	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA IT01- SANIPES	
		INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA VIRUS DE HEPATITIS A EN MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 00 Octubre 2012

	Elaborado por:	Revisado por:	Propuesto por:	Aprobado por:
	Mary Felipe Jáuregui Jefe (e) División 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° 023-04 - 2012-ITP/CD 24/10/12
Firma				
Fecha				
	Alfredo Casado Cornejo Director (e) General del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera	Sandra Piro Marcos Jefe (e) Oficina General de Asesoría Jurídica		
Firma				
Fecha				
		Jaime Vera Saldarriaga Jefe (e) División de Normatividad y Auditoría Sanitaria		
Firma				
Fecha				



	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISIÓN DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA IT01- SANIPES	
	INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA VIRUS DE HEPATITIS A EN MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 00 Octubre 2012	Página: 2 de 8

TABLA DE CONTENIDO

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



	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
	INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA VIRUS DE HEPATITIS A EN MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 00 Octubre 2012	Página: 3 de 8

1. OBJETIVO

Aplicar, desarrollar, adoptar y ejecutar planes de control, en las áreas de producción de moluscos bivalvos vivos que han sido afectadas con virus Hepatitis A.

2. ALCANCE

A todas las área de producción de moluscos bivalvos (bancos naturales, concesiones de acuicultura y autorizaciones de áreas de repoblamiento) que se encuentren contaminadas por la presencia de virus de la Hepatitis A. Este instructivo será de aplicación por los inspectores del Programa del Control de Moluscos Bivalvos.

3. REFERENCIAS


- 3.1. Ley N° 28559, Ley del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
- 3.2. Decreto Supremo N° 025-2005-PRODUCE, Reglamento de la Ley del SANIPES y sus modificatorias.
- 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° 07-2004-PRODUCE, Norma Sanitaria de Moluscos Bivalvos Vivos.
- 3.6. Decreto Supremo N° 002-2008- MINAM, Estándares nacionales de Calidad Ambiental para Agua.
- 3.7. Norma Técnica Peruana - NTP 700.002 – 2007, Lineamientos y Procedimientos de Muestreo del Pescado y Productos Pesqueros para Inspección
- 3.8. Norma Técnica Peruana - NTP ISO 2859-1. 2009, Procedimientos de muestreo para Inspección por Atributos. Parte 1.
- 3.9. Reglamento (CE) N° 2073/2005, Relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
- 3.10. CEN/TC275/WG6/TAG4, 2010. Método Estándar para detección de virus en productos alimenticios.
- 3.11. FAO & WHO. Microbiological Risk Assessment Series 13. 2008 Viruses in Food: Scientific Advice to Support Risk Management Activities-Meeting report.

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)

CONFIDENCIAL: Prohibida la reproducción de este documento sin autorización de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria

	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISIÓN DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA IT01- SANIPES	
	INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA VIRUS DE HEPATITIS A EN MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 00 Octubre 2012	Página: 4 de 8

Autoridad Sanitaria

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

Cierre de áreas temporal a la extracción

El cierre de área se refiere a eventos de virus de Hepatitis A en áreas de producción de moluscos bivalvos.

Declaración de Extracción o Recolección de moluscos bivalvos (DER)

Formato que 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 de la División de Control Sanitario del Medio Ambiente Acuicola (JDCSMAA)**, es responsable de implementar, verificar y supervisar el cumplimiento del presente instructivo, en el ámbito de su competencia funcional.
- 5.5. **El Jefe de la División de Normatividad y Auditoría Sanitaria (JDNAS)** es responsable de la revisión, actualización y control del presente instructivo, en el ámbito de su competencia funcional.
- 5.6. **El Inspector de la DCSMAA**, es responsable de la aplicación del presente instructivo en el ámbito de su competencia.

	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
		IT01- SANIPES	
INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA VIRUS DE HEPATITIS A EN MOLUSCOS BIVALVOS		Revisión: 00 Octubre 2012	Página: 5 de 8

6. DESCRIPCION DEL INSTRUCTIVO

El presente instructivo es un complemento al **Procedimiento Planes de Control para Moluscos Bivalvos Vivos (P04-SANIPES)**.

6.1 DE LA PRESENCIA DE VIRUS DE HEPATITIS A EN MOLUSCOS BIVALVOS

- Si como resultado de los monitoreos sanitarios quincenales (frecuencia establecida en el **Procedimiento: Control Oficial De Zonas Y Áreas De Producción Clasificadas De Moluscos Bivalvos Vivos, P06-SANIPES**) y verificaciones oficiales realizados por la Autoridad Sanitaria en las áreas de producción se determina la presencia de virus de Hepatitis A en moluscos bivalvos, la Autoridad Sanitaria deberá realizar un análisis de causa y plan de acción en las etapas de extracción/recolección/cosecha, transporte y procesamiento.

Si un área de producción de moluscos bivalvos presenta dos resultados consecutivos de presencia de virus de Hepatitis A, la Autoridad Sanitaria deberá aplicar acciones correctivas, con la finalidad que no se vuelva a repetir el evento.


6.2 DE LA COMUNICACIÓN POR LA PRESENCIA DE VIRUS HEPATITIS A

La Autoridad Sanitaria comunicará a los extractores, cosechadores, procesadores, comercializadores y consumidores el cierre temporal del (a) área (s) de producción de moluscos bivalvos como medida cautelar hasta el resultado de la investigación, a través de 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).

La comunicación oficial emitida por la Autoridad Sanitaria deberá contener como mínimo la siguiente información:

- Número del Plan de Control.
- Causa(s) del evento.
- Fecha de inicio de la aplicación del Plan de Control y cierre temporal del (as) áreas y otras medidas sanitarias de seguridad determinadas por la Autoridad Sanitaria.
- Nombre del (as) áreas de producción afectada (s).
- Lotes de productos que pudieran estar implicados en el evento.
- Acciones de investigación.
- Condiciones para el término del Plan de Control y la reapertura del (as) área (s) de producción.
- Otras medidas sanitarias de seguridad que la Autoridad Sanitaria determine conveniente.

	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA IT01- SANIPES	
		INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA VIRUS DE HEPATITIS A EN MOLUSCOS BIVALVOS	
		Revisión: 00 Octubre 2012	Página: 6 de 8

6.3 DEL ANÁLISIS DE CAUSA Y PLAN DE ACCIÓN

La Autoridad Sanitaria deberá realizar las siguientes acciones:

- Determinar e identificar inmediatamente el área o áreas involucrada (s) y proceder a declarar el cierre cautelar inmediato a la extracción/recolección/cosecha de moluscos bivalvos.
- Tomar dentro de las 24 horas después del reporte rápido de la Entidad de Apoyo sobre la presencia de virus en moluscos bivalvos una nueva muestra en la misma estación de muestreo para la detección de virus (VHA/Norovirus) para su confirmación.
- Los monitoreos sanitarios en las áreas de producción de moluscos bivalvos serán realizados dentro del Plan de Control por Labs. ITP o una Entidad de Apoyo en presencia de un inspector de la Autoridad Sanitaria para su verificación, sustentado en el Acta de Verificación de Toma de Muestra (F09- SANIPES).
- Trazar los lotes procesados de moluscos bivalvos procedentes del (as) área (s) involucrada (s) con el evento sanitario, identificando las plantas de procesamiento o almacenes para proceder con la inmovilización y/o destrucción de productos que estuvieran involucrados.


6.3.1. DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

Con 02 resultados consecutivos con presencia de Virus de Hepatitis A la Autoridad Sanitaria evaluará los resultados de las últimas inspecciones realizadas sobre la verificación de las condiciones sanitarias del área de producción de moluscos bivalvos en evaluación.

Asimismo, se evaluará la existencia de desagües, cloacas, emisores submarinos y aguas residuales que pudieran impactar negativamente al área de producción de moluscos bivalvos dado que son fuentes de contaminación viral a los moluscos bivalvos.

La Autoridad Sanitaria evaluará los siguientes factores:

- Número de fuentes de contaminación.
- Eficiencia (a través del recuento de coliformes termotolerantes) de las plantas de tratamiento de aguas residuales/domésticas. (D.S. N° 002-2008- MINAM, Estándares nacionales de Calidad Ambiental para Agua)
- Planes de mitigación o control para las fuentes de contaminación, de acuerdo a la Autoridad Competente.
- Datos epidemiológicos de la población cercana al área de producción.
- Efectos o eventos climatológicos.
- Registros/resultados microbiológicos del área según estación.

	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISION DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA	
		IT01- SANIPES	
INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA VIRUS DE HEPATITIS A EN MOLUSCOS BIVALVOS		Revisión: 00 Octubre 2012	Página: 7 de 8

Los factores a evaluar involucran a otras autoridades gubernamentales (central, regional y local) y sector privado (empresas, exportadoras, comercializadoras).

La Autoridad Sanitaria es la responsable de las coordinaciones con autoridades del ambiente y de tratamiento de aguas para abordar adecuadamente el problema de la contaminación de aguas residuales en áreas de cultivo de moluscos bivalvos.

6.3.2. 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 y las Autoridades Competentes evaluarán la posibilidad de transmisión de virus por ingesta de alimentos por nuevos virus emergentes.

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 en qué medida los controles existentes son eficaces contra los virus.


6.3.3. DEL CONTROL DE LOTES POSIBLEMENTE AFECTADOS

Si el operador dispone de lotes de moluscos bivalvos procesados que pudieran estar involucrados en el evento sanitario deberán comunicar de manera inmediata a la Autoridad Sanitaria para su disposición y otras acciones que se determine.

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)

El muestreo será realizado por la Entidad de Apoyo y verificado por un inspector de la Autoridad Sanitaria. Dicha verificación será registrada en el Acta de Verificación de Inspección/Muestreo que se enviará al responsable de elaborar el informe del Plan de Control (F 06 –SANIPES).

Los lotes de moluscos bivalvos con presencia de virus 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.

	DIRECCION GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD PESQUERA	DIVISIÓN DE CONTROL SANITARIO DEL MEDIO AMBIENTE ACUICOLA IT01- SANIPES	
	INSTRUCTIVO: PLAN DE CONTROL PARA VIRUS DE HEPATITIS A EN MOLUSCOS BIVALVOS	Revisión: 00 Octubre 2012	Página: 8 de 8

6.3.4. DEL CONTROL A PROCESOS POST-EXTRACCIÓN/COSECHA

La Autoridad Sanitaria podrá establecer procesos de post-extracción/cosecha validados destinados a eliminar el virus de los moluscos bivalvos, como por ejemplo la combinación de procesos de reinstalación y depuración.

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.

6.4 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 del (as) áreas de producción de moluscos bivalvos; así mismo se debe indicar el destino de los lotes (moluscos bivalvos procesados) afectados.

6.5 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.

6.6 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.

7. FORMATO

No aplica

8. ANEXO

No aplica

9. CONTROL DE CAMBIOS

No aplica