

**LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO DE
ENFERMEDADES DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS**

Laboratorio de diagnóstico:			
Acta Sanitaria de Fiscalización Orientativa de referencia:			
Fecha:		Hora inicio:	
		Hora final:	
Fiscalizador (es) de SANIPES:			
Representante del laboratorio:			

1. NORMATIVA Y DISPOSICIONES A VERIFICAR EN LA AUDITORÍA SANITARIA:

- 3.1. Reglamento para la Sanidad de los Recursos Hidrobiológicos en el ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), aprobado por Decreto Supremo N.º 027-2021-PRODUCE.
- 3.2. Norma sanitaria para las entidades de inspección y/o ensayo bajo el ámbito de competencia del organismo nacional de sanidad pesquera – SANIPES, aprobada por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 096-2022-SANIPES/PE.
- 3.3. Norma NTP – ISO/IEC 17025: 2017 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración.

2. LISTA DE VERIFICACIÓN:

Ítems a considerar en las fiscalizaciones (no limitativo):

N°	REQUISITOS DE VERIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN DE EVIDENCIAS REVISADAS	CONCLUSIÓN	OBSERVACIONES
			Conforme (C) /No conforme (NC)	
1	El laboratorio de diagnóstico debe contar con documentos que sustentan su constitución legal o que es una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio (Ítem 5.1 de la NTP ISO/IEC 17025 2017). El Laboratorio debe presentar su licencia de funcionamiento o equivalente, vigente.			
2	El laboratorio de diagnóstico debe definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización matriz, y las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo (Ítem 5.5 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
3	El laboratorio debe generar documentos que especifiquen las responsabilidades, autoridades e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio (Ítem 5.5 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
4	Se deben documentar los procedimientos en la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades de laboratorio y la validez de los resultados (Ítem 5.5 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			

**PERÚ****Ministerio
de la Producción****SANIPES**
Autoridad Nacional de
Sanidad e Inocuidad
en Pesca y Acuicultura

5	El laboratorio de diagnóstico debe documentar los requisitos de competencia para cada función que influye en los resultados de las actividades del laboratorio, incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia (Ítem 6.2.2 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
6	El laboratorio de diagnóstico debe contar con procedimientos y registros para: a) determinar los requisitos de competencia; b) seleccionar al personal; c) formar al personal; d) supervisar al personal; e) autorizar al personal; f) realizar el seguimiento de la competencia del personal (Ítem 6.2.5 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
7	Las instalaciones y las condiciones ambientales del laboratorio de diagnóstico deben ser adecuadas para las actividades y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados (Ítem 6.3.1 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
8	El laboratorio de diagnóstico debe documentar los requisitos para las instalaciones y las condiciones ambientales necesarias para realizar sus actividades (Ítem 6.3.2 de la NTP ISO/IEC 17025 2017). Para ello, debe considerar como fuentes para identificar los requisitos: los métodos de ensayo, los manuales de los equipos, los certificados de calibración de los equipos, requerimientos de las muestras, entre otros.			
9	El laboratorio de diagnóstico debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos de ensayo o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados (Ítem 6.3.3 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
10	El laboratorio de diagnóstico debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro (Ítem 6.4.3 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
11	El laboratorio de diagnóstico debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio (Ítem 6.4.4 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
12	El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido (Ítem 6.4.5 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
13	El laboratorio de diagnóstico debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificado de otra forma (Ítem 7.2.2.1 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
14	Las características de desempeño de los métodos validados, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados (Ítem 7.2.2.3 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
15	El laboratorio de diagnóstico debe conservar los siguientes registros de validación: a) el procedimiento de validación utilizado; b) la especificación de los requisitos; c) la determinación de las características de desempeño del método; d) los resultados obtenidos; e) una declaración de la validez del método de ensayo, detallando su aptitud para el uso previsto. (Ítem 7.2.2.4 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			

**PERÚ****Ministerio
de la Producción****SANIPES**
Autoridad Nacional de
Sanidad e Inocuidad
en Pesca y Acuicultura

16	El muestreo y el ensayo en laboratorio de diagnóstico se deben realizar de acuerdo con lo establecido por SANIPES, lo cual incluye como mínimo lo siguiente: a) Criterios para la actividad de muestreo de recursos hidrobiológicos y los métodos de ensayo, que permitan detectar las enfermedades de la lista a la que se refiere el artículo 27 del presente Reglamento. b) Protocolos de bioseguridad para el manejo del material patológico y/o biológico. c) Medidas de biocontención. (Inciso 24.2 Artículo 24 Reglamento para la Sanidad).			
17	El laboratorio de diagnóstico debe contar con un procedimiento para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación y disposición o devolución de los ítems de ensayo. Dicho documento debe incluir todas incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo (Ítem 7.4.1 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
18	El laboratorio de diagnóstico debe contar con un sistema para identificar sin ambigüedades los ítems de ensayo (Ítem 7.4.2 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
19	La identificación se debe conservar mientras el ítem de ensayo esté bajo la responsabilidad del laboratorio de diagnóstico (Ítem 7.4.2 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
20	Se debe asegurar que mediante el sistema los ítems de ensayo no se confundan físicamente o cuando se haga referencia a ellos en registros o en otros documentos (Ítem 7.4.2 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
21	El sistema debe, si es apropiado, permitir la subdivisión de un ítem o grupos de ítems y la transferencia de ítems (Ítem 7.4.2 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
22	Cuando los ítems de ensayo necesiten ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, se deben mantener, realizar el seguimiento y registrar estas condiciones (Ítem 7.4.4 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
23	El laboratorio de diagnóstico debe asegurar que los registros técnicos para cada actividad de laboratorio contengan los resultados, el informe y la información suficiente para facilitar, si es posible, la identificación de los factores que afectan al resultado de la medición y posibiliten la repetición de la actividad del laboratorio en condiciones lo más cercanas posibles a las originales (Ítem 7.5.1 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
24	Los registros técnicos generados por el laboratorio de diagnóstico, deben incluir la fecha y la identidad del personal responsable de cada actividad del laboratorio y de comprobar los datos y los resultados. Las observaciones, los datos y los cálculos originales se deben registrar en el momento en que se hacen y deben identificarse con la tarea específica (Ítem 7.5.1 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
25	El laboratorio de diagnóstico debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones (Ítem 7.5.2 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
26	El laboratorio de diagnóstico debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados (Ítem 7.7.1 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
27	El registro de datos debe permitir que las tendencias sean detectables y se aplican técnicas estadísticas para la revisión de los resultados (Ítem 7.7.1 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
28	El seguimiento de la validez de los resultados debe ser planificado y revisado. Debe precisar las actividades que incluye (Ítem 7.7.1 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			

**PERÚ****Ministerio
de la Producción****SANIPES**
Autoridad Nacional de
Sanidad e Inocuidad
en Pesca y Acuicultura

29	El laboratorio de diagnóstico debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios. Este seguimiento se debe planificar y revisar (Ítem 7.7.2 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
30	Los resultados del laboratorio de diagnóstico se deben revisar y autorizar antes de su liberación (Ítem 7.8.1.1 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
31	Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva. Deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados, y toda la información exigida en el método de ensayo utilizado (Ítem 7.8.1.2 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
32	Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos (Ítem 7.8.1.2 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
33	Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio de diagnóstico tenga razones válidas para no hacerlo. Ver lo indicado en la norma (Ítem 7.8.2.1 de la NTP ISO/IEC 17025 2017). (Se debe revisar informes de ensayo para evidenciar el grado de cumplimiento de este requisito).			
34	Cuando el laboratorio de diagnóstico es responsable de la actividad de muestreo, en los informes debe incluir lo indicado en los literales a) al f) de la norma (Ítem 7.8.5 de la NTP ISO/IEC 17025 2017)			
35	Cuando el laboratorio de diagnóstico necesite emitir nuevamente un informe ya emitido, cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe la razón del cambio. Asimismo, el nuevo informe completo se debe identificar de forma única y debe contener una referencia al original al que reemplaza (Ítem 7.8.8 de la NTP ISO/IEC 17025 2017).			
36	Los laboratorios de diagnóstico deben informar ante SANIPES los métodos de ensayo utilizados para la detección de enfermedades en recursos hidrobiológicos, según Anexo VIII de la Resolución de Presidencia Ejecutiva N.º 029-2023-SANIPES/PE; los cuales están sujetos a fiscalización sanitaria, para verificar su eficacia y eficiencia (Inciso 24.1 Artículo 24 Reglamento para la Sanidad).			
37	Los laboratorios de diagnóstico que detecten la presencia de agentes patógenos que causen cualquiera de las enfermedades que se encuentren en la lista a la que se refiere el artículo 27 del presente Reglamento, deben comunicar expresamente a SANIPES el número de muestras y muestras dirimientes ingresadas y su procedencia, análisis realizados especificando el o los agente(s) patógeno(s) detectado(s), especies recibidas y talla de las especies; en formato electrónico, según Anexo VII de la Resolución de Presidencia Ejecutiva N.º 029-2023-SANIPES/PE y en el día de obtenidos dichos resultados (Inciso 24.3 Artículo 24 Reglamento para la Sanidad).			
38	Frente a la detección de presencia de agentes patógenos que causen cualquiera de las enfermedades que se encuentren en la lista a la que se refiere el artículo 27 del presente Reglamento, los laboratorios de diagnóstico deben remitir a SANIPES el material patológico resultante del ensayo correspondiente, adjuntando el Anexo VI de la Resolución de Presidencia Ejecutiva N.º 029-2023-SANIPES/PE, en un plazo no mayor a siete (7) días hábiles, cumpliendo las medidas de bioseguridad respectivas y garantizando su conservación (Inciso 24.4 Artículo 24 Reglamento para la Sanidad).			