



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 202-2022-SANIPES/DFS

San Isidro, 02 de noviembre de 2022

**VISTOS:** Informe Técnico N° 112-2022-SANIPES/DFS/CUAEIE, el 25 de octubre del 2022; y el Informe Técnico 026-2022-SANIPES/DFS/CUAEIE, con fecha 19 de septiembre del 2022; y,

### CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 2 de la Ley N° 30063 dispone la creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) como “*organismo técnico especializado adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar, supervisar y fiscalizar las actividades de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos de origen hidrobiológico, en el ámbito de su competencia. (...)*”;

Que, el Artículo 3 de la Ley N° 30063, modificado por el Decreto Legislativo N° 1402, establece que el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) tiene “*competencia para normas y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales (...)*”;

Que, en el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, mediante el cual se aprueba el nuevo Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (en adelante, Reglamento de la Ley N° 30063), se define a las entidades de inspección y/o ensayo como:

**12. Entidades de ensayo:** *Personas jurídicas privadas, de ser el caso, acreditadas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional, que brindan servicios complementarios y vinculados con el sector de la pesca y acuicultura relacionados al ensayo, incluidos los empleados para el diagnóstico de enfermedades de recursos hidrobiológicos, a solicitud de los operadores y comercializadores.*

**13. Entidades de inspección:** *Personas jurídicas privadas, de ser el caso, acreditadas por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional, que brindan servicios complementarios y vinculados con el sector de la pesca y acuicultura relacionados a la inspección, a solicitud de los operadores y comercializadores*”. (Subrayado y resaltado propio)

Que, el Artículo 23 del Reglamento de la Ley N° 30063 dispone que SANIPES establece los criterios, procedimientos específicos y disposiciones para la calificación, registro y clasificación de las entidades de apoyo en inspección y/o ensayo, con base en las normas del Codex Alimentarius u otras normas internacionales, y de ser el caso, debidamente acreditadas por el Instituto Nacional de Calidad - INACAL u otro organismo acreditador firmante de los Acuerdos de Reconocimiento en el marco de la acreditación internacional;



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

Que, adicionalmente en los Artículos 23 y 24 del Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE, del Reglamento de la Ley N° 30063, de acuerdo al párrafo anterior se establece los criterios de calificación, registro y clasificación de las Entidades de apoyo en inspección y/o ensayo y los procedimientos técnicos y disposiciones a cumplir por parte de las Entidades de inspección y/o ensayo, bajo ese contexto la calificación del perfil del personal evaluador de la Red de Laboratorios y Red de Inspección debe estar acorde a esquemas de evaluación estandarizados para la evaluación del sistema de gestión de la calidad de Organismos de Evaluación de la Calidad acreditados en ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17025, usando la Norma ISO 19011:2018 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión” y documentos supranacionales tales como la Resolución N° 1885 de la Comunidad Andina Requisitos para evaluadores y expertos técnicos de Laboratorios de ensayo y calibración.

Que, mediante Informe Técnico N° 026-2022-SANIPES/DFS/CUAEIE, derivada al Director de la Dirección de Fiscalización Sanitaria (en adelante DFS) vía correo electrónico el 19 de septiembre del 2022, el Coordinador de la Coordinación General de la Unidad de Auditorías de Entidades de Ensayo e Inspección, emite el estado situacional del área de auditorías a las Entidades de Ensayo e Entidades de Inspección del Periodo de enero del 2019 al 15 de agosto del 2022.

Que, a través del Informe Técnico N° 112-2022-SANIPES/DFS/CUAEIE, de fecha 25 de octubre del 2022, se tiene que para la fiscalización de sistemas de calidad complejos como son la ISO/IEC 17025 y ISO/IEC 17020, se necesita personal calificado que pueda evaluar la rastreabilidad (pasado), la ejecución de ensayos o inspección (visitas inopinadas-presente) y tendencias de mejora-predictibilidad (SGC, eficacias/futuro), de las entidades de ensayo e inspección, para ello se requiere de esquemas de evaluación aceptados internacionalmente, por su estandarización como es el caso de la ISO 19011:2018 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión”, la cual garantiza además de los roles del equipo auditor, la formación, su competencia y todo lo relacionado a la forma de llevar a cabo un proceso sistemático. Lo cual se debe complementar con el conocimiento de las regulaciones de SANIPES, y requisitos particulares de los métodos de ensayo aplicado a matrices de productos hidrobiológicos y sus derivados en general;

Que, en esa línea se hace necesario actualizar los requisitos mínimos para la calificación técnica de la competencia de los fiscalizadores del área de auditorías de EEI, en equivalencia con los auditores de organismos de acreditación y requisitos mínimos solicitados a las EEI para su personal técnico en la norma sanitaria para las EEI, bajo el ámbito de competencia del SANIPES, promulgada el 05 de octubre 2022;

Que, los requisitos mínimos para la calificación técnica de la competencia de los fiscalizadores permitirán establecer los roles dentro del proceso de auditorías, en la conducción, comportamiento, revisión, calificación de hallazgos y revisión del Sistema de Gestión de la Calidad, involucrado en los procesos de SANIPES;

Que, asimismo, es necesario ante auditorías internacionales, contar con una calificación técnica aprobada de los fiscalizadores (Auditores líderes sanitarios, auditores sanitarios y expertos técnicos) de las Entidades de Ensayo, Entidades de Inspección y/o Entidades de Apoyo en Ensayo e Inspección, para garantizar procesos de auditorías efectivos con personal competente, objetivo y que contribuyan a la mejora del sistema sanitario, así como garantizar su calificación respecto a criterios internacionales;

Que, los requisitos mínimos para la calificación técnica de la competencia de los fiscalizadores: Coordinador de la Coordinación General de la Unidad de Auditorías de Entidades de Ensayo e Inspección, Auditores líderes sanitarios, Auditores sanitarios y Expertos técnicos se



PERÚ

Ministerio  
de la Producción



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

detallan en el anexo de la presente resolución;

Que, bajo ese contexto es necesario aprobar la equivalencia de criterios para la calificación técnica de los fiscalizadores (Coordinador de la Coordinación General de la Unidad de Auditorías de Entidades de Ensayo e Inspección, Auditores líderes sanitarios, auditores sanitarios y expertos técnicos) de las Entidades de Ensayo, Entidades de Inspección y/o Entidades de Apoyo en Ensayo e Inspección, para garantizar procesos de auditorías efectivos y basados en criterios internacionales, tomando como referencia los perfiles mínimos exigidos al personal de las EEI, según la norma sanitaria;

Que, los Literales k), l) y u) del Artículo 60 del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 53-2021-SANIPES/PE establecen como funciones de la Dirección de Fiscalización Sanitaria de SANIPES, “*autorizar el registro de entidades de inspección y/o ensayo en el ámbito de su competencia*”; “*supervisar y/o fiscalizar a las entidades de inspección y/o ensayo*”; y, “*expedir resoluciones directorales en asuntos de su competencia*”, respectivamente;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, modificado por el Decreto Legislativo N° 1402; el Reglamento de la Ley N° 30063, Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, aprobado por Decreto Supremo N° 010-2019-PRODUCE; y, el Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 053-2021-SANIPES/PE;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.- APROBAR** la Tabla N°1 Requisitos mínimos para la calificación técnica de fiscalizadores: Coordinador, Auditores líderes sanitarios, Auditores sanitarios y Expertos técnicos, anexa a la presente Resolución.

**Artículo 2.- APROBAR y PUBLICAR** la Tabla N°1 Requisitos mínimos para la calificación técnica de fiscalizadores: Coordinador, Auditores líderes sanitarios, Auditores sanitarios y Expertos técnicos, la cual está adjunta a la presente Resolución.

**Artículo 4.- DISPONER** la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional del SANIPES ([www.sanipes.gob.pe](http://www.sanipes.gob.pe))

**Regístrese y comuníquese**

(Firmado digitalmente)

**ELSA YOLANDA CARRILLO PEREZ**  
Dirección de Fiscalización Sanitaria (e)  
**Organismo Nacional de Sanidad Pesquera**

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

## ANEXO

Tabla N°1

**Requisitos mínimos para la calificación técnica de fiscalizadores:  
Coordinador de la Coordinación General de la Unidad de Auditorías de Entidades de Ensayo  
e Inspección, Auditores líderes sanitarios, Auditores sanitarios y Expertos técnicos.**

Puesto/Equivalencia	Requisitos mínimos de perfil del puesto	
Coordinador de la Coordinación General de la Unidad de Auditorías de Entidades de Ensayo e Inspección	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Curso certificado de auditor líder ISO 9001 (mínimo 40 h)</li><li>2. Interpretación de la norma ISO/IEC 17020 (mínimo 24 h).</li><li>3. Interpretación de la norma ISO/IEC 17025 (mínimo 24 h).</li><li>4. Curso de Auditor ISO/IEC 17020 y ISO/IEC 17025.</li><li>5. Curso en comparación interlaboratorio (mínimo 24 h).</li><li>6. (10) años de experiencia laboral en un campo técnico, tres (03) de los cuales, gestionando, implementando o auditando sistemas de evaluación de la conformidad.</li><li>7. Conocimiento de normativa de Organismos regulatorios a fin auditorías sanitarias de sanidad o inocuidad. (Experiencia 05 años).</li><li>8. Además, cumplir con los requisitos para auditor líder ISO/IEC 17025 y ISO/IEC 17020 indicados en a).</li></ol>	
Sistema de Gestión	SGC ISO/IEC 17020	SGC ISO/IEC 17025
a) Auditor Líder Sanitario  Funciones según ISO 19011 y adecuación de la normativa de SANIPES	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Curso certificado de auditor líder ISO 9001 (mínimo 40 h)</li><li>2. Interpretación de la norma ISO/IEC 17020 (mínimo 24 h).</li><li>3. Técnicas de muestreo (mínimo 16 h).</li><li>4. Conocimientos de gestión de Riesgos para Sistemas Integrados de Gestión.</li><li>5. Conocimiento de normativa de Organismos regulatorios a fin auditorías sanitarias relativos de sanidad o inocuidad. (Experiencia 05 años).</li><li>6. (06) años de experiencia laboral en un campo técnico, tres (03) de los cuales, gestionando, implementando o auditando sistemas de evaluación de la conformidad, preferentemente de la norma ISO/IEC 17020.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Curso certificado de auditor líder ISO 9001 (mínimo 40 h)</li><li>2. Interpretación de la norma ISO/IEC 17025 (mínimo 24 h).</li><li>3. Cursos relacionados de Validación,</li><li>4. Incertidumbre, Trazabilidad y Aseguramiento que en su conjunto sumen 24 h mínimo.</li><li>5. Curso en comparación interlaboratorio.</li><li>6. Conocimientos de gestión de Riesgos para Sistemas Integrados de Gestión</li><li>7. Conocimiento de normativa de Organismos regulatorios relativos de sanidad o inocuidad. (Experiencia <u>05 años</u>).</li><li>8. (06) años de experiencia laboral en un campo técnico, tres (03) de los cuales, gestionando, implementando o auditando sistemas de evaluación de la conformidad, preferentemente de la norma ISO/IEC 17025.</li></ol>
b) Auditor Sanitario  Funciones según ISO 19011 y adecuación de la normativa de SANIPES	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Curso en Auditoría en ISO/IEC 17020 (mínimo 24 Horas).</li><li>2. Ser titulado, colegiado y habilitado con profesión afín a la inocuidad y/o sanidad pesquera y acuícola.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Curso de Auditoría en ISO 9001 o ISO/IEC 17025 (mínimo 24 horas).</li><li>2. Ser titulado y habilitado, con profesión afín a las actividades de laboratorios de ensayos de alimentos.</li><li>3. Tener experiencia profesional en implementación y desarrollo de</li></ol>

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

	<p>3. Tener experiencia profesional como mínimo de cinco (05) años en planta de procesamiento y/o en actividades de inspección y muestreo.</p> <p>4. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Normas de muestreo (NTP 700.002, NTP 204.038, ISO 2859, entre otros que apliquen) relacionados al alcance (s) de inspección a realizar.</li><li>b) Buenas prácticas de manufactura (BPM) y en el Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), según corresponda.</li></ul> <p>Seis (06) años de experiencia laboral, al menos tres (03) años en actividades de evaluación de la conformidad (auditorías), como experto técnico, preferentemente en la norma ISO/IEC 17020 y con una evaluación de desempeño satisfactorio mínimo.</p>	<p>ensayos de laboratorio, con un tiempo no menor a cinco (05) años.</p> <p>4. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Método de ensayo por disciplina, incluido el análisis sensorial; según corresponda. (Constancias de autorización o trabajo).</li><li>b) Métodos de ensayo para la determinación de enfermedades de los animales acuáticos, de aplicar. (Constancias de autorización).</li><li>c) <u>Estadística</u>, validación e incertidumbre en la ejecución de los ensayos.</li><li>d) Buenas prácticas de laboratorio (BPL).</li></ul> <p>Seis (06) años de experiencia laboral, al menos tres (03) actividades de evaluación de la conformidad (auditorías), como experto técnico, preferentemente en la norma ISO/IEC 17025 y con una evaluación de desempeño satisfactorio mínimo.</p>
<p>c) Experto Técnico</p> <p>Funciones según ISO 19011 y adecuación de la normativa de SANIPES</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>1. Grado universitario titulado colegiado y habilitado en carreras de ingeniería y ciencias.</li><li>2. Cursos o programas de formación relacionados con el producto, proceso, servicio en el sector del producto a evaluar.</li><li>3. Interpretación de la Norma ISO/IEC 17020 (mínimo 24 horas).</li><li>4. Tener experiencia profesional como mínimo de cinco (05) años en planta de procesamiento y/o en actividades de inspección y muestreo.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>1. Grado universitario titulado colegiado y habilitado en carreras de ingeniería y ciencias.</li><li>2. Interpretación de la Norma ISO/IEC 17025 (Mínimo 24 horas).</li><li>3. Curso relacionado a Validación de Métodos de Ensayo (mínimo 24 horas)</li><li>4. Curso relacionado a Estimación de la Incertidumbre de la Medición para los Métodos (Mínimo 24 horas).</li><li>5. Curso relacionado a Aseguramiento de la Validez del Resultado (mínimo 24 horas).</li></ul>



PERÚ

Ministerio  
de la Producción



**SANIPES**  
Organismo Nacional de  
Sanidad Pesquera

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”  
“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”  
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”

	<p>5. Experiencia específica según los alcances de inspección de 02 años, asimismo debe conocer la normativa o regulación aplicable en el alcance de la inspección.</p> <p>6. Capacitación, con un mínimo de 24 horas académicas por cada uno de los siguientes temas:</p> <p>a. Normas de muestreo (NTP 700.002, NTP 204.038, ISO 2859, entre otros que apliquen) relacionados al alcance (s) de inspección a realizar.</p> <p>b. Buenas prácticas de manufactura (BPM) y en el Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), según corresponda.</p>	<p>6. Tema relacionado a Calibración y Trazabilidad de las Mediciones (mínimo 8 horas) Cinco (05) años de experiencia en laboratorio acreditados, dos (02) de los cuales deben ser en actividades relacionadas al método de ensayo.</p>
--	--	---

