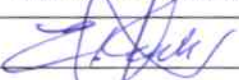


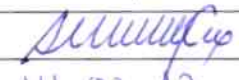




ITP	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	AREA DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
		IT04-SANIPES	
	INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA NOROVIRUS EN MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS	Revisión: 00 Fecha: Marzo 2013	Página: 1 de 7

	Elaborado por:	Revisado por:	Propuesto por:	Aprobado por:
	Edgar Rado Huere Jefe del Área de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola	Mercedes Inés Carazo de Cabellos Directora Ejecutiva Científica	Rolando Yzaziga Coronel Presidente del Consejo Directivo	Consejo Directivo Acuerdo N° SE- 02-01-2013- ITP/CD
Firma				
Fecha	14.03.13	22.03.13	25.03.13	
	Alfredo Casado Cornejo Director General del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera	Sandra Piro Marcos Jefe de la Oficina General de Asesoría Jurídica		
Firma				
Fecha	14.03.13	22.03.13		
		Roy Silva Jefe del Área de Normatividad y Auditoria Sanitaria		
Firma				
Fecha		21.03.13		



	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	AREA DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA NOROVIRUS EN MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS	IT04-SANIPES	
Revisión: 00 Fecha: Marzo 2013		Página: 2 de 7	

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Referencias
4. Definiciones
5. Responsabilidades
6. Descripción
7. Formatos
8. Anexos
9. Control de cambios

	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	AREA DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA NOROVIRUS EN MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS	IT04-SANIPES	
		Página: 3 de 7	

1. OBJETIVO

Establecer, desarrollar y ejecutar planes de control, en las zonas y áreas de producción de moluscos bivalvos vivos que han sido afectadas con Norovirus GI y GII.

2. ALCANCE

El alcance es para todas las zonas y áreas de producción de moluscos bivalvos vivos clasificadas (bancos naturales, concesiones de acuicultura y áreas de repoblamiento autorizadas). Este instructivo será de aplicación por parte de los Inspectores de la Autoridad Sanitaria.

3. REFERENCIAS

- 3.1. Ley N° 29951, Ley de Presupuesto del Sector Público en el año fiscal 2013 – 25° disposición complementaria final.
- 3.2. Ley N° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
- 3.3. Decreto Legislativo N° 1062-2008, Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 3.4. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 3.5. Decreto Supremo N° 025-2005-PRODUCE, Reglamento de la Ley del SANIPES y sus modificatorias.
- 3.6. Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- 3.7. Decreto Supremo N° 07-2004-PRODUCE, Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- 3.8. Reglamento (CE) N° 2073/2005, Relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- 3.9. CEN/TC275/WG6/TAG4, 2010, "Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for detection of Hepatitis A virus and Norovirus in food using real time RT-PCR- Part 2: Method for qualitative detection, Feb. 2010.
- 3.10. FAO & WHO. Microbiological Risk Assessment Series 13. 2008 Viruses in Food: Scientific Advice to Support Risk Management Activities-Meeting report.
- 3.11. EFSA Scientific Opinion on Norovirus (NoV) in oysters: Methods, limits and control options EFSA Journal 2012; 10(1):2500.
- 3.12. Risk Profile Norovirus in Mollusca (RAW) – ERS / Institute of Environmental Science & Research Limited – Octubre 2009


4. DEFINICIONES

Área de producción

Parte del dominio marítimo donde están en forma natural o se mantienen cultivados los moluscos bivalvos. Se consideran áreas de producción a las áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas y remotas, inclusive las áreas de reinstalación. (D.S. N° 07-2004-PRODUCE)

Zona de producción

Es aquella delimitación geográfica, del dominio marítimo, que contiene una o más áreas de producción.

	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	AREA DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA NOROVIRUS EN MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS	IT04-SANIPES	
		Revisión: 00 Fecha: Marzo 2013	Página: 4 de 7

Autoridad Sanitaria

Para el presente instructivo es el Instituto Tecnológico de la Producción (ITP) a través de la Dirección General del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (DG-SANIPES).

Cierre preventivo de las zonas y áreas de producción de moluscos bivalvos

El cierre preventivo de zona y área se realiza cuando se determina un resultado con presencia de Norovirus GI y GII.

Cierre temporal de las zonas y áreas de producción de moluscos bivalvos

El cierre temporal de zona y áreas se realiza cuando se determina dos resultados consecutivos con presencia de Norovirus GI y GII.

Declaración de Extracción o Recolección de Moluscos Bivalvos (DER)

Es un documento donde se registra la extracción o recolección, transporte y destino de los moluscos bivalvos vivos (D.S. N° 07-2004-PRODUCE).

Entidad de Apoyo

Organismo acreditado por INDECOPI y autorizado por la Autoridad Sanitaria para realizar actividades de inspección y ensayos de laboratorio, durante el período de vigencia (03 años).

Lote


Cantidad definida de algún producto, material o servicio, colectado junto (NTP-ISO 2859-1, 2009).

Tamaño del Lote

Número de unidades de producto en un lote (NTP-ISO 2859-1, 2009).

5. RESPONSABILIDADES

- 5.1. **El Consejo Directivo (CD)**, es responsable de aprobar la emisión y/o actualización del presente instructivo y autorizar su publicación en la página web de la Autoridad Sanitaria.
- 5.2. **La Dirección Ejecutiva Científica (DEC)**, es el órgano responsable de revisar y proponer el presente instructivo al Consejo Directivo del ITP.
- 5.3. **La Dirección General del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (DG-SANIPES)**, es el órgano responsable de la elaboración y cumplimiento del presente instructivo, así como de proponerlo a la Dirección Ejecutiva Científica para su revisión.
- 5.4. **El Jefe del Área de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola (JACSMMA)**, es responsable de implementar, verificar y supervisar el cumplimiento del presente instructivo, en el ámbito de su competencia funcional.
- 5.5. **El Jefe del Área de Normatividad y Auditoría Sanitaria (JANS)**, es responsable de la revisión, actualización del presente instructivo, en el ámbito de su competencia funcional.
- 5.6. **El Inspector de la ACSMAA**, es responsable de la aplicación del presente instructivo en el ámbito de su competencia.

	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	AREA DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA NOROVIRUS EN MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS	IT04-SANIPES	
		Página: 5 de 7	

6. DESCRIPCION

PLAN DE CONTROL DE NOROVIRUS GI Y GII EN MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

6.1 DE LA PRESENCIA DE NOROVIRUS GI Y GII EN MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

- Si como resultado de la verificación oficial realizadas mensualmente por la Autoridad Sanitaria en las zonas y áreas de producción de moluscos bivalvos se determina la presencia de virus Norovirus GI y GII, la Autoridad Sanitaria dispondrá realizar un análisis de causa y plan de acción de enfoque investigativo en las etapas de extracción/recolección/cosecha, transporte y procesamiento
- Si una zona o área de producción de moluscos bivalvos presenta dos resultados consecutivos (en el monitoreo de seguimiento oficial) cuyos resultados indiquen la presencia de Norovirus GI y GII, la Autoridad Sanitaria deberá aplicar el proceso de depuración intensivo o reinstalación por periodos largos (mínimo dos meses), el producto de estas zonas o áreas de producción luego de este proceso deberán cumplir con los criterios sanitarios establecidos para las Áreas Aprobadas o Tipo A.

6.1.1 DE LA COMUNICACIÓN POR LA PRESENCIA DE VIRUS NOROVIRUS GI Y GII

La Autoridad Sanitaria comunicará a toda la cadena productiva el cierre temporal de la (s) zona (s) y área (s) de producción de moluscos bivalvos contaminadas con Norovirus GI y GII, como medida cautelar hasta que los resultados del Plan de Control según el Procedimiento P04-SANIPES (monitoreos consecutivos reforzados en la zona y área de producción contaminadas), determinen que el Norovirus es ausente; el cual se dará a conocer mediante un comunicado oficial publicado en la página Web de la Autoridad Sanitaria.

Además, se informará del evento mediante correo electrónico y/o teléfono celular a los participantes del Programa de Control de Moluscos Bivalvos (PCMB).


6.1.2. DEL ANÁLISIS DE CAUSA Y PLAN DE ACCIÓN

La Autoridad Sanitaria deberá realizar las siguientes acciones:

- Identificar inmediatamente la zona, el área o áreas involucrada (s) y proceder a declarar el cierre preventivo inmediato a la extracción/recolección/cosecha de moluscos bivalvos.
- La verificación oficial (toma de muestra) sobre la presencia de virus en moluscos bivalvos vivos, se basará en una nueva muestra en las mismas estaciones o puntos de muestreo establecidos en el área de producción para el indicador sanitario de virus (Norovirus) para su confirmación.
- La extracción/recolección/cosecha de moluscos bivalvos vivos de las zonas y áreas de producción contaminadas con Norovirus GI y GII (indicadores de polución fecal), será condicionado a que el producto pase por un proceso de depurado y/u otro proceso debidamente validado ante la Autoridad Sanitaria.

6.1.3. DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

Con 02 resultados consecutivos (con presencia de Norovirus GI y GII, la Autoridad Sanitaria determinará el cierre temporal tomando en cuenta las últimas inspecciones realizadas sobre

	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	AREA DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA NOROVIRUS EN MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS	IT04-SANIPES	
		Revisión: 00 Fecha: Marzo 2013	Página: 6 de 7

la verificación de las condiciones sanitarias del área de producción de moluscos bivalvos vivos.

6.1.4. DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

La gestión de riesgos será realizada por la Autoridad Sanitaria en coordinación con las autoridades del Gobierno Central, Gobiernos Regionales y Gobiernos Locales a través de un plan de trabajo.

La Autoridad Sanitaria establecerá medidas de control dirigidas a la prevención de la contaminación (fuente de contaminación, tratamiento de aguas residuales, mejoramiento en la manipulación de los alimentos), el análisis abarca toda la cadena productiva.

La Autoridad Sanitaria deberá entrenar y capacitar a los manipuladores de moluscos bivalvos en temas actuales de Buenas Prácticas de Acuicultura (BPA) con la finalidad de identificar prácticas de alto riesgo, la aplicación y el cumplimiento de las BPA, y la eficacia de las medidas de control aplicadas.

6.1.5. DEL CONTROL DE LOTES AFECTADOS

La Autoridad Sanitaria inmovilizará de manera preventiva el lote posiblemente afectado hasta obtener resultados de virus del lote en mención a través de un plan de muestreo (elaborado por la Autoridad Sanitaria) por fecha y área de extracción con un nivel II de inspección. (NTP 700.002, 2007)

Los lotes de moluscos bivalvos con presencia de virus Norovirus GI y GII que hayan sido procesados durante el periodo de cierre o que no puedan demostrar trazabilidad serán destruidos, en presencia del operador, representante de la Autoridad Sanitaria, representante del Ministerio Público y de ser necesario con apoyo de la Policía Nacional siguiendo lo establecido en el Procedimiento de Retiro de Productos No Aptos para Consumo Humano.

6.1.6. DEL CONTROL A PROCESOS POST-EXTRACCIÓN/COSECHA

La Autoridad Sanitaria podrá establecer procesos de post-extracción/cosecha validados destinados a eliminar el virus de Norovirus GI y GII de los moluscos bivalvos.


Asimismo, los operadores podrán establecer otras medidas de control basadas en estudios científicos que demuestren la eliminación del virus previa aprobación de la Autoridad Sanitaria

6.2 DE LA PREPARACIÓN DEL INFORME

La Autoridad Sanitaria elaborará un Informe de Plan de Control de acuerdo a lo establecido en el **Procedimiento Planes de Control para Moluscos Bivalvos Vivos (P04-SANIPES)**, en el cual se debe consignar los resultados del análisis de causa y plan de acción del evento causante del cierre o apertura de las zonas y áreas de producción de moluscos bivalvos vivos; así mismo se debe indicar el destino de los lotes (moluscos bivalvos procesados) afectados.

6.3 DE LA COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

La Autoridad Sanitaria, emitirá un comunicado oficial en la página web del ITP www.itp.gob.pe, indicando la apertura e inicio de actividades de extracción de las áreas afectadas o el mantenimiento del cierre, si fuera el caso.

	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	AREA DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA NOROVIRUS EN MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS	IT04-SANIPES	
Revisión: 00 Fecha: Marzo 2013		Página: 7 de 7	

6.4 DEL MANTENIMIENTO DE REGISTROS

La Autoridad Sanitaria debe mantener por lo menos 5 años los registros referidos a eventos sanitarios relacionados con virus en las áreas de producción de moluscos bivalvos vivos.

7. FORMATO

No aplica

8. ANEXO

No aplica

9. CONTROL DE CAMBIOS

NUMERAL	REVISIÓN ANTERIOR	REVISIÓN ACTUALIZADA