

**NORMA SANITARIA PARA LAS ENTIDADES DE INSPECCIÓN Y/O ENSAYO BAJO EL
ÁMBITO DE COMPETENCIA DEL ORGANISMO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA -
SANIPES**

**TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1.- Objeto

La presente norma sanitaria tiene como objeto establecer las disposiciones que deben cumplir las entidades de inspección y/o ensayo para el desarrollo de los servicios complementarios y vinculados con el sector pesca y acuicultura que brindan a los operadores y comercializadores de dicho sector, relacionados a la inspección y/o muestreo y ensayo de laboratorio, en materia de sanidad e inocuidad.

Artículo 2.- Finalidad

La presente norma sanitaria tiene como finalidad contribuir con el aseguramiento de la sanidad e inocuidad en toda la cadena productiva de los recursos y productos hidrobiológicos, y de los alimentos de uso en acuicultura, en el marco de la obtención de la certificación sanitaria o en respuesta a las actividades de fiscalización sanitaria que realiza el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera - SANIPES; en aras de salvaguardar la salud pública y el estatus sanitario del país.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

La presente norma sanitaria es de aplicación al Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES y, a las entidades de inspección y/o ensayo.

Artículo 4.- Definiciones

Para efectos de la presente norma sanitaria, se aplican las definiciones siguientes:

1. **Acta de inspección y/o muestreo:** Documento emitido por el inspector de la entidad de inspección en el que se consigna los hechos constatados durante el proceso de inspección y/o muestreo, incluida la verificación de llenado de contenedor y/o bodega y/o todos los requerimientos establecidos en las normativas específicas de inspección y/o muestreo que correspondan.
2. **Capacidad operativa en matrices hidrobiológicas:** Diagnóstico que indica la cantidad de alcances de inspección y métodos de ensayo que puede realizar la entidad de inspección y de ensayo, respectivamente, en función a su capacidad instalada (personal, equipos, instrumentos de medición, reactivos, tiempos de ejecución, entre otros aplicables) por día, en matrices hidrobiológicas.
3. **Ensayo de laboratorio:** Determinación de una o más características o propiedades de una muestra, contramuestra y/o muestra dirimente de acuerdo a las exigencias establecidas, a cargo de una Entidad de Ensayo, basado en un procedimiento o metodología normalizada o validada.
4. **Informe de ensayo:** Documento con el símbolo de acreditación, de corresponder, emitido por la entidad de ensayo, en el cual se consignan los resultados de los análisis realizados a la muestra, contramuestra y/o muestra dirimente y, la información complementaria correspondiente.
5. **Inspección y/o muestreo:** Examen de una mercancía o actividad, y del ambiente relacionado a la misma, de acuerdo a las exigencias sanitarias establecidas, a cargo de una Entidad de Inspección, basado en un procedimiento o metodología normalizada o validada; que puede incluir o no la actividad de muestreo.

6. **Material de trabajo:** Herramienta y material auxiliar cuya función es diferente a la medición y es empleada durante las actividades de inspección y/o muestreo, así como en las actividades de ensayo.
7. **Matriz hidrobiológica:** Es el tipo de mercancía (recurso o producto hidrobiológico, o pienso de uso en acuicultura), que compone la muestra, contramuestra y/o muestra dirimente, diferente al analito de interés. En caso de productos compuestos, el tipo se asigna en función al proceso de mayor riesgo en su fabricación. Las matrices deben diferenciarse por tipo de recurso hidrobiológico en consideración a sus riesgos y procedimientos de muestreo, independientemente de haber pasado por el mismo proceso de fabricación.
8. **Sede:** Espacio físico donde la entidad de inspección y/o de ensayo planifica, dirige, mejora o mantiene su sistema de gestión y sus procesos operativos; cuya dirección es la consignada para el desarrollo de sus actividades como entidad de inspección y/o ensayo.
9. **Solicitante:** Hace referencia al operador y/o comercializador del sector pesca y acuicultura que solicite los servicios de inspección y/o muestreo y ensayo a una entidad de inspección y/o ensayo, respectivamente.
10. **Sucursal:** Espacio físico en donde la entidad de inspección aplica su sistema de gestión, con mayor énfasis en sus procesos operativos, de acuerdo con las indicaciones de la sede.

Artículo 5.- Condiciones generales para el desarrollo de actividades de las entidades de inspección y/o ensayo

- 5.1. Las entidades de inspección y/o de ensayo, durante el desarrollo de sus actividades, deben cumplir como mínimo las condiciones generales siguientes:
 1. Los alcances de inspección o métodos de ensayo, incluidas las matrices hidrobiológicas, deben formar parte de la acreditación otorgada por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional, según corresponda, bajo las normas ISO/IEC-17020 y/o ISO/IEC-17025 vigentes.
 2. Contar con personal capacitado y con experiencia en el desarrollo de los servicios de inspección y/o ensayo, que soliciten los operadores del sector pesca y acuicultura.
 3. Contar con capacidad operativa para las matrices hidrobiológicas y/o alcances de inspección, relativos al servicio que brindan a los operadores del sector pesca y acuicultura.
 4. Contar con documento que describa el flujo de muestras, contramuestras y/o muestras dirimientes en el laboratorio de ensayo, según corresponda, indicando las áreas por las cuales transitan desde la recepción de las mismas hasta la finalización de los ensayos, incluyendo el transporte, almacenamiento y descarte, así como los registros involucrados.
 5. Cumplir la normativa sanitaria vigente nacional e internacional, según corresponda, aplicable a los alcances de inspección y/o métodos de ensayo. Los alcances de inspección y/o métodos de ensayo no deben presentar la exoneración de la aplicación de uno o más ítems de los documentos normativos de referencia y/o partes del alcance de inspección y/o método de ensayo que afecten sanitariamente los resultados.
- 5.2. Las entidades de inspección y/o ensayo solo pueden brindar a los operadores y comercializadores servicios de inspección y/o muestreo y de ensayo que se encuentren en su alcance ante SANIPES o subcontratar de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 7 de la presente norma sanitaria.
- 5.3. Excepcionalmente, las entidades de ensayo pueden ejecutar métodos de ensayo con matrices hidrobiológicas que no forman parte de su alcance de acreditación, previa evaluación preliminar por SANIPES, caso por caso, cuando se cumpla alguno de los siguientes supuestos:
 - a. La matriz hidrobiológica nunca se ha encontrado dentro del alcance de alguna entidad de ensayo.
 - b. Cuando no exista una sola entidad de ensayo que pueda brindar el servicio de ensayo de una determinada matriz hidrobiológica acreditada.

- 5.4. Cuando la acreditación de las entidades de inspección y/o ensayo o el alcance de inspección y/o método de ensayo se encuentre suspendida o cancelada, no pueden realizar las actividades y/o servicios involucrados mientras dure dicha condición.
- 5.5. Para los servicios de inspección y/o muestreo y ensayo, de agua y/o hielo, que realicen las entidades de inspección y/o ensayo a solicitud de los operadores y comercializadores, en respuesta a las actividades de fiscalización sanitaria que realiza el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES, aplíquese las disposiciones de la presente Norma Sanitaria en lo que corresponda.

Artículo 6.- Aspectos sanitarios vinculados al sistema de gestión

- 6.1. Los registros generados en cada actividad de inspección y/o ensayo deben considerar los aspectos generales siguientes:
 - a. Permitir la rastreabilidad de los mismos, que incluyan las desviaciones detectadas.
 - b. Ser legibles.
 - c. Contar con una identificación única.
 - d. En caso de archivos electrónicos, especificar la ruta de almacenamiento en el ordenador, incluido los accesos restringidos a dichos registros precisando al personal autorizado para su disposición y manejo; evitando su manipulación y/o alteración.
 - e. Contener información específica asociada a la actividad realizada.
 - f. Estar enumerados en formato "1/X, 2/X, ... X/X".
- 6.2. Las entidades de inspección y/o ensayo deben contar con procedimientos e instructivos que identifiquen las interacciones operativas que conllevan la emisión del acta de inspección y/o muestreo o el informe de ensayo.
- 6.3. Los registros generados en las actividades de inspección y/o ensayo deben mantenerse actualizados y ser resguardados, física y/o digitalmente, en la sede y/o sucursal por un periodo de cuatro (04) años y estar disponibles a solicitud de SANIPES.
- 6.4. Las entidades de inspección y/o ensayo deben informar el cambio en la condición de su acreditación, cuando corresponda, en un plazo no mayor de un (01) día hábil de obtenido el certificado de acreditación modificado.
- 6.5. En un plazo no mayor de tres (03) días hábiles, cuando varíe la capacidad operativa declarada de los alcances de inspección y/o métodos de ensayo por día, en matrices hidrobiológicas, las entidades de inspección y/o ensayo deben remitir a SANIPES dicha información con el sustento correspondiente.
- 6.6. Las entidades de inspección y/o ensayo deben remitir a SANIPES vía electrónica, en forma diaria, previo a su ejecución cuando corresponda, lo siguiente: la fecha, hora y lugar de la ejecución de ensayo de las mercancías, incluyendo el número de orden de servicio, solicitante, mercancía, cantidad, lugar de inspección, número de acta de inspección y/o muestreo, inspector, total de muestras, contramuestras y muestras dirimientes colectadas, país de destino, tiempo de almacenamiento y/o custodia, número de informe de ensayo, métodos de ensayo, número de vías, ensayos y analistas, de acuerdo al formato que establezca SANIPES.
- 6.7. Las entidades de inspección y/o ensayo deben contar con un registro actualizado de los responsables técnicos de inspección y/o ensayo, inspectores, técnicos de inspección y analistas de ensayo, especificando la sede y/o sucursal según corresponda, y sus alcances según corresponda, cumpliendo con los requerimientos del personal establecido en la presente Norma Sanitaria.
- 6.8. Participar en ensayos de pruebas interlaboratorio con organismos acreditados en ISO/IEC 17043, según los lineamientos estipulados por su organismo acreditador en productos hidrobiológicos, la frecuencia de participación no debe ser mayor a los 2 años por subdisciplina.

Artículo 7.- Subcontratación de actividades de inspección y de ensayo

- 7.1. Excepcionalmente, las entidades de inspección y/o ensayo pueden subcontratar las actividades de inspección y de ensayo, respectivamente, a otras entidades de inspección y/o ensayo, cuando:
 - a. Superen su capacidad operativa en matrices hidrobiológicas.
 - b. Las instalaciones o equipos clave no estén aptos para su uso temporalmente.

- c. El personal encargado de ejecutar la actividad de inspección y/o ensayo no se encuentra posibilitado para ello.
 - d. No cuente con el alcance de inspección y/o método de ensayo inscrito.
- 7.2. En el caso que ninguna entidad de inspección y/o ensayo cuente con determinado alcance de inspección y/o método de ensayo, pueden subcontratar un organismo de inspección y/o laboratorio de ensayo que tenga dicho alcance y/o método dentro de su alcance de acreditación.
- 7.3. Cuando no exista un determinado alcance de inspección y/o método de ensayo dentro de los alcances de acreditación a nivel nacional, se puede subcontratar organismos de inspección y/o laboratorios internacionales acreditados.
- 7.4. El acta de inspección y/o muestreo y el informe de ensayo que se emita producto del servicio de inspección y/o ensayo subcontratado, según corresponda, debe adjuntar el documento emitido por el subcontratado, y, asimismo, debe indicar en el documento emitido por la entidad de inspección y/o ensayo que el servicio fue subcontratado, incluido el reporte de resultados o documento que haga de sus veces.

Artículo 8.- Materiales de trabajo, equipos e instrumentos

Las condiciones de almacenamiento y el uso de los materiales de trabajo, equipos e instrumentos empleados durante las actividades de inspección y/o ensayo deben guardar conformidad con los requerimientos establecidos en sus procedimientos e instructivos internos, los métodos de ensayo normalizados y/o validados según corresponda y, concordantes con la normativa sanitaria nacional e internacional vigente, según corresponda.

Artículo 9.- Contenido general de los procedimientos e instructivos

Los procedimientos e instructivos que se emplean para las actividades de inspección y/o muestreo y ensayo para matrices hidrobiológicas, deben desarrollar como mínimo lo siguiente:

1. Identificación del documento, indicando como mínimo el año y edición, revisión y/o versión del mismo, según corresponda.
2. Control de cambios.
3. Objetivo.
4. Alcance.
5. Relación de materiales de trabajo, equipos e instrumentos de medición e indumentaria a emplear, según corresponda, por tipo de mercancía a inspeccionar y muestrear y/o analizar.
6. Responsabilidades, especificando cargo y funciones.
7. Descripción específica del proceso de inspección y/o muestreo o método de ensayo.
8. Flujograma de actividades.
9. Referencias empleadas para su elaboración: Normas sanitarias nacionales y/o internacionales vigentes, así como documentos de referencia publicados por organizaciones reconocidas en el ámbito científico.
10. Criterios para suspender sus actividades, y acciones para hacer frente a desviaciones detectadas durante la ejecución de la inspección y/o muestreo o ensayos.
11. Formatos, procedimientos, instructivos y/o documentos relacionados a emplear en la inspección y/o muestreo o ensayo.

Artículo 10.- Descripción específica del proceso de inspección y/o muestreo

La descripción específica del proceso de inspección y/o muestreo debe desarrollar como mínimo lo siguiente:

1. El flujo completo para la inspección y/o toma de muestras, contramuestras y muestras dirimientes, según corresponda, desde la planificación de la inspección hasta la entrega de estas al laboratorio de ensayo.
2. Los mecanismos de verificación de la rastreabilidad de la mercancía inspeccionada y/o muestreada, de acuerdo a las exigencias establecidas en la normativa sanitaria nacional e internacional vigente.
3. La preparación, identificación, almacenamiento, conservación y resguardo de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes, según corresponda.
4. Los mecanismos previstos para evitar la contaminación y deterioro de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes.

5. El envío de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes, según corresponda, a las entidades de ensayo y/o los laboratorios de ensayo nacionales y/o internacionales.
6. La disposición y/o devolución de las contramuestras y muestras dirimientes.

Artículo 11.- Descripción específica del método de ensayo

La descripción específica del método de ensayo debe desarrollar como mínimo lo siguiente:

1. El registro, identificación, cantidad (número o peso aproximado), condiciones de ingreso de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes recibidas y almacenadas, según corresponda.
2. Los mecanismos de verificación de la rastreabilidad de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes, según corresponda.
3. La preparación de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes, según corresponda.
4. Los controles del proceso que den validez al resultado.
5. El flujo completo para el ensayo de la muestra, contramuestras y muestras dirimientes, según corresponda, desde su recepción en el laboratorio hasta la emisión de los resultados (incluyendo fecha, personal encargado del ensayo, forma y medio de almacenamiento y emisión de los resultados del ensayo)
6. Disposición y devolución de muestras, contramuestras y/o muestras dirimientes ensayadas, según corresponda.

Artículo 12.- Contenido del acta de inspección y/o muestreo

El acta de inspección y/o muestreo debe contener como mínimo lo siguiente:

1. Título, identificación y/o numeración del documento.
2. Identificación del documento al que reemplaza o sustituye, de ser el caso. Debe adjuntarse como anexo el documento que sustente los motivos del reemplazo o sustitución.
3. Número de orden de servicio y/o trabajo de la entidad de inspección.
4. Fecha de emisión del documento.
5. Identificación del solicitante.
6. Dirección, nombre y código de habilitación sanitaria de la infraestructura pesquera y/o acuícola en donde se cosechó el recurso hidrobiológico o fabricó la mercancía.
7. Dirección, nombre y código de habilitación sanitaria de la infraestructura pesquera y/o acuícola donde se realiza el servicio de inspección y/o muestreo, en caso de ser diferente a la infraestructura donde se cosechó el recurso hidrobiológico o fabricó la mercancía; de acuerdo a lo establecido en la normativa sanitaria vigente.
8. Identificación del servicio de inspección solicitado, señalando el(los) alcance(s) ejecutado(s).
9. Identificación de la normativa empleada para la inspección y/o muestreo, incluido los procedimientos respectivos, señalando los alcances inspeccionados y/o muestreados.
10. Fecha(s), hora de inicio y término de ejecución del servicio de inspección y/o muestreo.
11. Identificación de la mercancía a muestrear (nombre comercial y científico de la especie, tipo de proceso de ser el caso, código de rastreabilidad, fecha de producción, fecha de vencimiento), presentación (incluye tipo, cantidad y peso de empaques y envases), cantidad total y peso total de la mercancía; según corresponda.
12. Identificación de equipos (incluye material de extracción de muestra) e instrumentos de medición utilizados y el factor de corrección, de corresponder.
13. Información sobre las condiciones ambientales durante la inspección, así como de la temperatura del almacén y de la mercancía, de corresponder.
14. Indicar el país de destino, mercado nacional o programas de alimentación, según sea el caso.
15. *Packing list* o lista de embarque de la mercancía a inspeccionar y/o muestrear, firmado por el inspector, productor y solicitante. Puede presentarse como documento anexo al acta de inspección y/o muestreo.
16. Plan de muestreo, señalando códigos, fechas de producción, número de unidades de la mercancía, la unidad de muestra, nivel de inspección, valores de j y k (cuando corresponda), número de muestras, contramuestras y muestras dirimientes (número de vías por cada análisis y precintos asignados), según aplique.
17. Información del envase y/o empaque de la mercancía inspeccionada y/o muestreada.

18. Las condiciones de traslado y conservación de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes, según corresponda, a la entidad de ensayo y/o los laboratorios de ensayo nacionales y/o internacionales; incluido el resguardo y ubicación de las contramuestras y/o muestras dirimientes, según corresponda.
19. Información respecto a la subcontratación de parte del servicio (número, identificación, peso, precinto de las muestras e identificación del laboratorio subcontratado) y la identificación de los resultados; de corresponder.
20. Los resultados de la inspección y cualquier incumplimiento detectado, de ser el caso.
21. Tomas fotográficas en caso se evidencie incumplimientos. Puede presentarse como anexo al acta de inspección y/o muestreo.
22. Identificación, firma y número de colegiatura, de corresponder, del(los) inspector(es) y técnico(s) de inspección, ejecutante(s) del servicio.
23. Identificación, y firma del técnico en inspección que participó en la inspección y/o muestreo precisando su nombre completo y documento de identidad.
24. Identificación y firma del representante del solicitante y/o productor precisando su nombre completo, documento de identidad y cargo.
25. Identificación del documento al que reemplaza o sustituye, de ser el caso. Puede adjuntarse como anexo el documento que sustente los motivos del reemplazo o sustitución.

Artículo 13.- Contenido del acta de verificación de llenado de contenedor y/o bodega

En cumplimiento de la normativa sanitaria nacional e internacional vigente y, cuando la inspección implique la verificación de llenado de contenedor(es) y/o de bodega(s), se debe adjuntar el registro específico de dicha actividad al acta de inspección y/o muestreo. El registro de verificación de llenado de contenedor(es) y/o de bodega(s) debe contener como mínimo lo siguiente:

1. Título, identificación y/o numeración del documento.
2. Número o código de la(s) acta(s) de inspección y/o muestreo vinculadas a la actividad y del informe de ensayo de la mercancía inspeccionada.
3. Identificación del documento al que reemplaza o sustituye, de ser el caso. Puede adjuntarse como anexo el documento que sustente los motivos del reemplazo o sustitución.
4. Número de orden de servicio y/o trabajo de la entidad de ensayo.
5. Fecha de emisión del documento.
6. Identificación del solicitante.
7. Nombre, código de habilitación y dirección de la infraestructura donde se realiza la actividad de llenado de lo(s) contenedor(es) y/o de bodega, si es diferente a la infraestructura en donde se cosechó o fabricó la mercancía; de acuerdo a lo establecido en la normativa sanitaria vigente.
8. Fecha(s), hora de inicio y término de la actividad.
9. Nombre y lugar del puerto de embarque y destino.
10. Las condiciones sanitarias del almacén, definidas y específicas.
11. Identificación de la mercancía a exportar (nombre comercial y científico, código de rastreabilidad, fecha de producción), presentación (incluye tipo y cantidad de empaques y envases), cantidad y peso total de la mercancía.
12. Identificación de equipos e instrumentos de medición utilizados y el factor de corrección, de corresponder.
13. Información sobre las condiciones de la mercancía, incluida la temperatura del almacén y de la mercancía, (antes, durante y al finalizar el llenado) de corresponder.
14. Identificación del contenedor y/o bodega.
15. Información sobre condiciones físicas y sanitarias de lo(s) contenedor(es), incluyendo registro de temperatura del reefer u otros, según corresponda.
16. Identificación del procedimiento de llenado de contenedor(es) y/o bodega(s).
17. Describir la distribución de la mercancía en el contenedor y/o en bodega y las condiciones en las que se realiza.
18. *Packing list* de la mercancía por cada contenedor firmado por el solicitante. Puede presentarse como anexo al acta de inspección y/o muestreo.
19. Nombre, lote y dosis del desinfectante, de corresponder.
20. Nombre, lote y dosis del fumigante, de corresponder.
21. Identificación de los precintos de seguridad.

22. Tomas fotográficas del antes, durante y después del llenado de contenedor y/o bodega de buque, que permita visualizar claramente la actividad. Puede presentarse como anexo al acta de inspección y/o muestreo.
23. Identificación, firma y número de colegiatura, de corresponder, del inspector(es) y técnico(s) de inspección, ejecutantes del servicio.
24. Identificación y firma del representante del solicitante y/o productor precisando su nombre completo, documento de identidad y cargo.

Artículo 14.- Contenido del informe de ensayo

- 14.1. El informe de ensayo debe contener como mínimo lo siguiente:
 1. Título, identificación y/o numeración del documento.
 2. Identificación del documento al que reemplaza o sustituye, de ser el caso. Debe adjuntarse como anexo el documento que sustente los motivos del reemplazo o sustitución.
 3. Número de orden de servicio y/o trabajo de la entidad de ensayo.
 4. Nombre y dirección del laboratorio donde se ejecutan los métodos de ensayo.
 5. Fecha de emisión del documento.
 6. Identificación del solicitante.
 7. Identificación del método de ensayo ejecutado.
 8. Fecha(s) de recepción de la muestra, contramuestra, muestra dirimente, según corresponda.
 9. Fecha(s) de inicio y término de ejecución del ensayo.
 10. Referencia del acta de inspección y/o muestreo.
 11. Identificación, presentación y procedencia de la muestra, contramuestra y muestra dirimente, según corresponda (mercancía o muestra proporcionada).
 12. Condiciones de la recepción de la muestra, contramuestra, muestra dirimente, según corresponda.
 13. Número de muestras, contramuestras y muestras dirimientes recibidas, según corresponda.
 14. Muestra, contramuestra y muestra dirimente, según corresponda, declarada y analizada.
 15. Los resultados del ensayo que especifiquen lo siguiente:
 - a. Nombre del análisis.
 - b. Número de vías analizadas.
 - c. Valores obtenidos y unidades de medida.
 - d. Límite de detección y cuantificación, cuando corresponda.
 - e. Incertidumbre expandida de los resultados de los métodos de ensayo cuantitativos. (Cuando Sanipes lo requiera)
 - f. Información sobre las condiciones específicas en las que se ejecuta el ensayo, tales como las condiciones ambientales referidas a la temperatura, iluminación, entre otros que resulten aplicables, y según corresponda.
 16. Identificación de los métodos de ensayos subcontratados.
 17. Identificación, firma y número de colegiatura del responsable técnico de laboratorio.
- 14.2. Las hojas de trabajo y los reportes de ensayo deben indicar el nombre de los analistas que ejecutaron la actividad por cada fase, incluyendo la fecha, hora de inicio y término de la ejecución.

TITULO II REQUERIMIENTOS SANITARIOS PARA LA ENTIDAD DE INSPECCIÓN

Artículo 15.- Ambientes de trabajo

El ambiente de trabajo para la extracción, manipulación y/o almacenamiento de muestras, contramuestras y/o muestras dirimientes debe estar en condiciones higiénico sanitarias que eviten la alteración, adulteración y contaminación de las mismas.

Artículo 16.- Manejo de equipamiento

Las entidades de inspección deben establecer, evaluar y actualizar la frecuencia del mantenimiento, calibración y verificación de cada equipo o instrumento de medición empleados

en las actividades de inspección y/o muestreo. Los materiales de muestreo deben ser verificados para su óptimo uso.

Artículo 17.- Requerimientos operativos de las actividades de inspección y/o muestreo

- 17.1.** La entidad de inspección debe cumplir las siguientes condiciones operativas para las actividades de inspección y/o muestreo:
1. El equipamiento que entra en contacto con las muestras, contramuestras y/o muestras dirimientes, debe ser limpiado, desinfectado y/o esterilizado, según corresponda, previa a la ejecución de la inspección y/o muestreo.
 2. La manipulación de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes se deben realizar de modo tal que evite el daño y deterioro de las mismas.
- 17.2.** En caso de actividades de inspección y/o muestreo *in situ*, las entidades de inspección deben:
1. Realizar las actividades de inspección y/o muestreo en cumplimiento de los requerimientos establecidos en la normativa sanitaria nacional y/o internacional, según corresponda.
 2. Verificar que la mercancía a inspeccionar y/o muestrear sea rastreable hasta el alcance establecido en la normativa nacional y/o internacional, según corresponda, esté identificado, completo respecto a la cantidad señalada por el operador, disponible y accesible para su verificación en el almacén.
 3. Verificar que las condiciones de almacenamiento no afecten o alteren las características propias de la mercancía a muestrear.
 4. Verificar que las condiciones del área donde se realice la extracción de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes, no afecten y/o alteren las características propias de la mercancía a inspeccionar y/o muestrear.
 5. Emplear los métodos de muestreo oficiales que disponga SANIPES y/o la Autoridad Sanitaria del país de destino.
 6. Aplicar el plan de muestreo de acuerdo a la normativa vigente evitando sesgos en la selección y extracción de las unidades de muestra.
 7. Establecer mecanismos para evitar la contaminación, alteración, adulteración, daño o deterioro, al realizar la extracción, envasado, etiquetado, acondicionamiento y traslado de las muestras, contramuestras y/o muestras dirimientes, a la entidad de ensayo y/o laboratorio de ensayos correspondientes
 8. En cada oportunidad, utilizar indumentaria, materiales de trabajo e instrumentos de medición limpios, desinfectados y/o esterilizados, según corresponda.
 9. Indicar en el acta de inspección y/o muestreo que no se cuenta con contramuestra, cuando el operador y/o comercializador solicite únicamente que se tome la muestra y muestra dirimente.
- 17.3.** Las entidades de inspección no pueden brindar servicios de inspección y/o muestreo para aquellos alcances que se encuentren observados y/o con incumplimientos, durante las actividades de fiscalización sanitaria que realice SANIPES.
- 17.4.** La entidad de inspección debe cumplir los siguientes requerimientos operativos para el manejo y control de muestras, contramuestras y muestras dirimientes, según corresponda:
1. Implementar y cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, desde la recepción de las contra muestras y/o muestras dirimientes, según corresponda, hasta la disposición o devolución de las mismas.
 2. Solo puede almacenar aquellas contramuestras y/o muestras dirimientes que cumplan con los requerimientos sanitarios establecidos en la normativa vigente.
 3. No pueden devolver las contramuestras y/o muestras dirimientes a los operadores y/o comercializadores, cuando se han obtenido resultados de ensayo no conformes en la muestra asociada a las mismas.
 4. Durante el almacenamiento, las contramuestras y/o muestras dirimientes deben mantener las mismas condiciones registradas al momento de su toma, debiendo mantener también su rastreabilidad.

5. Las muestras, contramuestras y/o muestras dirimientes recibidas deben ser analizadas en su totalidad.
 6. Facilitar el traslado y envío de las contramuestras y/o muestras dirimientes, cuando SANIPES lo solicite.
 7. Las contramuestras y/o muestras dirimientes deben almacenarse y custodiarse por un periodo mínimo de noventa (90) días calendarios, salvo que el destino de la mercancía requiera otro tiempo de custodia, previa coordinación con SANIPES.
- 17.5. Las entidades de inspección que soliciten a SANIPES el uso de las contramuestras y/o muestras dirimientes, a pedido de los operadores y/o comercializadores, deben precisar los motivos de dicho requerimiento para que SANIPES realice la evaluación técnica que determine su pertenencia.

Artículo 18.- Identificación de muestras, contramuestras y muestras dirimientes

La identificación de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes debe indicar como mínimo lo siguiente:

1. Nombre de la mercancía.
2. Fecha y hora de la extracción.
3. Orden de servicio o trabajo que dio origen a la inspección y/o muestreo.
4. Numero de vías y tipo de ensayo al cual se destina.
5. Número o código de la mercancía.

Artículo 19.- Suspensión de la actividad de inspección y/o muestreo

- 19.1. Las entidades de inspección deben realizar la suspensión de la actividad de inspección y/o muestreo cuando:
1. La mercancía a inspeccionar y/o muestrear, no esté identificada o rastreable y/o no se encuentre completa en el almacén, de acuerdo a lo declarado por el solicitante.
 2. La mercancía presente defectos físicos que afecten su inocuidad y/o sanidad.
 3. Las condiciones de almacenamiento que, afecten y/o alteren las características propias de la mercancía a inspeccionar y/o muestrear.
 4. La mercancía a inspeccionar y/o muestrear se encuentre almacenada de tal forma que no permita aplicar los procedimientos de muestreo correspondiente.
 5. Otros casos que identifique la entidad de inspección que pueda significar una posible afectación al resultado de la actividad de inspección y/o muestreo.
- 19.2. En caso se suspenda el servicio, la entidad de inspección debe informar a SANIPES en un plazo no mayor a un (01) día calendario, explicando los motivos que dieron origen a la suspensión del servicio de inspección y/o muestreo.

Artículo 20.- Requerimientos del personal de las entidades de inspección

- 20.1. El responsable técnico y el inspector de la entidad de inspección debe cumplir como mínimo los requisitos y condiciones siguientes:
1. Ser titulado y habilitado con profesión afín a la inocuidad o sanidad pesquera y acuícola.
 2. Tener experiencia profesional como mínimo de cinco (05) años en planta de procesamiento y/o en actividades de inspección y muestreo, relacionados a los alcances de inspección a supervisar; para los responsables técnicos.
 3. Tener experiencia profesional general de como mínimo de dos (02) años en plantas de procesamiento y/o en actividades de inspección y muestreo; para los inspectores.
 4. Tener experiencia profesional como mínimo de un (01) año en planta de procesamiento y/o en actividades de inspección y muestreo, relacionados a cada alcance a inspeccionar; para los inspectores.
 5. Demostrar con documentos oficiales que acrediten su capacitación, tales como certificados o constancias, con un mínimo de 24 horas académicas por cada uno de los siguientes temas:
 - a. Normas de muestreo (NTP 700.002, NTP 204.038, ISO 2859, entre otros que apliquen) relacionados al alcance (s) de inspección a realizar.

- b. Buenas prácticas de manufactura (BPM) y en el Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en ingles), según corresponda.
 - c. Tecnología aplicable a la fabricación de productos hidrobiológicos, de acuerdo al alcance de inspección, según corresponda.
 - d. Normas internacionales para el muestreo de animales acuáticos, según corresponda.
 - e. Otros afines que establezca la entidad de inspección.
- 20.2.** El técnico de inspección, que apoya al inspector de la entidad de inspección en sus actividades de inspección y/o muestreo debe cumplir como mínimo los requisitos y condiciones siguientes:
- 1. Ser bachiller y/o titulado técnico en carreras afines a la inocuidad y/o sanidad pesquera y acuícola.
 - 2. Demostrar con documentos oficiales que acrediten su capacitación, tales como certificados o constancias, con un mínimo de 24 horas académicas por cada uno de los siguientes temas:
 - a. Normas de muestreo (NTP 700.002, NTP 204.038, ISO 2859, entre otros) relacionados al alcance (s) que postulan.
 - b. Buenas prácticas de manufactura (BPM) y/o acuícolas (BPA), de acuerdo al alcance de inspección, según corresponda.
 - c. Otros afines que establezca la entidad de inspección.

TITULO III

REQUERIMIENTOS SANITARIOS PARA LA ENTIDAD DE ENSAYO

Artículo 21.- Ambientes de trabajo

- 21.1.** Los ambientes e instalaciones de las entidades de ensayo deben:
- 1. Ser exclusivas para cada tipo de disciplina, incluido el análisis sensorial.
 - 2. Contar con un ambiente destinado a la recepción y almacenamiento de muestras, contramuestras y muestras dirimentes, equipado con instrumentos de medición que permitan determinar las condiciones de ingreso de las mismas.
- 21.2.** Los laboratorios de las entidades de ensayo deben contar con mecanismos de control que permitan la ejecución de los métodos de ensayo exentos de factores externos tales como vibraciones, corrientes de aire, iluminación, temperatura, humedad relativa y presencia de olores en el ambiente en el caso de ensayos sensoriales, entre otros que resulten aplicables, de acuerdo a los requisitos del método a desarrollar.

Artículo 22.- Manejo del equipamiento

Las entidades de ensayo deben;

- 1. Establecer, evaluar y actualizar la frecuencia de mantenimiento, calibración y verificación de cada equipo e instrumento de medición empleados en los ensayos en matrices hidrobiológicas. Las frecuencias deben contar con el sustento correspondiente.
- 2. Emplear reactivos y consumibles que se encuentren aptos para su uso, evitando que afecten los resultados del ensayo.

Artículo 23.- Requerimientos operativos de las actividades de ensayo

- 23.1.** La entidad de ensayo debe cumplir los siguientes requerimientos operativos para el manejo y control de muestras, contramuestras y muestras dirimentes:
- 1. Implementar y cumplir con las buenas prácticas de laboratorio, desde la recepción de las muestras, contramuestras y muestras dirimentes, según corresponda, hasta la ejecución de los ensayos y, la disposición o devolución de las mismas.
 - 2. La entidad de ensayo solo puede recibir aquellas muestras, contramuestras y muestras dirimentes que cumplan con las disposiciones establecidas en la normativa vigente.
 - 3. Las muestras, contramuestras y muestras dirimentes, según corresponda, deben mantener las condiciones de recepción hasta el inicio de la ejecución del ensayo, incluida su rastreabilidad.

4. Las muestras, contramuestras y muestras dirimientes recibidas, según corresponda, deben ser analizadas en su totalidad, garantizando la homogeneidad de las mismas para la obtención de la cantidad necesaria para el análisis, de acuerdo con el método de ensayo respectivo.
- 23.2.** En caso de actividades de ensayo *in situ*, las entidades de ensayo deben:
1. Realizar el traslado y preparación de las muestras, contramuestras y muestras dirimientes, cuando corresponda, en el ambiente respectivo para ello, de manera tal que se eviten daños mecánicos, se evite la contaminación y se mantenga la rastreabilidad de las mismas.
 2. Controlar y registrar las condiciones ambientales del laboratorio requeridas por el método de ensayo a realizar en matrices hidrobiológicas.
 3. Ejecutar los métodos de ensayo de acuerdo a la normativa vigente.
 4. Comunicar a SANIPES, en el día, los resultados no conformes obtenidos de aquellos servicios de ensayo que se soliciten con fines de obtener la certificación sanitaria de una determinada mercancía. La notificación por escrito se debe remitir en un lapso no mayor dos (2) días hábiles.

Artículo 24.- Consideraciones operativas para las actividades de ensayo

Las entidades de ensayo:

1. No deben realizar actividades de muestreo de recursos y productos hidrobiológicos, ni de alimentos de uso en acuicultura.
2. Deben realizar ensayos solo en la sede correspondiente.
3. Solo pueden brindar servicios de ensayo para aquellos alcances y/o matrices que no se encuentren observados y/o con incumplimientos, durante las actividades de fiscalización sanitaria que realice SANIPES.
4. Solo pueden ejecutar métodos de ensayo que se encuentren dentro de su alcance como entidad de ensayo.
5. Deben de participar en el programa anual de ensayos de aptitud (pruebas Inter laboratorios) organizados por SANIPES

Artículo 25.- Requerimientos del personal de las entidades de ensayo

- 25.1.** El responsable técnico de la entidad de ensayo, encargado de supervisar las labores de los analistas de ensayo, debe cumplir como mínimo los requisitos y condiciones siguientes:
1. Ser titulado y habilitado, con profesión afín a las actividades de laboratorios de ensayos de alimentos.
 2. Tener experiencia profesional en implementación y desarrollo de ensayos de laboratorio sujetos a su supervisión, con un tiempo no menor a cinco (05) años.
 3. Demostrar con documentos oficiales que acrediten su capacitación, tales como certificados o constancias, con un mínimo de 24 horas académicas por cada uno de los temas siguientes:
 - a. Método de ensayo por disciplina, incluido el análisis sensorial; según corresponda.
 - b. Métodos de ensayo para la determinación de enfermedades de los animales acuáticos, de aplicar.
 - c. Estadística, validación e incertidumbre en la ejecución de los ensayos.
 - d. Buenas prácticas de laboratorio (BPL).
 - e. Otros que establezca la entidad de ensayo.
- 25.2.** El analista de la entidad de ensayo, encargado de ejecutar los ensayos de laboratorio, debe cumplir como mínimo los requisitos y condiciones siguientes:
1. Ser profesional titulado y habilitado o técnico titulado con formación afín a las actividades de laboratorios de ensayo de alimentos o matrices afines.
 2. Experiencia profesional en el desarrollo de los ensayos en alimentos, de acuerdo a la disciplina, con un tiempo mínimo de dos (02) años.
 3. Demostrar con documentos oficiales que acrediten su capacitación, tales como certificados o constancias, con un mínimo de 24 horas académicas por cada uno de los temas siguientes:

- a.** Método de ensayo por subdisciplina, incluido el análisis sensorial; según corresponda.
- b.** Métodos de ensayo para la determinación de enfermedades de los animales acuáticos, de aplicar.
- c.** Buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- d.** Estadística, validación e incertidumbre en la ejecución de los ensayos.
- e.** Otros que establezca la entidad de ensayo.