreto Supremo 007–98–SA. Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas.

La Ley General de Salud N°26842 establece las normas generales sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas en protección de la salud. Para su cumplimiento es necesario normar las condiciones, requisitos y procedimientos higiénicos sanitarios a que se debe sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de alimentos y bebidas de consumo humano, así como los relativos al registro sanitario, a la certificación sanitaria de productos alimenticios con fines de exportación y a la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas. Por tal motivo, el DS 007-98-SA, ha sido constituido con el propósito de garantizar la producción y el suministro de alimentos y bebidas de consumo humano sanos e inoocuos y facilitar su comercio seguro.

2.8 ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

El Servicio Nacional de Acreditación del INDECOPI, en ejercicio de sus facultades que le confieren el Decreto Legislativo 1030 y el Decreto Legislativo 1033, ha reconocido la competencia técnica de los Organismos de Inspección indicados en el Cuadro 5, previa evaluación del cumplimiento de los criterios establecidos en el Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad, Procedimiento General de Acreditación y en la norma NTP-ISO/IEC 17020 Criterios Generales para el Funcionamiento de los Diversos Tipos de Organismos que Realizan Inspección, acreditándolos mediante Resolución/Notificación/Contrato de Acreditación y facultándolos a emitir Certificados/Informes de Inspección con valor Oficial, distinguidos por el Símbolo de Acreditación (INDECOPI - SNA, 2013).

Cuadro 5: Organismos de Inspección.

Nº	NOMBRE	RESOLUCIÓN/ NOTIFICACIÓN/ CONTRATO
1	FS CERTIFICACIONES S.A.C	Contrato N° 003-2011/INDECOPI-SNA
2	CERTIFICACIONES DEL PERU S.A CERPE R	Contrato N° 002-2011/INDECOPI-SNA
3	INTERNATIONAL ANALYTICAL SERVIC ES S.A.C	Resolución N° 0055-2012/INDECOP-SNA
4	SOCIEDAD DE ASESORAMIENTO TÉCNI CO S.A.C	Cédula de Notificación N° 0359.2012/SNA-INDECOPI
5	INTERTEK TESTING SERVICES PERU S.A	Cédula de Notificación N° 0205-2012/INDECOPI-SNA
6	SGS DEL PERU S.A	Cédula de Notificación N° 0431-2012/INDECOPI-SNA
7	INSPECTORIA SERVICES PERU S.A.C	Cédula de Notificación N° 0050-2010/SNA-INDECOPI
8	CERTIFICADORA Y LABORATORIOS AL AS PERUANAS S.A.C – CERTILAB AP	Cédula de Notificación N° 0185-2010/SNA-INDECOPI
9	AENOR PERU S.A.C	Contrato de Acreditación N° 0025-2010/INDECOPI-SNA

N°	NOMBRE	RESOLUCIÓN/ NOTIFICACIÓN/ CONTRATO
10	MARINE CONSULTANS S.A.C MARCOSU LT	Contrato de Acreditación N° 0033-2010/INDECOPI-SNA
11	GENERAL CONTROL GROUP S.A.C	Contrato de Acreditación N° 009-2011/INDECOPI-SNA
12	CERTIFICACIONES Y CALIDAD S.A.C	Contrato de Acreditación N° 0029-20 11/INDECOPI-SNA
13	LA MOLINA CALIDAD TOTAL LABORAT ORIOS	Contrato de Acreditación N° 0031-20 11/INDECOPI-SNA
14	MASSTECH INTERNATIONAL PERU S.A	Cédula de Notificación N° 001-2012/ INDECOPI-SNA/ Contrato de Acreditación N° 0001- 2011/INDECOPI-SNA
15	INSTITUTO DE LA CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE S.A.C. - ICMA	Cédula de Notificación N° 0161.2012/INDECOPI-SNA
16	CORPORACION LEM S.A.C.	Cédula de Notificación N° 0230.2012/INDECOPI-SNA
17	ALEX STEWART (ASSAYERS) DEL PERU S.A.C.	Cédula de Notificación N° 0339.2012/INDECOPI-SNA
18	TÜV RHEINLAND PERU S.A.C.	Cédula de Notificación N° 0416.201 2/INDECOPI-SNA
19	CONTROL, CALIDAD Y MEDIO AMBIEN TE, LABORATORIOS Y CERTIFICACIONE S S.A.	Cédula de Notificación N° 0080.2013/INDECOPI-SNA
20	CERTFOOD S.A.C.	Cédula de Notificación N° 0135.2013/INDECOPI-SNA
21	LABRAR E.I.R.L.	Cédula de Notificación N° 0204.2013/INDECOPI-SNA
22	INDUSTRY CERTIFICATIONS S.A.C.	Cédula de Notificación N° 0310.2013/INDECOPI-SNA

FUENTE: INDECOPI – SNA, 2013.

III. MATERIALES Y METODOS

3.1 MATERIALES

3.1.1 Lugar de trabajo

El presente trabajo se llevó a cabo en el Organismo de Inspección FISH INSPECTION, ubicado en la Avenida La Molina s/n La Molina.

3.1.2 Materiales de escritorio

- Computadora portátil.
- Cuaderno de campo.
- Impresora EPSON STYLUS CX 4500.
- Memorias USB.
- Ciento de hojas bond.
- Lapiceros.
- Portafolio.
- Engrapador.

3.1.3 Normas, Reglamentos y Materiales técnicos

a) Normas Técnicas Peruanas

- NTP-ISO/IEC 17020:2009. Criterios Generales para el Funcionamiento de los Diversos Tipos de Organismos que Realizan Inspección.
- NTP 204.034. Harina de Pescado. Muestreo.
- NTP 204.038. Harina de Pescado. Extracción de Muestras para el Análisis Microbiológico.
- NTP 204.039. Harina de Pescado. Almacenamiento.
- NTP 2859-1. Procedimiento de Muestreo para Inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de Muestreo Clasificados por Límite de Calidad Aceptable (LCA) para Inspección Lote por Lote.

b) Normas legales

- Decreto Legislativo N° 1030. Ley de los Sistemas Nacionales de Normalización y Acreditación.
- Decreto Supremo N°081-2008-PCM. Reglamento de la Ley de los Sistemas Nacionales de Normalización y Acreditación.
- DecretoSupremo N° 040-2001-PE. Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.
- Decreto Supremo N° 007-98-S.A. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- Ley N° 28559. Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- Decreto Supremo N° 025 – 2005 – PRODUCE. Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- Decreto Legislativo N° 1062 – 2008. Ley de Inocuidad de Alimentos.

c) Documentación de la empresa

- Manual de Calidad - NTP-ISO/IEC 17020:2009.
- Manual de Perfiles
- Manual de Funciones.
- Documentos y Registros del Organismo de Inspección.

d) Otra documentación

- MAI-SANIPES. Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola.
- Directriz para la Aplicación de la Norma NTP - ISO/IEC 17020 para Organismos de Inspección.
- Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- P013-SANIPES. Procedimiento Inspección/Habilitación de Infraestructuras Pesqueras y/o Acuícolas.
- IT01-SANIPES/DIH-PR-04. Instructivo: Muestreo de Harina de Pescado.
- Comunicado N° 043-2009-ITP/SANIPES. Medidas Sanitarias de Seguridad para los Productos Pesqueros y Acuícolas.
- Comunicado N° 040-2009-ITP/SANIPES. Medidas Sanitarias de Seguridad: Harina de Pescado y Harina de Pota.

3.2 METODOLOGÍA

Para desarrollar el presente trabajo de investigación, se utilizó la metodología que se presenta en la Figura 2, según la cual se siguieron las siguientes etapas:



Figura 2: Metodología propuesta para el desarrollo del trabajo de investigación en el Organismo de Inspección FISH INSPECTION.

3.2.1 Entrevista y contacto con la Empresa

La reunión inicial se desarrolló con el Director de Sistema de Calidad de FISH INSPECTION, a fin de conocer la realidad situacional de la empresa y dar a conocer la propuesta del proyecto, los objetivos, alcances y beneficios a obtener. Así mismo, se solicitó el compromiso del personal pertinente para facilitar el desarrollo del proyecto de investigación.

3.2.2 Recopilación de información de los requisitos aplicables a productos y plantas de hidrobiológicos

De acuerdo a los requerimientos de la empresa, se procedió a recopilar la información en SANIPES, INDECOPI y normas legales aplicables sobre los requerimientos que debe cumplir para la inspección y muestreo de lotes de harina de pescado y los requerimientos higiénico sanitario que deben cumplir para la inspección higiénico sanitaria en plantas de procesamiento de recursos hidrobiológicos.

3.2.3 Elaboración de la lista de verificación de la NTP-ISO/IEC 17020:2009

Con la finalidad de obtener información sobre el estado situacional del Organismo de Inspección FISH INSPECTION, se elaboró una lista de verificación en base a la NTP – ISO/IEC 17020:2009 contemplando cada requisito de la norma a partir del capítulo 3 al 16.

Para la valoración de la lista de verificación se elaboró una escala de calificación según el Cuadro 6.

Cuadro 6: Escala de calificación empleada para la lista de verificación.

PUNTUACIÓN	OBSERVACIÓN	SIGNIFICADO	CALIFICACIÓN
0	No existe	No se encontró evidencia	No cumple
1	Existe en grado mínimo aceptable	Existen pautas definidas pero no documentadas	Por complementar
2	Existe en grado excelente	Implementado, responde completamente todos los requerimientos de la norma.	Cumple

FUENTE:Elaboración propia.

Para la calificación de cada capítulo de la norma se aplicó la siguiente fórmula:

$$\text{Valoración} = \frac{\text{Puntaje alcanzado por capítulo}}{\text{Puntaje máximo por capítulo}} \times 100$$

El puntaje alcanzado por capítulo es la sumatoria de los resultados obtenidos por requisitos del capítulo respectivo y el puntaje máximo por capítulo es la sumatoria de todos los resultados obtenidos de todas las preguntas aplicables al capítulo si la calificación de cada una fuera 2 (máxima posible).

Para la calificación del total de los requisitos se aplicó la siguiente fórmula:

$$\text{Valoración} = \frac{\text{Puntaje alcanzado}}{\text{Puntaje máximo}} \times 100$$

El puntaje alcanzado es la sumatoria de los resultados obtenidos por requisitos y el puntaje máximo es la sumatoria de todos los resultados obtenidos de todas las preguntas aplicables si la calificación de cada una fuera 2 (máxima posible). La valoración se realizó para el total de requisitos.

Cuando la valoración es menor al 100%, el porcentaje obtenido indicará que porcentaje de requisitos son cumplidos por el Organismo de Inspección (OI), siendo la diferencia el porcentaje de los requisitos en los que el OI debe mejorar para ampliar el alcance.

3.2.4 Aplicación de la lista de verificación de la NTP-ISO/IEC 17020:2009

Se aplicó la lista de verificación en base a la NTP – ISO/IEC 17020:2009 mediante la realización de entrevistas al personal, revisión de la documentación y observación de evidencia objetiva. Esta actividad se realizó con el objeto de evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos por dicha norma para la Inspección HigiénicoSanitaria para Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lotes de Harina de Pescado.

a) Revisión de la documentación

Se revisó los documentos elaborados por el Organismo de Inspección con el fin de evidenciar el cumplimiento de los requisitos de la norma NTP – ISO/IEC 17020:2009, habiendo solicitado el permiso respectivo a la Dirección del Sistema de la Calidad.

b) Entrevista con el personal

Se entrevistó al personal para verificar el conocimiento de los documentos elaborados por el Organismo de Inspección con el fin de cumplir con los requisitos de la norma NTP – ISO/IEC 17020:2009.

c) Observación de evidencia objetiva

Se realizó la observación de evidencia objetiva, como instalaciones, instrumentos de trabajo y registros, para verificar el cumplimiento de los documentos elaborados por el Organismo de Inspección con el fin de cumplir con los requisitos de la norma NTP – ISO/IEC 17020:2009.

3.2.5 Diagnóstico

El diagnóstico consistió en analizar la información que se recolectó a través de:

- La aplicación de la lista de verificación.
- La revisión de la documentación.
- La entrevista al personal.
- La observación de evidencias objetivas.

Estas actividades permitieron al equipo de trabajo, la identificación de los aspectos deficientes respecto al nivel de cumplimiento de los requisitos de la NTP - ISO/IEC 17020:2009, por el Organismo de Inspección FISH INSPECTION para la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lotes de Harina de Pescado.

3.2.6 Propuesta de mejora

En esta última etapa se propuso la mejora necesaria para cumplir con los requisitos de la NTP- ISO/IEC 17020:2009, lo cual incluye la elaboración de documentos y actualización de la base documentaria del Organismo de Inspección FISH INSPECTION, para la Inspección Higiénica Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos, actividad de inspección de verificación de requerimientos sanitarios, e Inspección de Lotes de Harina de Pescado, actividad de inspección de lotes por muestreo de las características físico-químicas y microbiológicas.

IV. RESULTADOS Y DISCUSION

4.1 PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

4.1.1 Antecedentes de la empresa

FISH INSPECTION, es un Instituto creado por medio de la Resolución N° 55278 - UNA del 10 de Marzo de 1995, con la finalidad de brindar una serie de servicios relacionados a procesos de certificación, inspección, muestreo y ensayos de laboratorio sobre una amplia gama de productos.

Los servicios de inspección brindados por FISH INSPECTION se realizan a través de la Dirección de Inspección y Muestreo (DIM), que es independiente y autónoma en su gestión con relación a las otras áreas del instituto.

FISH INSPECTION, es un organismo acreditado, con amplia trayectoria a nivel nacional, dedicado a brindar servicios de certificación, inspección y ensayos en los diferentes sectores de la industria, siendo su principal objetivo, contribuir con sus clientes de manera destacada, otorgando garantía y confiabilidad en los servicios solicitados, respaldados por su sólido equipo de profesionales.

4.1.2 Organización

FISH INSPECTION, ha definido la estructura de su organización a través del presente organigrama, como se reporta en el manual de calidad(Figura 3). En el organigrama, se puede observar la relación entre la gestión de calidad, operaciones técnicas de inspección y servicios de apoyo, asimismo se observa que el organismo responsable de las actividades de inspección se encuentra independiente del organismo que realiza las actividades de certificación (Dirección de Certificación) y servicios de ensayo (Dirección

técnica).

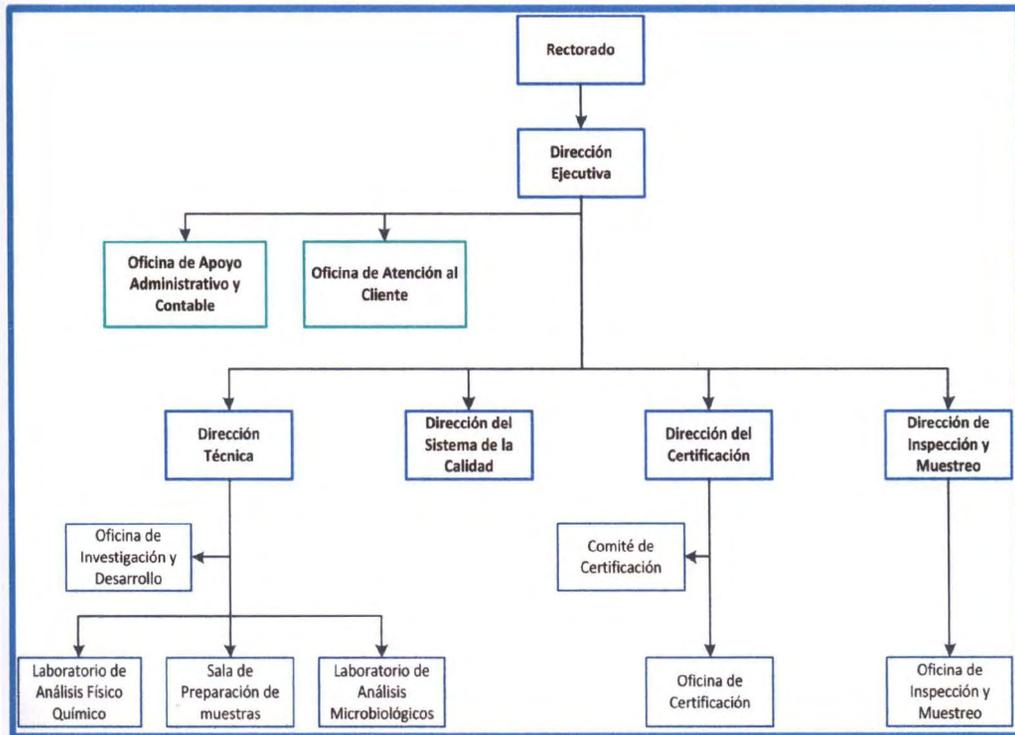


Figura 3: Organigrama de FISH INSPECTION

4.1.3 Descripción de las instalaciones

FISH INSPECTION, cuenta con una infraestructura adecuada siendo los equipos de laboratorio del más alto nivel tecnológico que permiten llevar a cabo los ensayos pertinentes de manera precisa; asimismo cuenta con el respaldo de la prestigiosa Universidad Nacional Agraria La Molina, la cual es su fuente de investigación permanente. Es así como, todos estos beneficios le permiten optimizar los servicios solicitados por sus clientes.

4.1.4 Servicios ofrecidos

Para optimizar el servicio de inspección se toma como referencia los criterios establecidos, bajo la Norma Técnica Peruana ISO/IEC 17020:2009: Criterios Generales para el Funcionamiento de los Diversos Tipos de Organismos que realizan Inspección.

Dentro de las actividades de inspección, FISH INSPECTION ofrece los siguientes servicios:

- Evaluación Técnico- productiva.
- Verificación del Sistema HACCP.
- Verificación de formulación.
- Verificación de Origen y Lotes de productos.
- Verificación de la disponibilidad de Stock.
- Verificación de transporte y estiba.
- Inspección Higiénico-Sanitarias:
 - Plantas.
 - Almacenes.
 - Depósitos.
 - Contenedores.
 - Hoteles.
 - Bodegas y otros establecimientos.
 - Restaurante, escuelas de chef, concesionarios de alimentos, entre otros.

4.2 ETAPAS DE LA METODOLOGÍA

4.2.1 Entrevista y contacto con la Empresa

La reunión inicial se desarrolló con el Director de Sistema de Calidad de FISH INSPECTION, en la cual el equipo ejecutor de la investigación expuso los objetivos y la metodología para dicho estudio para luego definir el alcance en coordinación con los miembros de la organización.

Esta reunión tuvo como resultado el compromiso por parte de la organización para brindar toda la información y ayuda necesaria con el objetivo de llevar a cabo la realización del trabajo de investigación.

4.2.2 Recopilación de información de los requisitos aplicables a productos y plantas de hidrobiológicos

La recopilación de la información de los requerimientos que debe cumplir FISH INSPECTION para el muestreo de lotes harina de pescado, actividad de inspección de lotes por muestreo de las características físico-químicas y microbiológicas, y la inspección higiénico sanitario en plantas de procesamiento de hidrobiológicos, actividad de inspección de verificación de requerimientos sanitarios, se realizó mediante los documentos oficiales de los organismos SANIPES, INDECOPI y normas legales peruanas aplicables. Adicionalmente, se realizó una reunión con el Jefe de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria del Instituto Tecnológico Pesquero (ITP).

Los documentos aplicables son los siguientes:

- NTP-ISO/IEC 17020:2009. Criterios Generales para el Funcionamiento de los Diversos Tipos de Organismos que Realizan Inspección.
- NTP 204.034. Harina de Pescado. Muestreo.
- NTP 204.038. Harina de Pescado. Extracción de muestras para el análisis microbiológico.
- NTP 204.039. Harina de Pescado. Almacenamiento.
- NTP 2859-1. Procedimiento de Muestreo para Inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para Inspección Lote por Lote.
- Decreto Legislativo N°1030. Ley de los Sistemas Nacionales de Normalización y Acreditación.
- Decreto Supremo N° 081-2008-PCM. Reglamento de la Ley de los Sistemas Nacionales de Normalización y Acreditación.
- Decreto Supremo N° 040-200 -PE. Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.
- Decreto Supremo N° 007-98-S.A. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

- Ley N° 28559. Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- Decreto Supremo N° 025 – 2005 – PRODUCE. Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- Decreto Legislativo N° 1062 – 2008. Ley de Inocuidad de Alimentos.
- P013-SANIPES. Procedimiento Inspección/Habilitación de Infraestructuras Pesqueras y/o Acuícolas.
- IT01-SANIPES/DIH-PR-04. Instructivo: Muestreo de Harina de Pescado.
- MAI-SANIPES. Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola.
- Comunicado N° 040-2009-ITP/SANIPES. Medidas Sanitarias de Seguridad: Harina de Pescado y Harina de Pota.
- Comunicado N° 043-2009-ITP/SANIPES. Medidas Sanitarias de Seguridad para los Productos Pesqueros y Acuícolas.

4.2.3 Elaboración de la lista de verificación de la NTP-ISO/IEC 17020:2009

Con finalidad de obtener información sobre el estado situacional del Organismo de Inspección FISH INSPECTION, se elaboró una lista de verificación en base a la NTP – ISO/IEC 17020:2009.

4.2.4 Aplicación de la lista de verificación de la NTP-ISO/IEC 17020:2009

Se aplicó la lista de verificación elaborada previamente, y se procedió a realizar las preguntas sobre cada uno de los requisitos de la NTP que son aplicables al Organismo de Inspección FISH INSPECTION, esta actividad se realizó con el objeto de evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos por dicha norma.

La lista de verificación se aplicó al personal de la empresa encargada del área de inspección. Esta se llevó a cabo mediante la aplicación de entrevistas al personal, revisión de la documentación y observación de evidencia objetiva.

Para la valoración de la lista de verificación se empleó la escala de calificación del Cuadro 6. Los resultados de la aplicación de la lista de verificación se detallan en el Anexo 1.

4.2.5 Diagnóstico

El diagnóstico consistió en analizar la información de la organización para evaluar su grado de cumplimiento de los requisitos de la NTP - ISO/IEC 17020:2009, para la ampliación del alcance del Organismo de Inspección FISH INSPECTION, el cual incluyó la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lotes de Harina de Pescado, la información se recolectó a través de:

- La aplicación de la lista de verificación.
- La revisión de la documentación.
- La observación de evidencias objetivas.
- Entrevista al personal de la organización.

En seguida se exponen las evidencias encontradas en la organización, que demuestran el soporte de la calificación por capítulo de la NTP - ISO/IEC 17020:2009.

a) Diagnóstico del Capítulo 3 - Requisitos Administrativos

El Organismo de Inspección (OI) "FISH INSPECTION", es una institución legalmente constituida por Resolución N° 55278-UNA, con fecha 19 de Marzo de 1995. Dentro de la organización, los servicios de inspección brindados por OI se realizan a través

de la Dirección de Inspección y Muestreo (DIM), que es independiente y autónoma en su gestión con relación a las otras áreas del instituto, como se visualiza en la Figura 3.

El OI cuenta con todos los documentos que acrediten sus funciones y el alcance técnico de las actividades que puede realizar. Actualmente, desea ampliar su alcance para poder realizar actividades de Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lote de Harina de Pescado, motivo por el cual se realizó la presente investigación.

Asimismo, el OI cuenta con un seguro de responsabilidad, para cubrir daños ocasionados al cliente por inconvenientes en las operaciones propias de la inspección, sin embargo este seguro actualmente no cubre posibles daños ocasionados al cliente en el marco de la ampliación del alcance.

Se observa también que el OI, tiene documentado las condiciones sobre las cuales desarrolla sus actividades, como el Manual de Calidad y el Procedimiento de Inspección (INS-001), sin embargo, en ellos no están incluidos los documentos para Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lote de Harina de Pescado.

Por otro lado, el OI posee auditorias contables anuales de manera independiente de las otras actividades que se realizan, las cuales se evidencian en los registros guardados por Dirección Ejecutiva.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo 3, para el nuevo alcance del OI, presenta un cumplimiento del 75% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 4.

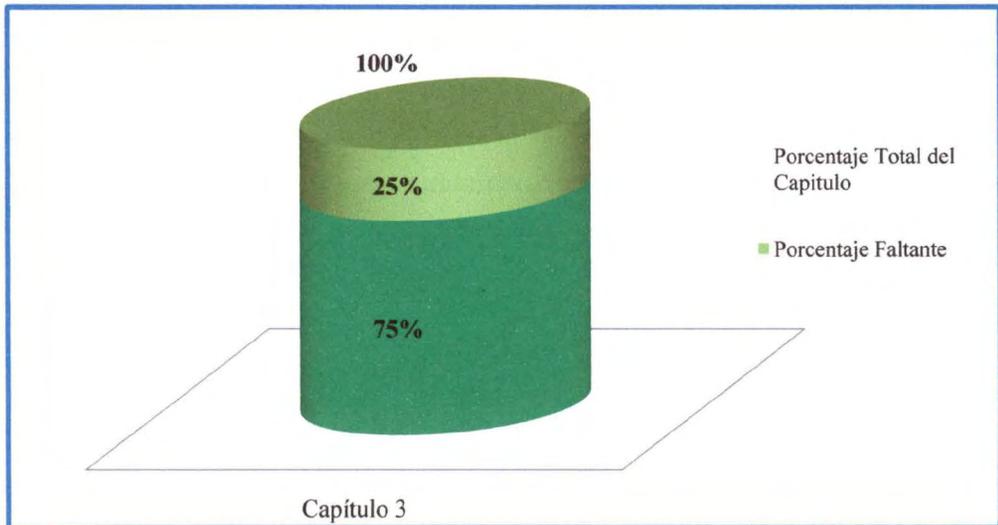


Figura 4: Diagnóstico del capítulo 3 - requisitos administrativos.

b) Diagnóstico del Capítulo 4 - Independencia, Imparcialidad e Integridad

El OI es independiente, imparcial e íntegro y brinda sus servicios a través de la Dirección de Inspección y Muestreo (DIM) que es independiente y autónoma en su gestión con respecto a los servicios de ensayo brindados por la Dirección Técnica, habiéndose establecido sistemas de codificación que aseguran la confidencialidad e imparcialidad en los servicios que se prestan. Así mismo, es oportuno mencionar, que el personal del OI está libre de cualquier presión comercial, financiera y de otro tipo que pueda afectar su juicio al momento de la inspección, para lo cual el OI ha implementado los procedimientos: Manejo de Personal (ADM-001), Proceso de Inspección (INS-001) y Subcontratación (SUB-001) para asegurar que personas u organizaciones externas al OI, no puedan influenciar en los resultados de las inspecciones realizadas.

El OI mantiene independencia al brindar servicios de tercera parte (Organismo de Inspección Tipo A), y cumple los siguientes criterios:

- Se mantiene independiente de las partes involucradas. En tal sentido, el OI y su personal responsable, no toman parte en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados.

- El OI y su personal no se involucran en actividades que pongan en conflicto su independencia, juicio e integridad en relación a sus actividades de inspección. En particular, no se encuentran involucrados directamente en el diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los objetos inspeccionados, u objetos similares de la competencia.

Por otro lado, el OI no establece condiciones financieras o de otra índole que sean indebidas, no condiciona el acceso a sus servicios al tamaño del solicitante o a la membresía en alguna asociación o grupo, ni al número de informes y/o certificados de inspección emitidos y los procedimientos bajo los cuales opera, son administrados de manera no discriminatoria por este mismo.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo 4, para el nuevo alcance del OI, presenta un cumplimiento del 100% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 5.

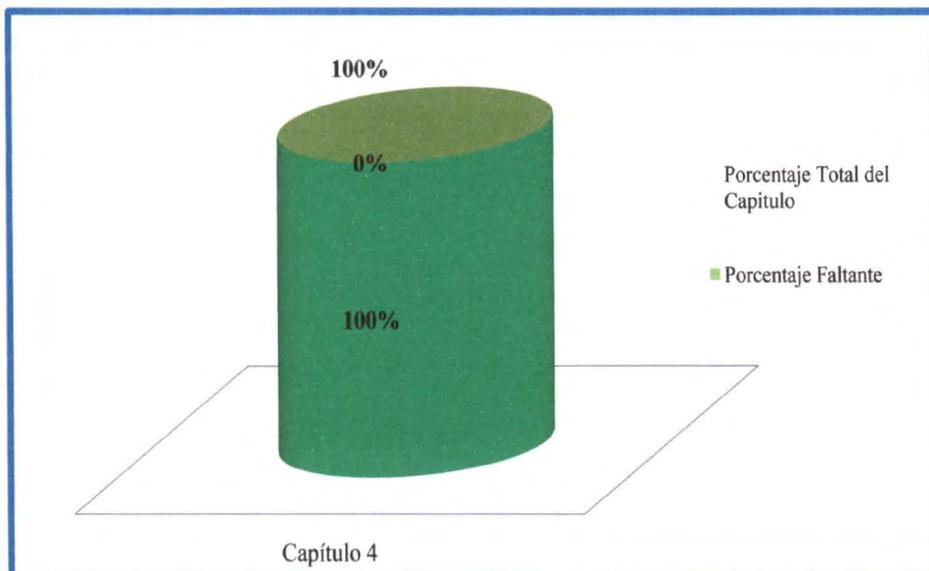


Figura 5: Diagnóstico del capítulo 4 - independencia, imparcialidad e integridad.

c) Diagnóstico del Capítulo 5 - Confidencialidad

El OI asegurar la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de sus actividades de inspección en todos los niveles de la organización, incluyendo a las entidades subcontratadas, mediante la firma del Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetividad por parte de su personal y de las entidades subcontratadas, así como los derechos de propiedad, mediante la protección de registros. SC.004 “Control de Documentos y registros. Compromiso de confidencialidad”.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo5, para el nuevo alcance del OI, presenta un cumplimiento del 100% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 6.

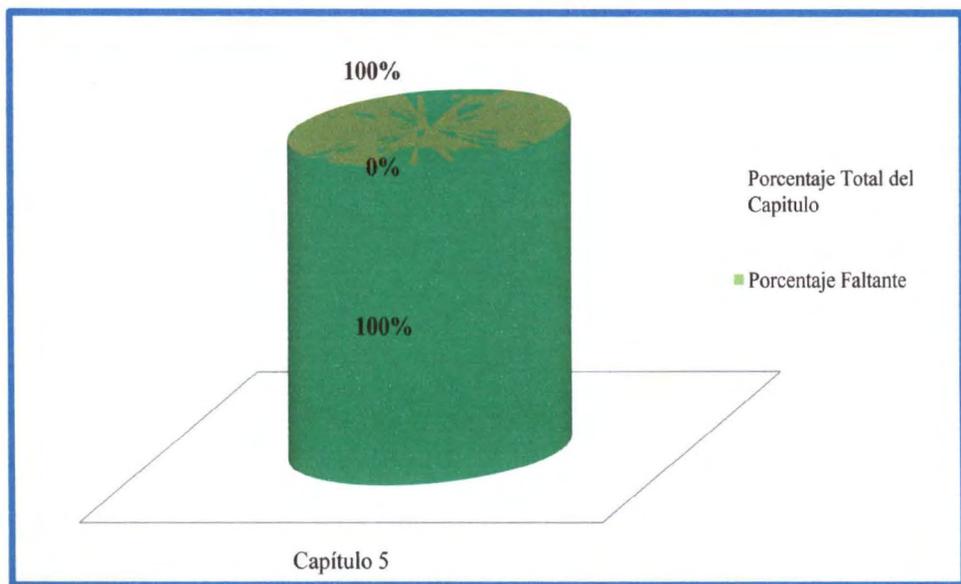


Figura 6: Diagnóstico del capítulo 5 – confidencialidad.

d) Diagnostico del Capítulo 6 - Gestión y Organización

El OI, tiene una organización que le permite mantener su capacidad de realizar sus funciones técnicas satisfactoriamente. Sin embargo, para la ampliación del alcance el Manual de Perfiles no cuenta con un perfil para el inspector que realizará la inspección higiénico sanitaria en plantas de procesamiento de recursos hidrobiológicos e inspección de lote de harina de pescado. Así mismo, en el Manual de Funciones (MOF), se detalla las

responsabilidades, funciones, autoridad e interrelación de todo el personal que se encuentra involucrado en el Sistema de Gestión como Organismo de Inspección y en el Manual de Calidad, donde se visualiza la estructura organizacional.

El OI, también brinda servicios de certificación y/o ensayos, por lo que la interrelación entre las funciones de ambos servicios está claramente definida en el organigrama (Figura 3), en la cual, se puede observar la relación entre la gestión de calidad, operaciones técnicas de inspección y servicios de apoyo, asimismo se observa que el organismo responsable de las actividades de inspección se encuentra independiente del organismo que realiza las actividades de certificación (Dirección de Certificación) y servicios de ensayo (Dirección Técnica).

El Director de Inspección y Muestreo del OI es un trabajador permanente y está calificado y con experiencia en la operación del OI y tiene la responsabilidad general para que las actividades de inspección sean realizadas de acuerdo con la NTP-ISO/IEC 17020:2009.

El OI provee una supervisión efectiva por medio de personas familiarizadas con los métodos y procedimientos de inspección, con los objetivos de la inspección y la evaluación de los resultados de la inspección. Para tal fin, cuenta con los siguientes documentos: INS/I 001.07 “Evaluación de competencias y desempeño de inspectores” y formato INS 001.11 “Registro de Supervisión del proceso de Inspección”.

El OI ha definido que en ausencia del Director de Inspección y muestreo, es el Jefe de Inspección y Muestreo quien asume la responsabilidad de los Servicios de Inspección. Adicionalmente, en el Manual de Perfiles se han descritos los puestos de trabajo para la realización de los servicios de inspección, los cuales incluyen la educación, la formación y la experiencia con la que debe contar cada puesto de trabajo. Sin embargo, en este documento, no se ha considerado un perfil para el inspector que realizará la inspección higiénico sanitaria en plantas de procesamiento de recursos hidrobiológicos e inspección de lote de harina de pescado.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo 6, para el nuevo alcance del OI, presenta un cumplimiento del 86% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 7.

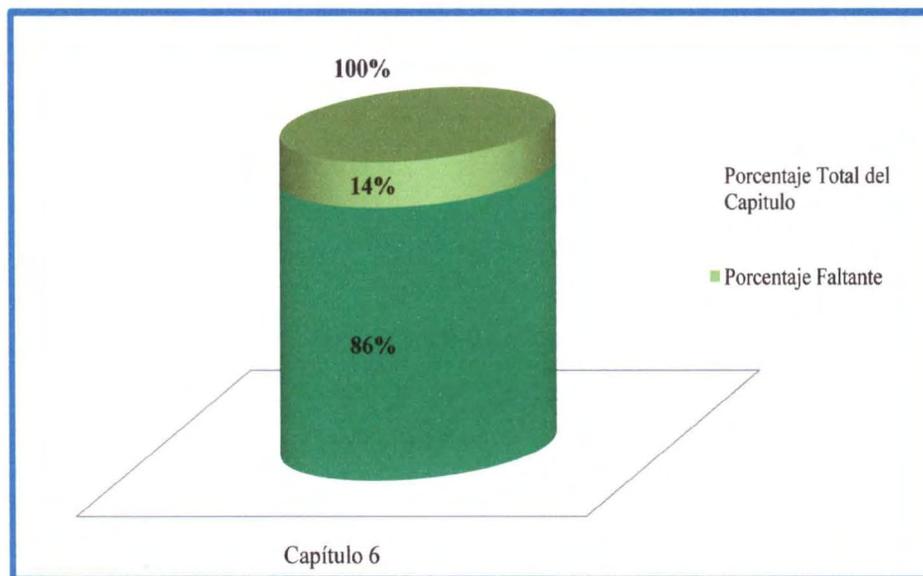


Figura 7: Diagnóstico del capítulo 6 - organización y gestión.

e) Diagnóstico del Capítulo 7 - Sistema de Calidad

El OI, tiene definida y documentada la política, los objetivos y el compromiso relacionados a la calidad en el Manual de Calidad, asegurándose que esta sea entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización. Ello debido a que opera un sistema de calidad efectivo y apropiado para las actividades realizadas, sin embargo, va a modificar su alcance para realizar Inspección Higiénica Sanitaria en Plantas Pesqueras e Inspección de Lotes de Harina de Pescado.

El OI, cuenta con un sistema de calidad documentado. Cuenta con un Manual de Calidad que contiene los criterios de la NTP-ISO/IEC 17020:2009. En el Manual de Calidad, la información general del OI, se encuentra en el capítulo 1: “Objeto y Campo de Aplicación”. La declaración de la dirección del OI en relación a la política, objetivos y compromisos relacionados a la calidad son los siguientes:

Política de la Calidad

“Brindar servicios de certificación, inspección y ensayos de laboratorio basados en términos de confiabilidad, confidencialidad e imparcialidad que satisfagan las necesidades de nuestros clientes. Con ese fin, cumplimos los requerimientos de los Sistemas de Gestión de la Calidad implementados en los servicios brindados, contamos con los recursos humanos y materiales adecuados y estamos comprometidos a mejorar continuamente la eficacia de nuestros sistemas y servicios”

Objetivos de la Calidad

- Lograr la acreditación como organismo de Inspección dentro del marco reglamentario que estipula el INDECOPI.
- Aumentar en un 5% la calificación promedio anual obtenida en la evaluación de la satisfacción del cliente con respecto al año anterior.
- Mantener el porcentaje de aprobación obtenido en la evaluación del desempeño del personal.
- Cumplir con la adecuación de los esquemas contemplados en la Guía GP ISO/IEC 67 como organismo de certificación.

El Director Ejecutivo en coordinación con la Dirección de Sistema de calidad, son responsables de asegurar que la política sea comprendida, implementada y mantenida en todos los niveles de FISH INSPECTION.

Así mismo, en el Manual de Calidad, se encuentra la siguiente información:

- Persona asignada por el OI definida para asegurar que se establezca, implemente y mantenga el sistema de gestión descrito en el presente manual. Sus responsabilidades se encuentran definidas en el Manual de Organización y Funciones vigente.
- La descripción de las áreas de actividades y competencias del OI, las cuales serán ampliadas en relación al nuevo alcance Inspección Higiénica Sanitaria en Plantas Pesqueras e Inspección de Lotes de Harina de Pescado.
- Información de las relaciones del organismo de inspección con su organización matriz u organizaciones asociadas.
- Estructura organizacional
 - Descripción de los puestos relevantes.
 - Declaración de la política sobre calificación y formación del persona
 - SC-004 “Procedimientos para control de documentos y registros”.
 - SC-002 “Procedimiento de Auditorías de Calidad”
 - SC-003 “Acciones Preventivas y Correctivas”
 - SC’002.05 “Formato Informe de Auditorías”
 - SC-001 “Procedimiento Revisión del Sistema de Calidad”
 - SC.004.01 “Formato Lista Maestra de Documentos”

El manual de calidad contiene en el capítulo 18, otros procedimientos que son requeridos por la NTP-ISO/IEC 17020:2009.

El Director del Sistema de Calidad, ha sido designado con la responsabilidad para el aseguramiento de la calidad del OI, y es el encargado de mantenerla. Por otro partes, mediante el Procedimiento de Control de Documentos y Registros (SC-004), el OI, mantiene el control documentario de sus actividades y se asegura que la documentación de las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles en todos los lugares adecuados y para todo el personal pertinente. Los cambios o modificaciones en los documentos, así como el proceso a seguir para archivar la versión anterior se encuentran definidos en este procedimiento.

formación para cada miembro de su personal en el procedimiento ADM 001 Manejo de Personal.

El Jefe de la Oficina de Apoyo y Contable mantiene los registros de las calificaciones académicas u otras, formación y experiencia de cada miembro de su personal.

El OI cuenta con el instructivo INS/I 001.08 Lineamientos a ser Ejecutado por los Inspectores al Ejecutar un Servicio, en el cual provee lineamientos para la conducta de personal. Así mismo es oportuno mencionar que la remuneración de las personas comprometidas en las actividades de inspección no depende directamente del número de inspecciones realizadas y en ningún caso del resultado de tales inspecciones, lo cual se indica en el documento ADM 001.03 Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Objetivos.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo 8, para el nuevo alcance de OI, presenta un cumplimiento del 82% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 9.

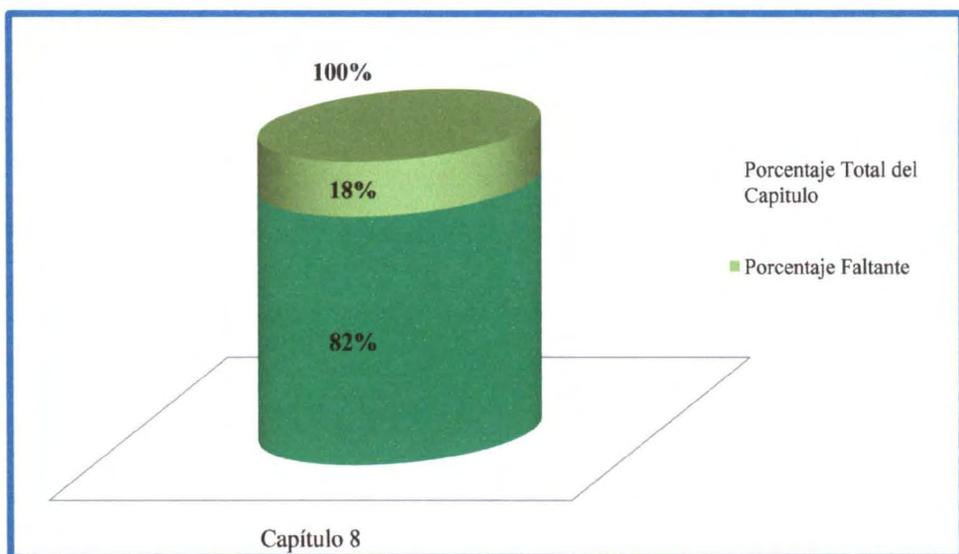


Figura 9: Diagnóstico del capítulo 8 – personal.

g) Diagnóstico del Capítulo 9 - Instalación y Equipos

El OI cuenta con las instalaciones, pero no con todos los equipos necesarios para realizar la Inspección de Lotes de Harina de Pescado, como: mechero flameado a gas y sonda de muestro de acero inoxidable. En relación a la Inspección Higiénico Sanitaria de Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos, el OI cuenta con las instalaciones y equipos necesarios.

El OI cuenta con el instructivo INS/I 001.08 Lineamientos a ser Considerados por los Inspectores al Ejecutar un Servicio y el procedimiento LAB 004 Manejo de Equipos, en el cual se describen las reglas para el acceso y el uso de determinadas instalaciones y equipos. Por otra parte, el OI asegura la adecuación continua de las instalaciones utilizando el procedimiento LAB 009 Mantenimiento y Supervisión de Ambientes y contando con los siguientes programas, LAB 004.04 Programa Anual de Mantenimiento de Equipos de Ensayo y Medios de Medición. LAB 004.05 Programa Anual de Calibración de Equipos de Ensayo y Medios de Medición.

Así mismo, es oportuno mencionar que los equipos se identifican apropiadamente según el instructivo LAB/I 004.01 Criterios de Codificación de Equipos de Inspección, que el OI cuenta con el procedimiento LAB 004 Manejo de Equipos y el LAB 004.04 Programa Anual de Mantenimiento de Equipos de Ensayo y Medios de Medición lo cual asegura el apropiado mantenimiento de los equipos y que el OI mantiene LAB 004.05 Programa Anual de Calibración de Equipos de Ensayo y Medios de Medición y el procedimiento LAB 004 Manejo de Equipo, lo que asegura que cuando sea apropiado, se calibre los equipos antes de ser puestos en servicio y de ahí en adelante calibrados de acuerdo al programa.

El programa de calibración de los equipos está diseñado y es operado para asegurar que las mediciones hechas por el OI sean trazables a patrones de medición nacionales e internacionales cuando estén disponibles cumpliendo con el procedimiento LAB 004 Manejo de Equipos y calibrando los equipos en laboratorios de calibración acreditados. Cuando la trazabilidad a patrones de medición nacionales e internacionales no sea

aplicable, el OI provee evidencia satisfactoria de correlación o exactitud de los resultados de la inspección cumpliendo con el procedimiento LAB 004 Manejo de Equipos.

El OI mantiene patrones de referencia que son utilizados únicamente para la calibración y no para otro propósito. Los patrones de referencia son calibrados por un organismo competente que pueda proveer trazabilidad a un patrón de medición nacional o internacional. Así mismo, los equipos son sometidos a verificación durante el uso entre calibraciones regulares, según el procedimiento LAB 004 Manejo de Equipos y cuando sean posibles, los materiales de referencia son trazables a materiales de referencia patrón, nacionales o internacionales.

El OI cuenta con los procedimientos LAB 004 Manejo de Equipos, COM-001 Compras y SC-002 Auditorias de Calidad para la selección de proveedores calificados, el procedimiento COM-001 Compras para la emisión de documentos de compra apropiados y la inspección de materiales recibidos y los procedimientos LAB 004 Manejo de Equipos donde se asegura que las instalaciones de almacenamiento son apropiados.

Cuando es aplicable, las condiciones de almacenamiento de los objetos es evaluado a intervalos apropiados para detectar deterioros, según el LAB 004 Manejo de Equipos. Cabe mencionar que el OI no utiliza computadoras o equipos automatizados en relación al trabajo de inspección.

El OI cuenta con los procedimientos LAB 004 Manejo de equipos, SNC-001 Control de Servicio No Conforme y LAB 004.07 Tarjeta de Identificación para Equipos Fuera de Calibración, para el tratamiento de equipos defectuosos, el retiro del equipo defectuoso del servicio por segregación, etiquetado o marca visible y poder analizar el efecto de los defectos en la inspecciones previas y con el documento LAB 004.12 Registro de Mantenimiento y Calibración del Equipo de Ensayo y Medición, para el registro de la información relevante del equipo.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo 9, para el nuevo alcance del OI, presenta un cumplimiento del 98% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 10.

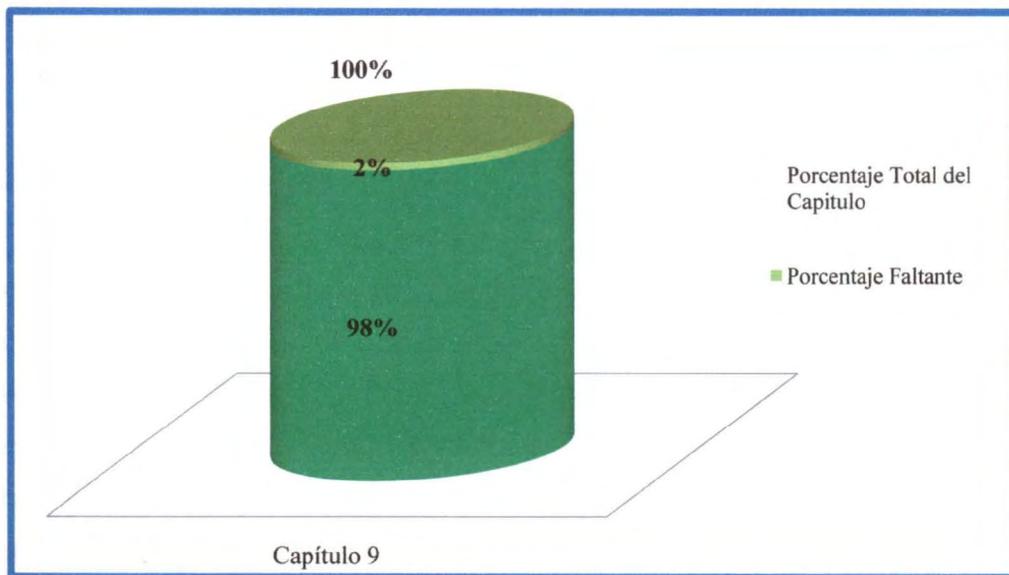


Figura 10: Diagnóstico del capítulo 9 – instalaciones y equipos.

h) Diagnóstico del Capítulo 10 - Métodos y Procedimientos de Inspección.

El OI utiliza el procedimiento INS/001 Proceso de Inspección para la inspección definida en los requisitos, contra los cuales se determina la conformidad, sin embargo, en este documento, no se incluye la Inspección Higiénico Sanitaria de Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos ni la Inspección de Lotes de Harina de Pescado. Adicionalmente, el OI no cuenta con instrucciones documentadas adecuadas sobre la planificación de la inspección y sobre las técnicas normalizadas de inspección y muestreo para Inspección Higiénico Sanitaria de Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos ni la Inspección de Lotes de Harina de Pescado.

Cuando el OI utiliza métodos o procedimientos de inspección no normalizados, tales métodos y procedimientos son apropiados y están completamente documentados, según lo indicado en el procedimiento SC-004 Control de Documentos y Registros.

Todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al OI están actualizadas y disponibles oportunamente para el personal, según el procedimiento SC-004 Control de Documentos y Registros.

La oficina de Atención al Cliente y la Oficina de Inspección y Muestreo mantienen un sistema de control de contratos u órdenes de compra, utilizando los procedimientos AC-001 Atención al Cliente y INS/001 Proceso de Inspección el cual asegura que el trabajo a ser realizado esté dentro de su experiencia y que la organización tenga recursos adecuados para cumplir los requisitos, que los requisitos de los solicitantes de los servicios de inspección sean definidos adecuadamente, y que las condiciones especiales sean entendidas de modo que se puedan emitir instrucciones claras para el personal ejecutante de las obligaciones requeridas, que el trabajo que está siendo realizado sea controlado a través de revisiones regulares y acciones correctivas y el trabajo terminado sea revisado para confirmar que los requisitos han sido cumplidos.

El OI registra las observaciones y/o datos obtenidos durante las inspecciones de manera oportuna para prevenir pérdidas de la información pertinente según el procedimiento INS/001 Proceso de Inspección y en las actas de inspección y muestreo correspondiente, sin embargo, no cuenta con las actas de inspección y muestreo para realizar el registro de las observaciones y/o datos de la Inspección Higiénica Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos, ni la Inspección de Lotes de Harina de Pescado.

Los cálculos y transferencia de datos están sujetos a verificaciones apropiadas según el documento INS 001.10 Registro de Supervisión del Proceso de Inspección.

El OI no cuenta con instrucciones documentadas para realizar de manera segura la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos ni la Inspección de Lote de Harina de Pescado.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo 10, para el nuevo alcance del OI, presenta un cumplimiento del 86% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 11.

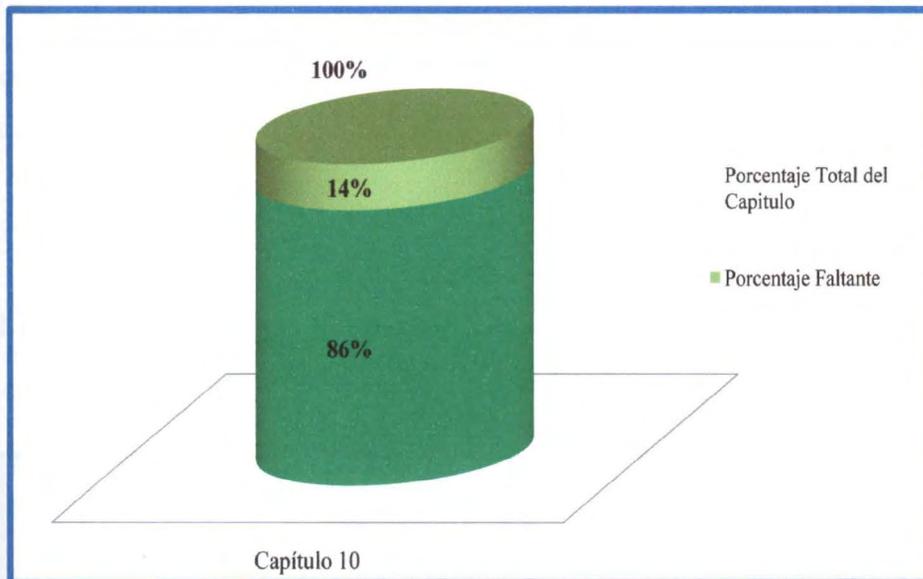


Figura 11: Diagnóstico del capítulo 10 - métodos y procedimientos de inspección.

i) Diagnóstico del Capítulo 11 - Manipulación de las muestras y objetos de Inspección

El OI asegura que las muestras y objetos a ser inspeccionados se identifiquen de forma única para evitar en todo momento la confusión con respecto a la identidad de tales objetos, según el procedimiento MM-001 Manejo de Muestra. Así mismo, aplica este procedimiento para evitar el deterioro o daño de los objetos de inspección mientras estén bajo su responsabilidad.

Por otro lado, el OI registra cualquier anomalía aparente que sea notificada al inspector u observada por este en el Acta de Inspección o Muestreo, antes del inicio de la inspección cuando exista cualquier duda acerca de la idoneidad de los objetos para la inspección a realizarse, o cuando el objeto no esté conforme con la descripción proporcionada, el organismo de inspección debe consultar al cliente antes de proceder con la inspección, según el procedimiento INS/001 Proceso de Inspección, sin embargo, no cuenta con las actas de inspección y muestreo para realizar el registro de las observaciones

y/o datos de la Inspección Higiénico Sanitaria de Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos, ni la Inspección de Lote de Harina de Pescado.

El OI establece si el objeto ha recibido toda la preparación necesaria, o si el cliente requiere que la preparación sea realizada o dispuesta por el OI en la Solicitud de Servicio o Acta de Muestro.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo 11, para el nuevo alcance del OI, presenta un cumplimiento del 88% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 12.

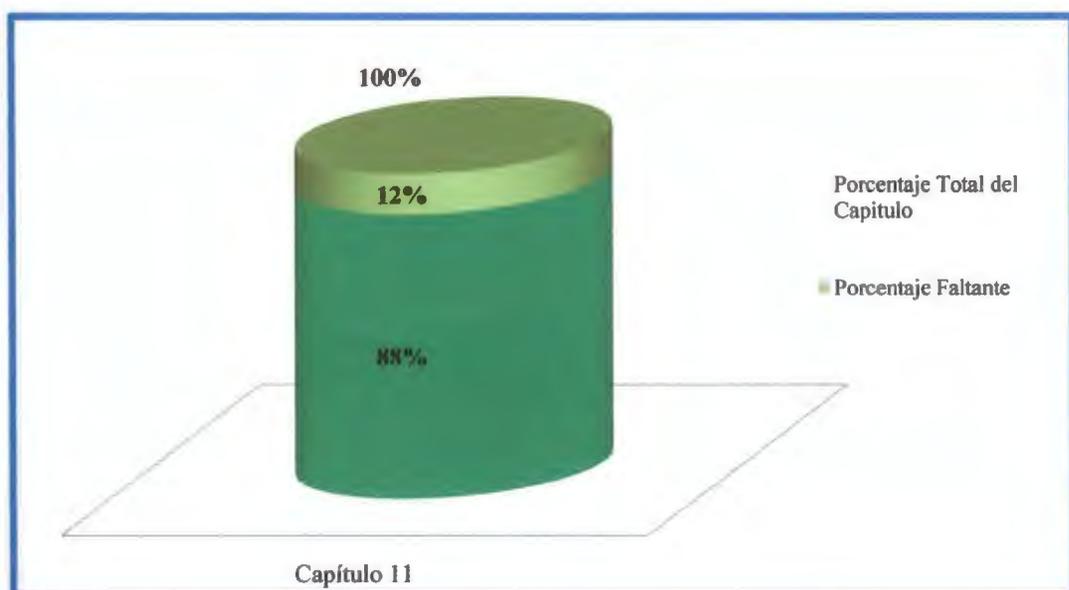


Figura 12: Diagnóstico del capítulo 11 - manipulación de las muestras y objetos de inspección.

j) Diagnóstico del Capítulo 12 - Registros

El OI no mantiene un sistema de registros adecuado y que cumplan con los reglamentos aplicables para la Inspección Higiénico Sanitaria de Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos ni la Inspección de Lotes de Harina de Pescado, debido a que los registros no incluyen información suficiente que permita la evaluación satisfactoria de la inspección para la Inspección Higiénico Sanitaria de Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos ni la Inspección de Lotes de Harina de Pescado.

Todos los registros se almacenan de manera segura durante un periodo de 4 años o según ley, protegidos del peligro y guardando la confidencialidad del cliente, a menos que sea requerido por ley, según el procedimiento SC-004 Control de Documentos y Registros.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo 12, para el nuevo alcance del OI, presenta un cumplimiento del 67% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 13.

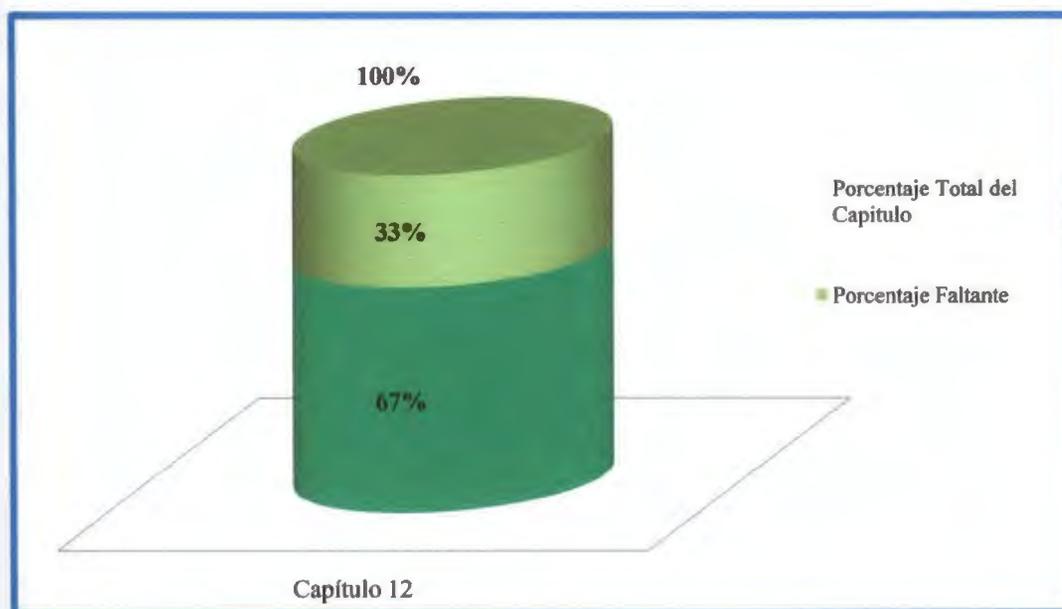


Figura 13: Diagnóstico del capítulo 12 – registros.

k) Diagnóstico del Capítulo 13 - Informe de Inspección y Certificación de Inspección

El trabajo realizado por el OI está contenido en un informe o certificado de inspección el cual es recuperable, según el procedimiento INS/001 Proceso de Inspección y el instructivo INS/I 001.06 Elaboración de un Informe y Certificados de Inspección.

El informe de inspección y/o certificado de inspección incluye todos los resultados de los exámenes y la determinación de la conformidad realizada a partir de estos resultados, así como toda la información necesaria para entenderlos e interpretarlos, la información es reportada, exacta y claramente. Si el informe de inspección y/o certificado de inspección contiene resultados proporcionados por subcontratistas, estos se identifican claramente, según el instructivo INS/I 001.06 Elaboración de un Informe y Certificados de Inspección.

Las personas autorizadas para firmar los informes de inspección y certificados de inspección son el Director de Inspección y Muestreo y el Jefe de Inspección y Muestreo. Por otra parte, las correcciones o adiciones a un informe o certificado de inspección después de su emisión deben ser registradas y justificadas de acuerdo con los requisitos pertinentes de esta sección, según el instructivo INS/I 001.06 Elaboración de un Informe y Certificados de Inspección.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo 13, para el nuevo alcance del OI, presenta un cumplimiento del 100% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 14.

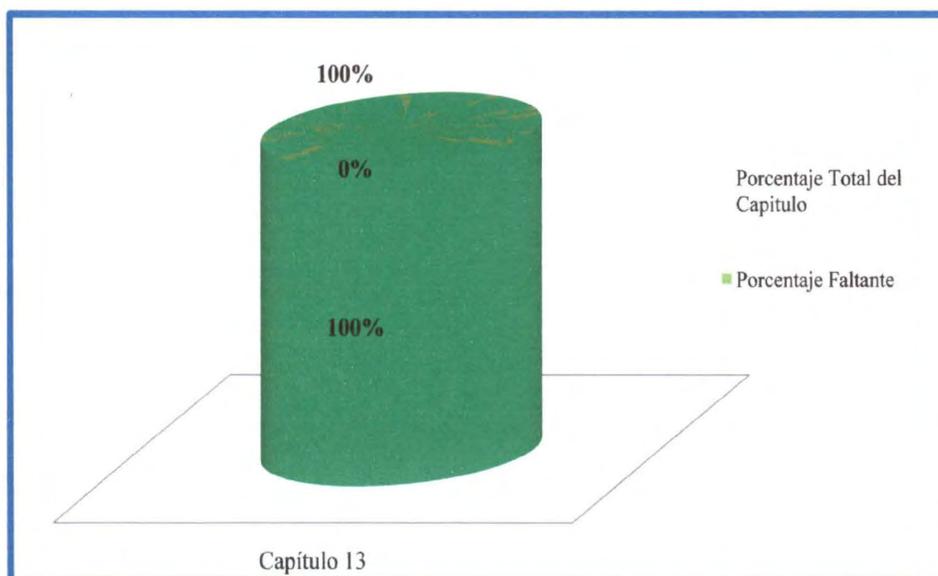


Figura 14: Diagnóstico del capítulo 13 - informes de inspección y certificados de inspección.

l) Diagnóstico del Capítulo 14 - Subcontratación

El OI realiza por si solo las inspecciones de los contratos suscritos según los procedimientos INS/001 Proceso de Inspección y SUB-001 Subcontratación. El OI asegura y es capaz de demostrar que su subcontratista es competente para realizar el servicio en cuestión, y cuando sea aplicable, cumple con los criterios estipulados en esta Norma Técnica Peruana y las demás normas pertinentes de la serie ISO/IEC 17000, según los procedimientos SUB-001 Subcontratación y SC-002 Auditorias de Calidad y el instructivo SC/I 002.01 Evaluación de la Competencia y el Desempeño de los Auditores. La Oficina de Atención al Cliente comunica al cliente su intención de subcontratar alguna parte de la inspección. El subcontratista es aceptado por el cliente en la Solicitud de Servicio.

La Oficina de Apoyo Administración y Contable registra y conserva detalles de la investigación de la competencia y cumplimiento de sus subcontratistas, el OI mantiene los registros ADM-001.01 Perfil de Evaluación del Candidato, CERT-001.05-A Orden de Trabajo para Evaluación, CERT-001.05.B Reporte de Evaluación, SUB-001.01 Registro de Subcontratación y SUB-001.02 Solicitud de Servicios a Terceros de todas las subcontrataciones.

Cuando el OI subcontrata ciertas actividades especializadas tiene una persona calificada y con experiencia quien es capaz de realizar una evaluación independiente de los resultados de estas actividades subcontratadas. Sin embargo, para la Inspección de Higiénico Sanitario de Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lotes de Harina de Pescado no cuenta con personal calificado ni con experiencia para realizar la evaluación independiente de los resultados.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo 14, para el nuevo alcance del OI, presenta un cumplimiento del 93% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 15.

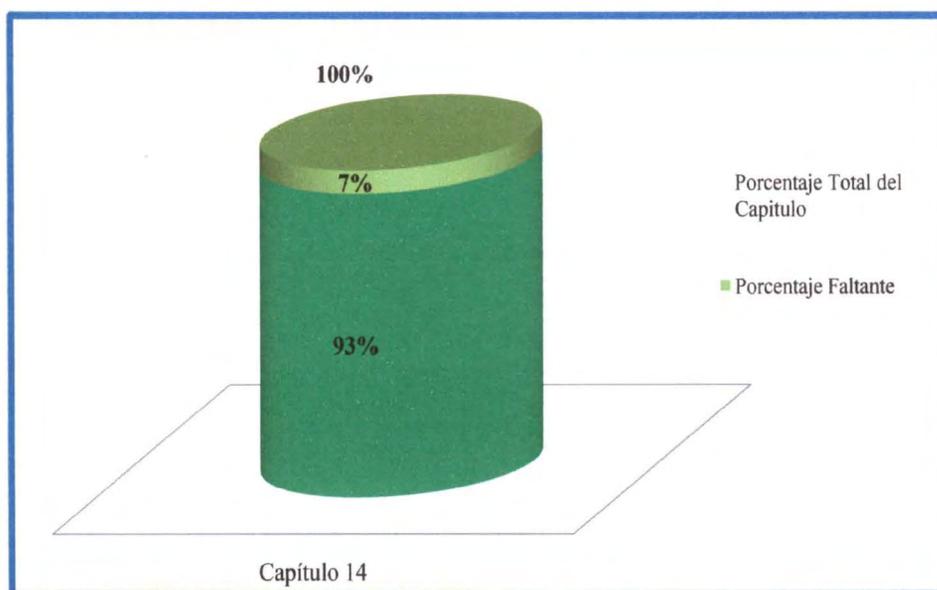


Figura 15: Diagnóstico del capítulo 14 - subcontratación.

m) Diagnóstico del Capítulo 15 - Apelaciones y Quejas.

Para el tratamiento de las quejas de los clientes u otras partes interesadas respecto a las actividades desarrolladas por el OI, este cuenta con el procedimiento documento de Apelaciones y quejas (AQ-001), con el objetivo de resolver las apelaciones sobre los resultados de las inspecciones realizadas.

Así mismo, el OI, mantiene un registro de todas las quejas y apelaciones recibidas, así como un registro de las acciones tomadas:

- AQ 001.01 Asentamiento de apelación y quejas.
- AQ 001.02 Solicitud de verificación.
- AQ 001.03 Informe de verificación de informes de ensayo.
- AQ 001.04 Informe de verificación de certificado o informe.
- AQ 001.05 Acta de retiro de muestras dirimentes.
- AQ 001.06 Registro de quejas.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo 15, para el nuevo alcance del OI, presenta un cumplimiento del 100% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 16.

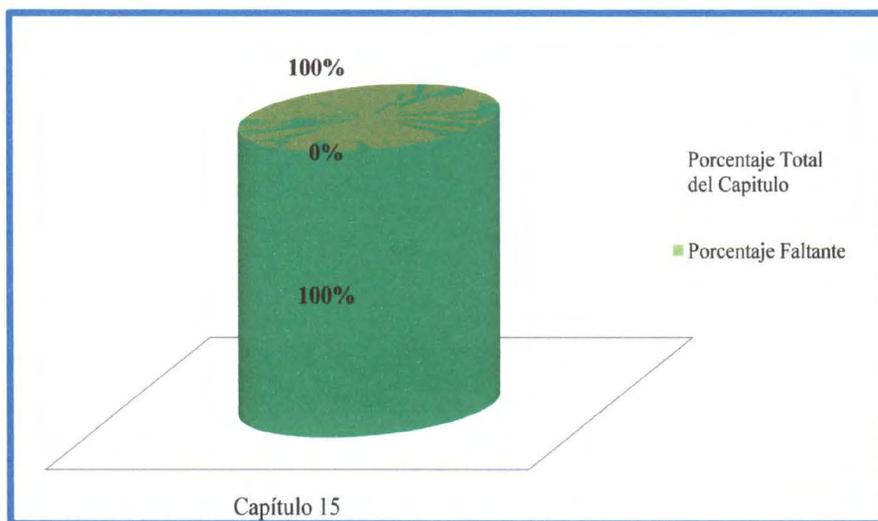


Figura 16: Diagnóstico del capítulo 15 - quejas y apelaciones.

n) Diagnóstico del Capítulo 16 – Cooperación.

El OI participa en intercambios de experiencia con otros organismos de inspección y en proceso de normalización mediante los comités técnicos de normalización del INDECOPI y del Codex Alimentarius.

El diagnóstico efectuado a los requisitos del capítulo 16, para el nuevo alcance del OI, presenta un cumplimiento del 100% de los requisitos, como se aprecia en la Figura 17.

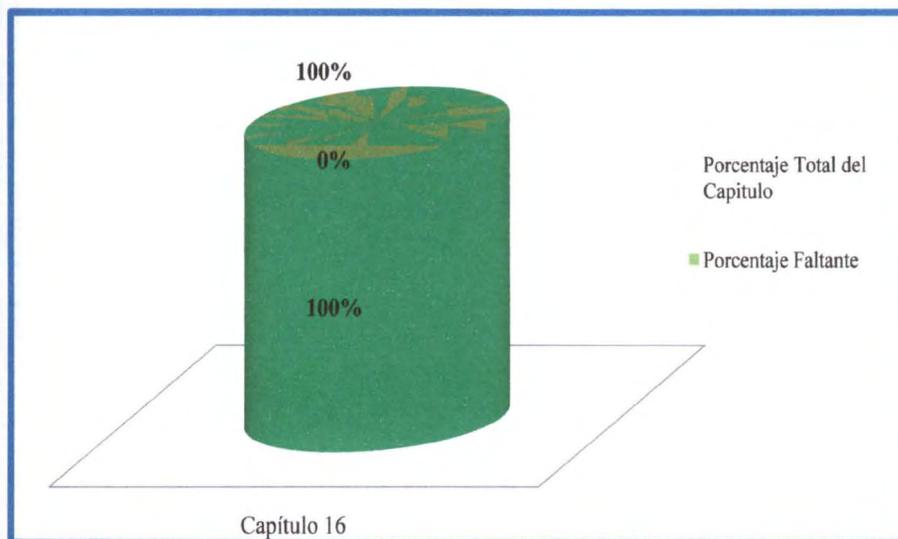


Figura 17: Diagnóstico del capítulo 16 – cooperación.

o) Diagnóstico Global

Luego de la aplicación de la lista de verificación se obtuvo un resultado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17020:2009 del 91%, para la Inspección Higiénica Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lotes de Harina de Pescado, como se aprecia en la Figura 19, indicando que el 9% de los requisitos restantes no se cumplen.

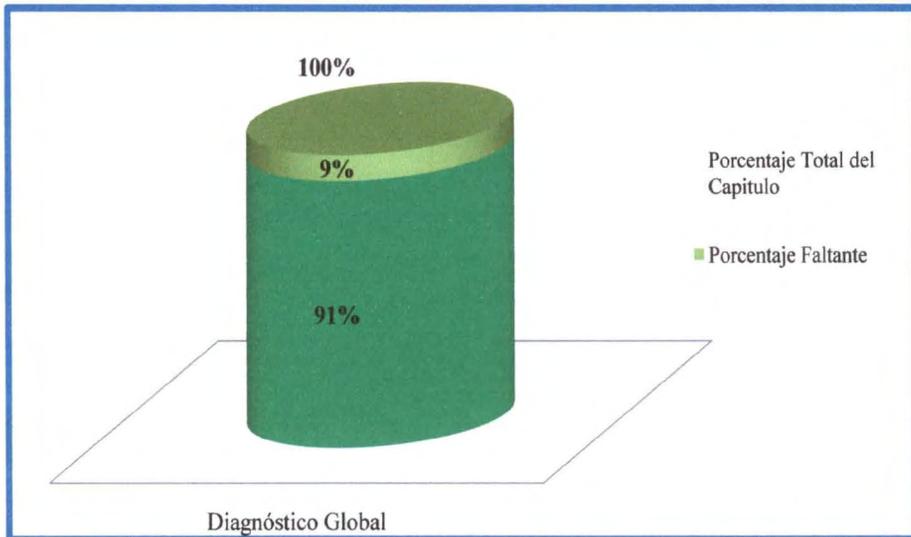


Figura 18: Diagnóstico global de la norma ISO/IEC 17020:2009 en el organismo de inspección.

Como se puede apreciar en la Figura 20, se observa un cumplimiento del 100% de los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17020:2009 en los capítulos 4, 5, 13, 15 y 16 para el nuevo alcance propuesto.

Los incumplimientos registrados en los capítulos 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 14, se deben a que el organismo de inspección, al ampliar el alcance del proceso de inspección, no cuenta con el personal calificado (descripción de perfiles de puesto), metodología de trabajo, equipos necesarios, formatos de trabajo y seguro de responsabilidad para realizar la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lote de Harina de Pescado.

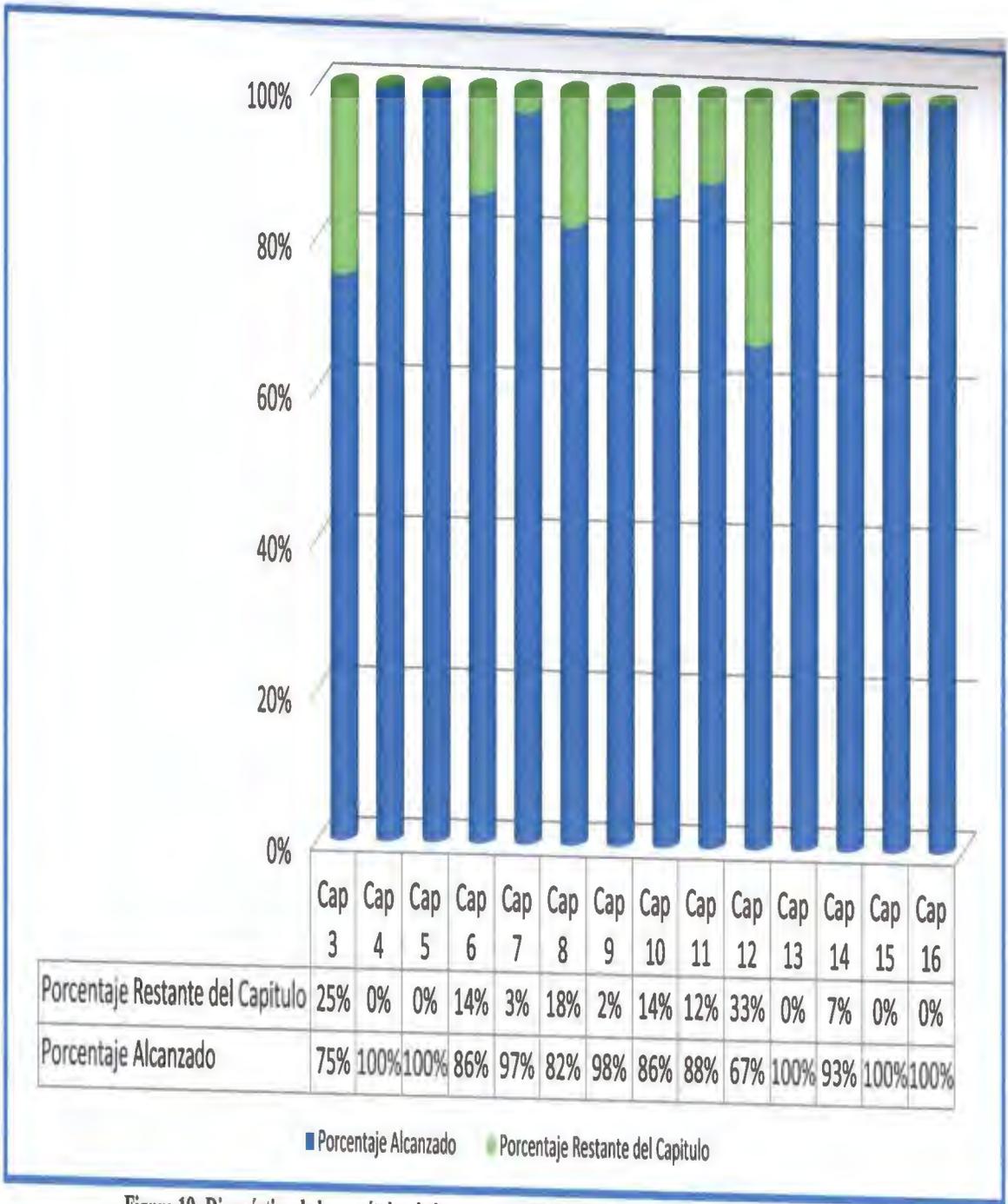


Figura 19: Diagnóstico de los capítulos de la norma ISO/IEC 17020:2009 en el organismo de inspección.

4.2.6 Propuesta de mejora

Después de haber realizado el diagnóstico del Organismo de Inspección, y haber identificado los requisitos de la NTP ISO/IEC 17020:2009 que no son cumplidos por el mismo, para la Inspección Higiénica Sanitaria de Plantas de Procesamiento de Hidrobiológicos e Inspección de Lotes de Harina de Pescado, se planteó la siguiente propuesta:

a) Elaborar los siguientes documentos:

- **Instructivo Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos.**

El instructivo Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos para la actividad de inspección de verificación de requerimientos sanitarios, se fundamentó en los siguientes documentos:

- Decreto Supremo N° 040-2001 – PE. Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas. Título VII de las Actividades de Procesamiento.
- Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE. Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- Ley 28559. Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- Decreto Supremo N°025 – 2005 – PRODUCE. Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- Decreto Legislativo 1062 – 2008. Ley de Inocuidad de Alimentos.
- NTP - ISO/IEC 17020:2009 “Criterios Generales para el Funcionamiento de los Diversos Organismos que realizan Inspección”.
- Resolución Ejecutiva N°035-2009-ITP/DE. Instructivo de Trabajo. Procedimiento de Auditoría/Inspección.
- P013-SANIPES. Procedimiento Inspección/Habilitación de Infraestructuras Pesqueras y/o Acuícolas.

- PR-SANIPES/DNAS-01. Procedimiento: Autorización para las Entidades de Apoyo al Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- Formatos para la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos.

Los formatos elaborados fueron los siguientes:

- El Acta Inspección.
- El Acta de Inspección no Realizada.
- Lista de Verificación o Comprobación Actividades de Procesamiento de Productos Pesqueros para Consumo Humano – Condiciones Generales.
- Lista de Verificación o Comprobación de Pescado Fresco y/o Congelado – Condiciones Generales.
- Lista de Verificación o Comprobación de Procesamiento de Pescado Curado.
- Lista de Verificación o Comprobación Prácticas de Manufacturas del Procesamiento de Pescado en Conservas y otros Productos Tratados Térmicamente– Condiciones Generales.
- Lista de Verificación o Comprobación para Harina de Pescado.
- Lista de Verificación o Comprobación para Plantas que Elaboran Aceite Crudo de Pescado para Consumo Humano.

El instructivo y los formatos elaborados para Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos, se detallan a continuación:



1. OBJETIVO

Establecer las pautas para la ejecución de la inspección higiénico sanitaria en plantas de procesamiento de recursos hidrobiológicos, realizada por el inspector de la Oficina de Inspección y Muestreo.

1.1. Términos y Definiciones:

- Jefe de Equipo: Inspector nombrado líder del grupo de Inspectores, por el Jefe de la Oficina de Inspección y Muestreo, cuando la inspección se realice por más de un Inspector.

2. RESPONSABLES

Ejecutor : Inspector

Supervisor : Jefe de la Oficina de Inspección y Muestreo

3. INSTRUCCION

3.1. Inicio del Servicio de la Inspección Higiénico Sanitaria

3.1.1. De acuerdo al procedimiento INS-001 “Proceso de Inspección” se ejecuta el servicio de inspección.

3.1.2. El Inspector :

a) Recibe de OIM lo siguiente:

- La Orden de Trabajo de Inspección.
- El Acta de Inspección (INS/I-001.24-07).
- El Acta de Inspección No Realizada (INS/I-001.24-08).
- Para inspección de plantas de pescado fresco y/o congelado:

	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”</p> <p>INS/I-001.24</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
--	--	-----------------------------------

- Lista de Verificación o Comprobación Actividades de Procesamiento de Productos Pesqueros para Consumo Humano – Condiciones Generales. (INS/I-001.24-03).
- Lista de Verificación o Comprobación de Pescado Fresco y/o Congelado – Condiciones Generales (INS/I-001.24-06).
- Para inspección de plantas de procesamiento de pescado curado:
 - Lista de Verificación o Comprobación Actividades de Procesamiento de Productos Pesqueros para Consumo Humano – Condiciones Generales. (INS/I-001.24-03).
 - Lista de Verificación o Comprobación de Procesamiento de Pescado Curado (INS/I-001.24-05).
- Para inspección de plantas de manufacturas del procesamiento de pescado en conservas y otros productos tratados térmicamente:
 - Lista de Verificación o Comprobación Actividades de Procesamiento de Productos Pesqueros para Consumo Humano – Condiciones Generales. (INS/I-001.24-03).
 - Lista de Verificación o Comprobación Prácticas de Manufacturas del Procesamiento de Pescado en Conservas y otros Productos Tratados Térmicamente– Condiciones Generales. (INS/I-001.24-01).
- Para inspección de plantas que elaboran aceite crudo de pescado para consumo humano:
 - Lista de Verificación o Comprobación Actividades de Procesamiento de Productos Pesqueros para Consumo Humano – Condiciones Generales. (INS/I-001.24-03).

	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”</p> <p>INS/I-001.24</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
--	--	-----------------------------------

- Lista de Verificación o Comprobación para Plantas que Elaboran Aceite Crudo de Pescado para Consumo Humano. (INS/I-001.24-02).
- Para inspección de plantas de harina de pescado:
 - Lista de Verificación o Comprobación para Harina de Pescado. (INS/I-001.24-04).
- Equipos y/o instrumentos:
 - Luxómetro.
 - Termómetro.
 - Wincha.
- b) Enumera las actas según número de OTIM.
- c) Coordina con OIM aquellos aspectos que no se encuentren detallados en la Orden de Trabajo de Inspección y Muestreo. (ej.: dirección exacta del lugar de inspección.).

3.2. Ejecución de la Inspección Higiénico Sanitaria

3.2.1. El Inspector:

- a) Se presenta al establecimiento a ser evaluado.
- b) Ubica a la persona de contacto en la planta.

3.2.2. Los Titulares del establecimiento brindan todas las facilidades del caso para el desarrollo de la diligencia de inspección. A tal efecto, autorizan el ingreso del Inspector al establecimiento y a todas las instalaciones a su solo requerimiento.

	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”</p> <p>INS/I-001.24</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
--	--	-----------------------------------

3.2.3. El Inspector:

- a) En caso no se presenten las condiciones necesarias para realizar el servicio de inspección, el Inspector consta dicha circunstancia en el formato de Acta de Inspección No Realizada (INS/I-001.24-08), deja una copia de la misma al Representante del establecimiento.
- b) Da inicio al proceso de inspección mediante una reunión de apertura donde le informa al cliente los aspectos relacionados con dicha inspección, tales como:
 - Durante la inspección el Inspector estará acompañado por un Representante de la Empresa. El Representante coordina los requerimientos y facilidades necesarias para llevar a cabo la inspección correspondiente.
 - Cuando la inspección se realice por más de un Inspector, esta se debe realizar en forma conjunta. Ninguno de ellos puede apartarse del grupo o realizar actividades por cuenta propia salvo autorización expresa del Jefe de equipo.
 - Durante la inspección el Inspector realiza:
 - Visita a las instalaciones y alrededores de la empresa a fin de verificar en el lugar el estado de la planta y/o almacén.
 - Visita a las áreas de procesamiento, almacenes y otros que se inspeccionarán.
 - Verifica del estado de maquinaria, materiales e higiene del personal de la planta.
 - Entrevista a la persona o personas involucradas (si es necesario).
 - Revisa los registros y documentos (si aplica), como por ejemplo:

	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”</p> <p>INS/I-001.24</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
--	--	-----------------------------------

- Manuales de BPM; Programas de higiene y saneamiento; Manual de Plan HACCP; Certificados de Calidad y/o Fichas Técnicas (materia prima, insumos, producto terminado; envases, análisis microbiológicos, físico químicos, calidad de agua, etc.); Registro Sanitario; Manual de Organización y Funciones; excepcionalmente el Certificado de fumigación, desratización, desinsectación; Certificados de salud del personal; Certificados de calibraciones de los equipos e instrumentos; Registros de verificación en general propios de las actividades inspeccionadas; etc.
 - Estas revisiones darán CONFORMIDAD o NO CONFORMIDAD al cumplimiento de algunos requisitos mencionados en el formato (donde no es posible verificar visualmente y se requiera de alguna documentación mencionada anteriormente), como por ejemplo verificar que: el personal esté sano; que la materia prima y producto terminado cumple con requisitos microbiológicos, físico químicos y físico; ante alguna situación los procedimientos de rastreabilidad dan la ubicación del problema e inmediata solución; etc.
 - En caso no sea posible por razones de tiempo culminar en el día una inspección, esta continuará en la fecha señalada por el Inspector; hecho que se constatará en el Acta de Inspección (INS/I-001.24-07), al término de la evaluación.
- 3.2.4. El Inspector realiza la inspección en compañía del Representante de la Empresa de acuerdo a lo indicado en la reunión de apertura.

	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”</p> <p>INS/I-001.24</p>	<p>Revisión: 01 Fecha:</p>
--	--	--------------------------------

Durante la inspección tiene en cuenta lo siguiente:

a) Los formatos para las diferentes inspecciones están basados principalmente en:

- Decreto Supremo N° 040-2001 – PE. Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.
- Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE. Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- Ley 28559. Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES
- Decreto Supremo N°025 – 2005 – PRODUCE. Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera –SANIPES
- Decreto Legislativo 1062 – 2008. Ley de Inocuidad de Alimentos
- Decreto Supremo 007–98–SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

b) Para la inspección de algunos requisitos hará el uso de los equipos e instrumentos:

- Luxómetro, para medir la intensidad luminosa en las diferentes áreas y registrarlo en el recuadro de OBSERVACIONES del requisito correspondiente.
- Termómetro, para medir la temperatura donde es necesario hacerlo.
- Cuando sea necesario utilizar la wincha.

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p style="text-align: center;">“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”</p> <p style="text-align: center;">INS/I-001.24</p>	<p>Revisión: 01 Fecha:</p>
--	--	--------------------------------

3.2.5. El Inspector:

- Revisa y verifica el cumplimiento, no cumplimiento o no aplicación de cada requisito de la inspección higiénico sanitaria, y llena la lista de verificación en su totalidad, colocando un “X” en el recuadro de la columna “SI”, si cumple y en el recuadro de la columna “NO”, si no cumple. En la casilla de observaciones indica las aclaraciones que fueran relevantes. Llena un casillero por cada requisito y las anotaciones son consignadas con letra clara y legible. Coloca la palabra “NO APLICA” en caso corresponda.
- Finalizada la inspección, verifica que la información este completa en la lista de verificación.
- Transcribe los incumplimientos encontrados durante la inspección en el formato Acta de Inspección (INS/I-001.24-07).
- Consigna en el Acta de Inspección si durante la evaluación el establecimiento se encontraba en producción.
- Registra las observaciones en orden numérico y correlativo, seguidas de la norma que resulta materia de infracción, señalando el incumplimiento de manera directa. No se debe consignar en el acta de inspección apreciaciones del Inspector, ni juicios de valor que impliquen un adelanto de opinión. Las copias de las Actas de Inspección deben ser legibles y con letra que permite su fácil lectura, no se admiten borrones o enmendaduras.

3.2.6. El Inspector informa al Representante del Establecimiento el resultado de la inspección y las observaciones que se hayan encontrado durante la inspección.

3.2.7. El Representante del Establecimiento podrá efectuar aclaraciones sobre la evaluación realizada, lo manifestará al Inspector a efectos de que este último así lo consigne en el acta en el rubro de “OBSERVACIONES”.

	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”</p> <p>INS/I-001.24</p>	<p>Revisión: 01 Fecha:</p>
--	--	--------------------------------

- 3.2.8. Ambas caras del acta deben estar debidamente firmadas por el Inspector y el Representante del Establecimiento (en este último caso se debe consignar el nombre completo y cargo de la persona que firma el documento).
- 3.2.9. Si el Representante del Establecimiento se negara a firmar el Acta de Inspección, se dará por valido el servicio y se anota en observaciones lo acontecido.
- 3.2.10. Cuando en la inspección realizada se constate que existen incumplimientos incurridos por la empresa, se emitirá como documento final solo un Informe de Inspección.
- 3.2.11. En caso que el establecimiento no presente incumplimientos se dejará constancia en el acta respectiva, que el procedimiento administrativo de inspección ha culminado satisfactoriamente y se le otorga como documento final al cliente un Certificado de Inspección.
- 3.2.12. El Inspector prosigue con lo indicado en el procedimiento INS-001 “Proceso de Inspección” con la finalidad de elaborar el respectivo Informe de Inspección.

	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS” INS/I-001.24	Revisión: 01 Fecha:
---	--	------------------------

4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Decreto Supremo N° 040-2001 – PE. Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.
- Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE. Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- Ley 28559. Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES
- Decreto Supremo N°025 – 2005 – PRODUCE. Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES.
- Decreto Legislativo 1062 – 2008. Ley de Inocuidad de Alimentos.
- Resolución Ejecutiva N°035-2009-ITP/DE. Instructivo de Trabajo. Procedimiento de Auditoria/Inspección.
- Decreto Supremo 007-98-SA. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
----------------	---------------	-----------------



FORMATO INS/I-001.24-03

ACTA N°

LISTA DE VERIFICACIÓN O COMPROBACIÓN

ACTIVIDADES DE PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS PESQUEROS PARA CONSUMO HUMANO

(CONDICIONES GENERALES)

(DS N°40 -2001-PE, DS N°07-2004-PRODUCE, DS N° 007-98-SA)

Infraestructuras pesqueras:		
Ubicación:		
Código de habilitación:		
Teléfono:	Fax:	E-Mail:
Actividad:		
Expediente:	Fecha/Hora:	

N°	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	GENERALIDADES (DS N°040-2001-PE)			
1.1	Ubicación			
1.1.1	No implica riesgo de contaminación para los productos pesqueros. 61			
1.1.2	Garantiza el acceso a suministro de agua limpia. 61			
1.1.3	Permite eliminar adecuadamente sus residuos y efluentes. 61			
1.1.4	Libre de riesgos de inundación o exposición a deficiente drenaje. 61			
1.2	Alrededores y vías de acceso			
1.2.1	Alrededores están libres de			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	refugio de plagas u otros animales . 62			
1.2.3	Las vías de acceso inmediatas están pavimentadas. 62			
2	DISEÑO, CONSTRUCCIÓN Y DIMENSIONES			
2.1	Asegurar el procesamiento en condiciones higiénicas y sanitarias. 63			
2.2	Cuenta con ambientes cerrados, puertas y ventanas que previenen de la contaminación hacia el interior de la nave de proceso. 64			
2.3	Facilita el mantenimiento, limpieza y desinfección. 65			
2.4	Estructuras y acabados			
2.4.1	Pisos			
2.4.1.1	De material resistente, durable, no deslizante. 65 a			
2.4.1.2	En zonas húmedas de trabajo, con pendientes a sistemas de drenaje, sumideros o canaletas. 65 a			
2.4.1.3	Uniones redondeadas con las paredes y estancas. 65 a			
2.4.2	Paredes			
2.4.2.1	De superficies lisas e impermeables. 65 b			
2.4.2.2	En zonas húmedas, recubiertas con acabado resistente al lavado frecuente hasta una altura no menor de 1.2 m. 65 b			
2.4.2.3	Las no cubiertas están protegidas con pintura impermeable, lavable de color claro. 65 b			
2.4.3	Techos			
2.4.3.1	Permiten fácil limpieza y adecuado mantenimiento. 65 c			
2.4.3.2	Resistentes a pruebas de lluvias y de color claro.			
2.4.3.3	Uniones a las paredes no permiten el ingreso no acumulación de polvo, plagas y otros animales.			
2.4.4	Puertas			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
2.4.4.1	De superficies lisas y no absorbentes. 65 d			
2.4.4.2	De cierre adecuado, que impide el ingreso de polvo y de plagas. 65 d			
2.4.5	Ventanas			
2.4.5.1	No acumulan polvo, ni otras suciedades. 65 e			
2.4.5.2	No permiten ingreso de plagas y otros animales. 65 e			
2.5	Suministro y de otros servicios			
2.5.1	Agua			
2.5.1.1	Con sistemas adecuados de suministro, almacenamiento y distribución de agua limpia para proceso. 66			
2.5.1.2	El sistema proporciona agua en cantidades y presión suficiente para las mayores demandas. 66			
2.5.1.3	Las líneas de distribución de agua limpia y de agua no potable se distinguen claramente. 66			
2.5.1.4	El sistema impide el refluj o sifonaje. 66			
2.5.2	Desagües y canaletas			
2.5.2.1	Desagües de tipo y tamaño adecuado. 67			
2.5.2.2	Desagües equipados con tapas de registro que impiden el ingreso de plagas, gases del desagüe u otros contaminantes. 67			
2.5.2.3	Las líneas de desagüe discurren de la zona de alto riesgo a la zona de bajo riesgo. 67			
2.5.2.4	Las líneas de descarga de efluentes del procesamiento están separadas y no conectadas a las líneas del desagüe. 67			
2.5.2.5	Las canaletas tienen pendientes apropiadas. 67			
2.5.2.6	Las canaletas en forma de U y protegidas con rejillas. 67			



N°	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
2.5.3	Ventilación			
2.5.3.1	Sistema proporciona aire limpio e inhibe la condensación. 68			
2.5.3.2	Mantiene condiciones libres de humo, vapor y de malos olores en los ambientes de trabajo. 68			
2.5.3.3	Con diseño que impide el ingreso de plagas y de otros animales. 68			
2.5.4	Iluminación			
2.5.4.1	Natural o artificial con intensidad adecuada. 69 a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto. b) 220 LUX en las salas de producción. c) 110 LUX en otras zonas. (DS 007-98-SA. 34)			
2.5.4.2	Los equipos cuentan con tapas de protección. 69			
2.5.4.3	Los equipos permiten fácil limpieza. 69			
2.6	Servicios al personal:			
2.6.1	Servicios higiénicos y otros servicios personales			
2.6.1.1	Sin comunicación directa con áreas de procesamiento. 70			
2.6.1.2	Pisos con pendiente hacia sumideros. 70			
2.6.1.3	Los ambientes tienen adecuada ventilación hacia el exterior y con veniente iluminación. 70 a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto. b) 220 LUX en las salas de producción. c) 110 LUX en otras zonas. (DS 007-98-SA. 34)			
2.6.1.4	Se mantiene un buen estado de conservación e higiene. 70			
2.6.1.5	Tienen lavatorios de manos en cantidad necesaria. (*) 70			



MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO

“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”

Revisión: 01
Fecha:

INS/I-001.24

Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
2.6.1.6	Tienen inodoros en cantidad necesaria. (*) 70			
2.6.1.7	Tienen urinarios en cantidad necesaria. (*) 70			
2.6.1.8	Tienen duchas en cantidad necesaria. (*) 70			
2.6.1.9	Cuentan con jabones desinfectantes, toallas descartables o secadores de manos automáticos. 70			
2.6.1.1 0	Tienen vestuarios adecuados 70.			
2.6.1.1 1	Tienen comedor adecuado 70.			
(*) El DS 007-98-SA establece:				
a. De 1 a 9 personas : 1 Inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario.				
b. De 10 a 24 personas : 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario.				
c. De 25 a 49 personas : 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios.				
d. De 50 a 100 personas : 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios.				
e. Mas de 100 personas : 1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas.				
2.6.2	Lavaderos de manos en áreas de procesamiento			
2.6.2.1	Correctamente ubicados. 71			
	Con la cantidad adecuada de unidades. 71			
2.6.2.2	Con grifos de adecuada de unidades. 71			
2.6.2.3	Con grifos de accionamiento no manual. 71			
2.6.2.4	Con jabones, desinfectantes, toallas descartables o secadores de manos por aire u otro medio apropiado. 71			
2.6.3	Limpieza y desinfección de guantes y mandiles			
2.6.3.1	Cuentan con instalaciones apropiadas. 72			
2.6.4	Sala(s) de desinfección			
2.6.4.1	Ubicada(s) apropiadamente. 74			
2.6.4.2	Provista de lavamanos, pediluvio u otras barreras que reducen la contaminación y evitan el ingreso de plagas. 74			



MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO

“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”

Revisión: 01
Fecha:

INS/I-001.24

Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
2.6.5	Área para el almacenamiento de materiales de limpieza			
2.6.5.1	Exclusivamente diseñada para este fin. 75			
2.6.6	Áreas para almacenamiento temporal de residuos y desperdicios			
2.6.6.1	Diseñadas, construidas y ubicadas donde no signifique riesgo de contaminación para los productos. 76			
2.6.7	Agua caliente (opcional)			
2.6.7.1	En zonas con temperatura ambiental menor a 15 °C			
2.7	Equipamiento:			
2.7.1	Diseño, construcción y acabados			
2.7.1.1	Los equipos, utensilios y material es auxiliares diseñados y construidos con materiales no corrosibles, lisos inocuos y no absorbentes que facilitan su limpieza y desinfección. 77			
2.7.2	Sistemas de control de los equipos utilizados para el procesamiento			
2.7.2.1	Los procesos que requieren del control de sus operaciones cuentan con instrumentos o sistemas de control adecuados y calibrados. 78			
2.7.3	Equipos para la disposición de residuos del procesamiento			
2.7.3.1	Se garantiza una adecuada disposición de los residuos del procesamiento. 79			
2.7.3.2	El equipo (con residuos o por disposición continua) no constituye peligro de contaminación a los productos. 79			
2.7.4	Tratamiento de Efluentes			
2.7.4.1	Tratan los efluentes antes de ser vertidos a las redes públicas o ambientes naturales. 80			
2.7.5	Implementos para Limpieza y Desinfección			
2.7.5.1	Disponen permanentemente de equipos, utensilios y sustancias apropiadas. 81			



MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO

“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”

Revisión: 01
Fecha:

INS/I-001.24

Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
2.7.6	Implementos para la eliminación de la basura			
2.7.6.1	Cuentan con recipientes adecuados y con tapas. 82			
2.7.6.2	Los recipientes están ubicados apropiadamente. 82			
3	REQUERIMIENTOS OPERATIVOS			
3.1	Responsabilidad de los operadores			
3.1.1	Utilizan pescado e ingredientes frescos, libres de descomposición, así como de pescado proveniente de áreas autorizadas. 83. A			
3.1.2	Aplican las buenas prácticas de higiene y saneamiento en todas las etapas y operaciones del procesamiento. 83.b			
3.1.3	Aplican prácticas de procesamiento en concordancia con los principios científicos reconocidos y de lo establecido en la norma. 83.c			
3.1.4	Aplican sistema de aseguramiento de calidad sanitaria e inocuidad del producto y su procesamiento sustentados en la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos (HACCP). 83.d			
3.1.5	Capacitación continua y permanente al personal en temas sobre manipuleo y procesamiento higiénico del pescado y de los productos pesqueros, así como sobre la higiene del personal. 83.e			
3.2	Programa de Higiene y Saneamiento			
3.2.1	Actividades de Procesamiento			
3.1.1.1	Se llevan a cabo en ambientes higiénicos que previenen de la contaminación y de la adulteración de los productos en todas las etapas del procesamiento. 84			
3.2.2	Actividades de vigilancia (Control de Riesgos y contaminación de origen Hu			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	mano)			
3.2.2.1	Existe vigilancia permanente de la salud del personal. 85 a			
3.2.2.2	Mantiene registros de controles de la salud del personal para la inspección de la autoridad sanitaria del sector. 85.a			
3.2.2.3	Control de la higiene y hábitos del personal que trabaja directamente con el pescado, insumos o superficies de contacto			
3.2.2.3.1	Usan indumentaria de trabajo de color claro, limpia y en buenas condiciones. 85.b.1			
3.2.2.3.2	Presentan el cabello completamente cubierto, las uñas cortas y sin esmalte. 85.b2			
3.2.2.3.3	No usan ningún tipo de joyas, adornos, relojes, etc. 85.b2			
3.2.2.3.4	No fuman, ni comen, ni escupen en las áreas de proceso. 85 b.2			
3.2.2.3.5	Tienen procedimientos de lavado de manos definido por el operador . 85.b3			
3.2.2.3.6	Tienen procedimientos de lavado de manos en las oportunidades establecidas. 85.b3			
3.2.2.3.7	Cuando es necesario, usan botas impermeables y en buenas condiciones de aislamiento y limpieza. 85. b4			
3.2.2.4	Capacitación en Higiene y Saneamiento			
3.2.2.4.1	Cuentan con programas entrenamiento y capacitación en manipulación, higiene del personal y saneamiento. 85 c.			
3.2.2.4.2	El contenido de los programas ha sido aprobado por la autoridad sanitaria del sector. 85 c.			
3.2.3	Control de la Calidad Sanitaria del Agua (Que entra en contacto directo con el pescado o los productos)			
3.2.3.1	Cuentan con medidas de control que aseguran la calidad sanitara del agua para el proceso, producción de hielo y/vapor, referidas a:			



MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO

“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”

Revisión: 01
Fecha:

INS/I-001.24

Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
3.2.3.1. 1	Los métodos procedimientos, equipamiento y productos empleados para la desinfección. 86.a.			
3.2.3.1. 2	Los métodos e instrumentos de medición de los residuales de los desinfectantes. 86.b			
3.2.3.1. 3	El control y registro de los niveles residuales de los desinfectantes. 86.c			
3.2.3.1. 4	La verificación microbiológica y/o química de la eficiencia de los controles. 86.d			
3.2.3.1. 5	La disponibilidad de los registros para la inspección de la autoridad sanitaria del sector. 86.d			
3.2.4	Control de la Higiene de las superficies			
3.2.4.1	Cuentan con programas de Limpieza y desinfección. 87			
3.2.4.2	Cuentan con registros de control diario. 87			
3.2.4.3	El programa y sus registros están disponibles para la inspección por parte de la autoridad sanitaria del sector. 87			
3.2.5	Prevención de contaminación cruzada			
3.2.5.1	Tienen señalizadas las áreas de procesamiento, identificación las zonas de bajo y alto riesgo. 88			
3.2.5.2	El flujo de procesamiento establecido evita el cruce de operaciones de la zona de bajo a las de alto riesgo. 88			
3.2.5.3	Se evita el contacto de los productos con las superficies de contacto contaminadas. 88			
3.2.6	Protección del Producto contra la contaminación y adulteración			
3.2.6.1	Cuentan con medidas preventivas y de vigilancia permanente para proteger al pescado e ingredientes de la contaminación o adulteración. 89			



N°	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
3.2.7	Control del manejo de Compuestos Tóxicos (Aplican las siguientes medidas preventivas y de control:)			
3.2.7.1	El personal responsable esta capacitado y entrenado. 90.a			
3.2.7.2	Los tóxicos están adecuadamente identificados y almacenados. 90.b			
3.2.7.3	Adquiridos de proveedores identificados y confiables. 90. C			
3.2.7.4	Tienen registros de control de tóxicos disponibles para la inspección de la autoridad sanitaria del sector. 90.d			
3.2.8	Control de Plagas			
3.2.8.1	Tienen programas de control de plagas. 91			
3.2.8.2	Aplican su programa de control de plagas. 91			
3.2.8.3	Tiene registros de control de plagas disponibles para la inspección de la autoridad sanitaria del sector. 91			
3.2.9	Mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios			
3.2.9.1	Tienen programas de mantenimiento de edificios e instalaciones. 92			
3.2.9.2	Se evidencia mantenimiento de edificios e instalaciones. 92			
3.2.9.3	Tiene programas de mantenimiento de equipos y utensilios. 92			
3.2.9.4	Se evidencia mantenimiento de equipos y utensilios. 92			
3.2.9.5	Cuentan con programa de calibración de instrumentos de control. 92			
3.2.9.6	Tienen registros de calibración para la inspección de la autoridad sanitaria del sector.			
4	REQUERIMIENTOS OPERATIVOS (D.S 07-2004-PRODUCE)			
4.1	Condiciones para la recepción			
4.1.1	Los lotes estarán acompañados de una “Declaración de Extracción o			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	Recolección”, debidamente llenado. Art.60 ítem 1.			
4.1.2	Los sacos, bolsas, cajas u otros recipientes que contengan estarán adecuadamente identificados. Art 60 ítem 2.			
4.1.3	Los moluscos bivalvos vivos deberán tener condiciones de integridad y supervivencia y mantenidos a una temperatura que no signifique riesgo de crecimiento de patógenos. Art. 60 Ítem 3.			
4.2	Actividades de Procesamiento			
4.2.1	La operación de desvalvado debe realizarse separada de las siguientes etapas del procesamiento, de tal manera de prevenir la contaminación cruzada. Art. 62 ítem 1			
4.2.2	Los moluscos bivalvos vivos serán inspeccionados antes de ser desvalvado para asegurar que se encuentran vivos y sin daños físicos. Art. 62 ítem 3			
4.2.3	Los moluscos bivalvos vivos deben ser lavados antes de ser desvalvados, si presentaran fango, detritus orgánico y otras impurezas. Art. 62 Ítem 3			
4.2.4	El desvalvado se realizará evitando acumulaciones o demoras de tal manera que se prevenga el crecimiento bacteriano y la contaminación de los moluscos desvalvados con residuos, liquido valvar drenado o con aquellos aun sin desvalvar. Art 62 ítem 4			
4.2.5	En caso de usarse hielo en contacto directo o indirecto con el producto desvalvado este será			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	elaborado con agua potable, almacenado y manipulado en condiciones higiénicas. Art 62 ítem 5			
4.2.6	Los moluscos desvalvados serán examinados con la finalidad de asegurar que los productos terminados no presenten restos de valvas u otros materiales peligrosos o no comestibles. Art 62 ítem 6			
4.2.7	Los moluscos inmediatamente después de desvalvados deben ser lavados con agua potable fría. Art 62 ítem 7			
4.2.8	Solo recipientes o envases limpios y desinfectados deben ser utilizados para coleccionar y trasladar los moluscos desvalvados. Art 62 ítem 8			
4.2.9	Los moluscos desvalvados deben ser inmediatamente enfriados y mantenidos en refrigeración a menos que el proceso sea continuo y la siguiente operación asegure su conservación. Art 62 ítem 9			
4.2.10	La disposición de las valvas y residuos se realizará en forma continua de manera de evitar su acumulación y que se conviertan en focos de contaminación. Art 62 ítem 10			
4.3	Envases de moluscos desvalvados frescos			
4.3.1	Los envases deben estar contruidos de materiales resistentes, que no alteren las características organolépticas ni transmitan sustancias tóxicas o nocivas y que permitan un cierre que proteja al producto de la contaminación. Art 63 ítem 1.			
4.3.2	Los recipientes o envases que los			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	contengan deben tener códigos o marcas de identificación que permita la trazabilidad del producto como: nombre común de la especie y presentación, código de lote, fecha de envasados, peso neto del recipiente o envase y el número de licencia de operación de la planta. Art 63 ítem 2			
4.3.3	Los recipientes o envases de moluscos bivalvos vivos o desvalvados frescos o congelados a supermercados, mercados mayoristas, servicios de comida y restaurantes, deben estar rotulados y contener la información exigida en las normas del rotulado nacional al Art 64			
4.4	Almacenamiento y transporte de moluscos desvalvados frescos			
4.4.1	Los moluscos desvalvados frescos deberán mantenerse refrigerados durante su almacenamiento y transporte. Art 65			

INSPECTOR:

Nombre:.....

Firma:.....

	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”	Revisión: 01 Fecha:
	INS/I-001.24	

FORMATO INS/I-001.24-01

ACTA N°.....

LISTA DE VERIFICACIÓN O COMPROBACIÓN
PRACTICAS DE MANUFACTURA
DEL PROCESAMIENTO DEL PESCADO EN CONSERVAS
Y OTROS PRODUCTOS TRATADOS TERMICAMENTE
CONDICIONES GENERALES

(DS N°40 -2001-PE, Ley N° 28559, DS N°25-2005, D.L 1062:2008)

Infraestructura Pesquera:		
Ubicación:		
Código de Habilitación:		
Teléfono:	Fax:	E-Mail:
Actividad:		
Expediente:		Fecha/Hora:

N°	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	CONDICIONES HIGIÉNICAS Y SANITARIAS			
1.1	Todas las actividades de procesamiento se realizan en condiciones higiénicas y sanitarias.			
2	DE LAS MATERIAS PRIMAS			
2.1	Sólo se utiliza pescado enfriado, de frescura buena sano y consistente, sano y apto para consumo humano. 95.a			
2.2	Las especies susceptibles a la formación de histamina han sido refrigeradas y mantenidas en condiciones que previenen de la f			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	ormación de la toxina, en cuanto a temperatura y tiempo. 95.b			
2.3	No se emplea pescado procedente de áreas restringidas o contaminadas. 95.c			
2.4	De ser el caso, la descongelación del pescado es controlada en tiempo y temperatura, para reducir su deterioro y evitar su contaminación. 95. d			
3	OPERACIONES DE PROCESAMIENTO HASTA EL ENVASADO			
3.1	Realizadas en forma rápida y oportuna, evitando el incremento de temperatura del pescado. 96			
4	OPERACIONES DE SELLADO DE ENVASES			
4.1	Responsabilidad de los operadores			
4.1.1	Aseguran que la naturaleza y condiciones técnicas del sellado, impiden la entrada de microorganismos y mantienen la estabilidad biológica después del tratamiento térmico. 97			
4.1.2	Los otros productos, como los pasteurizados, cumplen con lo establecido en el punto anterior (4.1.1) 97			
4.2	Supervisores de las operaciones de sellado hermético			
4.2.1	Cuentan con supervisor(es) responsable(es) de la vigilancia y evaluación de los sellos y de los registros correspondientes. 98			
4.3	Inspección y calidad de los envases			
4.3.1	Los envases son adquiridos de fabricantes que demuestren tener y aplicar un sistema de aseguramiento de la calidad en su producción. 99			
4.3.2	Los envases cumplen con las características especificaciones de calidad requeridos. 99			
4.3.3	Cada lote es sometido a inspección de aceptación. 99			

	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS” INS/I-001.24	Revisión: 01 Fecha:
--	--	------------------------

N°	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
4.3.4	Registran los resultados de cada inspección de aceptación de lotes. 99			
4.3.5	Los envases son sanitizados antes de ser utilizados. 99			
4.4	Seguimiento y vigilancia de la operación de sellado			
4.4.1	Cuentan con un programa de seguimiento de la operación de sellado. 100			
4.4.2	El programa asegura que las características técnicas del sellado cumplan con los estándares establecidos. 100			
4.5	Inspección visual de sellos (De cada cabeza selladora)			
4.5.1	Se efectúa por lo menos 5 observaciones (examen visual) continuas a intervalos no mayores de 30 min. 101			
4.5.2	Se registran estas observaciones. 101			
4.6	Inspección por rotura (En cada cabeza selladora)			
4.6.1	Se efectúan evaluaciones de las roturas y de las características internas de los sellos. 102			
4.6.2	Las evacuaciones se efectúan al inicio de la operación y después de una paralización, así como a intervalos que no exceden las 4 horas durante la producción. 102			
4.6.3	Registran estas observaciones. 102			
4.7	Llenado de latas			
4.7.1	Se controla continuamente las especificaciones de peso y espacio libre de cabeza. 103			
4.8	Desviaciones de las especificaciones del sellado.			
4.8.1	Se aplican medidas correctivas, establecidas anticipadamente, cuando ocurren anomalías en las inspecciones, visuales y por roturas de los sellos. 104			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
4.8.2	Se efectúan inspecciones visuales y por rotura de los sellos adicionales al inicio de la operación inmediatamente después de un atascamiento.			
4.8.3	Las evaluaciones y registros son realizadas por personal calificado. 104			
4.8.4	Estas acciones son verificadas por el supervisor. 104			
4.8.5	Los registros están disponibles para inspección de la autoridad de inspección sanitaria. 104			
5	DE LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS TERMICOS			
5.1	Aplicación de los principios térmicos			
5.1.1	Aplican tratamientos térmicos suficientes por si solos o en combinación con otros tratamientos apropiados, para lograr la esterilidad comercial. 105			
5.2	Procesos Térmicos Programados			
5.2.1	Aplican procesos térmicos programados para los productos que están siendo desarrollados por instituciones o personal especializado. 106			
5.2.2	Cuentan con procesos térmicos alternativos en caso de producirse desviaciones. 106			
5.3	Información de los procesos programados a la inspección			
5.3.1	El operador dispone de la información de los procesos programados seleccionados para cada proceso. 107			
5.3.2	La información esta disponible para inspección de la autoridad de inspección sanitaria. 108			
5.4	Instrucciones para los operarios de los procesos programados			
5.4.1	Los procesos programados de esterilización están colocados en lugares visibles directamente accesibles a los operadores de			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	autoclaves. 108			
6	DEL EQUIPAMIENTO E INSTRUCCIÓN DE AUTOCLAVE			
6.1	Diseño, equipamiento y provisión de servicios			
6.1.1	Las autoclaves y los servicios que proveen vapor, agua y aire comprimido están diseñados, equipados y tiene la capacidad suficiente para asegurar la uniformidad de la temperatura en la autoclave durante la operación. 109			
6.1.2	Los detalles de diseño equipamiento y servicios, según tipo de autoclaves y sistemas de esterilización, están referidos en guías o manuales de entidades especializadas. 109			
6.2	Requerimiento de los instrumentos de Control			
6.2.1	Son de exactitud comprada y reconocida. 110.a			
6.2.2	Son claramente legibles y tienen un adecuado nivel de resolución. 110.b			
6.2.3	Su localización permite medir o recolectar información respectiva del proceso. 110.c			
6.2.4	Son rutinarios contrastados contra instrumentos calibrados por entidades autorizadas. 110.d			
6.3	Instrumentos maestros de control (TPM)			
6.3.1.	Termómetros maestros de control (TMC)			
6.3.1.1	Cuentan con termómetro(s) de mercurio de vidrio. 111.a1			
6.3.1.2	Están ubicados de manera que pueda medirse el proceso de esterilización en forma representativa. 111.a2			
6.3.1.3	Se califica como mínimo una vez al año. 111 a2			
6.3.1.4	Tienen termómetros de referencia normalizados, calibrados por un			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	laboratorio competente. 111.a3			
6.3.1.5	Mantienen registros de calibración por lo menos por 3 años. 111.a3			
6.3.1.6	Los termómetros:			
6.3.1.6.1	Tienen el tamaño de la escala no menor de 18 cm. 111.a			
6.3.1.6.2	El rango es no menor de 60 °C. 111.a			
6.3.1.6.3	Son legibles a 0.5 °C. 111.a			
6.4	Control Automático a vapor			
6.4.1	Cuentan con este dispositivo. 111.b			
6.4.2	No se permite variaciones mayores a 0.5°C (1°F).			
6.5	Termorregistrador			
6.5.1	Cuentan con este instrumento. 111.c			
6.5.2	La diferencia con el termómetro maestro de mercurio (TMC) no es mayor a 0.5°C. 111.c			
6.5.3	Es calibrado como mínimo una vez al año. 111.c			
6.5.4	La escala de trabajo es no menor a 10 cm. 111x			
6.5.5	Es legible con precisión de 0.5°C. 111.c			
6.5.6	Permite observar la temperatura del proceso cada minuto. 111.c			
6.5.7	Solo personal autorizado efectúa los ajustes del equipo. 111.c			
6.6	Manómetro			
6.6.1	Cuentan con este instrumento. 111.d			
6.6.2	Esta visible al operador 111.d			
6.6.3	Provee información sobre los límites de presión para la seguridad operativa. 111.d			
7	DE LA OPERACIÓN DE AUTOCLAVES			
7.1	Estudios de distribución de calor			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
7.1.1	Han realizado estudios de distribución de calor y de determinación de zonas frías. 112			
7.2	Recepción de envases en el área de autoclaves			
7.2.1	Aplican procedimientos para diferenciar claramente los envases procesados de los no procesados 113.			
7.3	Control de la temperatura inicial			
7.3.1	No se aceptan tiempos mayores de una hora desde el sellado hasta el inicio del proceso térmico. 114			
7.3.2	Al momento antes del inicio de la esterilización, es monitoreada y registrada la temperatura inicial en los envases. 114			
7.4	Mantenimiento de la autoclave e instrumentos			
7.4.1	Cuentan con programas de mantenimiento preventivo. 115			
7.4.2	Comprueban el correcto funcionamiento del sistema de registros y las cartas codificadas antes de cada ciclo. 115			
7.5	Tiempo de remoción del aire (autoclaves que utilizan vapor puro)			
7.5.1	Tiene establecidos el tiempo de remoción del aire o “venteo” y la temperatura final de esta etapa. 116			
7.5.2	El método de remoción de aire está descrito y está visible al operario de la autoclave disponible. 116			
7.6	Llevado de autoclaves			
7.6.1	Se previenen de los daños o golpes a los envases. 117.			
7.6.2	Se cuenta con instrucciones para el acomodo u orientación de los envases. 117			
7.7	Procesamiento térmico			
7.7.1	Las condiciones del proceso son mostradas visiblemente en una pizarra u otro medio en el área de pro			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	ceso. 118			
7.7.2	Los procesos térmicos son aplicados dentro de los parámetros establecidos. 118			
7.7.3	Se registra e informa al supervisor de cualquier cambio en las condiciones de procesa miento. 118			
7.7.4	El supervisor es el único autorizado para realizar las medidas correctivas o modificaciones al proceso. 118			
7.8	Enfriamiento con agua			
7.8.1	Los niveles de cloro residual libre después del enfriado son de 0.5 a 2 ppm. 119			
7.8.2	Para cada carga de la autoclave, se controla el cloro residual libre y s e registran los resultados. 119			
7.8.3	La temperatura de los envases al final del enfriamiento no es mayor de 40°C. 119			
7.9	Control del tiempo de proceso			
7.9.1	Cuentan con cronómetro ubicado en un lugar claramente visible y a ccesible al operario de la autoclave. 120			
7.9.2	El cronometro registrar el tiempo minuto a minuto. 120			
7.10	Registros de esterilización			
7.10.1	Registran los procesos en un formato especialmente diseñado para tal fin. 121			
7.10.2	Los registros y las cartas del termorregistro se mantienen por un periodo no menor de 3 años. 121			
7.10.3	Son verificados por el supervisor y el responsable de aseguramiento de la calidad. 121			
7.10.4	Dichos registros están disponibles para las inspecciones de la			



MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO

“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”

Revisión: 01
Fecha:

INS/I-001.24

Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	autoridad de inspección sanitaria. 121			
7.11	Manipulación de productos terminados			
7.11.1	Los envases esterilizados son manejados bajo estrictas condiciones de higiene. 122			
7.11.2	Los productos terminados son almacenados en ambientes secos y protegidos de la contaminación, evitando golpes y daños físicos. 122			
7.12	Supervisión de la operación de esterilización			
7.12.1	El supervisor del área de autoclave es un profesional capacitado y entrenado en cursos sobre tratamiento térmico y operación de autoclaves aprobados por la autoridad de inspección sanitaria. 123			

INSPECTOR:

Nombre:.....

Firma:.....



FORMATO INS/I-001.24-02

ACTA N°.....

LISTA DE VERIFICACIÓN O COMPROBACIÓN

PLANTA DE ACEITE CRUDO DE PESCADO PARA CONSUMO HUMANO

(CONDICIONES GENERALES)

(DS N°40 -2001-PE, DS N°07-2004-PRODUCE)

Establecimiento:		
Dirección:		
Licencia de Operación:		Habilitación:
Teléfono:	Fax:	E-Mail:
Actividad:		
Expediente:		Fecha:

N°	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	GENERALIDADES			
1.1	El establecimiento esta ubicado en zonas alejadas de focos de contaminación.			
1.2	Las vías de acceso y zonas de circulación dentro del establecimiento y sus alrededores, tienen superficies pavimentadas o tratadas de tal manera que controlen la contaminación por plagas y otros.			
1.3	Libre de riesgos de inundación o exposición a deficiente drenaje.			
1.4	Se elimina en forma adecuada basura, desperdicios y se mantiene los alrededores de los edificios o estructuras de la planta, de tal			



MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO

“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”

Revisión: 01
Fecha:

INS/I-001.24

N°	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	modo que no constituyan atracción o refugio de plagas.			
2	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN			
2.1	General			
2.2.1	Asegura el procedimiento en condiciones higiénicas y sanitarias			
2.2.2	Facilita el mantenimiento, limpieza y desinfección.			
2.2.3	Los pisos en la zona de procesamiento son de material resistente, durable y no deslizante.			
2.2.4	Los pisos, en zonas húmedas de trabajo cuentan con pendientes sanitarias			
2.2.5	Las canaletas están protegidas con rejillas.			
2.2.6	Cuentan con instalaciones adecuadas para la desinfección de los vehículos que ingresan al establecimiento y al almacén de producto final.			
2.2.7	Cuentan con un sistema adecuado de suministro, almacenamiento y distribución de agua limpia.			
2.2.8	Cuentan con desagües de tipo y tamaño adecuado, equipados con tapas de registro, que impiden el ingreso de plagas y otros contaminantes, y que discurran de la zona de alto riesgo a la zona de bajo riesgo.			
2.2.9	Cuentan con área cerrada que evita la contaminación, para el almacenamiento temporal de residuos sólidos. ¿Esta alejado de la zona de procesamiento?			
2.2.10	Tienen definida las líneas de producción de aceite crudo para consumo humano y destinada para uso animal.			
3	SISTEMA DE DESCARGA			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
3.1	El área se encuentra en buen estado de limpieza y mantenimiento.			
3.2	Cuentan con servicios higiénicos			
3.3	La descarga de los servicios higiénicos no es vertida directamente al mar.			
3.4	Cuentan con depósitos para desperdicios.			
4	ÁREA DE RECEPCIÓN DE PESCADO			
4.1	El sistema de descarga de materia prima esta en buenas condiciones sanitarias.			
4.2	Techos de pozas de recepción de fácil limpieza y de material resistente a lluvias y otras inclemencias del tiempo.			
4.3	Las pozas o medios de almacenamiento están construidas de material de fácil limpieza y se encuentran en buen estado de mantenimiento.			
4.4	Las pozas o los medios de almacenamiento de pescado cuentan con sistemas de refrigeración. Explicar.			
5	CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA			
5.1	El pescado procede en embarcaciones con sistemas de refrigeración a bordo. Indicar nombre de embarcación y describe método de refrigeración.			
5.2	¿El pescado es descargado después de las 24 horas de su captura? Si la respuesta es afirmativa, indicar si el pescado es procesado antes de las 36 horas. Explicar.			
5.3	¿El pescado es descargado después de las 24 horas de su			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	captura? Si la respuesta es no, indicar si el pescado fue refrigerado a bordo y durante el almacenamiento en planta, antes de su procesamiento.			
5.4	El pescado utilizado es apto para consumo humano (análisis sensorial).			
5.5	¿Los valores de bases volátiles totales son 60 mg de nitrógeno/ 100gr. de pescado o menos? Evaluar registros.			
6	ÁREA DE PROCESO			
6.1	Se exige desinfección al personal que ingresa al área de proceso (manos y botas).			
6.2	Los medios de transporte del pescado se encuentran en buen estado de limpieza y son cerrados (transportados de mallas, cangilones, gusanos helicoidales, etc.).			
6.3	Los equipos son de materiales resistentes a la corrosión y no tóxicos			
6.4	El establecimiento cuenta con sistema de recuperación de sólidos y grasas.			
7	COCINADOR			
7.1	El cocinador se encuentra en buen estado de mantenimiento, operación y de higiene.			
7.2	Los equipos de cocción cuentan con instrumentos de control (termómetros, nanómetros).			
7.3	La cocción es realizada en un sistema cerrado, que evite riesgo de contaminación con el medio exterior.			
7.4	La cocción a vapor es directa o indirecta. Indicar tiempo y temperatura.			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
8	PRENSADO			
8.1	La prensa se encuentra en buen estado de mantenimiento, operación y de higiene. Si alguno de los requisitos no se cumple la respuesta es no. Explicar en observaciones.			
8.2	El prensado es realizado en un sistema cerrado que evite riesgos de contaminación con el medio exterior.			
9	DECANTER			
9.1	Decanter se encuentra en buen estado de mantenimiento, operación y de higiene.			
9.2	Temperatura de licor de prensa antes de entrar a las centrifugas.			
10	CENTRIFUGADO PARA SEPARACIÓN DE ACEITE Y AGUA DE COLA			
10.1	Centrifuga se encuentra en buen estado de mantenimiento, operación y de higiene. Si alguno de los requisitos no se cumplen la respuesta es no. Explicar en observaciones.			
11	PULIDORA/PURIFICADORA			
11.1	Pulidora se encuentra en buen estado de mantenimiento, operación y de higiene. Si alguno de los requisitos no se cumplen la respuesta es no. Explicar en observaciones.			
12	ALMACENAMIENTO			
12.1	El almacenamiento de aceite para consumo humano esta separado del de consumo animal.			
12.2.	Se encuentra en buen estado de mantenimiento y de higiene. Si alguno de los requisitos no se cumplen la respuesta es no. Explicar en observaciones.			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
12.3	¿Se encuentran diferenciados claramente la descarga de aceite de consumo humano del aceite para consumo animal?			
13	VESTUARIOS Y SERVICIOS HIGIENICOS			
13.1	Sin comunicación directa con áreas de procesamiento.			
13.2	Se mantiene en buen estado de conservación e higiene.			
13.3	Tienen lavaderos de manos, inodoros y urinarios en cantidades necesaria. (*)			
13.4	Cuentan con jabones desinfectantes, toallas descartables o secadores de manos automáticos.			
13.5	Tienen vestuarios adecuados.			
13.6	Cuentan con instalaciones adecuadas para la desinfección del calzado al ingreso del personal al establecimiento y para el tránsito entre la zona de alto y bajo riesgo.			
13.7	Tienen comedor adecuado.			
(*) El DS 007-98-SA establece:				
a. De 1 a 9 personas : 1 Inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario.				
b. De 10 a 24 personas : 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario.				
c. De 25 a 49 personas : 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios.				
d. De 50 a 100 personas : 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios.				
e. Mas de 100 personas : 1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas.				
14	REQUERIMIENTOS OPERATIVOS			
14.1	Programa de Higiene y Saneamiento			
14.1.1	Acciones de vigilancia (control de riesgos de contaminación de Origen Humano)			
14.1.1.1	Existe vigilancia permanente de la salud del personal.			
14.1.1.2	Mantiene registros de controles de la salud del personal para la inspección de la autoridad sanitaria del sector			
14.1.2	Controles de la higiene y hábitos del personal.			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
14.1.2.1	Cuentan con controles de la higiene y hábitos del personal			
14.1.2.2	Cuentan con procedimientos de lavado de manos definido por el operador. Aplican el procedimiento.			
14.1.2.3	Se encuentra el persona correctamente uniformados			
14.1.3	Capacitación Higiene y Saneamiento			
14.1.3.1	Cuentan con programas entrenamientos y capacitación en higiene y saneamiento del personal			
14.1.4	Control de la Calidad Sanitaria del agua.			
14.1.4.1	Existe control y registros de los niveles residuales de los desinfectantes.			
14.1.4.2	La verificación microbiológica y/o química de la eficiencia de los controles.			
14.1.5	Control de la Higiene en las Superficies			
14.1.5.1	Cuentan con programa de limpieza y desinfección.			
14.1.5.2	El programa considera ámbito de aplicación métodos y procedimientos, equipamiento y productos empleados, frecuencia de aplicación, responsable, registro del control y de la verificación. (validación)			
14.1.5.3	Cuentan con registros de control diario.			
14.1.6	Prevención de la contaminación cruzada.			
14.1.6.1	El flujo de procesamiento establecido evita el cruce de operaciones de las zonas de bajo a las zonas de alto riesgo.			
14.1.6.2	Se evita el contacto con productos terminados con las superficies de contacto contaminadas.			
14.1.7	Protección del Producto contra la Contaminación y la adulteración			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
14.1.7. 1	Cuentan con medidas preventivas y de vigilancia permanente para proteger al pescado e insumos de la contaminación o adulteración.			
14.1.8	Control del manejo de Compuestos Tóxicos (Aplican las siguientes medidas preventivas y de control)			
14.1.8. 1	Los tóxicos están adecuadamente identificados y almacenados.			
14.1.8. 2	Adquiridos de proveedores identificables y confiables.			
14.1.8. 3	Tienen registros de control de tóxicos disponibles para la inspección de la autoridad sanitaria del sector.			
14.1.9	Control de Plagas			
14.1.9. 1	Tienen y aplican programas de control de plagas. Cuentan con registros de control.			
14.1.9. 2	Programa considera ámbito de aplicación, métodos y procedimientos, equipamiento y productos empleados, frecuencia de aplicación, responsable, registro del control y de la verificación.			
14.1.10	Mantenimiento de las instalaciones, equipos y utensilios			
14.1.10 .1	Tienen programas y se evidencia mantenimiento de edificios, instalaciones y equipos.			
14.1.10 .2	Tienen programas de calibración de instrumentos de control. Cuentan con registros.			
14.2	Programa de Buenas Practicas de Manufactura (BPM)			
14.2.1	Aplican prácticas de procesamiento en concordancia con los principios científicos reconocidos.			
14.2.2	El BPM describe en detalle cada una de las operaciones que se realiza en la planta. Indican equipos, instrumentos y controles.			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
14.2.3	Describe que acciones correctivas se aplican ante desviaciones del proceso.			
14.2.4	Define responsables y frecuencias de controles realizados.			
14.2.5	Los parámetros de los puntos de control están validados.			
14.2.6	Lo establecido en el programa concuerda con la aplicación en planta.			
14.2.7	Cuentan con registros del control de las operaciones.			
14.2.8	Los registros de los controles permiten efectuar la trazabilidad del producto.			
14.3	Almacén de insumos			
14.3.1	Cuentan con un área destinada para el almacenamiento de insumos.			
14.3.2	Los insumos se encuentran protegidos y debidamente rotulados.			
14.3.3	Los insumos utilizados en la producción de aceite crudo, son de proveedores acreditados. Cuentan con control de proveedores.			
14.3.4	El aceite producido, es almacenado en la planta de procesamiento. Explicar			
14.3.5	Cual es el tiempo máximo de almacenamiento del aceite, antes de ser despachado.			
14.4	HACCP			
14.4.1	Cuentan con el manual de análisis de peligros y control de puntos críticos.			
14.4.2	Están identificados todos los peligros significativos en las etapas del proceso. Determinar los PCC.			
14.4.3	Se establecen medidas de control que prevengan o eliminen el riesgo.			

**“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN
PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE
RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”**

Revisión: 01

Fecha:

INS/I-001.24

Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
14.4.4	Los registros de los controles de llevan adecuadamente.			
15	LABORATORIO			
15.1	Cuentan con laboratorios para análisis químicos/microbiológicos			
15.2	¿Qué tipo de análisis realizan? Enumerar las más importantes, considerando los parámetros.			

INSPECTOR:

Nombre:.....

Firma:.....

	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”	Revisión: 01 Fecha:
	INS/I-001.24	

FORMATO INS/I-001.24-04

ACTA N°.....

LISTA DE VERIFICACIÓN O COMPROBACIÓN PARA HARINA DE PESCADO

(DS N° 040-2001-PE, Ley N° 28559 y DS N° 025-2005-PRODUCE, DL 1062-2008, DS N° 007-98-SA)

Infraestructuras pesqueras:		
Ubicación:		
Licencia de operación:		
Código de habilitación:		
Teléfono:	Fax:	E-Mail:
Expediente:		Fecha/Hora:

N°	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	GENERALIDADES			
1.1	El establecimiento esta ubicado en zonas alejadas de focos de contaminación.			
1.2	Las vías de acceso y zonas de circulación dentro del establecimiento y sus alrededores, tienen superficies pavimentadas o tratadas de tal manera que controlen la contaminación por plagas y otros.			
1.3	Libre de riesgos de inundación o exposición a deficiente drenaje.			
1.4	Se elimina en forma adecuada basura, desperdicios y se mantiene los alrededores de los edificios o estructuras de la planta, de tal modo que no constituyan atracción o refugio de plagas.			
2	DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
2.1	General			
2.1	Asegura el procesamiento en condiciones higiénicas y sanitarias.			
2.2	Facilita el mantenimiento, limpieza y desinfección.			
2.3	Los pisos en la zona de procesamiento son de material resistente, durable y no deslizante.			
2.4	Los pisos, en zonas húmedas de trabajo cuentan con pendientes a sistemas de drenaje, sumideros o canaletas.			
2.5	Las canaletas están protegidas con rejillas.			
2.6	Cuentan con instalaciones adecuadas para la desinfección de los vehículos que ingresan al establecimiento y al almacén de producto final.			
2.7	Cuentan con un sistema adecuado de suministro, almacenamiento y distribución de agua limpia.			
2.8	Cuentan con desagües de tipo y tamaño adecuado, equipados con tapas de registros, que impiden el ingreso de plagas y otros contaminantes, y que discurren de la zona de alto riesgo a la zona de bajo riesgo.			
2.9	Cuentan con un área cerrada, que evite la contaminación, para el almacenamiento temporal de residuos sólidos alejado de la zona de procesamiento.			
3	ZONA DE BOMBEO (CHATA)			
3.1	El área se encuentra en buen estado de limpieza y mantenimiento.			
3.2	Cuentan con servicios higiénicos.			
3.3	La descarga de los servicios higiénicos no es vertida directamente al mar.			
3.4	Cuentan con depósitos para desperdicios.			
4	AREA DE RECEPCION DE M.P.			
4.1	El sistema de descarga de materia			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	prima está en buenas condiciones sanitarias.			
4.2	Techos de pozas de recepción de fácil limpieza y de material resistente a lluvias y otras inclemencias del tiempo.			
4.3	Las pozas están construidas de material defácil limpieza.			
4.4	Las pozas se encuentran en buen estado de mantenimiento.			
5	AREA DE PROCESO			
5.1	Se exige desinfección al personal que ingresa al área de proceso (manos y botas).			
5.2	Los medios de transporte del pescado se encuentran en buen estado de limpieza (transportadores de mallas, cangilones, gusanos helicoidales, etc.).			
5.3	La cocción es realizada en equipos que cuentan con instrumentos de control (termómetro, manómetro).			
5.4	La cocción es directa o indirecta. Indicar parámetros.			
5.5	El equipo de prensado se encuentra en buen estado de higiene. Indicar características.			
5.6	Cuentan con equipos de evaporación para el agua procedente de los separadores de sólidos (agua de cola). Indicar características del equipo.			
5.7	El secado se realiza en equipos que cuentan con instrumentos de control (termómetro, manómetro)			
5.8	El secado es directo e indirecto. Indicar parámetros.			
5.9	El establecimiento cuenta con sistema de recuperación de sólidos y grasas.			
5.10	Los equipos empleados en el procesamiento de harina, se encuentran en buen estado de mantenimiento.			
5.11	Permite eliminar adecuadamente los			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	efluentes de la recepción de la materia prima y del proceso.			
5.12	Cuentan con depósitos para desperdicios.			
6	AREA DE ENSAQUE			
6.1	Los equipos de ensaque se encuentran en buenas condiciones de limpieza.			
6.2	Sala de ensaque es cerrada.			
6.3	Pisos de material resistente, durable y no deslizante.			
6.4	Uniones piso-pared redondeadas.			
6.5	Paredes de superficie lisas e impermeables.			
6.6	Techos permiten fácil limpieza y mantenimiento, resistente, a pruebas de lluvias, con uniones techo-pared que no permitan el ingreso ni acumulación de polvo, plagas y otros animales.			
6.7	Con ventanas que no acumulen polvo ni otras suciedades y que no permitan el ingreso de plagas y otros animales.			
6.8	Iluminación natural o artificial en intensidad adecuada. a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto. b) 220 LUX en las salas de producción. c) 110 LUX en otras zonas. Los equipos cuentan con tapas de protección. Permiten fácil limpieza			
6.9	El personal se desinfecta manos y botas antes del ingreso a esta área.			
6.10	El personal de área de ensaque cuentan con vestimenta adecuada.			
7	VESTUARIO Y SERVICIOS HIGIENICOS			
7.1	Sin comunicación directa con áreas de procesamiento.			
7.2	Se mantiene en buen estado de conservación e higiene.			
7.3	Tiene lavatorios de manos, inodoros,			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	urinarios y duchas en cantidad necesaria (*).			
7.4	Cuentan con jabones, desinfectantes, toallas descartables o secadores de manos automáticos.			
7.5	Tienen vestuarios adecuados.			
7.6	Cuentan con instalaciones adecuadas para la desinfección del calzado al ingreso del personal al establecimiento y para el tránsito entre la zona de alto y bajo riesgo.			
7.7	Tienen comedor adecuado.			
(*) El DS 007-98-SA establece: a. De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario. b. De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario. c. De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios. d. De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios. e. Más de 100 personas: 1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas.				
8	ALMACENAMIENTO DE LA HARINA DE PESCADO			
8.1	Cuentan con un área exclusiva y delimitada para el almacenamiento del producto terminado.			
8.2	Los pisos son de superficies adecuadas de tal manera que evite la acumulación de polvo y otros contaminantes.			
8.3	El producto está protegido de lluvias y otras inclemencias del tiempo.			
8.4	Se desinfecta las superficies antes de almacenar el producto.			
8.5	La estiba de los productos almacenados permite su identificación, inspección, limpieza y cuantificación.			
8.6	El ingreso al área de almacén cuenta con un sistema de desinfección de vehículo.			
8.7	Aplican rotación adecuada de los productos.			
9	REQUERIMIENTOS OPERATIVOS			
9.1	Programa de Higiene y Saneamiento			
9.1.1	Acciones de vigilancia (Control de Riesgos de Contaminación de Origen Humano)			
9.1.1.	Existe vigilancia permanente de la			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	salud del personal.			
9.1.1. 2	Mantienen registros de controles de la salud del personal para la inspección de la autoridad sanitaria del sector.			
9.1.2	Control de la higiene y hábitos del personal:			
9.1.2. 1	Cuentan con controles de la higiene y hábitos del personal.			
9.1.2. 2	Cuentan con procedimientos de lavado de manos definido por el operador. Aplican el procedimiento.			
9.1.3	Capacitación en higiene y Saneamiento			
9.1.3. 1	Cuentan con programas entrenamiento y capacitación en higiene y saneamiento del personal.			
9.1.4	Control de la Calidad Sanitaria del Agua			
9.1.4. 1	Existe control y registros de los niveles residuales de los desinfectantes.			
9.1.4. 2	La verificación microbiológica y/o química de la eficacia de los controles.			
9.1.5	Control de la Higiene de las Superficies			
9.1.5. 1	Cuentan con programa de limpieza y desinfección.			
9.1.5. 2	El programa considera ámbito de aplicación, métodos y procedimientos, equipamiento y productos			
9.1.5. 3	Cuentan con registros de control diario.			
9.1.6	Prevención de la contaminación cruzada			
9.1.6. 1	El flujo de procesamiento establecido evita el cruce de operaciones de las zonas de bajo a las de alto riesgo.			
9.1.6. 2	Se evita el contacto de los productos terminados con las superficies de contacto contaminadas.			
9.1.7	Protección del Producto contra la Contaminación y la Adulteración			
9.1.7. 1	Cuentan con medidas preventivas y de vigilancia permanente para proteger al pescado e insumos de la contaminación o adulteración.			
9.1.8	Control de manejo de Compuestos Tóxicos (Aplican las siguientes medidas preventivas y de control:)			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
9.1.8. 1	Los tóxicos están adecuadamente identificados y almacenados.			
9.1.8. 2	Adquiridos de proveedores identificables y confiables.			
9.1.8. 3	Tienen registros de control de tóxicos disponibles para la inspección de la autoridad sanitaria del sector.			
9.1.9 Control de Plagas				
9.1.9. 1	Tienen y aplican programa de control de plagas. Cuentan con registros de control.			
9.1.9. 2	Programa considera ámbito de aplicación, métodos y procedimientos, equipamiento y productos empleados, frecuencia de aplicación, responsable, registros del control y de la verificación.			
9.1.10 Mantenimiento de las instalaciones, equipos y utensilios				
9.1.10 .1	Tienen programas y se evidencia mantenimiento de edificios, instalaciones y equipos.			
9.1.10 .2	Tienen programas de calibración de instrumentos de control. Cuentan con registros.			
9.2 Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)				
9.2.1	Aplican prácticas de procesamiento en concordancia con los principios científicos reconocidos.			
9.2.2	El BPM describe en detalle cada una de las operaciones que se realiza en la planta. Indica equipos, instrumentos y controles.			
9.2.3	El flujo de procesamiento aplicando en planta concuerda con el establecido en BPM.			
9.2.4	Describe que acciones correctivas y correctoras se aplican ante desviaciones del proceso.			
9.2.5	Define responsables y frecuencias de los controles realizados.			
9.2.6	Los parámetros de los puntos de control están variados.			



“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”

Revisión: 01
Fecha:

INS/I-001.24

Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
9.2.7	Lo establecido en el programa concuerda con la aplicación en planta.			
9.2.8	Cuentan con registros del control de las operaciones.			
9.2.9	La materia prima proviene solo de embarcaciones que cuentan con sistemas de preservación a bordo.			
9.2.10	Realizan controles químicos y/o microbiológicos en las diferentes etapas del proceso.			
9.2.11	La planta cuenta con procedimientos de reproceso de harina de pescado. Verificar registros.			
9.2.12	Los registros de los controles permiten verificar la trazabilidad del producto.			
10	ACEITE DE PESCADO			
10.1	Los tanques de almacenamiento de aceite se encuentran limpios y en buen estado de mantenimiento.			
11	ALMACEN DE INSUMOS			
11.1	Cuentan con área para el almacenamiento de insumos.			
11.2	Se encuentran los insumos debidamente protegidos e identificados.			
12	LABORATORIO			
12.1	Cuentan con laboratorio para análisis químicos/microbiológicos.			
13	EXPORTACION			
13.1	Los planes de muestreo y controles fisicoquímicos y microbiológicos aplicados están de acuerdo a lo establecido por la ASPNN.			

INSPECTOR

Nombre: Firma:

	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”	Revisión: 01 Fecha:
INS/I-001.24		

FORMATO INS/I-001.24-05

ACTA N°.....

LISTA DE VERIFICACIÓN O COMPROBACIÓN PROCESAMIENTO DE PESCADO CURADO

(DS N° 040-2001-PE, Ley N° 28559, DS N° 025-2005-PRODUCE, DL 1062-2008)

Infraestructuras pesqueras:		
Ubicación:		
Código de habilitación:		
Teléfono:	Fax:	E-Mail:
Expediente:	Fecha/Hora:	

N°	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	DE LAS MATERIAS PRIMAS			
1.1	Solo utilizan pescado fresco y apto para consumo humano. 125.a.			
1.2	Se descarta todo pescado parasitado o con evidente daño físico o con olores extraños. 125.a.			
1.3	Los pescados susceptibles a formar histamina se refrigeran rápidamente para prevenir la formación de la toxina. 125.b.			
1.4	En ningún caso se emplea pescado procedente de áreas restringidas. 125.c.			
2	OPERACIONES DE PESCADO CURADO: Empacado y Almacenamiento			
2.1	Métodos y Procedimientos			
2.1.1	Se asegura que solos, o en combinación con otros métodos, se tiene control sobre la descomposición y el crecimiento de microorganismos patógenos y/o putrefactivos. 126.a.			
2.1.2	Se obtienen productos sanos y			



“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”

Revisión: 01
Fecha:

INS/I-001.24

Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	adecuados para el consumo humano. 126.b.			
2.1.3	Los productos rancios y tóxicos no se utilizan para el consumo humano. 126.b.			
2.1.4	Para el salado sólo se emplea sal apta para el consumo humano, libre de microorganismos patógenos, suciedades e impurezas, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud. 126.c.			
2.1.5	Los pescados ligeramente salados y con alto contenido de humedad son producidos y comercializados inmediatamente o almacenados en refrigeración.			
2.1.6	Los productos ligeramente salados y con alto contenido de humedad no son empacados al vacío. 126.e.			
2.1.7	Los pescados grasos mediana o fuertemente salados, con un Aw inferior a 0.90, se pueden empacar al vacío. 126.f.			
2.1.8	Los pescado ahumados en frío o en caliente empacados al vacío:			
2.1.8.1	Son congelados, cuando el valor de Aw no asegura el control del crecimiento de Clostridium botulinum. 126.g.			
2.1.8.2	Que no requieren congelación, cuentan con proceso validado (Aw que asegura el control del crecimiento de Cl. Botulinum). 126.g.			
2.1.8.3	En el caso anterior, los operadores tienen procesos validados que aseguran este control, los cuales están disponibles para la inspección de la autoridad de inspección sanitaria. 126.g.			

INSPECTOR

Nombre: Firma:

	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”	Revisión: 01 Fecha:
	INS/I-001.24	

FORMATO INS/I-001.24-06

ACTA N°

LISTA DE VERIFICACIÓN O COMPROBACIÓN PROCESAMIENTO DE PESCADO FRESCO Y/O CONGELADO

CONDICIONES GENERALES

(DS N° 040-2001-PE, Ley N° 28559 y DS N° 025-2005-PRODUCE. DL 1062-2008)

Establecimiento:		
Ubicación:		
Código de habilitación:		
Teléfono:	Fax:	E-Mail:
Actividad:		
Expediente:	Fecha/Hora:	

N°	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	DE LA MATERIA PRIMA			
1.1	Solo se utiliza pescado fresco, sano y mantenido en condiciones adecuadas de conservación (apto para consumo humano). 93.a1.			
1.2	Los pescados susceptibles a formar histamina se refrigeran rápidamente para prevenir la formación de la toxina. 93.a2.			
1.3	En ningún caso, se emplea pescado procedente de áreas restringidas o contaminadas. 93.a3.			
2	DE LAS OPERACIONES DE PROCESAMIENTO DE PESCADO FRESCO PREVIAS AL CONGELADO			
2.1	Las operaciones se realizan en forma rápida evitando el incremento de la temperatura del pescado. 93.b1.			
2.2	Todo pescado parasitado o con			



Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
	evidente daño físico es descartado en la línea de proceso. 93.b2.			
2.3	Se emplea agua en condiciones sanitarias para las operaciones de lavado de la materia prima con un mínimo de 0.5 ppm de cloro residual (*).			
2.4	El hielo empleado en el proceso de conservación de la materia prima es elaborado con agua potable, agua limpia o agua limpia de mar (*).			
(*) Manual de Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e higiene para Alimentos y Piensos de origen pesquero y acuícola				
3 DE LAS OPERACIONES DE REFRIGERACIÓN				
3.1	Temperatura de Refrigeración Máximo hasta 4.5 °C.			
3.2	Se llevan registros de las temperaturas de la cámara de refrigeración y de los productos refrigerados.			
3.3	Rotación e identificación de productos.			
3.4	Condiciones de Limpieza y Mantenimiento de las Cámaras.			
4 DE LAS OPERACIONES DE DESCONGELACIÓN/CONGELACIÓN				
4.1	La descongelación del pescado se realiza controlando los parámetros de tiempo y temperatura con al finalidad de reducir deterioro y evitar la contaminación. 93.b3.			
4.2	Toda descongelación se realiza evitando su contaminación.			
4.3	Se realizan utilizando equipos especialmente diseñados para este propósito. 93.c1.			
4.4	Los equipos de congelación aseguran la congelación rápida a temperaturas de -18°C ó más frías en el centro del producto. 93.c1.			
4.5	Los pescados son empacados de tal manera que se les protege de la contaminación y la deshidratación. 93.c2.			



MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO

**“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN
PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE
RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”**

Revisión: 01

Fecha:

INS/I-001.24

Nº	REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
4.6	Solo pescados de gran tamaño son congelados y almacenados sin empaque.93.c2.			
4.7	Se efectúa la rotación adecuada de los productos congelados en almacenamiento. 93.c3.			
4.8	Condiciones de Limpieza y Mantenimiento de las Cámaras.			

INSPECTOR

Nombre: Firma:



**“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN
PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE
RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”**

Revisión: 01
Fecha:

INS/I-001.24

FORMATO INS/I-001.24-07

ACTA DE INSPECCIÓN

Acta N°

Infraestructura Pesquera/Acuícola:

Nº registro de planta/Nº de matrícula/ otro:

Nº de dispositivo legal u otro:

Dirección:

Actividad:

Fecha(s) de la Inspección de Verificación:

Expediente:

Servicio atendido:

En la..... realizada a la Infraestructura Pesquera, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la Normativa Sanitaria vigente se ha observado lo siguiente:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS DE PROCESAMIENTO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS”</p> <p>INS/I-001.24</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
--	--	-----------------------------------

FORMATO INS/I-001.24-08

ACTA DE INSPECCIÓN NO REALIZADA

Código:.....
Infraestructura pesquera:.....
Ubicación:.....
Fecha:..... Hora:

En cumplimiento con la Norma Sanitaria de las Actividades Pesqueras y Acuícolas (DS N°040-2001-PE), Ley N° 28559 y DS N° 025-2005-PRODUCE, DL 1062-2008) se visitó el establecimiento en mención, con el siguiente resultado:

NO SE PERMITIÓ AL INSPECTOR EJECUTAR SUS FUNCIONES DE VIGILANCIA, INSPECCIÓN Y CONTROL SANITARIO DE LA ACTIVIDAD PESQUERA Y ACUICOLA.

RESPONSABLE DEL ESTABLECIMEINTO	
Nombre:	
Documento de Identidad:.....	Firma:.....

RECIBIDO POR:		INSPECTOR:	
Nombre:		Nombre:	
Firma:	DNI:	Firma:	

- **Instructivo Inspección y Muestro de Lote de Harina de Pescado.**

El instructivo Inspección y Muestro de Lote de Harina de Pescado para actividad de inspección de lotes por muestro de las características físico-químicas y microbiológicas, se fundamentó en los siguientes documentos:

- IT01-SANIPES/DIH-PR-04. Instructivo: Muestro de Harina de Pescado.
 - NTP 204.034. Harina de Pescado. Muestro.
 - NTP 204.038. Harina de Pescado. Extracción de Muestras para el Análisis Microbiológico.
 - NTP 204.039. Harina de Pescado. Almacenamiento.
 - NTP 2859-1. Procedimiento de Muestro para Inspección por Atributos. Parte 1: Esquemas de Muestro Clasificados por Límite de Calidad Aceptable (LCA) para Inspección Lote por Lote.
 - MAI-SANIPES. Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola.
 - Comunicado N° 043-2009-ITP/SANIPES. Medidas Sanitarias de Seguridad para los Productos Pesqueros y Acuícolas.
 - Comunicado N° 040-2009-ITP/SANIPES. Medidas Sanitarias de Seguridad: Harina de Pescado y Harina de Pota.
 - NTP - ISO/IEC 17020:2009 "Criterios Generales para el Funcionamiento de los Diversos Organismos que Realizan Inspección".
- **Formatos para la Inspección y Muestro de Lotes de Harina de Pescado.**
El formato elaborado fue el siguiente:
 - Acta de Inspección y Muestro Harina de Pescado.

El instructivo y el formato elaborados para la Inspección y Muestro de Lote de Harina de Pescado, se detallan a continuación:

 <p>Fish Inspection</p>	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO”</p> <p>INS/I-001.23</p>	<p>Revisión: 01 Fecha:</p>
---	--	--------------------------------

1. OBJETIVO

Establecer los pasos y las acciones para la ejecución de la inspección de lotes por muestreo de harina de pescado para fines de ensayos físico-químicos y microbiológicos.

1.1. Términos y definiciones:

- Lote de inspección: Cantidad de harina de pescado o residual, agrupada en una ruma de 50 toneladas, bajo cualquier presentación (saco o granel). Cada ruma posee un saco patrón con características presumiblemente uniformes, permitiendo determinar su calidad. Para el caso de harina residual de pota, sólo se considera la presentación en sacos.
- Saco patrón: Es un envase que recibe las muestras primarias de harina de pescado, que representa a una ruma de 1000 sacos (999 formados en producción más el saco patrón cuya envoltura y etiqueta se debe quitar durante su embarque), con un peso entre 54-56 kg.
- Muestra primaria: Es una cantidad de harina de pescado tomada de una composición simple del lote.
- Muestreo global: Es la cantidad de harina de pescado obtenida por combinación y mezcla de todas las muestras primarias tomadas del mismo lote.
- Muestra para laboratorio: Es una porción representativa del lote muestreado, obtenida por reducción de la muestra global y destinada para análisis u otro examen.
- Contaminación microbiana: Presencia de microorganismos patógenos y/o aquellas que pueden causar rechazo del producto.
- Plan de muestreo: Indica el número de unidades del producto de cada lote que debe ser inspeccionado (en tamaño de muestra), y el criterio para la determinación de la aceptabilidad del lote (los números de aceptación y

	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO” INS/I-001.23	Revisión: 01 Fecha:
--	--	------------------------

rechazo).

- Harina residual: Harina producida con residuos y desperdicios de pescado o pota.
- Dirimencia: Procedimiento a través del cual se corrobora los resultados reportados por el Organismo de Inspección, que han sido observados por sus clientes o los destinatarios finales de sus servicios, empleando la muestra dirimente.
- Muestra Dirimente: Cantidad determinada del producto certificado o ensayado que el Organismo de Inspección mantiene en sus instalaciones en condiciones controladas para la conservación de sus características iniciales, y con el objetivo de ejecutar eventualmente una dirimencia.
- Contramuestra: Es una porción adicional de la muestra tan parecida a la original como sea posible, tomada de la misma forma y cantidad que la muestra original. La contramuestra es solicitada y custodiada por el Cliente.
- Planta clase A: Pertenecen a este grupo las plantas de harina de pescado:
 - a) Que cumplen con los requisitos exigidos en la legislación sanitaria.
 - b) Que aplican correctamente Programas de Higiene y Saneamiento. Buenas Prácticas de Manufactura y Plan de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP).
 - c) Que mantienen actualizados sus registros de control y se encuentran disponibles al requerimiento del inspector. No se aceptarán como válidos los documentos que no sean presentados al momento de la inspección.
 - d) En las que no se haya detectado presencia de contaminación microbiana en más de ocho (08) rumas de sus producciones. en los últimos seis (06) meses, durante los controles de producción.
 - e) En las que no se haya detectado contaminación microbiana en más de dos (02) rumas de sus producciones, en lotes asignados para

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p style="text-align: center;">“INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO”</p> <p style="text-align: center;">INS/I-001.23</p>	<p>Revisión: 01 Fecha:</p>
--	--	--------------------------------

exportación en los últimos seis (06) meses.

- f) En las que no se haya detectado contaminación microbiana en más de ocho (08) rumas bajo cualquiera de los supuestos contemplados en los literales (d) y (e), en los últimos seis (06) meses.
- g) Cuyas producciones no hayan sido materia de rechazos, notificaciones sanitarias o alertas sanitarias en (02) oportunidades. en los últimos 06 meses, por parte de los países de destino o en el mercado interno.
- Planta clase B: Pertenecen a este grupo las plantas de harina de pescado:
 - a) En caso de incumplimiento de las exigencias mencionadas en la planta clase A las plantas pasarán a formar parte de la Clase B.
 - b) Plantas que producen harina residual, en las que se detecte contaminación microbiana en dos rumas de sus producciones durante los controles de producción, en los últimos seis (06) meses.
- OIM: Oficina de Inspección y Muestreo.

2. RESPONSABLES

Ejecutor : Inspector

Supervisor : Jefe de la Oficina de Inspección y Muestreo

3. INSTRUCCIÓN

3.1. Instrucciones Generales

- 3.1.1. De acuerdo al procedimiento INS-001 “Proceso de Inspección”, se ejecuta el servicio de inspección.
- 3.1.2. El Jefe de la OIM verifica que el lote asignado cumpla con uno de los planes del instructivo IT01-SANIPES/DIH-PR-04 (número de ensayos n=5):

Planes de muestreo: Nivel 1: Plantas clase A (25% del lote).

	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO”</p> <p>INS/I-001.23</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
---	--	-----------------------------------

Nivel 2: Plantas clase B (100% del lote).

3.1.3. El Inspector recibe del OIM lo siguiente:

- La Orden de Trabajo correspondiente.
- El Acta de Inspección y Muestreo Harina de Pescado (INS.I. 001.23-01)

3.1.4. El Inspector:

3.1.4.1. En caso que el cliente solicite anular el servicio al momento de su ejecución, genera el Acta de Inspección y Muestreo Harina de Pescado (INS.I. 001.23-01) indicando en la casilla de observaciones que el servicio se anula a solicitud del cliente. Esta acta deberá ser firmada por el cliente.

3.1.4.2. En caso que el cliente solicite postergar el servicio por un tiempo considerado (por ej. dentro de 5 días), genera la respectiva Acta de Inspección y Muestreo Harina de Pescado (INS.I. 001.23-01) indicando en la casilla de observaciones que el muestreo se posterga a solicitud del cliente y, de ser posible, la fecha propuesta a realizarse el muestreo.

3.1.4.3. De acuerdo al ítem 3.1.4.1 y 3.1.4.2, el Inspector no firmará la Orden de Trabajo de Inspección.

3.1.4.4. En caso que al ejecutar el muestreo se observa falta de facilidades para ejecutar el servicio, detener el muestreo, elabora el Acta de Inspección y Muestreo Harina de Pescado (INS.I. 001.23-01) indicando lo acontecido en la casilla de observaciones y recaba la firma del Cliente, entregándole una copia.

3.1.4.5. En caso que al llegar al lugar de muestreo no encuentre el lote, elabora el Acta de Inspección y Muestreo Harina de Pescado (INS.I. 001.23-01) indicando lo acontecido en la casilla de observaciones.

3.1.4.6. Ante alguna duda u observación al momento de ejecutar el servicio, se

	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO”</p> <p>INS/I-001.23</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
--	--	-----------------------------------

contactará con el OIM a fin de que ésta absuelva dichas observaciones y dudas.

3.1.4.7. En los formatos, califica dentro de los paréntesis con un aspa (X) o registra en los espacios correspondientes los datos o valores encontrados.

3.1.4.8. Aquellos datos adicionales que no contempla el formato, los registra en los espacios que corresponde a la casilla de observaciones, como por ejemplo: lugar de destino, idiomas, color, entre otros datos.

3.2. Instrucción para la Inspección de Lote

3.2.1. Condiciones generales

3.2.1.1. Se observa las condiciones generales que se mencionan en el capítulo 6 de la NTP 204.034, teniendo en cuenta para el muestreo en la línea de producción las siguientes consideraciones:

- El muestreo es llevado a cabo por personal entrenado, según el Manual de Perfiles y Evaluación de la competencia y del desempeño de los inspectores (INS/I 001.07) y con experiencia en técnicas de muestreo para harina de pescado.
- El Inspector cuenta con los equipos y materiales necesarios para el muestreo.
- Durante su estancia y en todo su recorrido dentro de las instalaciones del Cliente el Inspector siguen las normas y reglas de seguridad e higiene allí establecidas y respetan las rutas de acceso señalizadas y las zonas restringidas.

	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO”</p> <p>INS/I-001.23</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
--	--	-----------------------------------

3.3. Equipos y Materiales para el Muestreo

3.3.1. El Inspector cuenta con los equipos de protección personal:

- Casco.
- Botas de seguridad.
- Overol (para el muestreo primario).
- Mandil blanco (para la muestra de laboratorio).
- Lentes de seguridad.
- Protectores auditivos (para uso de áreas de alto ruido).
- Equipo de protección respiratoria contra partículas.
- Toca.

3.3.2. El equipo para el muestreo primario automático de harina de pescado, diseñado e instalado por la planta, es regulado por temporizadores a un intervalo de tiempo uniforme, en base a la capacidad de producción de la planta y en función de la formación del lote/ruma.

3.3.3. Cuando el muestreo primario sea manual se utiliza:

- Un mechero flameador de gas.
- Desinfectante.
- Algodón.
- Cucharones de aluminio.
- Sacos de polipropileno laminado de primer uso.
- Guantes plásticos esterilizados y descartables.
- Toca.

3.3.4. Para obtener la muestra para laboratorio se utilizan los materiales necesarios para el muestreo en mención y reducción de la muestra, entre ellos:

- Mechero flameador de gas.
- Desinfectante

	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO”</p> <p>INS/I-001.23</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
--	--	-----------------------------------

- Algodón
- Sonda de muestreo de acero inoxidable.
- Cucharón de aluminio.
- Recipientes adecuados y en óptimas condiciones de limpieza y sanidad.
- Bolsas de polietileno de alta densidad de primer uso (de 1 kg, 3kg y 5 kg de capacidad).
- Cinta adhesiva.
- Guantes plásticos esterilizados y descartables.
- Toca.
- Equipo de protección respiratoria contra partículas.

3.3.5. Los equipos y materiales para el muestreo primario y para la extracción de la muestra de laboratorio se encuentran limpios, desinfectados, libres de olores extraños y son flameados de ser el caso, para que el material no influya en la calidad del producto de las muestras tomadas.

3.3.6. Los equipos para el muestreo están en función al tamaño de la partícula del producto y a la cantidad de la muestra a tomar.

3.4. Identificación e Inspección General del Lote antes del Muestro

3.4.1. El Inspector:

- Identifica el lote antes de iniciar el muestreo a fin de verificar con la presencia de los documentos pertinentes: el número, masa o volumen del lote; y el rotulado de los recipientes y etiquetas.
- Notifica al Jefe de Calidad o a su representante; así como al Jefe de la OIM sobre cualquier incumplimiento de las características relacionadas con las condiciones del lote, de los alrededores donde se encuentra y por parte del personal involucrado; los cuales son registrados en el Acta de Inspección y Muestreo Harina de Pescado (INS.I. 001.23-01) indicando lo acontecido en la casilla de observaciones. Estos mismos, serán dados a conocer en el informe

 <p>Fish Inspection</p>	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO”</p> <p>INS/I-001.23</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
---	--	-----------------------------------

del muestreo.

- Si el lote presenta no conformidades de acuerdo a las condiciones generales y/o específicas, como resultado de la inspección, declara el lote como no aceptado y no proceder con el muestreo, indicando lo acontecido en la casilla de observaciones del Acta de Inspección y Muestreo Harina de Pescado (INS.I. 001.23-01).
- Si el lote se presentara heterogéneo, en la medida que sea practicable, divide en partes con características similares, las cuales serán tratadas como lotes separados.
- Antes del muestreo, se asegura que el lote haya sido estabilizado a fin de evitar la explosión durante el muestreo.

3.4.2. Condiciones de seguridad

3.4.2.1. Antes del muestreo el Inspector utiliza todos sus implementos:

- Casco.
- Botas de seguridad.
- Overol (para el muestreo primario).
- Mandil blanco (para la muestra de laboratorio).
- Lentes de seguridad.
- Protectores auditivos (para uso de áreas de alto ruido).
- Equipo de protección respiratoria contra partículas.
- Toca.

3.4.2.2. Al flamear el Inspector considera las siguientes medidas de seguridad: el mechero es encendido y empleado en un lugar que no genere riesgo de incendio para materiales circundantes, ese asegura de no tener prendas sueltas en antebrazos, el flameo se realiza sin guantes de polietileno y estando las manos libres de alcohol.

 <p>Fish Inspection</p>	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO”</p> <p>INS/I-001.23</p>	<p>Revisión: 01 Fecha:</p>
---	--	--------------------------------

- 3.4.2.3. El flameo es realizado acercando el equipo hacia una llama viva y nunca se hará uso de encendedores o fósforos para iniciar el fuego directamente sobre el equipo. Nunca se rociará alcohol a un equipo en llamas.
- 3.4.2.4. En ningún caso se usa aire a presión para remover partículas de harina de la indumentaria de trabajo mientras se tenga puesta. Si se requiere emplear aire a presión se hará uso de lentes de seguridad y nunca se apuntará directamente al cuerpo.

3.5. **Muestreo Primario y Formación del Saco Patrón**

3.5.1. **Muestreo automático**

- 3.5.1.1. La muestra primaria es tomada utilizando el equipo muestreador automático el cual se encuentra instalado en un punto de la línea de producción en la sala de ensaque, después de la adición del antioxidante. La muestra es tomada en pleno proceso de formación de lote/ruma y en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas. La muestra es colocada en un solo saco para que no se pierda la característica de representatividad, formando de esta manera el saco patrón.
- 3.5.1.2. El Inspector realiza el muestreo primario previa coordinación con el Representante de Aseguramiento de Calidad en la planta.
- 3.5.1.3. Cuando el muestro primario automático se vea interrumpido por fallas en el sistema, el Inspector realiza el muestreo en forma manual según 3.5.2, previa coordinación con el Representante de Aseguramiento de Calidad en la planta.

3.5.2. **Muestreo primario manual**

- 3.5.2.1. El Inspector realiza el muestro primario manual, previa coordinación con el Representante de Aseguramiento de Calidad en la planta, empleando un cucharón previamente esterilizado para lo cual se utiliza un flameador y se

	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO” INS/I-001.23	Revisión: 01 Fecha:
--	--	------------------------

realiza en un lugar que no genere riesgos de incendio, (asegurándose de no tener prendas sueltas en el antebrazo), el flameado se realiza sin guantes de polietileno, las manos libres de alcohol y exponiendo los implementos libre de toda partícula extraña a una llama viva por un tiempo de 20 a 30 segundos aproximadamente, flameado el equipo este se enfría rociando con alcohol en un lugar alejado a las llamas.

- 3.5.2.2. Antes del muestro, el Inspector se desinfecta las manos y se coloca guantes descartables de polietileno, Equipo de protección respiratoria contra partículas y toca.
- 3.5.2.3. El Inspector toma los incrementos de muestras, luego de la adición de antioxidantes, y deposita estos en el saco patrón (ya rotulado). Los incrementos son tomados de los sacos en formación independiente después de su llenado y previo cosido.
- 3.5.2.4. El intervalo entre las extracciones primarias debe ser uniforme en base a la capacidad de producción de la planta para formar el lote/ruma.
- 3.5.2.5. La cantidad de veces a tomar muestras primarias está en función a la capacidad de producción de la planta para formar un lote/ruma. En la práctica, el Inspector en planta realiza el siguiente muestreo:
- Intervalos de sacos a muestrear: 8.
 - Número de veces a muestrear: 125.
 - Peso del saco patrón: en la práctica el peso de los sacos patrón varían entre 54 y 56 Kg.
 - La formación del saco patrón concluirá cuando el saco llegue a los pesos indicados anteriormente.

Este muestreo (formación del saco patrón) se realiza de acuerdo a la NTP 2859-1: Nivel de Inspección III, muestreo simple, inspección normal, tamaño de muestra: 1000 sacos.

	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO” INS/I-001.23	Revisión: 01 Fecha:
--	--	------------------------

3.6. Muestreo para Laboratorio

- 3.6.1. El Inspector toma las muestras para laboratorio; una muestra dirimente para FISH INSPECTION y una contramuestra, si el cliente lo solicita.
- 3.6.2. La preparación de la muestra de laboratorio es llevada a cabo rápidamente a fin de evitar cambios en la calidad de las muestras y prevenir su contaminación.
- 3.6.3. Todas las muestras extraídas del muestro primario es tomada en dos series, la primera se asigna como muestra para análisis Microbiológico (MB) y la segunda muestra será para análisis Físico Químico (FQ).
- 3.6.4. La muestra para laboratorio obtenida es sellada con cinta adhesiva y rotulada indicando:
- El tipo de muestra (MB, FQ).
 - El nombre de la empresa y muestreador.
 - La Solicitud de Servicio
 - Número de lote.
 - Producto.
 - El Cliente o productor.
 - El lugar.
 - La fecha y hora del muestreo.
 - Los niveles de composición cuando sean declarados.

Luego son reembolsadas por separado (MB y FQ) con el mismo tipo de bolsa y selladas con cinta adhesiva de tal manera que se evite una posible contaminación y alteración de su contenido.

- 3.6.5. El número de muestras para el laboratorio destinadas a análisis y contramuestra, está especificado en la Orden de Inspección (OI). Se obtendrá por ruma una muestra MB, una muestra para FQ y una contramuestra (se precinta si el Cliente lo solicita). Las 2 primeras muestras son destinadas para análisis y la última con el

	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO” INS/I-001.23	Revisión: 01 Fecha:
--	--	------------------------

Cliente o productor.

- 3.6.6. La cantidad de puntos para extraer las muestras de laboratorio del saco patrón para el análisis microbiológico y físico químico, se especifica en las tablas I y II respectivamente.

TABLA I
Muestro para análisis microbiológico (MB)

Análisis	N=1	N=5
Número de muestra	01	05
Peso por muestra	1 Kg	300 gr

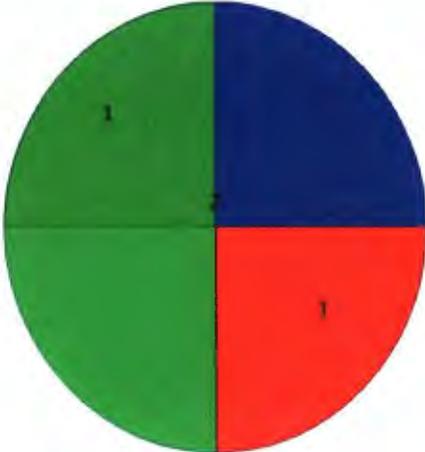
TABLA II
Muestro para análisis físico químico (FQ)

Muestra para laboratorio
Peso (KG mínimo)
1 Kg

- 3.6.7. Zonas imaginarias para el muestreo de laboratorio:

Se determinan zonas imaginarias en el saco patrón que representa al lote/ruma de aproximadamente 50 TM, marcando con letras y/o números. Ejemplo:



A. OPCIÓN 4 PUNTOS MÍNIMO (FQ)	B. OPCIÓN 3 PUNTOS MÍNIMOS (MB)
	

Las opciones A y B se ajustan de acuerdo a la Tabla I y II, según la cantidad mínima o máxima de la muestra estimada para los análisis.

3.7. Condiciones Durante la Toma de Muestra para Ensayos Microbiológicos (MB)

- 3.7.1. Antes del muestreo, el Inspector se desinfecta las manos con alcohol o desinfectante y utiliza guantes descartables de primer uso.
- 3.7.2. El Inspector desinfecta con cuidado la superficie externa de la boca del saco patrón y luego lo abre adecuadamente. El Inspector limpia, desinfecta y flamea la sonda de muestreo a utilizar. Luego, coloca la bolsa de polietileno de 1 kg, que sirve para recepcionar la muestra, al borde de la boca de la sonda por donde descarga la muestra.
- 3.7.3. El Inspector procede a extraer la muestra del saco patrón, empleando la sonda de muestreo en forma vertical a diferentes niveles de penetración y en forma

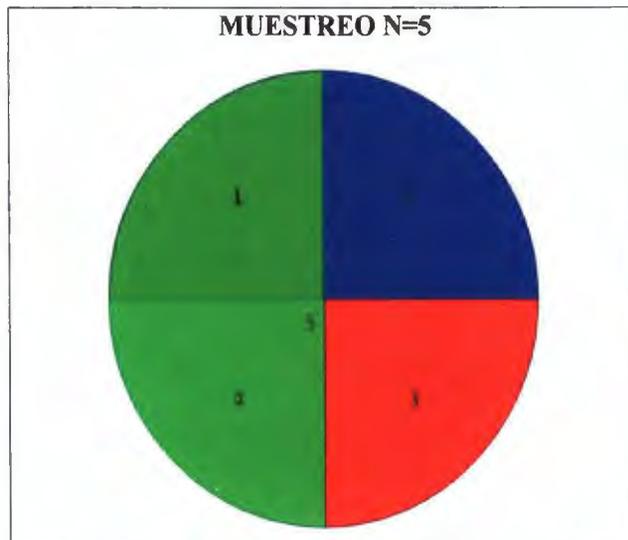
	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO” INS/I-001.23	Revisión: 01 Fecha:
--	--	------------------------

aleatoria, de tal manera que la sonda abarque todo el universo del saco patrón. Este debe encontrarse sobre una superficie plana desinfectada.

- 3.7.4. Se retira la sonda de su posición inicial, para luego hacer pendiente hacia arriba, agitando levemente a fin de descargar la muestra obtenida en la bolsa de 1 kg. La determinación de la cantidad de zonas a muestrear se realiza según el punto 3.6.7 (B).
- 3.7.5. En caso de muestreo directo del lote de inspección (Ruma 50 tn), el Inspector procede de acuerdo a la NTP 204.038 y NTP 204.034.

3.8. Muestreo N=5 en Producción

- 3.8.1. En caso el cliente solicite que en plena producción se tomen muestras para análisis N=5, el Inspector procede a realizar el muestreo de acuerdo al Instructivo IT01-SANIPES/DIH-PR-04.



	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO”</p> <p>INS/I-001.23</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
--	--	-----------------------------------

3.9. Remuestreo

- 3.9.1. Los remuestreos por vigencias se efectuarán considerando las NTP 204.038 Y NTP 204.034 y el instructivo IT01-SANIPES/DIH-PR-04, según las ordenes de inspección.
- 3.9.2. Para el caso N=5, no se efectuará remuestreo por vigencia para MB, del saco patrón, debe ser efectuado de la ruma, por plumeo de acuerdo al comunicado N° 043-2009-ITP/SANIPES. El saco patrón tiene una vigencia de 45 días.
- 3.9.3. En el Acta de Inspección y Muestreo (INS/I 001.23-01), el Inspector debe indicar si el muestreo es por Ruma No Conforme.

3.10. Condiciones para la Toma de Muestra Para Ensayos Físico-Químicos (FO)

- 3.10.1. Con la sonda del muestreo microbiológico, el Inspector repite la operación previamente descrita, utilizando un recipiente adecuado para coleccionar la muestra para laboratorio, la cual debe ser reducida hasta la cantidad requerida por el laboratorio.
- 3.10.2. Una vez terminado el muestreo, el Inspector dispone que el saco patrón sea cocido a máquina, colocando al final de la costura un precinto tipo cometa.

Nota: Las muestras deberán ser extraídas de los envases de exportación. Por ningún motivo se deberá muestrear cuando la harina está en envases provisionales.

3.11. Traslado y Entrega de la Muestra para Laboratorio

- 3.11.1. El Inspector realiza el traslado de muestra a temperatura ambiente, en cajas tecnopor y sellada y de manera segura.
- 3.11.2. Las muestras son entregadas al laboratorio para su análisis o almacenamiento de tal forma que se prevenga cualquier cambio en su composición y serán conservadas por un periodo de tiempo acordado, generalmente 3 meses a partir de la fecha en que fueron tomadas las muestras.

	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO”</p> <p>INS/I-001.23</p>	<p>Revisión: 01 Fecha:</p>
--	--	--------------------------------

3.12. Almacenamiento

3.12.1. Una vez culminada la producción del lote/ruma de harina de pescado. El Inspector verifica que la estiba y almacenamiento de las rumas estén de acuerdo a las especificaciones de la NTP 204.039, siempre y cuando se almacenen en la planta productora, cumpliendo con las normas higiénicas sanitarias vigentes.

3.13. Finalización del Servicio

3.13.1. El Inspector:

- Coloca el precinto de seguridad numerado a la muestra dirimente y a la contramuestra del Cliente (en caso lo soliciten).
- Coloca el producto muestreado en una bolsa o caja que facilite su traslado. El producto muestreado lo transporta dentro de un empaque con paredes aislantes el cual permite que las características de la muestra se mantengan.
- Completa el Acta de Inspección y Muestreo Harina de Pescado (INS.I. 001.23-01), recaba la firma del Cliente y entrega la copia.
- Firma la Orden de Trabajo de Inspección y Muestreo en caso que se haya ejecutado el servicio.
- Procede con el procedimiento INS-001 “Proceso de Inspección”:
 - Si se requiere como documento final remitido por la Dirección de Inspección y Muestreo (DIM) continuar con el ítem 3.1. (1) 1.1.8.
 - Si dentro del servicio de laboratorio de ensayo se solicita la Dirección de Inspección y Muestreo (DIM) continuar con ítem 3.1. (1).1.2.
 - Si la Dirección de Certificación (DC) solicitó los servicios de la Dirección de Inspección y Muestreo (DIM) se procede con el

	<p style="text-align: center;">MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p style="text-align: center;">“INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO”</p> <p style="text-align: center;">INS/I-001.23</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
--	--	-----------------------------------

ítem 3.2.

4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- IT01-SANIPES/DIH-PR-04. Instructivo: Muestreo de Harina de Pescado.
- NTP 204.034. Harina de Pescado. Muestreo.
- NTP 204.038. Harina de Pescado. Extracción de muestras para el análisis microbiológico.
- NTP 204.039. Harina de Pescado. Almacenamiento.
- NTP 2859-1. Procedimiento de Muestreo para Inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para Inspección Lote por Lote.
- MAI-SANIPES. Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola.
- Comunicado N° 043-2009-ITP/SANIPES. Medidas Sanitarias de Seguridad para los Productos Pesqueros y Acuícolas.
- Comunicado N° 040-2009-ITP/SANIPES. Medidas Sanitarias de Seguridad: Harina de Pescado y Harina de Pota.

	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO” INS/I-001.23	Revisión: 01 Fecha:
--	--	------------------------

FORMATO INS/I 001.23-01

ACTA DE INSPECCIÓN Y MUESTREO HARINA DE PESCADO

ACTA N°.....

DATOS GENERALES	
Solicitud de Servicio:	
Servicio solicitado por:	
Representante:	
Dirección:	
Teléfono:	

Planta y/o Almacén:	
Representante:	
Dirección:	
Teléfono:	

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO			
Producto:			
Marca:			
Tipo de harina:			
Tipo de planta:	Clase A:		Clase B:
Presentación:	Envasado:		Granel:
Código de Fabricación/Lote de producción:			
Fecha de Producción:			
Fecha de Vencimiento:			

	MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO “INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO” INS/I-001.23	Revisión: 01 Fecha:
--	--	------------------------

Tamaño de Lote:	
Fecha de Inspección/Muestreo:	
Hora de Inicio:	
Hora de término:	
Lugar de Inspección:	

CARACTERÍSTICAS DEL MUESTREO	
Metodología, Norma y/o Procedimiento empleado:	
Equipos empleados:	
Plan de muestreo:	

TAMANO DE MUESTREO PARA:	
Fisicoquímico:	Microbiológico:
CONTRAMUESTRA:	
Fisicoquímico:	Microbiológico:
DIRIMENCIA:	
Fisicoquímico:	Microbiológico:
Precintos para:	
Dirimencia:	Nº:
Contra muestra:	Nº:
Tipo de envase de muestra:	Bolsa () Caja () Otro:

OBSERVACIONES:

 <p>Fish Inspection</p>	<p>MANUAL DE INSTRUCCIONES DE TRABAJO</p> <p>“INSPECCIÓN Y MUESTREO DE LOTE DE HARINA DE PESCADO”</p> <p>INS/I-001.23</p>	<p>Revisión: 01</p> <p>Fecha:</p>
---	--	-----------------------------------

Nota: El Acta de Inspección y Muestreo de Harina de Pescado (INS.I. 001.23-01) no puede reproducirse excepto con la aprobación de FISH INSPECTION y el cliente.

INSPECTOR		SOLICITANTE		EMPRESA	
Nombre:		Nombre:		Nombre:	
Fecha:		DNI:		DNI:	

b) Modificación de la base documentaria:

- Manual de Calidad – Anexo 2 – Alcance

ALCANCE DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN FISH INSPECTION

Actividades Acreditadas como Organismo de Inspección Tipo "A"¹

Sector: 15 INDUSTRIAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS				
Nº	PRODUCTO / PROCESO / SERVICIO A INSPECCIONAR	ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	MÉTODO / PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
I	PAN Y PRODUCTOS DE PANADERIA	INSPECCION DE BPM E HIGIENICO SANITARIO EN LA FABRICA Y/O ALMACENES	INS/I 001.03 Inspección higiénico sanitaria	Decreto Supremo. N° 007-98-SA "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas" Titulo IV: Cap I, II, III, IV, V, VI, VII; Titulo V: Cap I (art. 70 al 73), Cap II (art. 75 al 77); Titulo VI: Cap I (art 79), Cap II (art. 81 y 82), Cap III (art. 84 y 85); Titulo VIII: Cap I (art. 102 y 103), Cap II (art 117), Cap III (art 118 y 119) Decreto Supremo N° 034-2008-AG "Reglamento al Decreto Legislativo N° 1062 – Ley de Inocuidad de los alimentos" Cap II, art 9° (9.2), 17°, 18°

Sector: 15 INDUSTRIAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS

N°	PRODUCTO / PROCESO / SERVICIO A INSPECCIONAR	ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	MÉTODO / PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
				<p>Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA "Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a Base de Granos y Otros, Destinados a Programas Sociales de Alimentación" y su modificatoria (Resolución N° 860-Cap III art 13, 14, Cap IV art. 15, Cap VI 21, 22, 23, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100).</p> <p>Código Internacional de Practicas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Códex Alimentarias –Higiene de los Alimentos) CAC/RCP 1-1969, Rev 4-2003. 4.1.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.3.3, 4.4.1, 4.4.5, 4.4.7.</p>
		INSPECCIÓN DE LOTE POR MUESTREO (CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS)	INS-001 Proceso de inspección INS/ I 001.01 Inspección de Lote y/o Ejecución de muestreos	Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA "Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano" Sección VIII. Productos de panadería, pastelería y galletería. Ítem VIII.1.
	GALLETAS Y PRODUCTOS DE PASTELERIA DE LARGA DURACION	INSPECCION DE BPM E HIGIENICO SANITARIO EN LA FABRICA Y/O ALMACENES	INS/ I 001.03 Inspección higiénico sanitaria	Decreto Supremo N° 007-98-SA "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas" Título IV: Cap I, II, III, IV, V, VI, VII; Título V: Cap I (art. 70 al 73), Cap II (art 75 al 77); Título VI: Cap I (art 79), Cap II (art 81 y 82), Cap III (art 84 y 85); Título VIII: Cap I (art 102 y 103), Cap II (art 117), Cap III (art 118 y 119).

Sector: 15 INDUSTRIAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS				
Nº	PRODUCTO / PROCESO / SERVICIO A INSPECCIONAR	ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	MÉTODO / PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
2				Decreto Supremo N° 034-2008-AG "Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062-Ley de Inocuidad de los Alimentos".Cap II, art 9º(9.2), 17º, 18º.
				Resolución Ministerial N° 451-2006/ MINSA "Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos A Base De Granos y Otros, Destinados a Programas Sociales de Alimentación" y su modificatoria (Resolución N° 860-Cap III art. 13, 14, Cap IV art. 15, Cap VI 21, 22,23, 32, 34, 35; Cap VII art 38, 39, 40, 41.
				Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Códex Alimentarius - Higiene de los Alimentos). CAC/RCP 1-1969, Rev 4-2003. 4.1.2, 4.2.1, 4.3.3, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.5, 4.4.7, 4.4.8, 5.1, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.3, 5.7, 6.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.5, 7.3, 7.5, 8.3, 10.1, 10.3,10.4.
	INSPECCION DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACION		INS/I 001.05 Inspección del Sistema HACCP	Resolución Ministerial N° 449-2006/ MINSA "Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. Cap. I art. 4 y 5; Cap. II art. 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14; Cap. III art. 17 al 25; Cap IV art. 30 y 34

Sector: 15 INDUSTRIAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS

Nº	PRODUCTO / PROCESO / SERVICIO A INSPECCIONAR	ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	MÉTODO / PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
				Decreto Supremo N° 007-98-SA "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas" Título IV: Cap IV; Cap V, Cap VI art. 59 (d), Título V: Cap I, Título VIII : Cap II, Cap III.
				Resolución Ministerial N° 451-2006/ MINSA "Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos A Base De Granos y Otros, Destinados a Programas Sociales de Alimentación" y su modificatoria (Resolución N° 860-2007/MINSA). Cap I art. 06, 21, 32,34, Cap. V, Cap VIII.
				Decreto Supremo N° 034-2008-AG "Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062-Ley de Inocuidad de los Alimentos" Art. 4.
		INSPECCIÓN DE LOTE POR MUESTREO (CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS)	INS-001 Proceso de inspección INS/ I 001.01 Inspección de Lote y/o Ejecución de muestreos	Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA "Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano" Sección VIII. Productos de panadería, pastelería y galletería. Ítem VIII.1.

Sector: 15 INDUSTRIAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS

Nº	PRODUCTO / PROCESO / SERVICIO A INSPECCIONAR	ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	MÉTODO / PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
3	ALIMENTOS A BASE DE GRANOS Y OTROS DESTINADOS A PROGRAMAS SOCIALES DE ALIMENTACION	INSPECCION DE BPM E HIGIENICO SANITARIO EN LA FABRICA Y/O ALMACENES	INS/1 001.03 Inspección Higiénico sanitaria	<p>Decreto Supremo N° 007-98-SA "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas" Título IV: Cap I, II, III, IV, V, VI, VII; Título V: Cap I (art. 70 al 73), Cap II (art 75 al 77); Título VI: Cap I (art 79), Cap II (art 81 y 82), Cap III (art 84 y 85); Título VIII: Cap I (art 102 y 103), Cap II (art 117), Cap III (art 118 y 119).</p> <p>Decreto Supremo N° 034-2008-AG "Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062-Ley de Inocuidad de los Alimentos" Cap II, art 9º(9.2), 17º, 18º.</p> <p>Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA "Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos A Base De Granos y Otros, Destinados a Programas Sociales de Alimentación" y su modificatoria (Resolución N° 860-Cap III art. 13, 14, Cap IV art.15, Cap V art.19 , Cap VI art. 21, 22, 23, 32, 34, 35; Cap VII art 38, 39, 40, 41.</p>

Sector: 15 INDUSTRIAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS

Nº	PRODUCTO / PROCESO / SERVICIO A INSPECCIONAR	ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	MÉTODO / PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
				<p>Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (Códex Alimentarius - Higiene de los Alimentos). CAC/RCP 1-1969, Rev 4-2003. 4.1.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.3.3, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.5, 4.4.6, 4.4.7, 4.4.8, 5.1, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.3,5.7, 5.8, 6.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.4, 6.5, 7.3, 7.5, 8.3, 10.1, 10.3,10.4,</p>
		<p>INSPECCION DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACION</p>	<p>INS/I 001.05 Inspección del Sistema HACCP.</p>	<p>Resolución Ministerial N° 449-2006/ MINSA "Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas art. Cap. I art. 4 y 5; Cap. II art. 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14; Cap. III art. 17 al 29; Cap IV art. 30 y 34</p> <p>Decreto Supremo N° 007-98-SA "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas" Título IV: Cap IV art. 44 al 47 ; Cap V art. 49 al 51 ,Cap VI art. 59 (d), Título V: Cap I art. 70 al 74, Título VIII : Cap II art.116 y 117.</p> <p>Resolución Ministerial N° 451-2006/ MINSA "Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos A Base De Granos y Otros, Destinados a Programas Sociales de Alimentación" y su modificatoria (Resolución N° 860-2007/MINSA). Cap I art. 06 y Cap VI art 21, 31,34</p>

Sector: 15 INDUSTRIAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS

N°	PRODUCTO / PROCESO / SERVICIO A INSPECCIONAR	ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	MÉTODO / PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
				Decreto Supremo N° 034-2008-AG "Reglamento del Decreto Legislativo N° 1062-Ley de Inocuidad de los Alimentos". Art. 4.
		INSPECCIÓN DE LOTE POR MUESTREO (CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS, SENSORIALES Y MICROBIOLÓGICAS)	INS-001 Proceso de inspección INS/1001.01 Inspección de Lote y/o Ejecución de muestreos	NTP 209.260 2004. Alimentos Cocidos de Reconstitución Instantánea. Papilla. Requisitos
		INSPECCIÓN DE LOTE POR MUESTREO (CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS)	INS-001 Proceso de inspección INS/1001.01 Inspección de Lote y/o Ejecución de muestreos	NTP 209.284:2004 Alimentos Cocidos de Reconstitución Instantánea. Sustituto Lácteo, Enriquecido Lácteo, Mezcla Fortificada.
		INSPECCIÓN DE LOTE POR MUESTREO (CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS)	INS-001 Proceso de inspección INS/1001.01 Inspección de Lote y/o Ejecución de muestreos	Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA "Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano" Sección IX. Alimentos para Regímenes Especiales ítem IX. 2, IX.3.

Sector: 15 INDUSTRIAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS

Nº	PRODUCTO / PROCESO / SERVICIO A INSPECCIONAR	ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	MÉTODO / PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
4	FABRICACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS	INSPECCION HIGIENICO SANITARIA	I INS/I 001.03 Inspección higiénico sanitaria	Decreto Supremo N° 007-98-SA "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas" Título IV: Cap I, II, III, IV, V, VI, VII; Título V: Cap I (art. 70 al 73), Cap II (art 75 al 77); Título VI: Cap I (art 79), Cap II (art 81 y 82), Cap III (art 84 y 85); Título VIII: Cap I (art 102 y 103), Cap II (art 117), Cap III (art 118 y 119) Decreto Supremo N° 034-2008-AG "Reglamento del Decreto Legislativo N°1062-Ley de Inocuidad de los Alimentos" . Cap II, art 9º (9.2), 17º, 18º.
5	ELABORACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS EN RESTAURANTES Y SERVICIOS AFINES	INSPECCIÓN HIGIÉNICO SANITARIA	INS/I 001.03 Inspección higiénico sanitaria	Norma Sanitaria para el funcionamiento de Restaurantes y Servicios afines RM N° 363-2005/MINSA, Títulos II (Cap I art. 4.5, 6.7; Cap II art. 8,9,10,11,12; Cap III art. 13,14,15,16; Cap IV art. 17,18,19; Cap V art. 20,21) Título III (Cap I art. 22,23,24,25,26,27; Cap II art. 28,29,30; Cap III art. 31,32,33) Título IV art. 34,35,36,37 y Título V art. 38,39,40,41

Sector: 15 INDUSTRIAS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y BEBIDAS

Nº	PRODUCTO / PROCESO / SERVICIO A INSPECCIONAR	ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	MÉTODO / PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
6	PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS	INSPECCIÓN HIGIÉNICO SANITARIA	INS/I 001.24 Inspección higiénico sanitaria en plantas de procesamiento de recursos hidrobiológicos	D.S. N° 040-2001 PE. Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas. Artículos 61° al 126°.
7	HARINA DE PESCADO	INSPECCIÓN DE LOTE HARINA DE PESCADO	INS. I 001.23 Inspección y Muestreo de Lote de Harina de Pescado	<p>Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera. Instructivo: Muestreo de Harina de Pescado. IT01-SANIPES/DIH-PR-04. Revisión: 02 Marzo 2010.</p> <p>Dirección del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera. Instructivo: Toma, Conservación y Transporte de Muestra para Ensayos Físicoquímicos y Microbiológicos. I01-S</p> <p>NTP 204.034 Harina de Pescado. Muestreo. Requisitos. 1985 (Revisada el 2010).</p> <p>NTP 204.238 Harina de Pescado. Extracción de Muestras para el Análisis Microbiológico. 1986 (Revisada el 2010).</p> <p>NTP 204.039 Harina de Pescado. Almacenamiento. 1986 (Revisada el 2010).</p>

Sector: 17 INDUSTRIA TEXTIL				
Nº	PRODUCTO / PROCESO / SERVICIO A INSPECCIONAR	ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	MÉTODO / PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
1	ETIQUETAS DE TEXTILES Y/O PRENDAS DE VESTIR	VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL	INS/I 001.15 Inspección y Evaluación de Etiquetas de textiles y/o prendas de vestir	Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE 013: 2006 Para el Etiquetado y Rotulado de Textiles, prendas de vestir, calzado y accesorios afines. Secciones 5.1 al 5.8
				NTE INEN 1875:2004 Textiles prendas de vestir. Etiquetas. Requisitos

Sector: 28 FABRICACION DE PRODUCTOS METALICOS, EXCEPTO MAQUINARIA Y EQUIPO				
Nº	PRODUCTO / PROCESO / SERVICIO A INSPECCIONAR	ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN	MÉTODO / PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO
1	RECIPIENTES A PRESION TANQUES DEALMACENAMIENTO DE GLP	INSPECCIÓN DE TANQUES EN FABRICACIÓN	INS/I 001.12 Inspección de recipiente a presión en fabricación	ASME BOILER AND PRESSURE VESSEL CODE. SECTION VIII: RULES FOR CONSTRUCTION OF PRESSURE VESSELS, Division 1. 2010
		INSPECCIÓN DE TANQUES EN USO	INS/I 001.21 Inspección de recipiente a presión en uso	API 510-NINTH EDITION, JUNE 2006, PRESSURE VESSEL INSPECTION CODE: IN-SERVICE INSPECTION, RATING, REPAIR, AND ALTERATION. Excepto secciones 6, 5.6 y 5.7

- Manual de Perfiles.

	MANUAL DE PERFILES	Edición	01
	DIRECCIÓN INSPECCIÓN Y MUESTREO	Revisión	00
		Fecha	
		Página	

NOMBRE DEL PUESTO: Inspector para la Inspección Higiénico Sanitaria de Plantas
Pesqueras y la Inspección de Lotes de Harina de Pescado

UBICACIÓN DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN Y MUESTRE

DESCRIPCIÓN

I. COMPETENCIA MÍNIMA REQUERIDA (según documentación)

1. Ingeniero/Bachiller en Ingeniería Pesquera.
2. Conocimiento sobre la norma NTP-ISO/IEC 17020.
3. Conocimiento y aplicación de normas de muestreo y técnicas de inspección para harina de pescado.
4. Conocimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria Pesquera.
5. Conocimiento y manejo de leyes y reglamentos sanitarios de la Industria Pesquera.
6. Experiencia laboral como inspector mínimo 2 años en el sector pesquero.

II. CARACTERÍSTICAS PERSONALES REQUERIDAS (según entrevista)

1. Trabajo en equipo.
2. Sentido de responsabilidad.
3. Puntualidad.

- Procedimiento: Proceso de Inspección. (Ver Anexo 2).

Mejora alcanzada

Luego de haber desarrollado y elaborado la documentación para la ampliación del alcance del Organismo de Inspección, se realizó nuevamente una calificación de la lista de verificación y se alcanzó un resultado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17020:2009 del 96%, como se muestra en la Figura 20.

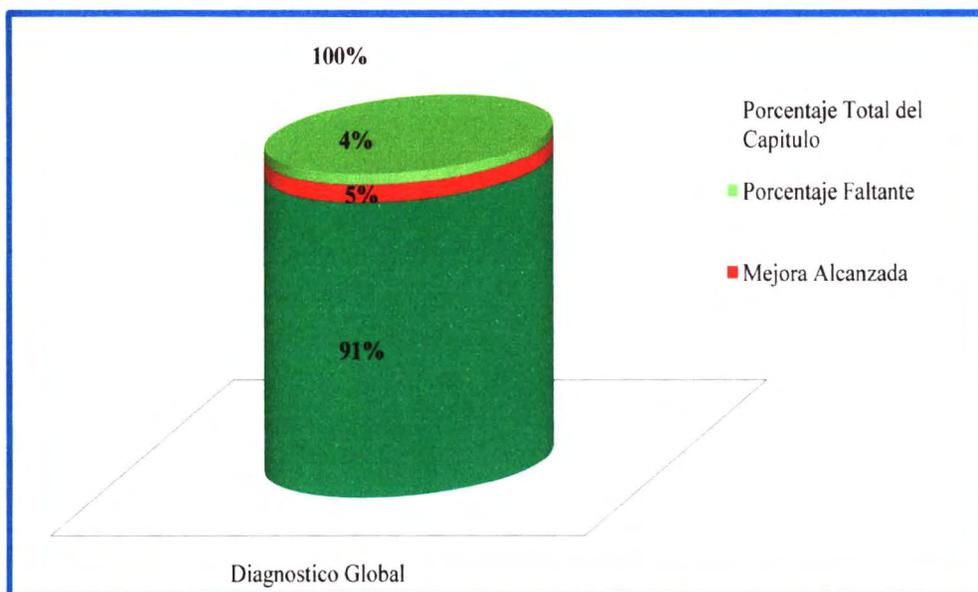


Figura 20: Diagnóstico global de los capítulos de la norma ISO/IEC 17020:2009 en el organismo de inspección luego de la propuesta de mejora.

En la Figura 21 se muestra el porcentaje alcanzado por cada capítulo luego de la implementación de la mejora.

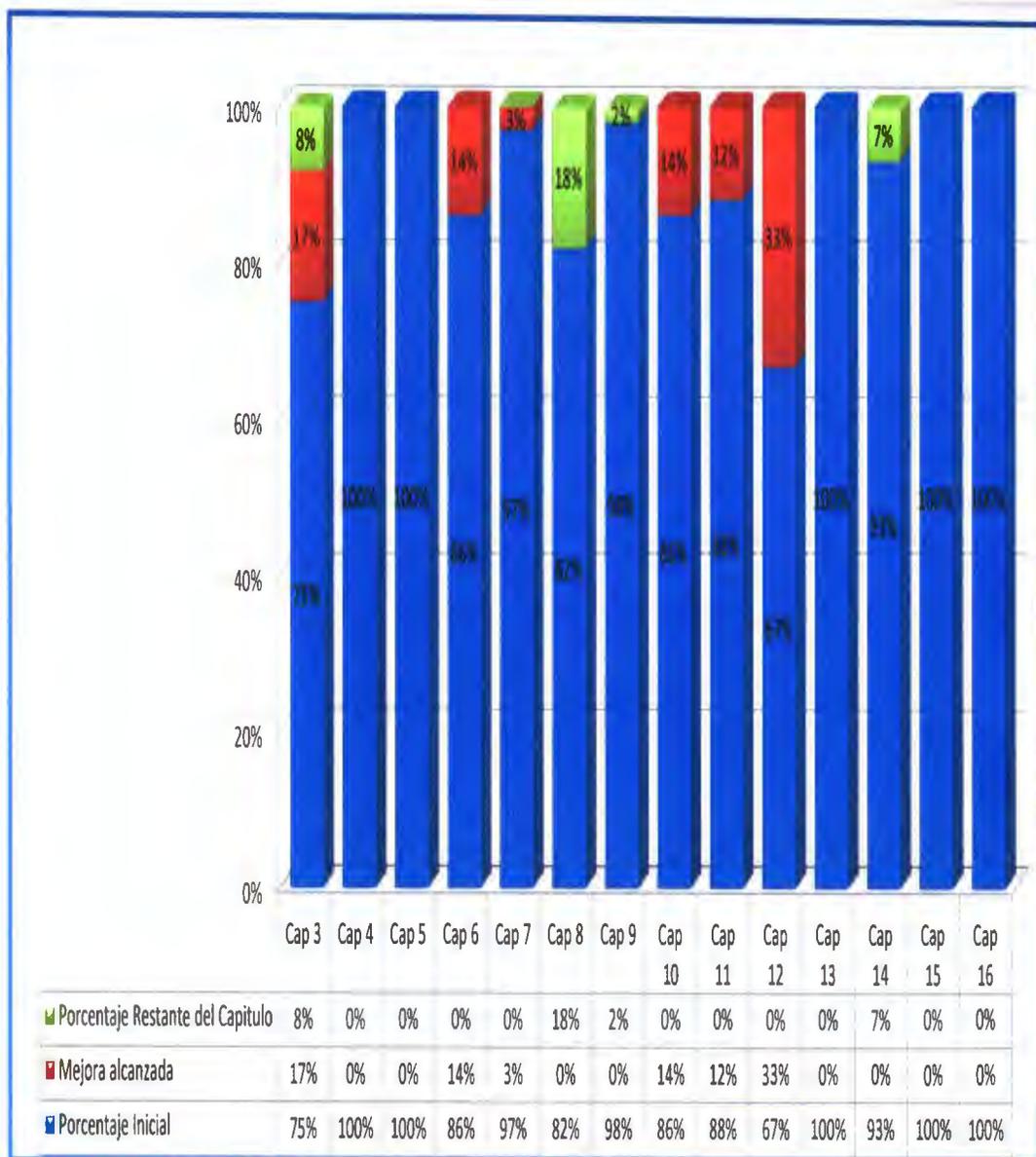


Figura 21: Evaluación de los capítulos de la norma ISO/IEC 17020:2009 en el organismo de inspección luego de la mejora.

V. CONCLUSIONES

- El Organismo de Inspección FISH INSPECTION cumple con un 91% de los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17020:2009 para la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lote de Harina de Pescado, razón por la cual requiere de mejoras para poder ampliar el alcance del OI.
- De acuerdo a los requerimientos de la NTP ISO/IEC 17020:2009, se determinó un cumplimiento del 100% de los requisitos de la norma en los capítulos: 4. Independencia, Imparcialidad e Integridad, 5. Confidencialidad, 13 Informes de Inspección y Certificación, 15. Quejas y Apelaciones y 16. Cooperación para el nuevo alcance propuesto, mientras que los capítulos 3. Requisitos Administrativos, 6. Organización y Gestión, 7. Sistema de la Calidad, 8. Personal, 9. Instalaciones y Equipos, 10, Métodos y Procedimientos de Inspección, 11. Manipulación de las Muestras y Objetos de Inspección, 12. Registros y 14. Subcontratación, fueron calificados con porcentajes iguales o menores al 98%.
- Se determinó que los principales incumplimientos se deben a que el organismo de inspección, al ampliar el alcance del proceso de inspección, no cuenta con el personal calificado (descripción de perfiles de puesto), metodología de trabajo, equipos necesarios, formatos de trabajo y seguro de responsabilidad para realizar la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lote de Harina de Pescado.

- Como propuesta de mejora para la ampliación del alcance en la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lote de Harina de Pescado, se propuso elaborar la documentación necesaria para el cumplimiento de los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17020:2009 tal como: el Instructivo Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos, Instructivo Inspección y Muestro de Lote de Harina de Pescado y los formatos relacionados. Así mismo, se actualizó la siguiente documentación: Manual de Calidad, Manual de Perfiles y Procedimiento: Proceso de Inspección.

VI. RECOMENDACIONES

- Realizar un estudio económico para la implementación de la propuesta de mejora para la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lote de Harina de Pescado en el Organismo de Inspección FISH INSPECTION.
- Implementar la propuesta de mejora haciendo uso de los documentos tales como manuales, procedimientos, instructivos, formatos elaborados y/o actualizados para ampliar el alcance para realizar la Inspección Higiénico Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos e Inspección de Lote de Harina de Pescado.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- ALEMAN. P (2009) Manual: Indicadores o criterios de seguridad alimentaria e higiene para alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola. Consultado el 09 de agosto de 2011. Disponible en: www.itp.gob.pe.
- CARRANZA. M., GUEVARA. R., Y GARCÍA. J. (2009). Reportes Financieros – CENTRUM Católica: Reporte sectorial: Sector Pesca. Consultado el 09 de agosto del 2011. Disponible en:
[http://www.latinburkenroad.com/docs/BRLA%20Fishing%20Industry%20\(200911%20Spanish\).pdf](http://www.latinburkenroad.com/docs/BRLA%20Fishing%20Industry%20(200911%20Spanish).pdf).
- CODEX ALIMENTARIUS (1995). Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. Consultado el 09 de agosto de 2011. Disponible en: www.codexalimentarius.net
- CONGRESO DE LA REPÚBLICA (2008). Decreto Legislativo N° 1030. Decreto Legislativo que aprueba la Ley de los Sistemas Nacionales de Normalización y acreditación. Consultada el 27 de julio de 2011. Disponible en:
<http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imagenes/DecretosLegislativos/01030.pdf>
- CONGRESO DE LA REPÚBLICA (2008). Decreto Legislativo N° 1062 – 2008. Ley de Inocuidad de Alimentos. Consultada el 10 de julio de 2013. Disponible en:
[http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/711f6df2fe4b8a85032579f70059c638/\\$FILE/DL%20N%C2%B0%201062-2008.pdf](http://www.aladi.org/nsfaladi/normasTecnicas.nsf/09267198f1324b64032574960062343c/711f6df2fe4b8a85032579f70059c638/$FILE/DL%20N%C2%B0%201062-2008.pdf)
- CONGRESO DE LA REPUBLICA (2005). Ley N° 28559. Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES. Consultado el 14 de agosto del 2013. Disponible en:
<http://www.itp.gob.pe/pdfs/normas-legales/Ley%20N%2028559%202005.pdf>

- FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (FAO). (2002). Código internacional recomendado de prácticas - principios generales de higiene de los alimentos. Consultado el 16 de septiembre del 2011. Disponible en: <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y1579S/y1579s02.htm>
- GRAÛ DE MARÍN. C.; MARVAL. H. Y ZERPA DE MARCANO. A. (2007). Utilización de la Harina de Pescado en la formulación de alimentos para crecimiento y engorde animal. Consultado el 08 de agosto de 2011. Disponible en: http://www.produccionbovina.com/informacion_tecnica/suplementacion_proteica_y_c_on_nitrogeno_no_proteico/49-harina_pescado.pdf
- INDECOPI (2005). Servicio Nacional de Acreditación (SNA). Reglamento General de Acreditación. Consultado el 26 de Marzo de 2012. Disponible en: <http://www.itp.gob.pe/normatividad/demos/doc/Normas%20Nacionales/Directricesreglamento/ReglamenAcreditatorios01.pdf>
- INDECOPI (2008). Directriz para la aplicación de la norma NTP-ISO/IEC 17020 para Organismos de Inspección. Consultado el 27 de julio de 2011. Disponible en: <http://www.itp.gob.pe/normatividad/demos/doc/Normas%20Nacionales/Directricesreglamento/DiréctrizAplicacinNTP%2017020.pdf>
- INDECOPI (2009). Criterios Generales para el Funcionamiento de los Diversos Tipos de Organismos que Realizan Inspección NTP-ISO/IEC 17020:2009. Consultado el 20 de setiembre del 2013. Disponible en: http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=14&JER=71
- INDECOPI (2009). NTP 2859-1. Procedimiento de Muestreo para Inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para Inspección Lote por Lote. Consultado el 10 de agosto del 2013. Disponible en: http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=14&JER=71
- INDECOPI (2010). NTP 204.034. Harina de Pescado. Muestreo. Consultado el 10 de agosto del 2013. Disponible en: http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=14&JER=71

- INDECOPI (2010). NTP 204.038. Harina de Pescado. Extracción de muestras para el análisis microbiológico. Consultado el 10 de agosto del 2013. Disponible en: http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=14&JER=71
- INDECOPI (2010). NTP 204.039. Harina de Pescado. Almacenamiento. Consultado el 10 de agosto del 2013. Disponible en: http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=14&JER=71
- INDECOPI(2011) Sobre el INDECOPI. Consultado el 17 de setiembre de 2011. Disponible en: http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/JER/JER_Interna.aspx?ARE=0&PFL=0&JER=600
- INDECOPI. (2013). Servicio Nacional de Acreditación (SNA). Organismos de Inspección. Consultado el 15 de agosto de 2013. Disponible en: [http://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/0/jer/acre01/Direct_Organ_Eva_Conf/OrganismosInspeccion/organismoInspeccion\(45\).pdf](http://www.indecopi.gob.pe/repositorioaps/0/0/jer/acre01/Direct_Organ_Eva_Conf/OrganismosInspeccion/organismoInspeccion(45).pdf)
- INDECOPI (2009). NTP ISO/IEC 17020:2009. Criterios generales para el funcionamiento de los diversos Tipos de Organismos que realizan Inspección. Consultado el 13 de julio del 2011. Disponible en: [bvirtual.indecopi.gob.pe/normas/isoiec17020.pdf](http://virtual.indecopi.gob.pe/normas/isoiec17020.pdf)
- INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD (2008). Importancia de la Acreditación para la mejora de la evaluación de la conformidad en Uruguay. Consultado el 17 de setiembre de 2011. Disponible en: <http://www.inacal.org.uy/files/userfiles/file/OUA.pdf>.
- INSTITUTO TECNOLÓGICO PESQUERO (2009). Comunicado N° 040-2009-ITP/SANIPES. Medidas Sanitarias de Seguridad: Harina de Pescado y Harina de Pota. Consultado el 25 de agosto 2013. Disponible en: http://www.itp.gob.pe/sistema/img_comunicados/comunicado040.pdf

- INSTITUTO TECNOLÓGICO PESQUERO (2009). Comunicado N° 043-2009-ITP/SANIPES. Medidas Sanitarias de Seguridad para los Productos Pesqueros y Acuícolas. Consultado el 25 de agosto 2013. Disponible en: http://www.itp.gob.pe/sistema/img_comunicados/COMUNICADO043.pdf
- INSTITUTO TECNOLÓGICO PESQUERO (2010). IT01-SANIPES/DIH-PR-04. Instructivo: Muestreo de Harina de Pescado. Consultado el 22 de agosto 2013. Disponible en: <http://www.itp.gob.pe/sanipes%20-%20procedimientos/Instructivo%20Muestreo%20de%20Harina%20de%20Pescado-marzo-2010.PDF>
- JIMÉNEZ, F. Y GÓMEZ, C. (2005). Evaluación nutricional de galletas enriquecidas con diferentes niveles de harina de pescado. Consultado el 09 de agosto del 2011. Disponible en: <http://www.rpan.org/publicaciones/pv010.pdf>
- MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN (2001). Decreto Supremo 040-2001-PE. Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas. Consultado el 27 de julio de 2011. Disponible en: <http://faolex.fao.org/docs/texts/per31802.doc>.
- MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN (2004). Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE. Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos. Consultado el 20 de julio de 2013. Disponible en: <http://www.itp.gob.pe/normatividad/demos/doc/Normas%20Nacionales/DSupremo/007-2004.pd>
- MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN (2005). Decreto Supremo N°025 – 2005 – PRODUCE. Reglamento de la Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES. Consultado del 15 de mayo de 2013. Disponible en: http://www.adaalegreconsultores.com.pe/normas/II/2_6/7.pdf
- MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN (2011). Decreto Supremo N° 040-2001 – PE. Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas. Consultado el 15 de mayo de 2013. Disponible en: <http://www.itp.gob.pe/normatividad/demos/doc/Normas%20Nacionales/DSupremo/040-2001.pdf>

- MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN (2011). Anuario Estadístico 2011. Consultado el 28 de agosto de 2013. Disponible en: <http://www.produce.gob.pe/index.php/estadisticas/anuarios-estadistico>.
- MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN (2013). Estadísticas - 2013. Consultado el 28 de agosto de 2013. Disponible en: <http://www.produce.gob.pe/index.php/estadistica/produccion>.
- MINISTERIO DE SALUD (2003). Resolución Ministerial N° 615-2003-SA/DM. Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. Consultado el 27 de julio de 2011. Disponible en: http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/Proy_RM615-2003.pdf.
- MINISTERIO DE SALUD (1998). Decreto Supremo N° 007-98-SA. Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas. Consultado el 28 de julio de 2011. Disponible en: <http://www.minag.gob.pe>
- SERVICIOS DE ESTUDIOS ECONÓMICOS. BBVA. Observatorio Sectorial – Sector Pesca. Consultado el 08 de agosto de 2011. Disponible en: http://www.bbvaresearch.com/KETD/fbin/mult/081014_observatoriosectorialperu_tcm346-193273.pdf?ts=982011
- SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACIÓN DE COMERCIO EXTERIOR(SIICEX) (2009). Requisitos para la exportación de productos hidrobiológicos. Consultado el 9 de agosto de 2011. Disponible en: <http://www.siicex.gob.pe/siicex/resources/sectoresproductivos/Pesca%20Requisitos.pdf>
- UNITED STATE AGENCY INTERNATIONAL DEVELOPMENT (USAID-RED). (2005). Pasos a seguir durante la limpieza e higiene en plantas procesadoras y empacadoras de alimentos. Consultado el 16 de septiembre del 2011. Disponible en: http://www.fintrac.com/docs/RED/USAID_RED_Procesamiento_Limpieza_Higiene_I_12_05.pdf

VIII. ANEXOS

ANEXO 01: LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17020:2009.

3. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS							
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS		
<ul style="list-style-type: none"> ¿Está legalmente constituida? 	X			2	Resolución N° 55278-UNA, con fecha 19 de Marzo de 1995		
<ul style="list-style-type: none"> ¿El OI está identificado dentro de la organización? 	X			2	Organigrama del OI. DIM (Dirección de Inspección y Muestreo)		
<ul style="list-style-type: none"> ¿El OI tiene documentado sus funciones y el alcance técnico de las actividades para el cual es competente? 			X	1	Ver el alcance y complementar para la inspección de plantas pesqueras y lotes de harina de pescado.		
<ul style="list-style-type: none"> ¿El OI tiene un seguro de responsabilidad? 			X	1	Seguro de responsabilidad ubicado en la parte posterior de la solicitud de servicios de inspección.		
<ul style="list-style-type: none"> ¿El OI tiene documentado las condiciones sobre las cuales desarrolla sus actividades? 			X	1	Manual de Calidad y procesos de inspección (INS-001)		
<ul style="list-style-type: none"> ¿El OI o la organización de la cual forma parte, tienen auditorías contables independientes? 	X			2	Auditorías contables anuales. Ubicado en los registros de la Dirección Ejecutiva		
				PUNTAJE TOTAL	9		

Continúa...

...Continuación

4. INDEPENDENCIA, IMPARCILIDAD E INTEGRIDAD					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<p>¿El personal del OI está libre de cualquier presión</p> <ul style="list-style-type: none"> comercial, financiera y de otro tipo que pueda afectar su juicio? 	X			2	Compromiso de confidencialidad e Imparcialidad y objetividad.
<p>¿El OI ha implementado procedimientos de manera que asegure que personas u</p> <ul style="list-style-type: none"> organizaciones externas al OI, no pueden influenciar en los resultados de las inspecciones realizadas? 	X			2	Procedimiento ADM-001 "Manejo de Personal", INS-001 "Proceso de Inspección" e SUB-001 "Subcontratación"
<p>¿El OI es independiente en la medida que se</p> <ul style="list-style-type: none"> requiera, con relación a las condiciones bajo las cuales realiza sus servicios? 	X			2	Manual de Calidad. Funciones descritas en el Manual de Funciones Ed 08, revisión 1 con fecha 07-08-2011
<p>¿El OI es</p> <ul style="list-style-type: none"> independiente de las partes involucradas? 	X			2	Manual de Calidad. Funciones descritas en el Manual de Funciones Ed 08, revisión 1 con fecha 07-08-2011
<p>¿Hay evidencia de que el OI y su personal responsable de</p> <ul style="list-style-type: none"> realizar la inspección es el diseñador, fabricante, proveedor, 	X			2	Manual de Calidad. Funciones descritas en el Manual de Funciones Ed 08, revisión 1 con fecha 07-08-2011

Continúa...

...Continuación

4. INDEPENDENCIA, IMPARCILIDAD E INTEGRIDAD					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
instalador, comprador, propietario, usuario, responsable del mantenimiento de los objetos que ellos inspeccionan, ni son el representante autorizado de cualquiera de estas partes?					
¿Hay evidencia de que el OI y su personal, está involucrado en actividades que pongan en conflicto su independencia de juicio e integridad en relación a sus actividades de inspección?	X			2	Manual de Calidad. Funciones descritas en el Manual de Funciones Ed 08, revisión 1 con fecha 07-08-2011
¿Todas las partes interesadas tienen acceso a los servicios del OI?	X			2	Manual de Calidad. Funciones descritas en el Manual de Funciones Ed 08, revisión 1 con fecha 07-08-2011
¿Hay evidencia de que existen condiciones financieras indebidas u otras?	X			2	Manual de Calidad. Funciones descritas en el Manual de Funciones Ed 08, revisión 1 con fecha 07-08-2011
¿Los procedimientos bajo los cuales	X			2	Manual de Calidad. Funciones

Continúa...

...Continuación

4. INDEPENDENCIA, IMPARCILIDAD E INTEGRIDAD					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
opera el organismo son administrados de manera no discriminatoria?					descritas en el Manual de Funciones Ed 08, revisión 1 con fecha 07-08-2011
				PUNTAJE TOTAL	18

Continúa...

...Continuación

5. CONFIDENCIALIDAD					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
• ¿El OI puede asegurar la confidencialidad de la información obtenida en el curso de sus actividades de inspección, así como los derechos de propiedad?	X	F		2	Protección de registros. SC.004 "Control de Documentos y registros. Compromiso de confidencialidad
PUNTAJE TOTAL				2	

Continúa...

...Continuación

6. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<p>¿El OI tiene una organización que permite mantener</p> <ul style="list-style-type: none"> la capacidad para realizar sus funciones técnicas satisfactoriamente? 			X	1	Manual de Perfiles y Manual de Calidad – capítulo 7.
<p>¿El OI tiene definido y documentado las responsabilidades y la estructura de la organización?</p> <ul style="list-style-type: none"> 	X			2	MOF
<p>¿Si el OI brinda también servicios de certificación y/o ensayos, la interrelación entre sus funciones está claramente definida?</p> <ul style="list-style-type: none"> 	X			2	Organigrama del OI
<p>¿El gerente técnico del OI es un empleado permanente y está calificado y con experiencia en la operación del OI y tiene la responsabilidad general para que las actividades de inspección sean realizadas de acuerdo con la NTP-ISO/IEC 17020:2009 ?</p> <ul style="list-style-type: none"> 	X			2	MOF. Director de Inspección y Muestreo.

Continúa...

...Continuación

6. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<p>¿El OI provee una supervisión efectiva por medio de personas familiarizadas con los métodos y procedimientos de inspección, con los objetivos de la inspección y la evaluación de los resultados de la inspección?</p>	X			2	INS/I 001.07 "Evaluación de competencias y desempeño de inspectores". Formato INS 001.11 "Registro de Supervisión del proceso de Inspección".
<p>¿El OI tiene personas designadas a quien se le delegará, en ausencia de cualquier gerente, la responsabilidad de los servicios de inspección?</p>	X			2	MOF. En ausencia del Director de Inspección y muestreo, el Jefe de Inspección y Muestreo asume la responsabilidad de los Servicios de Inspección
<p>¿El OI ha descrito los puestos de trabajo que afectan la calidad de los servicios de inspección, incluyen los requisitos de educación, formación, conocimiento técnico y experiencia?</p>			X	1	Manual de Perfiles
PUNTAJE TOTAL				12	

Continúa...

...Continuación

7. SISTEMA DE CALIDAD					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<ul style="list-style-type: none"> • ¿La dirección del OI tiene definido y documentado la política, objetivos y compromiso relacionados a la calidad asegurando que esta sea entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización? 	X			2	Manual de Calidad. Política y objetivos basados en la ISO 9001
<ul style="list-style-type: none"> • ¿El OI opera un sistema de la calidad efectivo y apropiado al tipo, alcance y volumen del trabajo realizado? 			X	1	Por complementar por ampliación del alcance en inspección.
<ul style="list-style-type: none"> • ¿El sistema de calidad del OI está documentado? 	X			2	Manual de Calidad
<ul style="list-style-type: none"> • ¿El OI tiene un manual de calidad? 	X			2	Manual de Calidad
<ul style="list-style-type: none"> • ¿El manual de calidad contiene los criterios de la NTP-ISO/IEC 17020:2009 ? 	X			2	Contiene los criterios de la ISO 17020, incluye los capítulos 4 al 17.
<ul style="list-style-type: none"> • ¿El manual de calidad contiene la información general del OI? 	X			2	Manual de Calidad. Capítulo 1
<ul style="list-style-type: none"> • ¿El manual de calidad contiene la declaración de la dirección sobre la política, objetivos y compromisos relacionados con la calidad? 	X			2	Manual de Calidad. Capítulo 8
<ul style="list-style-type: none"> • ¿El manual de calidad contiene la declaración de la 	X			2	Manual de Calidad. Capítulo 8.

Continúa...

...Continuación

7. SISTEMA DE CALIDAD					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
dirección asignado a la persona designada en el apartado 8.4?					Funciones MOF.
¿El manual de calidad contiene la descripción de las áreas de actividades y competencia del organismo de inspección?			X	1	Por complementar por ampliación del alcance en inspección.
¿El manual de calidad contiene la información sobre las relaciones del organismo de inspección con su organización matriz u organizaciones asociadas?	X			2	Manual de Calidad - Organigrama OI
¿El manual de calidad contiene la estructura de la organización?	X			2	Manual de Calidad - Organigrama OI
¿El manual de calidad contiene la descripción de los puestos relevantes?	X			2	Manual de Calidad, artículo 8.4 - Director del Sistema de Calidad
¿El manual de calidad contiene la declaración de la política sobre calificación y formación del personal?	X			2	Manual de Calidad, artículo 8.4 – Política
¿El manual de calidad contiene procedimientos para control de documentos?	X			2	Manual de Calidad, artículo 8.6. SC-004 “Procedimiento Control de Documentos y Registro”.

Continúa...

...Continuación

7. SISTEMA DE CALIDAD					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<ul style="list-style-type: none"> ¿El manual de calidad contiene procedimientos para auditorías internas? 	X			2	Manual de Calidad, artículo 8.7. SC-002 "Procedimiento Auditorías de Calidad"
<ul style="list-style-type: none"> ¿El manual de calidad contiene procedimientos para retroalimentación y acciones correctivos? 	X			2	SC-003 "Acciones Preventivas y Correctivas", SC'002.05 "Formato Informe de Auditorías"
<ul style="list-style-type: none"> ¿El manual de calidad contiene procedimiento para revisión por la dirección del sistema de calidad? 	X			2	SC-001 "Procedimiento Revisión del Sistema de Calidad"
<ul style="list-style-type: none"> ¿El manual de calidad contiene una lista de distribución? 	X			2	SC.004.01 "Formato Lista Maestra de Documentos"
<ul style="list-style-type: none"> ¿El manual de calidad contiene otros procedimiento e instructivos o referencias a otros procedimientos o instructivos que sean requeridos por la NTP-ISO/IEC 17020:2009 ? 	X			2	Manual de Calidad. Capítulo 18.
<ul style="list-style-type: none"> ¿La dirección del OI ha designado una persona quien, independientemente de otras obligaciones, tiene definida su autoridad y responsabilidad para el aseguramiento de la 	X			2	Director del Sistema de Calidad

Continúa...

...Continuación

7. SISTEMA DE CALIDAD					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
calidad del OI?					
<ul style="list-style-type: none"> ¿Tiene acceso directo la persona designada de la calidad a la alta dirección? 	X			2	Manual de Calidad, artículo 8.4. MOF Capítulo 5.
<ul style="list-style-type: none"> ¿El sistema de calidad es mantenido de manera adecuada y actualizado bajo la responsabilidad de la misma persona? 	X			2	Manual de Calidad, artículo 8.5. Es mantenido por el Director del Sistema de Calidad.
<ul style="list-style-type: none"> ¿El OI, tiene un sistema de control de documentos relacionado a sus actividades? 	X			2	SC-004 "Procedimiento Control de Documentos y Registro".
<ul style="list-style-type: none"> ¿Este sistema de control asegura que la documentación las ediciones actualizadas de los documentos apropiados estén disponibles en todos los lugares adecuados y para todo el personal pertinente? 	X			2	SC-004 "Procedimiento Control de Documentos y Registro".
<ul style="list-style-type: none"> ¿Este sistema de control asegura que todos los cambios o modificaciones de los documentos estén cubiertos por la debida autorización y procesados de 	X			2	SC-004 "Procedimiento Control de Documentos y Registro".

Continúa...

...Continuación

7. SISTEMA DE CALIDAD					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
manera que se asegure la oportuna disponibilidad en el lugar apropiado?					
<p>¿Este sistema de control asegura que los documentos remplazados son retirados de todos los lugares de uso en la organización, pero una copia es archivada por un periodo determinado?</p>	X			2	SC-004 "Procedimiento Control de Documentos y Registro". Una copia es archivada por un periodo de 4 años.
<p>¿El sistema de control asegura que cuando sea necesario, se notifica los cambios a otras partes?</p>	X			2	SC-004 "Procedimiento Control de Documentos y Registro".
<p>¿El OI lleva acabo un sistema de auditorías internas de calidad planificado y documentado, para verificar el cumplimiento de los criterios de la NTP-ISO/IEC 17020:2009 y la efectividad del sistema de la calidad?</p>	X			2	SC-002 "Procedimiento Auditorias de Calidad"
<p>¿El personal que realiza las auditorías internas de calidad está calificado adecuadamente y es independiente de las funciones a ser auditadas?</p>	X			2	Instrucción SCI-002.01 "Evaluación de la Competencia y desempeño de los auditores"

Continúa...

...Continuación

7. SISTEMA DE CALIDAD					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<p>¿El OI tiene procedimientos documentados para la aplicación de la retroalimentación y acciones correctivas, cuando se detecten discrepancias en el sistema de la calidad y/o en la ejecución de las inspecciones?</p>	X			2	SC-003 "Acciones Preventivas y Correctivas", SC'002.05 "Formato Informe de Auditorias"
<p>¿El sistema de calidad del el OI-IMCLT, es revisado por la dirección en intervalos apropiados para asegurar su continua adecuación y eficacia?</p>	X			2	Manual de Calidad 8.9. Es revisado una vez al año, por el Director del Sistema de Calidad, Director de Calidad y Director de Inspección y Muestro.
<p>¿La revisión del sistema es registrada?</p>	X			2	SC-001.01 "Acta de Revisión por la Dirección". SC-001.02 "Seguimiento de la revisión del Sistema de Gestión"
PUNTAJE TOTAL				62	

Continúa...

...Continuación

8. PERSONAL					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<p>¿El OI cuenta con el personal suficiente permanente con el nivel de experiencia para realizar sus funciones normales?</p>			X	1	Manual de Perfiles detalla las habilidades.
<p>¿El personal responsable de la inspección tiene las calificaciones apropiadas, formación, experiencia y conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a ser realizadas?</p>			X	1	Manual de Perfiles. No contiene responsables para inspección de plantas pesqueras y muestras de lotes de harina.
<p>¿El personal responsable de la inspección tiene la habilidad para hacer juicio profesional sobre la conformidad con requisitos generales usando los resultados del examen y para informar sobre ellos?</p>	X			2	INS/I 001.07 "Evaluación de competencias y desempeño de los inspectores"

Continúa...

...Continuación

8. PERSONAL					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<p>¿El personal responsable de la inspección tiene el conocimiento pertinente de la tecnología utilizada para la fabricación de los productos inspeccionados, de la manera en el actual los productos o procesos sometidos a sus inspecciones son utilizados o se prevé sean utilizados, y de los defectos que pueden ocurrir durante el uso o servicio?</p>			X	1	No competencias para inspección de plantas pesqueras y muestras de lotes de harina.
<p>¿El personal responsable de la inspección entiende la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los productos o procesos involucrados?</p>			X	1	No conocimientos para inspección de plantas pesqueras y muestras de lotes de harina.

Continúa...

...Continuación

8. PERSONAL					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
¿El OI tiene un sistema de formación documentado para asegurar que la formación de su personal, en aspectos técnicos y administrativos del trabajo en el cual ellos estarán involucrados, es actualizada de acuerdo a sus políticas?	X			2	INS/I 001.07 "Evaluación de competencias y desempeño de los auditores"
¿La formación requerida depende de la habilidad, calificación y experiencia del personal involucrado?	X			2	Plan anual de Formación. ADM 001.08
¿El OI ha establecido las etapas necesarias de formación para cada miembro de su personal?	X			2	ADM 001 "Manejo del Personal"
¿El OI mantiene registro de las calificaciones académicas u otras, formación y experiencia de cada miembro de su personal? (8.4)	X			2	Registros de personal los mantiene el Jefe de la Oficina de Apoyo y contable.
¿El OI provee lineamientos	X			2	INS/I 001.08 "Lineamientos a

Continúa...

...Continuación

8. PERSONAL					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
para la conducta de su personal?					ser ejecutado por los inspectores al ejecutar un servicio"
¿La remuneración de las personas comprometidas en las actividades de inspección no está comprometida directamente con el número de inspecciones realizadas y en ningún caso del resultado de tales inspecciones?	X			2	ADM 001.03 "Compromiso de confidencialidad, imparcialidad y objetivos"
PUNTAJE TOTAL				18	

Continúa...

...Continuación

9. INSTALACIONES Y EQUIPOS					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<p>¿El OI dispone de instalaciones y equipos adecuados para realizar las actividades asociadas a los servicios de inspección? (9.1).</p>			X	1	No cuenta con mechero flameador a gas ni sonda de muestro de acero inoxidable para poder realizar la inspección de lotes de harina de pescado
<p>¿El OI tiene reglas claras para el acceso y el uso de determinadas instalaciones y equipos?</p>	X			2	INS/I 001.08 Lineamientos a ser considerados por los inspectores al ejecutar un servicio. LAB 004 Manejo de equipos.
<p>¿El OI asegura la adecuación continua de las instalaciones y equipos referidos en el apartado 9.1 para los servicios de inspección?</p>	X			2	LAB 009 Mantenimiento y supervisión de ambientes. LAB 004 Manejo de equipos. LAB 004.04 Programa anual de mantenimiento de equipos de ensayo y medios de medición. LAB 004.05 Programa anual de calibración de equipos de ensayo y medios de medición.

Continúa...

...Continuación

9. INSTALACIONES Y EQUIPOS					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<ul style="list-style-type: none"> ¿Los equipos están identificados apropiadamente? 	X			2	LAB/I 004.01 Criterios de codificación de equipos de inspección.
<ul style="list-style-type: none"> ¿El OI asegura el mantenimiento apropiado de los equipos de acuerdo a procedimientos e instrucciones? 	X			2	LAB 004.04 Programa anual de mantenimiento de equipos de ensayo y medios de medición. LAB 004 Manejo de equipos.
<ul style="list-style-type: none"> ¿El OI asegura la calibración de equipos antes de ser puestos en servicio y sus calibraciones de acuerdo a un programa establecido? 	X			2	LAB 004.05 Programa anual de calibración de equipos de ensayo y medios de medición. LAB 004 Manejo de equipos.
<ul style="list-style-type: none"> ¿El programa de calibración de equipos está diseñado y es operado para asegurar las mediciones hechas por OI haciéndolas trazables? 	X			2	LAB 004 Manejo de equipos. Uso de Laboratorios de calibración acreditados.
<ul style="list-style-type: none"> ¿El OI provee evidencia satisfactoria de correlación o exactitud de los resultados? 	X			2	LAB 004 Manejo de equipos. Uso de Laboratorios de calibración acreditados
<ul style="list-style-type: none"> ¿Patrones de referencia 	X			2	LAB 004.05 Programa

Continúa...

...Continuación

9. INSTALACIONES Y EQUIPOS					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
mantenidos por el OI son utilizados únicamente para la calibración?					anual de calibración de equipos de ensayo y medios de medición.
¿Los patrones de referencia son calibrados por un organismo competente que provea trazabilidad?	X			2	LAB 004 Manejo de equipos.
¿Los equipos son sometidos a verificaciones durante el uso entre calibraciones regulares?	X			2	LAB 004 Manejo de equipos.
¿Los materiales de referencia son trazables?	X			2	LAB 004 Manejo de equipos.
¿El OI tiene procedimiento para la selección de proveedores calificados?	X			2	LAB 004 Manejo de equipos. COM -001 Compras. SC-002 Auditorias de calidad.
¿El OI tiene procedimiento para la emisión de documentos de compra apropiados?	X			2	COM -001 Compras
¿El OI tiene procedimiento para la inspección de materiales recibidos?	X			2	COM -001 Compras
¿El OI tiene procedimiento para asegurar apropiadamente	X			2	LAB 004 Manejo de equipos.

Continúa...

...Continuación

9. INSTALACIONES Y EQUIPOS					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
las instalaciones de almacenamiento?					
¿La condición de almacenamiento de objetos es evaluada a intervalos apropiados para detectar deterioros?	X			2	LAB 004 Manejo de equipos.
¿El OI utiliza computadoras o equipos automatizados en relación con las inspecciones por lo que asegura que el software de computadora es adecuado para su uso?					No aplica.
¿El OI utiliza computadoras o equipos automatizados en relación con las inspecciones por lo que asegura que los procedimientos establecidos e implementados protegen la integridad de los datos?					No aplica.
¿El OI utiliza computadoras o equipos automatizados en relación con las inspecciones por lo que asegura que las computadoras y equipos					No aplica.

Continúa...

...Continuación

9. INSTALACIONES Y EQUIPOS					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
automatizados sean mantenidos a fin de asegurar su adecuado funcionamiento?					
¿El OI utiliza computadoras o equipos automatizados en relación con las inspecciones por lo que asegura <ul style="list-style-type: none"> que los procedimientos establecidos e implementados para el mantenimiento de la seguridad de los datos? 					No aplica.
¿El OI tiene procedimientos documentados <ul style="list-style-type: none"> para el tratamiento de equipos defectuosos? 	X			2	LAB 004 Manejo de equipos. SNC-001 Control de servicio no conforme.
¿El OI separa los equipos defectuosos por segregación, etiquetado o marca visible? <ul style="list-style-type: none"> 	X			2	LAB 004 Manejo de equipos. SNC-001 Control de servicio no conforme. LAB 004.07 Tarjeta de identificación para equipos fuera de calibración.
¿El OI analiza el efecto de los defectos en las instalaciones previas? <ul style="list-style-type: none"> 	X			2	SNC-001 Control de servicio no conforme.

Continúa...

...Continuación

9. INSTALACIONES Y EQUIPOS					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
• ¿La información relevante del equipo es registrada?	X			2	LAB 004.12 Registro de mantenimiento y calibración del equipo de ensayo y calibración del equipo de ensayo y medición.
PUNTAJE TOTAL				41	

Continúa...

...Continuación

10. MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<p>¿El OI utiliza métodos y procedimientos para inspección definidos en los requisitos, contra los cuales se determina la conformidad?</p>			X	1	INS/001 Proceso de inspección.
<p>¿El OI tiene y utiliza instrucciones documentadas adecuadas que puedan comprometer la eficacia del proceso de inspección sobre la planificación de la inspección y sobre las técnicas normalizadas de inspección y muestreo?</p>			X	1	INS/001 Proceso de inspección.
<p>¿Cuándo el OI utiliza métodos o procedimientos de inspección no normalizados, estos son apropiados y están documentados?</p>	X			2	SC-004 Control de documentos y registros.
<p>¿Las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación</p>	X			2	INS/001 Proceso de inspección. SC-004 Control de documentos y registros.

Continúa...

...Continuación

10. MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
y datos de referencia pertinentes al OI están actualizadas y disponibles oportunamente para el personal?					
¿El OI tiene un sistema de control de contratos u órdenes de trabajo que aseguran que el trabajo realizado esta dentro de su experiencia?	X			2	SC-004 Control de documentos y registros. Responsable Oficina de atención al cliente y oficina de inspección y muestreo.
¿El OI tiene un sistema de control de contratos u órdenes de trabajo que aseguran que la OI tiene recursos adecuados para cumplir los requisitos?	X			2	SC-004 Control de documentos y registros. Responsable Oficina de atención al cliente y oficina de inspección y muestreo. MC 11.5
¿El OI tiene un sistema de control de contratos u órdenes de trabajo que aseguran que los requisitos de los solicitantes estén definidos adecuadamente?	X			2	SC-004 Control de documentos y registros. Responsable Oficina de atención al cliente y oficina de inspección y muestreo. MC 11.5

Continúa...

...Continuación

10. MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<p>¿El OI tiene un sistema de control de contratos u órdenes de trabajo que aseguran que las condiciones especiales sean entendidas?</p>	X			2	SC-004 Control de documentos y registros. Responsable Oficina de atención al cliente y oficina de inspección y muestreo. MC 11.5
<p>¿El OI tiene un sistema de control de contratos u órdenes de trabajo que aseguran que se emiten instrucciones claras para el personal ejecutante de las obligaciones?</p>	X			2	SC-004 Control de documentos y registros. INS/001 Proceso de inspección.
<p>¿El OI tiene un sistema de control de contratos u órdenes de trabajo que aseguran que el trabajo realizado es controlado a través de revisiones regulares y acciones correctivas?</p>	X			2	SC-004 Control de documentos y registros. INS/001 Proceso de inspección.
<p>¿El OI tiene un sistema de control de contratos u órdenes de trabajo que</p>	X			2	SC-004 Control de documentos y registros. INS/001 Proceso de

Continúa...

...Continuación

10. MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
aseguran que el trabajo terminado es revisado para confirmar que los requisitos han sido cumplidos?					inspección.
¿Se registran las observaciones y/o datos obtenidos durante las inspecciones de manera oportuna que evite pérdidas de información?			X	1	Actas de muestreo. Actas de inspección. SC-004 Control de documentos y registros. INS/001 Proceso de inspección.
¿Los cálculos y transferencias de datos están sujetos a verificaciones apropiadas?	X			2	INS 001.10 Registro de supervisión del proceso de inspección.
¿El OI tiene instrucciones documentadas para realizar las inspecciones de manera segura?			X	1	INS/I 001.01, INS/I 001.02, INS/I 001.03, INS/I 001.04, INS/I 001.05, INS/I 001.10, INS/I 001.15, INS/I 001.16, INS/I 001.21.
PUNTAJE TOTAL				24	

Continúa...

...Continuación

II. MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS Y OBJETOS DE INSPECCIÓN					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<p>¿El OI asegura la identificación de las muestras y objetos a ser</p> <ul style="list-style-type: none"> inspeccionados de forma única para evitar la confusión de la identidad de tales objetos? 	X			2	MM-001 Manejo de muestra.
<p>¿Se registra cualquier anomalía aparente que haya sido notificada al inspector o que este haya observado antes del inicio de la inspección y se consulta al cliente antes de proceder con la inspección cuando existe cualquier duda acerca de la idoneidad de los objetos para la inspección a realizarse o cuando el objeto no está conforme con la descripción proporcionada?</p> <ul style="list-style-type: none"> 			X	1	Actas de muestreo. SC-004 Control de documentos y registros. INS/001 Proceso de inspección.
<p>¿El OI establece si el objeto ha recibido toda la preparación necesaria o si el cliente requiere que la preparación se realice por el OI?</p> <ul style="list-style-type: none"> 	X			2	Solicitud de servicio o acta de muestro.
<p>¿El OI tiene procedimientos documentados e instalaciones adecuadas para evitar el deterioro o</p> <ul style="list-style-type: none"> 	X			2	AC-001 Atención al cliente. MM-001 Manejo de muestra.

Continúa...

...Continuación

11. MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS Y OBJETOS DE INSPECCIÓN					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
daño de los objetos de inspección mientras estén bajo su responsabilidad?					
				PUNTAJE TOTAL	7

Continúa...

...Continuación

12. REGISTROS					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
¿El OI mantiene un sistema de registros adecuado a sus particularidades y que cumpla con los reglamentos aplicables?			X	1	SC-004 Control de documentos y registros. Adicionar registros de acuerdo al nuevo alcance.
¿Los registros incluyen la información suficiente de modo que permitan una inspección satisfactoria?			X	1	Por complementar, faltan formatos de harina e inspección de plantas.
¿Los registros se almacenan de manera segura durante un periodo especificado, protegidos del peligro y guardando la confidencialidad del cliente?	X			2	SC-004 Control de documentos y registros (4 años) o según ley.
PUNTAJE TOTAL				4	

Continúa...

...Continuación

13. INFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<ul style="list-style-type: none"> ¿El trabajo realizado por OI está contenido en un informe de inspección y/o certificado de inspección recuperable? 	X			2	INS/001 Proceso de inspección. INS/I 001.06 Elaboración de un informe y certificados de inspección.
<ul style="list-style-type: none"> ¿El informe de inspección y/o certificado de inspección incluye todos los resultados de los exámenes y la determinación de la conformidad realizada a partir de estos resultados, así como toda la información necesaria para entenderlos e interpretarlos, la información es reportada, exacta y claramente. Si el informe de inspección y/o certificado de inspección contiene resultados proporcionados por subcontratistas, estos se identifican claramente? 	X			2	INS/I 001.06 Elaboración de un informe y certificados de inspección.
<ul style="list-style-type: none"> ¿Los informes de inspección o 	X			2	Director de inspección y

Continúa...

...Continuación

13. INFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE INSPECCIÓN					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
certificados de inspección son firmados o aprobados por personal autorizado?					muestro o Jefe de inspección y muestreo.
¿Las correcciones o adicionales a un informe o certificado de inspección después de su emisión son registrados y justificados de acuerdo con los requisitos pertinentes de esta sección?	X			2	Suplemento al informe/ Certificado de inspección identificación única. INS/I 001.06 Elaboración de un informe y certificados de inspección.
PUNTAJE TO TAL				8	

Continúa...

...Continuación

14. SUBCONTRATACIÓN					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
¿El OI realiza por sí solo las <ul style="list-style-type: none"> inspecciones de los contratos suscritos? 	X			2	SUB-001 Subcontratación.
¿El OI asegura y es capaz de demostrar que su <ul style="list-style-type: none"> subcontratista es competente para realizar el servicio? 	X			2	SUB-001 Subcontratación. SC-002 Auditorías de calidad. SC/I 002.01 Evaluación de la competencia y el desempeño de los auditores.
¿El OI comunica al cliente su intención de <ul style="list-style-type: none"> subcontratar alguna parte de la inspección? 	X			2	Oficina de atención al cliente.
¿El subcontratista <ul style="list-style-type: none"> es aceptado por el cliente? 	X			2	Oficina de atención al cliente. Solicitud de servicio.
¿El OI registra y conserva detalles de la investigación <ul style="list-style-type: none"> de la competencia y cumplimiento de sus subcontratistas? 	X			2	Oficina de apoyo administrativo y contable. ADM-001.01 Perfil de evaluación del candidato. CERT-001.05-A Orden de trabajo para evaluación. CERT-001.05.B Reporte de evaluación. SUB-001.01 Registro de subcontratación. SUB-001.02 Solicitud de servicios a terceros.

Continúa...

...Continuación

14. SUBCONTRATACIÓN					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
<ul style="list-style-type: none"> • ¿El OI mantiene un registro de todas las subcontrataciones? 	X			2	SUB-001.01 Registro de subcontratación. SUB-001.02 Solicitud de servicios a terceros.
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Si OI subcontrata ciertas actividades especializadas tiene una persona calificada y con experiencia quien sea capaz de realizar una evaluación independiente de los resultados de estas actividades subcontratadas? 			X	1	Manual de perfil. Por complementar de acuerdo al nuevo alcance.
PUNTAJE TO TAL				13	

Continúa...

...Continuación

15. QUEJAS Y APELACIONES					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
¿El OI tiene procedimientos documentados para el tratamiento de las quejas de sus clientes u otras partes respecto a las actividades?	X			2	AQ-001 Apelación y quejas.
¿El OI tiene procedimientos documentados para considerar y resolver las apelaciones sobre los resultados de sus inspecciones?	X			2	AQ-001 Apelación y quejas.
¿El OI mantiene un registro de todas las quejas y apelaciones, y de las acciones tomadas?	X			2	AQ 001.01 Asentamiento de apelación y quejas. AQ 001.02 Solicitud de verificación. AQ 001.03 Informe de verificación de informes de ensayo. AQ 001.04 Informe de verificación de certificado o informe. AQ 001.05 Acta de retiro de muestras dirimientes. AQ 001.06 Registro de quejas.
PUNTAJE TOTAL				6	

Continúa...

...Continuación

16. COOPERACION					
PREGUNTAS	CUMPLE	NO CUMPLE	POR COMPLEMENTAR	PUNTAJE	COMENTARIOS
¿El OI participa en un intercambio de experiencia con otros organismos de inspección y en procesos de normalización?	X			2	El OI participa en los comités técnicos de normalización del INDECOPI y Codex Alimentarius.
			PUNTAJE TOTAL	2	
PUNTAJE TOTAL DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA				226	

Continúa...

ANEXO 02:PROCEDIMIENTO - PROCESO DE INSPECCIÓN



1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Dar lineamientos para la ejecución y monitoreo de las actividades relacionadas al proceso de inspección, desde que la Oficina de Inspección y Muestreo recibe y registra los requerimientos para la inspección hasta la entrega de las actas, informes y certificados correspondientes.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

DC	: Dirección de Certificación.
DIM	: Dirección de Inspección y Muestreo.
DT	: Dirección Técnica.
INS/I	: Instrucción de trabajo.
OAC	: Oficina de Atención al Cliente.
OC	: Oficina de Certificación.
OIM	: Oficina de Inspección y Muestreo.
OTCIM	: Orden de Trabajo de Certificación para Inspección y Muestreo.
OTE-INS	: Orden de Trabajo para Ensayos.
OTIM	: Orden de Trabajo para Inspección y Muestreo.
SPM	: Sala de Preparación de Muestras.
SS	: Solicitud de Servicios de Inspección.
SST	: Solicitud de Servicios a Terceros.
OAAC	: Oficina de Apoyo Administrativo Contable.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
“PROCESO DE INSPECCIÓN”
INS – 001

INFORME DE INSPECCIÓN¹: Descripción detallada de la inspección y sus resultados.

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN²: Breve declaración formal de conformidad con los requisitos establecidos.

LISTADO DE INSPECTORES: Documento elaborado y autorizado por la Jefatura de OIM que contiene el nombre de los inspectores, su zona de residencia y el tipo de inspección que puede ejecutar cada uno. La Jefatura de OIM reparte un ejemplar de dicho listado a DSC y a OAAC.

3. PROCEDIMIENTO

3.1. Ejecución de los servicios de inspección por la Dirección de Inspección y Muestreo (DIM).

(1) Recepción de la Solicitud de Servicios de Inspección:

OIM Recibe la Solicitud de Servicios de Inspección por parte de OAC (Formato AC-001.02) original, copia y con el VºBº de Jefatura de la OAC, revisa la información que deberán contener:

- Nombre y ubicación de las instalaciones (centro, planta, depósito o almacén) donde el cliente requiere el servicio.
- Nombre de la persona de la empresa encargada de la coordinación durante la ejecución de la inspección.
- Fecha y hora de la inspección.
- Tipo de inspección a realizar.
- Tipo de producto y presentación.

¹ y ² CRT-acr-05-D “Directriz para la aplicación de la Norma NTP-ISO/IEC 17020 para Organismo de Inspección”



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

- Si el servicio de inspección es acreditado, verificar el Documento Normativo de Referencia de acuerdo al Alcance de Acreditación encontrado en el Anexo del Manual de Calidad de Organismo de Inspección de FISH INSPECTION.
- En el caso que el servicio de inspección requiere las actividades de muestreo, en el rubro del plan de muestreo debe indicarse todos los datos del muestreo a ser aplicado por los inspectores, incluyendo el Nivel de Calidad Aceptable (NCA) que ha sido definido entre el cliente y FISF INSPECTION.
- En caso el cliente no solicite la muestra dirimente, deberá indicarse.
- Los requisitos deberán estar claramente definidos.
 - a) En caso se requiera proporcionar alguna indicación adicional sobre el servicio al inspector, por ejemplo no llenar alguna parte específica del acta, consignar el producto en el acta, entre otros, lo indica en la OTIM, de preferencia en la parte de observaciones.
 - b) En caso se haya enviado la OTIM al inspector, mantiene la evidencia de la indicación brindada. Por ejemplo: si se realizó vía telefónica, consigna dicha indicación y el medio empleado en el Registro del Proceso de Inspección; si se envió por fax o e-mail, lo archiva en el expediente.

1.1. **Servicios solicitados a OIM para la emisión de Informes y/o Certificado de Inspección**

OIM 1.1.1 Si en el servicio de inspección se requiere ensayos para la evaluación final y emisión del certificado o informe de inspección, tomar en cuenta:

- a) Servicios del Sector de Productos Alimenticios (Consumo humano directo e indirecto): OAC deberá remitir los siguientes formatos, sea el caso: AC-001.08 “Autorización del Cliente”, AC-001.10 “Requerimientos para la Prueba Organoléptica”, AC-001.11 “Requerimientos para la Prueba de Aceptabilidad o Preferencia”.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

b) Servicios del Sector de etiquetas de textiles y/o prendas de vestir: OAC deberá remitir el documento donde se establece que la marca a inspeccionar cumple con las disposiciones legales del Ecuador, así como el PackingList o Lista de Empaque, en caso contrario el Inspector debe solicitarlo en la planta para ejecutar el servicio de inspección.

1.1.2 Anota en el Registro del Proceso de Inspección (Formato INS-001.01) la siguiente información, según corresponda:

- N° de Orden de Trabajo para Inspección y Muestreo (OTIM) a generar.
- Iniciales del ejecutor (inspector).
- N° de Solicitud de Servicios (SS).
- Nombre y dirección del solicitante.
- Nombre del producto.
- N° del Acta de Inspección - Fecha.
- Orden de Trabajo de Ensayos y N° de Informe de Ensayo - Fecha.
- N° de Informe de Inspección - Fecha.
- Tipo de inspección según las siguientes anotaciones.
 - ✓ “HS” para la inspección higiénico sanitaria.
 - ✓ “CP” para la inspección de capacidad de planta.
 - ✓ “HACCP” para la inspección del sistema HACCP.
 - ✓ “TP” para la inspección técnico productiva.
 - ✓ “IE” para la inspección de etiquetas textiles.
 - ✓ “VF” para la inspección de verificación de formulación.
 - ✓ “IL” para la inspección de LOTE-INS.
 - ✓ “ILM” para la inspección de LOTE-INS y Muestreo.
 - ✓ “IT” para la inspección de tanques.
 - ✓ “CPe” para el control de peso.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

✓ Notaciones que identifiquen otras inspecciones a realizar se coloca en observaciones.

1.1.3 Se genera la Orden de Trabajo para Inspección y Muestreo (OTIM) con los datos obtenidos de la SS y se adiciona con los datos necesarios para el servicio de inspección.

1.1.4 Selecciona a los inspectores responsables de ejecutar la inspección del Listado de Inspectores, genera la Orden de Trabajo para Inspección y/o Muestreo (Formato INS-001.02), y selecciona el tipo de Acta y formatos a utilizar según corresponda:

- Actas de Inspección – Inspección de Lote y/o Ejecución de Muestreos, de acuerdo a los formatos encontrados en el instructivo INS/I 001.01
- Acta de Inspección – Inspección Higiénico Sanitaria, de acuerdo a los formatos encontrados en el instructivo INS/I 001.03
- Acta de Inspección - Inspección del Sistema HACCP, de acuerdo a los formatos encontrados en el instructivo INS/I 001.05.
- Hoja de cálculos para ejecutar los servicios de capacidad de planta de acuerdo al instructivo INS/I 001.02
- Acta de Inspección-Inspección Higiénica Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos en el instructivo INS/I 001.24.
- Acta de Inspección y Muestreo Harina de Pescado-Inspección y Muestreo de Lote de Harina de Pescado en el instructivo INS/I 001.23.
- Otros formatos relacionados para la ejecución de los diferentes servicios se detallan en los instructivos correspondientes.

1.1.5 Remite al inspector la OTIM junto con el formato de Acta correspondiente y coordina con OAAC la entrega de viáticos y/o movilidad, según sea el caso.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

INSPECTOR 1.1.6 Recepciona la OTIM, Acta por parte de OIM y viáticos y/o movilidad de OAAC según lo especificado por la Jefatura de OIM.

1.1.7 Prepara los materiales y la documentación necesaria y realiza la inspección tomando en cuenta la instrucción de trabajo INS/I 001.08 “Lineamientos a ser considerados por los inspectores al ejecutar un servicio”, y según el tipo de inspección solicitado en la OTIM, ejecutará las instrucciones:

- INS/I 001.01” Inspección de Lote y/o Ejecución de Muestras”
- INS/I 001.02, “Inspección y Verificación de capacidad de planta”
- INS/I 001.03, “Inspección higiénico sanitaria”
- INS/I 001.04 , “Inspección técnico productiva”
- INS/I 001.05 ,”Inspección del sistema HACCP”
- INS/I 001.09, “Control de Peso, sellado, hermeticidad e integridad de las bolsas”
- INS/I 001.10, “Ejecución de muestreo de agua no potable”
- INS/I 001.12, ” Inspección de Tanques para GLP”
- INS/I 001.14, “Verificación de Formulación”
- INS/I 001.15, “Inspección de Etiquetas de Textiles y/o prendas de vestir”
- INS/I 001.16 “Inspección del espesor de Bolsas”
- INS/I 001.21. “Inspección de Tanques para GLP en uso”
- INS/I 001.23. “Inspección y Muestreo de Lote de Harina de Pescado”.
- INS/I 001.24. “Inspección Higiénica Sanitaria en Plantas de Procesamiento de Recursos Hidrobiológicos”.

INSPECTOR 1.1.8 Realizado el servicio con los instructivos correspondientes se procede entregar las muestras para realizar el análisis en laboratorio, si es requerido, de lo contrario continuar con el ítem 3.1. (1) .1.1.9.

- Cuando se requiera dentro de los servicios de inspección análisis de laboratorio, se considerará lo siguiente:



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

- a) La inspección de lote y muestreo (Características físico químicas, sensoriales y microbiológicas) de pan y productos de panadería: Se determina los análisis respectivos de acuerdo a los siguientes documentos:
- a.1) “Adquisición Directa de pan y productos de panadería (pan fortificado, pan fortificado, entre otros), Autorización de compra del MIMDES PRONAA, vigente. Requisitos relacionados a las características físico químicas, sensoriales y microbiológicas”.
 - a.2) Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA “Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano” Sección VIII. Productos de panadería, pastelería y galletería. Ítem VIII.1.
- b) La inspección de lote y muestreo (Características físico químicas, sensoriales y microbiológicas) galletas y productos de pastelería de larga duración: Se determina los análisis respectivos de acuerdo a los siguientes documentos:
- b.1) Adquisición Directa de galleta y productos de pastelería de larga duración (galleta de agua fortificada, galleta fortificada, entre otros), Autorización de compra del MIMDES PRONAA, vigente. Requisitos relacionados a las características físico químicas, sensoriales y microbiológicas.
 - b.2) Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA “Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano” Sección VIII. Productos de panadería, pastelería y galletería. Ítem VIII.1.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

- c) La inspección de lote y muestreo (Características físico químicas, sensoriales y microbiológicas) alimentos a base de granos y otros destinados a programas sociales de alimentación (Enriquecido lácteo, Hojuelas, Papilla, etc): Se determina los análisis respectivos de acuerdo a los siguientes documentos:
- c.1) Bases de Licitación Pública Inversa Presencial MIMDES PRONAA, vigente Adquisición Directa de Alimentos a Base de Granos y Otros destinados a Programas Sociales de Alimentación (Papilla, Mezclas fortificadas, entre otros). Requisitos relacionados a las características físico químicas, sensoriales y microbiológicas.
 - c.2) Adquisición de insumos para el programa de vaso de leche Alimento Enriquecido Lácteo Instantáneo y/o Hojuelas de Cereales Enriquecidas Precocidas autorización de compra para las Municipalidades. Requisitos relacionados a las características físico químicas, sensoriales y microbiológicas.
 - c.3) NTP 209.260 2004. Alimentos Cocidos de Reconstitución Instantánea. Papilla. Requisitos
 - c.4) NTP 209.261 2001. Alimentos Cocidos de Reconstitución Instantánea. Inspección y Muestreo
 - c.5) Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA “Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano” Sección IX. Alimentos para Regímenes Especiales ítem IX. 2, IX.3.
- d) La inspección de lote y muestreo (Características físico químicas y microbiológicas) de harina de pescado: Se determina los análisis respectivos de acuerdo a los siguientes documentos:



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

d.1) Manual Indicadores o Criterios de Seguridad Alimentaria e Higiene para Alimentos y Piensos de Origen Pesquero y Acuícola. Productos Hidrobiológicos de Consumo Humano Indirecto.

d.2) NTP 204.034. Harina de Pescado. Muestreo.

d.3) NTP 204.038. Harina de Pescado. Extracción de Muestras para el Análisis Microbiológico.

d.4) IT01-SANIPES/DIH-PR-04 Instructivo: Muestreo de Harina de Pescado.

- La ejecución de los análisis para laboratorio se realizará de acuerdo a los siguientes casos :

a) Si corresponde a ensayos brindados por FISH INSPECTION, codifica la muestra y anota en el Registro de Codificación de Muestras (Formato INS/I-001.11-1) según la instrucción INS/I 001.11 “Codificación de Muestras”.

- Elabora OTE-INS “La Orden de Trabajo para Ensayo” (Formato INS-001.14) verificando el Listado de Requerimiento de Ensayo de FISH INSPECTION donde el inspector firma original y copia, luego con el VºB de la Jefatura de OIM; remite a SPM, las muestras y el formato AC-001.12 “Identificación de muestras” y se continúa con los procedimientos “Manejo de Muestras” MM-001 y el “Ejecución de Ensayo” LAB-002.

OIM / INSPECTOR b) Si se requiere ensayos brindados por otros laboratorios, se selecciona la entidad donde se remitirá la muestra para los ensayos, registra los números de las OTE-INS y/o SST en el Registro del Proceso de Inspección (Formato INS-001.01) y elabora dichos documentos según los siguientes considerandos:



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

- Se procede según el ítem referido a subcontratación de servicios de ensayos del procedimiento SUB-001 “Subcontrataciones”.
- En caso de que los ensayos se realicen fuera de las instalaciones de **FISH INSPECTION** o fuera de las instalaciones de una entidad subcontratada, p. ej. en las instalaciones del cliente, la DSC coordina con los representantes de **FISH INSPECTION** que realizarán la verificación de las condiciones en que se ejecutarán los ensayos, quienes al finalizar la verificación, elaborarán un Informe indicando la conformidad o no de las mismas para la prestación del servicio.
- Luego de revisado el Documento Normativo de Referencia (DNR), documentos relacionados, y si se requiere contar con la información específica como unidades o cualquier otra información referente alguna característica especial en los ensayos, se solicita a la entidad seleccionada indicándolo en la OTE-INS o SST respectiva.
- En caso se presente alguna situación que pueda causar un retraso en la recepción de los resultados del laboratorio, comunica el hecho a OAC indicándole que se comunique con el solicitante e informarle sobre el retraso en la entrega de sus resultados.
- Si encuentra alguna observación en la información contenida en los informes de ensayo remitidos por los laboratorios, procede según el procedimiento SNC-001 “Control del servicio no conforme”.

1.1.9 **Elabora un informe de inspección preliminar, coloca su firma y sello**, de acuerdo al INS/I 001.06 “Elaboración de Informes de Inspección y Certificados”, para ser entregado a la Jefatura de OIM, junto con las actas y OTIM respectivamente firmadas, así como otra documentación necesaria para el expediente e información necesaria que permita emitir el certificado de inspección.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

- Cuando en los servicios de inspección se requiera colocar en el informe los resultados de ensayos se tomará en cuenta lo indicado en el ítem anterior.
- En caso que los resultados de la inspección no cumplan con los requerimientos necesarios se emitirá en las conclusiones del Informe de Inspección preliminar las razones de la no conformidad y se procederá con el ítem 3.1. (2)

1.2 Servicios solicitados a OIM para la emisión de Informes de Ensayo

OIM 1.2.1 Si dentro de los servicios de laboratorio de ensayos se requiere los servicios de OIM, se realizará lo siguiente:

- a) Servicios de Toma de Muestra: La OIM recibirá de la OAC la solicitud de servicios de ensayos, que deberá indicar la dirección de la planta y la persona de contacto.
- b) Servicios de Inspección y/o Muestreo de Lote: La OIM recibirá de la OAC la solicitud de ensayos y/o la solicitud de servicios de inspección y revisará lo contemplado en el ítem 3.1.(1).
- c) Si los servicios de ensayos requieren realizarse en otro laboratorio se le remitirá a OIM el formato SUB-001.02 “Solicitud de servicios a Terceros”.

1.2.2 Anota en el Registro del Proceso de Inspección (Formato INS-001.01) la siguiente información, según corresponda:

- N° de Orden de Trabajo para Inspección y Muestreo (OTIM) a generar.
- Iniciales del ejecutor (inspector).
- N° de Solicitud de Servicios (SS).
- Nombre y dirección del solicitante.
- Nombre del producto.
- N° de Acta de Toma de Muestra – Fecha.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

- N° del Acta de Muestreo o de Inspección - Fecha.
- N° de Informe de Inspección - Fecha.
- Tipo de inspección según las siguientes anotaciones.
 - ✓ “M” para la inspección por muestreo.
 - ✓ “IL” para la inspección de LOTE-INS.
 - ✓ “ILM” para la inspección de LOTE-INS y Muestreo.
 - ✓ “Notaciones que identifiquen otras inspecciones a realizar se coloca en observaciones.

1.2.3 Se genera la Orden de Trabajo para Inspección y Muestreo (OTIM) con los datos obtenidos de la SS y se adiciona con los datos necesarios para el servicio de inspección.

1.2.4 Selecciona a los inspectores responsables de ejecutar la inspección del Listado de Inspectores, genera la Orden de Trabajo para Inspección y/o Muestreo (Formato INS-001.02), y selecciona el tipo de Acta y formatos a utilizar según corresponda:

- Acta de Muestreo (Formato INS/I-001.01-01)
- Acta de Inspección – Inspección Higiénico Sanitaria, de acuerdo a los formatos encontrados en el instructivo INS/I 001.03
- Acta de Toma de Muestra (Formato INS-001.07). Este formato puede incluir varios productos y por lo tanto sufrir variaciones en cuanto a la distribución de sus ítems, lo cual va a depender del volumen de productos a ser recolectados.
- Acta de Toma de Muestra Microbiológica (Formato INS-001.08)
- Acta de Inspección y Muestreo Harina de Pescado-Inspección y Muestreo de Lote de Harina de Pescado en el instructivo INS/I 001.23.
- Otros formatos relacionados para la ejecución de los diferentes servicios se detallan en los instructivos correspondientes.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

1.2.5 Remite al inspector la OTIM junto con el formato de Acta correspondiente y coordina con OAAC la entrega de viáticos y/o movilidad, según sea el caso.

INSPECTOR 1.2.6 Recepciona la OTIM, Acta por parte de OIM y viáticos y/o movilidad de OAAC según lo especificado por la Jefatura de OIM.

1.2.7 Prepara los materiales y la documentación necesaria y realiza la inspección tomando en cuenta la instrucción de trabajo INS/I 001.08 “Lineamientos a ser considerados por los inspectores al ejecutar un servicio”, y según el tipo de inspección solicitado en la OTIM, ejecutará las instrucciones:

- INS/I 001.01” Inspección de Lote y/o Ejecución de Muestras”
- INS/I 001.10, “Ejecución de muestreo de agua no potable”.
- INS/I 001.23. “Inspección y Muestreo de Lote de Harina de Pescado”.

a) Servicio de Toma de Muestras:

- Anota en el Registro de Codificación de Muestras (Formato INS/I-001.11-1) según la instrucción INS/I 001.11 “Identificación de Muestra/ Lote y Codificación de Muestras” las muestras codificadas, así también apunta dicha información en el formato AC-001.12 “Identificación de muestras”.
- Envía a SPM la solicitud de servicio de ensayo, acta de muestra original con el V°B° de OAC y el formato AC-001.12, con los respectivos sellos de V°B° de la Jefatura de OIM. Si se ha subcontratado el servicio de ensayo, se adjuntará el formato SUB-001.02 “Solicitud de servicios a Tercero” o si no hubiera cantidades necesarias de muestras se adjunta AC-001.08 “Autorización del Cliente” otorgada por la OAC.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

b) Servicio de Inspección y Muestreo de lote:

- Se realiza como en la sección anterior (a) y se prosigue con el ítem 3.1 (2).

(2) **Recepción de la Documentación emitida por el Inspector y elaboración del documento final:**

OIM 1. Jefatura recibe la documentación, informe de inspección preliminar y las muestras, según corresponda, remitidas por el Inspector responsable y determina su conformidad mediante V°B° y sello en original del acta correspondiente, así como la fecha de recepción de las muestras. Así mismo, revisa el contenido del informe de inspección preliminar y demás documentos del expediente; indicando en la Supervisión del Proceso de Inspección (Formato INS 001.10) la conformidad o no de los ítems revisados.

1.1 Si detecta alguna no conformidad en la documentación o en las muestras remitidas por el inspector, procede según lo establecido en el procedimiento SNC-001 “Control del Servicio No Conforme”.

1.2 Si la Jefatura realiza los servicios de inspección tanto el acta de muestreo y/o el acta de inspección serán supervisados por DIM o quien designe la dirección, donde colocará V°B° en las actas respectivas.

1.3 En caso de no haberse realizado el servicio de inspección, genera una comunicación interna con los causales de la no ejecución del servicio y notifica al área correspondiente indicando dichos causales.

- La OTIM de un servicio postergado será firmada y sellada por el inspector u otro inspector que no fue designado inicialmente para dicho servicio, indicando la fecha y hora de ejecución. El nombre del nuevo ejecutor del servicio de inspección se registrará en observaciones del formato INS-001.01.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

2. Prepara el Expediente del Informe de Inspección preliminar con la SS, OTE-INS y/o SST, Informes de Ensayo recepcionados, así como otros documentos relacionados y anota en el Registro del Proceso de Inspección (Formato INS-001.01). Si los servicios ejecutados no requieren de un inspector evaluador adjunta la supervisión al expediente, lo remite a DIM y continúa con el ítem 3.1.(2).5.
3. **Si se requiere seleccionar a un inspector evaluador de algún sector como tanques para GLP en uso, etiquetas de textiles, entre otros servicios solicitados;** elabora la Orden de Trabajo para Inspección-Evaluación (INS-I.001.13-1), remite junto con los informes de Ensayo, Documento Normativo de Referencia, y documentos relevantes que el inspector necesite, indicándole realizar el reporte de inspección según la instrucción INS/I 001.13 “Ejecución y elaboración de reporte de inspección”.
 - 3.1 Si el inspector - evaluador propone alguna referencia técnica que permita contar con mayor información para determinar la conformidad del producto, lo comunica a OIM a fin de gestionar la aceptación de la misma por parte del solicitante a través de OAC.
 - 3.2 En caso se presente alguna situación que pueda causar un retraso en la recepción del reporte del Inspector -evaluador, comunica el hecho a OIM, quién comunica a OAC sobre el retraso en la entrega de resultados.
4. Recibe del inspector - evaluador el Reporte de Inspección - Evaluación (Formato INS-I-001.13-2) junto con los originales de los Informes de Ensayo, y demás documentos remitidos. La Jefatura revisa el Reporte de Inspección - Evaluación como parte de sus actividades de inspección y adjunta al expediente, donde procede para la evaluación del expediente con el instructivo INS/I 001.13.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
“PROCESO DE INSPECCIÓN”
INS – 001

- 4.1 Para el caso de inspección de tanques y etiquetas de prendas textiles ver los instructivos INS/I 001.12 Inspección de Tanques para GLP, INS/I 001.21 “Inspección de Tanques para GLP en uso” y INS/I 001.15 “Inspección de Etiquetas de Textiles y/o prendas de Vestir” respectivamente.
- 4.2 La Jefatura revisa la información de la documentación del expediente, considerando los datos y requerimientos que solicite el cliente y elabora el informe de inspección de acuerdo al INS/I 001.06 “Elaboración de Informes y Certificados de Inspección”.
- 4.3 Si detecta u observa posibles fallas o errores en la información contenida en los expedientes y/o Informe del inspector que pueda afectar la calidad de los mismos, devolver al inspector responsable del informe para su corrección e indica en el rubro de OBSERVACIONES las acciones a tomar como parte de sus actividades de supervisión antes de la emisión del documento final.
- 4.4 Si al revisar la Jefatura la información y documentación del expediente es conforme, se indica en la Supervisión del Proceso de Inspección (Formato INS-001.10), sella y coloca V°B y lo remite a DIM.
5. Recibe el expediente, con el Informe de Inspección preliminar y documentación relacionada al servicio de inspección.
6. Revisa el Informe de inspección preliminar con el V°B° de la Jefatura de OIM, si detecta u observa posibles fallas o errores en la información contenida en los expedientes que puedan afectar la calidad de los documentos, convoca al Responsable de la emisión del informe para absolver las dudas y corregirlas, coloca el V°B° en señal de conformidad para la ejecución del informe final.
- a) Si en la ejecución del servicio de inspección **Cumple** con los requisitos especificados con el Documento Normativo de Referencia y la evaluación realizada por el inspector, se indicará en observaciones del formato de



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

Supervisión del Proceso de Inspección (Formato INS-001.10) y la Jefatura OIM emitirá un **CERTIFICADO DE INSPECCIÓN**.

- b) Si en la ejecución del servicio de inspección **No cumple** con los requisitos especificados con el Documento Normativo de Referencia y la evaluación realizada por el inspector, se indicará en observaciones del formato de Supervisión del Proceso de Inspección (Formato INS-001.10), que se emitirá un **INFORME DE INSPECCIÓN** realizada por la Jefatura de OIM.
- c) Si **el cliente requiera un informe de inspección**, se indicará en observaciones del formato de Supervisión del Proceso de Inspección (Formato INS-001.10), que se emitirá un **INFORME DE INSPECCIÓN** realizada por la Jefatura de OIM.

7. Sella con V°B° y firma informe emitido por el inspectoren señal de conformidad y aprobación, remite a la Jefatura de OIM junto con el expediente para su archivo y elaboración del informe o certificado, según sea el caso

JM 8. Jefatura de OIM recibe el documento aprobado con V°B° por la DIM, elabora el Certificado de Inspección o Informe de Inspección Firmado con el V°B° por la DIM, según corresponda y de acuerdo al instructivo al INS/I 001.06 “Elaboración de Informes y Certificados de Inspección”; archiva en el expediente y completa el Registro del Proceso de Inspección.

JM 9. Recibe el documento final (informe o certificado según corresponda), y documentación relacionada al servicio de inspección.

9.1 En el documento final firma, sella y coloca el V°B° en cada página en señal de conformidad y lo entrega a la Jefatura de OIM para registrar en el Formato INS 001.10 Supervisión del Proceso de Inspección y ser entregado a OAAC - Caja.

	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS “PROCESO DE INSPECCIÓN” INS – 001</p>
--	--

AC-CAJA 10. Recibe el certificado o informe de inspección solicitada, anota el número del documento en el Registro de Solicitudes de Servicios correspondiente y firma en señal de conformidad la recepción de dicho documento en el formato INS-001.04 “Registro de Entrega de Documentos de OIM “, prosigue con el procedimiento AC-001 “Atención al Cliente”.

3.2 Ejecución de los servicios de inspección para la Dirección de Certificación (DC):

- OIM 1. Recibe original y copia de la Orden de Trabajo por parte de OC (OTCIM) y revisa la información que entre otros deberán contener los datos mencionados en el ítem 3.1 (1) y anota en el Registro del Proceso de Inspección (Formato INS-001.01) la información indicada en la Orden de Trabajo.
- 1.1 Si detecta u observa posibles fallas o errores en la información contenida en la solicitud de servicios, coordina con OC para absolver las dudas y corregirlas.
2. Selecciona el inspector responsable para la ejecución de servicio de inspección solicitado para DC otorgándole la(s) acta(s) correspondiente y remitiéndole la OTIM, así también, coordina con la OAAC la entrega de viáticos y/o movilidad, según sea el caso.
- INSPECTOR 3. Recibe la OTIM y prepara los materiales y documentación para realizar la inspección tomando en cuenta la instrucción de trabajo INS/I 001.08 “Lineamientos a ser considerados por los inspectores al ejecutar un servicio”, según el tipo de inspección solicitado en la OTIM y procede:
- **Sector de producto alimenticio tales como papilla, mezcla fortificada de cereales y leguminosas, enriquecido lácteo, sustito lácteo, pan, productos de panadería , entre otros:**
 - INS/I 001.01” Inspección de Lote y/o Ejecución de Muestras”
 - INS/I 001.02, “Inspección y Verificación de capacidad de planta”
 - INS/I 001.03, “Inspección higiénico sanitaria”
 - INS/I 001.04 , “Inspección técnico productiva”



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

- INS/I 001.05 ,”Inspección del sistema HACCP”
- INS/I 001.09, “Control de Peso, sellado, hermeticidad e integridad de las bolsas”
- INS/I 001.14, “Verificación de Formulación”
- INS/I 001.16 “Inspección del espesor de Bolsas”

- Cuando se ejecute el servicio de inspección para la extracción de muestras, se considerará INS/I 001.01” Inspección de Lote y/o Ejecución de Muestreos” y los siguientes considerandos:

a) La inspección de lote y muestreo (Características físico químicas, sensoriales y microbiológicas) de pan y productos de panadería: Se determina con los documentos normativos siguientes:

a.1) “Adquisición Directa de pan y productos de panadería (papapan fortificado, pan fortificado, entre otros), Autorización de compra del MIMDES PRONAA, vigente. Requisitos relacionados a las características físico químicas, sensoriales y microbiológicas”.

a.2) Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA “Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano” Sección VIII. Productos de panadería, pastelería y galletería. Ítem VIII.1.

b) La inspección de lote y muestreo (Características físico químicas, sensoriales y microbiológicas) alimentos a base de granos y otros destinados a programas sociales de alimentación (Enriquecido lácteo, Hojuelas, Papilla, etc): Se determina con los documentos normativos siguientes:

b.1) Bases de Licitación Pública Inversa Presencial MIMDES PRONAA, vigente Adquisición Directa de Alimentos a Base de Granos y



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

Otros destinados a Programas Sociales de Alimentación (Papilla, Mezclas fortificadas, entre otros). Requisitos relacionados a las características físico químicas, sensoriales y microbiológicas

- b.2) Adquisición de insumos para el programa de vaso de leche Alimento Enriquecido Lácteo Instantáneo y/o Hojuelas de Cereales Enriquecidas Precocidas autorización de compra para las Municipalidades. Requisitos relacionados a las características físico químicas, sensoriales y microbiológicas
- b.3) NTP 209.260 2004. Alimentos Cocidos de Reconstitución Instantánea. Papilla. Requisitos
- b.4) NTP 209.261 2001. Alimentos Cocidos de Reconstitución Instantánea. Inspección y Muestreo
- b.5) Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA “Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano” Sección IX. Alimentos para Regímenes Especiales ítem IX. 2, IX.3.

- **Sector de tanques de almacenamiento en fabricación:**

- Al llenar La Orden de Trabajo para Inspección y Muestreo (OTIM-Formato INS 001.02) tener en cuenta la Orden de Trabajo de Certificación para Inspección y Muestreo (OTCIM) y lo siguiente:
 - ✓ En el rubro “N°” asignar la numeración de la siguiente manera: INS – (correlativo de 04 dígitos) – (año en curso). Ej: OTIM N° INS- 0001-2010.
 - ✓ En el rubro “Servicios solicitados” indicar Inspección de la fabricación.
 - ✓ En el rubro “Producto” indicar el tipo de producto (Ej: tanque de almacenamiento de GLP) y en el rubro “Observaciones” indicar el



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

- número de tanques a evaluar y su(s) capacidad (es).
- ✓ En el rubro “Forma de presentación: Otros” indicar En fabricación o Fabricado, según corresponda.
 - ✓ En el rubro “Referencias generales de la planta o almacén” indicar el nombre del establecimiento donde se encuentra ubicado el recipiente a presión a ser fabricado ó terminado, así como su dirección.
 - ✓ En el rubro “Acta (s) de inspección” indicar los números de las actas a generarse en tantos recipientes a presión se inspeccionen. Dichos números serán asignados de la siguiente manera: (correlativo de 4 dígitos) – (año en curso) / INS. Ej: Acta de inspección N° 0001-2010/INS. Por ejemplo, si se van a inspeccionar 5 tanques, se hará referencia a 5 números de actas de inspección, según lo indicado anteriormente.
 - ✓ En el rubro “Metodología de inspección y/o muestreo” indicar ASME BOILER AND PRESSURE VESSEL CODE, Ed. 2007; especificando las secciones a emplear.
- No asignar código de muestra a los tanques, por lo tanto no se emplea el Registro de Codificación de Muestras.
 - En el Registro del Proceso de Inspección (Formato INS 001.01), OIM debe tomar en cuenta los siguientes considerandos:
 - ✓ Indicar el número de Acta de Inspección generada en la columna “Acta de Inspección”, colocando un asterisco (*) al costado del número.
 - ✓ Indicar el número de OTIM generada en la columna “SST”, colocando un asterisco (*) al costado del número.
 - OIM entrega al inspector la OTIM correspondiente y el formato INS/I 001.12-1”Acta de Inspección. Control de Recipientes a Presión”.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

- El inspector procede de acuerdo al instructivo INS/I 001.12,” Inspección de Tanques para GLP”.
4. **Elabora un informe de inspección preliminar, coloca su firma y sello,** de acuerdo al INS/I 001.06 “Elaboración de Informes de Inspección y Certificados”, para ser entregado a la Jefatura de OIM, junto con las actas y OTIM respectivamente firmadas, así como otra documentación necesaria para el expediente e información necesaria que permita emitir el informe de inspección final.
- Cuando en los servicios de inspección se requiera colocar en el informe los resultados de ensayos se tomará en cuenta lo indicado en el ítem anterior.
 - En caso que los resultados de la inspección no cumplan con los requerimientos necesarios se emitirá en las conclusiones del Informe de Inspección preliminar las razones de la no conformidad y se procederá con el ítem 3.1. (2).
- OC 5. Recibe las muestras y sella el acta de muestreo como cargo de la recepción de muestras entregadas y luego se entregará el Informe de Inspección para la evaluación de conformidad del producto. Se continúa con el procedimiento CERT-001 “Proceso de Certificación”.
- En caso que dentro de los servicios solicitados por OC, el cliente requiera incluir como documento final un informe o certificado de inspección se procede con ítem 3.1 (2).



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
“PROCESO DE INSPECCIÓN”
INS – 001

3.3 Incumplimiento de las condiciones para llevar a cabo la inspección:

OIM 1. Jefatura recibe, revisa y sella con V^oB^o las actas de inspección y/o muestreo con la indicación de la causa por la que no se pudo efectuar el servicio y/o la postergación del mismo por un tiempo considerado.

En caso que la inspección y/o muestreo haya sido anulado:

- 1.1 En caso se trate de **inspección por muestreo**, remite original del Acta de Muestreo al área solicitante, y archiva copia del acta.
- 1.2 En caso se trate de **otro tipo de inspección**, archiva Acta de Inspección y notifica mediante comunicación interna a OAC u OC que el servicio ha sido anulado a solicitud del cliente.

En caso que la inspección y/o muestreo haya sido postergado:

- 1.3 Reprograma la inspección y/o muestreo para la fecha solicitada por el cliente, indicando en la misma OTIM la reprogramación y asigna el mismo número del Acta anterior seguido de la letra “R” y el número de reprogramación. Ej: Acta de Muestreo N° 0050-2010-R1 es la 1^{era} reprogramación del Acta de Muestreo N° 0050-2010.
- 1.4 En caso se trate de **inspección por muestreo**, remite al área solicitante el Acta de Muestreo generada con la indicación de la postergación del servicio y archiva copia del acta.

OC 2. Recepciona Acta de Muestreo de OIM con la indicación de la postergación o anulación del servicio, archiva acta y remite notificación a OAC con la indicación de lo acontecido.

OAC 3. Recibe notificación de OC o Acta de Muestreo de OIM, según corresponda, con la indicación de lo acontecido. En caso de que el servicio haya sido anulado, consigna



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

esta notificación en el Registro de Solicitudes de Servicio correspondiente y coloca sello de anulado en la SS.

- 3.1 En caso de que el cliente solicite anulación del servicio cuando aún no se ha ejecutado el servicio, recaba carta del mismo y remite copia a OC u OIM, según corresponda.

OC/OIM 4. Archiva carta del cliente la cual adjunta al expediente respectivo.

3.4 Evaluación de la Competencia y del Desempeño de los Inspectores

OIM 1. Cuando se requiera contar con nuevos inspectores o evaluar el desempeño de los ya contemplados en el Listado de Inspectores, procede según la INS/I 001.07 “Evaluación de la Competencia y del Desempeño de los Inspectores”

2. Anualmente actualiza el Listado de Inspectores, luego de llevar a cabo su evaluación anual y lo distribuye a la OAAC y a la DSC.

3. Para realizar esta evaluación, la Jefatura de OIM enviará con el inspector en cada servicio, la Encuesta de Satisfacción al Cliente – Evaluación de los Servicios del Inspector (Formato INS-001.09). Cada inspector deberá tener como mínimo dos encuestas al mes (siempre y cuando se hayan generado servicios durante ese periodo).

INSPECTOR 4. Entrega la encuesta al cliente al iniciar el servicio de inspección/muestreo y le indica que si desea la desarrolle, recabándola para ser entregada a la Jefatura de OIM.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
“PROCESO DE INSPECCIÓN”

INS – 001

- OIM 5. Recibe las encuestas por parte de los inspectores y las evalúa. Si hubiera reclamos por parte del cliente, toma inmediatamente las medidas necesarias para corregirlos. En el caso que se cometa alguna no conformidad, deberá proceder según lo indicado en el Procedimiento SC-003 Acciones Preventivas y Correctivas e informar a DSC.
6. Cada trimestre elabora un informe con los resultados de las encuestas y lo envía a la DIM con copia a la DSC y DE. A la DSC envía también las encuestas originales desarrolladas.
- DSC 7. Evalúa el informe enviado por la Jefatura de OIM y, en el caso que se detecte alguna deficiencia en dicho periodo, coordina con el personal involucrado para tomar las acciones correctivas pertinentes. Así mismo, incluye dicha información en el informe anual de evaluación de satisfacción al cliente.

3.5 Supervisión de los inspectores:

El trabajo del inspector será supervisado según producto in situ según cuadro:

Sector de inspección	Supervisor	Frecuencia de supervisión	Número de inspectores
Alimentos	Jefe de la Oficina de Inspección	1 vez al año del 50% de tipos de inspecciones (*)	50% de inspectores autorizados
Tanques	Personal contratado	1 vez al año	

(*) Cada año se realizarán completando las supervisiones de los tipos de las supervisiones se realizara tomando en cuenta que cada año.



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
“PROCESO DE INSPECCIÓN”
INS – 001

4. REFERENCIAS.

Procedimientos:

AC-001	Atención al Cliente.
MM-001	Manejo de Muestras.
SNC-001	Control del Servicio No Conforme.
SC-003	Acciones Preventivas y Correctivas.

Instrucciones de trabajo:

Instrucciones de trabajo nombradas en el Listado Maestro respectivo.

Formatos:

Formatos de trabajo nombrados en el Listado Maestro respectivo.

**ANEXO 03: NTP - ISO/IEC 17020:2009 “CRITERIOS GENERALES PARA EL
FUNCIONAMIENTO DE LOS DIVERSOS ORGANISMOS QUE REALIZAN
INSPECCIÓN”.**

El acceso a esta página está restringido por protección de datos personales o derechos de autor. Para tener acceso a ella acercarse a la Sala Tesis de la Biblioteca Agrícola Nacional “Orlando Olcese” de la UNALM .

ANEXO 04: NTP 204.034. HARINA DE PESCADO. MUESTREO.

El acceso a esta página está restringido por protección de datos personales o derechos de autor. Para tener acceso a ella acercarse a la Sala Tesis de la Biblioteca Agrícola Nacional “Orlando Olcese” de la UNALM .

ANEXO 06: NTP 204.039. HARINA DE PESCADO. ALMACENAMIENTO.

El acceso a esta página está restringido por protección de datos personales o derechos de autor. Para tener acceso a ella acercarse a la Sala Tesis de la Biblioteca Agrícola Nacional “Orlando Olcese” de la UNALM .

**ANEXO7: IT01-SANIPES/DIH-PR-04. INSTRUCTIVO: MUESTREO DE
HARINA DE PESCADO.**

El acceso a esta página está restringido por protección de datos personales o derechos de autor. Para tener acceso a ella acercarse a la Sala Tesis de la Biblioteca Agrícola Nacional “Orlando Olcese” de la UNALM .

El acceso a esta página está restringido por protección de datos personales o derechos de autor. Para tener acceso a ella acercarse a la Sala Tesis de la Biblioteca Agrícola Nacional “Orlando Olcese” de la UNALM .

**ANEXO 8: NTP 2859-1. PROCEDIMIENTO DE MUESTREO PARA
INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS. PARTE 1: ESQUEMAS DE MUESTREO
CLASIFICADOS POR LÍMITE DE CALIDAD ACEPTABLE (LCA) PARA
INSPECCIÓN LOTE POR LOTE**

El acceso a esta página está restringido por protección de datos personales o derechos de autor. Para tener acceso a ella acercarse a la Sala Tesis de la Biblioteca Agrícola Nacional “Orlando Olcese” de la UNALM .