

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA  
LA MOLINA**

**FACULTAD DE PESQUERIA**



**“AMPLIACIÓN DE ALCANCE DE ACREDITACIÓN EN  
INSPECCIÓN  
HIGIÉNICO-SANITARIA DE PLANTAS PESQUERAS PARA EL  
ORGANISMO DE INSPECCIÓN FSCERTIFICACIONES S.A.C.”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR POR EL  
TÍTULO DE INGENIERO PESQUERO**

**MARÍA CLAUDIA ALZAMORA SÁNCHEZ**

**LIMA – PERÚ**

**2024**

---

**La UNALM es titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación  
(Art. 24 – Reglamento de Propiedad Intelectual)**

# AMPLIACIÓN DE ALCANCE DE ACREDITACIÓN EN INSPECCIÓN HIGIÉNICO-SANITARIA DE PLANTAS PESQUERAS PARA EL ORGANISMO DE INSPECCIÓN FSCERTIFICACIONES S.A.C

---

## INFORME DE ORIGINALIDAD

---

**13%**  
INDICE DE SIMILITUD

**12%**  
FUENTES DE INTERNET

**4%**  
PUBLICACIONES

**6%**  
TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

---

### ENCONTRAR COINCIDENCIAS CON TODAS LAS FUENTES (SOLO SE IMPRIMIRÁ LA FUENTE SELECCIONADA)

---

2%

★ Submitted to Universidad de León

Trabajo del estudiante

---

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 10 words

Excluir bibliografía

Activo

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA**

**FACULTAD DE PESQUERÍA**

**TÍTULO DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**

**“Ampliación de alcance de acreditación en inspección higiénico-sanitaria de plantas pesqueras para el organismo de inspección FSCertificaciones S.A.C.”**

Presentada por:

María Claudia Alzamora Sánchez

Trabajo de suficiencia profesional para optar el título de:

**INGENIERO PESQUERO**

Sustentada y aprobada por el siguiente jurado:

Dra. Jessie Marina Vargas Cárdenas  
**Presidente**

Mg. Sc. Daniel Percy Rojas Hurtado  
**Miembro**

Mg. Sc. Andrés Ayelino Molleda Ordoñez  
**Miembro**

Dr. José Miguel Alemán Polo  
**Asesor**

Lima-Perú

2024

A mi familia de siempre y mi familia extendida,  
por su apoyo incondicional.

## **AGRADECIMIENTO**

A mis padres, hermana, tíos, primo y abuelita, por haberme apoyado siempre a lo largo de toda mi carrera universitaria y celebrar como propios mis logros.

A mi amado Jaime, por su permanente respaldo y por ser quién me motiva a superarme cada día para alcanzar nuestras metas propuestas.

A la Ing. Mónica Sarmiento y a la empresa FS Certificaciones S.A.C., en donde empecé mi camino profesional y pude conocer personas de gran ética y valía, que apreciaré toda la vida.

Al profesor Dr. José Miguel Alemán, por su asesoría y aportes al realizar este trabajo.

A Dante, Sergio y Jorge, por su amistad incondicional desde que ingresamos a la Facultad de Pesquería, que perdura hasta el día de hoy.

# Índice General

<b>Índice general</b>	<b>i</b>
<b>Índice de tablas</b>	<b>iii</b>
<b>Índice de figuras</b>	<b>iv</b>
<b>Índice de anexos</b>	<b>v</b>
<b>Resumen</b>	<b>vi</b>
<b>Summary</b>	<b>vii</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
1.1 Problemática	1
<b>II. REVISIÓN DE LITERATURA</b>	<b>3</b>
2.1 Estadísticas relevantes	3
2.2 Generalidades de la Norma Técnica Peruana ISO/IEC 17020:2012	7
2.3 Tipos de organismos de inspección	7
2.3.1 Requisitos para acreditación de los OI	8
<b>III. DESARROLLO DEL TRABAJO</b>	<b>9</b>
3.1 Requisitos a presentar para acreditación inicial de los organismos de inspección	12
3.1.1 Existencia jurídica de la organización	12
3.1.2 Sistema de gestión del organismo de inspección	12
a. Requisitos generales del sistema de gestión	13
• Imparcialidad e independencia	14
• Confidencialidad	14
b. Requisitos relativos a la estructura	15
• Organización y gestión	16
c. Requisitos relativos a los recursos	17
- Personal	17
- Instalaciones y equipos	18
- Subcontratación	19
d. Requisitos de los procesos	20
- Métodos y procedimientos de inspección	20
- Manipulación de los ítems y muestras de inspección	21

- Registros de inspección	21
- Informes de inspección y certificados de inspección	21
- Quejas y apelaciones	22
e. Requisitos relativos al sistema de gestión	22
- Objetivos de calidad	22
- Control de documentos	23
- Revisión por la dirección	24
- Auditorías internas	24
- Acciones correctivas y preventivas	25
3.1.3 Lista maestra de documentos	25
3.1.4 Informe de auditoría interna	25
3.1.5 Revisión por la dirección	26
3.1.6 Matriz de identificación de riesgos	26
3.1.7 Consejo directivo o junta directiva	27
3.1.8 Métodos y procedimientos de inspección	27
3.1.9 Relación de personal relacionado en las actividades de inspección	28
3.1.10 Registros de evaluación y autorización para el personal	28
3.1.11 Relación de equipos disponibles para las inspecciones	28
3.1.12 Registros generados en cada actividad de inspección	28
3.1.13 Relación de organismos subcontratados	29
3.1.14 Relación de las sedes críticas	29
<b>IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b>	<b>30</b>
4.1 Procedimiento o métodos de inspección	34
4.2 Relación del personal involucrado en las actividades de inspección	44
4.3 Registros generados en la actividad de inspección por acreditar	46
<b>V. CONCLUSIONES</b>	<b>48</b>
<b>VI. RECOMENDACIONES</b>	<b>49</b>
<b>VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>50</b>
<b>VIII. ANEXOS</b>	<b>54</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Índice del valor bruto de producción de la pesca marítima y continental	4
Tabla 2. Volumen de Transformación en miles de TM según tipo de proceso pesquero	6
Tabla 3. Actividades acreditadas como OI de FSCertificaciones S.A.C	11
Tabla 4. Riesgos a la imparcialidad detectados en el OI FSCertificaciones S.A.C	27
Tabla 5. Cuadro resumen de cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17020:2012 por parte del organismo de inspección FSCertificaciones S.A.C	30
Tabla 6. Requisitos para Inspector OI autorizado en alcance de inspección higiénico sanitaria en elaboración y conservación de pescados, crustáceos y moluscos	46

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Evolución y variación del procesamiento pesquero en el periodo febrero 2022 – febrero 2023	5
Figura 2 Participación del procesamiento pesquero según utilización (febrero 2023)	6
Figura 3. Alcances acreditados por INACAL para los organismos de inspección, diciembre 2023	10
Figura 4. Organigrama del organismo de inspección	13
Figura 5. Estructura de documentación del sistema de calidad del OI	23

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Perú: Producto Bruto Interno por actividad económica (1951-2021). Valores a precios constantes de 2007	54
Anexo 2. Lista de verificación para actividades de procesamiento de recursos hidrobiológicos	57

## **Resumen**

El presente trabajo de investigación no experimental tuvo como objetivo realizar una propuesta de ampliación del alcance de acreditación del Organismo de Inspección FSCertificaciones S.A.C. (FSC), para inspección higiénico-sanitaria en plantas de procesamiento de productos hidrobiológicos para consumo humano directo, en base a la NTP ISO/IEC 17020:2012. Con fines de cumplir dicho objetivo, se realizó un diagnóstico del sistema de gestión actual del Organismo de Inspección, utilizando una lista de verificación basada en el formato DA-acr-11P-05F del INACAL-DA y se elaboró los documentos requeridos para la ampliación del alcance acreditado. De acuerdo al diagnóstico realizado, el Organismo de Inspección cumplió con el 95% de los requerimientos normativos. Los incumplimientos detectados se relacionaron con el alcance a ampliar, es decir, perfil de trabajo del inspector autorizado, procedimiento de inspección actualizado y la lista de verificación de inspección higiénico sanitaria a plantas de proceso de productos hidrobiológicos. Por esta razón, se desarrolló para la propuesta de ampliación de alcance, el perfil de trabajo del inspector autorizado, procedimiento estandarizado referido a las actividades de inspección, instructivo para facilitar el desarrollo de la inspección y lista de verificación referida a la ampliación del alcance acreditado.

**Palabras clave: inspección, acreditación, 17020, calidad, sistemas de gestión**

## **Summary**

The objective of this non-experimental research work was to make a proposal to expand the accreditation scope of the Inspection Body FSCertificaciones S.A.C. (FSC), for hygienic-sanitary inspection in processing plants of hydrobiological products for direct human consumption, based on the NTP ISO/IEC 17020:2012. In order to meet this objective, a diagnosis of the current management system of the Inspection Body was carried out, using a checklist based on the DA-acr-11P-05F format of the INACAL-DA and the documents required for the scope were prepared. According to the diagnosis, the Inspection Body complied with 95% of the regulatory requirements. The non-compliance detected was related to the accreditation scope: the work profile of the authorized inspector, updated inspection procedure and the sanitary and hygienic inspection checklist for hydrobiological product processing plants. Then, for the proposal to expand the scope, the next documents were developed: the work profile of the authorized inspector, a standardized procedure referring to inspection activities, instructions to facilitate the development of the inspection and a checklist referring to the expansion of the accredited scope.

**Keywords: inspection, accreditation, 17020, quality, management systems**

# I. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo se adentra en el mantenimiento y ampliación de alcance del sistema de gestión de un organismo de inspección, abordando el proceso desde sus cimientos hasta su implementación efectiva.

## 1.1 Problemática

Hace casi 30 años ya se consideraba que el objetivo del sector pesquero era la obtención de productos inocuos, de buena calidad y rentables para los productores o fabricantes (Vieites, 1992).

Para poder verificar que estos procedimientos se ajustan a los estándares normalizados, existen los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), responsables de medir el nivel de cumplimiento de requisitos especificados en normas para distintos productos, procesos, servicios o instalaciones. Estos OEC, a su vez, deben estar acreditados en los alcances que supervisan, de manera que se reconozca nacional e internacionalmente su competencia técnica y ética (Cerna et al., 2020).

En el Perú, el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) es la autoridad competente para la gestión de acreditación de los OEC, es decir, para evaluar y reconocer formalmente su competencia (Ley 30224, 2014).

Los OEC existentes se diferencian según sus métodos de evaluación y objetivos. Estos pueden ser: laboratorios de ensayo, de calibración y clínicos, así como organismos de certificación de productos, de sistemas de gestión, de personas y de inspección. A cada uno de estos OEC le corresponde una norma técnica ISO/IEC particular para su acreditación (Instituto Nacional de Calidad [INACAL], s.f.).

La acreditación de los organismos de inspección (OI) ante el INACAL incluye la redacción de documentos que describen las acciones y compromisos del OI, siendo particularmente adecuados para cada organismo. Luego de la acreditación del OI, el

INACAL verifica el cumplimiento en el tiempo y actividades de los compromisos asumidos (Cerna et al., 2020).

Hoy en día, el Perú cuenta con 2 Organismos de Inspección acreditados por el INACAL para realizar la inspección higiénico-sanitaria a plantas de procesamiento de productos hidrobiológicos de consumo humano directo o CHD (INACAL, 2023b).

En contraste, a la fecha, el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) ha otorgado la habilitación sanitaria a 220 plantas de procesamiento y 312 almacenes (ambos para productos hidrobiológicos de CHD) (Organismo Nacional de Sanidad Pesquera [SANIPES], s.f.), por lo que el presente trabajo tendrá los siguientes objetivos:

### **Objetivo General**

Realizar una propuesta de ampliación del alcance de acreditación del organismo de inspección FSCertificaciones S.A.C., en inspección higiénico-sanitaria de plantas de procesamiento de productos hidrobiológicos, basado en la norma NTP ISO/IEC 17020:2012.

### **Objetivos Específicos**

- Evaluar la documentación ya existente del organismo de inspección, determinando su nivel de cumplimiento de la norma NTP ISO/IEC 17020:2012.
- Elaborar la lista de verificación y documentación necesaria para la ampliación de alcance: Inspección higiénico-sanitaria para plantas de procesamiento de productos hidrobiológicos.

## II. REVISIÓN DE LITERATURA

La pesquería en el Perú comprende actividades de extracción, cultivo y transformación de recursos hidrobiológicos e históricamente ha sido un elemento muy importante en la economía del país (Cafferata, A. y Ly, S., 2014). Representa una importante fuente de divisas, después de la minería, aportando un valor cercano al 1% al PBI nacional (Instituto Nacional de Estadística e Informática [INEI], 2022). Según Food and Agriculture Organization of the United Nations [FAO] (2010), en Perú las especies hidrobiológicas principalmente aprovechadas han sido la anchoveta (*Engraulis ringens*), el jurel (*Trachurus murphyi*), la caballa (*Scomber japonicus*), la pota (*Dosidicus gigas*) y el perico (*Coryphaena hippurus*).

### 2.1 Estadísticas relevantes

Durante los últimos 50 años, el sector pesquero ha representado un ingreso promedio de 1016 millones de soles (a precios constantes 2007), llegando a puntos máximos de hasta 2709 millones de soles en 2011, porcentaje cercano al 1% del PBI nacional, según el Instituto Nacional de Estadística e Informática [INEI] (2022). Además, el porcentaje que representa el sector pesquero respecto al PBI nacional presenta una tendencia positiva en cuanto al valor bruto de su producción (ver Anexo 1). Para el primer trimestre del año 2023, la variación porcentual del índice de valor bruto de producción de la pesca marítima y continental fue positivo respecto al mismo periodo del año anterior, es decir, la producción del sector pesquero aumentó en 32.96%, 8.96% y 22.09% durante los meses de enero, febrero y marzo, respectivamente, en comparación con dicho periodo en el año anterior, tal como se puede ver en la Tabla 1. Si bien en los meses de abril y mayo del año 2023 dicha variación fue negativa, se debió principalmente al caso extraordinario de no haber abierto la temporada de pesca de anchoveta, que históricamente se solía abrir durante dichos meses (Pérez, S., 2023).

**Tabla 1.** Índice del valor bruto de producción de la pesca marítima y continental.

<b>Mes</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>Variación % 2023/2022</b>
Enero	142.6	101.3	134.7	32.96
Febrero	102.1	77.5	84.5	8.96
Marzo	86.1	63.3	77.2	22.09
Abril	91.8	58.3	56.8	-2.57
Mayo	218.5	181.2	53.3	-70.60
Junio	139.7	165.4		
Julio	73.4	99.2		
Agosto	48.9	46.5		
Setiembre	45.4	45.7		
Octubre	55.1	61.5		
Noviembre	176.3	96.0		
Diciembre	200.2	194.6		
Promedio	115.0	99.2	81.3	

*Nota:* Año base 2007=100. Avance coyuntural de la actividad económica mayo 2023 - Informe Técnico N° 07, de Instituto Nacional de Estadística e Informática, 2023.

En cuanto al procesamiento industrial de productos hidrobiológicos, también existe una tendencia creciente. Según se aprecia en la Figura 1, a inicios del año 2023, específicamente en el mes de febrero, este alcanzó un volumen de 148.9 mil TM, cifra que indica un aumento de 180.3% respecto al mismo mes del año 2022, según información del Ministerio de la Producción (2023).

**Figura 1.** Evolución y variación del procesamiento pesquero en el periodo febrero 2022 – febrero 2023



*Nota:* Boletín del Sector Pesquero: Desarrollo productivo de la actividad pesquera, de Oficina de Estudios Económicos, Ministerio de la Producción, 2023.

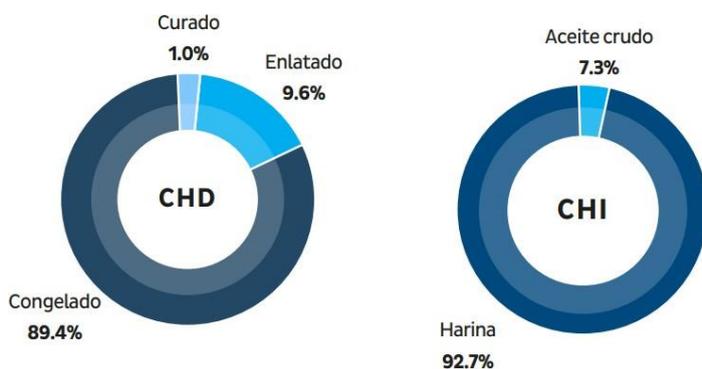
En la Tabla 2 podemos ver que, según el tipo de procesamiento, hubo un incremento de producción para consumo humano directo (CHD) de 221.7% (incluyendo crecimiento para los procesos de enlatado y congelado de recursos hidrobiológicos) y para consumo humano indirecto (CHI) de 12.3%. Asimismo, en la Figura 2 se evidencia que la mayor parte de los productos para consumo humano directo se procesa mediante congelado (89.4% del total para CHD), seguido de enlatado (9.6%) y curado (1%). Para consumo humano indirecto, la mayor parte de la producción está referida a la harina de pescado (92.7% del total para CHI), seguida del aceite crudo de pescado (7.3%). (Ministerio de la Producción [PRODUCE], 2023).

**Tabla 2** Volumen de Transformación en miles de TM según tipo de proceso pesquero.

Procesamiento	Febrero 2022	Febrero 2023	Variación (%) febrero 2023/2022
<b>Consumo Humano Directo</b>	42.6	137.1	221.7
Enlatado	9.1	13.2	44.7
Congelado	31.8	122.6	286.0
Curado	1.7	1.3	-23.1
<b>Consumo Humano Indirecto</b>	10.5	11.8	12.3
Harina	9.9	10.9	10.5
Aceite Crudo	0.6	0.9	41.0
<b>Total</b>	53.1	148.9	180.3

*Nota:* Boletín del Sector Pesquero: Desarrollo productivo de la actividad pesquera, de Oficina de Estudios Económicos, Ministerio de la Producción, 2023.

**Figura 2.** Participación del procesamiento pesquero según utilización (febrero 2023).



*Nota:* Boletín del Sector Pesquero: Desarrollo productivo de la actividad pesquera, de Oficina de Estudios Económicos, Ministerio de la Producción, 2023.

En este contexto de crecimiento continuo del procesamiento de recursos hidrobiológicos para consumo humano directo e indirecto a nivel nacional, es importante que las plantas de procesamiento cuenten con sistemas de gestión de calidad e inocuidad alimentaria, de manera que no se obstaculice la comercialización tanto en el mercado interno como externo. (González-Enríquez y L., García-Pérez, E., 2022).

## **2.2 Generalidades de la Norma Técnica Peruana ISO/IEC 17020: 2012**

El Instituto Nacional de defensa de la competencia y de la protección de la propiedad intelectual [INDECOPI] (2012) establece en la Norma Técnica Peruana 17020 los requisitos para la competencia de los organismos de inspección, sin tomar en cuenta los sectores a los que pertenezcan.

Las Directivas ISO/IEC establecidas por la International Organization for Standardization [ISO] y la International Electrotechnical Commission [IEC] (2007) permiten la implementación nacional o regional de las Normas emitidas por el Comité ISO, siempre que los nuevos documentos cumplan con la Guía ISO/IEC 21-1 para la adopción regional o nacional de Normas Internacionales, que indica que el documento debe poder ser aplicado sin cambios, como norma nacional o regional, manteniendo los requisitos que fueron establecidos inicialmente como obligatorios para obtener la aceptación internacional. Además, se menciona que, en casos necesarios, puede indicarse varias opciones para poder cumplir un requisito (por ejemplo, según diferencias legislativas, de medio ambiente, sociales, entre otros).

En el Perú, el INDECOPI, mediante la Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales no Arancelarias, realizó la implementación nacional de la norma, nombrándola Norma Técnica Peruana (NTP) ISO/IEC 17020:1998, gracias a la participación de expertos y representantes de organismos de inspección y de industrias. Posteriormente se realizaron revisiones y actualizaciones para mejorar y adaptar la norma a los cambios en los requisitos. Actualmente, la versión vigente es la edición revisada en el 2012, en la cual se incluyeron requisitos adicionales para la imparcialidad, competencia del personal, gestión de riesgos y procedimientos de inspección. (INDECOPI, 2012).

## **2.3 Tipos de organismos de inspección**

La NTP ISO/IEC 17020:2012 menciona los requisitos de independencia para los distintos organismos de inspección (OI), clasificándolos como del tipo A, tipo B o tipo C. Los OI de tipo A se definen como de tercera parte y son aquellos independientes de las partes involucradas en la actividad a inspeccionar (esta independencia se extiende hasta el personal que labora en el organismo de inspección). Asimismo, el OI no debe

haber intervenido de ninguna manera en el diseño o mantenimiento de los ítems a inspeccionar según la NTP ISO/IEC 17020:2012. El objetivo de estas organizaciones es proporcionar una garantía objetiva del cumplimiento de los requisitos de la norma (INDECOPI, 2012).

Los OI de tipo B son considerados de primera y/o segunda parte y constituyen una parte independiente de la organización que realizó el diseño, uso o mantenimiento de los ítems que se inspeccionan. Los OI de tipo C son considerados de primera y/o segunda parte, pero, a diferencia del tipo B, son parte no necesariamente separada de la organización que realizó el diseño, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados. (INDECOPI, 2012).

### 2.3.1 Requisitos para acreditación de los OI

La norma NTP ISO/IEC 17020:2012 (INDECOPI, 2012) establece pautas a cumplir por todos los organismos de inspección que buscan la acreditación, los cuales se resumen en:

- Requisitos generales: imparcialidad, independencia y confidencialidad.
- Requisitos relativos a la estructura: administración, organización y gestión.
- Requisitos relativos a los recursos: personal, instalaciones, equipos y subcontratación.
- Requisitos de los procesos: métodos, procedimientos, registros, informes y certificados de inspección; tratamiento de los ítems de inspección y de muestras; proceso de quejas y apelaciones.
- Requisitos relativos al sistema de gestión: control de documentos, control de registros, revisión por la dirección, auditorías internas y acciones correctivas y preventivas.

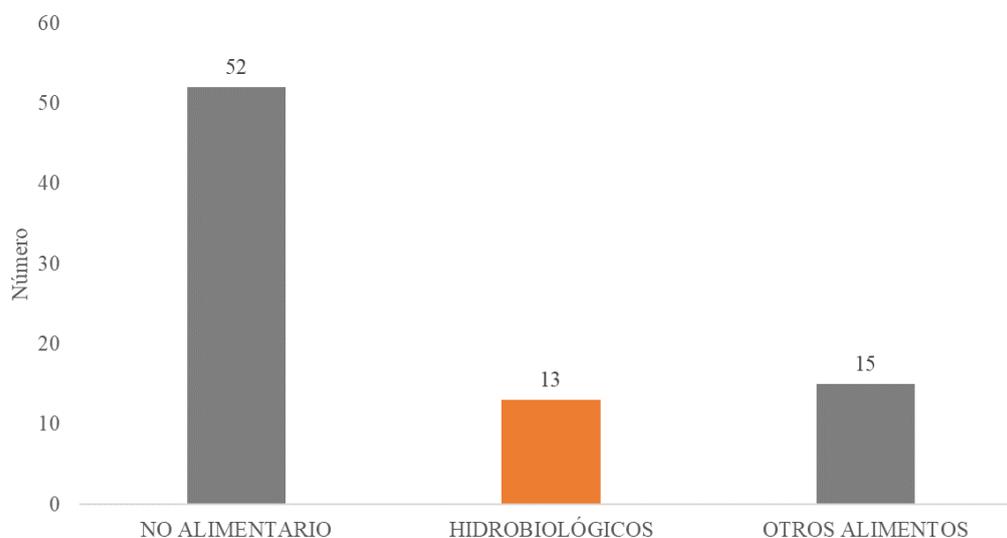
### **III. DESARROLLO DEL TRABAJO**

En la era actual, donde la eficacia y la optimización de recursos son esenciales para el éxito de las organizaciones, la implementación de un sistema de gestión adecuado se ha convertido en una necesidad imperante. Si además tomamos en cuenta el contexto actual de globalización, en el cual los países se interconectan económica y tecnológicamente, se vuelve necesario que las empresas productoras de alimentos implementen procedimientos que aseguren que los productos elaborados cumplen con estándares de calidad e inocuidad, además que faciliten su diferenciación en el mercado.

Considerando que, a la fecha, SANIPES ha otorgado la habilitación sanitaria a 541 plantas de procesamiento y 450 almacenes de productos hidrobiológicos, de los cuales 220 y 312 realizan procesos y almacenamiento para consumo humano directo (CHD), respectivamente, es aún más importante que los OI se acrediten en alcances que permitan su supervisión, considerando incluso la posibilidad de volverse un ente de apoyo de SANIPES, que es responsable de velar por la inocuidad de los productos hidrobiológicos en el país, ampliando así el alcance de la vigilancia en el territorio nacional.

Actualmente, el Perú cuenta con 80 OI acreditados por el INACAL. De ellos, 13 realizan servicios orientados a la supervisión de actividades relacionadas con la pesquería, tal como se puede ver en la Figura 3. De estas 13 empresas, solo 2 realizan la inspección higiénico-sanitaria a plantas de procesamiento de productos hidrobiológicos para CHD (Inspectorate Services Perú S.A.C. y Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C.), ya que los otros 11 organismos de inspección se encuentran acreditados en inspección de lote por muestreo o programa de vigilancia durante la recepción y desembarque de materia prima.

**Figura 3.** Alcances acreditados por INACAL para los organismos de inspección, diciembre 2023.



*Nota:* Elaboración propia con datos de INACAL (2023b).

Entonces, la acreditación en el alcance de inspección higiénico-sanitaria a plantas de procesamiento de productos hidrobiológicos (CHD) representa una oportunidad de negocio aun por explotar para los OI.

El presente trabajo describe y propone los documentos necesarios para que el OI de tercera parte FSCertificaciones S.A.C. (FSC) amplíe el alcance de la acreditación en la NTP ISO/IEC 17020:2012 en inspección higiénico-sanitaria de plantas de procesamiento de productos hidrobiológicos.

De acuerdo a los requerimientos normativos, se realizó un diagnóstico del sistema de gestión del organismo de inspección FSCertificaciones. Actualmente, dicho organismo de inspección está acreditado por el INACAL para los alcances de inspección descritos en la Tabla 3.

**Tabla 3.** *Actividades acreditadas como OI de FS Certificaciones S.A.C.*

N°	Actividad de inspección	Proceso general a inspeccionar
1	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y condiciones higiénico sanitarias	Fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentación.
2	Técnica de la aplicación del sistema HACCP	Fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentación.
3	Condiciones higiénico sanitarias	Almacenamiento de alimentos industrializados y envasados que no requieren cadena de frío, a excepción de hidrobiológicos.
4	Técnico-productiva de planta	Fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a programas sociales de alimentación.
5	Lote por muestreo (características microbiológicas)	Alimentos: leche, helados, granos de cereales, entre otros.
6	Lote por muestreo (características microbiológicas y físico-químicas)	Alimentos de línea de crudos, deshidratados y precocidos que requieren cocción, así como línea de cocidos de reconstitución instantánea.
7	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y condiciones higiénico sanitarias	Fabricación y almacenamiento de alimentos y bebidas (excepto alimentos a base de granos y otros, para programas sociales): frutas, hortalizas, frutos secos y otros vegetales, excepto en conserva.
8	Higiénico-sanitaria	Elaboración de alimentos y bebidas en restaurantes y servicios afines.

*Nota:* Elaboración propia con datos de Instituto Nacional de Calidad (2023a). Alcance de la acreditación – organismos de inspección – FS Certificaciones S.A.C. INACAL-DA.

En los rubros anteriores se observa que no está incluida la inspección higiénico-sanitaria para plantas de elaboración y conservación de productos hidrobiológicos, rubro identificado como perteneciente al sector 10: Industria de la alimentación, subsector 10.2: Pescado y conservación de pescados, crustáceos y moluscos, según la clasificación establecida por INACAL (Cerna, R.M., 2023). Esta clasificación permite definir el alcance de servicio que se busca acreditar, puesto que para otros alcances (por ejemplo, para plantas de proceso de productos hidrobiológicos de consumo humano indirecto, como piensos para alimentación animal) se tomaría de referencia distintos códigos de sector y subsector de actividad productiva.

El INACAL cuenta con requisitos para acreditar empresas por primera vez, así como para ampliar su alcance ya acreditado. Estos requisitos se detallan a continuación.

### **3.1 Requisitos a presentar para acreditación inicial de los organismos de inspección**

Se detalla la información con la que cuenta FSCertificaciones, en base a lo solicitado por INACAL para la acreditación inicial.

#### **3.1.1 Existencia jurídica de la organización**

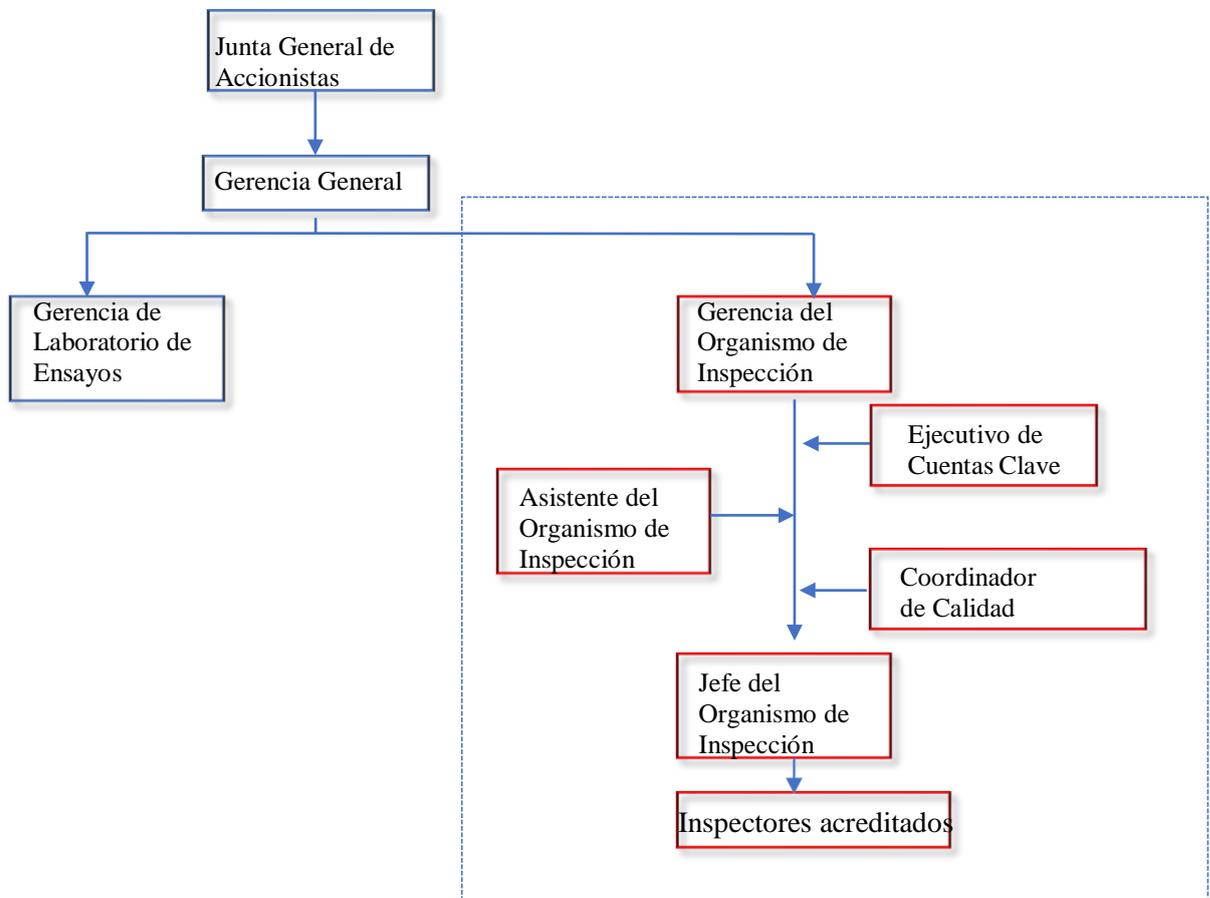
La empresa, además de presentar la solicitud dirigida al INACAL, cuenta con documentos que acreditan su existencia jurídica, tales como la inscripción en registros públicos, Ficha RUC indicando el estado del contribuyente activo, entre otros. Además, presenta la licencia de funcionamiento municipal de las sedes críticas, es decir, las sedes en las que se desarrollen las operaciones que se buscan acreditar.

#### **3.1.2 Sistema de gestión del organismo de inspección**

La empresa, a solicitud del INACAL, presenta documentos que sustenten la estructura interna de la organización, así como documentos directamente relacionados con el sistema de gestión. El organigrama, al reflejar la estructura interna del organismo de inspección, permite revisar la dependencia con alguna organización superior o paralela.

Para el caso de FSC, se estableció que el organigrama era como se muestra en la Figura 4.

**Figura 4.** Organigrama del organismo de inspección.



*Nota:* Elaboración propia.

a. Requisitos generales del sistema de gestión

Durante la acreditación inicial, es necesario presentar documentación que describa el sistema de gestión del OI, es decir, políticas, objetivos y procedimientos detallados en la norma NTP ISO/IEC 17020:2012 en los apartados 8.1.2 (opción A) u 8.1.3 (opción B). La opción B se aplica a organismos de inspección que cuentan con un sistema de gestión acorde a los requisitos de la ISO 9000 vigente, caso contrario se aplica la opción A.

La empresa FSC cuenta con el manual de calidad, elaborado por el Coordinador de calidad, revisado por el Gerente del Organismo de inspección y aprobado por el Gerente General. Dicho manual presenta a la empresa como una organización dedicada exclusivamente a los servicios de evaluación de la conformidad, conformada por un Organismo de inspección y un Laboratorio acreditado, aunque ambos independientes en funciones, personal a cargo y localización.

- Imparcialidad e independencia

El Organismo de inspección declara realizar sus actividades de inspección de manera objetiva y sin prejuicios, es decir, es autónomo respecto a otras áreas de FSC o cualquier otra organización o personal que tenga interés en los resultados de sus actividades de inspección. Para esto, la empresa de manera continua identifica los riesgos a su imparcialidad acorde al instructivo “Identificación y evaluación de riesgos a la imparcialidad del OI”. Los riesgos detectados se identifican en el documento “Matriz de identificación de riesgos para demostrar la imparcialidad del OI”, que incluye un plan de acción (medidas de control) para eliminar o minimizar dichos riesgos.

En lo referido a la imparcialidad, la Alta Dirección de la empresa ha establecido una política que ha sido comunicada al personal del Organismo de inspección durante reuniones permanentes, así como difundida mediante su publicación.

FSC brinda servicios como Organismo de inspección de Tipo A u Organismo de Inspección de Tercera Parte, por lo que declara no realizar el diseño, fabricación, mantenimiento o alguna actividad sobre los ítems que inspeccione. Asimismo, el personal que labora en FSC emite una declaración jurada que respalda su independencia de los ítems inspeccionados.

- **Confidencialidad**

El Organismo de Inspección FSCertificaciones es responsable de la gestión de toda la información obtenida y generada durante la realización de las actividades de inspección. En el procedimiento “Control de Documentos y Registros” se detalla la metodología para almacenar y proteger la información obtenida del cliente. Además, en el Manual de Calidad se indica que el OI informa anticipadamente al cliente la información que tiene intención de hacer pública, considerando siempre que toda información (excepto la que el cliente haya divulgado previamente o cuando el acuerdo con el OI indique lo contrario) es considerada propiedad del cliente y confidencial. Los lineamientos para notificar al cliente sobre la información que se hará pública se describen en el procedimiento “Atención al cliente”.

FSC cuenta con una política de confidencialidad que se comunica a todo el personal que ingresa a laborar.

b. **Requisitos relativos a la estructura**

En el Manual de Calidad se describe que el OI es responsable de todas sus actividades de evaluación de la conformidad, como persona jurídica inscrita en los registros públicos. Asimismo, se detalla que el alcance preciso de las inspecciones acreditadas del OI se encuentran en el registro DA-acre-06P-12F del INACAL-DA, de acceso público.

En el Manual de Calidad se detalla que el OI cuenta con fondos bancarios destinados a cubrir situaciones de apelaciones legales que pudieran relacionarse con el servicio de la empresa. En caso se incurriera en daños y perjuicios debido a juicios profesionales no cuantificables y siempre que sea demostrable, el procedimiento “Tratamiento de Quejas y Apelaciones” menciona que el OI se compromete a indemnizar al cliente.

La norma menciona que el alcance de los servicios de inspección debe estar documentado. FSC documenta esta información en la “Cotización de servicios”, formalizando así las condiciones contractuales y económicas.

- Organización y gestión

En el Manual de Calidad se detalla que el tamaño y estructura de la organización son suficientes para el desarrollo de actividades del OI. Asimismo, con fines de mantener la capacidad técnica, la empresa se compromete a mantenerse debidamente informada sobre los avances técnicos y/o legales aplicables a las actividades de inspección.

Respecto a los servicios acreditados poco frecuentes, es decir, que ocurren en intervalos mayores a un año, la empresa ha establecido hacer inspecciones simuladas a productos similares, de manera que pueda demostrarse la capacidad y competencia de los inspectores para llevar a cabo sus actividades. Además, se cuenta con el Manual de Organización y Funciones, en donde se detallan las responsabilidades de cada una de las partes que conforman la estructura organizativa del OI, acorde a la Figura 4.

En cuanto a los servicios realizados conjuntamente con el Laboratorio de Ensayo, específicamente en actividades de inspección de lote por muestreo, los resultados microbiológicos y/o fisicoquímicos serán siempre evaluados por los inspectores del OI a cargo del servicio, quienes determinan o no su conformidad.

Respecto al responsable técnico o profesional competente en los asuntos del OI, se ha designado el cargo del jefe del Organismo

de Inspección. En caso esté ausente, su sustituto competente se detalla en el Manual de Organización y Funciones.

c. Requisitos relativos a los recursos

El Organismo de inspección cuenta con los recursos de personal, instalaciones, equipos y, de ser el caso, subcontratación.

- *Personal*

El OI ha definido y documentado la competencia de todo el personal que participa en las inspecciones con alcances ya acreditados. En el Manual de Organización y Funciones se describen los requisitos de educación, habilidades y experiencia necesarios, sin embargo, no se cuenta con el perfil establecido para inspectores autorizados a realizar inspecciones a plantas de procesamiento de productos hidrobiológicos.

La norma NTP ISO/IEC 17020 menciona que los inspectores deben contar principalmente con conocimiento adecuado de la tecnología empleada para la elaboración de los productos inspeccionados, la manera en que se utilizan los productos y los defectos que pueden ocurrir durante su uso. Esto se corrobora en el Manual de Calidad de FSC.

Asimismo, se cuenta con el procedimiento “Selección, formación, autorización, seguimiento y capacitación del personal”, en donde se describen las actividades de selección de personal nuevo, formación de personal que ya fue seleccionado, autorización del personal ya formado, seguimiento de personal autorizado y capacitación de todo el personal.

El personal involucrado en las actividades de inspección es evaluado por el Supervisor, cargo que recae en el gerente del organismo de Inspección, quien conoce los métodos y procedimientos de inspección. Los resultados de la supervisión se utilizan para identificar las

necesidades de formación o capacitación del personal. En el procedimiento mencionado, se describen los mecanismos definidos para asegurar la supervisión efectiva. Se ha establecido que cada inspector sea observado *in situ* a fin de evidenciar que el inspector continúa desempeñando sus tareas de manera competente. Los registros obtenidos de estas supervisiones se mantienen actualizados.

Para favorecer la imparcialidad de resultados, se ha establecido que la remuneración de las personas encargadas de las actividades de inspección no depende directamente del número de inspecciones realizadas ni en los resultados de éstas, sino en el número de horas efectivas de trabajo. Asimismo, las cuestiones referidas a la ética laboral, imparcialidad, seguridad del personal, relación con clientes, normas de la empresa y conducta apropiada se detallan en el procedimiento descrito líneas arriba, en el código de conducta, en el compromiso de adhesión y cumplimiento y en el reglamento interno del trabajo.

- *Instalaciones y equipos*

El OI no dispone de instalaciones propias para almacenamiento de muestras u objetos de inspección. En caso se tomen muestras y/o contramuestras durante servicios de inspección de lote por muestreo, se entregan inmediatamente al Laboratorio de Ensayos.

Respecto a equipos, el OI cuenta con luxómetros (02), cintas métricas (02) y termómetros (03). La persona responsable de la custodia de los instrumentos de medición es el Coordinador de Calidad. Los inspectores están obligados a seguir los lineamientos descritos en el instructivo “Empleo apropiado de equipos e instrumentos de medición”. Asimismo, los equipos e instrumentos están identificados mediante un código de inventario y están detallados en la lista Inventario de Equipos e Instrumentos de medición.

Además, el OI ha establecido lineamientos para asegurar el correcto mantenimiento de los instrumentos de medición, detallados en el instructivo “Mantenimiento, calibración y verificación de los equipos e instrumentos de medición” y en el “Programa de mantenimiento preventivo, calibración y verificación de equipos e instrumentos de medición”.

Para el caso en que se requiera, se cuenta con el procedimiento Compras y subcontrataciones, en el que se indican los lineamientos para seleccionar y aprobar a los proveedores de bienes y servicios, así como para verificar que estos cumplen con las especificaciones técnicas establecidas por el OI.

Respecto al sistema informático, FSC cuenta con un sistema de “Back up” o respaldo que se ubica en las oficinas de una segunda empresa con la que se ha suscrito un contrato de Hosting o almacenamiento de información, de modo indefinido. La información se respalda de forma semanal y mensual, exportando los datos a dos discos duros externos. La verificación de los respaldos realizados por el sistema de “back up” o respaldo se puede realizar en cualquier momento. Cabe agregar que las computadoras se encuentran dentro del programa de mantenimiento. De darse el caso de contar con equipos que no estén en condiciones óptimas de trabajo, FSC cuenta con el instructivo Tratamiento de equipos e instrumentos de medición defectuosos.

- *Subcontratación*

En el Manual de Calidad se declara que FSC no realiza subcontrataciones, es decir, realiza por sí solo los servicios requeridos por sus clientes. Sin embargo, se indica que podría realizarse subcontrataciones en caso exista carga laboral atípica con gran número de personal involucrado, miembros clave del personal de inspección incapacitados o si una parte del contrato suscrito contempla trabajos de inspección más allá de los recursos de FSC. En caso se realice la

subcontratación, los lineamientos se declaran en el procedimiento Compras y subcontrataciones. Asimismo, esto se comunica al cliente acorde al procedimiento Atención al cliente.

d. Requisitos de los procesos

El Organismo de Inspección cuenta con los procesos de inspección (incluyendo procedimientos, manipulación de ítems de muestreo, registros e informes y certificados emitidos), quejas y apelaciones.

- *Métodos y procedimientos de inspección*

En el Manual de Calidad se declara que las actividades relacionadas a la inspección son estandarizadas, sin embargo, se ha planteado un procedimiento de inspección por cada alcance acreditado, lo cual puede dificultar la estandarización de etapas de proceso. Por tanto, en el presente trabajo se resume dichas etapas en un solo procedimiento de “Planificación de la inspección” que pueda cubrir todos los alcances acreditados y por acreditar, acompañado del instructivo “Desarrollo de la inspección”.

Respecto a las órdenes de servicio y cotizaciones de servicio, el OI dispone de un control de las mismas, de manera que se asegura que los trabajos de inspección estén dentro de la experiencia del personal a cargo y dentro de los recursos disponibles por la empresa.

Es importante señalar que el OI ha diseñado Listas de verificación (check-list) para cada tipo de inspección de alcances ya acreditados, faltando diseñar este documento para el alcance de inspección higiénico-sanitaria a plantas de proceso de productos hidrobiológicos. Estos documentos se encuentran actualizados y disponibles para el personal responsable. Los inspectores registran inmediatamente las observaciones y/o datos obtenidos durante las inspecciones en las Listas de verificación (check-list), a fin de evitar la pérdida de la información pertinente. Los cálculos y la transferencia de datos al

sistema informático del OI son objeto de comprobación por el mismo inspector, para evitar la introducción de errores.

La empresa cuenta con un documento llamado Matriz de identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales, en donde se han identificado los peligros referidos a la seguridad ocupacional de los inspectores cuando realizan sus actividades de inspección, así como las medidas de control para minimizar los riesgos.

- *Manipulación de los ítems y muestras de inspección*

En el Manual de Calidad se declara que el OI identifica todas las muestras y objetos a ser verificados mediante inspección de lote por muestreo, a fin de evitar confusiones con respecto a su identidad. Esta información se registra en Actas de muestreo, lo que facilita la rastreabilidad de la muestra y lote muestreado. Los lineamientos de manipulación de las muestras para evitar posibles deterioros bajo responsabilidad del OI, se describen en el instructivo Inspección de lotes y muestreo.

- *Registros de inspección*

El OI mantiene un sistema de registros que demuestran el cumplimiento eficaz de los procedimientos de inspección, así como permiten una evaluación de la inspección, acorde a lo descrito en el capítulo 07 del Manual de Calidad. Los informes y/o certificados de inspección son internamente trazables al inspector o inspectores que realizaron el servicio.

- *Informes de inspección y certificados de inspección*

El OI emite un Informe de inspección incluyendo el resultado de la determinación de la conformidad a partir de los resultados de la inspección efectuada. En caso la empresa inspeccionada cumpla con el puntaje necesario en el Informe de inspección, se emite también un Certificado de inspección. Además, el OI ha establecido los pasos a

seguir en caso el cliente requiera efectuar correcciones, adiciones o algún otro cambio de carácter tipográfico a dichos documentos.

- *Quejas y apelaciones*

El OI declara atender inmediatamente las quejas referidas a servicios de inspección. Los lineamientos para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones se definen en el procedimiento Tratamiento de quejas y apelaciones. La descripción del proceso está disponible para cualquier parte interesada que lo solicite.

e. Requisitos relativos al sistema de gestión

El Organismo de Inspección ha establecido y mantiene un sistema de gestión coherente con la NTP ISO/IEC 17020 vigente de acuerdo a la opción A. La Alta Dirección ha definido y documentado la política, misión, visión, objetivos y compromiso de calidad, asimismo, ha difundido esta información, de manera que sea entendida y mantenida en todos los niveles del OI.

- *Objetivos de calidad*

La Alta Dirección ha planteado objetivos de calidad referidos a minimizar los servicios no conformes, incrementar el nivel de satisfacción de los clientes e incrementar la competencia técnica de los inspectores. Asimismo, se ha detallado un anexo en el Manual de Calidad que especifica los indicadores y monitoreo de estos objetivos.

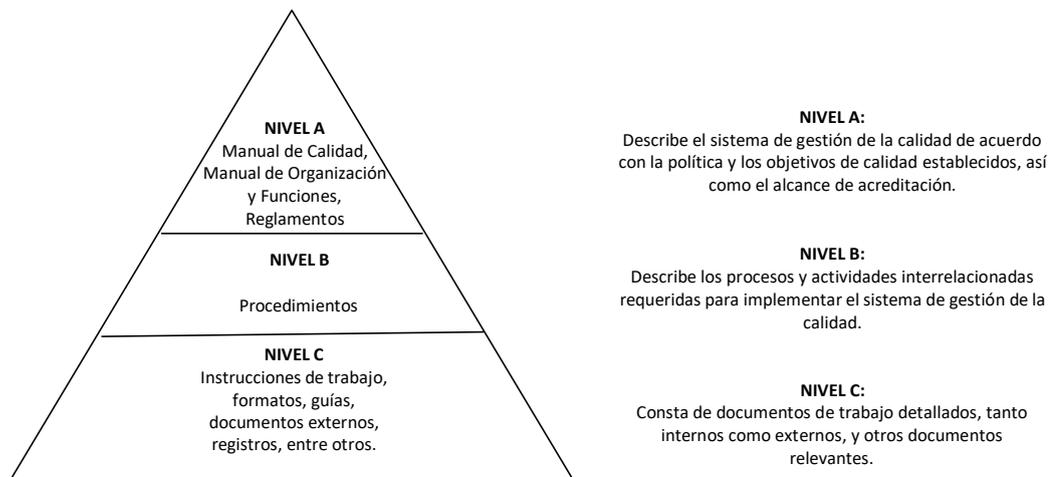
Se ha designado al Coordinador de Calidad como la persona responsable e independiente que tiene la autoridad para gestionar el aseguramiento de la calidad dentro del OI, sin embargo, el personal que participa en las actividades de inspección tiene acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión de calidad y a la información relacionada que es aplicable a sus responsabilidades.

- Control de documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad (internos y externos) son controlados según lo establecido en el procedimiento Control de documentos y registros. En dicho procedimiento se definen los controles para aprobar documentos antes de ser emitidos, revisar y actualizar documentación cuando sea necesario, asegurar la identificación de cambios y estado de revisión actual, asegurar que los documentos se encuentren actualizados en la Lista Maestra, prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, entre otros.

La estructura de la documentación que soporta al Sistema de Calidad del Organismo de inspección es la siguiente:

**Figura 5.** Estructura de documentación del Sistema de calidad del OI



*Nota:* Elaboración propia.

El OI ha definido en el procedimiento “Control de documentos y registros” que los registros se conservan 03 años en archivo activo y 01 año en archivo muerto, que es el tiempo que la empresa considera coherente con sus obligaciones contractuales y legales.

- *Revisión por la dirección*

La Alta Dirección de FSC revisa el sistema de gestión de calidad una vez al año o las veces que sea necesario dentro del año, para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia continua. La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de calidad, incluyendo la política de calidad y los objetivos. Esto se detalla en el procedimiento Revisión por la Dirección. En la revisión participan también el jefe del OI y el personal que se estime conveniente. Al finalizar, se elabora un Acta de revisión del sistema de calidad.

La NTP ISO/IEC 17020:2012 indica que es necesario que la información de entrada para la revisión por parte de la Alta Dirección incluya (aunque no necesariamente se limite a) resultados de auditorías internas y externas; retroalimentación de partes interesadas; estado de acciones correctivas y preventivas; acciones de seguimiento provenientes de previas revisiones de la Dirección; cumplimiento de objetivos; cambios que pueden afectar el sistema de gestión y apelaciones y quejas. Todo esto se considera durante la elaboración de las Actas. Los resultados de la revisión por la Alta Dirección incluyen las decisiones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión, la mejora del OI respecto al cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17020 vigente y la necesidad de recursos.

- *Auditorías internas*

Se cuenta con el procedimiento Auditorías Internas, en el cual se detallan las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías internas, con el fin de verificar que se cumplen con los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17020 vigente, del sistema propio de calidad establecido y que dicho sistema es eficaz.

La empresa ha determinado que el Coordinador de Calidad elabora un Programa de auditorías internas, considerando el estado y la importancia de los procesos, las áreas a auditar y los resultados de auditorías previas. Las auditorías internas se realizan una vez cada 12 meses, aunque esto puede ajustarse (es decir, aumentar la frecuencia) en función de la eficacia del sistema de gestión.

El procedimiento mencionado determina que las auditorías internas se realizan con personal calificado en la NTP ISO/IEC 17020 vigente, no pudiendo auditar el área al cual pertenecen ni su propio trabajo.

- *Acciones correctivas y preventivas*

Se cuenta con el procedimiento Acciones preventivas y correctivas, en el cual se detalla cómo identificar y gestionar las no conformidades, así como emprender las acciones correctivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales. Se incluye la revisión de la eficacia de las acciones correctivas o preventivas implementadas.

### 3.1.3 Lista maestra de documentos

La empresa envía al INACAL una copia actualizada de la Lista Maestra de documentos del sistema de gestión, incluyendo código, nombre, fecha de emisión y número de revisión. FSC cuenta con el documento “Lista Maestra de documentos”, en el que incluye la totalidad de manuales, procedimientos, instructivos, guías, formatos, documentos externos y anexos (por ejemplo, el reglamento interno de trabajo, código de conducta, entre otros) de los que dispone la organización. El documento ha sido elaborado por el Coordinador de Calidad, revisado por el Gerente del OI y aprobado por el Gerente General.

### 3.1.4 Informe de auditoría interna

En la acreditación inicial, el OI le envía al INACAL el último informe de auditoría interna. Actualmente, FSC cuenta con un informe de auditoría emitido por una empresa tercera con fecha 26/08/2023, firmado por el Gerente General

de dicha empresa, quien realizó la auditoría a todos los alcances acreditados. Los criterios de auditoría fueron los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17020:2012, el Manual de Calidad de FSC y los procedimientos del sistema de gestión de calidad. Dicho informe incluye la descripción de los hallazgos por cada requisito de la norma (Objeto y campo de aplicación; referencias normativas; términos y definiciones; requisitos generales; requisitos relativos a la estructura; requisitos relativos a los recursos; requisitos de los procesos y requisitos relativos al sistema de gestión).

### 3.1.5 Revisión por la dirección

En la acreditación inicial, el OI le envía al INACAL la última acta de revisión del sistema de la calidad. En este caso, FSC cuenta con un acta firmada por el Gerente del OI, un representante del directorio, el jefe del OI y el Coordinador de Calidad, con fecha 13/01/2023.

El acta de revisión detalla la información de entrada solicitada por la norma NTP ISO/IEC 17020, el estado actual de dicha información respecto al sistema de gestión, las conclusiones y actividades a desarrollar, el responsable de aplicar dichas actividades y la fecha de realización.

### 3.1.6 Matriz de identificación de riesgos

La NTP ISO/IEC 17020 solicita en el requisito 4.1.3. que el OI cuente con una matriz de identificación de riesgos sobre la imparcialidad del OI. En la acreditación inicial, el OI le envió al INACAL dicho documento actualizado. En este caso, FSC detalla los riesgos asociados a la imparcialidad, el puesto en el que se identifica dicho riesgo, las medidas de control existentes, la calificación según probabilidad y consecuencia, así como las medidas de control a implementar, responsable, plazo para ejecución y monitoreo.

Los riesgos asociados a la imparcialidad identificados en el OI se resumen en la Tabla 4.

**Tabla 4.** *Riesgos a la imparcialidad detectados en el OI FSCertificaciones S.A.C.*

<b>Descripción</b>	<b>Identificado en</b>
Familiaridad con el inspeccionado o cliente	Inspector y Gerente del OI
Intereses propios o personales	Inspector, Jefe y Gerente del OI
Auto-revisión	Jefe del OI
Soborno	Inspector, Jefe y Gerente del OI
Desconocimiento de los riesgos de imparcialidad del OI	Todo el personal que labora en la empresa

*Nota:* Elaboración propia.

De los riesgos a la imparcialidad mencionados en la Tabla 4, se ha calificado con un nivel de riesgo mayor a la familiaridad o exceso de confianza con el cliente o inspeccionado (para el inspector OI) y al soborno (para el inspector OI, el Jefe del OI y el Gerente del OI); por lo que existen medidas de control que incluyen la supervisión de los servicios, la retroalimentación por parte de los inspectores y otros miembros de la organización, la sensibilización constante sobre los riesgos a la imparcialidad, entre otros, que a lo largo del tiempo han demostrado su eficacia.

### 3.1.7 Consejo directivo o junta directiva

El Organismo de Inspección envía al INACAL una copia de la estructura del Consejo Directivo. En el caso específico de FSC, se cuenta con cuatro miembros del Consejo Directivo y se incluye al jefe del OI y el Coordinador de Calidad.

### 3.1.8 Métodos y procedimientos de inspección

El Organismo de Inspección le envía al INACAL los procedimientos referidos a la planificación de la inspección. Estos documentos describen a cabalidad las actividades de inspección según cada alcance acreditado, incluyendo la planificación y ejecución de la inspección, la elaboración, revisión y entrega del Certificado y/o informe técnico de inspección, el seguimiento del servicio de inspección y las modificaciones a los certificados y/o informes técnicos de inspección.

Para la ampliación acreditado, se plantea consolidar los pasos de planificación de inspección en un solo procedimiento.

#### 3.1.9 Relación de personal relacionado en las actividades de inspección

El Organismo de Inspección le envía a INACAL un listado con las personas involucradas en las actividades de inspección para las que se solicita la acreditación, incluyendo a los suplentes en caso de ausencia.

#### 3.1.10 registros de evaluación y autorización para el personal

El Organismo de Inspección le envía al INACAL una copia de los registros de evaluación frente a los requisitos normativos con los cuales fueron calificados, así como los registros de autorización para cada una de las actividades a inspeccionar en el alcance de acreditación de los inspectores, supervisor y responsable técnico.

Si bien la empresa ha descrito en el Manual de Organización y Funciones los requisitos a cumplir por las personas que obtengan estos cargos, para el caso de los inspectores, aun no se ha elaborado el perfil del inspector autorizado a realizar los servicios a plantas de proceso de productos hidrobiológicos. Asimismo, la empresa envía a INACAL las evidencias de la experiencia profesional (curriculum vitae documentados) de los tres tipos de puestos, así como copias de las supervisiones y autorizaciones emitidas para los inspectores.

#### 3.1.11 Relación de equipos disponibles para las inspecciones

El Organismo de Inspección cuenta con una lista de equipos e instrumentos a utilizar por cada servicio. Asimismo, cuenta con un programa de mantenimiento, calibración y comprobaciones intermedias o verificaciones.

#### 3.1.12 Registros generados en cada actividad de inspección

El Organismo de Inspección le envía a INACAL un listado de las actividades de inspección realizadas en el periodo anterior a la acreditación. En caso aún no se hayan realizado servicios por ser acreditación primeriza, se incluyen los servicios empleados para la autorización de los inspectores acreditados.

FSC cuenta con una relación de servicios oficiales emitidos en el año 2023, que incluyen el N° de certificado, la fecha de emisión, el N° de orden de servicio, el cliente, la actividad de inspección, los procesos a inspeccionar y el inspector responsable.

#### 3.1.13 Relación de organismos subcontratados

Usualmente, un Organismo de Inspección le envía a INACAL un listado de los organismos subcontratados y las funciones que estos desarrollan. En el caso particular de FSC, no se realiza subcontratación de ningún organismo, ya que la cantidad de servicios no lo requiere.

#### 3.1.14 Relación de las sedes críticas

Usualmente, un Organismo de Inspección le envía a INACAL un listado de las sedes críticas, identificando productos, procesos, servicios o instalaciones a inspeccionar con las actividades de inspección por cada sede. En el caso particular de FSC, únicamente cuenta con una sede ubicada en el distrito de Santiago de Surco.

## IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Entonces, a manera de resumen y tomando como referencia la lista de verificación publicada por el INACAL, con código DA-acr-05D, asignando 2 puntos por ítem cumplido totalmente, 1 punto por ítem cumplido parcialmente y 0 puntos por ítem no cumplido, se puede concluir que FSCertificaciones presenta un cumplimiento de 95% respecto a los requerimientos normativos de la NTP-ISO 17020:2012, tal como podemos ver en la Tabla 5.

**Tabla 5.** Cuadro resumen de cumplimiento de la NTP ISO/IEC 17020:2012 por parte del Organismo de Inspección FSCertificaciones S.A.C.

ÍTEM DE LA NORMA	REQUISITO	PUNT.	COMENT.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
<b>4</b>	<b>REQUISITOS GENERALES</b>			
<b>4.1</b>	<b>IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA</b>	2	El OI cuenta con procedimientos y registros que evidencian el cumplimiento de los principios de imparcialidad e independencia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Instructivo Identificación y evaluación de riesgos a la imparcialidad del OI</li> <li>b) Matriz de riesgos a la imparcialidad</li> <li>c) Política de la imparcialidad</li> <li>d) Declaraciones juradas referidas a la independencia</li> </ul>
<b>4.2</b>	<b>CONFIDENCIALIDAD</b>	2	El OI cuenta con procedimientos y registros que evidencian el cumplimiento del principio de confidencialidad.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Procedimiento Control de documentos y registros</li> <li>b) Manual de Calidad</li> <li>c) Declaración jurada referida a la confidencialidad</li> <li>d) Procedimiento Atención al cliente</li> </ul>
<b>5</b>	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</b>			
<b>5.1</b>	<b>REQUISITOS ADMINISTRATIVOS</b>	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos administrativos establecidos en la norma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Manual de Calidad</li> <li>b) Procedimiento Tratamiento de quejas y apelaciones</li> <li>c) Cotización de servicios</li> </ul>
<b>5.2</b>	<b>ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN</b>	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos de organización y gestión establecidos en la norma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Manual de Calidad</li> <li>b) Manual de Organización y Funciones</li> </ul>
<b>6</b>	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS</b>			

ÍTEM DE LA NORMA	REQUISITO	PUNT.	COMENT.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
6.1	PERSONAL	1	Si bien el OI cuenta con documentos referidos a los requisitos de personal establecidos en la norma, no se cuenta con el perfil del puesto de inspector para el alcance que se busca acreditar: inspección higiénico-sanitaria a plantas de proceso de productos hidrobiológicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Manual de Organización y Funciones</li> <li>b) Manual de Calidad</li> <li>c) Procedimiento Selección, formación, autorización, seguimiento y capacitación del personal</li> </ul>
6.2	INSTALACIONES Y EQUIPOS	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos de instalaciones y equipos establecidos en la norma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Instructivo Empleo apropiado de equipos e instrumentos de medición</li> <li>b) Inventario de equipos e instrumentos de medición</li> <li>c) Instructivo Mantenimiento, calibración y verificación de los equipos e instrumentos de medición</li> <li>d) Programa de mantenimiento preventivo, calibración y verificación de equipos e instrumentos de medición</li> <li>e) Procedimiento Compras y subcontrataciones</li> </ul>
6.3	SUBCONTRATACION	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos de subcontratación establecidos en la norma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Manual de Calidad</li> <li>b) Procedimiento Compras y subcontrataciones</li> <li>c) Procedimiento Atención al cliente</li> </ul>
7	REQUISITOS DE LOS PROCESOS			
7.1	MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE INSPECCIÓN	1	<p>Si bien el OI cuenta con documentos referidos a los requisitos de métodos y procedimientos de inspección establecidos en la norma, no se cuenta con la lista de verificación para el alcance que se busca acreditar: inspección higiénico-sanitaria a plantas de proceso de productos hidrobiológicos.</p> <p>Además, se busca la mejora continua del sistema de gestión, optimizando los procedimientos actuales de inspección.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Manual de Calidad</li> <li>b) Procedimientos de Planificación de la inspección según cada alcance acreditado</li> <li>c) Listas de verificación o Checklists según alcance</li> <li>d) Matriz de identificación de peligros y evaluación de riesgos laborales</li> </ul>

<b>ÍTEM DE LA NORMA</b>	<b>REQUISITO</b>	<b>PUNT.</b>	<b>COMENT.</b>	<b>DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b>
7.2	<b>TRATAMIENTO DE LOS ÍTEMS DE INSPECCIÓN Y DE MUESTRAS</b>	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos de tratamiento de los ítems de inspección y muestras establecidos en la norma.	a) Manual de Calidad b) Actas de muestreo c) Instructivo Inspección de lotes y muestreo
7.3	<b>REGISTROS DE INSPECCIÓN</b>	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos referidos a los registros de inspección establecidos en la norma.	a) Manual de Calidad b) Registros de inspección
7.4	<b>INFORMES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN</b>	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos referidos a los informes y certificados de inspección establecidos en la norma.	a) Informes y Certificados de inspección
7.5	<b>QUEJAS Y APELACIONES</b>	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos referidos a las quejas y apelaciones establecidos en la norma.	a) Procedimiento Tratamiento de quejas y apelaciones
7.6	<b>PROCESO DE QUEJAS Y APELACIONES</b>	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos referidos al tratamiento de quejas y apelaciones establecidos en la norma.	a) Procedimiento Tratamiento de quejas y apelaciones
<b>8</b>	<b>REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN</b>			
<b>8.1</b>	<b>OPCIÓN A</b>			
8.2	<b>DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b>	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos de documentación del sistema de gestión establecidos en la norma.	a) Manual de Calidad
8.3	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos de control de documentos establecidos en la norma.	a) Procedimiento Control de documentos y registros b) Lista Maestra de documentos

ÍTEM DE LA NORMA	REQUISITO	PUNT.	COMENT.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA
8.4	CONTROL DE REGISTROS	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos de control de registros establecidos en la norma.	a) Procedimiento Control de documentos y registros b) Lista Maestra de documentos
8.5	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos de revisión por la dirección establecidos en la norma.	a) Procedimiento Revisión por la Dirección b) Acta de revisión del sistema de calidad
8.6	AUDITORÍAS INTERNAS	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos de auditorías internas establecidos en la norma.	a) Procedimiento Auditorías Internas b) Programa de Auditorías Internas
8.7	ACCIONES CORRECTIVAS	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos de acciones correctivas establecidos en la norma.	a) Procedimiento de acciones preventivas y correctivas
8.8	ACCIONES PREVENTIVAS	2	El OI cuenta con documentos que sustentan el cumplimiento de los requisitos de acciones preventivas establecidos en la norma.	a) Procedimiento de acciones preventivas y correctivas

<b>Puntaje total:</b>	40	<b>Puntaje obtenido:</b>	38	<b>Porcentaje de cumplimiento</b>	<b>95%</b>
-----------------------	----	--------------------------	----	-----------------------------------	------------

*Nota:* Basado en la lista de verificación DA-acr-11P-05F: Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección / Directriz para la aplicación de la norma NTP ISO/IEC 17020:2012 para organismos de inspección, de INACAL, 2022.

Una vez obtenido el resultado del diagnóstico actual del organismo de inspección, se puede continuar con el proceso de ampliación. Para estos casos, se entiende que el OI ya se encuentra previamente acreditado. Existen algunos documentos que el INACAL solicita nuevamente, para asegurar que los documentos inicialmente presentados continúen en vigencia y/o revisar los cambios realizados. Estos documentos son:

- Existencia Jurídica de la organización (Inscripción en registros públicos, Ficha RUC, entre otros).

- Licencia de funcionamiento (solo en caso se busque la ampliación de acreditación para una nueva sede).
- Organigrama referido a la estructura interna del OI, además de la estructura del Consejo o Junta Directiva.
- Procedimientos o métodos de inspección.
- Relación del personal involucrado en las actividades de inspección que se busca acreditar, así como los registros de evaluación con los cuales fueron calificados y autorizados.
- Relación de equipos disponibles para las actividades de inspección por acreditar, así como el programa de mantenimiento, calibración y comprobaciones intermedias, en donde estén incluidos.
- Registros generados en cada actividad de inspección por acreditar. Al ser alcances que aún no están acreditados, es sabido que los registros (informes, certificados, entre otros) no se enviarán al cliente, sin embargo, puede presentarse al INACAL los documentos generados durante la evaluación y aprobación del personal calificado.
- Relación de organismos subcontratados (de ser el caso), así como de las sedes críticas.

A continuación, se detalla los documentos elaborados para el nuevo alcance que se busca acreditar, ya que presentarían variación durante la ampliación del alcance acreditado de FSCertificaciones S.A.C.

#### **4.1 Procedimiento / Métodos de inspección**

Si bien el OI cuenta con distintos procedimientos referidos al desarrollo de inspecciones según cada alcance acreditado, a continuación, contribuyendo con la mejora continua del sistema de gestión, se ha desarrollado un documento que estandariza los métodos de inspección, detallando los pasos a seguir desde la planificación de la inspección hasta la emisión del certificado, de corresponder, para todos los alcances ya acreditados y por acreditar. Además, se ha elaborado un instructivo de inspección, que facilite el desarrollo de actividades de los inspectores.

<b>PROCEDIMIENTO DE PLANIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN</b>	P-01 Revisión 00 Fecha 01/08/2023
--	---

**A. OBJETIVO**

Establecer y documentar las actividades para realizar los servicios de inspección acreditados y ofrecidos por FS CERTIFICACIONES SAC.

**B. ALCANCE**

Aplica a los servicios de inspección acreditados brindados por el Organismo de Inspección de FSCERTIFICACIONES SAC, desde la emisión de la Orden de Servicio, hasta la entrega del Certificado y/o Informe técnico de Inspección al cliente.

**C. RESPONSABILIDAD**

Jefe del Organismo de Inspección (JOI): coordinar el servicio de inspección solicitado y verificar su correcto desempeño bajo los lineamientos establecidos en el presente procedimiento.

Ejecutivo de Cuentas Clave (ECC): enviar la Cotización de Servicio aprobada al JOI para su ejecución.

Inspector OI: profesional autorizado para ejecutar el servicio de inspección bajo los criterios establecidos en el presente procedimiento.

Gerente General (GG): firmar los Certificados e Informes que se entregan al cliente.

**D. DESCRIPCIÓN**

DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
<b>1. Planificación de la inspección</b>	
1.1. Envía la Cotización de Servicios aceptada por el cliente al JOI.	ECC

<p>1.2. Revisa la información de la Cotización de Servicios enviada por el ECC y de acuerdo a ella define la fecha de ejecución del servicio y designa al inspector autorizado según alcance.</p>	<p>JOI</p>
<p>1.3. Genera y envía la Orden de Servicio (OS) respectiva al inspector asignado. Asimismo, toma nota de la información de la OS en el Registro de servicios de inspección acreditados.</p>	<p>JOI</p>
<p>1.4. Programa el servicio de inspección en el sistema informático (SI) y completa todos los datos solicitados (fecha, nombre de la planta, N° de cotización, entre otros). Automáticamente en la relación de la programación del SI, dicho servicio se visualizará en estado “Programado”.</p>	<p>JOI</p>
<p>1.5. Elabora y envía el Plan de Inspección, según el tipo de inspección, a la persona de contacto establecida por el cliente.</p>	<p>Inspector OI</p>
<p><b>2. Ejecución de la Inspección</b></p> <p>2.1. Lleva a cabo la inspección según lo establecido en el instructivo Desarrollo de la Inspección (I-01), empleando las listas de verificación o checklists respectivos y siguiendo lo establecido en las guías de inspección correspondientes.</p> <p>2.2. Registra in situ cualquier observación o dato proporcionado u obtenido durante la inspección.</p> <p>2.3 Luego de terminada la inspección hace firmar la Constancia de Inspección, en señal de término de la inspección.</p>	<p>Inspector OI</p> <p>Inspector OI</p> <p>Inspector OI</p>
<p><b>3.Elaboración, Revisión y Entrega del Certificado y/o Informe Técnico de Inspección</b></p>	

**3.1. Elaboración del Informe Técnico de Inspección**

3.1.1. El JOI conversará con el inspector antes que éste proceda a elaborar su informe técnico, de modo que pueda conocer descriptivamente características básicas de las instalaciones, procesos y productos, y esta información le permita detectar a tiempo omisiones de información, cuando tenga que revisar el informe en borrador elaborado por el inspector.

JOI

3.1.2. Transfiere al Sistema Informático (SI) los datos y cálculos obtenidos durante la inspección y lo registrado en las listas de verificación; solamente se describe los hallazgos de inconformidad en base al sistema de calificación. Es responsabilidad técnica del inspector la calificación de conformidad de los requisitos, los cuales podría describir en el informe final de considerarlo necesario.

Inspector OI

Para acceder al sistema informático (SI) el inspector cuenta con su usuario y contraseña. El inspector debe comparar la información registrada en su checklist y lo registrado en el sistema informático SI para asegurar que no se introduzcan errores al momento de transferir los datos.

3.1.3. Una vez culminado, genera el Informe Técnico de Inspección y lo entrega al JOI para su revisión. Automáticamente, en la relación de la programación del sistema SI dicho servicio se visualizará en estado de “Evaluado/Ejecutado”, que significa que el informe está en elaboración y/o revisión.

JOI e Inspector OI

**3.2. Revisión del Informe Técnico de Inspección**

JOI

<p>3.2.1. Revisa el informe técnico presentado por el inspector. En caso encuentre observaciones de fondo y de forma, se comunica con el inspector para su explicación o corrección.</p>	<p>Inspector OI</p>
<p>3.2.2. Realiza las modificaciones o correcciones necesarias y vuelve a enviar el informe al JOI para su revisión hasta su aprobación.</p>	<p>JOI</p>
<p>3.2.3. Genera el informe y/o certificado de inspección.</p>	<p>JOI</p>
<p>3.2.4. Concluye el servicio de inspección en el sistema, automáticamente en la relación de programación se visualizará en estado “Concluido”, lo que significa que dicha información ya no podrá ser modificada y/o alterada, finalizándose de esta manera el servicio. En caso el cliente no esté de acuerdo con los resultados de la inspección, se procederá con lo establecido en el procedimiento Tratamiento de quejas y apelaciones.</p>	<p>Inspector OI</p>
<p>3.2.5. Entrega al JOI los checklists empleados en la inspección y toda la información que haya sido obtenida o generada durante el servicio para su archivo.</p>	
<p><b>3.3. Entrega del Certificado de Inspección y/o Informe Técnico de Inspección</b></p>	<p>JOI</p>
<p>3.3.1 Comunica al ECC que el servicio ha concluido para que verifique el pago del servicio según la CS y si es conforme, el JOI procede a la impresión final de los documentos.</p>	
<p>3.3.2. Imprime el informe y/o certificado, tomando en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ya que el servicio brindado está dentro del alcance de acreditación, la impresión del Certificado y/o informe será en hojas membretadas de</li> </ul>	<p>JOI</p>

<p>de la empresa, con el logotipo y declaración de acreditado por INACAL-DA.</p> <p>- Firma en cada una de las páginas del Informe y/o Certificado de Inspección que serán enviados al cliente. Asimismo, recaba la firma del GOI como respaldo adicional.</p> <p>-Entrega los documentos originales al ECC para la entrega al cliente.</p> <p>Se tiene en cuenta que, cuando el informe indica la no conformidad de los ítems evaluados (calificaciones menores a 80% y/o incumplimiento de requisitos excluyentes), no amerita la emisión de certificados.</p>	
--	--

#### **E. REGISTROS**

<b>CÓDIGO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>RESPONSABLE</b>
I-01	Instructivo desarrollo de la inspección	Inspector OI
LV-01	Checklist de inspección higiénico sanitaria para elaboración y conservación de pescados y productos a base de pescado.	Inspector OI

INSTRUCTIVO DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN		I-01 Revisión 00 Fecha 01/08/2023
<b>Objetivo:</b> Describir los pasos a seguir para la realización de la inspección Higiénico Sanitaria.		
<b>Responsable:</b> Inspector OI designado		
Actividad	Descripción	Aspectos Relevantes
1 Inicio	Recibir la Orden de Servicio (OS)	Revisa el contenido de la OS, para identificar los requerimientos especiales de: transporte, vestimenta, equipamiento de seguridad, viáticos, etc.
2 Elaboración del Plan de Inspección	Elaborar y enviar el Plan de Inspección al cliente.	Elabora el Plan de Inspección con los datos de la OS. Envía el Plan de Inspección mediante correo electrónico.
3 Revisión de Antecedentes	Revisar los informes de inspecciones anteriores	Solicita al JOI y/o Coordinador de Calidad que le brinde los informes de inspecciones anteriores (si cuenta). Revisa las guías de inspección según el alcance del servicio a inspeccionar.
4 Preparación	Preparar toda la logística necesaria para la ejecución de la inspección.	Solicita al Coordinador de Calidad los instrumentos de medición que se utilizarán en la inspección, de ser aplicable.

		<p>Lleva los checklist(s) según tipo de inspección, constancia de inspección o acta de muestreo y otros documentos de ser necesario, tales como las guías de inspección o copia de las normas de referencia.</p>
<p>5 Reunión de apertura</p>	<p>Recordar objetivo y alcance del servicio de inspección.</p> <p>Explicar la metodología según el Plan de Inspección.</p> <p>Informar sobre el Procedimiento de Tratamiento de quejas y apelaciones.</p>	<p>Explica el objetivo, alcance y metodología de la inspección</p> <p>Explica el sistema general de calificación y el concepto de “requisitos excluyentes” y su efecto en la evaluación de la conformidad.</p> <p>Se asegura del acceso a los ambientes y a la información a inspeccionar, de ser aplicable.</p> <p>Llena los datos de inicio de apertura requeridos en la Constancia de inspección.</p> <p>Informa sobre el procedimiento de tratamiento de quejas y apelaciones.</p> <p>Solicita una copia del flujograma.</p>

<p>6</p> <p>Ejecución de la Inspección</p>	<p>Obtener información (visual y escrita) para emitir juicio objetivo y profesional de conformidad.</p>	<p>Recorre las instalaciones en base al flujograma de procesos o a criterio del inspeccionado (según recorrido de áreas limpias hacia las áreas sucias para evitar contaminación cruzada).</p> <p>Hace uso de los Checklist respectivos y toma nota de todos los hallazgos.</p> <p>Entrevista al personal responsable.</p> <p>Revisa los documentos que sustenten el sistema de inocuidad implementado.</p> <p>Informa de los hallazgos encontrados en todo momento al Responsable de la inspección (cliente), durante el recorrido de las instalaciones o revisión documentaria.</p>
<p>7</p> <p>Reunión de cierre</p>	<p>Resaltar brevemente lo positivo.</p> <p>Informar el resumen de los principales hallazgos contra los requisitos.</p>	<p>Redacta en la Constancia de Inspección los principales hallazgos encontrados.</p> <p>Una vez informado los hallazgos, obtiene el V°B° por parte Responsable de la Inspección (cliente) en la Constancia de Inspección.</p>

		No informa la conclusión de los resultados de la inspección (conformidad o no conformidad).
8	Elaboración del Informe de Inspección	<p>Elaborar el Informe Técnico de Inspección</p> <p>Transfiere la información obtenida al sistema informático y comprueba que esta se encuentre acorde a lo evaluado.</p> <p>Califica cuantitativamente cada hallazgo encontrado, según criterios del OI (Ver Anexo N° 1 Cuadro de Calificación)</p> <p>Si el puntaje obtenido es mayor o igual a 80 % y cumple con todos los “requisitos excluyentes”, brinda la conformidad y recomienda la certificación, caso contrario no brinda la conformidad y no recomienda la certificación.</p> <p>Genera el informe y entrega al JOI para su revisión.</p>

## ANEXO N° 1: CUADRO DE CALIFICACIÓN

Requisitos que afectan directamente la inocuidad	Requisitos que afectan potencialmente la inocuidad
4 puntos = Cumplimiento total del criterio de inspección	2 puntos = Cumplimiento total del criterio de inspección
2 puntos = Cumplimiento parcial del criterio de inspección	1 puntos = Cumplimiento parcial del criterio de inspección
0 puntos = Incumplimiento del criterio de inspección	0 punto = Incumplimiento del criterio de inspección

Requisitos excluyentes: resaltados en las listas de verificación. En caso de incumplimiento y que el requisito, debido a la gravedad del hallazgo, se califique como Excluyente, automáticamente se detiene la inspección, no brindándose la conformidad de los ítems inspeccionados.

En caso algún ítem señalado en la Lista de verificación no corresponda a la línea a inspeccionar, se deberá colocar No aplica (NA). En caso algún ítem sí corresponda a la línea a inspeccionar, pero no haya sido posible revisarlo durante la visita, por la naturaleza intrínseca de las operaciones (por ejemplo, vehículos de despacho que hayan salido del establecimiento para la entrega de productos), se deberá colocar No evaluado (NE). En ambos casos se explicará lo sucedido en el informe.

### 4.2 Relación del personal involucrado en las actividades de inspección

El Organismo de Inspección cuenta con un procedimiento llamado “Selección, formación, autorización, seguimiento y capacitación del personal”, en el cual se detalla la secuencia a seguir desde la convocatoria de personal, la selección y posterior contratación. Dicho procedimiento detalla también los pasos a seguir durante la inducción al personal contratado, incluyendo las charlas referidas a las distintas políticas de la empresa, el código de conducta, entre otros, las funciones generales, entre otros.

La empresa ha establecido un periodo de entrenamiento al personal mediante talleres que permitan estandarizar criterios profesionales. Esta etapa es vigilada por el supervisor, quien lleva un control continuo sobre las calificaciones y aptitudes de los inspectores. Posteriormente se realiza entrenamiento en campo, que consiste en acompañar como veedor en un servicio al inspector con mayor experiencia, con el fin de que el veedor aprenda las técnicas y modo operativo de desarrollo de la inspección.

Una vez concluida la etapa de veedor, el nuevo inspector es acompañado por el supervisor del OI a un servicio, de manera que este último pueda evaluar su desempeño en todos los aspectos que la empresa considera relevantes, tales como conocimiento técnico, facilidad para expresarse, redacción, cordialidad, ética, puntualidad, entre otros, durante el desarrollo de la inspección y durante la elaboración del informe. Es necesario señalar que, ya que el inspector aún no se encuentra autorizado, el informe se realizará fuera del sistema informático, únicamente con fines de autorización del personal.

En caso el supervisor del OI considere que cumple con el puntaje necesario durante su evaluación, se le considera inspector autorizado y ya apto para realizar servicios acreditados. Con una frecuencia no mayor a 12 meses, los inspectores autorizados serán nuevamente supervisados, con el fin de comprobar que aún se encuentran aptos para realizar servicios. En caso algún inspector no aprobara las supervisiones anuales, el organismo de inspección es responsable de volver a realizar todo el procedimiento de inducción, entrenamiento y re-autorización.

Adicional al procedimiento mencionado, el organismo de inspección cuenta con un Manual de Organización y funciones, en el cual detallan los perfiles del Supervisor, del Jefe del OI (responsable técnico) y de los Inspectores OI. Basándonos en dicho documento, podemos considerar el siguiente perfil para los inspectores OI que se acrediten en el nuevo alcance considerado:

**Tabla 6.** Requisitos para Inspector OI autorizado en alcance de inspección higiénico sanitaria en elaboración y conservación de pescados, crustáceos y moluscos.

<b>Aspecto</b>	<b>Requisito</b>
Educación	Bachiller o titulado en Ingeniería pesquera
Formación	Cursos relacionados a sistemas de gestión o en la supervisión de la calidad e inocuidad de productos hidrobiológicos.
Experiencia	Dos años laborando en instituciones públicas o privadas en el manejo de recursos hidrobiológicos (área de producción o control de calidad o laboratorio o realizando inspección o auditoría de sistemas de control sanitario).
Capacitación / conocimientos específicos	Conocimiento en sistemas de inocuidad (BPM, prerequisites y relacionados). Conocimiento básico de la producción tecnológica de los productos a ser inspeccionados, modo de uso de los productos, características y defectos típicos.
Habilidades y/o características personales	Ética profesional. Capacidad de gestión y liderazgo. Capacidad para trabajar en equipo y resolución de situaciones críticas. Capacidad de manejar buenas relaciones interpersonales. Toma de decisiones, análisis de datos, juicio profesional. Capacidad de comunicación oral.
Entrenamiento	Aprobar entrenamiento con el OI.

*Nota:* Elaboración propia

El organismo de inspección envía a INACAL una relación de los inspectores que se encuentren autorizados para el nuevo alcance, incluyendo información que sustente el cumplimiento de los requisitos establecidos para el puesto, tales como Curriculum vitae, Constancias de trabajo, Constancias de estudio, Evaluación del supervisor, entre otros documentos.

#### **4.3 Registros generados en la actividad de inspección por acreditar**

FSCertificaciones cuenta con formatos para la elaboración de informes técnicos, certificados, cotizaciones de servicios, entre otros. Dichos documentos son requeridos desde la acreditación inicial, por lo que no presentan mayor cambio durante la ampliación de alcance acreditado. Sin embargo, existe un documento nuevo a presentar al INACAL-DA, que es la lista de verificación basada en la normativa vigente. En este caso, la norma vigente es el D.S. 020-2022 Reglamento sectorial de inocuidad para las actividades pesqueras y acuícolas. El documento elaborado distribuye los requisitos normativos según el desarrollo regular de las inspecciones (recorrido del establecimiento y posterior revisión documentaria) y consolida la información en requisitos generales de cumplimiento. Se detalla en el Anexo 2.

## **V. CONCLUSIONES**

1. El sistema de gestión del Organismo de Inspección FS Certificaciones, basado en los requerimientos de la norma NTP ISO/IEC 17020:2012, obtiene un porcentaje de cumplimiento de 95%, por lo que se requiere realizar mejoras para poder obtener la acreditación en el alcance de inspección higiénico-sanitaria de plantas de procesamiento de productos hidrobiológicos.
2. Con los documentos propuestos, el sistema de gestión del Organismo de Inspección FS Certificaciones presenta un cumplimiento del 100% respecto a los requerimientos de la norma NTP ISO/IEC 17020:2012, con lo que resultaría aprobada su solicitud de ampliación de alcance de acreditación.
3. Los incumplimientos detectados están referidos a la falta de un perfil documentado del inspector calificado a realizar el servicio, así como procedimiento de inspección, instructivo de inspección y lista de verificación correspondiente. Por esta razón, se elaboraron estos documentos para la propuesta de ampliación de alcance acreditado.

## **VI. RECOMENDACIONES**

- Elaborar guías de inspección acorde al D.S. 020-2022-PRODUCE y a los requisitos propios de los distintos Organismos de inspección, de manera que se promueva la estandarización de criterios de aplicación por parte del personal que realiza las actividades de inspección.
- Implementar la propuesta de ampliación de alcance de acreditación, utilizando los documentos actualizados del sistema de gestión, tales como manuales, procedimientos, instructivos y/o formatos.

## VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Cafferata, A. y Ly, S. (2014). *Propuesta de inspección higiénico sanitario en plantas pesqueras e inspección de harina de pescado en el organismo de inspección Fish Inspection*. [Trabajo de titulación para optar el título de Ingeniero Pesquero, Universidad Nacional Agraria La Molina]. <https://hdl.handle.net/20.500.12996/2354>
- Cerna, R.M. (2023). *Clasificación por sectores de actividad para organismos de inspección versión 03*. INACAL-DA. [Archivo PDF] [https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/documentosespecificos/files/Documentos%20Especificos%2FOI%2FDA-acr-04DR%20V03%20Clasificaci%C3%B3n%20por%20sectores%20de%20Actividad%20para%20Organismos%20de%20Inspecci%C3%B3n%20\(2023-09-11\).pdf](https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/documentosespecificos/files/Documentos%20Especificos%2FOI%2FDA-acr-04DR%20V03%20Clasificaci%C3%B3n%20por%20sectores%20de%20Actividad%20para%20Organismos%20de%20Inspecci%C3%B3n%20(2023-09-11).pdf)
- Cerna, R.M., Fernández, L. y García, V. (2020). *Reglamento para la acreditación de organismos de evaluación de conformidad (OEC) versión 03*. INACAL-DA. [Archivo PDF] [https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/requisitosparaacreditacion/files/DOCUMENTOS%20GENERALES%2FDA-acr-01R%20V03.%20Reglamento%20de%20Acreditacion%20de%20OEC%20\(03-12-2020\).pdf](https://www.inacal.gob.pe/repositorioaps/data/1/1/4/jer/requisitosparaacreditacion/files/DOCUMENTOS%20GENERALES%2FDA-acr-01R%20V03.%20Reglamento%20de%20Acreditacion%20de%20OEC%20(03-12-2020).pdf)
- Food and Agriculture Organization of the United Nations (2010). *Visión general del sector pesquero nacional – Perú*. [Archivo PDF]. [https://www.fao.org/fishery/docs/DOCUMENT/fcp/es/FI\\_CP\\_PE.pdf](https://www.fao.org/fishery/docs/DOCUMENT/fcp/es/FI_CP_PE.pdf)

González-Enríquez, L.R. y García-Pérez, E. (2022). *Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos*. Instituto Tecnológico de Aguascalientes, México.  
<https://www.redalyc.org/journal/944/94472192002/html/>

Instituto Nacional de Calidad. (2023a). *Alcance de la acreditación organismos de inspección – FS Certificaciones*. Recuperado el 14 de diciembre de 2023, de <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2864770/2777361-001-fsc-2023-12-05-nace-02.pdf?v=1701784884>

Instituto Nacional de Calidad. (s.f.). *Beneficios de la acreditación*. Recuperado el 12 de setiembre de 2023, de <https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/beneficios-de-la-acreditacion>

Instituto Nacional de Calidad. (2022). *Lista de verificación: Evaluación documentaria / campo – NTP-ISO/IEC 17020: 2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección / Directriz para la aplicación de la norma NTP-ISO/IEC 17020: 2012 para organismos de inspección (DA-acr-IIP-05F)*.  
<https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/formatos>

Instituto Nacional de Calidad. (2023b). *OI Alcances por empresa*.  
<https://www.inacal.gob.pe/acreditacion/categoria/oi-alcances-por-empresas>

Instituto Nacional de defensa de la competencia y de la protección de la propiedad intelectual. (2012). *Norma Técnica Peruana – Evaluación de la Conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección (NTP-ISO/IEC 17020:2012). 3ª edición*. Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales no Arancelarias.

Instituto Nacional de Estadística e Informática. (2023). *Avance coyuntural de la actividad económica Mayo 2023 – Informe Técnico N° 07*.  
<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/4786539/Avance%20Coyuntural%20de%20la%20Actividad%20Econ%C3%B3mica%20N%C2%BA%2007%20-%20Julio%202023.pdf>

Instituto Nacional de Estadística e Informática. (2022). *Panorama de la economía peruana 1950-2021 Base 2007*. [Archivo PDF]  
[https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1843/libro.pdf](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1843/libro.pdf)

International Organization for Standardization [ISO] e International Electrotechnical Commission [IEC]. (2007). *Uso y referencia a normas ISO e IEC en la reglamentación técnica* (Trad. Asociación Española de Normalización y Certificación [AENOR]. (Documento original publicado en 2005).  
[https://www.une.org/normalizacion\\_documentos/referencia\\_normas\\_iso\\_iec\\_reg\\_tecnica.pdf](https://www.une.org/normalizacion_documentos/referencia_normas_iso_iec_reg_tecnica.pdf)

Ley 30224 de 2014. *Ley que crea el Sistema Nacional para la Calidad y el Instituto Nacional de Calidad*. 11 de julio de 2014. D. O. N° 1109203-2.

Ministerio de Producción (Febrero de 2023). *Boletín del sector pesquero. Desarrollo productivo de la actividad pesquera*. Oficina General de Evaluación de Impacto y Estudios Económicos. <https://ogeiee.produce.gob.pe/index.php/en/shortcode/oeedocumentos-publicaciones/boletines-pesca/item/1105-2023-febrero-boletin-del-sector-pesquero>

Ministerio de Producción. (30 de diciembre de 2022). *Decreto Supremo Que aprueba el reglamento sectorial de inocuidad para las actividades pesqueras y acuícolas D.S. 020-2022-PRODUCE*.

Organismo Nacional de Sanidad Pesquera. (s.f.). *Pesca/ Habilitación Sanitaria*. Ministerio de la Producción. <http://www.sanipes.gob.pe/web/index.php/es/pesca-habilitacion-sanitaria>

Pérez, S. (9 de octubre de 2023). *Economía peruana podría caer 0.4% si no se abre segunda temporada de pesca*. Diario Gestión. <https://gestion.pe/economia/anchoveta-pesca-pbi-caeria-hasta-04-de-no-abrirse-la-segunda-temporada-de-pesca-de-anchoveta-noticia/>

Vieites, J.M. (1992). *El control de calidad de los productos pesqueros*. Universidad de Córdova. <https://helvia.uco.es/xmlui/bitstream/handle/10396/3794/04-1993-07.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

## VIII. ANEXOS

### ANEXO 1

Perú: Producto Bruto Interno por actividad económica (1951-2021). Valores a precios constantes de 2007

Año	Producto Bruto Interno (millones de soles)	Sector Pesca	
		Millones de soles	Estructura porcentual
1950	40920	45	0.1
1951	44711	47	0.1
1952	47347	51	0.1
1953	50085	44	0.1
1954	52762	58	0.1
1955	55858	68	0.1
1956	58484	85	0.1
1957	62371	95	0.2
1958	61706	142	0.2
1959	63653	229	0.4
1960	69946	312	0.4
1961	75085	440	0.6
1962	82620	567	0.7
1963	86196	591	0.7
1964	91840	762	0.8
1965	97003	630	0.6
1966	104995	744	0.7
1967	109040	849	0.8
1968	109206	864	0.8
1969	113044	776	0.7
1970	116849	1031	0.9
1971	122213	711	0.6
1972	126463	378	0.3
1973	134401	274	0.2
1974	147017	383	0.3

1975	153340	340	0.2
1976	155559	400	0.3
1977	156102	349	0.2
1978	151977	441	0.3
1979	158194	494	0.3
1980	167596	412	0.2
1981	176901	450	0.3
1982	176507	528	0.3
1983	158136	371	0.2
1984	163842	543	0.3
1985	167219	636	0.4
1986	182981	840	0.5
1987	200778	740	0.4
1988	181822	876	0.5
1989	159436	922	0.6
1990	151492	916	0.6
1991	154854	818	0.5
1992	154017	923	0.6
1993	162093	1117	0.7
1994	182044	1440	0.8
1995	195536	1223	0.6
1996	201009	1195	0.6
1997	214028	1191	0.6
1998	213190	1076	0.5
1999	216377	1428	0.7
2000	222207	1710	0.8
2001	223580	1488	0.7
2002	235773	1529	0.6
2003	245593	1417	0.6
2004	257770	1988	0.8
2005	273971	2086	0.8
2006	294598	2163	0.7
2007	319693	2364	0.7
2008	348870	2435	0.7
2009	352693	2321	0.7
2010	382081	1675	0.4
2011	406256	2709	0.7
2012	431199	1729	0.4
2013	456435	2126	0.5
2014	467308	1515	0.3
2015	482506	1791	0.4
2016	501581	1593	0.3

2017	514215	1750	0.3
2018	534626	2464	0.5
2019	546605	2099	0.4
2020	486737	2164	0.4
2021	551714	2225	0.4

Fuente: Basado del Instituto Nacional de Estadística e Informática. (2022). *Panorama de la economía peruana. 1950-2021 Base 2007*

## ANEXO 2

Lista de verificación para actividades de procesamiento de recursos hidrobiológicos.

<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>  <b>ACTIVIDADES DE PROCESAMIENTO Y          CONSERVACIÓN DE PESCADOS, CRUSTÁCEOS Y          MOLUSCOS PARA CONSUMO HUMANO DIRECTO</b>	F-01 Revisión            00 Fecha 01/08/2023
---	--

Razón Social:
Fecha de Inspección:
Dirección:
R.U.C.:
Teléfono:
Email:
Representante de la empresa:
Responsable de la Inspección:
Productos que abastecen:

N°	ASPECTO A EVALUAR	Criterio Normativo	Puntaje máximo	Puntaje obt.	Hallazgo
<b>1</b>	<b>INSTALACIONES Y EQUIPOS</b>		<b>104</b>		
<b>1.1</b>	<b>DISEÑO Y AREAS EXTERNAS</b>		<b>14</b>		
1.1.1	La ubicación no implica riesgo de contaminación, inundación o deficiente drenaje.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 1	4		
1.1.2	Las vías de acceso se encuentran pavimentadas, en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento.	D.S. 020-022-PRODUCE Sección II Art. 2	4		
1.1.3	La zona de recepción de materias primas, insumos y envases, es exclusiva y se encuentra bajo sombra. Cuenta con condiciones para evitar agentes contaminantes.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 3	4		
1.1.4	El diseño del establecimiento permite el flujo adecuado de personal, materia prima, equipos rodantes, residuos	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 4	2		

	y otros, evitando la contaminación cruzada.				
<b>1.2</b>	<b>RESPECTO A ALMACENES</b>		<b>28</b>		
1.2.1	Las paredes, pisos y techos son de material sanitario, superficie lisa y recubiertos con pintura lavable de colores claros. Su diseño permite una fácil limpieza.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección VI Art. 2	4		
1.2.2	Los almacenes se encuentran cerrados y protegidos del ingreso de posibles agentes contaminantes.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección VI Art. 1, Art. 3	2		
1.2.3	Aseguran temperaturas de frío con un mínimo de fluctuación.  Las instalaciones destinadas al almacenamiento de productos congelados deben asegurar una temperatura de -18 °C o más fría.  Cuentan con sistemas de registro continuo.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección VI Art. 5	2		
1.2.4	Los pisos cuentan con declive hacia canaletas o sumideros (en caso se requiera). La unión piso pared facilita la limpieza (aplica para almacenes de materias primas, insumos y productos terminados).	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección VI Art. 5	2		
1.2.5	Los productos se estiban en tarimas o parihuelas cumpliendo las distancias establecidas.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección VI Art. 6, Art. 7	4		
1.2.6	Los envases, empaques, embalajes, productos químicos de limpieza y	D.S. 020-2022-PRODUCE	2		

	control de plagas, se almacenan en zonas exclusivas y controladas, delimitadas e identificadas, respetando la conservación requerida.	Sección VI Art. 3			
1.2.7	Los productos tóxicos son almacenados en lugares destinados para este fin, éstos se encuentran adecuadamente identificados y su manejo se realiza por personal capacitado y entrenado.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección VI Art. 3	2		
1.2.8	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección VI Art. 4	2		
1.2.9	Las fuentes de luz artificial ubicadas en zonas donde se almacenan los alimentos están protegidas.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección VI Art. 4	4		
1.2.10	Los sistemas de ventilación natural o artificial inhiben la condensación. Se cuenta con medios para evitar el acceso de plagas u otros animales.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección VI Art. 4	2		
1.2.11	De existir insectocutores, se encuentran operativos y se ubican en lugares donde las materias primas, insumos, productos finales, etc. no están expuestos. En caso de utilizarse cortinas de exclusión, estas cuentan con traslape suficiente, su altura es al ras del piso y el ancho protege el umbral.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección VI Art. 3	2		
<b>1.3</b>	<b>RESPECTO A LA ZONA DE PROCESOS Y ENVASADO</b>		<b>28</b>		

1.3.1	Las salas de proceso se encuentran cerradas y protegidas del ingreso de posibles agentes contaminantes.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 1, Art. 3	4		
1.3.2	Las paredes son de superficie lisa e impermeables: - Zonas húmedas: cubiertas con acabado liso de color claro hasta una altura no menor a 1.2 metros. - Paredes no recubiertas están protegidas con pinturas impermeables, lavables y de color claro.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 4	2		
1.3.3	Los techos son de material sanitario y de colores claros. De material de fácil limpieza, impermeable. Las uniones con las paredes no permiten el ingreso ni acumulación de polvo, plagas y otros animales.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 4	2		
1.3.4	Los pisos son de material resistente, antideslizante. Las zonas húmedas cuentan con pendientes hacia los sistemas de drenaje. Las uniones piso - pared facilitan la limpieza.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 4	2		
1.3.5	Las puertas, ventanas u otras aberturas diseñadas para tal fin están provistas de medios que impiden el ingreso de insectos y contaminantes.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 4	2		
1.3.6	Los desagües cuentan con tapas. Las canaletas tienen una sección en forma de U con pendiente mayor que los pisos y están protegidas con rejillas.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 6	2		

	Se discurre desde la zona de alto riesgo hacia la zona de bajo riesgo.				
1.3.7	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 7	2		
1.3.8	Las fuentes de luz artificial ubicadas en zonas donde se manipulan los alimentos están protegidas.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 7	2		
1.3.9	Los sistemas de ventilación natural o artificial inhiben la condensación y cuentan con medios para evitar el acceso de plagas u otros animales.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 7	2		
1.3.10	Los sistemas de ventilación no permiten que el aire fluya de zonas contaminadas hacia zonas limpias.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 7	4		
1.3.11	De existir insectocutores, se encuentran operativos y se ubican en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. En caso de utilizarse cortinas de exclusión, éstas cuentan con traslape suficiente, su altura es al ras del piso y el ancho protege el umbral.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 4	4		
1.4	<b>INSTALACIONES PARA EL PERSONAL</b>		<b>16</b>		
1.4.1	Existen instalaciones para el lavado y desinfección de manos en las salas de procesamiento y en los servicios higiénicos.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 3	4		

	En la sala de proceso los grifos son de accionamiento no manual.				
1.4.2	Se cuenta con un sistema para asegurar que el calzado no contamine las salas de procesamiento. (Según el tipo de proceso).	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 3	2		
1.4.3	Los casilleros permiten que los objetos personales y prendas de vestir no entren en contacto con la indumentaria de proceso.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 8	2		
1.4.4	Los pisos, paredes, techos, puertas y ventanas de los servicios higiénicos y vestuarios son de material sanitario. Incluye los aparatos y accesorios sanitarios.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II art. 8	2		
1.4.5	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número del personal: De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario; de 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario; de 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios; de 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios; a más de 100 personas: 1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 8	2		
1.4.6	La ventilación e iluminación de los servicios higiénicos y vestuarios es adecuada.	D.S. 020-2022-PRODUCE Sección II Art. 8	4		
<b>1.5</b>	<b>EQUIPOS</b>		<b>18</b>		

1.5.1	Los equipos, materiales y utensilios empleados en la manipulación de alimentos son de material sanitario, no son absorbentes ni corrosivos, su diseño facilita la limpieza efectiva.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo I Art. 30	4		
1.5.2	Todos los ambientes refrigerados o salas climatizadas están dotados de dispositivos para la medición y registro de la temperatura, están colocados en lugares visibles y se encuentran operativos. Se cuenta con registros de control de temperaturas.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo I Art. 30	2		
1.5.3	Las cajas y otros recipientes utilizados en el almacenamiento y transporte de productos hidrobiológicos son: a) de material impermeable, resistente. b) diseñados de modo que evite los daños físicos del pescado. c) diseñados con drenajes adecuados a fin de que el agua de fusión del hielo no se acumule.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	2		
1.5.4	Las autoclaves deben contar con; 01 Termómetro Maestro de Control (TMC).	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 56	2		
1.5.5	<b>Termoregistrador:</b> Las autoclaves cuentan con termoregistradores con registro permanente.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 57	2		

1.5.6	<b>Manómetro:</b> Deben ser visibles al operador y proporcionar información sobre los límites de presión para la seguridad operativa del sistema.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 60	2		
1.5.7	Los equipos empleados en operaciones críticas se encuentran operativos y cuentan con instrumentos y/o accesorios de medición que permitan controlar de modo efectivo los parámetros de proceso (termómetros, termógrafos, termohigrómetros, pHmetros, etc.).	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 60	4		
<b>2</b>	<b>CONDICIONES SANITARIAS GENERALES</b>		<b>28</b>		
2.1	La planta cuenta con Licencia de Funcionamiento, Protocolo Técnico de Habilitación (PTH), cuyo alcance comprende las líneas de proceso.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título VI Art. 111	4		
2.2	Los alrededores de las áreas de proceso, almacenes, zonas de desplazamiento, zona de acopio de residuos sólidos, zona de recepción, se encuentran en adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento. Asimismo, se encuentran libres de material en desuso y/o inservibles.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo I Art. 27	4		
2.3	Los pisos, canaletas, sumideros, paredes, techos, puertas, ventanas, luminarias y dispositivos de protección (mallas, cortinas de exclusión, etc.) de las <b>áreas de procesamiento</b> se	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		

	encuentran en adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento.				
2.4	Los pisos, canaletas, sumideros, paredes, techos, puertas, ventanas, luminarias y dispositivos de protección (mallas, cortinas de exclusión, etc.) <b>de los almacenes y cámaras de conservación</b> se encuentran en adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		
2.5	<b>Los equipos, utensilios y superficies de trabajo se encuentran en adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento.</b>	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		
2.6	Los pisos, sumideros, paredes, techos, puertas, ventanas, luminarias, casilleros de los <b>vestuarios</b> y accesorios de los <b>servicios higiénicos</b> se encuentran en adecuadas condiciones de limpieza y mantenimiento.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 34	4		
2.7	Los materiales de limpieza (escobillas, escobas, jaladores de agua, paños, recogedores, otros) se encuentran limpios, en buen estado físico y son de uso exclusivo para las áreas de trabajo (zona sucia y zona limpia).	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 36	4		
<b>3</b>	<b>PROGRAMAS PREREQUISITOS</b>		<b>122</b>		
3.1	<b>PROGRAMA DE LIMPIEZA</b>		<b>10</b>		

3.1.1	Se cuenta con un programa escrito de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios de limpieza.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		
3.1.2	Los registros evidencian la limpieza y desinfección de los ambientes, equipos y utensilios, de acuerdo a lo establecido.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		
3.1.3	Se verifica la eficacia del programa de higiene mediante análisis microbiológicos de las superficies de trabajo y ambientes. Se cuenta con un programa establecido y registros.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	2		
<b>3.2</b>	<b>CONTROL DE AGUA</b>		<b>22</b>		
3.2.1	El agua utilizada en planta es potable. Si es agua de pozo, es tratada para garantizar su potabilidad.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		
3.2.2	Se ha establecido un programa para el control de la calidad sanitaria del agua mediante análisis físico químico, microbiológico y el control de CLR.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	2		
3.2.3	El abastecimiento de agua es suficiente para las actividades de producción, limpieza, desinfección entre otros y evita el contraflujo.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	2		
3.2.4	Las instalaciones relacionadas al almacenamiento de agua están protegidas. Se	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I	4		

	limpian y desinfectan por lo menos cada seis meses.	Subcapítulo II Art. 32			
3.2.5	En el caso de utilizar hielo y vapor (que entre en contacto directo con el alimento), se obtienen a partir de agua potable.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	2		
3.2.6	En caso sea requerido, se cuenta con sistema de tratamiento de agua (cloración, luz UV, filtración, otros).	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	2		
3.2.7	El agua recirculada que se utilice en el proceso no implica riesgo de contaminación.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	2		
3.2.8	En caso se utilice agua de pozo, este se ubica alejado de fuentes de contaminación.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		
<b>3.3</b>	<b>CONTROL DE PLAGAS</b>		<b>18</b>		
3.3.1	<b>El establecimiento se encuentra libre de plagas: insectos, roedores, animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia en almacenes, salas de proceso y exteriores.</b>	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		
3.3.2	Se cuenta con medios de control físico: cebaderos, mallas metálicas, trampas en canaletas, sumideros, tapas metálicas o de concreto en cajas de registro, cortinas de exclusión, equipo	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		

	ultrasonido, etc. Cuentan con plano de ubicación.				
3.3.3	Se cuenta con un procedimiento de control de plagas.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		
3.3.4	Se cuenta con información referida a las sustancias químicas a utilizar. De realizarse de manera interna, el personal cuenta con capacitación y maneja las Hojas de Seguridad.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	2		
3.3.5	Los registros evidencian la ejecución de las actividades de control de plagas. En caso que las operaciones de control de plagas sean tercerizadas, se cuenta con lineamientos para la supervisión de la eficacia de los servicios.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		
3.4	<b>CONTROL DE RESIDUOS Y AGUAS RESIDUALES</b>		<b>16</b>		
3.4.1	Se garantiza una adecuada disposición de los residuos del procesamiento de pescado.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		
3.4.2	Las diferentes áreas cuentan con contenedores para la disposición de residuos, exclusivos e identificados para cada área, éstos cuentan con bolsa y tapa.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		
3.4.3	El establecimiento cuenta con una zona exclusiva para el acopio de residuos sólidos acorde al volumen de residuos generados.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I	4		

		Subcapítulo II Art. 32			
3.4.4	Se dispone de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales. Estos se encuentran en buenas condiciones de limpieza y mantenimiento.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 32	4		
<b>3.5</b>	<b>MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS</b>		<b>14</b>		
3.5.1	Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y equipos basado en el manual del fabricante o según las condiciones de uso.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 33, Art. 34	2		
3.5.2	Se cuenta con registros del mantenimiento de acuerdo a las frecuencias establecidas.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 33, Art. 34	4		
3.5.3	Se cuenta con un programa para la calibración y la verificación de los instrumentos de medición.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo I Art. 30	4		
3.5.4	Los registros demuestran el cumplimiento de las frecuencias de la calibración y/o verificación de dichos instrumentos.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo I Art. 30	4		
<b>3.6</b>	<b>PERSONAL</b>		<b>14</b>		
3.6.1	El personal demuestra la aplicación de buenas prácticas de manufactura e higiene.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I	4		

		Subcapítulo II Art. 31			
3.6.2	Se realizan inspecciones para verificar que el personal cumple las normas de higiene personal. Se cuenta con registros.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	4		
3.6.3	La empresa controla el estado de salud del personal, los signos de enfermedad, reubicación, seguimiento del estado de salud, otros.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	2		
3.6.4	Se cuenta con un programa de verificación microbiológica de la higiene de las manos (superficies vivas), tomando en cuenta al personal que es manipulador directo de los productos.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	4		
<b>3.7</b>	<b>CAPACITACION</b>		<b>16</b>		
3.7.1	Se cuenta con un responsable que maneje los aspectos referidos a la seguridad alimentaria.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	2		
3.7.2	Se cuenta con un programa básico de entrenamiento y capacitación en manipulación y procesamiento higiénico sanitario del pescado, higiene de personal y saneamiento.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	2		
3.7.3	Se cuenta con documentación que evidencie el cumplimiento del programa de capacitación.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	4		

3.7.4	Los supervisores de la operación de sellado de envases deben haber sido calificados en cursos de entrenamiento de evaluación de sellos.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 55	4		
3.7.5	El personal encargado de la operación de autoclaves se encuentra entrenado en cursos de tratamiento térmico.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 55	4		
<b>3.8</b>	<b>TRANSPORTE</b>		<b>12</b>		
3.8.1	Las unidades de transporte de productos hidrobiológicos cuentan con Protocolo técnico de habilitación (PTH) emitido por la autoridad sanitaria competente.	D.S. 020-2022-PRODUCE Anexo III	2		
3.8.2	Se inspeccionan las condiciones de limpieza de los vehículos antes de la carga y al momento de la descarga de los alimentos. Se cuenta con registros.	D.S. 020-2022-PRODUCE Anexo III	4		
3.8.3	Se observa que los vehículos están provistos de medios para proteger a los productos de los efectos del calor, la contaminación cruzada y (de corresponder) mantener la cadena de frío.	D.S. 020-2022-PRODUCE Anexo III	2		
3.8.4	En caso se requiera, se verifica la temperatura de los medios de transporte. Se llevan registros del monitoreo realizado.	D.S. 020-2022-PRODUCE Anexo III	4		
<b>4</b>	<b>REQUERIMIENTOS OPERATIVOS</b>		<b>66</b>		
<b>4.1</b>	<b>SELECCIÓN Y CONTROL DE PROVEEDORES</b>		<b>6</b>		
4.1.1	Se han establecido lineamientos para la	D.S. 020-2022-PRODUCE	2		

	selección y control de los proveedores.	Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31			
4.1.2	Se llevan registros de selección y control de proveedores.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	4		
<b>4.2</b>	<b>CONTROL DE MATERIAS PRIMAS INSUMOS Y ENVASES</b>		<b>20</b>		
4.2.1	<b>Se utiliza materia prima (pescado, moluscos, crustáceos) fresco y apto para el consumo humano, sobre todo las especies histamínicas. De ser el caso, se verifica que provenga de áreas autorizadas. Se cuenta con registros.</b>	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	4		
4.2.3	Se cuenta con evidencias analíticas respecto a la inocuidad de los envases que toman contacto directo con el producto  Cada lote de envases es sometido a un procedimiento de inspección de aceptación y los resultados son registrados. Las latas y frascos son sanitizados antes de su uso.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31, Subcapítulo V Art. 51	4		
4.2.4	<b>El almacenamiento de pescado fresco se efectúa con hielo o en pozas con agua refrigerada cercanas a 0 °C.</b>	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	2		
4.2.5	Las conservas se almacenan en lugares limpios, frescos, secos, libres de polvo.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I	2		

		Subcapítulo II Art. 31, Subcapítulo V Art. 51			
4.2.6	Se cumple con los principios PEPS (primero en entrar, primero en salir). PVPS (primero en vencer, primero en salir)	D.S. 020-2022-PRODUCE Título V Capítulo III Art. 104	2		
4.2.7	Los productos "aprobados", "observados" o "rechazados" se encuentran claramente identificados y separados, según aplique.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título V Capítulo III Art. 104	2		
4.2.8	El rotulado del producto final es conforme a lo establecido por la normativa aplicable.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título VI Art. 110	4		
4.3	<b>CONTROL DE PROCESO</b>		<b>36</b>		
4.3.1	La descongelación del pescado, de ser el caso, se realiza controlando los parámetros de tiempo y temperatura, a fin de reducir su deterioro y evitando su contaminación.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 39	2		
4.3.2	El pescado a congelar (si aplica) cuenta con un empaque que los proteja de la contaminación y deshidratación. Únicamente los de gran tamaño como los túnidos, (destinados como materia prima de procesos posteriores) pueden ser congelados sin empaque.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	2		
4.3.3	La congelación se realiza utilizando equipos especialmente diseñados para este propósito, los cuales aseguran la congelación rápida a	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	4		

	temperaturas de $-18^{\circ}\text{C}$ o menores.				
4.3.4	En la etapa de llenado de latas o envases se cuenta con especificaciones establecidas del peso y el espacio libre de cabeza, se llevan controles en dicha operación.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 51	4		
4.3.5	Se cuenta con un supervisor responsable de la vigilancia y evaluación de los sellos del envase.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 51	2		
4.3.6	Se cuenta con registros del control de sellado del envase por lo menos, (controles visuales por lo menos 5 observaciones continuas a intervalos no mayores de 30 minutos). Las frecuencias se ajustan a lo establecido.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 51	4		
4.3.7	Los procesos programados de esterilización son colocados en lugares visibles y directamente accesibles a los operarios.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 51	4		
4.3.8	<b>Se cuenta con estudios bajo condiciones prácticas de operación de la distribución de calor y de la determinación de las zonas frías en sus autoclaves.</b>	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 51	4		
4.3.9	Se cuenta con procedimientos para diferenciar claramente los envases procesados térmicamente de los que aún están pendientes del proceso.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 51	4		

4.3.10	El enfriamiento de los envases se realiza empleando agua clorada con efecto residual de cloro libre de 0.5 - 2 ppm, se lleva un control de esta operación por cada carga de la autoclave, el tiempo de enfriamiento asegura que la temperatura media del envase sea < a 40°C.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo V Art. 51	4		
4.3.11	<b>Se ha establecido sistemas que permitan reducir el riesgo de presencia y/o contaminación de los alimentos con materias extrañas (fragmentos de vidrios o de metal, piedra, astillas de madera, entre otros).</b>	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	2		
4.4	<b>CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO</b>		<b>4</b>		
4.4.3	Se cuenta con un programa para evaluar la calidad sanitaria (microbiológico y/o físico químico) del producto final. Los registros evidencian su cumplimiento.	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	4		
5	<b>TRAZABILIDAD</b>		<b>4</b>		
5.1	<b>Los documentos y registros permiten efectuar la trazabilidad de los lotes de productos (hacia delante y hacia atrás).</b>	D.S. 020-2022-PRODUCE Título IV Capítulo I Subcapítulo II Art. 31	4		

Fuente: Elaboración propia