

PROGRAMA MEXICANO DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS

GUÍA TÉCNICA PARA EL CONTROL SANITARIO DE MOLUSCOS BIVALVOS

El presente documento tiene como objetivo proveer lineamientos para el adecuado cumplimiento de los requisitos del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB), utilizados para la clasificación de áreas de cosecha, la certificación de los cosechadores y procesadores, así como control y vigilancia sanitaria de sus actividades, así como los requisitos para la comercialización de estos productos en los mercados de exportación.

La Guía contempla los requerimientos en la materia fijados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y buscan ser equivalentes a los exigidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América (EE.UU.), la Dirección General de Salud y Protección a los Consumidores de la Unión Europea (SANCO), y la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA), relacionados con el cultivo, cosecha, proceso y control sanitario de moluscos bivalvos destinados al consumo humano.

Este documento ejerce derecho alguno sobre ninguna persona en particular y no obliga a ninguna instancia involucrada ni al público en general a operar al margen de lo establecido en legislación sanitaria mexicana vigente en la materia, sino que busca que las personas físicas y morales puedan cumplir con los requerimientos sanitarios mínimos necesarios para la producción de moluscos bivalvos, tanto el destinado a consumo nacional como el dirigido al mercado de exportación.

La presente Guía está basada parcialmente en el Modelo de Ordenanza del Programa Nacional de Sanidad de Moluscos Bivalvos de los EE.UU. (NSSP por sus siglas en inglés), cuya última actualización por parte de la FDA se realizó en el año 2008.

TABLA DE CONTENIDOS

Propósito

Guía Técnica del PMSMB

Introducción

Definiciones y abreviaturas

CAPÍTULO I. OBLIGACIONES DE LA AUTORIDAD

@.01 Administración

@ .02 Clasificación de áreas de cosecha

@ .03 Certificación y control de los Cosechadores

@.04 Certificación de Procesadores

CAPÍTULO II. EVALUACIÓN Y MANEJO DEL RIESGO

Responsabilidades de la Autoridad

@.01 Brotes originados por moluscos bivalvos

@.02 Presencia de patógenos en moluscos bivalvos

@.03 Presencia de sustancias tóxicas en moluscos bivalvos

@.04 Plan de manejo para *Vibrio vulnificus*

@.05 Plan de manejo de riesgo de *Vibrio parahaemolyticus*

CAPÍTULO III. LABORATORIOS

Requerimientos para la Autoridad

@.01 Aseguramiento de la calidad

@.02 Métodos

CAPÍTULO IV. ÁREAS DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS

@.01 Estudio Sanitario

@.02 Criterios Bacteriológicos

@.03 Clasificación de las Áreas de Cosecha

@.04 Control de Biotoxinas Marinas

@.05 Marinas

CAPÍTULO V. REINSTALACIÓN DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS

@.01 Generalidades

@.02 Disminución de la contaminación

@.03 Autorización para la reinstalación en áreas de cosecha y para la cosecha de moluscos destinados al proceso de enlatado de baja acidez

@.04 Control y manejo de las actividades de reinstalación de moluscos bivalvos ó de la cosecha de producto destinado al proceso de enlatado de baja acidez

Requerimientos para los cosechadores

@.05 Responsabilidades compartidas para el control de la reinstalación de moluscos

CAPÍTULO VI. ACUACULTURA DE MOLUSCOS BIVALVOS

@.01 Generalidades

@.02 Semilla de moluscos

@.03 Acuacultura en aguas abiertas y en tierra

Requerimientos para los cosechadores / procesadores

.01 Excepciones

.02 Generalidades

.03 Semilla de Moluscos

- .04 Acuicultura en aguas abiertas
- .05 Acuicultura en Tierra
- .06 Sistemas de policultivo

CAPITULO VII. ALMACENAMIENTO HÚMEDO EN ÁREAS DE COSECHA APROBADAS Y CONDICIONALMENTE APROBADAS

Requerimientos para la Autoridad sanitaria

@.01 Generalidades

Requerimientos para el procesador

.01 Fuente de moluscos bivalvos

.02 Generalidades

.03 Almacenaje Húmedo en aguas costeras

.04 Almacenaje Húmedo en cuerpos artificiales de agua (instalaciones terrestres)

CAPÍTULO VIII. CONTROL DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS

Requerimientos en materia de inspección y vigilancia de la cosecha

@.01 Control de las áreas de cosecha de moluscos bivalvos

@.02 Control sanitario de la actividad de cosecha

Requerimientos en materia de control sanitario

Requerimientos para cosechadores

.01 Generalidades

.02 Cosecha y Manejo de Moluscos Bivalvos

Requerimientos para la Autoridad Sanitaria

.01 Control de la temperatura en los moluscos bivalvos

0.2 Acciones de fomento sanitario dirigido a cosechadores

CAPITULO IX. TRANSPORTE DE MOLUSCOS BIVALVOS

Requerimientos para la Autoridad

@.01 Generalidades

@.02 Aceptación del Embarque

@.03 Rechazo del embarque

@.04 Examen Bacteriológico de los cargamentos de moluscos bivalvos

Requerimientos para el Cosechador / Procesador

.01 Camiones u otros vehículos utilizados para transportar moluscos bivalvos en concha del cosechador al procesador original

.02 Recepción de Moluscos Bivalvos

.03 Contenedores para la Transportación

.04 Protección del Cargamento contra Contaminación Cruzada

.05 Tiempos de transporte

CAPÍTULO X. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA PROCESADORES

.01 Requerimientos Generales del plan HACCP

.02 Requisitos Generales de Saneamiento

.03 Otros requerimientos

.04 Requerimientos para la certificación de procesadores

.05 Identificación de los moluscos bivalvos con concha

.06 Etiquetado de moluscos bivalvos desconchados

.07 Etiquetado de moluscos bivalvos con media concha o sometidos a tratamientos post-cosecha

.08 Documentación de transporte y registros

CAPÍTULO XI. DESCONCHADOR EMPACADOR (SP)

Requerimientos para la Autoridad

@.01 Choque térmico

Requerimientos para los procesadores

- .01 Control de Puntos Críticos
- .02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento
- .03 Otros requerimientos generales

CAPÍTULO XII. REEMPACADOR DE MOLUSCOS DESCONCHADOS (RP)

Requerimientos para los reempacadores

- .01 Identificación y Control de Puntos Críticos
- .02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento
- .03 Otros requerimientos generales

CAPÍTULO XIII. PROCESADORES DE MOLUSCOS CON CONCHA (SS)

Requerimientos para los procesadores

- .01 Identificación y Control de Puntos críticos
- @.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento
- .03 Otros requerimientos generales

CAPÍTULO XIV. DISTRIBUIDOR (RS)

Requerimientos para los distribuidores

- .01 Identificación y Control de Puntos Críticos
- .02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento
- .03 Otros requerimientos generales

CAPÍTULO XV. DEPURADOR (DP)

Requerimientos para la Autoridad

Requerimientos específicos para el procesador

- .01 Identificación y Control de Puntos Críticos
- .02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento
- .03 Otros requerimientos generales

CAPÍTULO XVI. TRATAMIENTOS POSTCOSECHA

Tratamientos post-cosecha

Propósito

El Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB) es un esfuerzo de coordinación intersectorial a nivel federal y estatal, coordinado por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuyo objetivo es ejercer el control sanitario para los moluscos bivalvos que se cosechan en áreas de cosecha y se procesan en plantas empacadoras.

Una de las metas de este programa es promover y aplicar las regulaciones contenidas en este documento, con la finalidad de mejorar la calidad sanitaria de este tipo de productos mediante programas de cooperación entre Estados y así, garantizar la inocuidad de los moluscos bivalvos producidos y consumidos en nuestro país, así como los destinados a la exportación.

La observancia de los requerimientos señalados en el presente documento es obligatoria para los cosechadores y procesadores que abastecen el mercado nacional, así como para los que exportan moluscos bivalvos a los mercados internacionales como son el estadounidense, el europeo y el canadiense.

Esta Guía Técnica no pretende inhabilitar o limitar a las Entidades Federativas que deseen establecer requerimientos más estrictos.

Guía Técnica del PMSMB

Introducción.

El presente documento establece los requerimientos necesarios con los cuales deben cumplir las áreas de cosecha, los cosechadores y los procesadores de moluscos bivalvos, y así establecer un programa que cuide la salud pública de los consumidores, garantizando la venta y distribución de moluscos bivalvos provenientes de fuentes seguras y asegurando que no se encuentren sujetos a adulteración, alteración o contaminación durante su cultivo, cosecha, extracción, proceso, transporte, manejo y comercialización.

Definiciones y abreviaturas.

1. **Acción correctiva:** Actividad realizada para eliminar las causas de una no conformidad detectadas u otra situación indeseable a fin de prevenir su recurrencia.
2. **Acondicionamiento:** Acción de tratar un producto o una cosa con arreglo a alguna condición o para obtener una cualidad particular. Dar cierta condición o calidad de presentación a un producto.
3. **Acuicultor:** Es cualquier cosechador de moluscos bivalvos que realice actividades de acuicultura.
4. **Acuicultura o acuicultura:** Es el método mediante el cual se cultivan moluscos bivalvos en entornos de agua salada naturales o artificiales, desde la semilla hasta la talla comercial.
5. **Acuicultura en aguas abiertas:** Es el cultivo de moluscos bivalvos en áreas naturales.
6. **Acta:** Documento que se elabora con motivo de una verificación sanitaria, donde se hacen constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso, las medidas de seguridad que se ejecuten.
7. **Acta de 30 puntos:** Listado que se aplica específicamente durante la verificación de plantas que procesan moluscos bivalvos.
8. **Adulteración:** Se considera adulterado un producto cuando su naturaleza o composición no corresponde a aquello con que se etiqueta, anuncia, expende o suministra, o cuando no corresponde a las especificaciones de su autorización o haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, o encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas.
9. **Agua potable:** Agua que no contiene contaminantes objetables, ya sean químicos o agentes infecciosos y que no causa efectos nocivos para la salud. También se denomina agua para uso y consumo humano.
10. **Agua de Proceso:** Agua usada en un proceso de depuración de moluscos bivalvos.
11. **Almacenamiento:** Acción de guardar, reunir en una bodega, local, silo, reservorio, troje, área con resguardo o sitio específico, mercancías, productos o cosas para su custodia, suministro o venta.
12. **Almacenamiento húmedo (WS):** Almacenamiento temporal por un cosechador o procesador certificado, de moluscos bivalvos provenientes de áreas de cosecha con clasificación aprobada o con clasificación condicionalmente aprobada en condición abierta, ya sea en contenedores o

flotadores en cuerpos de agua naturales o en tanques que contengan agua de mar natural o sintética. Dicho proceso debe estar bajo el control de la autoridad competente.

13. **Almacenamiento seco:** Es el almacenamiento de moluscos bivalvos fuera del agua.
14. **Alteración:** Se considera alterado un producto o materia prima cuando por la acción de cualquier causa haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca.
15. **AOAC:** Siglas en inglés de la Asociación de Oficiales Químicos Analistas.
16. **APHA:** Siglas en inglés de la Asociación Americana de Salud Pública.
17. **Área Aprobada:** Área de cosecha de moluscos bivalvos en la cual el estudio sanitario elaborado bajo los criterios establecidos en esta Guía, establece que el producto puede destinarse directamente al consumidor sin necesidad de ningún tratamiento posterior.
18. **Área condicionalmente aprobada:** Clasificación utilizada para identificar un área de cosecha la cual cumple con los criterios para la clasificación aprobada excepto bajo ciertas condiciones descritas en un estudio sanitario.
19. **Área condicionalmente restringida:** Clasificación utilizada para identificar un área de cosecha la cual cumple con los criterios para la clasificación condicionalmente restringida excepto bajo ciertas condiciones descritas en un estudio sanitario, y de la cual los moluscos bivalvos extraídos estarán sujetos a un proceso de tratamiento efectivo de reinstalación o depuración, o algún proceso postcosecha autorizado.
20. **Área de cosecha:** Cualquier lugar que sustenta o puede sustentar el crecimiento de moluscos bivalvos, por medios naturales o artificiales. También definida como zona de producción; lugar donde se encuentran moluscos bivalvos en cantidad suficiente para su comercialización, incluyendo los sitios de acuicultura e instalaciones relacionadas.
21. **Área prohibida:** Clasificación utilizada para identificar un área de cosecha, donde no está permitido la recolección de moluscos bivalvos para cualquier propósito; excepto para recuperación o recolección de semilla para acuicultura.
22. **Área remota:** Designación aplicada a un área de cosecha de moluscos bivalvos que no tiene asentamientos humanos y no esta impactada por ninguna fuente de contaminación puntual o no puntual.
23. **Área restringida:** Clasificación utilizada para identificar un área de cosecha donde la recolección requerirá un certificado específico para poder ser cosechados; y una vez recolectados estarán sujetos a un proceso de tratamiento efectivo de reinstalación o depuración o un proceso postcosecha autorizado.
24. **Aseguramiento:** Acción tomada cuando se presume que objetos, productos o sustancias puedan ser nocivos para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establecen en la Ley General de Salud, su Reglamento y las Normas Oficiales Mexicanas en la materia.
25. **Autoridad competente:** Es la Autoridad central cuya atribución sea llevar a cabo los controles necesarios aplicables en la producción de moluscos bivalvos, y quien es responsable del cumplimiento de lo señalado en este documento.

26. **Aviso de cosecha o pesca:** Documento mediante el cual se reporta a la Autoridad competente (CONAPESCA) la producción obtenida en granjas acuícolas o por extracción silvestre, la cual debe contener la siguiente información:
 - a) Nombre de la persona, y en su caso número y fecha de la concesión, permiso, o autorización al amparo del cual se efectúa el cultivo.
 - b) Datos de la ubicación del establecimiento acuícola, y
 - c) Especie, presentación y volumen de producción.
27. **Biotoxinas marinas:** Sustancias producida por diferentes especies de fitoplancton (como *Alexandrium* spp) que pueden ser tóxicas para el ser humano.
28. **Brote:** Son dos o más casos de ETA, en los cuales se cuenta con evidencia de una relación epidemiológica que muestra que tienen un origen común. Para la saxitoxina se considera brote un solo caso.
29. **C:** Grados Celsius.
30. **Calendario de correcciones:** Plazo estipulado por escrito en el cual se establece el tiempo de corrección para eliminar las deficiencias clasificadas como clave (K) y como otras deficiencias (O).
31. **Calibración:** Conjunto de operaciones que tiene por finalidad determinar los errores de un instrumento para medir.
32. **CENAVECE:** Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades.
33. **Certificación o certificar:** La emisión por la Autoridad competente de un certificado numerado, expedido en términos de la ley, a una persona física o moral; lo cual le acredita para realizar una actividad en particular o un grupo de actividades. Para el caso del PMSMB, los certificados deben ajustarse a los criterios técnicos de esta Guía.
34. **Certificado:** La constancia expedida en los términos que establezcan las Autoridades competentes, para la comprobación o información de determinados hechos. Para este programa se emiten los siguientes tipos de certificados sanitarios: para cosechadores y procesadores.
35. **CFIA:** Siglas en inglés de la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos.
36. **Choque térmico:** Proceso mediante el cual los moluscos bivalvos son sometidos a cualquier forma de tratamiento con calor antes de ser desconchados, incluyendo vapor, agua caliente o calor seco, a fin de facilitar la extracción rápida de la carne sin alterar sustancialmente las características físicas y organolépticas del producto.
37. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
38. **Coliformes fecales:** Organismos del grupo coliforme, los cuales producen gas a partir de lactosa en caldo EC o en tubos de fermentación múltiple A-1, dentro de las 24 (+ 2 hr) de incubación en baño de agua a $44.5 \pm 0.2^\circ \text{C}$ (112°).
39. **Comercialización o venta directa al mercado:** Acción de vender o comercializar para consumo humano moluscos bivalvos que no requirieron procesos de reinstalación, depuración o proceso postcosecha para reducción a niveles aceptables de contaminantes.
40. **Comité Central del PMSMB:** Reunión de representantes de las dependencias federales que conforman el PMSMB, en donde se comentan y acuerdan diferentes actividades tendientes a garantizar el óptimo funcionamiento del programa a nivel nacional.

41. **Comité Estatal del PMSMB:** Reunión de representantes de las dependencias estatales de cada una de los órganos que conforman el PMSMB, en donde se comentan y acuerdan diferentes actividades tendientes a garantizar el óptimo funcionamiento del programa a nivel estatal.
42. **CONAPESCA:** Comisión Nacional de Acuicultura y Pesca.
43. **Condición de contaminación adversa:** Situación causada por fenómenos naturales o antropogénicos que dan como resultado elevación inusual de los niveles normales de coliformes fecales en un área de cosecha determinada.
44. **Condicionalmente aprobada:** clasificación sanitaria de un área de cosecha que establece que el cuerpo de agua se considera aprobado excepto bajo ciertas condiciones, descritas en un plan de manejo derivado del estudio sanitario.
45. **Condicionalmente restringida:** clasificación sanitaria de un área de cosecha que establece que el cuerpo de agua se considera restringido excepto bajo ciertas condiciones, descritas en un plan de manejo derivado del estudio sanitario.
46. **Conferencia Interestatal de Sanidad de Moluscos Bivalvos (ISSC):** Organización integrada por agencias de los Estados productores y receptores de moluscos bivalvos, la FDA, la industria de los moluscos bivalvos, el Servicio Nacional de Pesquerías Marinas del Departamento de Comercio de los EE.UU., y la EPA. El ISSC proporciona la estructura formal en donde las Autoridades regulatorias Estatales, con la concurrencia de la FDA, pueden establecer lineamientos actualizados y procedimientos para el control sanitario de la industria de moluscos bivalvos.
47. **Conexión cruzada:** Es una conexión real o potencial entre el sistema de agua potable y cualquier fuente o sistema que contiene agua no potable, o una sustancia que no es o no puede ser aprobada como segura y potable. Los ejemplos son: Válvulas de desvío, saltos de conexión, secciones removibles, piezas giratorias o de cambio que estén encima de los dispositivos o bien, cualquier otro dispositivo a través del cual podría ocurrir un retroflujo y por ende un retrosifoneo.
48. **Contaminación cruzada:** Es la presencia en un producto de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables procedentes de otras etapas de proceso correspondiente al mismo producto o a otros tipos de productos.
49. **Contaminación primaria:** Es la ocurrencia natural de ciertos patógenos o sustancias tóxicas en un área de cosecha, cuyo origen no se debió a la actividad humana u animal. Un ejemplo de lo anterior es la presencia de *Vibrio parahaemolyticus*.
50. **Contaminación secundaria:** Es la ocurrencia de patógenos o sustancias tóxicas en un área de cosecha, debido a actividades humanas, como son el virus de la hepatitis A.
51. **Contenedor:** Cualquier recipiente, bolsa, java, saco, etc., que se usa para almacenar moluscos bivalvos para su conservación y/o transporte.
52. **Contaminado:** Aquel producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radiactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.
53. **Control sanitario:** El conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

54. **Cosechar:** Se refiere al acto de extraer moluscos bivalvos de áreas de cosecha y su colocación en un contenedor o en cualquier medio de transporte.
55. **Cosechador, recolector:** Persona física o moral que extrae moluscos bivalvos de un área de cosecha.
56. **Crudo:** Molusco bivalvo que no ha sido procesado térmicamente:
 - a) A una temperatura interna de 63 ° C (145 ° F) por 15 segundos (o equivalente); o
 - b) De forma tal que se alteren sus características organolépticas.
57. **De fácil limpieza:** Se refiere a una superficie que es:
 - a) Fácilmente accesible; y
 - b) Está construida con un acabado y un material tal que los residuos pueden ser removidos efectivamente por métodos normales de limpieza.
58. **Deficiencia Clave (K):** Se refiere a una condición o práctica que puede dar como resultado un producto adulterado, descompuesto, mal etiquetado o insalubre.
59. **Deficiencia crítica (C):** Es una condición o práctica la cual:
 - a) Da como resultado la producción de un producto de calidad sanitaria deficiente; o
 - b) Representa una amenaza para la salud o la seguridad del consumidor.
60. **Deficiencia ponderable:** Se refiere a las deficiencias señaladas en el acta de 30 Puntos las cuales, dependiendo de la severidad y las circunstancias, pueden ser deficiencias críticas (C) o deficiencias clave (K).
61. **Depuración o depurar:** Proceso realizado para la reducción de organismos patógenos que pueden estar presentes en moluscos bivalvos, mediante la utilización de un ambiente acuático controlado como proceso de tratamiento.
62. **Depurador (DP):** Persona física o moral que cosecha o recibe moluscos bivalvos provenientes de áreas de cosecha clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas, restringidas o condicionalmente restringidas, y que somete dichos moluscos a un proceso de depuración aprobado por la autoridad.
63. **Desconchador - empacador de moluscos bivalvos (SP):** Persona física o moral que desconcha y empaca moluscos bivalvos. Un desconchador – empacador puede actuar como un procesador de moluscos bivalvos con concha o como distribuidor, o puede reempacar moluscos bivalvos originarios de otros procesadores certificados.
64. **Desinfección:** Reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación del alimento, mediante agentes químicos, métodos físicos o ambos. Estos procesos destruyen las formas vegetativas de organismos patógenos, reduciendo los niveles de otros organismos y no generan efectos que alteren la inocuidad del producto.
65. **Detergente:** Material tensoactivo diseñado para remover y eliminar la contaminación indeseada de alguna superficie de determinado material.
66. **Dictamen:** Documento que se emite como resultado de la evaluación de las actas de verificación y/o los resultados de los análisis de laboratorio, donde se dictan las medidas para corregir las irregularidades que se hubieran encontrado, notificándolas al interesado y dándole un plazo adecuado para su realización.

67. **Distribuidor (RS):** Persona que compra moluscos bivalvos en concha o desconchados a productores, para posteriormente vender este producto sin reempacar o reetiquetar a otros productores, vendedores al menudeo o al mayoreo.
68. ***E. coli:*** Organismo del grupo coliforme que forma indol a partir del triptófano a 44 ° C + / - 0.2 ° C en un periodo de 24 horas.
69. **Envase o empaque:** Todo recipiente destinado a contener un producto y que entra en contacto con el mismo, debiendo conservar su integridad física, química y sanitaria. Se considera envase secundario aquel que contiene al primero y ocasionalmente agrupa los productos envasados con el fin de facilitar su manejo.
70. **Empacado o envasado:** Proceso de colocar moluscos bivalvos en envases o recipientes para su comercialización.
71. **EPA:** Siglas en inglés de la Agencia de Protección al Ambiente de los Estados Unidos de América.
72. **Espacio de aire (air gap):** Se refiere a la distancia vertical que existe, sin obstrucción alguna, entre la abertura más baja de cualquier tubería o grifo de agua, a un tanque, accesorio de plomería u otro mecanismo y el borde del nivel de fluido de ese receptáculo.
73. **Espora:** Células de microorganismos con vida latente, pero capaz de crecer y reproducirse cuando las circunstancias le son favorables.
74. **Establecimiento:** Los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolle el proceso de los productos o las actividades y servicios.
75. **Estandarización:** Proceso en el que el personal designado por la FDA y la Autoridad del Estado o país participante, conducen evaluaciones utilizando criterios uniformes.
76. **Estudio sanitario:** Es el informe por escrito, de la evaluación de todos los factores ambientales, incluyendo las fuentes de contaminación puntuales y no puntuales, que pudieran alterar la calidad del agua en un área de cosecha, así como la inocuidad de los moluscos bivalvos.
77. **ETA:** Enfermedades transmitidas por alimentos. Cualquier padecimiento cuya fuente de transmisión son los productos alimenticios.
78. **Etiqueta:** Todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva y gráfica, ya sea que esté impreso, marcado, grabado, en relieve, hueco o adherido al empaque o envase del producto.
79. **F:** Fahrenheit.
80. **FDA:** Siglas en inglés de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América.
81. **Fuente puntual de contaminación:** Cualquier tubería, cañería, zanja o canalización, perceptible o no, que descargue su contenido de manera directa en un área de cosecha de moluscos bivalvos.
82. **g:** Gramo. La milésima parte de un kilo.

83. **Grupo coliforme:** bacterias aerobias y anaeróbicas facultativas, gran negativas, no esporuladas, de forma bacilar, que fermentan la lactosa provocando la formación de gas a las 48 hrs. a 35° C (95 ° F).
84. **HACCP:** Siglas utilizadas para referirse al Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos, que es un enfoque sistemático y científico utilizado en la producción de alimentos para asegurar la inocuidad. El concepto se construye a partir de los siete principios identificados y reconocidos por la Secretaría de Salud, el Codex Alimentarius, el Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos de Alimentos de los EE.UU. y la Comisión de la Unión Europea.
85. **Higiene:** Todas las medidas necesarias para garantizar la sanidad e inocuidad de los productos en todas las fases del proceso de fabricación hasta su consumo final.
86. **Importador:** Cualquier procesador que introduce moluscos bivalvos en el comercio local. Un importador tiene la propiedad de los moluscos bivalvos pero puede no tener su custodia física.
87. **Incluir:** Acción de considerar alguna cosa, sin que sea limitante de otra actividad.
88. **Inocuo:** Aquello que no hace daño o no causa efecto negativo a la salud.
89. **Inspección y Vigilancia de la Cosecha:** Es el control activo ejercido por la CONAPESCA para evitar la cosecha ilegal de moluscos bivalvos.
90. **Intermediario (broker):** Cualquier persona que no es productor, que organiza el empaque, transporte, venta o distribución de moluscos bivalvos sin ser el propietario o sin tener la custodia física del producto.
91. **Límite Crítico:** Es aquel valor máximo o mínimo en el que un parámetro químico, biológico o físico debe ser controlado en un PCC, para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable la ocurrencia de un peligro identificado en la inocuidad de un alimento.
92. **Lista Interestatal de Procesadores Certificados de Moluscos Bivalvos (ICSSL):** Publicación de la FDA de los procesadores de moluscos bivalvos nacionales y extranjeros, que han sido certificados por la Autoridad de algún Estado de los EE.UU. o por una Autoridad extranjera reconocida por la FDA, en el sentido de que cumplen con las medidas de control especificadas en la Modelo de Ordenanza del NSSP.
93. **Lote de moluscos bivalvos:** Cantidad de moluscos bivalvos sembrados, cosechados o procesados, provenientes de una misma área de cosecha y cosechados en un mismo periodo (un día), todo lo anterior para garantizar su trazabilidad.
94. **Lote de moluscos bivalvos para depuración:** Moluscos bivalvos cosechados de un área particular en un solo día y entregado a una planta de depuración.
95. **Lote de moluscos bivalvos desconchados:** Contenedores de producto que ha sido desconchado en un solo día, y que fueron procesados bajo condiciones uniformes y son identificados por un código común en el recipiente.
96. **Lote procesado (depurado):** Cantidad de moluscos bivalvos utilizados para llenar cada tanque o una serie de tanques, los cuales son alimentados por un solo sistema de agua de proceso para un ciclo de depuración específico.
97. **ml:** Mililitro. Unidad de medida que es equivalente a 0.001 de un litro (l).
98. **Marina:** Cualquier superficie de agua con una estructura (dique, dique flotante), que:

- a) Se utiliza como embarcadero o para anclar embarcaciones, y
b) Está construida provisional o permanentemente para anclar más de 10 botes.
99. **Materiales inocuos:** Artículos fabricados o compuestos de materiales que normalmente no pueden afectar adversamente, directa o indirectamente, las características de cualquier alimento que entre en contacto con ellos.
100. **Materiales resistentes a la corrosión:** Aquellos que mantienen sus características originales bajo contacto con los alimentos, y con el uso normal de sustancias de limpieza y desinfectantes, entre otras actividades.
101. **Maquina lavadora de moluscos a presión:** Receptáculo para lavar moluscos bivalvos que usa aire forzado como medio de agitación.
102. **Media geométrica:** Es el anti-logaritmo (base 10) de la media aritmética del logaritmo (base 10) de los resultados de las muestras.
103. **Medidas de seguridad:** Se consideran medidas de seguridad las disposiciones que dicte la Autoridad Sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, correspondieren.
104. **Método de análisis:** Procedimiento técnico para determinar una o más características específicas de un producto. Procedimiento técnico definido para desarrollar una prueba (ensayo).
105. **Mezclado de moluscos bivalvos:** Acto de combinar diferentes lotes de moluscos bivalvos con concha o desconchados.
106. **MF (mTEC):** Para efectos de laboratorio, son las siglas en inglés de la técnica de filtración por membrana, para determinar coliformes fecales o totales.
107. **Microorganismos patógenos:** Microorganismo capaz de causar alguna enfermedad.
108. **Molusco bivalvo:** Todas las especies de moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración y que son:
a) Ostiones, mejillones o almejas:
 - Desconchados o en su concha;
 - Crudos, incluyendo los sometidos a procesos post-cosecha;
 - Congelados o no congelados;
 - Completos o en partes; yLo anterior es aplicable a cualquier especie de pectínidos (denominados callos, vieiras ó escalopas), excepto cuando la forma del producto final sea únicamente el músculo abductor.
109. **Molusco bivalvo con concha:** Moluscos bivalvos que se comercializan vivos con su concha completa.
110. **Moluscos bivalvos procesados en concha:** Moluscos bivalvos no vivos, que fueron sometidos a procesamiento y se comercializan con una o ambas conchas.
111. **Monocultivo:** Cultivo de una sola especie de molusco bivalvo.
112. **NSSP:** Programa Nacional de Sanidad de Moluscos Bivalvos de los EE.UU.
113. **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito específico para laboratorios.

114. **No conformidad clave:** Se refiere a una desviación de un requerimiento de laboratorio, que tiene un significado potencial para afectar adversamente la calidad de los resultados analíticos si se encuentra fuera de conformidad.
115. **No conformidad crítica:** Se refiere a una desviación de un requerimiento para laboratorio, que eleva la probabilidad de afectar negativamente la calidad de los resultados analíticos si se encuentra fuera de conformidad.
116. **Norma Oficial Mexicana (NOM):** La regulación técnica de observancia obligatoria en México, expedida por las dependencias competentes, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, etiquetado y las que se refieren a su cumplimiento o aplicación.
117. **Número de certificación de cosechador:** Es el número único de identificación emitido por la Autoridad competente a un cosechador (persona física o moral). El número de certificación de cosechador deberá constar de las letras MX en mayúsculas, precedidas del número de clave numeral del Estado donde se encuentra el área de cosecha, seguido de un número consecutivo de cosechador y por último por las siglas en mayúsculas que indican el tipo de actividad que realiza el cosechador.
118. **Número de certificado para procesadores:** Es el número único de identificación emitido por la Autoridad competente a un procesador por cada establecimiento. El número de certificación deberá constar de las siglas MX en mayúsculas, precedidas de un número consecutivo, y seguido por las dos letras que abrevian el tipo de actividad o actividades que el procesador está calificado para realizar de acuerdo con esta Guía, utilizando los términos siguientes:
- Depurador o centro de depuración (DP);
 - Desconchador - empacador (SP);
 - Distribuidor (RS);
 - Procesador de moluscos bivalvos con concha o centro de expedición (SS);
 - Reempacador (RP).
119. **NMP (número más probable):** Estimación estadística del número de bacterias por unidad de volumen, la cual es determinada a partir del número de resultados positivos en una serie de tubos de fermentación.
120. **OAV:** Oficina de Alimentos y Veterinaria de la Unión Europea.
121. **Oficial estandarizado:** Personal de la COFEPRIS que ha completado con éxito el curso de entrenamiento de estandarización que imparte la FDA, así como la fase de evaluación de campo en la inspección de plantas de moluscos bivalvos con un oficial estandarizado de la FDA.
122. **Otras deficiencias (O):** Condición o práctica que no está definida como crítica o clave pero que está contemplada como una anomalía sanitaria de acuerdo los criterios de este documento.
123. **Otras no conformidades:** Se refiere a una desviación de un requerimiento de laboratorio que normalmente no compromete la calidad de los resultados analíticos, pero que aumenta la posibilidad de que se presenten errores en la operación global del laboratorio.
124. **Peligro:** Cualquier propiedad biológica, química o física que puede causar que un alimento no sea inocuo para consumo humano.
125. **Plagas:** Organismos capaces de contaminar o destruir directa o indirectamente los productos.

126. **Plaguicidas:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizadas para prevenir, destruir, repeler o modificar cualquier forma de vida que sea nociva para la salud, los bienes del hombre o el ambiente.
127. **Plan HACCP:** Documento escrito que especifica los procedimientos que los procesadores deben seguir en materia de control de proceso, a efecto de cumplir con los requerimientos establecidos por la NOM-128-SSA1-1995 y con la Guía Técnica del PMSMB.
128. **Policultivo:** Cultivo de:
 - (a) Dos o más especies de moluscos bivalvos; o
 - (b) Cultivo de moluscos bivalvos con otras especies en un ambiente común.
129. **Procedimiento:** Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.
130. **Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES):** Son aquellos procedimientos que describen las tareas de saneamiento, específicamente los 8 aspectos que son considerados clave (inocuidad del agua y del hielo, mantenimiento de instalaciones sanitarias, protección contra contaminaciones y adulteraciones, prevención de la contaminación cruzada, almacenamiento de sustancias tóxicas, condiciones de las superficies en contacto con alimentos, control de salud del personal y exclusión de plagas). Estos procedimientos deben aplicarse antes, durante y posteriormente a las operaciones de elaboración.
131. **Proceso:** Conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el artículo 194 de la Ley General de Salud.
132. **Procesador:** Persona física o moral que cuenta con la certificación para realizar las actividades descritas en esta Guía: Depurador (DP), Desconchador – empacador (SP), Distribuidor (RS), Procesador de moluscos bivalvos con concha (SS) o Reempacador (RP).
133. **Procesadores de moluscos bivalvos con concha (SS):** Productor que empaca moluscos bivalvos con concha. Puede cultivar, cosechar, comprar o reempacar y vender moluscos bivalvos con concha. No están autorizados para desconchar ni para empacar o reempacar moluscos bivalvos desconchados, pero pueden transportar o distribuir moluscos bivalvos desconchados.
134. **Procesador PHP:** Es el procesador de moluscos bivalvos que aplica procesos específicos para reducir organismos patógenos a niveles aceptables.
135. **Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB):** Programa intersecretarial diseñado para garantizar la inocuidad de los moluscos bivalvos producidos en México en áreas de cosecha y plantas certificadas, cuyo destino puede ser el mercado nacional, la exportación para el mercado estadounidense, europeo y el de otros países.
136. **Punto crítico de control (PCC):** Es la etapa, etapa o procedimiento en el proceso de un alimento sobre la cual puede ser aplicado un control y como resultado del mismo, el peligro en la inocuidad de un alimento puede ser prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.
137. **Remoción:** Se refiere a la extracción, bajo el control directo de la Autoridad, de moluscos bivalvos de un área de cosecha clasificada como prohibida.
138. **Reempacado de moluscos bivalvos con concha:** Es la práctica de sacar los moluscos bivalvos con concha de su envase original para colocarlos dentro de otro contenedor.

139. **Reempacador (RP):** Cualquier persona física o moral, distinta de la certificada originalmente como desconchador – empacador (SP), la cual reempaca los moluscos bivalvos desconchados en otro contenedor.
140. **Registro de control de saneamiento:** Registros que documentan el monitoreo de las prácticas de saneamiento y las condiciones durante el proceso.
141. **Registro de compra - venta:** Formato utilizado para documentar cada compra o venta de moluscos bivalvos al nivel de mayoreo. Incluye los registros de moluscos bivalvos cosechados y vendidos, libro mayor, registro de ventas, facturas y cuentas.
142. **Reinstalación:** Proceso utilizado para movilizar moluscos bivalvos cosechados en áreas clasificadas como restringidas o condicionalmente restringidas a un área de cosecha clasificada como aprobada o condicionalmente aprobada, con el propósito de reducir los patógenos, mismos que se determinan mediante el indicador del grupo coliforme (fecales en agua, *E. coli* en producto), así como sustancias tóxicas o deletéreas, las cuales pueden estar presentes en los moluscos bivalvos, utilizando la permanencia en este ambiente como proceso de tratamiento.
143. **Réplica:** Para fines de laboratorio, se define como dos filtrados de un análisis a partir de un mismo homogenizado y a la misma dilución.
144. **Retroflujo:** Acción de regreso de agua u otros líquidos, mezclas o sustancias dentro de las tuberías de distribución de agua potable.
145. **Retrosifoneo:** Contaminación del agua potable con agua de desecho proveniente del desagüe, ya sea de barcos o establecimientos, originada por los efectos de una presión negativa en la tubería.
146. **SAGARPA:** Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación.
147. **Sanción administrativa:** Aplicación de una medida (multa, clausura temporal o definitiva), por violación a los preceptos de la Ley General de Salud, sus Reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella.
148. **SANCO:** Siglas en francés de la Dirección General de Salud y Protección al Consumidor de la Unión Europea.
149. **Selección:** Es el acto de remover moluscos bivalvos muertos o no adecuados para el consumo dentro de un lote de producción.
150. **Semilla:** Moluscos bivalvos que no han alcanzado el tamaño necesario para su comercialización en el mercado.
151. **Siembra de moluscos bivalvos:** Proceso de introducción de bivalvos a un cuerpo de agua con fines de mejorar la calidad sanitaria del líquido, pero que no serán destinados al consumo humano.
152. **SEMAR:** Secretaría de Marina.
153. **SEMARNAT:** Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
154. **Sistemas de acuicultura en flotación:** actividad de acuicultura en aguas abiertas donde el producto está sobre la superficie del agua mediante flotadores.
155. **SS:** Secretaría de Salud.

156. **Superficie en contacto con alimentos:** Son aquellas superficies de equipos o utensilios que normalmente entran en contacto directo o indirecto con moluscos bivalvos desconchados.
157. **Sustancia tóxica o deletérea:** Toda aquella sustancia que se encuentra naturalmente, o bien, se ha agregado al ambiente, y para la cual se tiene establecido un límite de tolerancia o nivel de acción en moluscos bivalvos, con la finalidad de proteger la salud pública.
158. **Tdh:** Hemolisina directa termoestable, factor que puede ser producido por ciertas cepas de *Vibrio parahaemolyticus*.
159. **Terceros autorizados:** Persona moral autorizada por la Secretaría para realizar visitas de verificación sanitaria, emitir dictámenes, realizar estudios o análisis de laboratorio, para efectos de trámites de carácter sanitario.
160. **Transporte:** Acción de conducir, acarrear, trasladar personas, productos, mercancías o cosas de un punto a otro con vehículos, elevadores, montacargas, escaleras mecánicas, bandas u otros sistemas con movimiento.
161. **Tratamiento post-cosecha (PHP):** Cualquier proceso que es aplicado a los moluscos bivalvos para reducir organismos patógenos a niveles aceptables, el cual debe ser evaluado y aprobado por la autoridad competente.
162. **Trazabilidad:** Acción de mantener registros de fácil consulta sobre la producción, cosecha, empaque y distribución de los moluscos bivalvos a través de todas sus etapas, a efecto de ubicar en retrospectiva el producto hasta su origen.
163. **Veda Sanitaria:** Medida de seguridad sanitaria para evitar riesgos a la salud mediante la prohibición temporal para la captura, cosecha, comercialización y consumo de moluscos bivalvos y otros productos de la pesca para consumo humano.
164. **Verificador:** Servidor público o privado designado por la Autoridad Sanitaria o el signatario responsable de Unidades de Verificación, para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables, como orientación, educación y aplicación, en su caso, de medidas de seguridad.
165. **Verificador estandarizado estatal:** Persona que ha completado con éxito los cursos de capacitación para estandarización que imparte la FDA (o uno equivalente que sea aceptado por la misma), con una fase de evaluación en campo consistente en la inspección de plantas de moluscos bivalvos con un oficial estandarizado de la FDA o con un oficial estandarizado de otra dependencia.
166. **Visita de verificación:** Diligencia que lleva a cabo personal expresamente autorizado por la Autoridad Sanitaria competente, para llevar a cabo la verificación física de un establecimiento para determinar el grado de cumplimiento de la Ley General de Salud, su Reglamento, las Normas Oficiales Mexicanas y la presente Guía Técnica.

CAPÍTULO I. OBLIGACIONES DE LA AUTORIDAD.

@.01 Administración.

A. Alcance.

La Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la Autoridad responsable de presidir, coordinar y vigilar el cumplimiento del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (PMSMB), de conformidad con las normas y procedimientos de trabajo que se establezcan en los manuales técnicos y operativos que para tal fin emite la COFEPRIS.

El PMSMB es un programa interinstitucional de cooperación nacional e internacional, que busca conjuntar esfuerzos para garantizar la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos por medio de la clasificación de áreas de cosecha, el control, la vigilancia sanitaria y la certificación de las plantas de proceso, regulando los siguientes aspectos:

- (1) La clasificación de las áreas de cosecha.
- (2) La acuicultura de moluscos bivalvos.
- (3) Las actividades de cosecha de este tipo de productos, incluyendo las acciones de control de la actividad.
- (4) La vigilancia sanitaria de los establecimientos dedicados al proceso de moluscos bivalvos.
- (5) Los diferentes tipos de procesadores.
- (6) El almacenaje, manejo y empaçado.
- (7) El etiquetado del producto.
- (8) El transporte de los moluscos bivalvos en territorio nacional.

B. Archivo.

La COFEPRIS mantendrá un archivo conteniendo los registros sobre la administración del PMSMB en su unidad central. Copia de estos registros deberán estar disponibles a nivel estatal, para que en caso de ser requeridos, se pueda demostrar que son consistentes con los ordenamientos legales y regulatorios tanto estatales como federales aplicables y vigentes en la materia.

C. Responsabilidades compartidas.

Para el funcionamiento y desarrollo del PMSMB, es necesaria la colaboración de varias dependencias gubernamentales. Por tal motivo, se establecieron Bases de Coordinación entre las siguientes dependencias federales:

- (1) Secretaría de Salud (SS)
- (2) Secretaría de Marina (SEMAR)
- (3) Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA)
- (4) Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT)

D. Procedimientos administrativos. La Autoridad debe contar con los procedimientos administrativos necesarios para:

- (1) Evaluar y clasificar las áreas de cosecha de moluscos bivalvos en el territorio nacional.
- (2) Certificar a los cosechadores de moluscos bivalvos en el territorio nacional.
- (3) Regular la cosecha, distribución y comercialización de moluscos bivalvos.
- (4) Regular la movilización del producto dentro del territorio nacional, para garantizar el seguimiento y trazabilidad del producto desde su origen hasta los procesadores ubicados en el Estado o país donde se recibe y comercializa.
- (5) Asegurar el cumplimiento de los requerimientos de esta Guía Técnica por medio de verificaciones realizadas a las plantas procesadoras de moluscos bivalvos.
- (6) Aplicar medidas como la detección, el aseguramiento y el decomiso de moluscos bivalvos.

E. Estudios epidemiológicos sobre brotes asociados al consumo de moluscos bivalvos.

La Autoridad debe realizar investigaciones y acciones relacionadas con los brotes de ETA's asociados al consumo de moluscos bivalvos.

F. Mezclado de producto.

Dentro del PMSMB no se considera la posibilidad del mezclado de producto de diferentes lotes, entendiéndose como los provenientes de distintos días y/o de diferentes áreas de cosecha.

@ .02 Clasificación de áreas de cosecha.

A. Generalidades para clasificar áreas de cosecha.

- (1) La Autoridad estatal competente deberá clasificar todas aquellas áreas donde se extrae moluscos bivalvos para consumo humano.
- (2) La clasificación del área de cosecha deberá establecerse a través del estudio sanitario del cuerpo de agua en cuestión, de acuerdo a los requisitos establecidos en esta Guía Técnica, el cual deberá estar respaldado por el Comité Estatal del PMSMB.
- (3) La COFEPRIS deberá evaluar y aprobar la clasificación del área de cosecha realizada por la Autoridad estatal competente.
- (4) Se debe mantener el estudio sanitario, así como la información que lo respalda, en el archivo estatal y central.
- (5) La autoridad estatal competente deberá realizar una vigilancia periódica de las condiciones sanitarias del área de cosecha (al menos una vez al año), con el fin de actualizar el estudio sanitario y la clasificación del área de cosecha.
- (6) La COFEPRIS deberá supervisar periódicamente las condiciones sanitarias del área de cosecha.
- (7) Se deben mantener la documentación derivadas de cada visita de vigilancia o supervisión de cada área de cosecha y mantenerlos en archivo, tanto a nivel central como estatal, al menos por tres años. Estos registros deben incluir:
 - a) Las verificaciones realizadas por la autoridad estatal competente.
 - b) Las notificaciones enviadas a las Autoridades estatales.
 - c) Plan de acciones correctivas.
 - d) Informes de las acciones correctivas realizadas.

@ .03 Certificación y control de los Cosechadores.

A. Generalidades para la certificación de cosechadores.

- (1) La COFEPRIS deberá expedir un número de certificación de cosechador a cada persona física o moral que cuente con una concesión o permiso de explotación del recurso expedido por SAGARPA.
- (2) La COFEPRIS solo expedirá certificación a aquellos cosechadores que extraen producto (cultivado o silvestre) de un área de cosecha debidamente clasificada por la autoridad competente.
- (3) La Autoridad deberá realizar una visita de verificación con el fin de evaluar si el cosechador cumple con los requisitos técnicos establecidos en la presente Guía Técnica.
- (4) La certificación se otorgará únicamente a la persona física o moral que cumpla con los requisitos establecidos para ese fin, de acuerdo a la presente Guía Técnica, y al procedimiento administrativo establecido por la COFEPRIS.
- (5) El número de certificado emitido por la COFEPRIS para cada cosechador es único e intransferible.
- (6) La autoridad deberá mantener los registros así como la documentación de cada cosechador que cumpla con los requisitos de certificación y mantenerlos en el archivo al menos por tres años. Estos registros deben incluir:
 - a) Copia de la concesión o permiso de explotación del recurso expedido por SAGARPA.
 - b) Lista de inspección de las visitas de vigilancia realizadas a los cosechadores.
 - c) Oficios enviados a los particulares y a las Autoridades estatales.
 - d) Reportes de las acciones correctivas que, de ser el caso, hayan sido requeridas.
 - e) Otros documentos administrativos que sean emitidos por la autoridad.
- (7) Los cosechadores deberán comercializar sus productos únicamente a través de procesadores que cumplan con las disposiciones de la presente Guía.

B. Certificación inicial de cosechadores

- (1) La certificación inicial para cosechadores únicamente se otorga a las personas físicas o morales cuyas áreas de cosecha cumplan con los siguientes criterios de certificación:
 - a) Cumplir con los criterios señalados en la sección @ .02 Clasificación de áreas de cosecha, del presente Capítulo.
 - b) Contar con un estudio sanitario conforme a los requisitos de la presente Guía Técnica.
 - c) Tener delimitado la zona donde obtienen el recurso dentro del área de cosecha clasificada, donde deben considerarse los puntos de muestreo y las líneas de cierre.
- (2) La Autoridad competente otorgará la certificación a aquellos cosechadores que cumplan con los requisitos técnicos establecidos en la sección "Requerimientos para Cosechadores" del Capítulo VIII, de la presente Guía Técnica.
- (3) Derivado de una visita de vigilancia con fines de certificación inicial para cosechadores, la Autoridad podrá solicitar una lista de medidas para corregir las deficiencias, cuando sea necesario.
- (4) La certificación tendrá un periodo de validez de un año. En caso de que el cosechador quiera seguir comercializando el producto, deberá renovar su certificación.

C. Renovación del certificado

- (1) Un cosechador puede solicitar la renovación del certificado anualmente y en el tiempo especificado por la COFEPRIS.
- (2) La COFEPRIS no renovará la certificación del cosechador si:
 - a) La clasificación del área de cosecha cambia a prohibida.
 - b) Si no se mantiene el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en la sección "Requerimientos para Cosechadores" del Capítulo VIII, de la presente Guía Técnica.
 - c) Expira la concesión o permiso de explotación del recurso expedido por SAGARPA.

D. Revocación o Suspensión de la Certificación

- (1) La autoridad competente deberá revocar o suspender la certificación del cosechador si:
 - a) Durante la vigencia de la certificación, se detecta que el cosechador no cumple con algún requerimiento establecidos en la sección "Requerimientos para Cosechadores" del Capítulo VIII, de la presente Guía Técnica.

@.04 Certificación de Procesadores.

A. Generalidades.

- (1) La Autoridad competente deberá certificar todos los establecimientos establecidos en el territorio nacional, dedicados al proceso de moluscos bivalvos.
- (2) La certificación se otorga a los establecimientos que sean sujetos a una visita de verificación y cumplan con los requisitos dispuestos en la presente Guía Técnica. El proceso de verificación se realizará tal como se encuentra establecido en el artículo 401 de la Ley General de Salud. Para la certificación con fines de exportación, la visita deberá ser realizada por un oficial estandarizado federal, utilizando la forma de verificación del PMSMB (acta de 30 puntos).
- (3) Todas las certificaciones expiran anualmente.
- (4) La COFEPRIS expide sólo un número de certificación al particular por localidad. Una persona o procesador puede obtener más de una certificación, si cada negocio o empresa cumple con lo siguiente:
 - a) Se mantiene como una entidad independiente; y
 - b) Si no está situado en la misma localidad.
- (5) La COFEPRIS puede expedir certificados a procesadores que compartan la misma instalación.
- (6) El número de certificado emitido por la COFEPRIS para cada procesador es único e intransferible.
- (7) Para cada procesador, la Autoridad competente deberá mantener un registro de los documentos que garanticen el cumplimiento de los requisitos de certificación, los cuales deben mantenerse en archivo al menos durante tres años. Estos documentos incluyen:
 - a) Actas de las verificaciones realizadas a los procesadores.
 - b) Dictámenes y notificaciones emitidas por la Autoridad.
 - c) Resultados analíticos de muestras de moluscos bivalvos y de las acciones correctivas que de ser el caso, hayan sido requeridas.
 - d) Los registros relacionados con quejas y las acciones de seguimiento emprendidas.
 - e) Otros documentos administrativos que sean emitidos por la Autoridad.

B. Certificación inicial.

- (1) Si el establecimiento va a ser certificado por primera vez, la visita de verificación deberá realizarse dentro de los 15 días posteriores a la solicitud de certificación, a menos que por cuestiones logísticas sea necesario ampliar dicho plazo.
- (2) La certificación inicial para procesadores únicamente se otorga a las personas físicas o morales cuyos establecimientos cumplan con los siguientes requerimientos:
 - (a) Sistema HACCP.
 - (i) Un plan HACCP evaluado por la Autoridad.
 - (ii) Ninguna deficiencia crítica (C).
 - (iii) No más de dos deficiencias clave (K) y
 - (iv) No más de dos de otras deficiencias (O).
 - (b) Requisitos básicos de saneamiento y otros requerimientos
 - (i) Ninguna deficiencia crítica (C).
 - (ii) No más de dos deficiencias clave (K), y
 - (iii) No más de tres de otras deficiencias (O).

- (3) Derivado de una certificación inicial para procesadores, la Autoridad podrá solicitar cuando lo considere necesario una lista de medidas para corregir las deficiencias detectadas.

C. Renovación del Certificado.

- (1) Un procesador puede solicitar la renovación del certificado anualmente y en el tiempo especificado por la COFEPRIS.
- (2) La COFEPRIS no renovará la certificación de ningún procesador o productor que:
 - (a) No presente las condiciones descritas en el punto B del presente Capítulo. En el número de deficiencias a corregir se incluirán las señaladas en el plan de correcciones solicitado por la Autoridad, así como las nuevas anomalías detectadas en la visita de verificación que se efectúe con fines de renovación de certificado.

D. Revocación o Suspensión de la Certificación.

- (1) Ningún procesador cuya certificación haya sido revocada o suspendida por la COFEPRIS, puede comercializar moluscos bivalvos.
- (2) Si por cualquier circunstancia referida en el presente Capítulo, la COFEPRIS revoca o suspende una certificación, ésta no podrá ser expedida de nueva cuenta hasta que no se demuestre el cumplimiento de los requisitos y criterios aplicables para la certificación inicial.

E. Lista Interestatal de Procesadores Certificados de Moluscos Bivalvos (ICSSL).

- (1) Los procesadores certificados para exportar a los EE.UU. se incorporarán a la Lista Interestatal de procesadores de moluscos bivalvos (ICSSL). Las claves de identificación que se utilizarán serán:

Certificación de procesador	Certificación por proceso específico
DP: Depurador o centro de depuración SP: Desconchador - empacador RS: Distribuidor SS: Procesador de moluscos bivalvos con concha o centro de expedición RP: Reempacador.	AQ: Acuicultura WS: Almacenamiento húmedo PHP: Tratamiento post-cosecha

- (2) Cuando la COFEPRIS certifica a un procesador como exportador a los EE.UU., lo hará del conocimiento de la Autoridad Sanitaria de ese país mediante la forma 3038 que para tal efecto dispone la FDA, o utilizando el registro electrónico diseñado para tal fin.
- (3) La COFEPRIS notificará a la FDA las causas de retiro de un procesador de la lista previamente señalada, cuando la certificación de éste haya sido suspendida o revocada. La revocación podrá realizarse utilizando el registro electrónico de la FDA, previo oficio elaborado por la COFEPRIS dirigido al procesador involucrado y a la autoridad de entidad federativa donde se encuentra ubicado.
- (4) Para la exportación a la Unión Europea y otros mercados, la COFEPRIS elaborará ex profeso una lista de procesadores certificados para esos mercados, la cual será puesta a consideración de las Autoridades sanitarias de esos países para su autorización, publicación y comunicación, mediante el procedimiento establecido por las autoridades sanitarias europeas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas o mediante el sistema de determine la autoridad sanitaria extranjera.

F. Verificaciones.

Cualquier procesador certificado podrá tener una visita de verificación por parte de la Autoridad ya sea Estatal o Federal sin previo aviso, para verificar tanto sus instalaciones como sus procesos bajo los siguientes lineamientos:

- (1) Visitas ordinarias o extraordinarias. Las primeras se efectuarán en días y horas hábiles, y las segundas en cualquier tiempo, de conformidad con lo señalado en el artículo 398 de la Ley General de Salud y el artículo 62 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.
- (2) Las visitas ordinarias deberán llevarse a cabo durante el periodo de actividad del establecimiento y con la frecuencia mínima siguiente:
 - a) En 30 días de inicio de las actividades, si el procesador fue certificado con base en una verificación preoperacional.
 - b) Por lo menos cada mes, si el procesador fue certificado como depurador.
 - c) Por lo menos cada cuatro meses si las actividades del procesador fueron certificadas como desconchador empacador o reempacador;
 - d) Por lo menos cada 6 meses en caso de otras actividades de proceso listadas en la presente Guía Técnica.
- (3) Al concluir la visita, el verificador estará obligado a dejar una copia del acta al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento que lo atiende, donde se asienten los hallazgos efectuados durante la diligencia. Las visitas de verificación deben conducirse de conformidad con señalado en el artículo 401 de la Ley General de Salud.
- (4) Toda visita de verificación originará un dictamen que la Autoridad deberá notificar al particular. En este dictamen podrá solicitarse la elaboración de un plan de acciones correctivas para solucionar las deficiencias detectadas durante la visita.

G. Programa basado en el desempeño durante las verificaciones (PIP).

- (1) Un Programa basado en el desempeño durante las verificaciones puede aplicarse por parte de la Autoridad a los procesadores que cumplan con los requerimientos de este Capítulo.
- (2) La frecuencia mínima para la verificación no será menor a una por cada certificación (anual). La verificación con fines de recertificación puede realizarse con este periodo mínimo de frecuencia.
- (3) Para ser elegible de entrar en el PIP, el procesador debe tener una historia sanitaria que demuestre un cumplimiento satisfactorio por lo menos durante un periodo de tres años. Durante este periodo el procesador debe:
 - a) Haberse sometido al periodo mínimo de frecuencia de verificación establecido en el punto F (2) de este Capítulo;
 - b) Conservar la certificación otorgada por la COFEPRIS;
 - c) Que en ninguna verificación para efectos de recertificación o seguimiento, se hayan presentado deficiencias críticas, no más de una deficiencia clave y no más de dos deficiencias de otro tipo;
 - d) Haber corregido todas las deficiencias detectadas por la Autoridad, de acuerdo a su plan de correcciones; y
 - e) No repetir las deficiencias identificadas en una nueva visita de verificación.

H. Medidas de seguridad y sanciones.

- (1) Es responsabilidad de la COFEPRIS hacer cumplir la presente Guía Técnica y las disposiciones legales, reglamentarias y normativas vigentes en México, y en su caso aplicar las sanciones y medidas de seguridad que procedan cuando haya desviaciones en su observancia.
- (2) La COFEPRIS, de conformidad con los Artículos 17 bis, 402, 403, 404, 411, 412, 414 al 427 de la Ley General de Salud, y con los artículos 259 al 268 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, determinará el tipo de sanción o medida de seguridad que para el caso proceda.
- (3) Para efecto de determinar la gravedad de una situación en particular, se debe considerar lo siguiente:
 - (a) Que la anomalía observada pueda dar origen a algún peligro.

- (b) Que exista el riesgo de que el peligro se manifieste.
 - (c) Que afecte de manera directa o indirecta las condiciones de salud o los hábitos de consumo de la población.
 - (d) Que se realice alguna acción u omisión sin la aprobación de la Autoridad Sanitaria.
 - (e) Que la acción u omisión implique un riesgo sanitario durante el desarrollo de actividades o servicios, el proceso de los productos o el funcionamiento de los establecimientos.
- (4) Para efecto del PMSMB, son medidas de seguridad sanitaria y sanciones las siguientes:
- (a) La suspensión de trabajos o servicios.
 - (b) El aseguramiento, retiro y destrucción de productos y sustancias.
 - (c) Las demás de índole sanitaria que determine la Autoridad competente, como la aplicación de vedas sanitarias, que puedan evitar que se causen riesgos o daños a la salud de manera directa o indirecta.
 - (d) Multas, suspensión de actividades y revocación de certificados.
 - (e) Clausura de establecimientos.
- (5) Cuando un procesador no cumple con lo señalado en las notificaciones emitidas por la Autoridad en el tiempo estipulado por la misma o con lo señalado en su plan de medidas correctivas dirigido a la COFEPRIS, en consecuencia se pueden llevar a cabo una o más de las siguientes acciones:
- (a) Emitir el recordatorio correspondiente.
 - (b) Considerar si procede revisar el grado de cumplimiento en el tiempo señalado.
 - (c) Revocar la certificación del procesador.
 - (d) Aplicar otros recursos administrativos.
 - (e) Documentar porqué fue seleccionada una opción.
- (6) Acciones derivadas de la verificación.
- (a) Cuando la Autoridad determine que la actividad de un procesador constituye un riesgo a la salud del consumidor:
 - (i) Suspenderá o revocará la certificación del procesador.
 - (ii) Procederá a aplicar las medidas de seguridad y sanciones establecidas previamente.
 - (iii) En caso de revocación o suspensión de la certificación, se comunicará la decisión a las Autoridades Federales y Estatales correspondientes, y, en su caso, a la FDA y/o a las Autoridades Sanitarias de otros países.
 - (iv) Si derivado de la visita se determina que existe la probabilidad de que se han distribuido lotes de moluscos bivalvos que representen un riesgo a la salud, se procederá a su aseguramiento y/o retiro, previa comunicación a las Autoridades Estatales correspondientes, y en su caso a la FDA y a las Autoridades Sanitarias de otros países, de conformidad con el Anexo 8 del presente documento.
 - (b) Cuando en la verificación se detecta una deficiencia crítica:
 - (i) La deficiencia deberá ser corregida inmediatamente.
 - (ii) De ser el caso, el procesador deberá cesar la producción que hubiese resultado afectada.
 - (iii) Adicionalmente, la Autoridad podrá aplicar cualquier medida de seguridad y/o sanción administrativa que para el caso amerite.
 - (iv) El producto que se haya procesado durante una deficiencia crítica deberá ser controlado por medio de lo siguiente:
 1. Detención y aseguramiento de producto que aún no ha sido distribuido.
 2. Proceder al retiro del producto distribuido.
 3. De ser el caso, notificar a la FDA y a las Autoridades sanitarias de otros países del suceso.
 - (c) Cuando el procesador no corrige la deficiencia crítica durante la visita de verificación, o en el plazo que para tal efecto se señale en el dictamen correspondiente, se procederá a la revocación o suspensión de la certificación.
 - (d) Cuando en una verificación se detecta que no se ha cubierto cualquier deficiencia clave o de otra índole según el plan de medidas correctivas propuesta por la empresa, la Autoridad instruirá de nueva cuenta al procesador, a fin de que cumpla su plan con el propósito de corregir la deficiencia clave u otras deficiencias encontradas.

- (e) Cuando en una visita de verificación se detectan cuatro o más nuevas deficiencias clave, la Autoridad considerará las siguientes opciones y documentará las razones para seleccionar una opción en particular:
 - (i) Revisar el plan de acciones correctivas existente;
 - (ii) Suspender o revocar la certificación del procesador; o
 - (iii) Aplicar otros recursos administrativos.

I. Requisitos específicos para la certificación con fines de exportación.

- (1) Para efecto de exportar moluscos bivalvos a los Estados Unidos de América, a la Unión Europea o a otros mercados, la persona que procese este tipo de productos debe estar certificada por la COFEPRIS, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la presente Guía Técnica.
- (2) Cualquier persona que quiera procesar moluscos bivalvos para efectos de exportación, debe:
 - (a) Realizar los trámites necesarios con la Autoridad Sanitaria correspondiente a efecto de tramitar una certificación para exportación dirigida al mercado de los EE.UU. o en su caso, a la UE u al mercado correspondiente.

CAPÍTULO II. EVALUACIÓN Y MANEJO DEL RIESGO

Responsabilidades de la Autoridad.

@.01 Brotes originados por moluscos bivalvos.

A. Cuando exista alguna evidencia o sospecha sobre el consumo de moluscos bivalvos relacionado con un brote de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), la Autoridad sanitaria, a través del CENAVECE, la COFEPRIS y las autoridades sanitarias estatales, realizará un estudio epidemiológico para determinar si existe asociación entre la enfermedad y el consumo de moluscos bivalvos, en donde se debe proceder a la revisión de lo siguiente:

- (1) Historia individual de cada consumidor afectado.
- (2) Manejo de los moluscos por parte del consumidor y cuando proceda, del vendedor al menudeo.
- (3) Revisión documental que soporte la hipótesis de que la enfermedad está relacionada con el consumo de moluscos o bien, que el consumo de estos productos es un factor de riesgo para este tipo de enfermedad.
- (4) Si los signos y síntomas, así como el periodo de incubación son consistentes con el agente etiológico presuntivo.

B. Si el estudio epidemiológico determina que existe evidencia suficientemente significativa para aseverar que el consumo de moluscos bivalvos originó el brote, la Autoridad sanitaria estatal en coordinación con la COFEPRIS, deberá tratar de determinar si el problema se originó en el área de cosecha o fue resultado de una inadecuada manipulación posterior a la extracción del producto.

C. Si la investigación del área de cosecha indicada en la sección @.02 B no aporta suficiente evidencia de que el problema se originó por una inadecuada manipulación posterior a la cosecha, o que fue derivado de cosecha ilegal en áreas prohibidas, la Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS deberán:

- (1) Modificar en forma inmediata la condición del área o de la porción correspondiente, que se sospecha involucrada en el brote, al estatus de área cerrada.
- (2) Comunicar a través del Comité Central y los Comités Estatales a las Autoridades Federales, Estatales y Municipales, y de ser el caso, a la FDA y a la UE del riesgo para la salud pública que implica el consumo de productos del área involucrada.
- (3) Identificar a los procesadores que pudieran estar involucrados en el problema, y comunicar esta información a las Autoridades Federales, Estatales y Municipales, y de ser el caso, a la FDA y a la UE.
- (4) Establecer las sanciones administrativas y medidas de seguridad que correspondan, así como conducir las actividades de retiro del producto involucrado, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

D. Si la investigación del área de cosecha indicada en la sección @.02 B aporta evidencia significativa de que el problema se originó por una inadecuada manipulación posterior a la extracción, no se modificará el estatus del área de cosecha a cerrada. Sin embargo, es responsabilidad de Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS lo siguiente:

- (1) Notificar a las Autoridades Federales, Estatales y Municipales del problema, (según sea el caso) y:
- (2) Aplicar las medidas de seguridad y de retiro del producto sospechoso, de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

E. Si la investigación del área de cosecha indicada en la sección @.02B no puede aportar en un plazo de 24 horas suficiente evidencia para determinar la causa del problema, la Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS debe:

- (1) Seguir el procedimiento de cierre del área de cosecha indicada en la sección @.01C, y
- (2) Si la investigación indica que el problema no se originó por situaciones relacionadas con el área de cosecha, se podrá reabrir el área, finalizando las medidas de seguridad, y las actividades de retiro del producto sospechoso.

F. Después de colocar en condición de cerrada un área debido a problemas originados por la ocurrencia de patógenos o sustancias tóxicas derivados de contaminación secundaria, la Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS deberá revisar la clasificación del área de cosecha, y determinar si existen problemas con la clasificación del área. Esta revisión puede incluir:

- (1) Una revisión de los estudios sanitarios del área.
- (2) Una revisión en campo de las fuentes de contaminación existentes en el área.
- (3) Una revisión de las fuentes de contaminación puntual y no puntual, como son la descarga de desechos de embarcaciones y la descarga de aguas residuales provenientes de plantas de tratamiento.
- (4) Examinar la calidad sanitaria del agua después de la presencia del brote.

G. Después de colocar en condición de cerrada un área o una porción de la misma debido a problemas originados por contaminación primaria de patógenos y/o biotoxinas marinas, la Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS deberán:

- (1) Si es apropiado, seguir lo descrito en la “Instrucción de Trabajo para el control sanitario de moluscos expuestos a florecimientos de algas nocivas”, documento anexo a esta Guía.
- (2) Si es apropiado, realizar toma de muestras para análisis de laboratorio.
- (3) Mantener cerrada el área hasta que se haya determinado que los niveles de patógenos u otros peligros, no representan un problema para la salud pública.
- (4) Con base en evidencia científica, podrá limitarse la aplicación de las medidas de seguridad a ciertas especies de moluscos bivalvos.

H. Cuando se determina que el área de cosecha es la causante del problema, la Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS deben:

- (1) Establecer que el área de cosecha se mantenga en condición de cerrada, hasta que:
 - (a) La COFEPRIS considere que el área esta apropiadamente clasificada, de acuerdo a lo establecido en esta Guía Técnica.
 - (b) Los moluscos bivalvos del área involucrada fueron identificados como causantes del brote de ETA, pero se ha determinado que el evento que causó la contaminación ya no esta presente.
- (2) Si se trató de un problema de origen viral, el área deberá mantenerse cerrada durante un periodo mínimo de 21 días.
- (3) Se elaborará un informe donde se resuman los hallazgos de la investigación y las acciones tomadas por la Autoridad sanitaria.

I. Cuando la Autoridad sanitaria o el procesador realicen actividades de aseguramiento y retiro de producto, la COFEPRIS deberá supervisarlas y asegurar el adecuado desarrollo de estas actividades. La COFEPRIS deberá notificar inmediatamente a las Autoridades sanitarias de otros estados involucrados en el retiro de producto, incluyendo de ser el caso, a la FDA, a la UE u otra autoridad extranjera involucrada. Cada autoridad sanitaria involucrada en el aseguramiento y retiro de producto, implantará las acciones que considere necesarias para asegurar el retiro de los puntos de venta y de considerarlo necesario, establecerá estrategias de comunicación de riesgo con el fin de proteger la salud de la población.

@.02 Presencia de patógenos en moluscos bivalvos.

A. Hallazgos.

De determinarse la presencia de patógenos en moluscos bivalvos, la Autoridad sanitaria deberá realizar una investigación que involucre las etapas de cosecha, distribución y proceso de los moluscos bivalvos contaminados.

B. Investigación del área de cosecha:

- (1) La Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS deberán revisar los siguientes factores:
 - (a) La documentación que pueda dar trazabilidad al producto hasta su fuente.
 - (b) La clasificación del área de cosecha y la documentación relativa al estudio sanitario del área, que permita determinar si la clasificación del área es correcta y actualizada.
 - (c) La probabilidad de actividades de cosecha ilegal en áreas clasificadas como restringidas o prohibidas, o en condición cerrada.

- (2) La Autoridad sanitaria no podrá tomar ninguna acción sobre el área, cuando determine que:
 - (a) El área se encuentra adecuadamente clasificada.
 - (b) No hay evidencia de actividades de cosecha ilegal.
 - (c) No hay suficiente evidencia que indique que los patógenos se incorporaron en el área de cosecha.

- (3) Cuando la Autoridad sanitaria estatal en coordinación con la COFEPRIS determine que el área no está adecuadamente clasificada, deberá:
 - (a) Cambiar la clasificación del área, o
 - (b) Cerrar el área involucrada hasta determinar su adecuada clasificación.

C. Investigación de las condiciones de proceso.

- (1) La Autoridad sanitaria debe evaluar las condiciones de proceso a las que fueron sometidos los moluscos bivalvos contaminados. Esta investigación puede incluir la toma de muestra de producto.
- (2) La Autoridad sanitaria podrá no tomar ninguna acción si determina que no hay evidencia que señale que las condiciones de proceso provocaron la contaminación del producto.
- (3) Cuando hay suficiente evidencia que señale a las condiciones de proceso como deficientes y causantes del problema, la Autoridad sanitaria deberá notificar al procesador las acciones que debe realizar para corregir las deficiencias, sin perjuicio de aplicar las medidas de seguridad consideradas en las disposiciones legales aplicables.

D. Manejo de Riesgo y niveles de tolerancia de patógenos.

- (1) Presencia de patógenos: Cuando en un área de cosecha continuamente se demuestra la presencia de patógenos en los moluscos bivalvos, pero no hay evidencias de que existan brotes originados por su consumo, la COFEPRIS deberá realizar un plan de manejo de riesgo para establecer la adecuada clasificación del área.
- (2) Establecimiento de niveles de tolerancia de patógenos:
 - (a) Cuando la Autoridad determine que en los moluscos bivalvos destinados al consumo humano no se exceden los niveles establecidos, deberá:
 - (i) Mantener un registro de los resultados derivados de la búsqueda del patógeno y tenerlo a resguardo en su nivel central.
 - (ii) Mantener o evaluar la modificación de la clasificación del área de cosecha.
 - (b) Cuando se establecen niveles de tolerancia para un patógeno específico y no se tiene evidencia de brotes por el consumo de moluscos bivalvos del área de cosecha, la Autoridad puede:
 - (i) Mantener la condición de área abierta cuando los niveles establecidos del patógeno no se excedan, y

- (ii) Ordenar el cierre del área cuando se tenga evidencia de que estos niveles son superiores a los establecidos en la materia.
- (c) Cuando un nivel de tolerancia es excedido, la Autoridad debe:
 - (i) Mantener el área cerrada de estar en esa clasificación,
 - (ii) Reclasificar el área como restringida o prohibida, ó
 - (iii) Reclasificar el área como condicionalmente restringida y establecer un plan de manejo de riesgo para el problema.
- (d) Cualquier plan de manejo de riesgo que considere niveles de tolerancia por arriba de lo permitido deberá:
 - (i) Contar con todos los requerimientos establecidos para un plan de manejo para áreas condicionalmente aprobadas o condicionalmente restringidas.
 - (ii) Especificar los criterios adicionales asociadas al patógeno aislado en el área de cosecha, para considerar que el área pueda tener una condición abierta.
 - (iii) Tener la información científica que sustente los citados criterios.
 - (iv) Considerar el muestreo periódico de moluscos bivalvos del área.
 - (v) Asegurar que el área tendrá una condición de cerrada, si los criterios establecidos son excedidos.
- (3) Establecimiento de niveles de tolerancia no conocidos.
 - (a) Cuando se establezca que no existen parámetros en la legislación sanitaria y por el PMSMB para un patógeno, o se carezca de información científica al respecto, la COFEPRIS deberá evaluar el riesgo que representan para la salud pública los niveles encontrados en los moluscos bivalvos del área en estudio. La COFEPRIS podrá considerar los niveles que puedan proporcionarle organismos internacionales como el Codex Alimentarius y las agencias regulatorias de otros países. Cuando la COFEPRIS determine que:
 - (i) Los niveles detectados son considerados aceptables, la clasificación del área podrá tener una condición de abierta.
 - (ii) Si los niveles son considerados inaceptables, el área de cosecha deberá considerarse con estatus de cerrada.
 - (b) Si al área de cosecha se aplica una condición de cerrada, la COFEPRIS podrá considerar:
 - (i) Mantener esta clasificación indefinidamente.
 - (ii) Reclasificar el área como restringida o prohibida.
 - (iii) Reclasificar el área como condicionalmente restringida, y establecer un plan de manejo que cumpla con lo señalado en la presente Guía Técnica.

@.03 Presencia de sustancias tóxicas en moluscos bivalvos.

A. Si se determina la presencia de sustancias tóxicas como metales pesados, hidrocarburos, y toxinas naturales, en moluscos bivalvos en niveles que sean de importancia para la salud pública, la Autoridad deberá investigar la cosecha, distribución y procesamiento de los moluscos bivalvos, y en caso necesario tomar medidas, de acuerdo a los procedimientos establecidos en el @.02 del presente Capítulo.

B. Cuando en un área de cosecha se demuestre la presencia continua de sustancias tóxicas en ausencia de casos de enfermedad, la Autoridad deberá realizar una evaluación de riesgos para determinar la clasificación correcta del área. La evaluación de riesgos y el subsecuente manejo de los mismos, debe seguir el procedimiento establecido en el punto @.02D. de este Capítulo.

@.04 Plan de manejo para *Vibrio vulnificus*.

- A. Cuando se detecten 2 o más casos de intoxicación por *Vibrio vulnificus* debido al consumo de moluscos bivalvos, la Autoridad deberá desarrollar un plan de manejo de riesgo para el citado organismo.
- B. El plan de manejo de riesgo para *Vibrio vulnificus* establecerá los procedimientos administrativos necesario para que se garantice un control y reducción de casos de esta ETA. Con bases a estudios epidemiológicos y metodología probadas al efecto por el CENACEVE, la autoridad establecerá que

las acciones tomadas lograron un descenso significativo en los casos de intoxicación por este patógeno.

C. Dentro del plan de manejo de riesgo de *Vibrio vulnificus* se contemplaran al menos los siguientes aspectos:

- (1) Un programa de fomento sanitario dirigido a la población, que informe los principales aspectos de esta enfermedad, incluyendo lo referente a que ciertas condiciones de salud incrementan el riesgo de presentación de la forma septicémica de *Vibrio vulnificus*.
- (2) La recolección de datos adicionales como la posibilidad de que se presenten casos no detectados (subclínicos), el conocimiento de la autoridad estatal sobre el estatus de la enfermedad en la región, el desarrollo de una estrategia de información dirigida a los consumidores sobre los alimentos que representan mayor riesgo, incluyendo los moluscos bivalvos, la distribución de información sobre el tema entre la población y el grado de conocimiento del consumidor tiene sobre el asunto.
- (3) El establecimiento de un procedimiento estandarizado para lo referente a la trazabilidad de los productos implicados en los casos de intoxicación por *Vibrio vulnificus*.
- (4) Implantación de una o más actividades de control específicas para *V. vulnificus*, que permitan contribuir a la reducción de casos, centradas en el control de tiempo y temperatura, restricciones en algunos meses del año para las actividades de cosecha y aplicación de procesos post-cosecha, considerando que bajo argumentos técnicos y científicos podrían modificarse dichas medidas:
 - (a) Cuando la temperatura promedio del agua sea mayor a 24° C (75° F) y/o durante los meses de mayo a septiembre, el etiquetado de los moluscos bivalvos en concha con la leyenda “Para desconchado exclusivamente” u otra equivalente, y/o;
 - (b) El establecimiento de procedimientos para garantizar que los moluscos bivalvos sean sometidos a procesos post-cosecha evaluados y aprobados por la Autoridad, que garanticen la reducción a niveles aceptables de *Vibrio vulnificus* (<30 NMP/g), y/o;
 - (c) Cerrar la cosecha de moluscos bivalvos destinados a consumirse crudos en las áreas de cosecha afectadas.
- (5) Dentro de estas acciones, se establecerán los procedimientos que permitan garantizar que a un mediano y largo plazo todos los productos provenientes de las zonas sospechosas de estar implicadas en los casos de intoxicación de *V. vulnificus* se sometan a procesos post-cosecha diseñados específicamente para reducir a niveles aceptables este organismo. Los tiempos para implantar dichas medidas serán establecidos por la COFEPRIS.

@.05 Plan de manejo de riesgo de *Vibrio parahaemolyticus*.

De ser el caso, la autoridad sanitaria deberá desarrollar un plan de manejo de riesgo para control de *Vibrio parahaemolyticus*, que sea aplicable a los periodos y áreas históricamente asociados a la presentación de esta enfermedad. El plan deberá implantarse como parte de un programa que considere los requisitos de tiempo y temperatura establecidos en esta Guía Técnica.

A. Evaluación de riesgos.

La Autoridad debe realizar una evaluación de riesgo para *Vibrio parahaemolyticus* anualmente. Esta evaluación deberá considerar diferentes factores, como variaciones estacionales, condiciones geográficas e hidrográficas, tipo de cosecha, entre otros, que puedan presentarse y que influyan en el riesgo de presentación de esta enfermedad. La evaluación deberá contemplar:

- (1) El número de casos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* epidemiológicamente asociados con el consumo de moluscos bivalvos cosechados;
- (2) Niveles de *Vibrio parahaemolyticus* total y tdh+ en las áreas de cosecha, en la medida de que estos datos existan;
- (3) Las temperaturas del agua de las áreas de cosecha;
- (4) Las temperaturas del aire de las áreas de cosecha;
- (5) La salinidad en el área;

- (6) Las técnicas de acuicultura y cosecha usadas en las áreas; y
- (7) La cantidad de producto obtenido en las áreas y los procesos a los que se someten (como desconchado, media concha, PHP).

B. Plan de control.

- (1) Si la evaluación de riesgos para *Vibrio parahaemolyticus* determina que existe una probabilidad significativa de que se presenten casos de intoxicación por este organismo asociados al consumo de moluscos bivalvos cosechados de áreas específicas, la Autoridad deberá desarrollar un Plan de control.
- (2) Si la Autoridad determina que durante las actividades de cosecha de moluscos bivalvos se exceden ciertos promedios de temperatura ambiental, la Autoridad deberá desarrollar un Plan de control para *V. parahaemolyticus*. Los promedios a considerar (basados en un periodo de treinta días) son:
 - (a) Para aguas costeras del Océano Pacífico 16° C (60° F).
 - (b) Para aguas costeras del Golfo de México 27° C (81° F).
 - (c) Sin embargo, el desarrollo del Plan de Control no es necesario si como resultado de la evaluación de riesgos citada en el punto @.05 1 de este capítulo se determina de que no existe una probabilidad significativa de que se presenten casos de intoxicación de *Vibrio parahaemolyticus* en las áreas evaluadas. En dicha evaluación se deberá considerar:
 - (i) Los factores considerados en el punto @.05 1 del presente capítulo, especialmente durante los periodos donde se rebasan los promedios de temperatura indicados.
 - (ii) Si se concluye que la probabilidad no es significativa, la Autoridad podrá considerar las razones por las cuales estos factores de riesgo se comportan de manera diferente que en otras áreas donde se han presentado casos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* asociados al consumo de moluscos bivalvos.
- (3) Si la Autoridad determina que durante los últimos cinco años se han presentado casos de intoxicación por *Vibrio parahaemolyticus* asociados epidemiológicamente al consumo de moluscos bivalvos, se deberá desarrollar un Plan de Control para el área de cosecha.
- (4) De considerarse necesario desarrollar un Plan de control para *Vibrio parahaemolyticus*, dicho documento deberá contemplar los procedimientos administrativos necesarios para garantizar lo siguiente:
 - (a) Establecer dos o más límites que determinen el momento en que las medidas de control se tendrán que aplicar. Estos límites contemplan los promedios de temperatura indicados en el punto @.05 2 B de este capítulo, u otros parámetros establecidos por la evaluación de riesgos.
 - (b) Implantar una o más medidas de control tendientes a reducir el riesgo de intoxicación de *Vibrio parahaemolyticus* en los periodos donde existe una probabilidad significativa de que ocurran casos. Las medidas que pueden establecerse son:
 - (i) Cerrar el área para actividades de cosecha;
 - (ii) Limitar el tiempo entre la cosecha del producto hasta la refrigeración a no más de cinco horas, o algún otro periodo científicamente equivalente, para lo cual la Autoridad podrá consultar con otras dependencias e instituciones nacionales o extranjeras. Los límites entre la cosecha y la refrigeración deben garantizar que los niveles totales de *Vibrio parahaemolyticus* después de que la temperatura de interna de los moluscos bivalvos llegue a 16° C (60 F) (temperatura interna de los moluscos bivalvos) no exceden los niveles medios obtenidos de los productos al momento de su cosecha en no más de 0.75 logaritmos, basados en los métodos de muestreo y modelos estadísticos aprobados y aplicados por la autoridad;

- (iii) Establecer procesos postcosecha tendientes a reducir los niveles totales de *Vibrio parahaemolyticus* a bajo de los cuales la Autoridad determine de que no existe una probabilidad significativa de que se presenten casos;
 - (iv) Establecer como obligatorio que los moluscos bivalvos cuenten con una leyenda que indique “Para cocción solamente” o alguna equivalente;
 - (v) Establecer otras medidas de control basadas en estudios científicos que demuestren que contribuyen a la disminución del riesgo de intoxicación por *V. parahaemolyticus*. Dichas medidas deberán ser aprobadas por la Autoridad.
- (c) La Autoridad deberá evaluar regularmente la efectividad del Plan de control.
 - (d) La Autoridad deberá modificar el Plan de control cuando la evaluación demuestre que es ineficaz, o cuando se cuente con nueva información científica o tecnológica que sea necesario considerar.
 - (e) La Autoridad podrá establecer de manera opcional un análisis de costo beneficio del Plan de control de *Vibrio parahaemolyticus*.

C. Consideración sobre el tiempo de inicio de la cosecha.

Para los propósitos de este Capítulo en materia de control de tiempo y temperatura, la actividad de cosecha empieza cuando los primeros moluscos bivalvos de un lote a extraer ya no se encuentran sumergidos.

CAPÍTULO III. LABORATORIOS

Requerimientos para la Autoridad.

@.01 Aseguramiento de la calidad.

A. Requisitos de conformidad del PMSMB.

Todo análisis de laboratorio debe realizarse en un laboratorio reconocido por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), de conformidad a los requerimientos establecidos por el PMSMB.

B. Requisitos del PMSMB.

La COFEPRIS debe asegurarse que todas las muestras se toman, mantengan, transportan y analizan de manera tal, que se garantice la validez de los resultados analíticos. La COFEPRIS debe:

- (1) Requerir a los laboratorios involucrados que desarrollen un Manual de Garantía de la calidad que:
 - (a) Describa la estructura de la organización y la administración del laboratorio.
 - (b) Describa los programas aplicados para asegurar que el personal del laboratorio esté calificado, capacitado y supervisado.
 - (c) Describa todos los procedimientos y métodos aplicados para tomar, mantener, transportar y analizar muestras.
 - (d) Describa las medidas de control de calidad, los límites de frecuencia y tolerancia para determinar el funcionamiento de equipos.
 - (e) Conserve registros sobre funcionamiento, resultados de control de calidad, calibración y mantenimiento del equipo.
 - (f) Proporcione un programa de aseguramiento de la calidad que demuestre la competencia técnica del laboratorio y del analista. Como mínimo, este programa debe incluir evaluaciones internas por la COFEPRIS, y en su caso, por parte de técnicos de la FDA y de autoridades sanitarias de otros países.
 - (g) Requiera acciones correctivas para cualquier deficiencia encontrada en el programa de garantía de calidad del laboratorio.
- (2) Requerir a los laboratorios que implanten el plan de garantía de la calidad;
- (3) Asegurarse que los laboratorios cuenten con las instalaciones adecuadas y los recursos para una administración eficiente de acuerdo con la carga de trabajo;
- (4) Requerir una evaluación al menos trienal para cada uno de los laboratorios que realicen análisis microbiológicos, biotoxinas marinas o cualquier análisis utilizado para fines oficiales por el PMSMB y,
- (5) Requerir al laboratorio que realice una reevaluación completa cuando exista cualquier cambio mayor relacionado con el personal, la carga de trabajo, las instalaciones, o cuando el laboratorio se encuentre en condición de no conforme.

C. Evaluación del Laboratorio.

- (1) El estatus del laboratorio es determinado por el número y tipo de no conformidades encontradas en la evaluación realizada por los técnicos de la COFEPRIS, utilizando los criterios del PMSMB contenidos en las guías de evaluación del programa, así como, en su caso, de la evaluación de laboratorios por los oficiales evaluadores de la FDA y de autoridades de otros países, en las cuales se incluyen el levantamiento de listas de evaluación para laboratorios.
 - (a) Conforme. Con el propósito de alcanzar o mantener su estatus de conforme, un laboratorio debe cumplir con los siguientes criterios de evaluación:
 - (i) No haberse identificado ninguna no conformidad crítica.

- (ii) No haberse identificado más de 12 no conformidades clave para análisis microbiológicos, o no más de 5 relacionadas con la determinación de toxina paralítica de moluscos bivalvos.
- (iii) No presentar más de 17 no conformidades críticas, clave y otras en total, o no más de 9 para toxina paralítica de moluscos bivalvos (considerando que no debe excederse el criterio para no conformidades críticas o clave); y
- (iv) No reincidir en no conformidades clave identificadas en evaluaciones consecutivas.
- (b) Provisionalmente conforme. Con el propósito de tener un estatus de provisionalmente conforme, un laboratorio debe cumplir con los siguientes criterios:
 - (i) No haberse identificado más de 3 no conformidades críticas para análisis microbiológicos, o no más de 2 relacionadas con la determinación de toxina paralítica de moluscos bivalvos.
 - (ii) No tener más de 12 no conformidades clave para análisis microbiológicos, o no más de 5 relacionadas con la determinación de toxina paralítica de moluscos bivalvos.
 - (iii) No identificarse más de 1 no conformidad clave que haya sido identificada en evaluaciones consecutivas.
- (c) No conforme. El laboratorio deberá determinarse como no conforme cuando excede los siguientes criterios:
 - (i) Tiene más de 3 no conformidades críticas para análisis microbiológico, o no más de 2 relacionadas con la determinación de toxina paralítica de moluscos bivalvos.
 - (ii) Presenta más de 12 no conformidades clave en el análisis microbiológico, o no más de 5 relacionadas con la determinación de toxina paralítica de moluscos bivalvos.
 - (iii) Se identifican más de 17 no conformidades críticas, clave y otras, para análisis microbiológico, o no más de 9 relacionadas con la determinación de toxina paralítica de moluscos bivalvos.
 - (iv) Reincide en 1 o más no conformidades críticas o en 2 o más no conformidades clave, que sean identificadas en evaluaciones consecutivas.

D. Tiempo límite para el estatus de laboratorio.

- (1) Estatus Conforme. Un laboratorio en estatus de conforme puede operar 90 días, durante los cuales deberá corregir todas las no conformidades detectadas en la evaluación y tener un adecuado plan de acción. Después de este periodo, al laboratorio se le asignará la condición de no conforme, si cualquiera de las no conformidades clave no se han corregido satisfactoriamente. Como resultado de lo anterior, los datos generados por el laboratorio no serán aceptados por la COFEPRIS.
- (2) Estatus Provisionalmente Conforme. Un laboratorio en estatus provisionalmente conforme puede operar hasta 60 días, dentro de los cuales el laboratorio debe trabajar en el plan de correcciones solicitado por la CCAyAC para ser incorporado en el estatus de conforme. Después de este periodo, al laboratorio se le asignará una estatus de:
 - (a) Conforme. Si todas las no conformidades críticas y clave han sido satisfactoriamente corregidas; o
 - (b) No conforme. Si cualquier no conformidad crítica o clave no ha sido satisfactoriamente corregida. Como resultado, de lo anterior, los datos generados por el laboratorio no serán aceptados por la COFEPRIS.
- (3) No conforme.
 - (a) Bajo el estatus de no conforme el laboratorio tiene 30 días para demostrar satisfactoriamente la corrección de todas las no conformidades detectadas. Si después de ese periodo se han corregido todas las no conformidades, el estatus del laboratorio podrá pasar a conforme. Por otra parte, si después de ese periodo las no conformidades críticas y clave no han sido corregidas, el estatus del laboratorio debe continuar como no conforme; y como resultado, los datos generados por el laboratorio no serán aceptables por la COFEPRIS.
 - (b) Cuando el laboratorio se encuentra en estatus de no conforme o ha fallado en la implantación de las acciones correctivas, o reincide en no conformidades claves o críticas

en evaluaciones consecutivas, la COFEPRIS deberá asegurarse de que se desarrolle un plan de acción para corregir la situación de manera expedita.

- (c) Cuando las no conformidades críticas o clave han sido corregidas exitosamente por un laboratorio con estatus de no conforme, la COFEPRIS deberá reevaluarlo *in situ* y/o se revisará cuidadosamente la documentación técnica remitida por el laboratorio. Derivado de esta reevaluación, si el laboratorio se encuentra totalmente en conformidad con los criterios del PMSMB, sus resultados analíticos serán aceptados por la COFEPRIS.

E. Servicios de laboratorio para procesos de depuración.

Para cualquier laboratorio que proporcione servicios para programas de aseguramiento de calidad de depuradoras (por ejemplo calidad sanitaria de agua y pruebas en el producto final), la Autoridad debe:

- (1) Requerir una inspección anual al laboratorio.
- (2) Requerir que el laboratorio mantenga registros de control al menos de los últimos dos años de operación.

@.02 Métodos.

A. Microbiológicos.

Los métodos, prácticas y procedimientos de análisis de moluscos bivalvos o del agua de áreas de cosecha, serán los requeridos por el Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos, en concordancia con las Normas Oficiales Mexicanas en la materia, y bajo los criterios considerados por la CCAYAC.

B. Químicos y Físicos.

- (1) Los métodos para el análisis de moluscos bivalvos o del agua de áreas de cosecha serán:
 - (a) Los estipulados por la CCAYAC para todas las determinaciones fisicoquímicas; y
 - (b) La expresión de resultados de las determinaciones fisicoquímicas serán en unidades estándar, y no en las lecturas que puedan marcar los instrumentos.
- (2) La CCAYAC podrá utilizar métodos aprobados o recomendados por el NSSP, el Codex Alimentarius, la AOAC, la APHA, la EPA y la SANCO.

C. Biotoxinas.

Los métodos para análisis de moluscos bivalvos deben ser:

- (1) Los establecidos por la CCAYAC, la AOAC y la APHA para toxina paralizante de moluscos bivalvos.
- (2) El establecido por la CCAYAC y la APHA para bioensayo de toxina de *Karenia brevis*.
- (3) Los reconocidos por la CCAYAC y la SANCO para la determinación de toxinas lipofílicas, como el ácido okadaico.
- (4) Cualquier otro con el que se cuente con sustento científico y técnico reconocido internacionalmente, como los recomendados por el NSSP y el Codex Alimentarius.

D. Metodologías emergentes.

- (1) Cuando exista una necesidad inmediata o una emergencia sanitaria y no se cuente con metodologías validadas por el PMSMB, se podrá considerar el uso de métodos analíticos no aprobados o no validados para propósitos específicos. Los requerimientos mínimos que tendrán que considerarse para evaluar dichos métodos son:
 - (a) Nombre de la metodología.
 - (b) Fecha del requerimiento.
 - (c) Propósito específico para el cual se empleará el método.
 - (d) Descripción detallada de la metodología, que incluya equipo, reactivos y requerimientos de seguridad necesario para realizar la determinación.
 - (e) Datos generados durante la implantación de la metodología y/o durante las pruebas pareadas o con la comparación con métodos aprobados.
 - (f) Artículos científicos sobre la metodología.

- (g) Nombres de los autores del método y direcciones de contacto.
- (2) Durante los primeros dos años de uso del método, deberá desarrollarse un protocolo único de validación, el cual tendrá que ser evaluado por la CCAYAC.

CAPÍTULO IV. ÁREAS DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS

@.01 Estudio Sanitario.

A. Generalidades

- (1) Todas las áreas de cosecha de moluscos bivalvos deben estar clasificadas de acuerdo con @.03 Clasificación de las Áreas de Cosecha, lo cual se determinará a través de un estudio sanitario.

El estudio sanitario es el informe escrito derivado de la evaluación de todos los factores ambientales; incluyendo fuentes de contaminación puntuales y no puntuales, los cuales tienen influencia en la calidad del agua y producto en áreas de cosecha de moluscos bivalvos.

El estudio sanitario debe cumplir, al menos, con lo solicitado en el Anexo I “Requisitos Mínimos para la elaboración del estudio sanitario en áreas de cosecha de moluscos bivalvos”, de esta Guía Técnica.

El estudio sanitario debe incluir los datos y resultados de:

- (a) Una vigilancia de la línea de costa, incluyendo la delimitación de las áreas y las líneas de cierre.
 - (b) La calidad bacteriológica del agua y de cada especie de moluscos bivalvos cosechada (almejas, ostiones y/o mejillones), en el cuerpo de agua.
 - (c) La evaluación de cualquier efecto meteorológico o hidrodinámico; así como las características geográficas sobre el área de cosecha.
 - (d) Los análisis de los datos derivados de (a), (b) y (c).
 - (e) La determinación adecuada de la clasificación del área de cosecha.
- (2) El estudio sanitario debe ser actualizado periódicamente, a través de una reevaluación trienal y una revisión anual, de acuerdo con lo indicado en la “Sección @.01 Estudio Sanitario letra C. Ejecución del Estudio Sanitario” de este Capítulo, para asegurar que los datos referentes a las condiciones ambientales sean actuales, tomando en cuenta que existe la posibilidad de cambios en los mismos.
 - (3) Para cada área de cosecha, el archivo tanto del Comité Central como del Comité Estatal deben conservar todos los datos, resultados y análisis de:
 - (a) El estudio sanitario inicial.
 - (b) La revisión anual.
 - (c) La reevaluación trienal.
 - (d) Los reportes derivados de las visitas de verificación de la condición sanitaria de cada área.
 - (4) Siempre que sea posible, el Comité Central o el Comité Estatal según sea el caso, proporcionará la información necesaria a las dependencias federales, estatales o locales que tengan la responsabilidad de disminuir o eliminar fuentes de contaminación identificadas en el estudio sanitario.
 - (5) El Comité Central y el Comité Estatal, mantendrán una lista actualizada de todas las áreas de cosecha, incluyendo mapas, límites y clasificación de cada área de cosecha de moluscos bivalvos.

B. Estudio Sanitario Requerido.

- (1) Es necesario llevar a cabo un estudio sanitario para cada área de cosecha, incluyendo su revisión anual y la reevaluación trienal, antes de:
 - (a) La cosecha de moluscos bivalvos para consumo humano.
 - (b) La clasificación de las áreas de cosecha como: Aprobadas, Condicionalmente Aprobadas, Restringidas o Condicionalmente Restringidas, si los moluscos son destinados al mercado nacional y/o a los EE.UU. o el Canadá.
 - (c) La clasificación de zonas de producción en las clases A, B, C ó Prohibida, si los moluscos son destinados a la Unión Europea.
- (2) En áreas clasificadas como prohibidas no es necesario que se cuente con un estudio sanitario, y por consiguiente, que se continúen con los muestreos de agua y producto; sin embargo, puede resultar que un área sea clasificada como prohibida como resultado del estudio sanitario.
 - (a) Si el área se clasifica como prohibida no puede denominarse “área de cosecha”, ya que no podrá extraerse producto de la misma.
 - (b) Eventualmente un área prohibida podrá someterse a una reevaluación.

C. Ejecución del Estudio Sanitario.

- (1) Se realizará un Estudio Sanitario inicial en cada área de cosecha y deberá incluir los componentes mencionados en el numeral @.01 A (1) del presente Capítulo.
- (2) Cuando no se haya terminado un informe escrito sobre la actualización del estudio sanitario (anual o trienal) de un área de cosecha ya clasificada, el área deberá colocarse en condición de cerrada.
- (3) Revisión Anual. El estudio sanitario debe ser revisado anualmente y deberá ser actualizado para reflejar los cambios sobre las condiciones en el área de cosecha. La revisión anual incluirá:
 - (a) Observaciones en campo de las fuentes de contaminación, lo cual puede incluir:
 - (i) Un estudio diagnóstico.
 - (ii) Observaciones durante la recolección de muestras.
 - (iii) Información de otras fuentes.
 - (iv) Información recabada durante las visitas de verificación de las condiciones sanitarias del área.
 - (b) Revisión minuciosa de los resultados sobre la calidad del agua y de la calidad sanitaria de producto durante el año transcurrido, añadidos a una base de datos acumulativa; de acuerdo con los requisitos indicados en el subcapítulo @.02 de este Capítulo.
 - (c) Revisión de los reportes de las visitas de verificación del área, así como de las muestras colectadas de los efluentes de las fuentes de contaminación.
 - (d) Analizar el comportamiento de los tipos de descargas y su impacto en las áreas de cosecha.
 - (e) Elaborar un informe, que documente los hallazgos de la evaluación anual.
- (4) Si la revisión anual determina que las condiciones han cambiado con base en los datos y la información recopilada durante ésta y que la clasificación del área es incorrecta, se tomará acción inmediata para reclasificar el área.
- (5) Reevaluación trienal. La clasificación del área de cosecha y los informes de respaldo derivados de la vigilancia sanitaria, deberán revisarse por lo menos, cada tres años.
 - (a) La reevaluación trienal debe incluir:
 - (i) Una revisión acorde con los numerales (3) y (4) de la Sección C “Ejecución del Estudio Sanitario”, así como de las muestras de la calidad del agua y del producto.
 - (ii) Documentación de cualquier fuente nueva de contaminación y una evaluación de sus efectos en el área de cosecha.

- (iii) Reevaluación de todas las fuentes de contaminación, incluidas las identificadas originalmente en el estudio sanitario y evaluar cualquier cambio en las condiciones sanitarias del área de cosecha. La reevaluación puede incluir una visita *in situ*.
 - (iv) Elaborar un informe donde se analicen los datos de la vigilancia sanitaria y se determine que la clasificación existente del área de cosecha es la correcta o requiere ser revisada, y
 - (v) Si en la revisión trienal se determina que las condiciones han cambiado con base en la información y los datos recogidos durante esta revisión, y que la clasificación del área de cosecha es incorrecta, se tomará acción inmediata para reclasificar el área.
- (b) Cuando un informe escrito de la reevaluación trienal no se ha terminado, la Autoridad situará al área de cosecha en condición de cerrada.
- (6) La reevaluación trienal debe incluir:
- (a) Verificación de las plantas de tratamiento de agua o toma de muestras de los efluentes adicionales y, de ser el caso, de producto, para determinar su impacto en el área de cosecha.
 - (b) Estudios hidrodinámicos.
 - (c) Trabajo de campo adicional, para determinar el impacto actual de las fuentes de contaminación; y
 - (d) Recolección de muestras adicionales de agua y producto.

D. Requisitos para la vigilancia del litoral.

- (1) En la vigilancia del litoral para cada área de cosecha, la Autoridad sanitaria estatal deberá:
- (a) Identificar y evaluar todas las fuentes actuales y potenciales de contaminación que pudieran afectar al área de cosecha.
 - (b) Determinar la distancia de las fuentes de contaminación al área de cosecha y el impacto que pudieran tener en ésta.
 - (c) Evaluar la calidad y efectividad de los sistemas de tratamiento de aguas negras.
 - (d) Determinar si existen sustancias tóxicas o nocivas que pudieran afectar adversamente al área de cosecha; y
 - (e) Considerar la presencia de animales domésticos o salvajes, incluyendo a las poblaciones de aves residentes y/o migrantes, que pudieran afectar adversamente al área de cosecha.
 - (f) Una vez realizado el estudio sanitario y asignada la clasificación del área de cosecha, la autoridad sanitaria estatal deberá realizar en un año al menos dos visitas de verificación de las condiciones sanitarias del área de cosecha, con el fin de detectar cambios en aquellas fuentes de contaminación ya identificadas, así como de nuevas fuentes que tengan un impacto en el cuerpo de agua.
- (2) La Autoridad sanitaria estatal debe garantizar que la vigilancia del litoral cumple los siguientes requisitos mínimos:
- (a) Determinar los límites geográficos con base en las condiciones del litoral, mediante una investigación de campo que identifique aquellas situaciones que pueden tener un impacto en la calidad sanitaria del agua de las áreas de cosecha de moluscos bivalvos.
 - (b) Cada litoral en vigilancia se identificará por una designación única otorgada por la Autoridad sanitaria estatal.
 - (c) Cada litoral en vigilancia es verificada y sus fuentes de contaminación serán evaluadas por personal calificado y capacitado.
 - (d) La documentación para cada fuente de contaminación identificada por la Autoridad sanitaria que afecta al área de cosecha, incluye:
 - (i) Localización del sitio en un mapa del área bajo vigilancia; y

- (ii) La determinación de que la fuente de contaminación tiene un impacto directo o indirecto sobre agua del área de cosecha y,
- (e) Un resumen escrito sobre los hallazgos de la vigilancia.

@.02 Criterios Bacteriológicos.

Nota: El PMSMB requiere que un área de cosecha de moluscos bivalvos sea clasificada utilizando tanto especificaciones de coliformes fecales en agua y *E. coli* en producto. Asimismo, el PMSMB permite la utilización de dos estrategias de muestreo para el requerimiento de coliformes fecales de acuerdo con las previsiones correspondientes: Plan de muestreo bajo Condiciones Adversas de Contaminación y Plan de Muestreo Sistemático al Azar.

A. Generalidades.

El criterio para la clasificación de un área de cosecha de moluscos bivalvos será de coliformes fecales en agua. Adicionalmente, se determinará *E. coli* en producto con la finalidad de apoyar la clasificación.

B. Estaciones para la toma de muestras de agua.

- (1) La Autoridad sanitaria estatal garantizará que el número y localización de las estaciones de muestreo de agua, es adecuado para evaluar con efectividad todas las fuentes de contaminación.
- (2) La frecuencia de monitoreo y los parámetros a determinar para cada muestra de agua, se realizarán de acuerdo a lo establecido en el Anexo 1 de esta Guía Técnica.

C. Estaciones para la toma de muestras de producto.

- (1) La Autoridad sanitaria estatal garantizará que el número y localización de las estaciones de muestreo de producto, es adecuado para evaluar con efectividad todas las fuentes de contaminación. Las estaciones de muestreo para producto se podrán ubicar en el mismo sitio donde se tomen muestras para agua y además existan moluscos bivalvos, sin importar que se realice o no extracción de producto en esos sitios.
- (2) En cada estación de producto, deberá tomarse muestra de cada uno de los especies de moluscos que se encuentren en el sitio (almejas, mejillones y/o ostiones), sin importar que se realice o no su explotación comercial.
- (3) La frecuencia de monitoreo y los parámetros a determinar para cada muestra de producto, se realizarán de acuerdo a lo establecido en el Anexo 1 de esta Guía Técnica.

D. Criterios para la clasificación inicial de un área de cosecha.

- (1) Para el estudio inicial de cualquier área de cosecha que no haya sido clasificada anteriormente, para el caso de muestras de agua se aplicará el Muestreo para Condiciones de Contaminación Adversa.
- (2) En áreas de cosecha donde no hay fuentes de contaminación que tengan un impacto sobre la calidad del agua (condición remota), se necesitarán un mínimo de 15 muestras de agua por estación de muestreo y 6 de producto, tomadas en un tiempo mínimo de un año. Dicho criterio es aplicable para clasificar cualquier área de cosecha que no se haya clasificado anteriormente de acuerdo al numeral @.03 de este Capítulo, excepto para áreas de cosecha clasificadas como prohibidas.

- (3) El criterio bacteriológico para clasificar como aprobadas aquellas áreas de cosecha donde no hay fuentes de contaminación que tengan un impacto sobre la calidad del agua (condición remota), será el establecido en el punto E (2) de este capítulo.
- (4) Con excepción de las áreas de cosecha clasificadas como prohibidas, en las áreas de cosecha donde existan fuentes de contaminación puntuales o no puntuales que tengan un impacto sobre la calidad del agua, se tomará en un tiempo mínimo de un año, al menos 30 muestras de agua y 12 de producto por cada estación de muestreo, colectadas bajo diversas condiciones ambientales, para clasificar cualquier área no clasificada anteriormente, de acuerdo al numeral @.03 de este Capítulo.
- (5) El criterio bacteriológico para clasificar como aprobadas aquellas áreas de cosecha donde existan fuentes de contaminación puntuales que tengan un impacto sobre la calidad del agua, será el establecido en el numeral F (2) de este Capítulo.
- (6) El criterio bacteriológico para clasificar como aprobadas aquellas áreas de cosecha donde existan fuentes de contaminación no puntuales que tengan un impacto sobre la calidad del agua, será el establecido en el numeral G (2) de este Capítulo.
- (7) El criterio bacteriológico para clasificar como restringidas aquellas áreas de cosecha donde existan fuentes de contaminación puntuales que tengan un impacto sobre la calidad del agua, será el establecido en el numeral H (2) de este Capítulo.
- (8) El criterio bacteriológico para clasificar como restringidas aquellas áreas de cosecha donde existan fuentes de contaminación no puntuales que tengan un impacto sobre la calidad del agua, será el establecido en el numeral I (2) de este Capítulo.

E. Criterios para clasificar como aprobadas áreas de cosecha en condición remota.

- (1) Calidad del Agua. La calidad bacteriológica de todas las estaciones en el área de cosecha, cumplirá con los siguientes criterios para coliformes fecales:
- (2) Criterio de coliformes fecales para condiciones remotas. La mediana o la media geométrica del NMP de coliformes fecales, en muestras de agua, no será mayor a 14/100 ml y no más del 10 por ciento de las muestras dará resultados de NMP o MF (mTEC) mayores a:
 - (a) 43 NMP por 100 ml para la serie de 5 tubos; o
 - (b) 49 NMP por 100 ml para la serie de 3 tubos;
 - (c) 28 NMP por 100 ml para la serie de 12 tubos;
 - (d) 31 UFC por 100 ml para la prueba MF (mTEC)
- (3) Número de muestras requeridas.
 - (a) Se deben coleccionar un mínimo de 2 muestras por año.
 - (b) Las muestras se pueden coleccionar en cualquier época del año.
 - (c) Al menos 15 de las muestras mas recientemente recolectadas deben ser utilizadas para calcular la mediana o la media geométrica y el 90 percentil para determinar el cumplimiento con los criterios establecidos para aprobar la clasificación de áreas de cosecha remotas.

F. Criterios para clasificar como Aprobadas áreas de cosecha afectadas por fuentes de contaminación puntuales.

- (1) Calidad del agua. La calidad bacteriológica de todas las estaciones en el área de cosecha, deberá cumplir el criterio para coliformes fecales señalado en el numeral F (2) de este Subcapítulo.

- (2) Criterio para coliformes fecales en condiciones adversas de contaminación. Los resultados de la mediana o media geométrica del NMP de coliformes fecales en la muestra de agua, no serán mayor de 14 por 100 ml, y no más del 10 por ciento de las muestras de agua rebasarán el NMP de:
 - (a) 43 NMP por 100 ml, en la serie de 5 tubos;
 - (b) 49 NMP por 100 ml, en la serie de 3 tubos;
 - (c) 28 NMP por 100 ml para la serie de 12 tubos;
 - (d) 31 UFC por 100 ml para la prueba MF (mTEC).
- (3) Número de muestras requeridas.
 - (a) Se deben coleccionar un mínimo de 5 muestras por año bajo condiciones adversas de contaminación en cada punto de monitoreo del área de cosecha.
 - (b) Se deben considerar como mínimo las 15 muestras coleccionadas más recientemente, en condiciones de contaminación adversa, para calcular la media geométrica y el 90 percentil para determinar el cumplimiento con los criterios establecidos.
 - (c) La localización de las estaciones de muestreo debe encontrarse adyacente a las fuentes actuales o potenciales de contaminación.

G. Criterios para clasificar como Aprobadas áreas de cosecha afectadas por fuentes de contaminación no puntuales.

- (1) Excepciones: Si la marea u otro fenómeno provoca el aumento en la concentración de coliformes fecales, la Autoridad utilizará los resultados de las muestras tomadas durante esta situación para determinar la condición del área.
- (2) Fuentes de Contaminación. El área de cosecha deberá ser:
 - (a) Impactada únicamente por la ocurrencia al azar de eventos intermitentes, y
 - (b) No impactada por descargas provenientes de plantas de tratamiento o por combinación con aguas negras.
- (3) Calidad de Agua. La calidad bacteriológica de cada estación de muestreo deberá cumplir el criterio para coliformes fecales descrito en los numerales F (2) o G (4) de este Subcapítulo.
- (4) Criterio de coliformes fecales para Muestreo Sistemático al Azar. Los resultados de la media geométrica del NMP de coliformes fecales, en la muestra de agua, no serán mayor de 14 por 100 ml, y el 90 percentil estimado no rebasará un NMP o MF (mTEC) de:
 - (a) 43 NMP por 100 ml, en la serie de 5 tubos;
 - (b) 49 NMP por 100 ml, en la serie de 3 tubos;
 - (c) 31 UFC por 100 ml en una prueba MF (mTEC).
- (5) El 90 Percentil estimado, se calculará como sigue:
 - (a) Calcular la media aritmética y la desviación estándar del logaritmo en base 10, de los resultados de las muestras;
 - (b) Multiplicar la desviación estándar calculada en (a), por 1.28;
 - (c) Sumar el producto de (b) a la media aritmética;
 - (d) Buscar el antilogaritmo (en base 10) del resultado en (c) para obtener el 90 percentil estimado; y
 - (e) Para los valores de NMP que expresen el límite superior o inferior con el cálculo del 90 percentil, la sensibilidad del método de NMP se redondeará a la cifra significativa inmediata superior o inferior (Ver Anexo 2 Estimación del 90 Percentil).
- (6) Número de muestras requeridas:
 - (a) Criterios para condiciones de contaminación adversa. La Autoridad tomará muestras con la misma intensidad y frecuencia descritas en el numeral F (3) de este Capítulo para la aplicación del criterio establecido en F (2).

- (b) Criterio de Muestreo Sistemático al Azar. Los requisitos para la aplicación de un muestreo sistemático al azar son:
 - (i) La localización de las estaciones de muestreo es adecuada para producir datos para evaluar efectivamente todas las fuentes de contaminación no puntuales.
 - (ii) La toma de muestras está lo suficientemente planeada para sustentar la recolección al azar, con respecto a las condiciones ambientales. El plan de muestreo aleatorio debe estar documentado en el archivo central como un requisito antes de la implementación en el área de cosecha, y si las condiciones en el momento de la toma de muestras pueden poner en riesgo la integridad física del personal que va a tomar la muestra, se debe reprogramar el muestreo tan pronto como sea posible. En caso de ocurrir esta contingencia, deberá asentarse por escrito las causas que la originaron, así como la fecha de la reprogramación.
 - (iii) Se tomarán un mínimo de 6 muestras al azar por año, en cada punto de muestreo del área de cosecha.
 - (iv) Un mínimo de dos muestras al azar deben colectarse anualmente en cada punto de muestreo mientras el área tenga condición de "inactiva". La frecuencia de recolección de seis muestras al azar por estación, por año, se especifica en el numeral @.02G (6)(b)(iii) y debe resumir la información de al menos 6 meses antes que el área sea reactivada; y
 - (v) Un mínimo de 30 muestras más recientes tomadas al azar en cada estación de monitoreo se utilizarán para calcular la media geométrica y el 90 percentil, para determinar el cumplimiento con este criterio.
- (c) Transición de un Muestreo para Condiciones de Contaminación Adversa a un Muestreo Sistemático al Azar. Se llevará si la Autoridad:
 - (i) No cuenta con resultados de 30 muestras recientes colectadas al azar de cada estación. De ser este el caso, entonces las 15 muestras previas colectadas bajo condiciones adversas de contaminación pueden ser usadas con las más recientes muestras al azar para alcanzar el mínimo de 30 muestras requeridas para un período de transición que no exceda de tres años; y
 - (ii) Usando el período de transición descrito en (i) conforme se van obteniendo muestras tomadas al azar; las muestras al azar deberán reemplazar cronológicamente a las muestras colectadas bajo condiciones adversas de contaminación, por ejemplo la muestra 31 reemplaza la muestra 1.

H. Criterios para la clasificación como Restringida de áreas de cosecha afectadas por fuentes puntuales y utilizadas como fuente de moluscos bivalvos que serán sometidos a depuración.

- (1) Calidad del agua. La calidad bacteriológica en cada punto de monitoreo en el área de cosecha, cumplirá el criterio para coliformes fecales, de conformidad con el numeral H (2).
- (2) Criterio para coliformes fecales en condiciones de contaminación adversa. El resultado de la media geométrica del NMP de coliformes fecales en muestras de agua, no será mayor a 88 por 100 ml y no más del 10 % de las muestras darán resultados de NMP mayores a:
 - (a) 260 NMP por 100 ml para la serie de 5 tubos, o
 - (b) 300 NMP por 100 ml para la serie de 3 tubos
 - (c) 173 NMP por 100 ml para la serie de 12 tubos.
- (3) Número de muestras requeridas. Las muestras se tomarán como se indica en el numeral F (3) de este Capítulo.

I. Criterio para clasificar como Restringida áreas de cosecha afectadas por fuentes no puntuales y utilizadas como fuente de moluscos bivalvos que serán sometidos a depuración.

- (1) Excepciones: Si la marea provoca un aumento en la concentración de coliformes fecales, la Autoridad sanitaria estatal utilizará los resultados de las muestras tomadas durante esta situación para determinar la condición del área.
- (2) Fuentes de Contaminación. El área de cosecha cumplirá con los requisitos referidos en el numeral G (2).
- (3) Calidad del agua. La calidad bacteriológica del agua de todas las estaciones en el área de cosecha, cumplirá con el criterio para coliformes fecales indicado en los numerales H (2) ó I (4).
- (4) Criterio de coliformes fecales en Muestreo Sistemático al Azar. Los resultados de la media geométrica del NMP de coliformes fecales, en la muestra de agua, no será mayor de 88 por 100 ml, y el 90 percentil estimado, no será mayor al NMP de:
 - (a) 260 NMP por 100 ml, en la serie de 5 tubos, o
 - (b) 300 NMP por 100 ml, en la serie de tres tubos.
- (5) 90 Percentil Estimado. Se calculará por el mismo método descrito en el numeral G (5).
- (6) Número de muestras requeridas:
 - (a) Criterio para Condiciones Adversas de Contaminación. La Autoridad tomará muestras con la misma cantidad y frecuencia descrito en el numeral F (3) para aplicar el criterio descrito en el numeral H (2) del presente Capítulo.
 - (b) Criterio de Muestreo Sistemático al Azar. La Autoridad tomará muestras con la misma cantidad y frecuencia y aplicará los resultados de las muestras de la misma forma descrita en el inciso G (6) y aplicará los criterios descritos en el numeral I (4).

@.03 Clasificación de las Áreas de Cosecha.

A. Generalidades.

Cada área de cosecha deberá estar correctamente clasificada como aprobada, condicionalmente aprobada, restringida, condicionalmente restringida, o prohibida según se estipula en esta Guía Técnica.

- (1) Condiciones de Emergencia. Un área de cosecha se colocará en condición de cerrada de acuerdo con el punto @.03A (5), cuando existan condiciones de contaminación que no fueron consideradas en la base de datos utilizados para clasificar el área. Si se determina que existe una condición o situación de emergencia, entonces el área será declarada, en un plazo no mayor de 24 horas, en condición de cerrada.
- (2) Clasificación de todas las áreas de cosecha.
 - (a) Todas aquellas áreas de cosecha que no cuentan con un estudio sanitario deberán clasificarse como prohibidas.
 - (b) Si existe una planta de tratamiento de aguas negras u otra fuente de contaminación, dentro o junto al área de cosecha que puede ser de importancia para la salud pública, el área deberá ser clasificada como prohibida, de conformidad con lo señalado en el punto E del presente Capítulo.
 - (c) Las áreas sujetas a vigilancia sanitaria deben estar correctamente clasificadas con base en el estudio sanitario inicial, el cual es actualizado constantemente a través de la revisión anual y la reevaluación trienal más reciente según se disponga, y se les dará una de las siguientes clasificaciones:
 - (i) Aprobada
 - (ii) Condicionalmente Aprobada
 - (iii) Restringida
 - (iv) Condicionalmente Restringida o

- (v) Prohibida.
- (3) Límites. Los límites de cada área de cosecha clasificada deben estar bien delimitados en mapas, los cuales:
- (a) Se presentarán a una escala suficiente y detallada de tal manera que se describan adecuadamente los límites.
 - (b) Se mantendrán en el archivo central de la Autoridad sanitaria tanto estatal como federal.
- (4) Revisión de la clasificación.
- (a) Cualquier revisión de la clasificación de un área de cosecha, estará soportada por un estudio sanitario que cumpla con las condiciones establecidas en esta Guía Técnica.
 - (b) La Autoridad sanitaria estatal debe notificar a la Autoridad sanitaria federal cualquier revisión sobre la clasificación del área de cosecha.
- (5) Condición de las áreas de cosecha. La condición de las áreas de cosecha es distinta y está separada de la clasificación del área y puede ser abierta, cerrada o inactiva para la recolección de moluscos bivalvos.
- (a) Condición Abierta. Excepto para un área cuya clasificación es prohibida, cualquier área de cosecha correctamente clasificada, normalmente se considera abierta para propósitos de recolección de moluscos bivalvos y está sujeta a las limitaciones de su clasificación.
 - (b) Condición Cerrada. Cualquier área de cosecha puede ser cerrada por un periodo limitado o temporal, debido a:
 - (i) Una condición o situación de emergencia (por ej. algún derrame de hidrocarburos);
ó
 - (ii) Presencia de biotoxinas en concentraciones importantes para la salud pública; ó
 - (iii) Condición estipulada en un Plan de Manejo para áreas condicionalmente aprobadas o condicionalmente restringidas; ó
 - (iv) si no se completa por escrito el estudio sanitario anual o la revisión trienal.
 - (c) Condición Re-abierta. Un área de cosecha colocada temporalmente en la condición de cerrada, como se explicó en (b), puede volver a la condición de abierta solamente cuando:
 - (i) La condición o situación de emergencia ha vuelto a la normalidad y ha transcurrido el tiempo suficiente para permitir que en los moluscos bivalvos se reduzcan a niveles aceptables los patógenos o las toxinas o cualquier sustancia nociva. Los estudios que establecen dicho tiempo, deberán documentar el intervalo necesario para reducir los contaminantes en los moluscos bivalvos a los niveles presentes antes del cierre. Con relación a organismos patógenos, el criterio para establecer el área como reabierto puede basarse en los límites de coliformes fecales en agua establecidos en el presente Capítulo; y en una evaluación del caso realizada por la autoridad sanitaria estatal, ó
 - (ii) Cuando se cumplen los requisitos para biotoxinas o los planes de manejo para áreas condicionadas establecidos respectivamente en los numerales @.04 y @.03 de este Capítulo.
 - (iii) La información de respaldo debe encontrarse en un registro escrito, en el Archivo Central.
 - (d) Condición Inactiva. La Autoridad puede colocar un área aprobada o restringida que esté afectada por fuentes no puntuales, en condición de “inactiva” por hasta 5 años cuando la cosecha esté suspendida o no ocurra más. La cosecha debe cerrarse mientras el área permanezca en condición de “inactiva”. El estatus de inactiva debe continuar por un mínimo de un año.
 - (i) Mientras un área permanece en el estatus de “inactiva”, la recolección de muestras para análisis bacteriológico según el numeral @.02G (6) (b) (iii), puede reducirse a dos muestras de agua por estación por año, colectadas bajo la estrategia de

- muestreo sistemático al azar. Los reportes del estudio sanitario, las revisiones reevaluaciones trienales y las actualizaciones anuales deben ser completados según lo indica el numeral @.01C.
- (ii) La frecuencia de recolección de seis muestras al azar por estación especificadas en el numeral @.02 G (6) (b) (iii) debe reanudarse al menos seis meses antes de que un área sea reactivada.
 - (iii) Antes de que un área sea reactivada, los resultados de las 30 muestras más recientes deben revisarse y cumplir con los requerimientos especificados en el punto @.02 G.
- (e) Condición Remota. Un área de cosecha puede colocarse en condición remota sí:
- (i) Un estudio sanitario determina que el área no tiene habitantes humanos y no está impactada por fuentes de contaminación actuales o potenciales, y
 - (ii) El área está en la clasificación de Aprobada.
- (f) Condición Estacionalmente Remota/Aprobada. Un área de cosecha puede ser colocada dentro de esta condición y requerir únicamente la toma de dos muestras de agua al año en cada uno de los puntos de monitoreo, si se cumplen los siguientes criterios:
- (i) El área originalmente está clasificada como aprobada;
 - (ii) El tiempo de cierre está definido; y
 - (iii) Se ha tomado por lo menos una muestra de agua en cada uno de los puntos de monitoreo antes de reabrir el área.

B. Clasificación de área Aprobada. Un área de cosecha se clasificará como Aprobada, cuando se cumple con los siguientes criterios:

- (1) Cuando el estudio sanitario indica que el área:
 - (a) Es segura para la comercialización directa de moluscos bivalvos;
 - (b) No está sujeta a contaminación por materia fecal de humanos o animales en niveles que, de acuerdo con el juicio de la Autoridad sanitaria estatal y federal, representen un riesgo real o potencial a la salud pública; y
 - (c) No esta contaminada con:
 - (i) Microorganismos patógenos;
 - (ii) Sustancias tóxicas o nocivas;
 - (iii) Biotoxinas marinas; o
 - (iv) Concentraciones de organismos indicadores (coliformes fecales y/o *E. coli*) que excedan los criterios bacteriológicos establecidos para un área de cosecha en esta clasificación.
- (2) Calidad del agua. La calidad bacteriológica del agua en el área de cosecha, cumplirá con los criterios para un área clasificación como aprobada, descritos en el numeral @.02 del presente Capítulo.

C. Clasificación condicional. Las áreas de cosecha pueden ser clasificadas como Condicionales cuando se cumplen los siguientes criterios:

- (1) Estudio sanitario. El estudio sanitario cumple con los siguientes criterios:
 - (a) Determina que el área estará en condición de abierta en la clasificación condicional por un periodo de tiempo razonable. Los factores que determinan este periodo son conocidos, son predecibles y, no son tan complejos para impedir un manejo razonable.
 - (b) Es evaluada cada fuente potencial de contaminación que pudiera afectar al área de cosecha.
 - (c) Correlaciona la calidad bacteriológica del agua, con las condiciones ambientales u otros factores que pudieran afectar la distribución de los contaminantes en el área de cosecha.

- (2) Plan de Manejo. Para cada área de cosecha, se deberá desarrollar por escrito un Plan de Manejo y deberá incluir:
- (a) En Planes de Manejo basados en el funcionamiento de plantas de tratamiento de aguas residuales, desarrollo de criterios que incluyan:
 - (i) Efluente máximo, flujo promedio y flujo de infiltración;
 - (ii) Calidad bacteriológica o viral del efluente;
 - (iii) Calidad física y química del efluente;
 - (iv) Condiciones que pueden causar fallas en la planta;
 - (v) Sistemas de recolección y paso de agua en la planta;
 - (vi) Diseño, construcción y mantenimiento, para disminuir fallas mecánicas o sobrecargas;
 - (vii) Disponibilidad para monitoreo y verificación de la planta de tratamiento de aguas residuales; y
 - (viii) Clasificar como Prohibida el área adyacente al desagüe de una planta de tratamiento de aguas residuales de acuerdo con el numeral E “Clasificación Prohibida” de este Capítulo.
 - (b) En Planes de Manejo que consideren fuentes de contaminación diferentes a las plantas de tratamiento de aguas de desecho:
 - (i) Desarrollo de parámetros que demuestren que los criterios para la clasificación Condicional se cumplen; y
 - (ii) Discutir y datos que soporten o sustenten los parámetros desarrollados.
 - (c) Para los Planes de Manejo basados en el funcionamiento de las plantas de tratamiento de aguas de desecho o que consideren fuentes de contaminación diferentes a las de plantas de tratamiento de aguas de desecho, criterios que predigan confiablemente cuando un área que fue colocada en la condición de cerrada debido a fallas en el cumplimiento de su Plan de Manejo Condicional y para volver a la condición de abierta, los criterios mínimos serán:
 - (i) Cumplir totalmente con criterios desarrollados en el Plan;
 - (ii) Haber transcurrido el tiempo suficiente, para permitir que la calidad del agua en el área de cosecha vuelva a límites aceptables;
 - (iii) Haber transcurrido el tiempo suficiente para permitir que los moluscos bivalvos reduzca los microorganismos patógenos que pudieran estar presentes hasta límites aceptables. Los estudios que establecen el tiempo suficiente deberán documentar el intervalo de tiempo necesario para reducir los niveles de coliformes en los moluscos bivalvos hasta el completo restablecimiento de los límites previos al cierre del área. El estudio puede establecer criterios para reabrir, basado en los niveles de coliformes en el agua; y
 - (iv) La actividad de los moluscos bivalvos para alimentarse es suficiente para alcanzar una disminución en la cantidad de organismos coliformes.
 - (d) Para Planes de Manejo basados en una evaluación de riesgos elaborada de conformidad con lo descrito en el Capítulo II. “Evaluación y Manejo del Riesgos”, criterios que determinen confiablemente cuando el área de cosecha puede ser colocada en condición de abierta y los moluscos bivalvos pueden ser cosechados;
 - (e) Para Planes de Manejo basados en la presencia de biotoxinas marinas, los procedimientos y criterios que determinen confiablemente cuando un área de cosecha puede colocarse en condición de abierta.
 - (f) Procedimientos para la notificación inmediata a la Autoridad sanitaria estatal y federal cuando la ejecución de las acciones o criterios no se han cumplido.
 - (g) Medidas de inspección y vigilancia de cosecha para evitar la cosecha o extracción ilegal de producto; y
 - (h) Procedimientos para colocar inmediatamente el área de cosecha en la condición cerrada en 24 horas o menos, cuando los criterios establecidos en el plan de manejo no se han cumplido.
- (3) Reevaluación de la clasificación condicional.

- (a) La clasificación debe reevaluarse por lo menos una vez al año. Esta reevaluación debe incluir:
- (i) La evaluación del cumplimiento del plan de manejo;
 - (ii) La determinación de la eficacia del reporte de fallas para cumplir con los criterios de funcionamiento;
 - (iii) La revisión de la cooperación de las personas involucradas;
 - (iv) La evaluación de la calidad del agua en las áreas de cosecha respecto a los criterios bacteriológicos para su clasificación;
 - (v) Verificación en campo de las fuentes críticas de contaminación, donde sea necesario; e
 - (vi) Informar por escrito los hallazgos, evaluaciones y recomendaciones.
- (b) Recolección de muestras de agua.
- (i) Cuando el Plan de Manejo Condicional está basado en la ausencia de contaminación de marinas en ciertas épocas del año, no se requiere tomar muestras mensuales cuando el área de cosecha está en condición de abierta de su clasificación condicional siempre que al menos tres de las muestras de agua recolectadas para satisfacer los criterios bacteriológicos para la condición de abierta sean tomadas cuando el área de cosecha esta en dicha condición.
 - (ii) Cuando el Plan de Manejo Condicional está basado en la operación y funcionamiento de una planta (o plantas) de tratamiento de aguas residuales; en la combinación del rebosamiento de drenajes; u otras fuentes de contaminación, es necesario tomar muestras de agua mensualmente cuando el área de cosecha esta en condición abierta de su clasificación Condicional.
 - (iii) Si el muestreo mensual no puede realizarse debido a causas ambientales, éste puede compensarse haciendo una toma de muestra adicional de agua en el siguiente mes.
 - (iv) Cuando el Plan de Manejo Condicional está basado en los efectos de fuentes de contaminación no puntuales tales como, lluvia, tormentas y variaciones estacionales, se requerirán al menos (de cada estación) 5 muestreos de agua (cuando se use un sistema de muestreo en condiciones de contaminación adversas) o 6 (cuando se use el muestreo sistemático al azar). Las muestras deben ser recolectadas cuando el área de cosecha se encuentre en condición abierta.
 - (v) Cuando el Plan de Manejo Condicional se basa en los efectos de contaminación de fuentes no puntuales como lluvias, tormentas o variaciones estacionales, y el área se encuentre en condición “abierto” por menos de seis meses, se requerirán al menos cinco muestreos de agua (de cada estación de muestreo) bajo cualquiera de los dos tipos de Planes de muestreo (Muestreo bajo Condiciones de Contaminación Adversa y Muestreo Sistemático al Azar). Al menos un muestreo debe ser colectado cada mes mientras el área se encuentre en condición “abierto”. Esta muestra debe colectarse mientras el área está “abierto”. Si se usan muestras tomadas bajo condición de “cerrado” para cumplir con el requerimiento mínimo de muestras, sólo dos muestras (de cada estación de muestreo) pueden ser utilizadas y deben haberse tomado dentro de los cinco días anteriores a que la Autoridad sanitaria estatal anticipó que el área sería colocada en condición “abierto”. Para áreas de cosecha en condición “abierto” por un periodo menor a dos meses, al menos una muestra debe tomarse mientras el área se encuentra en condición de abierto. Las muestras tomadas durante la condición de “cerrada” para alcanzar el mínimo de 5 muestreos de agua deben ser consideradas en las reevaluaciones anuales y trienales del área.
 - (vi) Cuando el Plan de Manejo Condicional se basa en las aperturas y cierres estacionales del área y ésta se encuentra en condición “abierto” por un periodo predeterminado de menos de seis meses, se requerirán un mínimo de cinco muestras (de cada estación de muestreo) bajo cualquier tipo de Plan de Muestreo (Muestreo bajo Condiciones de Contaminación Adversa y Muestreo

Sistemático al Azar). Todas las muestras deben ser colectadas mientras el área se encuentre en condición de abierta, a menos que la Autoridad sanitaria estatal posea datos históricos de la calidad del agua para demostrar que el área cumple con los criterios de condición “abierta” mientras se encuentra en condición cerrada. Si se usan muestras de condición “cerrada” para cumplir con el requerimiento mínimo de muestras, deben haberse tomado dentro de los treinta días anteriores en que la Autoridad sanitaria estatal programó que el área sería colocada en condición de “abierta”.

- (4) Creación de un Acuerdo o Memorando de Entendimiento, con el propósito de que la clasificación Condicional y su respectivo Plan de Manejo involucren a todas las partes interesadas.
 - (a) El Plan será desarrollado por la Autoridad sanitaria estatal en coordinación con:
 - (i) La industria local de moluscos bivalvos;
 - (ii) Los responsables de la operación de cualquier planta de tratamiento de aguas de desecho;
 - (iii) Cualquier agencia local o del Estado involucrada; y
 - (b) Si existen fallas con cualquiera de los grupos involucrados en el Acuerdo o Memorando de Entendimiento, será suficiente justificación para negar la clasificación condicional a un área de cosecha.
- (5) Tipos de áreas condicionales. Existen dos tipos de áreas condicionales:
 - (a) Aprobadas condicionalmente, y
 - (b) Restringidas condicionalmente.
- (6) Clasificación de área aprobada condicionalmente. Cualquier área en esta clasificación:
 - (a) Cumplirá los requisitos para:
 - (i) Clasificar como área aprobada, cuando la clasificación de condicionalmente aprobada está en la condición de “abierta”; y
 - (ii) Clasificar como área restringida o prohibida, cuando la clasificación de aprobada condicionalmente está en la condición de cerrada y,
 - (b) Si la condición de cerrada cumple el criterio para la clasificación de restringida, debe considerar en su Plan de Manejo si la recolección de los moluscos bivalvos es para reinstalar o depurar.
- (7) Clasificación de área condicionalmente restringida. Cualquier área de cosecha en esta clasificación deberá:
 - (a) Cumplir los requisitos para:
 - (i) Un área clasificada como Restringida cuando la clasificación de Condicionalmente Restringida se encuentra en la condición de “abierta”; y
 - (ii) Clasificar como área Prohibida cuando la clasificación de Condicionalmente Restringida está en la condición de “cerrada”; y
 - (b) Considerar en su Plan de Manejo, si la recolección de los moluscos bivalvos es para reinstalarse o depurarse.

D. Clasificación Restringida.

- (1) Generalidades:
 - (a) Un área de cosecha debe clasificarse como Restringida cuando:
 - (i) El estudio sanitario indique un grado limitado de contaminación; y
 - (ii) Los niveles de contaminación fecal, patógenos humanos, sustancias tóxicas o dañinas, se encuentran en cantidades tales, que los moluscos bivalvos pueden ser inocuos para el consumo humano si son sometidos a reinstalación, depuración, enlatado de baja acidez o cualquier tratamiento que garantice resultados equivalentes.

- (b) La Autoridad aplicará controles para garantizar que los moluscos se cosecharon en áreas restringidas mediante:
 - (i) Una autorización otorgada por la COFEPRIS; y
 - (ii) Bajo supervisión de la Autoridad sanitaria estatal.
- (2) Calidad del agua. La calidad del agua en las áreas de cosecha, cumplirá los criterios bacteriológicos señalados en el numeral @.02 de este Capítulo para un área de cosecha en la clasificación restringida, si el producto se está usando para depuración.
- (3) Criterios de calidad sanitaria de los moluscos bivalvos. La Autoridad deberá establecer criterios de calidad aplicados a los moluscos bivalvos provenientes de un área en la clasificación de restringida. Dependiendo del proceso de tratamiento aplicado a los moluscos bivalvos, el criterio se establecerá de conformidad con:
 - (a) Capítulo V. Reinstalación.
 - (b) Capítulo XV. Depuración.

E. Clasificación Prohibida.

- (1) Excepciones:
 - a) La clasificación de prohibida no se requiere para el agua dentro o adyacente a las marinas, muelles y/o varaderos. Sin embargo, la Autoridad sanitaria estatal puede aplicar la clasificación de prohibida a estas aguas.
 - b) La extracción de semilla y la transferencia de la misma utilizada para la acuicultura de moluscos bivalvos, así como la extracción total de moluscos en etapas de crecimiento, pueden realizarse en áreas clasificadas como prohibidas, lo cual queda sujeto a regulación por parte de la SAGARPA, a través de la CONAPESCA.
- (2) Generalidades. La Autoridad sanitaria deberá:
 - (a) No permitir la recolección de moluscos bivalvos en ninguna área clasificada como prohibida; y
 - (b) Se deberá garantizar que los moluscos bivalvos removidos de estas áreas sean efectivamente excluidos para el consumo humano, a menos que sean semillas para ser cultivadas de acuerdo el Capítulo VI. Acuicultura de Moluscos Bivalvos @02. Semillas de Moluscos bivalvos, de esta Guía Técnica.
- (3) Estudio Sanitario. Un área de cosecha se clasifica como prohibida cuando:
 - (a) No existe estudio sanitario actualizado.
 - (b) El estudio sanitario determina que:
 - (i) El área de cosecha está cercana al efluente de una planta de tratamiento de aguas de desecho o de otros puntos cercanos de importancia para la salud pública;
 - (ii) El impacto de las fuentes de contaminación en el área de cosecha es impredecible;
 - (iii) El área de cosecha están contaminada con materia fecal, de manera que los moluscos bivalvos pueden ser fuentes de transmisión de microorganismos patógenos;
 - (iv) La concentración de biotoxinas es lo suficientemente alta para constituir un riesgo a la salud pública; ó
 - (v) El agua está contaminada con toxinas o sustancias dañinas que causan contaminación en los moluscos bivalvos.
- (4) Evaluación del Riesgo. Un área de cosecha deberá ser clasificada como prohibida, si se comporta de acuerdo con lo descrito en Capítulo II: Evaluación y Manejo del Riesgo; donde

se indican las circunstancias bajo las cuales los moluscos bivalvos no son aptos para el consumo humano.

- (5) Descargas de aguas negras.
 - (a) Un área se deberá clasificar como prohibida si está adyacente al efluente de descarga de una planta de tratamiento de aguas de desecho, o de otros puntos cercanos de importancia para la salud pública.
 - (b) La determinación del tamaño del área clasificada como prohibida, adyacente a cada efluente de contaminación, debe incluir los siguientes criterios mínimos:
 - (i) El volumen de flujo, localización de las descargas, comportamiento de la planta de tratamiento de agua y la calidad bacteriológica del efluente.
 - (ii) La velocidad de descomposición de los contaminantes con impacto en la salud pública en las aguas de descarga.
 - (iii) La dispersión y dilución de las aguas de desecho y el tiempo de transporte de esta agua hacia el área donde los moluscos bivalvos pueden cosecharse; y
 - (iv) La localización de los bancos o cultivos de moluscos bivalvos, clasificación de las aguas adyacentes y la identificación de las marcas en tierra o los límites.

F. Clasificación de las áreas de cosecha de moluscos bivalvos destinados a la Unión Europea (UE).

- (1) Para la clasificación de áreas de cosecha de moluscos destinados a la UE, el PMSMB se basará en los lineamientos contenidos en el Reglamento (CE) N° 853/2004 y en el Reglamento (CE) N° 854/2004.
- (2) La autoridad elaborará un listado de las áreas de cosecha en cuatro categorías, de acuerdo a la determinación de *E. coli* en moluscos bivalvos. La clasificación de las áreas de cosecha se hará según lo señalado en el punto (6) de esta sección.
- (3) Estudio sanitario requerido. Los criterios para elaborar el respectivo estudio sanitario, incluyendo la determinación de los puntos de muestreo de moluscos, se ajustará a lo descrito en el punto @.01 del presente capítulo.
- (4) Plan de muestreo. Independientemente de la condición del área (en estudio para clasificación inicial ó ya clasificada), la toma de muestras de producto se hará bajo un Plan de Muestreo Sistemático al Azar y respetando la frecuencia establecida de muestreo.
- (5) Número de muestras de producto.
 - (a) Clasificación Inicial. Para la clasificación inicial de un área de cosecha, se deberán tomar al menos 12 muestras en cada una de las estaciones de muestreo de producto en un lapso de seis (6) meses, para contar con los datos suficientes para clasificar el área de cosecha.
 - (b) Mantenimiento de la clasificación.
 - (i) Una vez asignada la clasificación inicial, se deberán tomar al menos 12 muestras de producto por cada estación en un lapso de 6 meses;
 - (ii) Posteriormente se deberán tomar al menos 6 muestras de producto por estación de muestreo por año.
- (6) Las categorías señaladas en el punto (2) son:
 - (a) Clase A, aquella donde pueden cosecharse moluscos bivalvos para consumo humano directo, sin necesidad de ningún tratamiento adicional. La calidad sanitaria de los moluscos provenientes de estas áreas debe ser tal para garantizar que:
 - (i) No contienen microorganismos patógenos que representen un riesgo a la salud humana,

- (ii) No contienen sustancias tóxicas o dañinas en concentraciones que representen un riesgo a la salud humana,
 - (iii) No contienen biotoxinas marinas en concentraciones que representen un riesgo a la salud humana, y
 - (iv) Ninguna de las muestras deberá sobrepasar de 230 NMP de *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
- (b) Clase B, aquella en la que puede recolectarse moluscos bivalvos vivos para consumo humano directo únicamente tras un tratamiento de depuración, reinstalación o proceso térmico por un método aprobado, de modo que cumplan lo establecido en el punto F 6 (a). Los moluscos bivalvos vivos procedentes de esta zona deben:
- (i) No mas del 10% de las muestras deberá sobrepasar los límites de una prueba de cinco tubos y tres diluciones de 4600 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
- (c) Clase C, aquella en la que puede recolectarse moluscos bivalvos vivos que pueden comercializarse únicamente tras su reinstalación durante un período prolongado o un tratamiento postcosecha aprobado, de modo que cumplan lo señalado en el punto F 6 (a). Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas no deben sobrepasar:
- (i) No mas del 10% de las muestras deberá sobrepasar los límites de una prueba de cinco tubos y tres diluciones de 46,000 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
- (d) Clase Prohibida, aquella donde no pueden cosecharse moluscos bivalvos para consumo humano, ni para ser sometidos a algún tipo de tratamiento adicional. Esta clasificación se asigna cuando:
- (i) Mas del 10% de las muestras de moluscos bivalvos de estas áreas sobrepasan los límites de una prueba de cinco tubos y tres diluciones de 46,000 *E. coli* por 100 g de carne y líquido intravalvar.
 - (ii) El manejo de las áreas clasificadas como Prohibidas, se ajustará a lo señalado en el punto E del presente capítulo.
- (7) Con base en la evaluación estadística de los análisis bacteriológicos de moluscos bivalvos, una zona de producción podrá clasificarse en cualquiera de las cuatro clases descritas en el punto F (6). Dicha situación deberá justificarse en el estudio sanitario correspondiente.
- (8) Las condiciones de los procesos de reinstalación y depuración deberán ajustarse a lo descrito en los Capítulos V y XV de la presente guía, respectivamente.

@.04 Control de Biotoxinas Marinas.

A. Plan de contingencia.

- (1) La Autoridad deberá desarrollar y adoptar un plan para contingencias por biotoxinas marinas para todas las áreas de cosecha clasificadas.
- (2) El Plan debe definir los procedimientos administrativos y recursos necesarios para cumplir con lo siguiente:
- (a) Iniciar un muestreo de emergencia de moluscos bivalvos y un programa de aseguramiento;
 - (b) Cierre de áreas de cosecha y embargo de moluscos bivalvos;
 - (c) Prevenir la cosecha de especies contaminadas;
 - (d) Establecer el retiro de producto;

- (e) Difundir información de la ocurrencia de florecimiento algales nocivos y/o toxicidad de moluscos a los Estados adyacentes, industrias de moluscos bivalvos y otras dependencias locales; y
- (f) Coordinar las acciones de control implementadas por las Autoridades sanitarias estatales y federales.

(3) Excepto en aquellas áreas en las que la Autoridad deba clasificar como prohibida, cualquier área de cosecha que sea alta o frecuentemente afectada por biotoxinas marinas, de tal manera que la situación no pueda ser manejada de manera segura, la presencia de biotoxinas marinas no debe afectar la clasificación de áreas de cosecha según lo especifica el numeral @.03. La Autoridad sanitaria puede usar la clasificación de “Condionalmente Aprobada” para áreas afectadas por biotoxinas marinas.

(4) El plan puede incluir Acuerdos o Memorandos de Entendimiento entre la Autoridad sanitaria estatal y cosechadores o productores, para permitir la cosecha en sitios designados en un área mientras otras partes de la misma permanecen bajo la condición de “cerrada”. Dicha cosecha controlada debe conducirse con medidas estrictas de seguridad como liberar cosechas lotificadas únicamente después que se ha analizado cada lote y los resultados muestran que cumplen los requisitos especificados en la Sección C de éste Capítulo.

B. Monitoreo de biotoxinas marinas. En aquellas áreas donde se conoce que periódicamente ocurre la presencia de organismos formadores de toxinas y las toxinas son propensas a acumularse en moluscos bivalvos, deben colectarse muestras representativas de agua y/o moluscos durante los periodos de cosecha. Las muestras deben tomarse de las estaciones indicadoras a intervalos determinados por la Autoridad sanitaria estatal, y realizar las determinaciones necesarias para definir la presencia de toxinas de conformidad con el inciso C de este Capítulo.

C. Condición “cerrada” para áreas de cosecha.

- (1) Un área de cosecha o una parte de ella debe ser colocada en la condición de “cerrada” cuando la Autoridad sanitaria estatal determine que el número de organismos formadores de toxina en el agua del área y/o el nivel de biotoxina presente en los moluscos es suficiente para causar un riesgo a la salud, tal como se especifica en el inciso A (4). Esta condición se establecerá con base en los siguientes criterios:
 - (a) La concentración de Saxitoxina (PSP) sea igual o mayor a 80 microgramos por 100 gramos de porción comestible de molusco; o
 - (b) Para el caso de concentración de Neurotoxina (NSP) la cosecha de molusco no debe permitirse cuando la concentración de NSP sea igual o mayor de 20 unidades ratón por 100 gramos de porción comestible de molusco, o
 - (c) Para ácido domoico, la concentración de la toxina no debe ser mayor o igual a 20 ppm en la porción comestible del molusco; o
 - (d) Para Toxina Diarreica de Moluscos (DSP), la concentración de la toxina no debe ser mayor a 160 µg/kg de ácido okadaico; más de 1 mg/kg de yesotoxinas; o más de 160 µ/kg de azaspirácidos; o
 - (e) El número de organismos formadores de tóxina es igual o mayor al señalado en el Anexo 9.2 “Instrucción de Trabajo para el Muestreo de Fitoplancton y Detección de Biotoxinas Marinas” de la presente Guía.
- (2) Para cualquier organismo productor de biotoxina marina para el cual esta Guía Técnica no haya establecido criterios, tanto conteos de células en columna de agua o concentraciones de biotoxina en carne pueden ser usados por la Autoridad sanitaria como criterio para no permitir la cosecha de moluscos, considerando referencias internacionales disponibles en la materia.

- (3) Cuando hay suficientes datos para establecer que ciertas especies de moluscos bivalvos pueden exentarse del plan de contingencias por biotoxinas marinas, puede aplicarse selectivamente la condición de “cerrado” para la cosecha a unas especies de moluscos y no aplicarse a otras.
- (4) La condición de “cerrado” debe mantenerse hasta que la Autoridad sanitaria estatal cuente con datos suficientes que demuestren que el contenido de toxinas de los moluscos bivalvos de un área de cosecha es menor al nivel establecido para cerrar el área.
- (5) La decisión de regresar un área volverá a la condición de “abierta” debe considerar si los niveles de toxinas en los moluscos de áreas adyacentes han declinado.
- (6) El análisis para la toma de decisión de retornar un área de cosecha a la condición de “abierta” debe ser documentado adecuadamente.

D. Procesamiento térmico. Si se practica un proceso térmico, debe desarrollarse un procedimiento de control, el cual debe definir lo siguiente:

- (1) Límites de toxicidad para el proceso;
- (2) Controles para cosechar y transportar los moluscos hasta el procesador;
- (3) Identificación especial para los moluscos sin procesar;
- (4) Calendarización del proceso; y
- (5) Controles finales al producto procesado.

E. Registros. La Autoridad sanitaria estatal debe mantener una copia de todos los siguientes registros:

- (1) Toda la información, incluyendo datos de monitoreo, relativa a los niveles de biotoxinas marinas en las áreas de cosecha de moluscos bivalvos.
- (2) Copias de notificaciones donde se dictaminen las áreas en condición de “cerrado”.
- (3) Reportes de evaluación.
- (4) Copias de notificaciones donde se dictamine el retorno de las áreas a la condición de “abierto”.

@.05 Marinas.

A. Marina adecuada. El área dentro de la cual se encuentre cualquier marina la cual se encuentre en o adyacente a un área de cosecha de moluscos bivalvos, se debería clasificar como:

- (1) Aprobada condicionalmente;
- (2) Restringida condicionalmente; o
- (3) Prohibida

B. Aguas adyacentes. Las aguas adyacentes a las marinas clasificadas tal como se señala en la letra A del presente numeral, pueden ser impactadas por contaminación asociada con la marina. Por lo anterior;

- (1) Se realizará un análisis de dilución para determinar si existe algún impacto en las aguas cercanas.

- (2) El análisis de la dilución se hará de acuerdo con el volumen de agua en la proximidad de la marina.
- (3) El análisis de dilución deberá incluir lo siguiente:
- (a) Período de ocupación de la marina.
 - (b) Promedio real o calculado sobre las embarcaciones que pueden descargar desechos no tratados.
 - (c) Promedio de ocupación por embarcación (por ejemplo: número de personas por embarcación).
 - (d) Un promedio de descarga de coliformes fecales de 2×10^9 , por persona, por día; y
 - (e) La suposición de que los desechos se mezclan completamente con el volumen de agua dentro y alrededor de la marina.
- (4) Si el análisis de dilución puede suponer teóricamente una contaminación fecal mayor a 14 NMP de coliformes fecales por 100 ml, las aguas adyacentes a la marina pueden clasificarse como:
- (a) Aprobadas condicionalmente.
 - (b) Restringidas.
 - (c) Restringidas condicionalmente.
 - (d) Prohibidas.
- (5) Si el análisis de dilución puede suponer teóricamente una contaminación fecal menor o igual a 14 NMP de coliformes fecales por 100 ml, las aguas adyacentes a la marina pueden clasificarse como:
- (a) Aprobadas; ó
 - (b) Aprobadas condicionalmente.
- (6) Si la Autoridad sanitaria estatal decide no determinar un promedio específico de ocupación por embarcación a través de una investigación en áreas o sitios específicos, asumirá un promedio mínimo de ocupación de dos personas por embarcación.

CAPÍTULO V. REINSTALACIÓN DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS

@.01 Generalidades.

La Autoridad sanitaria estatal debe asegurarse que:

A. Los moluscos bivalvos utilizados en actividades de reinstalación son cosechados únicamente de áreas de cosecha clasificadas como condicionalmente aprobadas, restringidas o condicionalmente restringidas;

B. Los niveles de contaminación que pudieran presentar los moluscos no excedan la tolerancia establecida por la COFEPRIS para productos destinados al consumo humano;

C. Los moluscos provenientes de áreas establecidas en el inciso A sean reinstalados en áreas de cosecha clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas por un tiempo suficiente y bajo condiciones ambientales que garanticen la reducción de organismos coliformes como grupo indicador en el agua y de las sustancias tóxicas o nocivas que puedan estar presentes, a niveles inferiores a los establecidos por la COFEPRIS para productos destinados al consumo humano; y

D. Si los moluscos bivalvos están confinados en contenedores,

(1) Los recipientes deben ser:

- (a) Diseñados y contruidos de tal manera que permitan el libre flujo de agua a los moluscos; y
- (b) Ubicados en áreas donde se garantice la disminución de la contaminación señalada en el inciso C.

(2) Los moluscos bivalvos deberán ser lavados y seleccionados antes de colocarlos en los contenedores.

@.02 Disminución de la contaminación.

A. La COFEPRIS y la autoridad estatal deberán establecer valores críticos específicos por especie para la temperatura del agua, la salinidad y otros factores ambientales que puedan afectar el proceso de tratamiento natural en el área de cosecha en la que los moluscos bivalvos serán reinstalados. El área de cosecha a ser utilizada en el proceso de tratamiento debe ser revisada frecuentemente para identificar cuando los límites de los valores críticos pueden ser alcanzados.

B. La efectividad del proceso será determinada basándose en un estudio. La Autoridad sanitaria estatal y la COFEPRIS deberán conservar el reporte escrito del estudio indefinidamente. El reporte del estudio deberá demostrar que después de concluida la actividad de reinstalación:

- (1) La calidad sanitaria de los moluscos bivalvos sometidos al proceso, es la misma a la de los moluscos que originalmente estaban ya presentes en el área aprobada o condicionalmente aprobada; o
- (2) Que los niveles de los organismos coliformes, patógenos específicos y de sustancias tóxicas o nocivas en los moluscos no exceden los parámetros establecidos por la COFEPRIS.

C. La Autoridad sanitaria estatal puede no aplicar los requerimientos del estudio de reducción de contaminación, si:

- (1) Únicamente los contaminantes microbiológicos necesitan ser reducidos;
- (2) El periodo de tratamiento excede los 60 días.

D. El periodo mínimo de un proceso de reinstalación será de 14 días consecutivos cuando las condiciones ambientales sean las adecuadas para la alimentación y limpieza de los moluscos bivalvos, a menos que el cosechador y/o procesador demuestre con evidencia científica y técnica o mediante el control estadístico del proceso, que periodos más cortos logran los mismos resultados.

E. Cuando sean utilizados contenedores durante el proceso y la COFEPRIS permita un tiempo de tratamiento menor de 14 días, se requerirá de un muestreo más intensivo que incluya:

- (1) Muestreo del producto antes y después de la reinstalación, y
- (2) Monitorear parámetros ambientales críticos tales como temperatura y salinidad.

F. La COFEPRIS establecerá la época del año cuando el proceso de reinstalación pueda ser efectuado.

@.03 Autorización para la reinstalación en áreas de cosecha y para la cosecha de moluscos destinados al proceso de enlatado de baja acidez.

A. La COFEPRIS requerirá que cada cosechador y/o procesador que aplique el proceso de reinstalación o cosecha de moluscos bivalvos provenientes de un área de cosecha en la clasificación de condicionalmente aprobada (en la condición de cerrada), restringida o condicionalmente restringida, así como los que sean destinados a un establecimiento de proceso de enlatado de baja acidez, cuente con la autorización para realizar las actividades de reinstalación y cosecha.

B. La autorización no será transferible.

C. La autorización será válida únicamente cuando sea expedida para:

- (1) Un proceso específico de reinstalación y cosecha; y
- (2) Tendrá una validez máxima de un año.

D. La autorización debe incluir:

- (1) El área de cosecha original, el área de cosecha de reinstalación y especies a ser reinstaladas o cosechadas para el proceso de enlatado de baja acidez;
- (2) El método de reinstalación o de cosecha para el proceso de enlatado de baja acidez al cual serán sometidos los moluscos bivalvos.
- (3) El método utilizado para mantener una separación adecuada entre los diferentes lotes de moluscos bivalvos;
- (4) Los cosechadores y/o procesadores deberán tener registros que:
 - (a) Especifiquen las fechas en las cuales los moluscos son cosechados, reinstalados para tratamiento y de nueva cuenta cosechados, o entregados a un establecimiento para el proceso de enlatado de baja acidez.
 - (b) Identifiquen al comprador, la fecha de compra y la cantidad de moluscos cosechados para ser reinstalados o entregados al establecimiento para el proceso de enlatado de baja acidez. Entre estos registros se pueden encontrar las facturas que demuestren las operaciones de compra – venta; y
 - (c) Tener estos registros a disposición de la Autoridad sanitaria estatal o de la COFEPRIS, quienes los podrán requerir en el momento que lo consideren necesario, así como la información adicional que se considere conveniente, de acuerdo al artículo 13 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, y demás disposiciones legales aplicables.

E. Si el cosechador del producto reinstalado o el cosechador de producto para el proceso de enlatado de baja acidez no cumple con las condiciones por las que le fue otorgado la autorización, la COFEPRIS podrá revocar o suspender dicha autorización.

@.04 Control y manejo de las actividades de reinstalación de moluscos bivalvos ó de la cosecha de producto destinado al proceso de enlatado de baja acidez.

A. La Autoridad sanitaria estatal y/o la COFEPRIS deberá garantizar que se cumpla lo establecido en el presente Capítulo, a través de acciones de verificación y supervisión que abarquen desde la cosecha inicial hasta finalizar completamente el proceso de reinstalación, para prevenir que el producto a reinstalar se destine directamente al consumo humano.

B. Para el control de estas actividades, se deberá cumplir con lo señalado en el numeral @.03.

C. Si los moluscos bivalvos de un área de cosecha clasificada como condicionalmente aprobada o restringida localizada en un Estado y que son sometidos al proceso de reinstalación o destinados al proceso de enlatado de baja acidez en un área o establecimiento ubicado en una Entidad Federativa distinta, adicionalmente a lo señalado en el numeral @.03, debe desarrollarse un acuerdo o memorando de entendimiento entre las Autoridades sanitarias estatales involucradas. Las Autoridades sanitarias estatales deberán:

- (1) Tener conocimiento de que se realizan actividades de reinstalación en su Estado.
- (2) Informar a la COFEPRIS y a la SAGARPA sobre cualquier deficiencia o anomalía que pudieran detectar, derivado de estas actividades.
- (3) Coadyuvar, a petición de la COFEPRIS, en la realización de otras actividades relacionadas con este Capítulo.

D. Si un área clasificada como condicionalmente aprobada cumple con los criterios para la clasificación de restringida cuando el área de cosecha se encuentra en la condición cerrada, la Autoridad sanitaria estatal podrá permitir que los moluscos bivalvos sean cosechados para reinstalación o para el proceso de enlatado de baja acidez durante el periodo en el cual el área está en su condición cerrada, debiendo incluir un plan de manejo del área de cosecha clasificada como condicionalmente aprobada, y verificando el cumplimiento de todas las condiciones señaladas en el presente Capítulo.

E. Las áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas que se utilicen para el proceso de reinstalación, deberán tener zonas designadas para instalar los moluscos reinstalados, las cuales deberán tener las siguientes características:

- (1) Serán colocadas en condición de cerrada hasta que el periodo de tratamiento se cumpla, y la Autoridad sanitaria estatal coloque a la zona a una condición de abierta; y
- (2) Sean marcadas de tal forma que esas áreas sean fácilmente identificadas por los cosechadores que realizan el transporte de los moluscos reinstalados y por la autoridad sanitaria. Estas áreas deberán:
 - (a) Ser marcadas antes de la colocación de cualquier molusco bivalvo;
 - (b) Permanecer marcadas hasta que la Autoridad sanitaria estatal reabra el área y los moluscos sólo podrán ser cosechados bajo las condiciones establecidas en la autorización otorgada por la COFEPRIS para la reinstalación de los moluscos; y
 - (c) Estar separadas adecuadamente de los moluscos ubicados en aguas adyacentes para prevenir la contaminación cruzada y el mezclado de lotes.

Requerimientos para los cosechadores.

.01 Requisitos para la autorización:

- (1) Cualquier persona física o moral que quiera reinstalar o cosechar moluscos de un área clasificada como condicionalmente aprobada, restringida o condicionalmente restringida, deberá someter una solicitud a la Autoridad correspondiente (COFEPRIS) para obtener una autorización para la reinstalación moluscos. Adicionalmente, para el caso de la cosecha de moluscos, el cosechador deberá contar con el permiso de explotación del recurso expedido por la SAGARPA – CONAPESCA, así como el permiso de movilización correspondiente.
- (2) Ninguna persona, cosechador o procesador podrá realizar actividades de reinstalación o de cosecha de producto destinado al proceso de enlatado de baja acidez sin una autorización expedida por la COFEPRIS. Para efecto de lo anterior, los cosechadores o procesadores deberán cumplir con las condiciones señaladas en el presente Capítulo.

@.05 Responsabilidades compartidas para el control de la reinstalación de moluscos.

Para el control de las actividades de reinstalación se requerirá la participación coordinada de la COFEPRIS con la SAGARPA, de acuerdo a las atribuciones que cada dependencia contemple en su marco legal. Para tal efecto, la SAGARPA tendrá las siguientes responsabilidades:

- A. Expedir los permisos de movilización de moluscos.
- B. Comunicar a la Autoridad sanitaria estatal, la información de cada permiso de movilización otorgado.
- C. No expedir ningún permiso de movilización si las áreas involucradas no cumplen con los requisitos señalados en el presente Capítulo. Para determinar lo anterior, la SAGARPA tendrá que consultar con la COFEPRIS si el procesador cuenta con la autorización para realizar las actividades de reinstalación.
- D. Coadyuvar, a petición de la COFEPRIS y del particular, en la realización de otras actividades relacionadas con este Capítulo.
- E. Los procedimientos y registros derivados de las actividades contempladas en este Capítulo deben ser revisados anualmente por parte de la COFEPRIS, actualizándolos cuando sea necesario.

CAPÍTULO VI. ACUACULTURA DE MOLUSCOS BIVALVOS

Nota: La Autoridad responsable del control de las actividades de la acuicultura es la SAGARPA a través de la CONAPESCA.

@.01 Generalidades.

- A. Todo cosechador que se dedique a la actividad de acuicultura de moluscos bivalvos deberá contar con una concesión o permiso de acuicultura expedido por la CONAPESCA.
- B. Cuando se realizan actividades de acuicultura, la SAGARPA debe conservar los siguientes registros:
 - (1) Planos de construcción y remodelación de cualquier instalación permitida en la acuicultura;
 - (2) Planes de operación de acuicultura;
 - (3) Permisos, concesiones o autorizaciones de acuicultura.
- C. La SAGARPA deberá inspeccionar regularmente los sistemas de acuicultura en tierra y policultivo.

@.02 Semilla de moluscos.

- A. El tamaño comercial de cada especie de molusco bivalvo será establecido por la SAGARPA (Ver Anexo 4 Determinación de la talla de semilla de bivalvos para acuicultura).
- B. Todas las fuentes de semilla deberán ser reguladas por la SAGARPA.

@.03 Acuicultura en aguas abiertas y en tierra.

- A. Inspección: Los sitios designados para la acuicultura en tierra y en aguas abiertas deberán ser inspeccionados regularmente por la SAGARPA.
- B. La SAGARPA debe aprobar el Plan de Operación presentado por escrito de cualquier instalación de acuicultura en tierra o en aguas abiertas antes de ser implementado.

Requerimientos para los cosechadores / procesadores.

.01 Excepciones.

Las siguientes actividades están exentas de estos requerimientos:

- A. Laboratorios de semillas.
- B. Semillas que no excedan el 10 % de la talla del mercado; y
- C. Semillas que requieren de 6 meses o más de tiempo de crecimiento para alcanzar la talla comercial.

.02 Generalidades.

- A. La acuicultura abarca los sistemas de mono y policultivo.
- B. Cualquier persona que practica la acuicultura u opera una instalación de acuicultura para crianza o cultivo de moluscos bivalvos para consumo humano debe obtener:
 - (1) Una concesión, permiso o autorización expedida por parte de la SAGARPA-CONAPESCA para llevar a cabo las actividades relacionadas con la construcción y funcionamiento de sus instalaciones;

- (2) Un certificado de cosechador de acuerdo a lo establecido en el Capítulo I de esta Guía Técnica; y
- (3) Una certificación como procesador, cuando el caso aplique.

C. La acuicultura de moluscos bivalvos será practicada solamente en estricta conformidad con las disposiciones emitidas por la CONAPESCA. La autorización debe estar basada en el plan operacional escrito del cosechador / acuicultor.

D. Antes de comenzar con las actividades, el acuicultor debe obtener el permiso de la SAGARPA para usar el sitio y llevar a cabo cualquier construcción.

E. La calidad del agua de cualquier sitio utilizado para la acuicultura ya sea de mar abierto o “cultivo en tierra” (estanqueras), debe cumplir con los criterios para la clasificación como aprobada, condicionalmente aprobada, restringida o condicionalmente restringida.

F. Los moluscos bivalvos cultivados bajo cualquier sistema en un área de cosecha que cumple con los criterios para una clasificación de aprobada durante el periodo de cultivo pueden ser comercializados inmediatamente.

G. Cualquier molusco bivalvo producido bajo un sistema de acuicultura será sujeto a reinstalación o depuración antes de la venta directa si el área de cosecha está localizada o utiliza aguas que estén en:

- (1) Condición cerrada con una clasificación de condicionalmente aprobada.
- (2) La clasificación de restringida; o
- (3) En clasificación condicionalmente restringida cuando se encuentre abierta.

H. Solamente las sustancias aprobadas por la SAGARPA y la COFEPRIS deben ser utilizadas para el tratamiento de los moluscos bivalvos.

I. Los requerimientos para la cosecha, proceso, almacenaje y transporte de los moluscos bivalvos de acuicultura deben ser los mismos que los requerimientos para moluscos bivalvos silvestres.

J. El productor (acuicultor) debe conservar los registros completos y precisos por lo menos 2 años de las siguientes actividades:

- (1) La fuente del molusco bivalvo, incluyendo las semillas si éstas son de áreas de cosecha que no han sido clasificadas como aprobadas.
- (2) Las fechas de trasplante y cosecha, y
- (3) Fuente de agua, su método de tratamiento y, si es necesario, su calidad en los sistemas de acuicultura en tierra.

.03 Semilla de Moluscos.

A. La semilla puede provenir de cualquier área de cosecha en cualquier clasificación, siempre y cuando:

- (1) La fuente de la semilla esté aprobada por la SAGARPA;
- (2) La semilla de áreas de cosecha en la clasificación restringida o prohibida, tenga niveles aceptables de sustancias tóxicas o dañinas; y
- (3) La semilla de áreas de cosecha clasificadas como prohibidas, han sido cultivadas por lo menos durante 6 meses.

.04 Acuicultura en aguas abiertas.

Cualquier actividad de acuicultura en aguas abiertas debe hacerse de conformidad con los requerimientos .01, .02 y .03, en caso de ser aplicables, del presente Capítulo.

.05 Acuicultura en Tierra.

A. Plan Operacional. Cada instalación para la acuicultura en tierra debe tener un plan operacional escrito. El plan debe estar aprobado por la SAGARPA antes de ser implementado y debe incluir:

- (1) Una descripción del diseño y las actividades de las instalaciones de cultivo.
- (2) El sitio específico y sus límites en los cuales se van a llevar a cabo las actividades de cultivo de moluscos bivalvos.
- (3) Los tipos y localizaciones de todos los equipos y artes de cultivo, incluyendo balsas, corrales, jaulas, redes, tanques, lagunas y flotadores que estarán colocadas en el agua;
- (4) Las especies de moluscos bivalvos que serán cultivadas y cosechadas;
- (5) Si se requieren; la fuente y las especies de otros organismos que serán cultivados en cualquier sistema de policultivo;
- (6) Los procedimientos para asegurar que no sean introducidas sustancias tóxicas o nocivas durante las actividades;
- (7) Un programa de saneamiento, de mantenimiento y de supervisión para prevenir la contaminación de los moluscos bivalvos;
- (8) Una descripción de la fuente de agua, incluyendo, si es necesario, los detalles del proceso o el método de tratamiento al agua;
- (9) Un programa para mantener la calidad del agua, el cual debe incluir la toma de muestras microbiológicas del agua y su metodología de análisis, así como el monitoreo rutinario de la temperatura y salinidad. Los indicadores bacteriológicos monitoreados deben ser los mismos que los utilizados para el monitoreo de áreas de cosecha;
- (10) Respaldo documental de la información sobre la calidad química y microbiológica de los moluscos bivalvos cosechados del sitio de cultivo;
- (11) La recopilación de datos sobre la calidad de la producción del alimento (algas u otros) utilizado en el sistema artificial de cultivo;
- (12) Mantenimiento de los registros requeridos; y
- (13) Descripción de como los moluscos serán cosechados, procesados y, cuando el caso aplique, vendidos.

B. Sistemas de Agua.

- (1) Si el sistema de acuicultura es de un diseño de flujo continuo y utiliza agua de un área de cosecha clasificada como aprobada o en la condición abierta de la clasificación de condicionalmente aprobada durante todo el tiempo que los moluscos bivalvos estén allí mantenidos, la misma puede ser utilizada sin tratamiento. La Autoridad sanitaria estatal será responsable de efectuar el monitoreo de estos sistemas de agua.
- (2) El agua utilizada en los sistemas de acuicultura en tierra que incorpora un sistema cerrado o de recirculación debe:
 - (a) No contaminar a los moluscos bivalvos con residuos que no son Generalmente Reconocidos como Seguros (GRS);
 - (b) Provenir, como mínimo, de una fuente que cumpla con los criterios de clasificación restringida;
 - (c) Ser mantenida, con mínimo, con una calidad bacteriológica de clasificación restringida, y
 - (d) Ser monitoreada al menos 5 veces por año.
- (3) Si el agua en el sistema cerrado o de recirculación cumple con los criterios para la clasificación condicionalmente aprobada, el Plan Operacional, antes de la cosecha, debe requerir al menos:
 - (a) La recolección de 3 muestras de agua del tanque al menos con tres días de separación entre cada una de ellas, dentro de un periodo de 14 días; y
 - (b) Una determinación de NMP de coliformes fecales menor de 14 por cada 100 ml en cada muestra de agua tomada de los tanques de almacenamiento.

C. Calidad de los moluscos bivalvos.

- (1) Los moluscos bivalvos cultivados en cualquier sistema que cumpla con los criterios de clasificación aprobada a través del periodo de cultivo, pueden ser comercializados para su consumo directo.
- (2) Si el agua en un sistema cerrado o de recirculación está clasificada como condicionalmente aprobada en condición abierta, y cumple con un nivel de coliformes fecales menor de 14 NMP

por 100 ml en cada muestra tomada en los 14 días anteriores a la cosecha, entonces los moluscos cultivados pueden ser comercializados para el consumo humano directo.

- (3) Los moluscos bivalvos cultivados en un sistema cerrado o de recirculación que no cumple con los requerimientos de los puntos B.(1) o B.(2) de esta Sección, deben ser reinstalados o depurados o sometidos a otros tratamientos postcosecha aprobados antes de ser comercializados para el consumo humano directo.

.06 Sistemas de policultivo.

Un sistema de policultivo debe:

- A. Cumplir con los requerimientos establecidos en el numeral .05 Acuicultura en Tierra, de esta Sección.
- B. Proveer información sobre todas las fuentes y especies de todos los organismos a ser cultivados y cosechados;
- C. Incluir en su Plan Operacional requerimientos para:
 - (1) Monitoreo de los patógenos humanos, niveles inaceptables de sustancias de uso animal y otras sustancias tóxicas o nocivas que puedan estar asociadas con las actividades de policultivo; y
 - (2) Asignar toda la cosecha de moluscos bivalvos para reinstalación o depuración u otros tratamientos postcosecha aprobados, si los patógenos humanos, sustancias (como medicamentos) de uso animal u otras sustancias tóxicas o nocivas se encuentran en niveles inaceptables para la salud pública.

CAPITULO VII. ALMACENAMIENTO HÚMEDO EN ÁREAS DE COSECHA APROBADAS Y CONDICIONALMENTE APROBADAS

Requerimientos para la Autoridad sanitaria.

@.01 Generalidades.

- A. La Autoridad sanitaria estatal deberá garantizar que todas las actividades de almacenamiento húmedo cumplan con los lineamientos establecidos en esta Guía Técnica;
- B. La Autoridad sanitaria estatal deberá mantener y, en su caso aprobar, los siguientes registros mientras las actividades de almacenamiento húmedo se lleven a cabo:
 - 1. Planos de construcción y remodelación de cualquier instalación de almacenamiento húmedo permitida;
 - 2. Planes de Operación de Almacenamiento Húmedo;
 - 3. Autorizaciones de almacenamiento húmedo; y
 - 4. Reportes de visitas de verificación.
- C. La autoridad sanitaria estatal deberá verificar las actividades de almacenamiento húmedo con la siguiente frecuencia:
 - 1. Almacenamiento en cuerpos de agua naturales al menos una vez al año;
 - 2. Almacenamiento en instalaciones en tierra con sistema de flujo continuo de agua al menos cada seis (6) meses; y
 - 3. Almacenamiento en instalaciones en tierra con sistema de recirculación de agua dos (2) veces por año.
- D. La Autoridad sanitaria estatal deberá notificar de manera inmediata (dentro de las primeras 24 horas) a todas las personas físicas o morales, que cuenten con autorización de realizar almacenamiento húmedo, y que sean afectados por un cambio en la clasificación o condición de un área de cosecha.
- E. Los Distribuidores de moluscos bivalvos (RS) no podrán realizar actividades de almacenamiento húmedo.
- F. Con el propósito de constatar las condiciones de operación, cada lugar de almacenaje húmedo u operación relacionada debe ser evaluado periódicamente por la COFEPRIS. Para el caso de almacenamiento en cuerpos de agua naturales o en sistemas de almacenamiento en tierra que utilizan agua de un área clasificada, la evaluación debe incluir una inspección de la línea costera cercana al lugar de almacenaje.

Requerimientos para el procesador.

.01 Fuente de moluscos bivalvos.

- A. Un procesador debe mantener en condiciones de almacenaje húmedo únicamente aquellos moluscos bivalvos cosechados de áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas en condición "abierta".
- B. Los moluscos bivalvos deben ser cosechados, identificados y transportados al almacenaje húmedo llevando a cabo los requerimientos establecidos en los Capítulos VIII y IX de la presente Guía Técnica.

.02 Generalidades.

- A. El almacenaje húmedo puede ser utilizado para guardar, acondicionar, remover arena o adicionar sal al molusco bivalvo.
- B. El almacenaje húmedo de un producto depurado debe efectuarse sólo dentro de las instalaciones en las cuales fue depurado. Los moluscos bivalvos deberán ser empacado y etiquetados de acuerdo con los requerimientos establecidos en el Capítulo XV.
- C. El almacenaje húmedo será practicado únicamente por un procesador en estricta conformidad con las disposiciones técnicas que la COFEPRIS emita a través de una autorización en la materia.
- D. Mientras los moluscos bivalvos están en espera de ser introducidos a la operación del almacenaje húmedo, deben estar protegidos de condiciones físicas, químicas ó térmicas que puedan afectar su sobrevivencia, calidad sanitaria o actividad durante el almacenaje húmedo.
- E. Las condiciones y la calidad del agua durante el almacenaje húmedo deben ser suficientes para minimizar el riesgo de afectar la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos durante el almacenamiento.
- F. Los moluscos bivalvos en almacenaje húmedo deben ser cosechados, identificados y transportados de acuerdo con los requerimientos de los Capítulos VIII, IX y X de la presente Guía Técnica.
- G. El operador de un almacenamiento húmedo debe mantener registros completos y precisos que permitan que un lote de moluscos bivalvos sea rastreado a través de todo su recorrido al sitio original de cosecha y el sitio de instalación en almacenaje húmedo, incluyendo el periodo de tiempo que el producto estuvo en almacenamiento húmedo. Los registros deben ser mantenidos al menos por un año.
- H. El operador no podrá mezclar diferentes lotes de moluscos bivalvos durante el almacenamiento húmedo. Si más de un lote es colocado en almacenamiento húmedo al mismo tiempo, la identificación de cada lote deberá mantenerse.

.03 Almacenaje Húmedo en aguas costeras.

- A. Las aguas costeras usadas para almacenaje húmedo deben cumplir con los requerimientos de una clasificación aprobada o condicionalmente aprobada mientras sean empleadas para almacenaje húmedo. Las áreas condicionalmente aprobadas pueden ser usadas para almacenaje húmedo solo cuando estén en la condición de abierta. Cuando un área clasificada como condicionalmente aprobada se encuentre en una condición diferente a abierta, cualquier molusco bivalvo en almacenaje húmedo en esa área debe estar:
 - (1) Sujeto a reinstalación o depuración antes del consumo humano; o
 - (2) Retenido en el lugar de almacenaje húmedo hasta que el área regrese a su condición de abierta.
- B. La evaluación del área de almacenaje húmedo debe incluir:
 - (1) Un estudio sanitario del sitio de almacenaje, con consideraciones especiales sobre fuentes intermitentes y potenciales de contaminación.
 - (2) La localización del sitio de almacenaje húmedo; y
 - (3) La revisión de la construcción de los recipientes utilizados, para asegurar el libre flujo del agua a todos los moluscos; y
 - (4) Una revisión del Plan de Operación y de los procedimientos de operación para las actividades en el cuerpo de agua a cierta distancia de la costa como fueron presentados por el operador.
- C. Los lotes de moluscos bivalvos sometidos al almacenaje húmedo no deben ser mezclados bajo ninguna circunstancia. Si se mantiene al mismo tiempo más de un lote de moluscos en almacenaje húmedo, se deberá mantener la identidad de cada lote de moluscos bivalvos.

.04 Almacenaje Húmedo en cuerpos artificiales de agua (instalaciones terrestres).

A. Generalidades.

- 1) Si el procesador escoge llevar a cabo el almacenamiento húmedo en cuerpos de agua artificiales, el procesador deberá cumplir con los requerimientos del Capítulo VII.01 y .02 de esta Guía Técnica.
- 2) Con el fin de ser autorizado, cada sitio o actividad de almacenamiento húmedo deberá ser avalado de acuerdo con la sección @.01.B. La evaluación deberá incluir una revisión del Plan y procedimientos de operación para llevar a cabo la actividad de almacenamiento húmedo en instalaciones terrestres como fueron presentados por el procesador.
- 3) Antes de iniciar la construcción, todos los planos para construir o remodelar las instalaciones de almacenaje húmedo deberán ser revisadas y autorizadas por la Autoridad sanitaria estatal.
- 4) La evaluación de las instalaciones de almacenaje húmedo deberá incluir una revisión de:
 - a) El propósito de la actividad de almacenamiento, como guardar, acondicionar o incrementar el contenido de sal de los moluscos;
 - b) Cualquier factor fisiológico específico de las especies almacenadas que puedan afectar los criterios de diseño; y
 - c) El Plano de diseño de la instalación de almacenamiento húmedo, fuente y cantidad de agua de proceso a ser utilizada durante el almacenamiento húmedo, y los detalles del proceso de desinfección del agua.

B. Especificaciones de Operación.

- 1) Generalidades. Cada actividad de almacenamiento húmedo en instalaciones terrestres, deberá cumplir con los siguientes requerimientos de diseño, construcción y operación:
 - a) Deben existir barreras efectivas que impidan la entrada de aves, animales y plagas.
 - b) Los tanques de almacenamiento y sus instalaciones deben ser de un material inocuo y de fácil limpieza. Este requerimiento incluye:
 - i. La construcción de los tanques debe ser de tal manera que facilite su limpieza e inspección, provistos de drenaje y fabricados de materiales no tóxicos y de resistentes a la corrosión; y
 - ii. La plomería debe estar diseñada e instalada de manera que permita ser limpiada y desinfectada bajo un programa regular, de acuerdo a los procedimientos de operación.
 - c) El diseño de los tanques de almacenamiento, dimensiones y construcción debe permitir que se mantenga un espacio libre adecuado entre los moluscos bivalvos y el fondo del tanque.
 - d) Los contenedores de moluscos bivalvos, si son utilizados, deberán ser diseñados y contruidos permitiendo el libre flujo del agua a todos los moluscos dentro del contenedor.
- 2) Edificios. Cuando se utiliza un edificio para la actividad de almacenamiento húmedo:
 - a) Los pisos, paredes y techos deberán estar contruidos en cumplimiento con las disposiciones aplicables del Capítulo XI; y
 - b) Los sistemas de iluminación, plomería, agua y de disposición de aguas residuales deberán estar instalados en cumplimiento con las disposiciones aplicables del Capítulo XI.
- 3) Operación en tanque al aire libre. Cuando el almacenamiento húmedo se realice en tanques a cielo abierto o en una estructura diferente a un edificio, los tanques deberán estar cubiertos. La cubierta de los tanques deberá:
 - a) Prevenir la entrada de aves, animales y plagas; y
 - b) Permanecer cerrados mientras el sistema se encuentre en operación excepto durante los periodos de carga y descarga de los tanques o para su limpieza.

C. Fuentes de agua para almacenamiento húmedo.

- 1) Generalidades

- a) A excepción de los pozos, la calidad del agua de fuentes superficiales antes de ser tratadas deberán cumplir, al menos, con las especificaciones bacteriológicas para una clasificación de Restringida y no deberá ser utilizada como una fuente el agua clasificada como Prohibida o Condicionalmente Restringida cuando se encuentre en la Condición de “Cerrada”.
 - b) Cualquier pozo utilizado como fuente de agua para almacenamiento húmedo deberá cumplir con los requerimientos establecidos en el Capítulo XI.02 (con la excepción del contenido de sal).
 - c) Exceptuando cuando la fuente de agua es un área de cosecha clasificada como Aprobada, un programa de muestreo del agua suministrada deberá ser incluida en los procedimientos de operación del procesador y el agua deberá ser analizada de acuerdo al programa establecido.
 - d) Los resultados de las muestras de agua y otros análisis para determinar la conveniencia de la fuente de agua suministrada deberán ser mantenidos al menos por dos años.
 - e) La desinfección u otros tratamientos del agua tales como la adición de sal no pueden dejar residuos a menos que sean Generalmente Reconocidos como Seguros (GRAS) y no interfieran con la sobrevivencia, calidad o actividad de los moluscos bivalvos durante el almacenaje húmedo.
 - f) El agua desinfectada que entra a los tanques de almacenamiento húmedo deberá tener niveles no detectables de coliformes fecales en una prueba de NMP en 100 ml de agua de mar.
 - g) Cuando el análisis de laboratorio de una muestra de agua desinfectada que entra en los tanques muestra cualquier resultado positivo de coliformes fecales, inmediatamente se deberá implementar un muestreo diario hasta que el problema sea identificado y eliminado.
 - h) Cuando se elimine el problema mencionado en el punto anterior, la efectividad de las medidas correctivas aplicadas deberá ser verificada al día siguiente de la corrección a través de la toma de tres (3) muestras de agua desinfectada en un periodo de 24 horas.
 - i) Para el agua que es desinfectada por un tratamiento de luz ultravioleta, la turbidez no deberá exceder de 20 unidades nefelométricas de turbidez (UNT's) medidas de acuerdo con los *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*, APHA.
 - j) Los equipos de desinfección para el agua de proceso suministrada deberán ser limpiados y darles mantenimiento tan frecuentemente como sea necesario para asegurar el tratamiento efectivo del agua.
- 2) Sistemas de Flujo Continuo.
- a) Si el sistema es de flujo continuo, y el agua proviene de un área de cosecha clasificada como:
 - i. Aprobada puede ser usada, sin ser desinfectada, en los tanques de almacenamiento húmedo siempre que el agua utilizada de la costa cercana para abastecer el sistema cumpla con los criterios bacteriológicos de una clasificación aprobada durante todo el periodo de tiempo en que los moluscos bivalvos permanezcan en almacenamiento húmedo; ó
 - ii. Condicionalmente Aprobada en la condición de “cerrada”, Restringida o Condicionalmente Restringida en la condición de “abierta”, puede ser utilizada si la fuente de agua es continuamente sujeta a desinfección y es muestreada y analizada diariamente después de ser desinfectada.
 - b) Cuando es utilizada una fuente de agua clasificada como Condicionalmente Aprobada en la condición de “cerrada”, Restringida o Condicionalmente Restringida en la condición de “abierta”, se deberá realizar un estudio para demostrar que el sistema de desinfección puede de manera consistente producir agua que al ser analizada da resultados negativos de coliformes fecales bajo las condiciones normales de operación. El estudio deberá:
 - i. Incluir cinco juegos de tres muestras de cada unidad o equipo de desinfección tomadas por cinco (5) días consecutivos a la salida de la unidad de desinfección o a la

- entrada de al menos uno de los tanques de almacenamiento húmedo que está siendo surtido por el sistema de desinfección;
- ii. Incluir una muestra diaria por cinco días consecutivos de la fuente de agua antes de la desinfección;
 - iii. Utilizar métodos reconocidos por el PMSMB para analizar las muestras si se van a determinar niveles de coliformes fecales;
 - iv. Requerir que todas las muestras de agua desinfectadas sean negativas para la determinación de coliformes fecales; y
 - v. Ser repetido si cualquier muestra de agua desinfectada durante el estudio da un resultado positivo para coliformes fecales.
- c) Una vez aprobado para su uso, el sistema de agua deberá ser muestreado diariamente para demostrar que la desinfección del agua da resultados negativos para la determinación de coliformes fecales.
 - d) Cuando se localiza una fuente de agua diferente a la aprobada entre la entrada de un sistema de almacenamiento húmedo de circulación continua y la instalación en tierra entonces la autoridad sanitaria estatal deberá realizar verificaciones periódicas de la integridad del sistema para asegurar que la fuente de agua diferente a la aprobada no se infiltra a las tuberías que llevan el agua aprobada.
- 3) Sistemas de Recirculación de Agua.
- a) Se deberá demostrar, a través de un estudio, que la desinfección por el sistema de recirculación puede consistentemente producir agua que al ser analizada da resultados negativos de coliformes fecales bajo las condiciones normales de operación. El estudio deberá cumplir con los requerimientos establecidos en la Sección C. (2) (b) arriba mencionado.
 - b) Una vez aprobado para su uso, el sistema de proceso de recirculación de agua deberá ser muestreado semanalmente para demostrar que la desinfección del agua da resultados negativos para la determinación de coliformes fecales.
 - c) Cuando más del 10% de la composición del volumen del agua de proceso en el sistema de recirculación proviene de un área de cosecha con una clasificación diferente de Aprobada, se deberá tomar un juego de tres muestras de agua desinfectada y una muestra de la fuente de agua antes de la desinfección dentro de un periodo de 24 horas para confirmar la capacidad del sistema para producir agua de proceso libre de coliformes fecales.
 - d) Cuando se utilice luz ultravioleta como desinfectante del agua, cada vez que se requiera cambiar una lámpara ya sea por que se haya fundido o como parte del servicio al equipo, lámparas nuevas se deberán instalar y las viejas lámparas deberán ser desechadas y muestras semanales de agua de proceso desinfectada deberán ser tomadas y analizadas.
- D. Manejo de Moluscos Bivalvos.
- 1) Los moluscos bivalvos deben ser completamente lavados con agua proveniente de una fuente autorizada por la Autoridad sanitaria estatal y seleccionados antes de ser colocados en almacenaje húmedo en los tanques. Cualquier desviación de este requerimiento deberá ser autorizada por la Autoridad sanitaria estatal.
 - 2) Los lotes de moluscos bivalvos sometidos al almacenaje húmedo en tanques no deben ser mezclados bajo ninguna circunstancia. Si se mantiene al mismo tiempo más de un lote de moluscos en almacenaje húmedo, se deberá mantener la identidad de cada lote de moluscos bivalvos.
 - 3) No se deben instalar moluscos bivalvos con otras especies en el mismo tanque. Cuando un sistema de múltiples tanques utiliza el mismo sistema de abastecimiento de agua para moluscos bivalvos y para otras especies, el agua de proceso del almacenaje húmedo deberá ser desinfectada de forma efectiva antes de que entre a los tanques que contienen moluscos bivalvos.

CAPÍTULO VIII. CONTROL DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS

Requerimientos en materia de inspección y vigilancia de la cosecha.

@.01 Control de las áreas de cosecha de moluscos bivalvos.

Las siguientes actividades son responsabilidad de la SAGARPA a través de la CONAPESCA:

A. Generalidades.

- (1) La CONAPESCA deberá mantener en operación un programa efectivo de inspección y vigilancia para la extracción de moluscos bivalvos en forma tal que se garantice que los moluscos bivalvos cosechados solamente:
 - (a) Proviene de áreas en condición “abierta”.
 - (b) Han sido extraídos con aprobación de la Autoridad Sanitaria federal y estatal, de áreas clasificadas como restringidas, condicionalmente restringidas o prohibidas; o en la condición de “cerrada” si viene de áreas clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas.
- (2) El programa de inspección y vigilancia deberá incluir:
 - (a) La inspección y vigilancia de las áreas de cosecha,
 - (b) Los permisos y/o concesiones de explotación del recurso otorgados a los cosechadores,
 - (c) Sistema legal que sustente las penalizaciones para que se garantice el cumplimiento, e
 - (d) Identificación adecuada de las áreas donde la extracción no está permitida.

B. Inspección y vigilancia de áreas de extracción.

- (1) La SAGARPA, a través de la CONAPESCA, debe garantizar que los moluscos bivalvos cosechados cumplen con los requisitos señalados en esta Guía Técnica, incluido el Anexo 10 de la misma.
- (2) La inspección y vigilancia se llevará a cabo en áreas clasificadas con una frecuencia tal que permita detectar, de ser el caso, actividades de cosecha ilícita. Para planear las actividades de inspección y vigilancia, se deben tomar en consideración las horas nocturnas, los fines de semana y los días festivos, en cuyo caso la inspección y vigilancia no deberá ser interrumpido por estas eventualidades. Como mínimo, las áreas de cosecha deberán ser inspeccionadas en las frecuencias señaladas a continuación, con las excepciones señaladas en el numeral B(3), con la finalidad de garantizar un control efectivo:

CATEGORÍA DE RIESGO	FRECUENCIA MÍNIMA DE INSPECCIÓN Y VIGILANCIA
Baja	Cuatro (4) veces por cada 30 días de cosecha.
Media	Ocho veces (8) por cada 30 días de cosecha.
Alta	16 veces (16) por cada 30 días de cosecha.

Una inspección y vigilancia se considera adecuada cuando la mayoría del área es monitoreada. No deben realizarse más de 2 actividades de inspección y vigilancia en un periodo de 24 horas, y cada una debe realizarse por separado de forma deliberada. Un día de cosecha se refiere a un día en el cual la marea, el clima y otras condiciones ambientales, hacen posible la extracción de moluscos bivalvos. Cuando la marea, el clima y el resto de las condiciones ambientales dificulten la cosecha en un día en particular, ese día no se incluirá en el conteo del periodo de 30 días.

- (3) Excepciones.
 - (a) La inspección y vigilancia no es requerida bajo las siguientes condiciones:
 - (i) Cuando no existe productividad de moluscos bivalvos en la zona, lo cual está sustentado cuando:

- a. El pH, la salinidad, la temperatura o la turbidez no son favorables para el crecimiento de los moluscos bivalvos; o
 - b. El fondo del agua no soporta el crecimiento de moluscos bivalvos; o
 - c. El área carece de moluscos bivalvos por remoción por dragado, mortalidad por enfermedades o cualquier otro factor.
- (ii) Cuando la extracción del producto no es económicamente sustentable (por ejemplo, que el costo de la extracción excede el valor comercial del producto).
- (iii) Cuando el área reúne las siguientes condiciones:
- a. No se encuentra clasificada.
 - b. No cuenta con datos históricos que sustenten el interés comercial de la extracción.
 - c. Se tiene evidencia de que no existen fuentes de contaminación, y
 - d. La Autoridad cuenta con evidencia actualizada de que la extracción para fines comerciales no se lleva a cabo. Esto puede sustentarse con la información recopilada mediante los recorridos periódicos de inspección y vigilancia o fuentes confiables diferentes a ésta.
- (b) Cuando no existen bancos naturales de moluscos bivalvos que produzcan cantidades comercialmente explotables pero existen métodos avanzados de acuicultura: (racks, costales, redes, líneas, camas, etc.), el área deberá ser inspeccionada y vigilada con las frecuencias especificadas en el numeral B (2) del presente Capítulo, a menos que la CONAPESCA, desarrolle e implemente un Plan de Manejo del Riesgo o un Procedimiento Específico para prevenir la cosecha de producto por terceras personas o en su defecto, para evitar el ingreso de moluscos bivalvos de áreas no clasificadas a áreas clasificadas. Este Plan debe incluir actividades de control que complementen la mínima frecuencia requerida de inspección y vigilancia de una (1) vez por cada 30 días de cosecha. Dicho plan debe incluir al menos, lo siguiente:
- (i) Descripción del área;
 - (ii) Clasificación del área;
 - (iii) Descripción de las áreas de cosecha adyacentes;
 - (iv) El procedimiento utilizado para prevenir la mezcla de moluscos de un área prohibida o en condición de "cerrada" con aquellos que provienen del área de cosecha; y
 - (v) Si la dependencia que realiza la inspección y vigilancia recibe asistencia de otras dependencias locales, estatales o federales; deberán firmarse bases de coordinación en las que se encuentren descritas las responsabilidades de cada dependencia. Una copia de las bases de coordinación deberá ser conservada en el archivo central del PMSMB.
- (c) Si el área, por sus características geográficas es considerada como remota, tiene poca población y acceso limitado (ejemplo: no hay caminos o éstos son deficientes), en forma tal que la comercialización de moluscos bivalvos esta severamente restringida, deberá:
- (i) Ser inspeccionada y vigilada con base a las frecuencias señaladas en el numeral B (2), del presente Capítulo, a menos que la CONAPESCA, desarrolle e implemente un Plan de Manejo del Riesgo o un Procedimiento específico de control para el área, con el fin de prevenir la cosecha ilegal de moluscos bivalvos. El Plan debe incluir actividades control (por ej. vigilancia en aeropuertos, cruces fronterizos o en casetas) que complementen la mínima frecuencia requerida de inspección y vigilancia de una (1) vez por cada 30 días de cosecha. Se debe describir los procedimientos administrativos y los recursos necesarios para prevenir la cosecha ilegal y/o la mezcla del producto y debe incluir al menos, lo siguiente:
 - a. Descripción del área;
 - b. Clasificación del área;
 - c. Descripción de las áreas de cosecha adyacentes;
 - d. Si la dependencia que realiza la inspección y vigilancia recibe asistencia de otras dependencias municipales, estatales o federales; deberán firmarse bases de coordinación en las que se encuentren descritas las responsabilidades de cada

- dependencia. Una copia de las bases de coordinación deberá ser conservada en el archivo central del PMSMB.
- (ii) Si la CONAPESCA, tiene evidencia actualizada de que existe extracción ilegal con fines comerciales, el Plan deberá ser reevaluado.
- (d) Cuando todo el Estado se encuentra cerrado en su totalidad a la extracción de producto durante temporadas específicas, el área deberá:
- (i) Ser inspeccionada y vigilada con base a las frecuencias señaladas en el numeral B (2), del presente Capítulo, a menos que la CONAPESCA, desarrolle e implemente un Plan de Manejo del Riesgos o un Procedimiento específico de control para el área, con el fin de prevenir la cosecha ilegal de moluscos bivalvos. El Plan debe incluir actividades de control (por ej. vigilancia en aeropuertos, cruces fronterizos o en casetas de vigilancia sanitaria) que serán utilizadas en lugar de las actividades convencionales de inspección y vigilancia. El Plan debe describir los procedimientos administrativos y los recursos necesarios para prevenir la cosecha ilegal y/o la mezcla del producto y debe incluir al menos, lo siguiente:
- a. Descripción del área.
- b. Clasificación del área.
- c. Descripción de las áreas de cosecha adyacentes.
- d. Si la dependencia que realiza la inspección y vigilancia recibe asistencia de otras dependencias municipales, estatales o federales; deberán firmarse bases de coordinación en las cuales se encuentren descritas las responsabilidades de cada dependencia. Una copia de las bases de coordinación deberá ser conservada en el archivo central del PMSMB.
- (ii) Ser inspeccionada y vigilada en una frecuencia de bajo riesgo al menos una (1) vez cada 30 días de cosecha, si la clasificación es de riesgo medio, al menos dos (2) veces por cada 30 días de cosecha, y si su clasificación es de riesgo alto, al menos cuatro (4) veces por cada 30 días de cosecha.
- (iii) Si la CONAPESCA tiene evidencia actualizada de que ocurre extracción ilegal para fines comerciales, la dependencia responsable de la inspección y vigilancia deberá aplicar las frecuencias especificadas en el numeral B (2).
- (4) La categoría de riesgo de un área de cosecha deberá ser determinada de acuerdo con lo siguiente:
- (a) Productividad de moluscos bivalvos. Se debe estimar la abundancia de los moluscos con base en estudios de densidad, información histórica y las condiciones medio ambientales descritas previamente en el numeral B. (3) (a). Se debe considerar solamente especies con valor comercial. En el párrafo siguiente se describen los rangos de productividad dentro de cada Estado. El área deberá ser catalogada con base en aquella porción del cuerpo de agua con la densidad más elevada dentro del área de extracción.
- (i) Productividad baja: 1
- (ii) Productividad media: 3
- (iii) Productividad alta: 5
- (b) Facilidad de extracción. Se debe determinar el método utilizado para extraer los moluscos. Si existen múltiples técnicas de extracción en una sola área, se deberá seleccionar la opción más alta de acuerdo con el siguiente esquema:
- (i) Extracción altamente mecanizada, la cual requiere equipo costoso, las aguas son profundas y es difícil la cosecha: 1
- (ii) Acceso restringido a la acuicultura, donde se debe utilizar dragado: 2
- (iii) Extracción mediante buceo, pinzas: 3.
- (iv) Recolección a mano desde una panga o lancha: 4.
- (v) Recolección a mano, sin equipo especializado, ni medio de transporte (panga o lancha): 5.

- (c) Dificultad de inspección y vigilancia. Habrá de determinarse la dificultad de llevar a cabo las actividades de inspección y vigilancia. Si la dificultad varía entre las diferentes zonas de un área, seleccionar la opción más alta del siguiente esquema:
- (i) El recurso es visible para la población y con una ruta normal de inspección y vigilancia. El oficial de inspección y vigilancia puede observar la extracción ilegal desde cualquier vehículo destinado a la inspección y vigilancia: 1.
 - (ii) El recurso se encuentra cerca de la costa y se puede observar a simple vista: 2.
 - (iii) Existe una dificultad moderada para observar el área, se requieren considerables esfuerzos para vigilarla en su totalidad: 3.
 - (iv) Se requiere tiempos prolongados de viaje para llegar al área de cosecha, y el área de extracción es amplia: 4.
 - (v) El área de cosecha es un pantano, con sistemas de canales y bancos de arena extensos: 5.
- (d) Utilizando los valores que se han determinado en el numeral B.(4) incisos a, b y c, se debe calcular la puntuación total del área como se señala a continuación:

FACTORES DE RIESGO	PUNTUACIÓN (1-5)	PONDERACIÓN	CALIFICACIÓN	JUSTIFICACIÓN	AJUSTE
(a) Productividad de moluscos		0.40			
(b) Facilidad de extracción		0.40			
(c) Dificultad de inspección y vigilancia		0.20			
			Subtotal		

La calificación para cada factor de riesgo se calcula multiplicando la puntuación del factor de riesgo por el factor de ponderación. El subtotal se calcula sumando los tres resultados de calificaciones obtenidos por cada factor de riesgo.

- (e) Los siguientes criterios deberán ser utilizados para ajustar la calificación, siempre y cuando se garantice:
- (i) Si se cuenta con un programa de vigilancia comunitario en el lugar, el subtotal puede ser reducido hasta 0.25 puntos. Si derivado de dicho programa se generan continuas sanciones, el subtotal podrá ser reducido hasta 0.5 puntos. El Programa de vigilancia comunitario puede incluir pero no está limitado a líneas telefónicas de emergencias, programas de investigación, incentivos financieros, actividades locales de vigilancia no contempladas en el punto B. (5), o acuerdo con empresas de seguridad privada.
 - (ii) Si se cuenta con equipo especializado para llevar a cabo las actividades de inspección y vigilancia, el subtotal puede ser reducido hasta 0.40 puntos. La reducción deberá depender del tipo de equipo que se encuentra disponible, y la frecuencia de su uso. Por ejemplo, el uso frecuente de una avioneta, puede garantizar una reducción de 0.40 puntos, y el uso frecuente de visores nocturnos o el uso periódico de la avioneta pueden disminuir 0.20 puntos.
 - (iii) Si un área de extracción es manejada condicionadamente y sus límites están deficientemente marcados, el subtotal deberá incrementarse a 0.2 puntos. Se deben adicionar o restar los cálculos de ajustes adecuadamente de la puntuación total.
- (f) Las siguientes categorías de riesgo deberán ser aplicadas a la calificación total:

PUNTUACIÓN TOTAL	CATEGORÍA DE RIESGO
Menos de 3	Baja
3 pero menos de 4	Mediana
4 y más	Alta

- (5) La CONAPESCA puede delegar la actividad de inspección y vigilancia a cualquier Autoridad local o Estatal. Si las actividades de inspección y vigilancia son delegadas, la CONAPESCA deberá:
 - (a) Elaborar unas bases de coordinación con la dependencia a la cual se le delegará la actividad, con la finalidad de garantizar que los requerimientos señalados para el inspección y vigilancia se cumplen, y
 - (b) Requerirle a la dependencia a la cual se le delegó la responsabilidad, mantener un archivo con los registros de las actividades de inspección y vigilancia, los cuales deberán ser consistentes con lo señalado en el numeral B (7).

- (6) Los oficiales responsables de realizar el inspección y vigilancia en áreas de cosecha, deberán contar con la siguiente capacitación:
 - (a) Capacitación en bases legales, antes de asumir cualquier responsabilidad dentro de las actividades de inspección y vigilancia.
 - (b) Capacitación sobre las regulaciones que aplican en el control de moluscos bivalvos dentro de ámbito legal de la dependencia, antes de asumir cualquier tarea de inspección y vigilancia.
 - (c) Capacitación en campo sobre las regulaciones que aplican en el control de moluscos bivalvos dentro del ámbito legal de la dependencia, cuando dichas regulaciones hayan sufrido cambios o modificaciones.

- (7) La CONAPESCA deberá preparar y revisar con la frecuencia necesaria, el procedimiento de inspección y vigilancia, el cual registra la organización de la dependencia y sus actividades para impedir la extracción ilegal de moluscos bivalvos. Esta documentación debe incluir:
 - (a) Referencia de la base legal con la cual se sustenta la actuación de la autoridad;
 - (b) Referencia de las leyes y regulaciones, incluyendo las sanciones aplicables, que se encuentren directamente relacionadas con un control efectivo de las actividades de cosecha ilegal.
 - (c) La estructura organizacional de la unidad responsable para las actividades de inspección y vigilancia, incluyendo:
 - (i) Nombre, dirección y número telefónico de la unidad de inspección y vigilancia.
 - (ii) La lista de la cadena de mando.
 - (iii) Las actividades por área, las cuales deben sustentar las frecuencias de inspección y vigilancia señaladas en el numeral B (2), y
 - (iv) Una lista de los botes, vehículos y equipos utilizados, los cuales deben ser consistentes con las frecuencias de inspección y vigilancia señaladas en el numeral B (2).
 - (d) Resumen de la capacitación en las técnicas de inspección y vigilancia respecto a moluscos bivalvos.
 - (e) La metodología empleada para informar a los oficiales la clasificación y condición de las áreas de cosecha, así como de cualquier actividad especial autorizada en el área.
 - (f) Una lista de las áreas de cosecha en las cuales es requerida la inspección y vigilancia.
 - (g) Identificación de cualquier problema relacionado con la inspección y vigilancia.
 - (h) El tipo y la frecuencia de los reportes sometidos por el personal que realiza las actividades de inspección y vigilancia.
 - (i) Una copia de los acuerdos establecidos con otras dependencias responsables para el actividades de control de moluscos bivalvos, y
 - (j) Sanciones, apercibimientos, citatorios o sentencias del año anterior. Si se encuentra disponible, esta información debe incluir:
 - (i) El número de sanciones y sentencias.
 - (ii) Multas.
 - (iii) Propiedades o equipo confiscado y pérdidas.
 - (iv) Suspensiones o revocaciones de certificados.
 - (v) Sentencias en prisión, y
 - (vi) Apercibimientos por escrito.

- (8) Toda la documentación disponible utilizada como soporte para determinar la efectividad de la frecuencia del programa de inspección y vigilancia, debe estar disponible cuando la COFEPRIS así lo requiera.
- (9) Para cumplir con los criterios estandarizados de evaluación, la CONAPESCA deberá:
 - (a) Tener un Procedimiento de inspección y vigilancia (Elemento clave);
 - (b) Actualizar los documentos de inspección y vigilancia cada año (Elemento clave);
 - (c) Cumplir con los requerimientos de capacitación del PMSMB (Elemento clave);
 - (d) Realizar actividades de inspección y vigilancia en todas las áreas que requieren este tipo de actividades (Elemento crítico);
 - (e) Cumplir con los requerimientos respecto a las frecuencias de inspección y vigilancia (Elemento clave);
 - (f) Contar con Bases de Coordinación formales con otras dependencias cuando así lo requiera para el Capítulo VIII@.01B(5) (Elemento clave).
 - (g) Contar con un Plan de Manejo de Riesgos o Procedimiento específico de control cuando así se requiera de conformidad con lo señalado en el presente Capítulo en el numeral @.01B (3)(b)(c)(d) (Elemento crítico); y
 - (h) El Plan de Manejo de Riesgos o Procedimiento específico de control debe estar implantado en su totalidad, de conformidad con los requisitos solicitados en el presente Capítulo en el numeral @.01B (3) (b) (c) (d), dependiendo del tipo de área (Elemento no crítico ni clave).

@.02 Control sanitario de la actividad de cosecha.

Requerimientos en materia de control sanitario.

Las siguientes actividades están relacionadas con el control sanitario de la actividad de cosecha, por lo que su realización y/o supervisión es responsabilidad de la COFEPRIS y de la autoridad sanitaria estatal:

A. Certificación de cosechadores.

- (1) La Autoridad sanitaria deberá asegurar que la certificación de cosechadores es un requisito indispensable para poder comercializar moluscos bivalvos tanto de origen silvestre como acuícola.
- (2) Los certificados de cosechadores autorizados deberán:
 - (a) No tener una validez mayor a un año, lo cual aplicará tanto para el mercado nacional como para exportación.
 - (b) Especificar que el cosechador deberá vender su producto directamente a cualquier planta certificada por COFEPRIS y que se encuentre en la lista publicada por esta dependencia.
 - (c) No autorizar para comprar moluscos bivalvos a terceros cosechadores y etiquetarlo como propio.
 - (d) Ajustarse a lo establecido en el Capítulo I de la presente Guía.
- (3) Un cosechador certificado no podrá distribuir y empacar moluscos bivalvos para el consumo humano directo, a menos que se encuentre certificado como procesador de moluscos bivalvos.
- (4) En caso de tierras arrendadas a un tercero, a menos que se cuente con un responsable debidamente certificado como cosechador, el propietario deberá estar certificado para realizar actividades de cosecha. Si este es el caso, el dueño podrá emplear personas que no estén certificadas para realizar dichas actividades.
- (5) Cuando un cosechador certificado se dedique a extraer producto que va a ser destinado a depuración, y cuente con trabajadores, la COFEPRIS no podrá solicitar que éstos se certifiquen siempre que su trabajo este supervisado por el cosechador certificado para el cual trabajan.
- (6) La Autoridad debe informar a cada cosechador certificado lo siguiente:
 - (a) La clasificación del área de cosecha y su estatus actual.
 - (b) La metodología que será empleada para notificar a los cosechadores de cualquier cambio en el estatus o clasificación del área de cosecha.

- (7) Cuando la COFEPRIS autorice llevar a cabo actividades de reinstalación tal como se señala en el Capítulo V o bien, actividades de depuración tal como se señala en el Capítulo XV, la Autoridad deberá expedir autorizaciones específicas a los cosechadores, a efecto de poder extraer moluscos bivalvos de áreas clasificadas como restringidas, condicionalmente restringidas o en estatus de cerradas cuando las áreas han sido clasificadas como aprobadas o condicionalmente aprobadas en otras ocasiones. Las autorizaciones deberán especificar las limitaciones y las condiciones para la cosecha de moluscos, incluyendo los requerimientos para el cosechador, el cual deberá mantener registros de:
 - (a) Para depuración:
 - (i) Especificar la fecha y la cantidad de moluscos bivalvos cosechados de cada área, y
 - (ii) Registrar el nombre del establecimiento para depuración al cual serán vendidos o consignados los moluscos bivalvos, y
 - (b) Para reinstalación de moluscos bivalvos, cumplir con los requerimientos señalados en el Capítulo V.03D.
- (8) La Autoridad debe mantener un registro de todos los certificados expedidos.
- (9) Para la exportación de moluscos bivalvos a los EE.UU., la COFEPRIS deberá garantizar:
 - (a) Que la certificación es un requisito necesario para exportar moluscos bivalvos;
 - (b) Que la exportación de moluscos bivalvos está restringida únicamente para producto de acuicultura;
 - (c) Que la certificación del cosechador especifique que el cosechador deberá vender su producto directamente a cualquier planta que se encuentre en la lista ISSL;
 - (d) No autorizar la compra de moluscos bivalvos a terceros cosechadores y etiquetarlo como si fueran de un cosechador certificado.
- (10) Para la exportación de moluscos bivalvos a la UE, la COFEPRIS deberá garantizar:
 - (a) Que la certificación es un requisito necesario para exportar moluscos bivalvos;
 - (b) Que el producto cosechado se remita a un Centro de Expedición, el cual a efecto de exportar el producto a ese mercado, deberá solicitar un Certificado Sanitario de Exportación, la cual se otorgará bajo los criterios establecidos por la COFEPRIS.
 - (c) No autorizar la compra de moluscos bivalvos a terceros cosechadores y etiquetarlo como si fueran de un cosechador certificado.

B. Identificación de ciertas áreas de cosecha.

- (1) La Autoridad sanitaria estatal deberá trazar, describir y marcar los límites de las áreas de cosechas clasificadas como restringidas, condicionalmente restringidas o prohibidas o en condición de "cerrada". La descripción de los límites deberá:
 - (a) Estar marcada por objetos fijos o marcas terrestres; o
 - (b) Estar descrita de una manera tal que permita un fácil reconocimiento; y
 - (c) Permita una fácil identificación de cualquier actividad de cosecha comercial ilegal.
- (2) La Autoridad sanitaria:
 - (a) Deberá notificar a los cosechadores de los límites establecidos en el punto D.(1), proporcionando esta información a través de los certificados, de publicaciones o de la notificación directa incluyendo correo registrado; y
 - (b) En su caso, puede utilizar avisos precautorios.

C. Clasificación Prohibida. La Autoridad Sanitaria estatal deberá verificar que la extracción de semilla se realice de acuerdo con los criterios establecidos por la CONAPESCA y mantener documentación escrita de dicha actividad.

Requerimientos para cosechadores.

.01 Generalidades.

- A. Cada cosechador deberá contar con una autorización que ampare sus actividades de cosecha de moluscos bivalvos.

- B. Las personas que se encuentren trabajando en una embarcación para un cosechador certificado, y por tanto bajo su supervisión, no necesitan estar autorizados como cosechadores.
- C. En el caso de propiedades ribereñas o arrendadas, a menos de que el propietario de las tierras ribereñas o el arrendatario emplee un cosechador autorizado, el propietario o arrendatario deberán estar autorizados como cosechadores antes de realizar la cosecha de moluscos bivalvos. En este caso, el propietario o arrendatario autorizado puede emplear cosechadores sin autorización para realizar actividades de cosecha en su propiedad.

.02 Cosecha y Manejo de Moluscos Bivalvos.

- A. Cosechadores. Cualquier cosechador que realice empacado de moluscos bivalvos como esta definido en esta Guía Técnica deberá:
 - (1) Ser un procesador; o
 - (2) Empacar moluscos bivalvos para un procesador.
- B. Cosecha sin embarcación. Los cosechadores deberán asegurar que los moluscos bivalvos son cosechados, manipulados y transportados de tal forma que se prevenga una contaminación, deterioro o descomposición del producto.
- C. Embarcaciones.
 - (1) El operador debe asegurar que las embarcaciones utilizadas para la cosecha y el transporte de moluscos bivalvos están adecuadamente construidas, operadas y mantenidas para prevenir contaminaciones, deterioro y descomposición de los moluscos bivalvos.
 - (a) Las cubiertas y contenedores deben estar contruidos y localizados de forma tal que se prevenga que el agua de sentina o la que llegue por la borda, la cual pudiera estar contaminada, entre en contacto con los moluscos bivalvos.
 - (b) La bomba para descarga el agua de sentina debe estar localizada de tal manera que la descarga de la misma no contamine a los moluscos bivalvos.
 - (c) Los recipientes utilizados para el almacenamiento de moluscos bivalvos deben estar limpios y fabricados con materiales inocuos.
 - (d) Las cubiertas de las embarcaciones y los utensilios utilizados en la cosecha o el transporte de moluscos bivalvos para su venta directa deben:
 - (i) Lavarse con agua potable o con agua proveniente de un área de cosecha clasificada como Aprobada o con condición “abierta” si su clasificación es condicionalmente aprobada, y
 - (ii) Estar provistas de un drenaje efectivo.
 - (e) Las embarcaciones y otros equipos que entren en contacto con los moluscos bivalvos durante su manejo o transporte para su reinstalación o depuración, deben ser lavados antes de ser utilizados para el manejo o transporte de moluscos bivalvos para su venta directa.
 - (f) Cuando sea necesario, se debe proveer de cubiertas a las embarcaciones o botes de cosecha para proteger a los moluscos bivalvos de la exposición a:
 - (i) El calor del sol;
 - (ii) Aves; y
 - (iii) Otras condiciones adversas.
 - (2) No se permite la presencia de perros, gatos u otros animales en las embarcaciones.
- D. Disposición de desechos humanos en los barcos.
 - (1) Los desechos humanos generados en las embarcaciones dedicadas a la cosecha y transporte de moluscos bivalvos no deben ser descargados mientras se encuentren en las áreas de cosecha.
 - (2) La Autoridad sanitaria estatal debe contar con programas de fomento sanitario orientados a los cosechadores y procesadores autorizados, sobre la importancia en salud pública de la adecuada descarga de desechos humanos del barco.
 - (3) La embarcación debe contar con un dispositivo apropiado para la disposición de desechos humanos como sanitarios portátiles u otro dispositivo de disposición de desechos.

- (4) Los sanitarios portátiles deben:
 - (a) Ser utilizados únicamente para el propósito descrito;
 - (b) Ser seguros mientras permanezcan a bordo y localizados de tal manera que se prevenga la contaminación de los moluscos bivalvos por derrames o filtraciones;
 - (c) Vaciarlos sólo dentro de un sistema de disposición de aguas de desecho;
 - (d) Limpiarse y desinfectarse antes de volver a ser colocados en la embarcación; y
 - (e) No ser limpiados y desinfectados con equipo utilizado para lavar o procesar alimentos.
- (5) El uso de otros receptáculos para disposición de desechos humanos pueden ser aprobados por la Autoridad sanitaria estatal, siempre y cuando:
 - (a) Estén contruidos con materiales impermeables, lavables y con tapaderas seguras y adecuadas y;
 - (b) Cumplan con los requerimientos señalados en el numeral D (3) de este Capítulo.

E. Lavado de moluscos bivalvos.

- (1) Los moluscos bivalvos deben ser lavados de tal manera que queden libres de sedimentos tan pronto como la cosecha se haya practicado.
- (2) El cosechador debe ser el responsable del primer lavado de los moluscos bivalvos.
- (3) Si el lavado de los moluscos bivalvos no es posible durante el tiempo de cosecha, el procesador esta obligado a asumir esta responsabilidad.
- (4) El agua utilizada para el lavado de los moluscos bivalvos debe ser obtenida de:
 - (a) Una fuente de agua potable, o
 - (b) Un área de cosecha que:
 - (i) Cuento con clasificación de aprobada; o
 - (ii) Se encuentre en condición "abierta" si cuenta con una clasificación de condicionalmente aprobada.
- (5) Si el cosechador o procesador eligen utilizar tanques o un sistema de agua recirculada para lavar los moluscos bivalvos, esta actividad debe ser diseñada, operada y mantenida de acuerdo a los Capítulos XI.02.A (3) y XIII.02.A (3).

F. Identificación de los moluscos bivalvos.

- (1) Cada cosechador debe adherir una etiqueta a cada contenedor de los moluscos bivalvos, y dicha etiqueta debe estar presente mientras sea transportado hacia la planta procesadora.
- (2) Si los moluscos bivalvos fueron cosechados en más de una localidad, cada contenedor debe ser etiquetado en su área de cosecha.
- (3) Cuando el cosechador es también el procesador, el cosechador tiene la opción de etiquetar los moluscos bivalvos con identificaciones del cosechador o con una etiqueta de procesador de acuerdo a los requerimientos señalados en el Capítulo X.05.
- (4) La etiqueta del cosechador debe:
 - (a) Ser durable, a prueba de agua y aprobado por la COFEPRIS antes de su uso; y
 - (b) Tener al menos 6.7 X 13.3 cm (2 5/8 X 5 1/4 pulgadas) de tamaño.
- (5) La etiqueta del cosechador debe ser indeleble, legible y contener la siguiente información en el orden que se especifica a continuación:
 - (a) El número de identificación como cosechador que le asignó la COFEPRIS;
 - (b) La fecha de cosecha;
 - (c) La información más precisa sobre la localización del área donde los moluscos bivalvos son extraídos (producto silvestre) o cultivados (acuicultura), incluyendo las iniciales del estado donde se está llevando la cosecha, y de ser el caso el número o clave designado por la Autoridad sanitaria estatal para el área de cosecha;
 - (d) El tipo y la cantidad de moluscos bivalvos; y
 - (e) La siguiente declaración con letra tipo mayúscula y negrita en cada etiqueta:
"SE REQUIERE QUE LA ETIQUETA SE MANTENGA HASTA QUE EL RECIPIENTE SE ENCUENTRE VACÍO O SEA REETIQUETADO Y DESPUÉS SER CONSERVADA EN ARCHIVO POR 90 DÍAS".
- (6) Si los moluscos bivalvos son movidos de su recipiente original, la etiqueta del nuevo contenedor debe cumplir con los requerimientos establecidos en esta sección .02 F.

- (7) Debe llevarse a cabo el etiquetado a granel de un lote de moluscos bivalvos durante su transporte del área de cosecha a las instalaciones del procesador:
 - (a) Cuando los moluscos bivalvos son cosechados de la misma área en un sólo día, pueden ser utilizados múltiples recipientes sobre una tarima envuelta en una bolsa, en una red o en cualquier otro recipiente y la unidad etiquetada que contiene a todos estos contenedores puede ser identificada con una sola etiqueta, de acuerdo a los requerimientos establecidos en este numeral.
 - (b) Además de la información requerida en este numeral, la etiqueta debe también incluir:
 - (i) La siguiente declaración: "Todos los moluscos bivalvos de este lote son de una misma área y fecha de cosecha"; y
 - (ii) El número de contenedores individuales que contiene la unidad etiquetada.
- (8) Venta a granel de moluscos bivalvos. Si son vendidos a granel, el cosechador o procesador deberá proporcionar un registro de transacción o similar que contenga la información requerida en este numeral, adicionando el nombre del consignatario.

Requerimientos para la Autoridad Sanitaria.

.01 Control de la temperatura en los moluscos bivalvos.

Nota: La Autoridad sanitaria debe seleccionar una de las siguientes opciones para su implementación en cada entidad federativa. La matriz de tiempo-temperatura para cada una de las opciones aplica solamente para el cosechador inicial o cosechador / procesador de moluscos bivalvos con el propósito de manejar y transportar los productos desde su punto de origen al primer punto para proceso o empaque.

OPCIÓN 1.

Esta opción es obligatoria cuando existan problemas confirmados ocasionados por *Vibrio vulnificus*. Si se ha confirmado que las aguas de un Estado han sido la fuente original de producto asociado con dos o más casos de transmisión de *Vibrio vulnificus*, la Autoridad sanitaria deberá adoptar el tiempo de exposición para los controles de temperatura indicados en la matriz de tiempo - temperatura descrita abajo únicamente para moluscos que se pretenden consumir crudos.

- A. Para los propósitos de esta sección, se define control de temperatura como el manejo de la temperatura ambiente de los moluscos bivalvos por medio de hielo, refrigeración mecánica o cualquier otro capaz de bajar y mantener la temperatura interna del producto a 10° C (50° F) o menos.

Matriz de Tiempo - Temperatura para *Vibrio vulnificus*

NIVEL DE ACCIÓN	TEMPERATURA DEL AGUA	TIEMPO MAXIMO DESDE LA COSECHA HASTA EL CONTROL DE TEMPERATURA
Nivel 1	< 18° C (< 65° F)	36 horas
Nivel 2	18° C – 23° C (65° F – 74° F)	14 horas
Nivel 3	> 23° C – 28° C (> 74° F – 84° F)	12 horas
Nivel 4	> 28° C (> 84° F)	10 horas

- B. La Autoridad sanitaria debe establecer la temperatura del agua que deberá ser aplicada en la matriz arriba señalada para cada área de cosecha, de acuerdo al promedio de las máximas temperaturas mensuales del agua registrada en los 5 años previos.
- C. El tiempo para la refrigeración en la matriz arriba señalada debe considerarse a partir del primer molusco bivalvo cosechado.
- D. Durante los niveles de acción 2, 3 y 4, el producto debe mantenerse en la sombra.
- E. La COFEPRIS puede aprobar otras medidas propuestas por la industria para aplicar otros controles que sean equivalentes a los requerimientos de tiempo-temperatura de la matriz arriba señalada.
- F. La Autoridad sanitaria puede establecer un plan que permita, como excepción de esta opción para moluscos bivalvos que van a ser sometidos a un tratamiento post-cosecha con un proceso aprobado de acuerdo con lo establecido en esta Guía Técnica en el Capítulo XVI. La Autoridad sanitaria deberá desarrollar un plan para asegurar la inocuidad de los moluscos bivalvos cosechados.
- G. La Autoridad sanitaria deberá garantizar que el procesador cuenta con los métodos adecuados para demostrar cumplimiento con la presente matriz de tiempo y temperatura.

OPCIÓN 2

Si un área de cosecha de un Estado ha sido confirmada como una fuente original de producto asociado con dos o mas casos de enfermedad causados por *Vibrio parahaemolyticus* en los pasados tres años, la Autoridad sanitaria deberá adoptar el tiempo de exposición para los controles de temperatura indicados en la matriz de tiempo-temperatura descrita abajo, o bien el indicado en la Opción 1. Estas medidas de control de *V. parahaemolyticus* aplican solamente a moluscos provenientes del área de cosecha afectada y que se pretenden consumir crudos.

Para propósitos de control de *V. parahaemolyticus*, se deben considerar en las áreas de cosecha afectadas, las condiciones hidrográficas y geográficas; así como otros parámetros que sean relevantes para el control de la presencia natural del patógeno.

- A. Para los propósitos de esta sección, se define control de temperatura como el manejo de la temperatura ambiente de los moluscos bivalvos por medio de hielo, refrigeración mecánica o cualquier otro capaz de bajar y mantener la temperatura interna del producto a 10° C (50° F) o menos.
- B. La determinación de temperatura para aplicar la siguiente matriz de tiempo y temperatura debe estar basada en los promedios mensuales de temperatura del aire definidos por regiones en el Estado. El promedio mensual de temperatura del aire para cada región debe establecerse determinando la temperatura media diaria más elevada para el mes durante los 5 años previos, de acuerdo con los datos del Servicio Meteorológico Nacional y entonces promediar las cinco temperaturas resultantes.
- C. Como excepción de esta opción, la Autoridad sanitaria puede establecer un plan para los moluscos bivalvos que van a ser sometidos a un tratamiento post-cosecha con un proceso aprobado de acuerdo con lo establecido en esta Guía Técnica en el Capítulo XVI. La Autoridad sanitaria deberá desarrollar un plan para asegurar la inocuidad de los moluscos bivalvos cosechados.

- D. La Autoridad sanitaria debe garantizar que el procesador cuenta con los métodos adecuados en el lugar, para demostrar cumplimiento con la matriz de tiempo y temperatura.

Matriz de tiempo y temperatura para *Vibrio parahaemolyticus*

NIVEL DE ACCIÓN	PROMEDIO DE LA TEMPERATURA DEL AIRE	TIEMPO DESDE LA COSECHA HASTA EL CONTROL DE TEMPERATURA
Nivel 1	< 18° C (< 66° F)	36 horas
Nivel 2	19 – 27° C (66 – 80° F)	12 horas
Nivel 3	≥ 27° C (≥ 81° F)	10 horas

- E. Previa evaluación de diferentes aspectos, incluyendo los factores epidemiológicos, la Autoridad sanitaria podrá limitar el tiempo de cosecha a control de temperatura al límite establecido en el punto @.05 Plan de manejo de riesgo de *Vibrio parahaemolyticus*, del Capítulo IV de esta Guía Técnica.

OPCIÓN 3

Si el Estado no sigue las Opciones 1 ó 2, la siguiente Matriz de Tiempo - Temperatura será aplicable.

- A. Para los propósitos de esta sección, se define control de temperatura como el manejo de la temperatura ambiente de los moluscos bivalvos por medio de hielo, refrigeración mecánica o cualquier otro capaz de bajar y mantener la temperatura interna del producto a 10° C (50° F) o menos.
- B. La determinación de temperatura para aplicar la siguiente matriz de tiempo - temperatura debe estar basada en los promedios mensuales de la temperatura máxima del aire definidos por regiones en el Estado. El promedio mensual de temperatura máxima del aire para cada región debe establecerse determinando la temperatura media diaria más elevada para el mes durante los 5 años previos, de acuerdo con los datos del Servicio Meteorológico Nacional y entonces promediar las cinco temperaturas resultantes.
- C. La Autoridad debe garantizar que el procesador cuenta con los métodos adecuados en el lugar, para demostrar cumplimiento con la presente matriz de tiempo y temperatura.

NIVEL DE ACCIÓN	PROMEDIO DE LA TEMPERATURA DEL AIRE	TIEMPO DESDE LA COSECHA HASTA EL CONTROL DE TEMPERATURA
Nivel 1	< 18° C (< 66° F)	36 horas
Nivel 2	19 – 27° C (66 – 80° F)	24 horas
Nivel 3	≥ 27° C (≥ 81° F)	20 horas

0.2 Acciones de fomento sanitario dirigido a cosechadores.

- (3) La Autoridad sanitaria estatal deberá realizar acciones de fomento sanitario dirigidas a los cosechadores de moluscos bivalvos en la entidad, con el fin de:
- Informar del riesgo a la salud pública asociado con la extracción ilegal de moluscos bivalvos en áreas de cosecha clasificadas como restringidas, condicionalmente restringidas o prohibidas o en una condición de "cerrada"; y
 - Cuando sea requerida, difundir una lista completa de las áreas de cosecha incluyendo sus límites geográficos y su clasificación.

CAPITULO IX. TRANSPORTE DE MOLUSCOS BIVALVOS

Requerimientos para la Autoridad

@.01 Generalidades.

- A. La Autoridad sanitaria estatal debe aplicar estos requerimientos a todos los cosechadores y procesadores de moluscos bivalvos que transportan moluscos bivalvos para su comercialización en el mercado nacional o de exportación.
- B. La Autoridad sanitaria estatal debe asegurar que:
 - (1) Los moluscos bivalvos sean transportados y mantenidos de acuerdo a los requerimientos de este Capítulo; y
 - (2) Los embarques de moluscos bivalvos provengan de un procesador certificado.
- C. La Autoridad sanitaria estatal debe utilizar las temperaturas incluidas en las secciones abajo listadas: @.02 Aceptación del embarque, @.03 Rechazo del embarque y @.04 Examen bacteriológico para embarque, como bases iniciales para tomar acciones regulatorias contra cualquier embarque de moluscos bivalvos que sea transportado para comercio nacional o de exportación.
- D. Si un embarque de moluscos bivalvos es objeto de muestra al ingresar a un estado, dicho muestreo deberá llevarse a cabo dentro de las 24 horas posteriores a su ingreso.

@.02 Aceptación del Embarque.

Los embarques de moluscos bivalvos deben considerarse aceptables cuando:

- A. Se encuentren debidamente identificados con etiquetas y facturas de embarque;
- B. Los moluscos bivalvos en concha estén vivos y refrigerados y su temperatura corporal interna es 10° C (50° F) o menos; y
- C. Los moluscos bivalvos desconchados o procesados postcosecha estén refrigerados a una temperatura de 7.2° C (45° F) o inferior; y
- D. El control de tiempo-temperatura indique advertencias que muestren que la temperatura del aire ambiental excedió los 7.2° C (45° F), pero la temperatura interna de los moluscos bivalvos en concha es de 10° C (50° F) o menor; y
- E. Se cumplan todas las otras condiciones de embarque que se encuentran en este Capítulo.

@.03 Rechazo del embarque.

- A. Un embarque será rechazado cuando:
 - (1) Los moluscos bivalvos no se encuentren identificados con etiquetas o documentos de embarque;
 - (2) La temperatura interna de los moluscos bivalvos en concha sea >15.6° C (60° F), a menos que el inicio de la hora de cosecha pueda ser documentado e indique que el tiempo no ha excedido los requerimientos del Capítulo VIII @.03;
 - (3) La temperatura de los moluscos desconchados sea > 10° C (50° F), o
 - (4) La Autoridad sanitaria determine que el producto es nocivo o no apto para consumo humano.

- B. La Autoridad sanitaria estatal debe notificar al procesador que transporta y al que recibe el embarque, así como a la Autoridad sanitaria estatal correspondiente en caso de que el embarque provenga de otro estado, cuando el embarque sea sujeto a un rechazo.

@.04 Examen Bacteriológico de los cargamentos de moluscos bivalvos.

Si el Estado decide hacer un muestreo de moluscos bivalvos, debe seguirse el siguiente procedimiento:

- A. Las muestras bacteriológicas tomadas de cualquier lote de moluscos bivalvos para el propósito de rechazo de embarque de procesadores ubicados fuera del Estado, deberán ser colectadas dentro de las primeras 24 horas a partir de su entrada a la entidad federativa.
- B. Se deben llevar a cabo exámenes bacteriológicos en un embarque de moluscos bivalvos si:
- (1) La temperatura corporal interna del molusco bivalvo en concha es $> 10^{\circ} \text{C}$ (50°F), y es menor o igual a 15.6°C (60°F), a menos que el tiempo de la hora de cosecha pueda ser documentado e indique que el tiempo no ha excedido los requerimientos establecidos en el Capítulo VIII @.03;
 - (2) La temperatura de los moluscos desconchados excede los 7.2°C (45°F), y es menor o igual a 10°C (50°F);
 - (3) El tiempo de transporte del embarque excede de 4 horas y no hay mecanismo para el registro de temperatura o bien, dicho mecanismo no funciona; o
 - (4) La Autoridad sanitaria estatal determine que es necesario.

Requerimientos para el Cosechador / Procesador.

.01 Camiones u otros vehículos utilizados para transportar moluscos bivalvos en concha del cosechador al procesador original.

- A. El cosechador o el procesador encargado de transportar moluscos bivalvos del área de cosecha a la planta procesadora, debe asegurarse que todos los camiones empleados para el transporte estén adecuadamente construidos, operados y mantenidos para prevenir contaminación, deterioro y descomposición de los mismos.
- B. Las tarimas de almacenamiento en el camión de transporte u otros vehículos utilizados para venta directa de moluscos bivalvos en concha, deben:
- (1) Ser lavados con agua potable o agua que provenga de un área aprobada, o de un área condicionalmente aprobada con condición abierta; y
 - (2) Estar provistos de un sistema de drenaje apropiado.
- C. Los moluscos bivalvos en concha deben ser transportados en camiones con el equipo necesario para mantener adecuadamente refrigerados los moluscos cuando éstos hayan estado refrigerados previamente o cuando la temperatura ambiental y el tiempo de viaje sean tales que pueda ocurrir crecimiento bacteriano o deterioro del producto.
- D. Se requerirán camiones u otros vehículos previamente enfriados cuando la temperatura del ambiente sea tal que pueda ocurrir un crecimiento bacteriano o un deterioro inaceptable del producto.
- E. Cuando se utilice unidades de refrigeración mecánica, éstas deberán:
- (1) Estar equipadas con controles automáticos; y
 - (2) Ser capaces de mantener la temperatura ambiental en el área de almacenamiento a temperaturas de 7.2°C (45°F), o inferior.
- F. Cualquier hielo empleado para mantener en refrigeración a los moluscos bivalvos durante su transporte, debe ajustarse a los requerimientos de la presente Guía.

- G. No se permiten perros, gatos o cualquier otro animal dentro de los camiones o vehículos donde se almacenen moluscos bivalvos.

.02 Recepción de Moluscos Bivalvos.

- A. El procesador debe rechazar o descartar cualquier embarque de moluscos bivalvos cuando:
- (1) No provengan de un área de cosecha certificada o de un cosechador o procesador certificado; y/o
 - (2) Se encuentren en mal estado, inadecuadamente protegidos o cuya fuente de procedencia no pueda ser identificada.
- B. No es necesario que los transportistas o los conductores comunes empleados por el procesador se encuentren certificados.
- C. El procesador debe:
- (1) Inspeccionar los embarques de moluscos bivalvos que reciba, para asegurarse que cumplan con las condiciones establecidas en este Capítulo;
 - (2) Colocar los moluscos bivalvos en concha bajo una temperatura controlada dentro de las dos horas posteriores de ser recibidos;
 - (3) No permitir que los moluscos bivalvos en concha se encuentren sin hielo, refrigeración mecánica u otras medidas aprobadas para mantener baja la temperatura interna corporal de los mismos, la cual debe mantenerse a 10° C (50° F) o menos, por más de 2 horas en los puntos de transferencia, como son los muelles de carga;
 - (4) No permitir que los moluscos desconchados no se encuentren sin hielo, refrigeración mecánica u otros medios aprobados para mantener la temperatura interna corporal de los mismos a 7.2° C (45° F) o menos; y
 - (5) Asegurar que los moluscos bivalvos congelados permanezcan congelados.
- D. Para los propósitos de esta Capítulo, el control de la temperatura se define como el manejo de la temperatura ambiental de los moluscos bivalvos por medio de hielo, refrigeración mecánica u otros medios aprobados por la Autoridad.

.03 Contenedores para la Transportación.

- A. Todos los contenedores utilizados para transportar moluscos bivalvos, deben:
- (1) Estar contruidos de tal manera que permitan su fácil limpieza; y
 - (2) Ser operados y mantenidos de tal manera que se prevenga la contaminación del producto.
- B. Todos los recipientes deben ser lavados con:
- (1) Agua potable; y
 - (2) Detergentes, desinfectantes y otras sustancias aceptadas para ser usadas en superficies en contacto con alimentos.

.04 Protección del Cargamento contra Contaminación Cruzada.

- A. Generalidades. Todos los recipientes, contenedores y envases utilizados para el almacenaje de moluscos bivalvos deben estar limpios y estar fabricados con material inocuo.
- B. Carga de moluscos bivalvos:
- (1) Se entiende cuando el cargamento consista únicamente de moluscos bivalvos.
 - (2) En los embarques de los moluscos bivalvos deben ser utilizados tarimas o "palets", por lo cual los contenedores o envases de producto no pueden tocar el piso de los vehículos.
- C. Cargamentos mixtos. Los moluscos bivalvos pueden ser embarcados como parte de un cargamento mixto de productos de la pesca u otros productos alimenticios solamente cuando:

- (1) Los moluscos bivalvos estén protegidos contra la contaminación del otro cargamento;
 - (2) Todo el cargamento esté colocado sobre tarimas o “palets”; y
 - (3) No se coloque ningún cargamento sobre los moluscos bivalvos.
- D. Hielo. Cualquier hielo empleado para refrigerar moluscos bivalvos debe cumplir con los requerimientos de la presente Guía.

.05 Tiempos de transporte.

A. Tiempo de transporte no mayor a 4 Horas.

- (1) Cuando el tiempo de transporte sea de 4 horas o menos, el procesador debe transportar los moluscos bivalvos bajo las siguientes condiciones:
 - (a) Con suficiente hielo; o
 - (b) Utilizando otros medios aceptables de refrigeración.
- (2) Cuando se utilicen unidades de refrigeración mecánica, éstas deberán estar equipadas con controles automáticos y deben ser capaces de mantener el ambiente del área de almacenaje a temperaturas de 7.2° C (45° F) o inferiores.
- (3) No se le requerirá al procesador que cuente con graficadores de temperatura durante el tiempo de transporte.
- (4) La falta de hielo o de otros tipos de refrigeración aceptables, debe ser considerada como una condición de transporte no satisfactoria.

B. Tiempo de transporte mayor a 4 Horas.

- (1) Cuando el tiempo de embarque sea mayor de 4 horas, el procesador debe realizar el transporte de producto en:
 - (a) Vehículos con refrigeración mecánica, los cuales deben estar equipados con controles automáticos y con capacidad de mantener el ambiente en el área de almacén a temperaturas de 7.2° C (45° F) o menores; o
 - (b) En contenedores con una temperatura del aire ambiental interna de 7.2° C (45° F), o inferior.
- (2) A menos que el procesador cuente con un Plan de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP) aprobado, que contemple medidas alternativas para medir los parámetros de tiempo-temperatura, el procesador inicial debe asegurarse que todos los embarques de moluscos bivalvos cuenten con un mecanismo de registro de tiempo-temperatura en cada embarque.
- (3) El procesador inicial debe anotar el día y la hora en el mecanismo de registro de tiempo-temperatura.
- (4) Cada procesador que recibe el cargamento debe anotar el día y la hora de recepción en el mecanismo de registro de tiempo-temperatura, una vez que las puertas del transporte o de los recipientes sean abiertas.
- (5) El procesador final que recibe el cargamento debe mantener los registros gráficos de tiempo y temperatura, u otro tipo de registros de tiempo y temperatura en sus archivos, los cuales deben estar disponibles para la Autoridad sanitaria cuando se le requiera.
- (6) Si el mecanismo indicador de temperatura no funciona, se debe considerar que no se cuenta con registros y que la temperatura no fue registrada durante el embarque.

CAPÍTULO X. REQUERIMIENTOS GENERALES PARA PROCESADORES

.01 Requerimientos Generales del plan HACCP.

El presente Capítulo se encuentra en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-128-SSA1-1994. Bienes y Servicios. Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos e identificación y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.

A. Análisis de riesgos (peligros). Cada procesador debe contar con su propio análisis de riesgos para cada uno de los productos que elabora, el cual debe permitir identificar peligros específicos y aplicar medidas preventivas para su control, con el fin de garantizar la calidad sanitaria de los moluscos bivalvos desde su siembra hasta su consumo final por parte de la población, tales peligros pueden producirse antes, durante y después de la cosecha así como al interior y exterior de la planta de proceso. Toda vez que por las características del producto que se maneja existe una alta probabilidad de que se manifieste algún peligro, el procesador debe establecer los controles necesarios con base en experiencias, información derivada de sistemas de notificación de enfermedades, reportes científicos, entre otras fuentes de información; a fin de proveer una base suficientemente sustentada para justificar la probabilidad de ocurrencia de dichos peligros para el tipo particular de molusco del cual se trate, en ausencia de dichos controles. Para aplicar el análisis de peligros, los procesadores deben considerar lo señalado en los Capítulos XI, XII, XIII, XIV y XV.

B. Plan HACCP. Cada procesador debe tener e implementar un plan HACCP que se encuentre por escrito, disponible y actualizado en la planta procesadora. El procesador debe presentar el plan a la COFEPRIS cuando se le solicite, el cual debe ser específico para:

(1) Cada establecimiento donde los moluscos bivalvos son procesados

(2) Cada uno de los tipos de productos de moluscos bivalvos procesados. El plan puede agrupar varias clases de productos de moluscos bivalvos o agrupar métodos de producción, si los peligros, puntos críticos de control, límites críticos y los procesos requeridos a ser identificados y realizados en el numeral .01C. son idénticos para todos los productos o para todos los métodos de producción agrupados.

C. Contenido del plan HACCP. El plan HACCP debe contener al menos:

(1) Listado de los peligros que pueden ocurrir, conforme a lo identificado en el numeral .01A, los cuales deben ser controlados para cada producto. Se debe considerar cualquier peligro a la inocuidad del alimento cuya probabilidad de ocurrencia sea razonable como resultado de las siguientes causas:

- (a) Biotoxinas marinas.
- (b) Contaminación microbiológica.
- (c) Contaminación química.
- (d) Plaguicidas.
- (e) Residuos de medicamentos
- (f) Uso de aditivos para alimentos no aprobados por la COFEPRIS.
- (g) Peligros físicos

(2) Enlistar los puntos críticos de control para cada uno de los peligros identificados, incluyendo si es necesario:

- (a) Los puntos críticos de control establecidos para controlar los peligros introducidos del ambiente externo a la planta de proceso, incluyendo los peligros que ocurren antes, durante y después de la cosecha. Como mínimo, los puntos críticos de control deben

incluir aquellos identificados en el Capítulo XI, Capítulo XII, Capítulo XIII, Capítulo XIV y Capítulo XV, cuando estos sean aplicables.

(b) Los puntos críticos de control designados para controlar los peligros que pudieran ser introducidos a la planta de proceso. Como alternativa, el procesador podrá establecer otros puntos críticos de control, siempre y cuando pueda demostrar a la Autoridad que proporcionan protección a la salud pública, mediante el sustento técnico o científico conducente. Si el procesador puede demostrar a la Autoridad a través del análisis de riesgos que el peligro a la inocuidad del alimento no es razonablemente probable que se produzca, el punto crítico de control no es necesario. Como mínimo, los puntos críticos de control deben incluir aquellos identificados en el Capítulo XI, Capítulo XII, Capítulo XIII, Capítulo XIV y Capítulo XV, cuando sean aplicables.

(3) Lista de los límites críticos que deben cumplirse para cada uno de los Puntos críticos de Control. Como mínimo, los límites críticos deben incluir los establecidos en el Capítulo XI, Capítulo XII, Capítulo XIII, Capítulo XIV y Capítulo XV, cuando éstos sean aplicables. Como alternativa, el procesador puede establecer otros límites críticos, cuando demuestre a la Autoridad que proporcionan protección a la salud pública, mediante el sustento técnico o científico conducente. Lo anterior con la excepción de la recepción, la cual debe ser considerada siempre como un punto crítico de control. En cualquier caso, los límites críticos identificados en el Capítulo XI, Capítulo XII, Capítulo XIII, Capítulo XIV y Capítulo XV deben ser considerados como componentes de buenas prácticas de manufactura.

(4) Enlistar los procedimientos, y la frecuencia con que serán monitoreados cada uno de los puntos críticos de control para garantizar el cumplimiento con los límites críticos.

(5) Incluir los planes de acciones correctivas que hayan sido desarrollados, de acuerdo con el numeral .01F (2), para ser implementados en respuesta a las desviaciones de los límites críticos establecidos para los puntos críticos de control.

(6) Establecer un sistema de registro que documente el monitoreo de los puntos críticos de control. Los registros deberán contener los valores y las observaciones obtenidas durante el monitoreo.

(7) Enlistar los procedimientos de verificación, y la frecuencia en la que el procesador llevará a cabo esta actividad, de conformidad con el numeral .01G (1).

D. Firma y fecha del plan HACCP.

(1) El plan HACCP debe ser firmado y fechado, ya sea por la persona de mayor responsabilidad del lugar en el establecimiento de proceso, o por un directivo de alto nivel dentro de la planta procesadora. Esta firma implica que el plan HACCP ha sido aceptado para ser implementado por el procesador.

(2) El plan HACCP debe ostentar la firma y fecha con la siguiente frecuencia:

- (a) En la aceptación inicial;
- (b) Cuando sufra cualquier modificación; y
- (c) En cada verificación del plan de acuerdo con el numeral .01G (1) (a).

E. Saneamiento. Los controles de saneamiento pueden ser incluidos en el plan HACCP. Sin embargo, toda vez que los mismos deben ser monitoreados de acuerdo con el numeral .02, no necesitan ser incluidos en el plan HACCP y viceversa.

F. Acciones correctivas.

(1) Siempre que ocurra una desviación de un límite crítico, el procesador debe tomar cualquiera de las siguientes acciones correctivas:

- (a) Seguir la acción correctiva del plan para corregir la desviación en particular,
- (b) Seguir los procedimientos señalados en el punto .01F (3) del presente Capítulo.

(2) Los procesadores pueden desarrollar por escrito planes de acciones correctivas, los cuales pueden llegar a ser parte de sus planes HACCP, de acuerdo con el punto .01C (5) de este Capítulo, y a través de los cuales predeterminan las acciones correctivas que serán implementadas siempre que se presente una desviación de un límite crítico. Se considerará adecuado un plan de acciones correctivas cuando el mismo describa paso a paso las acciones que se realizarán cada vez que ocurra una desviación en particular, y cuando designa a la persona responsable de realizar estas acciones correctivas, a fin de garantizar que:

- (a) Ningún producto que represente un riesgo para la salud pública sea comercializado nacional o internacionalmente, o bien, que dicho producto se encuentre contaminado, alterado o adulterado como resultado de la desviación.
- (b) La causa de la desviación sea corregida.

(3) Cuando ocurre la desviación de un límite crítico y el procesador no tiene desarrollado un plan de acciones correctivas específico para esa desviación, debe:

- (a) Segregar y retener el producto afectado, al menos hasta garantizar que los requerimientos señalados en los numerales .01F (3) (b) y (c) se cumplan.
- (b) Llevar a cabo una revisión para determinar si es posible aceptar la distribución del producto afectado. Dicha revisión deberá ser realizada por personal que tenga la capacitación o experiencia adecuada para ejecutarla. Una capacitación adecuada puede o no incluir la capacitación de acuerdo con el punto .01I. de este Capítulo.
- (c) Cuando sea procedente, se debe efectuar la acción correctiva sobre el producto afectado, a fin de garantizar que éste no será comercializado toda vez que representa un riesgo para la salud, o que pudo haber sido adulterado debido a la desviación ocurrida.
- (d) Cuando sea procedente, implantar la acción correctiva para corregir la causa de la desviación.
- (e) Realizar u obtener de manera oportuna la asesoría de personal capacitado de acuerdo con el numeral .01I, a fin de determinar si es necesario modificar el plan HACCP, a efecto de reducir el riesgo de que vuelva a ocurrir la desviación, y modificar el plan HACCP de ser necesario.

(4) Todas las acciones correctivas que hayan sido implementadas de acuerdo con este Capítulo, deben ser ampliamente documentadas en registros, los cuales están sujetos a verificación por parte de la Autoridad, de conformidad con lo establecido en los numerales .01G y .01H. de este Capítulo.

G. Verificación.

(1) Cada procesador debe verificar que el plan HACCP es adecuado para controlar aquellos peligros relacionados con los productos, así como para verificar que el mismo se encuentra implantado adecuadamente. Las actividades de verificación deben incluir, como mínimo:

- (a) Una reevaluación del plan cuando ocurra un cambio que pueda afectar o el análisis de peligros o alterar el plan HACCP. Dicha reevaluación puede llevarse a cabo en cualquier momento o al menos cada año. Los cambios pueden incluir: materias primas, cambio en la procedencia de la materia prima, cambios en la formulación del producto, cambios en el proceso o sistema, cambios en los sistemas de distribución del producto final o cambios en el uso esperado por parte de los consumidores. La evaluación deberá ser conducida por personal que ha sido capacitado de conformidad con el numeral .01I de este Capítulo. El plan HACCP deberá ser modificado tan pronto la

evaluación indique que éste ya no es adecuado para cumplir con las especificaciones requeridas en numeral .01C. de este Capítulo.

(b) Las actividades de verificación periódicas incluyen:

- (i) La revisión de cualquier queja de los consumidores que haya recibido el procesador, para determinar si está relacionada con un PCC específico o con la existencia de un PCC no identificado;
- (ii) La calibración de los instrumentos utilizados para monitorear el proceso;
- (iii) De manera opcional para el procesador, la realización de análisis periódicos del producto terminado o en proceso.

(c) Una revisión, incluyendo fecha y firma, por parte de personal capacitado de conformidad con el numeral .01I. de este Capítulo, de los registros que documenten:

- (i) El monitoreo de los PCC. El propósito de esta revisión debe ser al menos, garantizar que los registros están completos y verificar que se encuentren documentados los valores que han sido establecidos como límites críticos. Esta revisión debe ser realizada al menos una vez a la semana.
- (ii) Las acciones correctivas realizadas. El propósito de esta revisión debe ser al menos, garantizar que los registros estén completos y verificar que las acciones correctivas implementadas fueron las adecuadas, tal como se señala en el numeral .01F de este Capítulo. Esta revisión debe ser realizada al menos una vez a la semana.
- (iii) La calibración de cualquier instrumento utilizado para realizar el monitoreo de los PCC, y la realización de los análisis de producto terminado o en proceso que estén contemplados por el procesador en sus actividades de verificación. El propósito de esta revisión debe ser, al menos, garantizar que los registros estén completos y que estas actividades se realizan de acuerdo con los procedimientos escritos del proceso. Esta revisión debe ser realizada dentro de un tiempo razonable después de que los registros fueron hechos.

(2) Los procesadores deben ejecutar inmediatamente los procedimientos descritos en el numeral .01F de este Capítulo, siempre que cualquier actividad de verificación, incluyendo la revisión de las quejas de los consumidores, revele la necesidad de tomar una acción correctiva.

(3) La calibración de los instrumentos para el monitoreo del proceso, y la realización periódica de cualquier análisis de producto terminado o en proceso, de acuerdo al numeral .01G(1)(b)(ii) y (iii) de este Capítulo, deben ser documentados en registros, los cuales están sujetos a los requerimientos señalados en el numeral .01H de este Capítulo.

H. Registros.

(1) Todos los registros requeridos en los numerales .01 y .02 de este Capítulo deben incluir:

- (a) Nombre del procesador y ubicación del establecimiento.
- (b) Las fechas y los horarios en las que se realizan las actividades que se indican en los registros.
- (c) Las firmas e iniciales de la persona encargada de desarrollar la operación, y
- (d) La identificación tanto del producto como del número de lote. Todas las observaciones y mediciones llevadas a cabo durante el procesamiento o actividades relacionadas con éste, deben estar documentados en los registros

(2) Los registros requeridos en los numerales .01 y .02 de este Capítulo deben ser guardados en la planta al menos durante un año para el caso de productos frescos y refrigerados; y dos años para productos congelados.

- (3) Todos los registros que están relacionados con la adecuación en general del equipo y del proceso utilizado por el procesador, incluyendo todos los resultados de estudios científicos y evaluaciones relacionados con algún proceso deben ser conservados en la planta al menos dos años después de la elaboración del producto en el cual fueron aplicados.
- (4) Si la planta de proceso es cerrada por periodos prolongados entre las temporadas de operación, o la capacidad de almacén de los registros es limitada en un barco de proceso o en un sitio remoto de proceso, los registros pueden ser transferidos a otra instalación razonablemente accesible al final de la temporada de operaciones, pero deben estar disponibles a la brevedad de ser caso que sean requeridos para una revisión oficial.
- (5) Todos los registros requeridos en el numeral .01 y .02.01, así como los del plan HACCP requeridos en los numerales .01B y .01C deben estar disponibles para su revisión y fotocopiado por parte de la Autoridad (oficial federal, estandarizado o estatal) siempre que así se le requiera al procesador.
- (6) Las etiquetas de los contenedores no están sujetas a los requerimientos de este Capítulo, a menos que éstas sean empleadas para cumplir con las especificaciones señaladas en el Capítulo X.05.
- (7) El mantenimiento de registros por medios electrónicos (computadoras) es aceptable, siempre que se provean controles apropiados para asegurar la integridad de los datos electrónicos y de las firmas electrónicas.

I. Capacitación.

- (1) Como mínimo, el personal responsable de los establecimientos debe estar suficientemente capacitado en la aplicación de los principios del HACCP al proceso de moluscos bivalvos o bien, puede ser personal que sea calificado a través de la experiencia en el trabajo. Para cualquiera que sea el caso deberán estar capacitados para realizar las siguientes funciones:
 - (a) Desarrollar el plan HACCP, el cual puede incluir la adaptación de un modelo o tipo genérico de plan HACCP que sea apropiado para un proceso específico y así cumplir son los requerimientos del numeral .01C;
 - (b) Evaluar y modificar el plan HACCP de acuerdo a los procedimientos de las acciones correctivas citadas en el numeral .01F. (3)(e), y el plan HACCP de acuerdo con las especificaciones en el numeral .01G (1)(a); y
 - (c) Realizar la revisión de los formatos de registros requeridos en el numeral .01G (1)(c).
- (2) Si la experiencia laboral califica a una persona para ejecutar estas funciones, esta experiencia tiene que proveer el conocimiento equivalente al determinado por la Autoridad.

.02 Requisitos Generales de Saneamiento.

A. Monitoreo de actividades de saneamiento. Cada procesador debe monitorear que las condiciones y las prácticas de limpieza y desinfección sean adecuadamente implementadas en la planta y acordes al producto a ser procesado, observando que sean llevadas a cabo con una frecuencia tal que garanticen como mínimo, el cumplimiento de los requisitos especificados en los Capítulos XI.02, XII.02, XIII.02, XIV.02 y XV.02. Los requerimientos especificados en el presente Capítulo se encuentran relacionados con los siguientes puntos de saneamiento:

- (1) Inocuidad del agua que entra en contacto tanto con el alimento como con las superficies en contacto con el mismo y el agua utilizada en la producción de hielo, en lo sucesivo referida en lo sucesivo como: Inocuidad del agua de proceso y producción de hielo.

- (2) Condición y limpieza de las superficies en contacto con alimentos, incluyendo utensilios, guantes, y vestimenta del personal, evaluando desde la materia prima hasta el producto terminado, lo cual será referido en lo sucesivo como: Condición y limpieza de superficies de contacto con alimentos.
- (3) Prevención de la contaminación cruzada, lo cual comprende desde objetos insalubres hasta alimentos en sí, materiales de empaque del alimento y otras superficies de contacto con el mismo, incluyendo utensilios, guantes, y vestimenta del personal, evaluando desde la materia prima hasta el producto terminado, lo cual será referido en lo sucesivo como: prevención de contaminación cruzada.
- (4) Mantenimiento de estaciones de lavado y desinfección de manos e instalaciones sanitarias, lo cual será referido en lo sucesivo como: Mantenimiento de instalaciones sanitarias.
- (5) Protección del alimento, material de empaque y superficies en contacto con alimentos, contra adulteración con lubricantes, gasolina, plaguicidas, sustancias para la limpieza, desinfectantes, condensaciones, y otros contaminantes físicos, químicos y biológicos, lo cual será referido en lo sucesivo como: Protección contra contaminaciones y adulterantes.
- (6) Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos.
- (7) Control de las condiciones de salud de los trabajadores que pudieran resultar en la contaminación microbiológica del alimento, material de empaque, y de las superficies en contacto con los mismos, lo cual será referido en lo sucesivo como: Control de salud del personal.
- (8) No presencia de plagas de la planta de alimentos lo cual será referido en lo sucesivo como: Exclusión de plagas.

Para cada procesador el cumplimiento de dichas condiciones y prácticas se considera obligatorio.

B. Registros del monitoreo de las actividades de saneamiento. Cada procesador debe mantener los registros del monitoreo de las actividades de limpieza y desinfección las cuales como mínimo, deben documentar el monitoreo y las correcciones señaladas en el numeral .02A de este Capítulo. Los registros derivados de tales actividades están sujetos a los requerimientos señalados en el numeral .01H de este Capítulo.

C. Relación de estos requerimientos y el plan HACCP. Los controles sanitarios pueden ser incluidos en el plan HACCP previamente citado en el numeral .01B. Sin embargo, por lo extenso de los controles que deben ser monitoreados de acuerdo con el numeral .02A, no necesitan ser incluidos en el plan HACCP y viceversa.

.03 Otros requerimientos.

A. Cada procesador debe cumplir con los requerimientos señalados en los Capítulos XI.03, XII. 03, XIII. 03, XIV. 03 y XV. 03 los cuales deben ser los adecuados para cada planta y de acuerdo al alimento que está siendo procesado. Sin embargo, el monitoreo y registros de estas actividades no son requeridos como obligatorios.

B. Retiro de Producto.

- (1) Los procesadores deberán adoptar procedimientos por escrito que describan el retiro de producto de moluscos bivalvos cuando sea necesario. Estos procedimientos deberán estar basados en las disposiciones regulatorias vigentes y aplicables en la materia.
- (2) Es obligación de los procesadores seguir los procedimientos escritos de retiro previamente citados, notificando oportunamente a COFEPRIS de cualquier situación que requiera retiro de producto. Asimismo, deberá notificar en forma paralela sobre la necesidad de retiro del producto

afectado a la persona que lo recibió, para proceder a su eliminación o bien, a la corrección del producto afectado.

.04 Requerimientos para la certificación de procesadores.

A. Generalidades

- (1) Ninguna persona deberá actuar como procesador antes de obtener la certificación.
- (2) Cualquier persona que desee certificarse deberá:
 - (a) Presentar su solicitud para certificación ante la Autoridad.
 - (b) Tener e implementar un plan HACCP, así como contar con un programa de monitoreo de actividades de saneamiento y mantenimiento de registros.
 - (c) Cada procesador deberá proporcionar la dirección de la planta en la cual se realizarán las visitas de verificación sanitaria.

B. Tipos de Certificación.

- (1) Desconchador empacador (SP). Cualquier persona que desconcha moluscos bivalvos debe estar certificada como desconchador empacador.
- (2) Reempacador de moluscos desconchados (RP).
 - (a) Cualquier persona que reempaque moluscos bivalvos desconchados debe estar certificada como desconchador-empacador o reempacador.
 - (b) Cualquier persona que reempaque molusco bivalvos con concha debe estar certificada como procesador de moluscos bivalvos con concha, desconchador-empacador o reempacador.
 - (c) Un reempacador no debe desconchar moluscos bivalvos.
- (3) Procesador de moluscos bivalvos con concha (SS). Cualquier persona que envía y recibe moluscos bivalvos con concha en comercio interestatal debe estar certificado como procesador de moluscos bivalvos con concha, reempacador o como desconchador-empacador.
- (4) Distribuidor (RS). Cualquier persona que compra moluscos bivalvos con concha o desconchados a procesadores certificados y vende el producto, al mayoreo o al menudeo, sin reempacarlo o reetiquetarlo a otros procesadores certificados, debe estar certificado como un distribuidor.
- (5) Depurador (DP). Cualquier persona que compra moluscos bivalvos con concha o desconchados a cosechadores o procesadores certificados para someterlos a un proceso de depuración, debe estar certificado como depurador.

.05 Identificación de los moluscos bivalvos con concha.

A. Generalidades.

- (1) El procesador debe conservar adherida la etiqueta del cosechador en cada contenedor de moluscos bivalvos hasta que el mismo:
 - (a) Sea transportado; o
 - (b) Sea vaciado para su lavado, clasificado o empacado de moluscos bivalvos.
- (2) Cuando el procesador es también el cosechador y decide no utilizar una etiqueta de cosecha, debe adherir su etiqueta de procesador a cada contenedor de moluscos bivalvos antes de su embarque.

B. Etiquetas.

- (1) Las etiquetas del procesador deben:
 - (a) Ser durables, a prueba de agua y autorizadas por la Autoridad antes de su utilización; y
 - (b) Tener un tamaño mínimo de 6.7 X 13.3 cm (2 5/8 X 5 1/4 pulgadas).

- (2) La etiqueta del procesador debe contener de manera indeleble, legible y en el orden indicado la siguiente información:
 - (a) El nombre y la dirección del procesador;
 - (b) El número de certificación del procesador asignado por la Autoridad.
 - (c) En su caso, el número de certificación del procesador original de moluscos bivalvos con concha. Si es depurado, el número de certificación del procesador original de moluscos bivalvos con concha no se requiere;
 - (d) La fecha de cosecha; o si es depurado, la fecha del proceso de depuración; o si se mantiene en almacenamiento húmedo la fecha de cosecha original y la fecha de cosecha final que es aquella en la cual se retiró el producto del almacenamiento húmedo.
 - (e) Si se mantuvo en almacenamiento húmedo o fue depurado; el ciclo de depuración o número de lote. El número de lote del producto que permanece en almacenamiento húmedo debe iniciar con la letra W
 - (f) La identificación mas precisa de la localización del área de cosecha, de ser posible incluyendo las iniciales del Estado donde se cosechó y la designación dada por la Autoridad al área de cosecha, la cual puede ser por catalogo, o cualquier otra designación geográfica o administrativa. Si la Autoridad no cuenta con un procedimiento para identificar áreas de cosecha, deberá elaborar una manera de identificarlas.
 - (g) Si los moluscos bivalvos han sido transportados de un estado a otro y colocados en almacenaje húmedo como parte de una operación del procesador, se debe incluir la leyenda: "ESTE PRODUCTO ES UN PRODUCTO DE (NOMBRE DEL ESTADO) Y FUE SOMETIDO A PROCESO DE ALMACENAJE HÚMEDO EN (NUMERO DE CERTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO RESPONSABLE DEL ALMACENAJE) DEL-(FECHA DE INICIO) AL (FECHA DE TERMINO DE LA OPERACIÓN)."
 - (h) Tipo y cantidad de moluscos bivalvos; y
 - (i) La siguiente leyenda en negritas y con mayúsculas en cada etiqueta: "SE REQUIERE QUE ESTA ETIQUETA SE ENCUENTRE ADHERIDA AL CONTENEDOR, BOLSA, SACO O JABA HASTA QUE ESTOS HAYAN SIDO VACIADOS POR COMPLETO, O SEAN REETIQUETADOS Y DEBERÁ SER ARCHIVADA AL MENOS DURANTE 90 DÍAS".
 - (j) Todos los moluscos bivalvos que se destinen para consumirse crudos deben incluir la siguiente advertencia para la población consumidora: "COMERCIANTES, INFORMEN A SUS CONSUMIDORES: El consumo crudo o poco cocido de carne, pollo, mariscos, moluscos bivalvos o huevo puede incrementar el riesgo de adquirir una enfermedad alimentaria, especialmente si usted tiene ciertas condiciones médicas."
 - (h) La leyenda "Manténgase en refrigeración" o una equivalente debe ser incluida en la etiqueta

- (3) Cuando las etiquetas del procesador y del cosechador aparezcan en el contenedor, no se requiere que la etiqueta del procesador duplique la información contenida en la etiqueta del cosechador.

- (4) Si los moluscos bivalvos son removidos de su contenedor original, la etiqueta del nuevo contenedor debe cumplir con los requerimientos establecidos en el numeral .05B de este Capítulo.

(5) La información del país de origen puede ser incluida en la etiqueta del procesador.

(6) Los moluscos bivalvos destinados a la venta al por menor que se encuentren en embalajes de 2.3 kg o menos que se encuentren contenidos en un empaque mayor, no requieren etiquetas individuales tal como se especifica en el numeral .05 B. (1) de este capítulo, siempre y cuando la etiqueta del empaque final cumpla con lo especificado en el numeral .05 B. (1) de este capítulo, sin embargo, estos empaques de 2.3 kg o menos deben etiquetarse de alguna otra forma indeleble, legible y con información que mínimo sea suficiente para rastrear el origen del producto y el lote al que pertenece.

(7) Si la fuente de origen corresponde a lo definido en el Capítulo II. 04 A. se aplica lo establecido en el mismo capítulo numeral 04 C. (6) (a), incluir en la etiqueta la leyenda "Para desconchado por un desconchador empacador certificado" o una equivalente. Cuando se incluye esta leyenda, los moluscos bivalvos deberán ser vendidos o procesados por un certificado desconchador-empacador certificado con el propósito de desconcharlo únicamente.

C. Etiquetado a granel de lotes de moluscos bivalvos para venta entre procesadores.

(1) Cuando un lote de moluscos bivalvos es vendido, múltiples contenedores pueden ser utilizados formando un "palet" envuelto, en una tarima o en otro contenedor, pudiendo la unidad ser etiquetada con una sola etiqueta de acuerdo con el numeral .05 B del presente Capítulo.

(a) Este requerimiento de etiquetado a granel no se debe aplicar para ventas a distribuidores;

(b) El embarque debe estar acompañado por un registro de la transacción, declarando el nombre del consignatario, el cual debe ser un procesador certificado;

(c) Además de la información requerida en la Sección .05B, la etiqueta debe incluir:

(i) Una leyenda que diga "Todos los moluscos bivalvos contenidos en este lote fueron cosechados el mismo día y en la misma área de cosecha"; y

(ii) Número de contenedores individuales en la unidad etiquetada.

D. Etiquetado de un lote de moluscos bivalvos durante un proceso intermedio.

(1) Cuando los moluscos bivalvos son removidos de su contenedor original, el procesador debe:

(a) Archivar la etiqueta del cosechador durante 90 días;

(b) Tener conocimiento del área de cosecha y la fecha de cosecha de los moluscos bivalvos; y

(c) Mantener la identificación de los lotes de todos los moluscos bivalvos durante cualquier parte intermedia del proceso.

(2) Un procesador que recibe diversos lotes de moluscos bivalvos etiquetados a granel debe tener un plan de proceso intermedio aprobado por la Autoridad, para garantizar que cada lote de moluscos bivalvos se mantuvo separado e identificado de forma tal que se prevenga cualquier mezcla con otros lotes o se pierda su identificación.

(3) De ser el caso de que el procesador no etiquete un contenedor con un lote determinado de moluscos bivalvos tal como se requiere en el numeral .05B (una etiqueta de cosechador o procesador por cada contenedor individual), debe tener un plan de proceso intermedio que sea autorizado por la Autoridad, el cual los

procedimientos que el procesador debe aplicar para etiquetar un lote durante el lavado, empacado o estibado de los moluscos bivalvos.

(4) El plan de proceso intermedio del procesador para el etiquetado de un lote de moluscos bivalvos durante las etapas intermedias de proceso, debe garantizar que cada lote se encuentre separado e identificado en forma tal, que se prevenga el mezclado o la existencia de lotes sin identificación. La identificación debe provenir de:

- (a) La etiqueta del cosechador o procesador que cumpla con los requerimientos señalados en el numeral .05B o,
- (b) Una etiqueta por cada lote de moluscos bivalvos que contenga la siguiente información:
 - (i) Una leyenda que indique “Todos los contenedores de moluscos bivalvos de este lote provienen de una misma área de cosecha y fueron cosechados el mismo día”;
 - (ii) Día de cosecha;
 - (iii) Área de cosecha;
 - (iv) Número del certificado del procesador original; y
 - (v) Número de contenedores individuales en cada lote de moluscos después de que se realicen las operaciones de lavado, empacado o estibado.

(5) Cuando un procesador tiene un plan de proceso intermedio, debe etiquetar cada lote de moluscos de conformidad con lo especificado en el citado plan de proceso intermedio, mientras dicho lote es procesado en la planta.

E. Registro de transacciones. Si los moluscos son vendidos a granel, el procesador debe proveer los registros de transacción antes del transporte. Este registro debe contener toda la información requerida en el numeral .07B además del nombre del consignatario.

.06 Etiquetado de moluscos bivalvos desconchados.

A. Etiquetado de moluscos.

(1) Si un establecimiento almacena moluscos bivalvos desconchados bajo condiciones de refrigeración, utilizando contenedores reutilizables, es responsabilidad del procesador conservar la integridad del lote.

(2) Si un desconchador empacador (SP) utiliza contenedores retornables para transportar moluscos desconchados entre diferentes procesadores con la finalidad de procesarlos o empacarlos después, dichos contenedores están exentos de los requerimientos de etiquetado de este Capítulo. Cuando se utilicen este tipo de contenedores, durante la transacción se debe contar con los registros de compra y venta, los cuales deben ostentar:

- (a) El nombre y número de certificación del SP original.
- (b) La fecha de desconche y;
- (c) La cantidad de moluscos por contenedor y el número total de contenedores.

(3) Cuando el procesador utiliza envasado múltiple, éste se encuentra exento de los requerimientos de etiquetado, siempre y cuando cada contenedor individual se encuentre debidamente etiquetado y por ende, identificado.

(4) Cuando el producto sea dirigido al mercado de los EE.UU., como requisito mínimo el procesador debe etiquetar cada contenedor individual de moluscos bivalvos frescos, congelados o desconchados de forma legible e indeleble de acuerdo a lo señalado en la presente Guía Técnica.

- (5) El procesador deberá garantizar que:
- (a) El número de certificado como desconchador-empacador o reempacador se encuentra visible en el etiquetado de cada empaque de moluscos bivalvos frescos o congelados.
 - (b) En la etiqueta pueda leerse la siguiente leyenda: “Manténgase refrigerado” o “Consérvese en congelación”, o leyendas equivalentes.
- (6) Cada empaque que contenga menos de 1890 g (64 onzas) en fluido de moluscos frescos o congelados debe contar con:
- (a) Una fecha de venta o de caducidad, de acuerdo con la vida del producto y mediante la siguiente leyenda: CONSUMASE ANTES DE: o su equivalente, seguido de la fecha a partir de la cual el producto no se considere apto para consumo
 - (b) Se debe especificar la fecha, como el día y mes.
 - (c) Para el producto congelado deberá agregarse el año en la fecha de caducidad.
- (7) Aquellos empaques que contengan más de 1890 g (64 onzas) de fluido, deberán:
- (a) Mostrar en la tapa, en el fondo o en las partes laterales de la etiqueta, la FECHA DE DESCONCHADO, indicando el día, mes y año (para el caso de productos congelados).
 - (b) Las palabras “CONSUMASE ANTES DE” o equivalente, seguido de la fecha a partir de la cual el producto no se considere apto para consumo. La fecha debe consistir en el día, mes y año (para el caso de productos congelados).
- (8) Si el procesador deshiela y reempaca moluscos bivalvos congelados, el procesador deberá etiquetar los contenedores de moluscos bivalvos como previamente congelados.
- (9) Si el procesador congela moluscos bivalvos frescos desconchados deberá etiquetar todo el producto como “Consérvese bajo condiciones de congelación”, al lado especificar el tipo de molusco y el año deberá agregarse a la fecha (día, mes y año).
- (10) Si el procesador utiliza número de lote para rastrear los contenedores de moluscos, éstos deberán ser distintos y estar separados de cualquier fecha especificada en el envase.
- (11) El procesador deberá asegurar que cada paquete de moluscos bivalvos frescos o desconchados congelados, incluye la siguiente advertencia al consumidor o una equivalente: “El consumo crudo o poco cocido de carne, pollo, mariscos, moluscos bivalvos o huevo puede incrementar el riesgo de adquirir una enfermedad alimentaria, especialmente si usted tiene ciertas condiciones médicas.”

B. Moluscos bivalvos desconchados. Si el procesador elige reempacar moluscos bivalvos, deberá empacar y etiquetar todo el producto de conformidad con lo señalado en el numeral .06 del presente Capítulo, salvo que la fecha original de desconchado se añada al nuevo contenedor de acuerdo con lo establecido en el numeral A (7) o que la fecha original sea utilizada para establecer la fecha de venta como se especifica en el numeral A (6).

.07 Etiquetado de moluscos bivalvos con media concha o sometidos a tratamientos post-cosecha.

- A. El procesador debe etiquetar todo el producto en median concha de acuerdo a los requerimientos del numeral 05.B (1) del presente capítulo.
- B. Etiquetas moluscos bivalvos en media concha.

- (1) La etiqueta del procesador de moluscos bivalvos debe contener la siguiente información que debe ser indeleble y legible:
 - (a) Nombre y dirección del procesador.
 - (b) Numero de certificado del procesador asignado por la autoridad sanitaria.
 - (c) El número de certificado del procesador de moluscos bivalvos con concha original. Si el producto fue depurado este número de certificado no es requerido.
 - (d) Fecha de venta seguido por las palabras “CONSUMASE ANTES DE” seguido de la fecha a partir de la cual el producto no se considere apto para consumo. Debe incluir día, mes y año.
 - (e) Si el producto fue depurado el número de ciclo o el número de lote.
 - (f) La identificación mas precisa de la localización del área de cosecha, de ser posible incluyendo las iniciales del Estado donde se cosechó y la designación dada por la Autoridad al área de cosecha, la cual puede ser por catalogo, o cualquier otra designación geográfica o administrativa. Si la Autoridad no cuenta con un procedimiento para identificar áreas de cosecha, deberá elaborar una manera de identificarlas.
 - (g) Cuando el producto con concha ha sido transportado a través de las fronteras estatales y mantenido en almacenamiento húmedo en una operación de proceso la leyenda “ESTE PRODUCTO ES UN PRODUCTO DE (NOMBRE Y ESTADO DEL PROCESADOR) Y FUE SOMETIDO A ALMACENAMIENTO HUMEDO EN (NUMERO DE CERTIFICADO DE LA INSTALACIÓN) DEL (FECHA) HASTA (FECHA)”.
 - (h) El tipo y calidad de molusco bivalvo.
 - (i) La siguiente leyenda en negritas y con mayúsculas en cada etiqueta: “ SE REQUIERE QUE ESTA ETIQUETA SE ENCUENTRE ADHERIDA AL CONTENEDOR, BOLSA, SACO O JABA HASTA QUE ESTOS HAYAN SIDO VACIADOS POR COMPLETO, O SEAN REETIQUETADOS Y DEBERÁ SER ARCHIVADA AL MENOS DURANTE 90 DÍAS”.
 - (j) Todos los moluscos bivalvos en media concha destinados para consumo crudo deben incluir la siguiente advertencia para el consumidor o una equivalente: “El consumo crudo o poco cocido de carne, pollo, mariscos, moluscos bivalvos o huevo puede incrementar el riesgo de adquirir una enfermedad alimentaria, especialmente si usted tiene ciertas condiciones médicas.”
 - (k) La leyenda “Manténgase en refrigeración” o una equivalente debe ser incluida en la etiqueta
- (2) Si el producto es removido del contenedor original, la etiqueta en el nuevo contenedor debe considerar lo requerido en el numeral 07B.
- (3) Se debe incluir la información del país de origen en la etiqueta del desconchador-empacador o del distribuidor.

NOTA 1: Para los requisitos de etiquetado distintos a los contenidos en la Guía Técnica del PMSMB versión 2006, se deberá permitir a los procesadores un periodo de hasta 12 meses para que utilicen la reserva de producto y material que tengan en existencia antes de que los nuevos requisitos de etiquetado se cumplan. Este periodo empezará a partir de la fecha de la publicación en la página Web de la COFEPRIS de la versión 2008 de la Guía.

NOTA 2: La Advertencia al consumidor será requerida para todos los tipos de producto incluidos en este Capítulo.

.08 Documentación de transporte y registros.

A. Documentos de transporte.

- (1) Cada transporte de moluscos bivalvos debe estar amparado con un documento de movilización otorgado por la SAGARPA.
- (2) Los documentos de transporte deben contar con:
 - (a) Nombre, dirección y número de certificación del procesador que esta transportando.
 - (b) Nombre y dirección del consignatario
 - (c) Tipo y cantidad de molusco bivalvo.
- (3) El procesador que recibe el producto debe:
 - (a) Conservar en sus archivos una copia del documento de transporte completo;
 - (b) Tener sus documentos de transporte disponibles cuando la Autoridad así lo requiera.
- (4) Si el transporte está subdividido para diferentes procesadores, cada procesador que reciba producto debe mantener los registros de tal forma, que en un momento determinado permitan rastrear el punto original del transporte, si se requiere.

B. Registros de transacción y transporte.

- (1) Cada procesador debe tener un domicilio laboral o fiscal en el cual se mantengan los registros de transacción.
- (2) Cada procesador debe mantener legibles, y precisos todos los registros de la información que requiera la Autoridad, de forma tal que sean suficientes para:
 - (a) Documentar que los moluscos provienen de una fuente aprobada de conformidad con los requerimientos de la presente Guía.
 - (b) Permitir que a cada contenedor de moluscos bivalvos con concha o desconchados se le pueda rastrear hasta su punto de origen.
 - (c) Permitir que un lote de moluscos bivalvos desconchados o con concha pueda ser rastreado hasta el área de cosecha, fecha de cosecha, fecha y localización del almacenamiento húmedo si aplica y si es posible el cosechador o grupo de cosechadores.
 - (d) Rastrear el historial del almacenamiento húmedo de los moluscos bivalvos con concha incluyendo el sitio de cosecha original, el sitio o sitios de almacenamiento húmedo y las fechas.
- (3) Todas las compras y ventas deben ser registradas:
 - (a) En un registro, bitácora o libro permanente; o
 - (b) Utilizando otros métodos de registro aceptados y autorizados que puedan ser verificados por la COFEPRIS y la autoridad sanitaria estatal. Las entradas de compras o ventas de moluscos se realizarán en un libro permanente, registro en computadora u otro método aceptable y autorizado por la autoridad dentro de las 72 horas posteriores a cualquier compra o venta.
- (4) Los registros de transacción deben ser conservados:
 - (a) En el caso de moluscos bivalvos frescos refrigerados, un año como mínimo; y
 - (b) En el caso de moluscos bivalvos congelados, por lo menos dos años o por la vida de anaquel del producto, si ésta es mayor al primero.

Si se mantienen registros en computadora, la Autoridad debe revisar y aprobar los formatos y su uso.

CAPÍTULO XI. DESCONCHADOR EMPACADOR (SP)

Requerimientos para la Autoridad.

@.01 Choque térmico.

A. La Autoridad deberá aprobar el proceso de choque térmico. Este proceso puede ser desarrollado por la Autoridad o por personal calificado técnicamente que cuente con las facilidades para llevar a cabo los estudios conducentes.

B. La Autoridad debe garantizar que los factores críticos que pueden afectar el proceso del choque térmico, han sido adecuadamente estudiados y considerados en el establecimiento del proceso. Los factores críticos deben incluir:

- (1) Tipo y tamaño del molusco bivalvo;
- (2) Tiempo y temperatura de exposición;
- (3) Tipo de proceso;
- (4) Tamaño de tanque, túnel o retorta;
- (5) Cantidad de agua proporcional al número de moluscos bivalvos en los tanques; y
- (6) Mecanismos de monitoreo de temperatura y presión.

C. La Autoridad deberá asegurarse que el proceso del choque térmico no:

- (1) Cambie las propiedades físicas y organolépticas de las especies;
- (2) Cause la muerte de los moluscos bivalvos antes del desconchado; e
- (3) Incremente la proliferación de microorganismos en los moluscos bivalvos desconchados.

D. La Autoridad conservará los registros que cubran todos los aspectos relacionados con el establecimiento del choque térmico.

Requerimientos para los procesadores.

.01 Control de Puntos Críticos. Los desconchadores empacadores (SP) que deseen exportar, deben considerar a las siguientes etapas como PCC (Puntos Críticos de Control) predefinidos, cuyo seguimiento se considera un parámetro crítico de evaluación (C):

A. Recepción - Definición de Límites Críticos. El procesador desconchará y empacará solamente moluscos bivalvos que:

- (1) Sean obtenidos de un cosechador certificado que ha:
 - (a) Cosechado los moluscos bivalvos de un área aprobada o condicionalmente aprobada en la condición de abierta, indicándolo en una etiqueta (C);
 - (b) Identificado los moluscos bivalvos con una etiqueta en cada contenedor o transacción registrada por cada volumen transportado (C);
- (2) Sean obtenidos de un procesador diferente al cosechador original que ha:
 - (a) Empacado el producto adecuadamente enhielado o en un transporte a 7.2° C o menos temperatura ambiente; ó 10° C o menos de temperatura interna del producto; o en un transporte capaz de disminuir la temperatura de los moluscos y mantenerla a 10° C o menos. (C)
 - (b) Identificado los moluscos bivalvos con una etiqueta en cada contenedor o transacción registrada por cada volumen transportado (C);

B. Almacén de moluscos bivalvos con concha - Definición de Límites Críticos. El procesador debe asegurarse que:

- (1) Se cumplan los requisitos de calidad del agua del Capítulo X.08, si los moluscos con concha son sometidos a almacenaje húmedo en cuerpos artificiales de agua (C), y

(2) Una vez puesto bajo control de temperatura y hasta que se venda a otro procesador o al consumidor final, los moluscos bivalvos con concha deben estar:

- (a) Con hielo (C), o
- (b) Colocados y almacenados en un área de almacenamiento, o transporte manteniéndolos a una temperatura de 7.2° C (45° F) o menos (C); y
- (c) Para periodos mayores a 2 horas entre puntos de transferencia como los muelles de carga, no permitir que estén sin hielo, refrigeración mecánica u otros métodos adecuados de refrigeración (C).

C. Proceso - Definición de Límites críticos. El procesador debe asegurarse que:

- (1) La carne de los moluscos bivalvos que no han sido refrigerados previo al desconchado, sea puesta en refrigeración a una temperatura de 7.2° C (45° F) o menos, dentro de las tres horas posteriores a su desconche (C).
- (2) La carne de los moluscos bivalvos con concha refrigerados previo al desconchado, sea puesta en refrigeración a 7.2° C (45° F) o menos, máximo cuatro horas después de haber sido sacados del refrigerador (C).
- (3) Si se utilizan procedimientos de choque térmico, la carne de los moluscos desconchados debe ponerse en refrigeración a 7.2° C (45° F) o menos, dentro de las dos horas posteriores a la aplicación del citado tratamiento (C).
- (4) Si los moluscos bivalvos han sido sometidos a choque térmico y posteriormente se mantienen refrigerados para su posterior desconche, deberán ser refrigerados a una temperatura de 7.2° C (45° F) dentro de las dos horas posteriores a la aplicación del choque térmico (C).

D. Almacenamiento de carne desconchada - Límites críticos. El procesador debe mantener los moluscos desconchados y empacados en contenedores cerrados conservados a una temperatura de 7.2 ° C (45° F) o menos, cubiertos con hielo o utilizando refrigerados mecánicamente (C).

E. Otros. Los productores que no exporten, deben ajustar su plan HACCP a lo descrito en la NOM-128-SSA1-1994 (C).

.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento. Adicionalmente al cumplimiento de lo señalado en el Capítulo X, las plantas procesadoras que realizan actividades de desconchado deben cumplir con los lineamientos señalados a continuación.

A. Inocuidad del agua usada en el proceso y para la producción de hielo.

- (1) Suministro de agua.
 - (a) Las instalaciones deben contar con agua potable de acuerdo a las especificaciones sanitarias establecidas por las Autoridades locales, estatales o federales (C).
 - (b) Si el suministro de agua es de una fuente privada, como pozo o aljibe, el procesador debe realizar un muestreo periódico del suministro de agua, y enviar las muestras para las determinaciones analíticas a laboratorios certificados o aprobados por la Autoridad (K):
 - (i) Antes de empezar a utilizar el abastecimiento de agua (C);
 - (ii) Cada seis meses, mientras el abastecimiento de agua esté en uso; y (K)
 - (iii) Después de que la instalación de abastecimiento de agua ha sido reparada y desinfectada (C/K).
- (2) Producción de hielo. El hielo usado en el proceso, almacén o transporte de moluscos bivalvos con concha o desconchados debe ser hecho *in situ*, con agua potable y en una máquina comercial de hielo (C),
- (3) Lavado de los moluscos bivalvos con concha.

- (a) El agua utilizada para lavar los moluscos bivalvos con concha debe provenir de un suministro de agua potable o de un área de cosecha con clasificación de aprobada (C).
- (b) Si el procesador usa un sistema que recircula el agua para lavar moluscos bivalvos con concha, éste debe:
 - (i) Informar a la Autoridad sobre la construcción o remodelación del sistema (K).
 - (ii) Implantar un sistema de tratamiento de desinfección para asegurar la calidad sanitaria del agua utilizada para el lavado de los moluscos bivalvos con concha. Después de la desinfección, el agua debe tener los niveles de coliformes establecidos para agua potable, y no debe dejar ningún residuo inaceptable en el molusco bivalvo con concha (C);
 - (iii) Realizar análisis bacteriológicos del agua diariamente (C/K).
- (c) Si se utiliza desinfección por rayos ultravioleta (UV) en el sistema de recirculación del agua de lavado, se debe prever que la turbiedad del agua no exceda 20 unidades nefelométricas (NTU) usando el método de la APHA Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater (K).
- (4) Plomería y servicios relacionados.
 - (a) El procesador debe diseñar, instalar, modificar, reparar y mantener toda la red de abastecimiento de agua de manera tal que:
 - (i) Prevenga cualquier posible contaminación de agua utilizada en el proceso (C).
 - (ii) Prevenga cualquier posible conexión cruzada que afecte la calidad sanitaria del agua (C). Asimismo, el procesador debe contar con dispositivos que prevengan el retroflujo o retrosifoneo (K).

B. Características y limpieza de las superficies en contacto con alimentos.

- (1) Características de equipos y utensilios.
 - (a) Los procesadores que exporten a los EE.UU. deben utilizar equipo con las características establecidas en la Shellfish Industry Equipment Construction Guides, del Departamento de Salud de los EE.UU. (K); y
 - (b) Los procesadores deben utilizar únicamente equipo y utensilios, incluyendo los contenedores y envases de producto terminado, que:
 - (i) Estén contruidos con materiales que puedan ser fácilmente lavados, desinfectados, y sometidos a mantenimiento y reparación adecuada, de tal forma que prevengan la contaminación de los moluscos bivalvos (K).
 - (ii) No presenten tornillos, pernos, o rebabas sobre las superficies en contacto con alimentos (K).
 - (iii) Fabricados con materiales de grado alimenticio (K).
 - (c) El procesador debe asegurarse que todas las uniones de las superficies que entran en contacto con los alimentos:
 - (i) Sean lisas y fácilmente lavables (K); y
 - (ii) Estén adecuadamente soldadas (K).
 - (d) Las superficies para el desconchado deben ser:
 - (i) Fácilmente lavables (K);
 - (ii) Fabricadas con materiales inocuos (K).
 - (iii) Resistentes, hechos de una sola pieza (K).
 - (iv) Fácilmente removible de la mesa de desconchado, a menos que sea parte integral de la mesa (K).
 - (e) El procesador deberá contar con dispositivos para medir la temperatura del producto, con una precisión de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2^{\circ}\text{F}$) (K).

(f) Todo el equipo utilizado en el choque térmico deberá cumplir con los requisitos establecidos en los numerales .02B (1) (a), (b) y (c) del presente Capítulo

(g) Todo el equipo utilizado para manejar hielo debe guardarse limpio, almacenarse en condiciones sanitarias y cumplir con los requerimientos establecidos en los numerales .02B (1)(a), (b) y (c) del presente Capítulo (K).

(h) Los tanques de almacenamiento y lavado de moluscos bivalvos con concha deben ser fabricados con material inocuo y ser:

- (i) De fácil acceso para inspección y limpieza (K),
- (ii) Contar con drenaje automático (K),
- (iii) Cumplir los requerimientos para superficies de contacto con alimentos (K).

(2) Limpieza y saneamiento de las superficies en contacto con alimentos.

(a) Las superficies del equipo en contacto con los alimentos, utensilios y contenedores, deben ser lavadas y desinfectadas para prevenir la contaminación del producto y de otras superficies en contacto con los mismos. El procesador debe:

- (i) Contar con los implementos necesarios para realizar la limpieza y desinfección, incluyendo la pileta de tres compartimientos, cepillos, detergentes, desinfectantes, agua caliente y con presión suficiente, todo lo cual debe estar disponible en la planta (K).
- (ii) Lavar y desinfectar el equipo y utensilios antes de iniciar de las actividades de cada día y después de cualquier interrupción durante la cual se puedan contaminar las superficies (K).
- (iii) Contar con un equipo de medición que permita medir con precisión en partes por millón, la concentración del agente químico desinfectante que se emplea en la planta (K).
- (iii) Lavar y desinfectar el equipo y los utensilios al finalizar cada día (K).

(b) Se deberán proteger los moluscos bivalvos de cualquier contaminación o salpicadura derivada del lavado y enjuagado de los contenedores para desconche, los cuales deberán ser desinfectados antes de cada carga (K).

(c) Los contenedores que se han contaminado durante el almacenaje deben ser lavados y desinfectados antes de ser utilizados, o en su defecto, deben desecharse (K).

(d) Todos los moluscos bivalvos desconchados deben ser empacados en contenedores limpios, con tapa, fabricados con materiales de grado alimenticio, y almacenados de manera tal que se prevenga cualquier contaminación, adulteración o alteración (K).

(f) Si en el proceso se utilizan guantes, éstos deben:

- (i) Estar fabricados de materiales impermeables, excepto cuando el uso de este tipo de material sea inadecuado para el proceso que se realiza en el establecimiento (O).
- (ii) Ser lavados y desinfectados al menos dos veces al día (K).
- (iii) Ser lavados y desinfectados cada vez que se considere necesario (K).
- (iv) Estar almacenados adecuadamente hasta que vayan a ser utilizados (K).
- (v) Mantenerse limpios, íntegros y en buenas condiciones (K).

C. Prevención de la Contaminación Cruzada.

(1) Protección de los moluscos bivalvos.

- (a) Los moluscos bivalvos con concha deben ser almacenados de manera tal que se protejan de cualquier contaminación, alteración y adulteración durante el almacenamiento en seco y en los puntos de transferencia (C/K).
 - (b) Los moluscos bivalvos desconchados deben ser protegidos de cualquier contaminación (C/K).
 - (c) Los moluscos bivalvos no deben almacenarse en contenedores con agua estancada o que presente sedimentos (K).
 - (d) Los equipos y utensilios utilizados en el proceso deben almacenarse en condiciones tales que prevengan salpicaduras, polvo y contaminación (K/O).
- (2) Separación de operaciones.
- (a) Las áreas designadas para el desconchado y empaclado deben realizarse en:
 - (i) Cuartos separados (K).
 - (ii) Con divisiones apropiadas (K).
 - (iii) Separadas por espacio suficiente entre un área y otra (K).
 - (b) Se deben separar mediante barreras adecuadas aquellas actividades de fabricación que puedan resultar en la contaminación del producto
- (3) Disposiciones para el personal.
- (a) Cuando por las condiciones del establecimiento, una misma persona participe en actividades de desconchado y de empaque, el empleado debe lavarse y desinfectarse las manos cada vez que pase de un área a otra (K).
 - (b) El personal debe lavarse y desinfectarse las manos en las instalaciones sanitarias dispuestas para este fin, con agua, jabón y desinfectante, cuando:
 - (i) Empiece su jornada laboral (K);
 - (ii) Reingrese al área de proceso (K);
 - (iii) Reanude actividades; y (K)
 - (iv) Sus manos puedan estar sujetas a condiciones que puedan contaminar el producto (K).
 - (c) El personal que manipule moluscos desconchados deberá:
 - (i) Utilizar protección que cubre totalmente el cabello (O)
 - (ii) No utilizar joyería que no pueda lavarse y desinfectarse o removerse fácilmente (O)
 - (iii) Utilizar guantes o dedos si la joyería no puede ser retirada (O)
 - (iv) En caso de usar mandiles y guantes, éstos deben ser lavados y desinfectados, o bien cambiados, entre una y otra manipulación de producto (O)
 - (v) Tanto en las áreas de desconchado, empaclado, limpieza del producto, como en las de almacenamiento y limpieza de utensilios y equipo no se permitirá a los empleados:
 - a. Almacenar ropa y artículos personales (O)
 - b. Comer o beber (K)
 - c. Escupir (K)
 - d. Usar tabaco de cualquier forma (K)

D. Mantenimiento de las instalaciones sanitarias.

- (1) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar provistas de agua caliente y agua fría, y de un sistema de combinación de ambas, que permita obtener agua a una temperatura 43° C (110° F) (K/O).
- (2) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar:
 - (a) Ubicadas cerca de las áreas de trabajo (O)
 - (b) Separadas de la pileta de tres compartimientos utilizada para el lavado y desinfección de equipo y utensilios (K)
 - (c) Conectadas a un sistema de drenaje adecuado (K/O)

- (d) Adecuadas en número y tamaño para el número de empleados y localizadas donde los supervisores puedan observar que los empleados las utilicen. (K)
- (3) Se debe contar con por lo menos una estación de lavado de manos en el área de empaclado (O)
- (4) Cada estación de lavado de manos debe contar con:
 - (a) Jabón y solución desinfectante (K)
 - (b) Dispensador de toallas desechables o dispositivo para el secado de manos que provea aire caliente (O)
 - (c) Bote de basura de fácil limpieza (O)
 - (d) Letreros que indiquen que el personal debe lavarse y desinfectarse las manos antes de iniciar o reanudar sus actividades. (O)
- (5) Se deben contar con un drenaje (C) y una disposición de aguas residuales adecuada (K).
- (6) Las instalaciones deben contar con:
 - (a) Puertas en los baños que sean de cierre hermético, automático y que no abran directamente al área de proceso (K)
 - (b) Número de sanitarios suficiente para cubrir las necesidades del personal (K).
 - (c) Cada instalación sanitaria debe contar con papel higiénico (K), en un adecuado dispensador (K/O).

E. Protección contra contaminaciones y adulteraciones.

- (1) Los moluscos bivalvos deben estar protegidos contra la contaminación cuando se trasladen de un área a otra, y durante su manejo y proceso (K).
- (2) Cualquier dispositivo para iluminación, como focos u otros objetos que se encuentren suspendidos sobre áreas de proceso y almacenamiento donde los moluscos estén expuestos, deben estar protegidos para prevenir la contaminación de los alimentos en caso de ruptura (O).
- (3) Las superficies en contacto con los alimentos deben ser protegidas contra la contaminación o adulteración, utilizando sustancias para limpieza y desinfección que cumplan con la legislación sanitaria aplicable (K).
- (4) Protección del hielo usado en el proceso.
 - (a) Cualquier hielo que no sea elaborado en el establecimiento, debe ser inspeccionado cuando se recibe en la planta, y desechado si no se encuentra protegido contra contaminación (C/K).
 - (b) Todo el hielo deberá ser almacenado de una manera segura y sanitaria para prevenirlo de cualquier fuente de contaminación (C/K).
 - (c) Cualquier hielo utilizado en el proceso, almacenamiento o transporte de moluscos con concha o desconchados debe provenir de un establecimiento que sea inspeccionado por la autoridad sanitaria (C).
- (5) El establecimiento debe tener una adecuada ventilación, de forma tal que evite la condensación de vapores en las áreas de proceso, almacenamiento y empaque (C/K).
- (6) El vapor generado en el proceso o que esté relacionado con superficies en contacto con alimentos, debe estar libre de aditivos o sustancias nocivas de acuerdo a la legislación sanitaria aplicable (K).
- (7) En caso de que existan campanas extractoras, estas deben estar localizadas en lugares protegidos con filtros de aire. No se permiten los filtros de aceite (O).

F. Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos.

- (1) Almacenamiento de compuestos tóxicos.
 - (a) El procesador deberá tener en sus instalaciones solamente las sustancias tóxicas necesarias para las actividades de la planta (K).
 - (b) Cada una de las siguientes categorías de sustancias tóxicas deben ser almacenadas separadamente:

- (i) Insecticidas y rodenticidas, cuando la aplicación sea autorizada por la Autoridad competente (K);
- (ii) Detergentes, desinfectantes y sustancias relacionadas; y (K).
- (iii) Sosa cáustica, ácidos, y otros químicos (K).
- (c) El procesador no debe almacenar sustancias tóxicas sobre los moluscos bivalvos o sobre las superficies que entran en contacto con los mismos (K).
- (2) Uso y etiquetado de los compuestos tóxicos.
 - (a) La aplicación de sustancias plaguicidas deberá realizarse por una empresa autorizada por la Autoridad competente, a menos que el procesador obtenga una autorización que le permita aplicar este tipo de sustancias. (K).
 - (b) Los detergentes, desinfectantes, limpiadores y otras sustancias relacionadas deben estar adecuadamente etiquetados, y ser usadas de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable (K).
 - (c) Las sustancias tóxicas deben ser etiquetadas y aplicadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante (K).
 - (d) La planta deberá contar con un kit de prueba u otro dispositivo que mida adecuadamente la concentración de partes por millón del agente químico que se utilice como desinfectante.

G. Control de la salud del personal.

- (1) El procesador tomará las precauciones necesarias a fin de garantizar que cualquier trabajador con signos evidentes de padecer una enfermedad transmisible por alimentos (como hepatitis, gastrointestinales de origen viral, salmonelosis, colibacilosis, entre otros), no labore en áreas donde pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos o con superficies en contacto con los alimentos. (K)
- (2) Si un trabajador presenta signos como tales como vomito, diarrea, fiebre, entre otros, o tenga un diagnóstico médico de ETA, no podrá laborar en las áreas de proceso, hasta en tanto que no desaparezcan los signos o síntomas, y/o un médico determine que ha pasado el periodo infectante de la enfermedad. (K)
- (3) Un trabajador con heridas en manos únicamente podrá laborar en áreas de trabajo siempre y cuando el área lesionada no entre en contacto directo con el alimento. (K)
- (4) En caso de ETA de fácil contagio, como hepatitis, deberá informarse del caso a la autoridad sanitaria y evitar el contacto con alimentos y con otros empleados. (K)

H. Eliminación de plagas. El procesador debe garantizar la exclusión de fauna nociva en sus instalaciones y durante las actividades de proceso. No deben permitirse animales en áreas donde los moluscos son almacenados, manejados, procesados o empacados o en donde se realizan actividades de limpieza y almacenamiento del equipo utilizado en el manejo de alimentos, utensilios y materiales de empaque (K).

.03 Otros requerimientos generales.

A. Planta y patios.

- (1) Generalidades.
 - (a) Las instalaciones deben mantenerse en buen estado (O).
- (2) Inundaciones.
 - (a) Las instalaciones deben localizarse en áreas donde no sean objeto de inundaciones durante la marea alta (C).
 - (b) Si por algún fenómeno natural las instalaciones se inundan:
 - (i) Las actividades de proceso, desconchado o reempacado deben suspenderse hasta que el agua haya retrocedido, y hasta que las instalaciones sean lavadas y desinfectadas (C); y
 - (ii) Cualquier molusco bivalvo que se ponga en contacto con el agua de la inundación mientras se encuentra en almacenamiento debe ser destruido; o no empleado para consumo humano (C).

- (3) El procesador debe realizar sus actividades de manera tal que se provea protección adecuada contra la contaminación o adulteración, garantizando que la suciedad se encuentra excluida de sus instalaciones (C/K).
- (4) Se deben tomar medidas para el control interno y externo de insectos y roedores para asegurar que no estén presentes en el establecimiento, por ejemplo:
- (a) Puertas de cierre hermético y automático (K)
 - (b) Malla mosquitera de no menos de 15 espacios por cada 3 cm. (1 pulgada) (K)
 - (c) Cortinas de aire controlado (K)
- (5) Interior de la Planta.
- (a) Deben mantenerse condiciones sanitarias adecuadas en toda la planta (O).
 - (b) Todos los pisos de las áreas secas deben ser duros, lisos, de fácil limpieza y estar en buen estado (O); y
 - (c) Todos los pisos de áreas húmedas tales como los de las áreas de almacenamiento de moluscos bivalvos con concha, proceso y las de limpieza de equipos y utensilios, deben ser construidos de materiales de fácil limpieza, impermeables y resistentes a la corrosión, los cuales deben:
 - (i) Tener declive para un drenaje apropiado (O).
 - (ii) Tener superficies lisas y estar libres de grietas que puedan generar problemas de sanidad y que interfieren con el drenaje (O).
 - (iii) Tener las uniones de pisos y paredes selladas, para hacerlas impermeables al agua (O).
 - (d) Paredes y techos. Las superficies interiores de las áreas donde se manejan almacenan, procesan o empaquetan los moluscos, deben ser construidas de materiales fácilmente lavables, resistentes a la corrosión e impermeables (O).
- (6) Patios. Los terrenos que se encuentran alrededor de la planta deben mantenerse libres de condiciones que pueden provocar la contaminación de los moluscos. Estas condiciones incluyen:
- (a) Sitios de refugio de roedores y hierba (O)
 - (b) Lugares con drenaje inadecuado (O).

B. Plomería e instalaciones relacionadas.

- (1) Toda la plomería y las instalaciones relacionadas deben ser diseñadas, instaladas, modificadas, reparadas y con un mantenimiento preventivo tal que proporcione un sistema hidráulico que sea adecuado en cantidad y presión e incluya agua caliente y fría en todos los lavabos (K).
- (2) Se debe contar con un drenaje adecuado, que incluya salidas de aire para prevenir fugas, en los pisos de:
- (a) Las áreas de almacenamiento de moluscos con concha y desconchados (K),
 - (b) En las unidades de refrigeración y congelación (K),
 - (c) En las áreas donde se realice la limpieza con mangueras, métodos de inundación o similares (K),
 - (d) En las áreas de proceso sujetas a descarga de agua u otros líquidos residuales, incluyendo las instalaciones de desagüe de las actividades normales de la planta y la pileta de tres compartimentos (K).
- (3) La planta debe contar con un adecuado sistema de drenaje y desalojo de aguas residuales, de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable (C/K).
- (4) No se permite la colocación de tuberías que conduzcan aguas residuales u otras sustancias indeseables, por arriba de las áreas de proceso de alimentos o de limpieza de equipo y utensilios (K).

C. Ventilación e iluminación.

(1) Debe existir una adecuada ventilación para minimizar los olores, humos nocivos, vapores, humos o condensación en áreas donde los moluscos son procesados, de tal forma que no se generen situaciones que puedan contaminar los productos (C/K).

(2) El procesador debe contar con una iluminación adecuada a lo largo del establecimiento, la cual debe ser suficiente para promover buenas prácticas de manufactura (C/K).

D. Depósitos de desechos.

(1) La recolección y depósito de desechos deben ajustarse a lo indicado en la legislación sanitaria aplicable (O).

(2) Las conchas y otros desechos no comestibles deben ser adecuadamente removidos de las mesas de desconchado con la frecuencia que sea necesaria (O).

(3) Todas las áreas y los receptáculos utilizados para el almacenamiento de desechos deben mantenerse en forma tal que se prevenga y evite la acumulación de basura, y a su vez se generen condiciones para la proliferación de insectos y roedores (O).

E. Condiciones, limpieza, mantenimiento y construcción de los equipos que no entran en contacto directo con los alimentos.

(1) El procesador debe utilizar equipos contruidos con materiales de fácil limpieza y desinfección, a los que se les pueda dar mantenimiento o en su caso remplazarlos fácilmente (O).

(2) El procesador debe usar materiales resistentes a la corrosión, impermeables y libres de grietas en:

(a) Las mesas de desconchado y las paredes del área donde se realiza esta labor (O).

(b) En los banquillos o taburetes utilizados en el área de desconche (O).

(c) En cualquier superficie que se encuentre en las áreas de proceso y almacenamiento de moluscos bivalvos (O).

(3) Las mesas de desconchado deben drenar completa y rápidamente el agua que se pueda originar durante el proceso (O).

(4) Las actividades de limpieza y saneamiento de los equipos deben ser conducidas de una manera y frecuencia tales que sean las apropiadas para prevenir la contaminación de los moluscos y de las superficies que no entran en contacto con alimentos (K).

(5) Los contenedores y equipos utilizados en el almacenamiento de producto deben estar limpios y desinfectados de una manera y frecuencia tales que se prevenga la contaminación de los moluscos (O).

F. Almacenamiento y manejo de moluscos bivalvos. El procesador debe:

(1) Asegurarse que los moluscos bivalvos con concha estén:

(a) Razonablemente libres de sedimento (O); y

(b) Seleccionados, sin moluscos muertos y sin otro tipo de desperdicios (K).

(2) Verificar que las cubetas o contenedores utilizados para depositar moluscos desconchados sean vaciadas adecuadamente antes de reingresar al área de desconche (K).

(3) Revisar que los embarques no tengan moluscos muertos o inadecuadamente protegidos, para que de ser el caso, se rechacen dichos lotes (K).

(4) No se permite sumergir en agua estancada los cuchillos de desconche o que el personal introduzca las manos en este tipo de agua (K).

(5) Evitar colocar moluscos en contenedores que tengan identificación perteneciente a otro cosechador distinto al que sea proveedor del producto, lo que puede provocar el mezclado de moluscos provenientes de distintos lotes (K).

(6) Lavar a los moluscos desconchados únicamente con agua potable, de acuerdo a los criterios establecidos en la legislación sanitaria aplicable y vigente en la materia (K).

(7) Lavar y empaquetar los moluscos desconchados tan pronto lleguen al área de empaque (K).

- (8) Ajustar las actividades del área de empaque conforme lo señalado en la legislación sanitaria aplicable, incluyendo el uso de aditivos (K).
- (9) Garantizar que si los productos son sometidos a congelación, se conserven a una temperatura de -18°C (0°F) o inferior, y que el producto sea congelado dentro de las 12 horas de iniciado el proceso (K/O).
- (10) No mezclar moluscos durante el desconche (K).

G. Choque térmico.

- (1) Si el procesador elige utilizar el proceso de choque térmico para facilitar el desconche del producto, debe:
 - (a) Pegar el calendario del proceso de choque térmico en un lugar visible (K) y;
 - (b) Garantizar que el personal responsable esté familiarizado con los requerimientos del proceso (K).
 - (c) Una vez concluido el tratamiento, disminuir la temperatura del producto sometido a tratamiento de manera inmediata (K), por medio de:
 - (i) Inmersión en baño con hielo (K)
 - (ii) Uso de agua potable corriente helada (K).
- (2) Si se utiliza un tanque para realizar el choque térmico, y la temperatura se mantiene igual o por arriba de los 61°C (140°F), el procesador debe drenar y lavar con agua potable dicho tanque al final de las operaciones diarias, de forma tal que se elimine el lodo, los sedimentos y otros desechos que pudieran acumularse en el fondo del tanque. Si la temperatura se mantiene por debajo de los 61°C (140°F), el procesador deberá drenar y lavar con agua potable el tanque empleado para el choque térmico, cada tres horas (K).

H. Supervisión.

- (1) Debe designarse a un supervisor confiable y competente para supervisar el manejo y las actividades de la planta (K).
- (2) Los procedimientos de limpieza deben ser supervisados para garantizar que las actividades de limpieza no contaminen a los moluscos o a las superficies en contacto con los alimentos (K).
- (3) Todos los supervisores deben ser:
 - (a) Capacitados en buenas prácticas de higiene y sanidad, y (K)
 - (b) Conocer los procedimientos relacionados a estas prácticas que se llevan a cabo en el establecimiento (K).
- (4) El procesador debe requerir:
 - (a) Que los supervisores realicen las actividades de monitoreo de las prácticas de higiene de los empleados, incluyendo el lavado de manos y adecuado depósito de sus objetos personales (K).
 - (b) Que los supervisores se aseguren que el personal aplica apropiadas prácticas sanitarias, incluyendo:
 - (i) Limpieza de instalaciones y equipos (K).
 - (ii) Rápida manipulación del producto; y (K)
 - (iii) Protección de los moluscos contra cualquier contaminación (K).
 - (c) Los supervisores no deben permitir el acceso a personas no autorizadas en áreas de proceso y almacenamiento tanto de producto como de los utensilios, equipo y material de empaque
 - (c) Empleados:
 - (i) Deben ser capacitados en el manejo apropiado del alimento y en las prácticas de higiene personal (K).
 - (ii) Reportar cualquier posible mala práctica sanitaria, incluyendo la presentación de signos y síntomas de enfermedad, tanto en ellos como en otros empleados (K).

CAPÍTULO XII. REEMPACADOR DE MOLUSCOS DESCONCHADOS (RP)

Requerimientos para los reempacadores.

.01 Identificación y Control de Puntos Críticos.

Los reempacadores de moluscos desconchados (RP) que deseen exportar, deben considerar a las siguientes etapas como PCC (Puntos Críticos de Control) predefinidos, cuyo seguimiento se considera un parámetro crítico de evaluación (C):

A. Recepción. Definición de Límites Críticos. El procesador reempacará solamente moluscos bivalvos que:

(1) Sean obtenidos de un procesador que haya:

- (a) Empacado el producto enhielado o bien en un transporte cuya temperatura interna sea igual o menor a 7° C (45° F) (C) y
- (b) Identificado los moluscos con una etiqueta por cada contenedor o jaba, tal como se describe en el capítulo X.06 (C)

B. Proceso. Definición de Límites Críticos. El procesador se asegurará que la temperatura interna de los moluscos desconchados no exceda los 7.2° C (45° F), por más de dos horas (C).

C. Almacenamiento de carne desconchada. Definición de Límites Críticos. El procesador se asegurará de almacenar los moluscos desconchados y reempacados en contenedores cerrados conservados a una temperatura ambiente de 7.2° C (45° F) o inferior, o con suficiente hielo (C).

D. Otros. Los productores que no exporten, deben ajustar su plan HACCP conforme a lo descrito en la NOM-128-SSA1-1994 (C).

.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento. Adicionalmente al cumplimiento de lo señalado en las Secciones .02 y 03 del Capítulo X, las plantas procesadoras que realizan actividades de reempacado deben cumplir con los lineamientos señalados a continuación.

A. Inocuidad del agua utilizada para el proceso y para la producción de hielo.

(1) Suministro de agua.

(a) Las instalaciones deben contar con agua potable de acuerdo a las especificaciones sanitarias establecidas por las Autoridades locales, estatales o federales (C).

(b) Si el suministro de agua es de una fuente privada, como pozo o aljibe, el procesador debe realizar un muestreo periódico del suministro de agua, y enviar las muestras para las determinaciones analíticas a laboratorios certificados o aprobados por la Autoridad (K):

- (i) Antes de empezar a utilizar el abastecimiento de agua (C);
- (ii) Cada seis meses desde que la fuente de abastecimiento de agua este en uso y (K);
- (iii) Después de que la instalación de abastecimiento de agua ha sido reparada y desinfectada (C/K).

(2) Producción de hielo. El hielo usado en el proceso, almacén o transporte de moluscos bivalvos con concha o desconchados debe:

(a) Ser hecho *in situ*, con agua potable y en una máquina comercial de hielo (C).

(3) Plomería y servicios relacionados.

(a) El procesador debe diseñar y mantener toda la red de abastecimiento de agua de manera tal que:

- (i) Prevenga cualquier posible contaminación del agua utilizada en el proceso (C).
- (ii) Prevenga cualquier posible conexión cruzada que afecte la calidad sanitaria del agua (C). Asimismo, el procesador debe tener dispositivos que prevengan el retroflujo o retrosifoneo (K).

B. Características y limpieza de las superficies en contacto con alimentos.

(1) Características de equipos y utensilios.

- (a) Los procesadores que exporten a los EE.UU. deben utilizar equipo con las características establecidas en la Shellfish Industry Equipment Construction Guides, del Departamento de Salud de los EE.UU. (K); y
- (b) Los procesadores deben utilizar únicamente equipo y utensilios, incluyendo los contenedores y envases para producto terminado, que:
 - (i) Estén contruidos con materiales que puedan ser fácilmente lavados, desinfectados, y sometidos a mantenimiento y reparación adecuada, de forma tal que prevenga la contaminación de los moluscos bivalvos (K).
 - (ii) Con ausencia de tornillos, pernos, o rebabas sobre las superficies en contacto con alimentos (K).
 - (iii) Fabricados con materiales de grado alimenticio (K).
- (c) El procesador debe asegurarse que todas las uniones de las superficies que entran en contacto con los alimentos:
 - (i) Sean lisas y fácilmente lavables (K); y
 - (ii) Estén adecuadamente soldadas (K).
- (d) Todo el equipo utilizado para manejar y almacenar hielo debe cumplir con los requerimientos sanitarios en los numerales XI.02B (1) (a), (b), y (c) del presente Capítulo (K).
- (e) El procesador deberá contar con dispositivos para medir la temperatura del producto, con una precisión de $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 2^{\circ}\text{F}$) (K).

(2) Limpieza y saneamiento de las superficies en contacto con alimentos.

- (a) Las superficies del equipo en contacto con los alimentos, utensilios y contenedores deben ser lavadas y desinfectadas para prevenir la contaminación. El procesador debe:
 - (i) Contar con los implementos necesarios para realizar la limpieza y desinfección, incluyendo la piletta de tres compartimentos, cepillos, detergentes, desinfectantes, agua caliente y con presión suficiente, todo lo cual debe estar disponible en la planta (K).
 - (ii) Lavar y desinfectar el equipo y utensilios antes de iniciar las actividades de cada día y seguido de cualquier interrupción durante la cual se puedan contaminar las superficies (K);
 - (iii) Contar con un sistema de medición de la concentración que permita medir con precisión en partes por millón, la concentración del agente químico desinfectante que se emplea en la planta, y (K).
 - (iv) Lavar y desinfectar el equipo y los utensilios al finalizar cada día (K).

(3) Los contenedores que se han contaminado durante el almacenaje deben ser lavados y desinfectados antes de ser utilizados, o en su defecto, deben desecharse (K).

(4) Todos los moluscos bivalvos desconchados deben ser empacados en contenedores:

- (a) Fabricados con materiales de grado alimenticio, y (K)
- (b) Almacenados de manera tal que se prevenga cualquier contaminación (K).

(5) Si en el proceso se utilizan guantes o dedos, deben:

- (a) Estar fabricados de materiales impermeables, excepto cuando el uso de este tipo de material sea inadecuado para el proceso que se realiza en el establecimiento (O),
- (b) Ser lavados y desinfectados al menos dos veces al día, o (K)

- (d) Ser lavados y desinfectados cada vez que se considere necesario (K),
- (c) Estar almacenados adecuadamente (K),
- (e) Mantenerse limpios, íntegros y en buenas condiciones (K).

C. Prevención de la Contaminación Cruzada.

- (1) Protección de moluscos bivalvos.
 - (a) Los moluscos bivalvos desconchados deben ser protegidos de contaminación, adulteración y alteración (C/K).
 - (b) Los equipos y utensilios utilizados en el proceso deben almacenarse en condiciones que eviten su contaminación (K/O).
- (2) Disposiciones para el personal.
 - (a) El procesador debe asegurarse que el personal que entra en contacto con el alimento, con las actividades de proceso o con las superficies en contacto con alimentos mantenga una adecuada higiene y limpieza personal (K).
 - (b) El procesador debe asegurarse que el personal se lave y desinfecte las manos en las instalaciones sanitarias dispuestas para este fin, cada vez que:
 - (i) Empiece su jornada laboral (K);
 - (ii) Reingrese al área de proceso (K);
 - (iii) Reanude actividades; y (K)
 - (iv) Sus manos puedan estar sujetas a condiciones que puedan contaminar el producto (K).
- (3) El personal que manipule moluscos desconchados deberá:
 - (i) Utilizar protección que cubra totalmente el cabello (O)
 - (ii) No utilizar joyería que no pueda lavarse y desinfectarse o removerse fácilmente (O)
 - (iii) Utilizar guantes o dedos si la joyería no puede ser retirada (O)
 - (iv) En caso de usar mandiles y guantes, éstos deben ser lavados y desinfectados, o bien cambiados, entre una y otra manipulación de producto (O)
 - (v) Tanto en las áreas de empaçado, limpieza del producto, como en las de almacenamiento y limpieza de utensilios y equipo no se permitirá a los empleados:
 - a. Almacenar ropa y artículos personales (O)
 - b. Comer o beber (K)
 - c. Escupir (K)
 - d. Usar tabaco de cualquier forma (K)

D. Mantenimiento de instalaciones sanitarias.

- (1) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar provistas de agua caliente y agua fría, y de un sistema de combinación de ambas, que permita obtener agua a una temperatura de 43° C (110° F) (K/O).
 - (a) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar:
 - (i) Ubicadas cerca de las áreas de trabajo (O)
 - (ii) Separadas de la pileta de tres compartimientos utilizada para el lavado y desinfección de equipo y utensilios (K)
 - (iii) Conectadas a un sistema de drenaje adecuado (K/O)
 - (iv) Adecuadas en número y tamaño para el número de empleados y localizadas donde los supervisores puedan observar que los empleados las utilicen. (K)
 - (b) Se debe contar con por lo menos una estación de lavado de manos en el área de empaçado (O)
 - (c) Cada estación de lavado de manos debe contar con:
 - (i) Jabón y solución desinfectante (K)
 - (ii) Dispensador de toallas desechables o dispositivo para el secado de manos que provea aire caliente (O)

- (iii) Bote de basura de fácil limpieza (O)
- (iv) Letreros que indiquen que el personal debe lavarse y desinfectarse las manos antes de iniciar o reanudar sus actividades (O).

(2) Se deben contar con un drenaje (C) y una disposición de aguas residuales adecuada (K).

(3) Las instalaciones deben contar con:

- (a) Puertas en los baños que sean de cierre hermético, automático y que no abran directamente al área de proceso (K)
- (b) Número de sanitarios suficiente para cubrir las necesidades del personal (K).
- (c) Cada instalación sanitaria debe contar con papel higiénico (K), en un adecuado dispensador (K/O).

E. Protección contra contaminaciones y adulteraciones.

(1) Los moluscos bivalvos deben estar protegidos contra la contaminación cuando se trasladen desde un área a otra, y durante todo su procesamiento (K).

(2) Cualquier dispositivo para iluminación, como focos u otros objetos, que se encuentren suspendidos sobre áreas de proceso, deben estar protegidos para prevenir la contaminación de los alimentos en caso de ruptura (O).

(3) Se deben utilizar sustancias para limpieza y desinfección que cumplan con la legislación sanitaria aplicable (K).

(4) Protección del hielo usado en el proceso.

- (a) Cualquier hielo que no sea elaborado en el establecimiento debe ser inspeccionado cuando se recibe, y desechado si no se encuentra protegido contra contaminación (C/K).
- (b) Todo el hielo debe ser almacenado de una manera segura y sanitaria para prevenirlo de cualquier fuente de contaminación (C/K).
- (c) El hielo utilizado en el proceso, almacenamiento o transporte de moluscos con concha o desconchados debe provenir de un establecimiento que sea inspeccionado por la autoridad sanitaria (C).

(5) El establecimiento debe tener una adecuada ventilación, de forma tal que evite la condensación de vapores en las áreas de proceso, almacenamiento y empaque del producto (C/K).

F. Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos.

(1) Almacenamiento de compuestos tóxicos.

(a) El procesador deberá tener en sus instalaciones solamente las sustancias tóxicas necesarias para las actividades de la planta (K).

(b) Cada una de las siguientes categorías de sustancias tóxicas deben ser almacenadas separadamente:

- (i) Insecticidas y rodenticidas, cuando la aplicación sea autorizada por la Autoridad competente (K);
- (ii) Detergentes, desinfectantes y sustancias relacionadas; y (K)
- (iii) Sosa cáustica, ácidos, y otros químicos (K).

(c) El procesador no debe colocar sustancias tóxicas sobre o cerca del hielo, alimentos, o sobre las superficies en contacto con los mismos (K).

(2) Uso y etiquetado de los compuestos tóxicos.

(a) La aplicación de sustancias plaguicidas deberá realizarse únicamente por una empresa autorizada por la Autoridad competente, a menos que el procesador obtenga una autorización que le permita aplicar este tipo de sustancias (K).

- (b) Los detergentes, desinfectantes, limpiadores y otras sustancias relacionadas deben ser usado de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable (K).
- (c) Los compuestos tóxicos deben ser etiquetados y utilizados de acuerdo con las instrucciones de fabricante (K).
- (d) La empresa deberá contar con un kit de prueba u otro dispositivo que mida adecuadamente la concentración de partes por millón del agente químico que se utilice como desinfectante (K).

G. Control de la salud del personal.

- (1) El procesador tomará las precauciones necesarias a fin de garantizar que cualquier trabajador con signos evidentes de padecer una enfermedad transmisible por alimentos (como hepatitis, gastrointestinales de origen viral, salmonelosis, colibacilosis, entre otros), no labore en áreas donde pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos o con superficies en contacto con los alimentos. (K)
- (2) Si un trabajador presenta signos como tales como vomito, diarrea, fiebre, entre otros, o que tenga un diagnóstico médico de ETA, no podrá laborar en las áreas de proceso, hasta en tanto que no desaparezcan los signos o síntomas, o un médico determine que ha pasado el periodo infectante de la enfermedad. (K)
- (3) Un trabajador con heridas en manos únicamente podrá laborar en áreas de trabajo siempre y cuando el área lesionada no entre en contacto directo con el alimento. (K)
- (4) En caso de ETA de fácil contagio, como hepatitis, deberá informarse del caso a la autoridad sanitaria y evitar el contacto con alimentos y con otros empleados. (K)

H. Eliminación de plagas.

- (1) El procesador debe garantizar que en sus instalaciones no se presente fauna nociva que pueda ser fuente de contaminación para los moluscos bivalvos. No debe permitirse el acceso a animales en áreas donde los moluscos son almacenados, manejados, procesados o empacados o en donde se realizan actividades de limpieza y almacenamiento del equipo utilizado en el manejo de alimentos, utensilios y materiales de empaque (K).

.03 Otros requerimientos generales.

A. Planta y patios.

- (1) Generalidades.
 - (a) Las instalaciones deben mantenerse en buen estado (O).
- (2) Inundaciones.
 - (a) Las instalaciones deben localizarse en áreas donde no sean objeto de inundaciones durante la marea alta (C).
 - (b) Si por algún fenómeno natural las instalaciones en donde se almacena, desconcha, empaca, distribuye o reempaca el producto se inundan:
 - (i) Las actividades de proceso deben suspenderse hasta que el agua de la inundación haya retrocedido de las instalaciones, y éstas sean lavadas y desinfectadas (C); y
 - (ii) Cualquier molusco bivalvo que se ponga en contacto con el agua de la inundación mientras se encuentra en almacenamiento debe ser destruido; o no empleado para consumo humano (C).
- (3) El procesador debe realizar sus actividades de manera tal se provea protección adecuada contra la contaminación o adulteración, garantizando que la suciedad se encuentra excluida de sus instalaciones (C/K).
- (4) Se deben tomar medidas para el control interno y externo de insectos y roedores para asegurar que no estén presentes en el establecimiento, por ejemplo:
 - (a) Puertas de cierre hermético y automático (K)

- (b) Malla mosquitera de no menos de 15 espacios por cada 3 cm. (1 pulgada) (K)
- (c) Cortinas de aire controlado (K)
- (5) Interior de la Planta.
 - (a) Deben mantenerse condiciones sanitarias adecuadas en toda la planta (O).
 - (b) Todos los pisos de las áreas secas deben ser duros, lisos, fácilmente lavables y estar en buen estado (O); y
 - (c) Todos los pisos de áreas húmedas tales como los de las áreas de almacenamiento, proceso y las de limpieza de equipos y utensilios, deben ser contruidos de materiales fácilmente lavables, impermeables y resistentes a la corrosión, los cuales deben:
 - (i) Tener declive para un drenaje apropiado (O).
 - (ii) Tener superficies lisas y estar libres de grietas que puedan generar problemas de sanidad, y que interfieran con el drenaje (O).
 - (iii) Tener las uniones de pisos y paredes selladas, para hacerlas impermeables al agua (O).
 - (d) Paredes y techos. Las superficies interiores de las áreas donde se manejan los moluscos, deben ser contruidas de materiales fácilmente lavables, resistentes a la corrosión e impermeables (O).
- (6) Patios. Los terrenos que se encuentran alrededor de la planta deben mantenerse libres de condiciones que pueden provocar la contaminación de los moluscos. Estas condiciones incluyen:
 - (a) Sitios de refugio de roedores y hierba (O).
 - (b) Lugares con drenaje inadecuado (O).

B. Plomería e instalaciones relacionadas.

- (1) Toda la plomería y las instalaciones relacionadas deben ser diseñadas, instaladas, modificadas, reparadas y con un mantenimiento preventivo tal que proporcione un sistema hidráulico que sea adecuado en cantidad y presión, e incluya agua caliente y fría en todos lavabos (K).
- (2) Se debe contar con un drenaje adecuado, que incluya salidas de aire para prevenir fugas, en los pisos de:
 - (a) Las áreas de almacenamiento de moluscos con concha y desconchados (K),
 - (b) En las unidades de refrigeración y congelación (K),
 - (c) Áreas donde se realice la limpieza con mangueras, métodos de inundación o similares (K),
 - (d) Áreas de proceso sujetas a descarga de agua u otros líquidos residuales, incluyendo las instalaciones de desagüe de las actividades normales de la planta y la pileta de tres compartimientos (K).
- (3) La planta debe contar con un adecuado sistema de drenaje y desalojo de aguas residuales, de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable (C/K).
- (4) No se permite la colocación de tuberías que conduzcan aguas residuales u otras sustancias indeseables, por arriba de las áreas de proceso de alimentos o de limpieza de equipo y utensilios (K).

C. Ventilación e iluminación.

- (1) Debe existir una adecuada ventilación para minimizar los olores, humos nocivos, vapores, humos o condensación en áreas donde los moluscos son procesados, de tal forma que no se generen situaciones que puedan contaminar los productos (C/K).
- (2) El procesador debe contar con una iluminación adecuada a lo largo del establecimiento, la cual debe ser suficiente para promover buenas prácticas de manufactura (C/K).

D. Depósitos de desechos.

- (1) La recolección y depósito de desechos deben ajustarse a lo indicado en la legislación sanitaria aplicable (O).
- (2) Todas las áreas y los receptáculos utilizados para el almacenamiento y transporte de desechos deben mantenerse en forma tal que se prevenga y evite la acumulación de basura, y a su vez se generen condiciones para la proliferación de insectos y roedores (O).

E. Condiciones, limpieza, mantenimiento y construcción de los equipos que no entran en contacto directo con los alimentos.

- (1) El procesador debe utilizar equipos contruidos con materiales de fácil limpieza y desinfección, a los que se les pueda dar mantenimiento o en su caso remplazarlos fácilmente (O).
- (2) El procesador debe usar materiales resistentes a la corrosión, impermeables, y libres de grietas en cualquier superficie que se encuentre en las áreas de proceso o almacenamiento de moluscos bivalvos (O).
- (3) Las actividades de limpieza y saneamiento de los equipos deben ser conducidas de una manera y frecuencia tales que sean las apropiadas para prevenir la contaminación de los moluscos y de las superficies que no entran en contacto con alimentos (K).
- (4) Los contenedores y equipos utilizados en el almacenamiento de producto deben estar limpios y desinfectados, con el fin de prevenir la contaminación de los moluscos (O).

F. Almacenamiento y manejo de moluscos bivalvos.

- (1) El procesador debe:
 - (a) No mezclar moluscos de diferentes lotes (K).
 - (b) Reempacar moluscos desconchados únicamente dentro de contenedores etiquetados con el número de certificado (K).
 - (c) No utilizar contenedores que tengan un número de certificado diferente, a menos que se cuente con suficiente documentación que demuestre que los contenedores tienen productos provenientes de una fuente aprobada (K).
 - (d) Lavar a los moluscos desconchados únicamente con agua potable, de acuerdo a los criterios establecidos en la legislación sanitaria aplicable y vigente en la materia (K).
 - (e) Drenar y lavar si es necesario, y empacar los moluscos desconchados tan pronto lleguen al área de empaque (K).
 - (f) Ajustar las actividades del área de empaque conforme señalado en la legislación sanitaria aplicable, incluyendo el uso de aditivos (K).
 - (g) Garantizar que si los productos son sometidos a congelación, se conserven a una temperatura de -18°C (0°F) o inferior, y que el producto sea congelado dentro de las 12 horas después de iniciado el proceso (K/O).

I. Choque térmico. No aplicable.

J. Supervisión.

- (1) Debe designarse a un supervisor confiable y competente para supervisar el manejo y las actividades de la planta (K).
- (2) Los procedimientos de limpieza deben ser supervisados para asegurar que las actividades de limpieza no contaminen a los moluscos o a las superficies en contacto con los alimentos (K).
- (3) Todos los supervisores deben ser:
 - (a) Capacitados en buenas prácticas de higiene y sanidad, y (K)
 - (b) Conocer perfectamente los procedimientos relacionados a estas prácticas, que se realicen en el establecimiento (K).
- (4) El procesador debe requerir:

- (a) Que los supervisores realicen las actividades de monitoreo de las prácticas de higiene de los empleados, incluyendo el lavado de manos y el lugar de depósito de sus objetos personales (K)
- (b) Que los supervisores se aseguren que el personal aplica apropiadas prácticas sanitarias, incluyendo:
 - (i) Limpieza de instalaciones y equipos (K).
 - (ii) Rápida manipulación del producto; y (K)
 - (iii) Protección de los moluscos contra cualquier contaminación (K).
- (c) Los supervisores no deben permitir el acceso a personas no autorizadas en áreas de proceso y almacenamiento tanto de producto como de los utensilios, equipo y material de empaque
- (d) Empleados:
 - (i) Deben ser capacitados en el manejo apropiado del alimento y en las prácticas de higiene personal (K).
 - (ii) Reportar cualquier posible mala práctica sanitaria, incluyendo la presentación de signos y síntomas de enfermedad, tanto en ellos como en otros empleados (K).

CAPÍTULO XIII. PROCESADORES DE MOLUSCOS CON CONCHA (SS)

Requerimientos para los procesadores.

.01 Identificación y Control de Puntos críticos.

Los procesadores de moluscos con concha (SS) que deseen exportar, deben considerar a las siguientes etapas como PCC (Puntos Críticos de Control) predefinidos, cuyo seguimiento se considera un parámetro crítico de evaluación (C):

A. Recepción. - Definición de Límites Críticos. El procesador empacará o reempacará solamente moluscos bivalvos que:

- (1) Sean obtenidos de un cosechador aprobado que:
 - (a) Coseche de un área aprobada o condicionalmente aprobada en estatus abierto, y los identifique con una etiqueta (C),
 - (b) Identifique cada contenedor o jaba con una etiqueta, o tenga registros o documento de transacción comercial de cada embarque a granel (C).
- (2) Sean obtenidos de un procesador diferente al cosechador original que:
 - (a) Embarque o almacene el producto adecuadamente enhielado o en un transporte con temperatura ambiente en su interior igual o menor a 7.2° C (45° F), o en un transporte capaz de disminuir la temperatura del producto y posteriormente mantenerla a 10° C (50° F) o menos (C)
 - (b) Identifique cada contenedor con una etiqueta (C).

B. Almacenamiento de moluscos. - Definición de Límites Críticos. El procesador debe garantizar que:

- (1) Si se utiliza el almacenamiento húmedo en cuerpos artificiales de agua, la calidad de la misma debe ajustarse a lo establecido en Capítulo X.08 (C).
- (2) Una vez bajo control de temperatura, y hasta la venta a otro procesador o al consumidor final, debe:
 - (a) Mantener el producto en hielo, o (C)
 - (b) Colocarlos en un área de almacenamiento o de transporte a una temperatura de 7.2° C (45° F) o inferior (C),
 - (c) No permitir producto sin hielo, refrigeración mecánica u otro método de conservación, como se señala en los numerales anteriores, cuando se encuentren en cualquier punto de transferencia por más de dos horas (C).

C. Otros. Los productores que no exporten, deben ajustar su plan HACCP a lo descrito en la NOM-128-SSA1-1994. (C)

@.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento.

A. Inocuidad del agua utilizada para el proceso y para la producción de hielo.

- (1) Suministro de agua.
 - (a) Las instalaciones deben contar con agua potable de acuerdo a las especificaciones sanitarias establecidas por las Autoridades locales, estatales o federales (C).
 - (b) Si el suministro de agua es de una fuente privada, como pozo o aljibe, el procesador debe realizar un muestreo periódico del suministro de agua, y enviar las muestras para las determinaciones analíticas a laboratorios certificados o aprobados por la Autoridad (K):
 - (i) Antes de empezar a utilizar el abastecimiento de agua (C);
 - (ii) Cada seis meses, desde que el abastecimiento del agua esté en uso; y (K)

- (iii) Después de que la instalación de abastecimiento de agua que ha sido reparada y desinfectada (C/K).
- (2) Producción de hielo. El hielo usado en el proceso, almacén o transporte de moluscos bivalvos con concha debe ser fabricado *in situ*, con agua potable y en una máquina comercial de hielo (C),
- (3) Lavado de los moluscos bivalvos con concha.
 - (a) El agua utilizada para lavar los moluscos bivalvos con concha debe provenir de un suministro de agua potable o de un área de cosecha con clasificación de aprobada (C).
 - (b) Si el procesador usa un sistema que recircula el agua para lavar moluscos bivalvos con concha, éste debe:
 - (i) Informar a la Autoridad sobre la construcción o remodelación del sistema (K).
 - (ii) Implantar un sistema de tratamiento de desinfección para asegurar la calidad sanitaria del agua utilizada para lavado de los moluscos bivalvos con concha. Después de la desinfección, el agua debe tener los niveles de coliformes establecidos para agua potable, y no dejará ningún residuo inaceptable en los moluscos bivalvos con concha (C);
 - (iii) Realizar análisis bacteriológicos del agua diariamente (C/K);
 - (c) Si se utiliza desinfección por rayos ultravioleta (UV) en el sistema de recirculación del agua de lavado, se debe prever que la turbiedad del agua no exceda 20 unidades nefelométricas (NTU) de acuerdo al método especificado en el APHA *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater* (K).
- (4) Plomería y servicios relacionados.
 - (a) El procesador debe diseñar, instalar, reparar y mantener toda la red de abastecimiento de agua de manera tal que:
 - (i) Prevenga cualquier posible contaminación del agua utilizada en el proceso (C).
 - (ii) Prevenga cualquier posible conexión cruzada que afecte la calidad sanitaria del agua (C).
 - (iii) El procesador debe tener y mantener en buen estado dispositivos que prevengan el retroflujo o retrosifoneo (K).

B. Características y limpieza de las superficies en contacto con alimentos.

- (1) Características de equipos y utensilios.
 - (a) Los procesadores que exporten a los EE.UU. deben utilizar equipo con las características establecidas en la Shellfish Industry Equipment Construction Guides, del Departamento de Salud de los EE.UU. (K); y
 - (b) Los procesadores deben utilizar únicamente equipo y utensilios, incluyendo los contenedores y envases para producto terminado, que:
 - (i) Estén contruidos con materiales que puedan ser fácilmente lavados, desinfectados, y sometidos a mantenimiento y reparación adecuada de forma tal que prevengan la contaminación de los moluscos bivalvos (K).
 - (ii) Con ausencia de tornillos, pernos, o rebabas sobre las superficies en contacto con alimentos (K).
 - (iii) Fabricados con materiales de grado alimenticio (K).
 - (c) El procesador debe asegurarse que todas las uniones de las superficies que entran en contacto con los alimentos:
 - (i) Sean lisas y fácilmente lavables (K); y
 - (ii) Estén adecuadamente soldadas (K).
 - (d) Todo el equipo utilizado para manejar y almacenar hielo debe cumplir con los requerimientos sanitarios del Capítulo XI.02B (1) (a), (b), y (c) (K).

- (e) Los tanques de almacenamiento y lavado de moluscos bivalvos con concha deben ser fabricados con material inocuo y ser:
 - (i) De fácil acceso para inspección y limpieza (K).
 - (ii) De drenaje automático (K).
 - (iii) Cumplir los requerimientos para superficies de contacto con alimentos (K).
- (2) Limpieza y saneamiento de las superficies en contacto con alimentos.
 - (a) Las superficies del equipo en contacto con los alimentos, utensilios y contenedores deben ser lavadas y desinfectadas para prevenir la contaminación. El procesador debe:
 - (i) Contar con los implementos necesarios para realizar la limpieza y desinfección, incluyendo la pileta de tres compartimientos, cepillos, detergentes, desinfectantes, agua caliente y con presión suficiente, todo lo cual debe estar disponible en la planta (K).
 - (ii) Lavar y desinfectar el equipo y utensilios antes de iniciar las actividades de cada día y seguido de cualquier interrupción durante la cual se puedan contaminar las superficies (K);
 - (iii) Lavar y desinfectar el equipo y los utensilios al finalizar cada día. (K).
 - (b) Los contenedores que se han contaminado durante el almacenaje deben ser lavados y desinfectados antes de ser utilizados, o en su defecto, deben desecharse (K).
- (3) Si en el proceso se utilizan guantes o dedos, éstos deben:
 - (a) Estar fabricados de materiales impermeables, excepto cuando el uso de este tipo de material sea inadecuado para el proceso que se realiza en el establecimiento (O), y ser lavados y desinfectados al menos dos veces al día, o
 - (b) Cada vez que se considere necesario (K).
 - (c) Estar almacenados adecuadamente hasta que vayan a ser utilizados (K).
 - (d) Mantenerse limpios, íntegros y en buenas condiciones (K).

C. Prevención de la Contaminación Cruzada.

- (1) Protección de moluscos bivalvos.
 - (a) Los moluscos bivalvos con concha deben ser almacenados de manera tal que se protejan de contaminación, adulteración y alteración durante el almacenamiento en seco y en los puntos de transferencia (C/K).
 - (b) Los moluscos bivalvos con concha y desconchados deben ser protegidos de contaminación, adulteración y alteración (C/K).
 - (c) Los moluscos bivalvos no deben almacenarse en contenedores con agua estancada o que presente sedimentos (K).
 - (d) Los equipos y utensilios utilizados en el proceso deben almacenarse en condiciones que eviten su contaminación (C/K).
- (2) Disposiciones para el personal.
 - (a) El personal debe lavarse y desinfectarse las manos en las instalaciones sanitarias dispuestas para este fin, cada vez que:
 - (i) Empiece su jornada laboral (K);
 - (ii) Reingrese al área de proceso (K);
 - (iii) Reanude actividades; y (K)
 - (iv) Sus manos puedan estar sujetas a condiciones que puedan contaminar el producto (K).
 - (b) Tanto en las áreas de desconchado, empaclado, limpieza del producto, como en las de almacenamiento y limpieza de utensilios y equipo no se permitirá a los empleados:
 - (i) Almacenar ropa y artículos personales (O)
 - (ii) Comer o beber (K)
 - (iii) Escupir (K)

(iv) Usar tabaco de cualquier forma (K)

D. Mantenimiento de instalaciones sanitarias.

(1) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar provistas de agua caliente y agua fría, y de un sistema de combinación de ambas, que permita obtener agua a una temperatura de 43° C (110° F) (K/O).

(a) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben ser:

(i) Ubicados cerca de las áreas de trabajo (O)

(ii) Separadas de la piletta de tres compartimientos utilizada para el lavado y desinfección de equipo y utensilios (K)

(iii) Conectadas a un sistema de drenaje adecuado (K/O)

(iv) Adecuadas en número y tamaño para el número de empleados y localizadas donde los supervisores puedan observar que los empleados las utilicen. (K)

(b) Cada estación de lavado de manos debe contar con:

(i) Jabón y solución desinfectante (K)

(ii) Dispensador de toallas desechables o dispositivo para el secado de manos que provea aire caliente (O)

(iii) Bote de basura de fácil limpieza (O)

(iv) Letreros que indiquen que el personal debe lavarse y desinfectarse las manos antes de iniciar o reanudar actividades (O).

(2) Se deben contar con un drenaje (C) y una disposición de aguas residuales adecuada (K).

(3) Las instalaciones deben contar con:

(a) Puertas en los baños que sean de cierre hermético, automático y que no abran directamente al área de proceso (K)

(b) Número de sanitarios suficiente para cubrir las necesidades del personal (K).

(c) Cada instalación sanitaria debe contar con papel higiénico (K), en un adecuado dispensador (K/O).

E. Protección contra contaminaciones y adulteraciones.

(1) Los moluscos bivalvos deben estar protegidos contra la contaminación cuando se trasladen desde un área a otra, y durante todo su procesamiento (K).

(2) Cualquier dispositivo para iluminación, como focos u otros objetos, que se encuentren suspendidos sobre áreas de proceso, deben estar protegidos para prevenir la contaminación de los alimentos en caso de ruptura (O).

(3) Se deben utilizar sustancias para limpieza y desinfección que cumplan con la legislación sanitaria aplicable (K).

(4) Los moluscos bivalvos deben almacenarse en contenedores limpios (K).

(5) Protección del hielo usado en el proceso.

(a) Cualquier hielo que no sea elaborado en el establecimiento debe ser inspeccionado cuando se recibe, y desechado si no se encuentra protegido contra contaminación (C/K).

(b) Todo el hielo debe ser almacenado de una manera segura y sanitaria para prevenirlo de cualquier fuente de contaminación (C/K).

(c) El hielo utilizado en el proceso, almacenamiento o transporte de moluscos con concha o desconchados debe provenir de un establecimiento que sea inspeccionado por la autoridad sanitaria (C).

(6) El establecimiento debe tener una adecuada ventilación, de forma tal que evite la condensación de vapores en las áreas de proceso almacenamiento y empaque del producto (C/K).

(7) El procesador debe garantizar que el vapor producido durante el proceso o que esté relacionado con superficies en contacto con alimentos, este libre de aditivos o sustancias nocivas de acuerdo a la legislación sanitaria aplicable (K).

F. Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos.

(1) Almacenamiento de compuestos tóxicos.

(a) El procesador deberá tener en sus instalaciones solamente las sustancias tóxicas necesarias para las actividades de la planta (K).

(b) Cada una de las siguientes categorías de sustancias tóxicas deben ser almacenadas separadamente:

(i) Insecticidas y rodenticidas, cuando la Autoridad permita la aplicación de estas sustancias (K);

(ii) Detergentes, desinfectantes y sustancias relacionadas; y (K)

(iii) Sosa cáustica, ácidos, y otros químicos (K).

(c) El procesador no debe colocar sustancias tóxicas sobre o cerca del hielo, alimentos, o sobre las superficies en contacto con los mismos (K).

(2) Uso y etiquetado de los compuestos tóxicos.

(a) La aplicación de sustancias plaguicidas únicamente podrá ser por una empresa autorizada por la Autoridad competente, a menos que el procesador obtenga una autorización que le permita aplicar este tipo de sustancias (K).

(b) Los detergentes, desinfectantes, limpiadores y otras sustancias relacionadas deben ser usadas de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable (K).

(c) Los compuestos tóxicos deben ser etiquetados, y utilizados de acuerdo con las instrucciones de fabricante (K).

(d) Contar con un kit de prueba u otro dispositivo que mida adecuadamente la concentración de partes por millón del agente químico que se utilice como desinfectante. (K)

G. Control de la salud del personal.

(1) El procesador tomará las precauciones necesarias a fin de garantizar que cualquier trabajador con signos evidentes de padecer una enfermedad transmisible por alimentos (como hepatitis, gastrointestinales de origen viral, salmonelosis, colibacilosis, entre otros), no labore en áreas donde pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos o con superficies en contacto con los alimentos. (K)

(2) Si un trabajador presenta signos como tales como vomito, diarrea, fiebre, entre otros, o que tenga un diagnóstico médico de ETA, no podrá laborar en las áreas de proceso, hasta en tanto que no desaparezcan los signos o síntomas, o un médico determine que ha pasado el periodo infectante de la enfermedad. (K)

(3) Un trabajador con heridas en manos únicamente podrá laborar en áreas de trabajo siempre y cuando el área lesionada no entre en contacto directo con el alimento. (K)

(4) En caso de ETA de fácil contagio, como hepatitis, deberá informarse del caso a la autoridad sanitaria y evitar el contacto con alimentos y con otros empleados. (K)

H. Control de plagas.

(1) El procesador debe garantizar que en sus instalaciones no se presente fauna nociva que pueda ser fuente de contaminación para los moluscos bivalvos. No deben permitirse animales en áreas donde los moluscos son almacenados, manejados, procesados o empacados o en donde se realizan actividades de limpieza y almacenamiento del equipo utilizado en el manejo de alimentos, utensilios y materiales de empaque (K).

.03 Otros requerimientos generales.

A. Planta y patios.

(1) Generalidades.

(a) Las instalaciones deben mantenerse en buen estado (O).

(2) Inundaciones.

- (a) Las instalaciones deben localizarse en áreas donde no sean objeto de inundaciones durante la marea alta (C).
- (b) Si por algún fenómeno natural las instalaciones se inundan:
 - (i) Las actividades de proceso deben suspenderse hasta que el agua de la inundación haya retrocedido de las instalaciones, y éstas sean lavadas y desinfectadas (C); y
 - (ii) Cualquier molusco bivalvo que se ponga en contacto con el agua de la inundación mientras se encuentra en almacenamiento debe ser destruido, o no empleado para consumo humano (C).
- (3) El procesador debe realizar sus actividades de manera tal que se provea protección adecuada contra la contaminación o adulteración, garantizando que la suciedad se encuentra excluida de sus instalaciones (C/K).
- 4) Se deben tomar medidas para el control interno y externo de insectos y roedores para asegurar que no estén presentes en el establecimiento, por ejemplo:
 - (a) Puertas de cierre hermético y automático (K)
 - (b) Malla mosquitera de no menos de 15 espacios por cada 3 cm. (1 pulgada) (K)
 - (c) Cortinas de aire controlado (K)
- (5) Interior de la Planta.
 - (a) Deben mantenerse condiciones sanitarias adecuadas en toda la planta (O).
 - (b) Todos los pisos de las áreas secas deben ser duros, lisos, fácilmente lavables y estar en buen estado (O); y
 - (c) Todos los pisos de áreas húmedas tales como los de las áreas de almacenamiento, proceso y las de limpieza de equipos y utensilios, deben ser contruidos de materiales fácilmente lavables, impermeables y resistentes a la corrosión, los cuales deben:
 - (i) Tener declive para un drenaje apropiado (O).
 - (ii) Tener superficies lisas y estar libres de grietas que puedan generar problemas de sanidad y que interfieran con el drenaje (O).
 - (iii) Tener las uniones de pisos y paredes selladas, para hacerlas impermeables al agua (O).
 - (d) Paredes y techos. Las superficies interiores de las áreas donde se manejan los moluscos, deben ser contruidas de materiales fácilmente lavables, resistentes a la corrosión e impermeables (O).
- (6) Patios. Los terrenos que se encuentran alrededor de la planta deben mantenerse libres de condiciones que pueden provocar la contaminación de los moluscos. Estas condiciones incluyen:
 - (a) Sitios de refugio de roedores y hierbas (O).
 - (b) Lugares con drenaje inadecuado (O).

B. Plomería e instalaciones relacionadas.

- (1) Toda la plomería y las instalaciones relacionadas deben ser diseñadas, instaladas, modificadas, reparadas y con un mantenimiento preventivo tal que proporcione un sistema hidráulico adecuado en cantidad y presión,
 - (a) Que incluya agua caliente y agua fría en todas las piletas (K).
 - (b) Las instalaciones lavamanos debe ser suficientes en número y tamaño para las necesidades del personal, y deben estar localizadas en áreas donde los supervisores puedan observar su uso (K).
- (2) Se debe contar con un drenaje adecuado, que incluya salidas de aire para prevenir fugas, en los pisos de:
 - (a) Las áreas de almacenamiento de moluscos (K).
 - (b) En las unidades de refrigeración y congelación (K).
 - (c) En donde se realice la limpieza con mangueras, métodos de inundación o similares (K).

(d) Áreas de proceso sujetas a descarga de agua u otros líquidos residuales, incluyendo las instalaciones de desagüe de las actividades normales de la planta y la pileta de tres compartimientos (K).

(3) La planta debe contar con un adecuado sistema de drenaje y desalajo de aguas residuales, de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable (C/K).

(4) No se permite la colocación de tuberías que conduzcan aguas residuales u otras sustancias indeseables, por arriba de las áreas de proceso de alimentos o de limpieza de equipo y utensilios (K).

C. Ventilación e iluminación.

(1) Debe existir una adecuada ventilación para minimizar los olores, humos nocivos, vapores, humos o condensación en áreas donde los moluscos son procesados, de tal forma que no se generen situaciones que puedan contaminar los productos (C/K).

(2) El procesador debe contar con una iluminación adecuada a lo largo del establecimiento, la cual debe ser suficiente para promover buenas prácticas de manufactura (C/K).

D. Depósitos de desechos.

(1) La recolección y depósito de desechos deben ajustarse a lo indicado en la legislación sanitaria aplicable (O).

(2) Todas las áreas de proceso deben mantenerse en forma tal que se evite la acumulación de basura, y a su vez se generen condiciones para la proliferación de insectos y roedores (O).

E. Condiciones, limpieza, mantenimiento y construcción de los equipos que no entran en contacto directo con los alimentos.

(1) El procesador debe utilizar equipos contruidos con materiales de fácil limpieza y desinfección, a los que se les pueda dar mantenimiento o en su caso reemplazarlos fácilmente (O).

(2) El procesador debe usar materiales resistentes a la corrosión, impermeables, y libres de grietas en cualquier superficie que no entra en contacto con alimentos, en áreas de proceso o almacenamiento (O).

(3) Las actividades de limpieza y saneamiento de los equipos deben ser conducidas de una manera y frecuencia tales que sean las apropiadas para prevenir la contaminación de los moluscos y de las superficies que no entran en contacto con alimentos (K).

(4) Los contenedores y equipos utilizados en el almacenamiento de producto deben estar limpios y desinfectados, con el fin de prevenir la contaminación de los moluscos (O).

F. Almacenamiento y manejo de moluscos bivalvos.

(1) El procesador debe

(a) Asegurarse que los moluscos bivalvos con concha estén:

(i) Vivos (K);

(ii) Razonablemente libres de sedimento (O); y

(iii) Seleccionados, sin moluscos muertos y sin otro tipo de desperdicios (K).

(b) No mezclar moluscos durante el empaque (K).

(2) Revisar que los embarques no tengan moluscos muertos o inadecuadamente protegidos, para que de ser el caso, se rechacen dichos lotes (K).

(3) El procesador que únicamente realice actividades de transporte o distribución, debe:

(a) Tener un domicilio fiscal donde tenga a resguardo registros, los cuales deben estar disponibles para revisión, y (K)

(b) No realizar actividades de reempacado de moluscos (K).

(4) El procesador que almacene o reempaque moluscos, debe tener:

- (a) Sus propias instalaciones, las cuales deben ser adecuadas para realizar estas actividades, o (K)
- (b) Realizar estas actividades por medio de un procesador aprobado por la Autoridad (K).

G. Choque térmico. No aplicable.

H. Supervisión.

- (1) Debe designarse a un supervisor confiable y competente para supervisar el manejo y las actividades de la planta (K).
- (2) Los procedimientos de limpieza deben ser supervisados para asegurar que las actividades de limpieza no contaminen a los moluscos o a las superficies en contacto con los alimentos (K).
- (3) Todos los supervisores deben ser:
 - (a) Capacitados en buenas prácticas de higiene y sanidad, y (K)
 - (b) Conocer perfectamente los procedimientos relacionados a estas prácticas, que se realicen en el establecimiento (K).
- (4) El procesador debe requerir:
 - (a) Que los supervisores realicen las actividades de monitoreo de las prácticas de higiene de los empleados, incluyendo el lavado de manos y el lugar de depósito de sus objetos personales (K).
 - (b) Que los supervisores se aseguren que el personal aplica apropiadas prácticas sanitarias, incluyendo:
 - (i) Limpieza de instalaciones y equipos (K).
 - (ii) Rápida manipulación del producto; y (K)
 - (iii) Protección de los moluscos contra cualquier contaminación (K).
 - (c) Los supervisores no deben permitir el acceso a personas no autorizadas en áreas de proceso y almacenamiento tanto de producto como de los utensilios, equipo y material de empaque.
 - (d) Empleados:
 - (i) Deben ser capacitados en el manejo apropiado del alimento y en las prácticas de higiene personal (K).
 - (ii) Reportar cualquier posible mala práctica sanitaria, incluyendo la presentación de signos y síntomas de enfermedad, tanto en ellos como en otros empleados (K).

CAPÍTULO XIV. DISTRIBUIDOR (RS)

Requerimientos para los distribuidores.

.01 Identificación y Control de Puntos Críticos.

Los distribuidores de moluscos (RS) que deseen exportar, deben considerar a las siguientes etapas como PCC (puntos críticos de control) predefinidos cuyo seguimiento se considera un parámetro crítico de evaluación (C).

A. Recepción. - Definición de Límites Críticos. El procesador distribuirá solamente moluscos bivalvos que:

- (1) Sean obtenidos de un procesador certificado diferente del cosechador original que:
 - (a) Embarque o almacene el producto adecuadamente enhielado o en un transporte con temperatura ambiente en su interior igual o menor a 7.2° C (45° F), o en un transporte capaz de disminuir la temperatura del producto y posteriormente mantenerla a 10° C (50° F) o menos (C)
 - (b) Estén identificados con una etiqueta por cada contenedor, tal como se describe en el Capítulo X.05 y X.06 (C).

B. Almacenamiento de moluscos con concha. - Definición de Límites Críticos. El procesador se asegurará que los moluscos permanezcan en control de temperatura hasta que lo reciba otro procesador o el consumidor final, por medio de que:

- (1) Se mantengan con hielo, o (C)
- (2) Se almacenen a una temperatura de 7.2 ° C (45° F) o inferior; y (C)
- (3) No exista producto sin hielo, refrigeración mecánica u otro método de conservación, como se señala en los numerales anteriores, cuando se encuentren en cualquier punto de transferencia por más de 2 horas (C).

C. Almacenamiento de carne desconchada. - Definición de Límites Críticos. El procesador se asegurará de almacenar los moluscos desconchados y reempacados en contenedores cerrados conservados a una temperatura ambiente de 7.2° C (45° F) o inferior (C).

D. Otros. Los productores que no exporten, deben ajustar su plan HACCP a lo descrito en la NOM-128-SSA1-1994 (C).

.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento. Adicionalmente al cumplimiento de lo señalado en las Secciones .02 y 03 del Capítulo X, los distribuidores de moluscos deben cumplir con los lineamientos señalados a continuación.

A. Inocuidad del agua utilizada para el proceso y para la producción de hielo.

- (1) Suministro de agua.
 - (a) Las instalaciones deben contar con agua potable de acuerdo a las especificaciones sanitarias establecidas por las Autoridades locales, estatales o federales (C).
 - (b) Si el suministro de agua es de una fuente privada, como pozo o aljibe, el procesador debe realizar un muestreo periódico del suministro de agua, y enviar las muestras para las determinaciones analíticas a laboratorios certificados o aprobados por la Autoridad (K):
 - (i) Antes de empezar a utilizar el abastecimiento de agua (C);
 - (ii) Cada seis meses; y (K)
 - (iii) Después de que la instalación de abastecimiento de agua ha sido reparada y desinfectada (C/K).

(2) Producción de hielo. El hielo usado en el proceso, almacén o transporte de moluscos bivalvos con concha o desconchados debe:

(a) Ser hecho in situ, con agua potable y en una máquina comercial de hielo, (C)

(3) Plomería y servicios relacionados. El procesador debe diseñar y mantener toda la red de abastecimiento de agua de manera tal que:

(a) Prevenga cualquier posible contaminación del agua utilizada en el proceso (C).

(b) Prevenga cualquier posible conexión transversal o cruzada que afecte la calidad sanitaria del agua (C). Asimismo, el procesador debe tener dispositivos que prevengan el retroflujo o retrosifoneo (K).

B. Características y limpieza de las superficies en contacto con alimentos.

(1) Todo el equipo utilizado para manejar hielo debe cumplir con los requerimientos de construcción y limpieza del Capítulo XI.02B. (1) (a), (b), y (c) (K).

C. Prevención de la Contaminación Cruzada.

(1) Protección de moluscos bivalvos.

(a) Los moluscos bivalvos deben ser almacenados de manera tal que se protejan de contaminación, alteración y adulteración durante el almacenamiento en seco y en los puntos de transferencia (C/K).

(b) Los moluscos bivalvos desconchados deben ser protegidos de contaminación, adulteración y alteración (C/K).

(c) Los equipos y utensilios utilizados en el proceso deben almacenarse en condiciones que eviten su contaminación (K/O).

(2) Disposiciones para el personal.

(a) El procesador debe asegurarse que el personal se lave y desinfecte las manos en las instalaciones sanitarias dispuestas para este fin, cada vez que:

(i) Empiece su jornada laboral (K);

(ii) Reingrese al área de proceso (K);

(iii) Reanude actividades; y (K)

(iv) Sus manos puedan estar sujetas a condiciones que puedan contaminar el producto (K).

(b) El procesador debe evitar que los trabajadores que laboren las áreas de proceso, almacenamiento, y de limpieza de utensilios y equipos:

(i) Coloquen en estas áreas ropa u otros objetos personales (O),

(ii) Coman o beban (K),

(iii) Escupan, y (K)

(iv) Usen tabaco de cualquier forma (K).

D. Mantenimiento de instalaciones sanitarias.

(1) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar provistas de agua caliente y agua fría, y de un sistema de combinación de ambas, que permita obtener agua a una temperatura 43° C (110° F) (K/O).

(a) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar:

(i) Ubicadas cerca de las áreas de trabajo (O)

(ii) Separadas de la piletta de tres compartimientos utilizada para el lavado y desinfección de equipo y utensilios (K)

(iii) Conectadas a un sistema de drenaje adecuado (K/O)

(iv) Adecuadas en número y tamaño para el número de empleados y localizadas donde los supervisores puedan observar que los empleados las utilicen. (K)

(b) Cada estación de lavado de manos debe contar con:

(i) Jabón y solución desinfectante (K)

- (ii) Dispensador de toallas desechables o dispositivo para el secado de manos que provea aire caliente (O)
 - (iii) Bote de basura de fácil limpieza (O)
 - (iv) Letreros que indiquen que el personal debe lavarse y desinfectarse las manos antes de iniciar o reanudar actividades (O).
- (2) Se deben contar con un drenaje (C) y una disposición de aguas residuales adecuada (K).
- (3) Las instalaciones deben contar con:
- (a) Puertas en los baños que sean de cierre hermético, automático y que no abran directamente al área de proceso (K)
 - (b) Número de sanitarios suficiente para cubrir las necesidades del personal (K).
 - (c) Cada instalación sanitaria debe contar con papel higiénico (K), en un adecuado dispensador (K/O).

E. Protección contra contaminaciones y adulteraciones.

- (1) Los moluscos bivalvos deben estar protegidos contra la contaminación cuando se trasladen desde un área a otra, y durante todo su procesamiento (K).
- (2) Cualquier dispositivo para iluminación, como focos u otros objetos, que se encuentren suspendidos sobre áreas de proceso, deben estar protegidos para prevenir la contaminación de los alimentos en caso de que ruptura (O).
- (3) Se deben utilizar sustancias para limpieza y desinfección que se encuentren consideradas en la legislación sanitaria aplicable (K).
- (4) Protección del hielo usado en el proceso.
- (a) Cualquier hielo que no sea elaborado en el establecimiento debe ser inspeccionado cuando se recibe, y desechado si no se encuentra protegido contra contaminación (C/K).
 - (b) Todo el hielo deberá ser almacenado de una manera segura y sanitaria para prevenirlo de cualquier fuente de contaminación (C/K).
 - (c) El hielo utilizado en el proceso, almacenamiento o transporte de moluscos con concha o desconchados debe provenir de un establecimiento que sea inspeccionado por la autoridad sanitaria (C).
- (5) El establecimiento debe tener una adecuada ventilación, de forma tal que evite la condensación de vapores en las áreas de proceso (C/K).

F. Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos.

- (1) Almacenamiento de compuestos tóxicos.
- (a) El procesador debe tener en sus instalaciones solamente las sustancias tóxicas necesarias para las actividades de la planta (K).
 - (b) Cada una de las siguientes categorías de sustancias tóxicas deben ser almacenadas separadamente:
 - (i) Insecticidas y rodenticidas, cuando la aplicación sea autorizada por la Autoridad competente (K);
 - (ii) Detergentes, desinfectantes y sustancias relacionadas; y (K).
 - (iii) Sosa cáustica, ácidos, y otros químicos (K).
 - (c) El procesador no debe colocar sustancias tóxicas en cerca del hielo, alimentos, o sobre las superficies en contacto con los mismos (K).
- (2) Uso y etiquetado de los compuestos tóxicos.
- (a) La aplicación de sustancias plaguicidas deberá realizarse únicamente por una empresa autorizada por la Autoridad competente, a menos que el procesador obtenga una autorización que le permita aplicar este tipo de sustancias (K).

- (b) Los detergentes, desinfectantes, limpiadores y otras sustancias relacionadas deben estar adecuadamente etiquetados y deben ser usadas de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable (K).
- (c) Los compuestos tóxicos deben ser etiquetados y aplicados de acuerdo con las instrucciones de fabricante (K).

G. Control de la salud del personal.

- (1) El procesador tomará las precauciones necesarias a fin de garantizar que cualquier trabajador con signos evidentes de padecer una enfermedad transmisible por alimentos (como hepatitis, gastrointestinales de origen viral, salmonelosis, colibacilosis, entre otros), no labore en áreas donde pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos o con superficies en contacto con los alimentos. (K)
- (2) Si un trabajador presenta signos como tales como vomito, diarrea, fiebre, entre otros, o que tenga un diagnóstico médico de ETA, no podrá laborar en las áreas de proceso, hasta en tanto que no desaparezcan los signos o síntomas, o un médico determine que ha pasado el periodo infectante de la enfermedad. (K)
- (3) Un trabajador con heridas en manos únicamente podrá laborar en áreas de trabajo siempre y cuando el área lesionada no entre en contacto directo con el alimento. (K)
- (4) En caso de ETA de fácil contagio, como hepatitis, deberá informarse del caso a la autoridad sanitaria y evitar el contacto con alimentos y con otros empleados. (K)

H. Eliminación de plagas.

- (1) El procesador debe garantizar que en sus instalaciones no se presente fauna nociva que pueda ser fuente de contaminación para los moluscos bivalvos. No deben permitirse animales en áreas donde los moluscos son almacenados, manejados, procesados o empacados o en donde se realizan actividades de limpieza y almacenamiento del equipo utilizado en el manejo de alimentos, utensilios y materiales de empaque (K).

.03 Otros requerimientos generales.

A. Planta y patios.

- (1) Generalidades.
 - (a) Las instalaciones físicas deben mantenerse en buen estado (O).
- (2) Inundaciones.
 - (a) Las instalaciones deben localizarse en áreas donde no sean objeto de inundaciones durante la marea alta (C).
 - (b) Si por algún otro fenómeno natural las instalaciones se inundan:
 - (i) Las actividades de proceso deben suspenderse hasta que el agua de la inundación haya retrocedido de las instalaciones, y éstas sean lavadas y desinfectadas (C); y
 - (ii) Cualquier molusco bivalvo que se ponga en contacto con el agua de la inundación mientras se encuentra en almacenamiento debe ser destruido, o no empleado para consumo humano (C).
- (3) Protección contra la contaminación. El procesador debe realizar sus actividades de manera tal que se provea de protección adecuada contra la contaminación o adulteración, garantizando que la suciedad se encuentra excluida de sus instalaciones (C/K).
- (4) Se deben tomar medidas para el control interno y externo de insectos y roedores para asegurar que no estén presentes en el establecimiento, por ejemplo:
 - (a) Puertas de cierre hermético y automático (K)
 - (b) Malla mosquitera de no menos de 15 espacios por cada 3 cm. (1 pulgada) (K)
 - (c) Cortinas de aire controlado (K)
- (5) Interior de la Planta.

- (a) Deben mantenerse condiciones sanitarias adecuadas en toda la planta (O).
 - (b) Todos los pisos de las áreas secas deben ser duros, lisos, fácilmente lavables y estar en buen estado (O); y
 - (c) Todos los pisos de áreas húmedas tales como los de las áreas de almacenamiento de moluscos bivalvos con concha, proceso, y de limpieza de equipos y utensilios, deben ser construidos de materiales fácilmente lavables, resistentes a la corrosión e impermeables, los cuales deben:
 - (i) Tener declive para un drenaje apropiado (O).
 - (ii) Tener superficies lisas y estar libres de grietas que puedan generar problemas de sanidad que interfieren con el drenaje (O).
 - (iii) Tener las uniones de pisos y paredes selladas, para hacerlas impermeables al agua. (O)
 - (d) Paredes y techos. Las superficies interiores de las áreas donde se manejan los moluscos, deben ser construidas de materiales fácilmente lavables, resistentes a la corrosión e impermeables (O).
- (6) Patios. Los terrenos que se encuentran alrededor de la planta deben mantenerse libres de condiciones que pueden provocar la contaminación de los moluscos. Estas condiciones incluyen:
- (a) Sitios de refugio de roedores y hierba (O).
 - (b) Lugares con drenaje inadecuado (O).

B. Plomería e instalaciones relacionadas.

- (1) Toda la plomería y las instalaciones relacionadas deben ser diseñadas, instaladas, modificadas, reparadas y con un mantenimiento preventivo tal que proporcione un sistema hidráulico que sea adecuado en cantidad y presión y debe incluirse agua caliente y fría en todos lavabos (K).
- (2) Se debe contar con un drenaje adecuado, que incluya salidas de aire para prevenir fugas, en los pisos de:
 - (a) Las áreas de almacenamiento de moluscos (K).
 - (b) En las unidades de refrigeración y congelación (K).
 - (c) En donde se realice la limpieza con mangueras, métodos de inundación o similares (K),
 - (d) Donde se cuente con instalaciones para el desagüe en las áreas de proceso sujetas a descarga de agua u otros líquidos residuales, incluyendo lo generado en las actividades normales de la planta y por la pileta de tres compartimientos (K).
- (3) La planta debe contar con un adecuado sistema de drenaje y desalojo de aguas residuales, de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable (C/K).
- (4) No se permite la colocación de tuberías que conduzcan aguas residuales u otras sustancias indeseables, por arriba de las áreas de proceso de alimentos o de limpieza de equipos y utensilios (K).

C. Ventilación e iluminación.

- (1) La ventilación, la calefacción y los sistemas de aire acondicionado no deben generar situaciones que puedan contaminar los productos (C/K).
- (2) El procesador debe contar con una iluminación adecuada a lo largo del establecimiento, la cual debe ser suficiente para promover buenas prácticas de manufactura (C/K).

D. Depósitos de desechos.

- (1) La recolección y depósito de desechos deben ajustarse a lo indicado en la legislación sanitaria aplicable (O).
- (2) Todas las áreas y los receptáculos utilizados para el almacenamiento y transporte de desechos deben mantenerse en forma tal que se prevenga y evite la acumulación de

basura, y a su vez se generen condiciones para la proliferación de insectos y roedores (O).

E. Condiciones, limpieza, mantenimiento y construcción de los equipos que no entran en contacto directo con los alimentos.

(1) El procesador debe utilizar equipos construidos con materiales de fácil limpieza y desinfección, a los que se les pueda dar mantenimiento o en su caso remplazarlos fácilmente (O).

(2) El procesador debe usar materiales resistentes a la corrosión, impermeables, y libres de grietas en cualquier superficie que se encuentre en las áreas de proceso o almacenamiento de moluscos bivalvos (O).

(3) Las actividades de limpieza y saneamiento de los equipos deben ser conducidas de una manera y frecuencia tales que sean las apropiadas para prevenir la contaminación de los moluscos y de las superficies en contacto con alimentos (K).

(4) Los contenedores y equipos utilizados en el almacenamiento de producto deben estar limpios y desinfectados, con el fin de prevenir la contaminación de los moluscos (O).

F. Almacenamiento y manejo de moluscos bivalvos.

(1) El procesador debe:

(a) Comprar moluscos de fuentes aprobadas por la Autoridad, e (K)

(b) Indicar su denominación y número de certificación en el empaque de su producto (K).

(2) El procesador no debe:

(a) Mezclar producto, seleccionar, o reempacar moluscos con concha o desconchados (K).

(b) Remover o alterar la etiqueta original (K).

(3) Los procesadores que únicamente transporten sólo deben:

(a) Contar con las instalaciones para realizar esa actividad, o (K)

(b) Realizar esta actividad en una instalación aprobada por la Autoridad para almacenar moluscos, y (K)

(c) Tener un domicilio fiscal donde estén a resguardo los registros de producción, los cuales deben estar a disposición para revisión (K).

G. Choque térmico. No aplicable.

H. Supervisión.

(1) Debe designarse a un supervisor confiable y competente para supervisar el manejo y las actividades de la planta (K).

(2) Los procedimientos de limpieza deben ser supervisados para asegurar que las actividades de limpieza no contaminen a los moluscos o a las superficies en contacto con los alimentos (K).

(3) Todos los supervisores deben ser:

(a) Capacitados en buenas prácticas de higiene y sanidad, y (K)

(b) Conocer perfectamente los procedimientos relacionados a estas prácticas, que se realicen en el establecimiento (K).

(4) El procesador debe requerir:

(a) Que los supervisores realicen las actividades de monitoreo de las prácticas de higiene de los empleados, incluyendo el lavado de manos, y el adecuado depósito de sus objetos personales (K).

(b) Que los supervisores se aseguren que el personal aplica apropiadas prácticas sanitarias, incluyendo:

(i) Limpieza de instalaciones y equipos (K).

(ii) Rápida manipulación del producto; y (K)

(iii) Protección de los moluscos contra cualquier contaminación (K).

- (c) Los supervisores no deben permitir el acceso a personas no autorizadas en áreas de proceso y almacenamiento tanto de producto como de los utensilios, equipo y material de empaque
- (d) Con relación a los empleados, estos deben:
 - (i) Ser capacitados en el manejo apropiado del alimento y en las prácticas de higiene personal (K).
 - (ii) Reportar la presentación de síntomas de enfermedad, tanto en ellos como en otros empleados (K).

CAPÍTULO XV. DEPURADOR (DP)

Requerimientos para la Autoridad.

- A. Antes de certificar un proceso de depuración, la Autoridad debe desarrollar y mantener un programa para:
- (1) Controlar la cosecha de moluscos por medio de una certificación específica de acuerdo al capítulo VIII de la presente Guía.
 - (2) Controlar por medio de un plan de manejo de riesgo la transportación de moluscos entre el área de cosecha y las instalaciones de depuración, a efecto de prevenir que los moluscos sean ilegalmente desviados al mercado directo sin ser depurados.
 - (3) Verificar que el diseño y construcción de las instalaciones donde se realicen las operaciones sean adecuados.
- B. Si los moluscos bivalvos son transportados para depuración de un Estado a otro, las autoridades de ambas entidades deben firmar un acuerdo o memorando de entendimiento que contenga medidas de control para prevenir el mezclado o desviación del producto antes de su depuración.
- C. La autoridad debe evaluar y aprobar el manual de operaciones de la planta depuradora antes de otorgar la certificación.
- D. La autoridad debe revisar los registros correspondientes al control del proceso de la planta depuradora, como parte de las verificaciones mensuales que se realicen al establecimiento, con la finalidad de verificar que los aspectos relacionados a los PCC, incluyendo la verificación del proceso, están siendo realizados apropiadamente y son efectivos.
- E. La autoridad debe mantener registros de cada una de las plantas depuradoras. Los siguientes registros deben ser conservados y archivados en el archivo central de la autoridad al menos por cinco años:
- (1) Las actas de verificación y las notificaciones derivadas de las mismas, incluyendo lo señalado en el punto D del presente capítulo.
 - (2) El manual de operaciones actualizado de cada planta depuradora.
- F. La Autoridad debe asegurarse que cada procesador tiene procedimientos destinados a evitar que los productos no sometidos a depuración sean sacados de las instalaciones de la planta sin una supervisión directa de la autoridad estatal o federal.

Requerimientos específicos para el procesador.

.01 Identificación y Control de Puntos Críticos.

Los procesadores que realicen depuración de moluscos bivalvos (DP) debe considerar a las siguientes etapas como PCC predefinidos cuyo seguimiento es un parámetro crítico de evaluación (C):

A. **Recepción - Definición de Límites Críticos.** El procesador únicamente depurará moluscos bivalvos que:

- (1) Sean obtenidos de un cosechador certificado que:
 - (a) Obtenga los moluscos de un área aprobada o condicionalmente aprobada en condición abierta, la cual debe indicarse en la etiqueta (C),
 - (b) Identifique cada contenedor con la etiqueta correspondiente (C).
- (2) Provenzan de un procesador que identifique a los moluscos con una etiqueta por cada contenedor (C), y
- (3) Provenzan de un cosechador con certificación especial que:
 - (a) Obtenga producto de un área restringida o condicionalmente restringida en condición abierta (C), y

- (b) Identifique cada lote de moluscos que se destinen al proceso de depuración con registros de compra y venta, que incluyan su número de identificación y el día de cosecha del producto, y en su caso con etiquetas en cada uno de los contenedores (C).

B. Proceso - Definición de Límites críticos. El procesador se asegurará que:

- (1) Que todos los moluscos sean sometidos al proceso de depuración al menos por 44 horas (C),
- (2) Que el sistema de depuración se ajuste a las especificaciones establecidas en el manual de operaciones (C), y
- (3) Que las variables críticas del proceso sean verificadas con los tiempos establecidos en el manual de operaciones (C).

C. Almacenamiento del producto sometido a depuración - Definición de límites críticos. El procesador se asegurará que:

- (1) Si se utiliza el almacenamiento húmedo en cuerpos artificiales de agua, que el proceso se ajuste a lo señalado en el capítulo X.08 de la presente guía (C), y
- (2) Que una vez que el producto sea sometido a control de temperatura, los moluscos bivalvos:
 - (a) Sean enhielados (C), o
 - (b) Sean almacenados en refrigeración mecánica, que mantenga al producto en 7.2° C (45° F) o menos (C), y
 - (c) No permitir que el producto esté fuera de control de temperatura por más de dos horas en muelles u otros puntos de transferencia. (C)

.02 Procedimientos operacionales estándares de saneamiento. Adicionalmente al cumplimiento de lo señalado en las Secciones .02 y 03 del Capítulo X, los depuradores de moluscos deben cumplir con los lineamientos señalados a continuación.

A. Inocuidad del agua utilizada para el proceso y para la producción de hielo.

- (1) Suministro de agua.
 - (a) Las instalaciones deben contar con agua potable de acuerdo a las especificaciones sanitarias establecidas por las Autoridades locales, estatales o federales (C).
 - (b) Si el suministro de agua es de una fuente privada, como pozo o aljibe, el procesador debe realizar un muestreo periódico del suministro de agua, y enviar las muestras para las determinaciones analíticas a laboratorios habilitados, autorizados, certificados o aprobados por la Autoridad (K):
 - (i) Antes de empezar a utilizar el abastecimiento de agua; (C)
 - (ii) Cada seis meses; (K) y
 - (iii) Después de que el sistema de abastecimiento de agua haya sido reparado, lavado y desinfectado. (C/K)
- (2) Producción de Hielo. El hielo usado en el proceso deberá:
 - (a) Ser hecho in situ, con agua potable y en una máquina comercial de hielo, (C) o
 - (b) Provenir de una instalación o un establecimiento sujeto a regulación y vigilancia por parte de la autoridad sanitaria. (C)
- (3) Lavado de los moluscos bivalvos.
 - (a) El agua utilizada para lavar los moluscos bivalvos con concha debe ser potable, o provenir de un área de cosecha con clasificación de aprobada, o ser agua salada aprobada por la autoridad, o provenir del área restringida de donde fueron extraídos los moluscos para depuración, considerando que sea del mismo lugar y tiempo de cosecha. (C)
 - (b) Si el procesador usa un sistema de recirculación del agua para lavar los moluscos bivalvos con concha, debe:
 - (i) Informar a la Autoridad sobre la construcción o remodelación del sistema; (K)

- (ii) Implantar un sistema de tratamiento de desinfección para asegurar la calidad sanitaria del agua utilizada para lavado de los moluscos bivalvos con concha. Después de la desinfección, el agua debe tener los niveles de coliformes establecidos para agua potable, y no dejará ningún residuo inaceptable en los moluscos bivalvos con concha (C);
- (iii) Realizar análisis bacteriológicos del agua diariamente (C/K);
- (iv) Limpiar, dar mantenimiento y evaluar el proceso de desinfección, con la frecuencia que sea necesaria (K)
- (c) Se podrá usar desinfección con rayos ultravioleta (UV) en el sistema de recirculación del agua de lavado, considerando que la turbiedad del agua:
 - (i) No exceda las 20 unidades nefelométricas (NTU); (K) y
 - (ii) Que utilice el método de la APHA establecido en el *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater*. (K)
- (d) La plomería del sistema debe estar instalada de manera tal que permita su fácil limpieza y desinfección. (C)
- (4) Agua utilizada en el proceso de depuración. El procesador debe:
 - (a) Implementar un sistema de tratamiento y desinfección para asegurar la calidad sanitaria del agua utilizada para el proceso de depuración, el cual no debe dejar ningún residuo inaceptable en el molusco bivalvo; (C)
 - (b) Garantizar que el agua no exceda los parámetros establecidos por el PMSMB para coliformes fecales, a través del siguiente programa de muestreo del agua en los tanques de depuración:
 - (i) Si el agua proviene de un área aprobada, o de un área condicionalmente aprobada en condición abierta, debe realizarse al menos un muestreo del agua del tanque por cada lote de producción. (C)
 - (ii) Si el agua proviene de un área restringida, debe:
 - (a) Realizar un estudio de acuerdo a lo establecido en el Capítulo VII; (C)
 - (b) Realizar diariamente un muestreo del agua del tanque; (C)
 - (c) El agua que va ser utilizada para el proceso, debe al menos cumplir con las especificaciones del capítulo IV. (C)
 - (iii) Si el agua es obtenida de un sistema de recirculación, deberá:
 - (a) Realizar un estudio de acuerdo a lo establecido en el Capítulo VII; (C)
 - (b) Realizarse diariamente un muestreo del agua del tanque; (C)
 - (c) Garantizar que no se utilice agua de un área prohibida para el proceso de depuración. (C)
- (5) Plomería y servicios relacionados.
 - (a) El procesador debe diseñar y mantener toda la red de abastecimiento de agua de manera tal que:
 - (i) Prevenga cualquier posible contaminación que afecte la calidad sanitaria del agua (C), y
 - (ii) Prevenga cualquier posible conexión cruzada que afecte la calidad sanitaria del agua (C). Asimismo, el procesador debe tener dispositivos que prevengan el retrosifoneo y retroflujo (K).
 - (b) Construcción y diseño de los tanques de almacenamiento de moluscos y la tubería relacionada con el proceso de depuración:
 - (i) Deben ser fabricados con materiales seguros e inoocuos, que sean fácilmente accesibles para su lavado e inspección; (K)
 - (ii) El diseño de los tanques, la configuración de los mismos y el sistema hidráulico empleado garantiza que el agua circule uniformemente entre todos los moluscos bivalvos, y (K)

- (iii) Los contenedores permitan que el agua del proceso se distribuya uniformemente en todos los moluscos sometidos a proceso. (K)
- (6) Equipo de depuración.
 - (a) La unidad de depuración, incluyendo los tanques para el proceso, los tanques de reserva, y la tubería relacionada, debe estar fabricada con materiales seguros e inocuos, de tal manera que la unidad de depuración:
 - (i) Sea fácilmente accesible para su lavado e inspección; (K)
 - (ii) Cuenten con drenaje, y (K)
 - (iii) Cumplir con los requisitos para superficies en contacto con alimentos (K).

B. Características y limpieza de las superficies en contacto con alimentos.

(1) Características de equipos y utensilios.

- (a) Los procesadores que exporten a los EE.UU. deben utilizar equipo con las características establecidas en la Shellfish Industry Equipment Construction Guides, del Departamento de Salud de los EE.UU. (K)
- (b) Los procesadores deben utilizar únicamente equipo y utensilios, incluyendo los contenedores plásticos, que:
 - (i) Estén contruidos con materiales que puedan ser fácilmente lavados, desinfectados, y sometidos a mantenimiento y reparación adecuada de forma tal que prevengan la contaminación de los moluscos bivalvos (K).
 - (ii) Con ausencia de tornillos, pernos, o rebabas sobre las superficies en contacto con alimentos (K).
 - (iii) Fabricados con materiales de grado alimenticio (K).
- (c) El procesador debe asegurarse que todas las uniones de las superficies que entran en contacto con los alimentos
 - (i) Sean lisas y fácilmente lavables (K); y
 - (ii) Estén adecuadamente soldadas (K).
- (d) Todo el equipo utilizado para manejar y almacenar hielo debe cumplir con los requerimientos sanitarios de la presente Guía (K).
- (e) Los contenedores para lavado de moluscos bivalvos deben estar contruidos de materiales inocuos:
 - (i) Que permitan su fácil limpieza y supervisión; (K)
 - (ii) Cumplan con los requisitos para superficies en contacto con alimentos. (K)

(2) Limpieza y saneamiento de las superficies en contacto con alimentos.

- (a) Las superficies del equipo en contacto con los alimentos, utensilios y contenedores deben ser lavadas y desinfectadas para prevenir la contaminación. El procesador debe:
 - (i) Contar con los implementos necesarios para realizar la limpieza y desinfección, incluyendo la pileta de tres compartimientos, cepillos, detergentes, desinfectantes, agua caliente y con presión suficiente, todo lo cual debe estar disponible en la planta (K), y
 - (ii) Lavar y desinfectar el equipo y utensilios por lo menos al inicio de las actividades de cada día y seguido de cualquier interrupción durante la cual se puedan contaminar las superficies (K).
- (b) Todos los equipos y utensilios que entren en contacto con los moluscos bivalvos, incluyendo contenedores o envases secundarios y primarios, deberán ser lavados y desinfectados con la frecuencia que sea necesaria para prevenir la contaminación del producto. (O)
- (c) Los tanques de depuración deben lavarse y desinfectarse regularmente, como parte de los procedimientos de higiene y sanidad establecido de la planta. (K)

C. Prevención de la Contaminación Cruzada.

(1) Protección de los moluscos bivalvos.

- (a) Los moluscos bivalvos con concha deben ser almacenados de manera tal que se protejan de contaminación, adulteración y alteración durante el almacenamiento en seco y en los puntos de transferencia (C/K).
- (b) Los moluscos bivalvos no deben almacenarse en contenedores con agua estancada o que presente sedimentos (K).
- (2) Separación de operaciones.
 - (a) Las actividades de proceso que puedan originar problemas de contaminación deberán separarse mediante barreras físicas. (K)
- (3) Disposiciones para el personal.
 - (a) El personal debe lavarse y desinfectarse las manos en las instalaciones sanitarias dispuestas para este fin, cada vez que:
 - (i) Empiece su jornada laboral; (K)
 - (ii) Reingrese al área de proceso; (K)
 - (iii) Reanude actividades; y (K)
 - (iv) Sus manos puedan estar sujetas a condiciones que puedan contaminar el producto. (K)
 - (b) Todo el personal que manipule moluscos bivalvos debe:
 - (i) Utilizar cubrepelo; (O)
 - (ii) No utilizar joyería en las manos durante la jornada laboral o; (O)
 - (iii) Utilizar guantes; (O)
 - (iv) Mantener limpios su ropa de trabajo, lavando o cambiándola regularmente. (O)
 - (v) En las áreas donde se almacene o desconche moluscos bivalvos, así como aquellas donde se almacene contenedores o utensilios de trabajo, los empleados no deben:
 - a. Colocar artículos personales; (O)
 - b. Comer o beber; (K)
 - c. Escupir; (K)
 - d. Fumar o masticar tabaco. (K)

D. Mantenimiento de instalaciones sanitarias.

- (1) Las instalaciones para el lavado y desinfección de manos deben estar provistas de agua caliente y agua fría, y de un sistema de combinación de ambas, que permita obtener agua a una temperatura de 38° C (100° F) (K/O).
- (2) Las estaciones de lavado de manos deben:
 - (a) Estar disponibles en las áreas de trabajo. (O)
 - (b) Estar separadas de la piletta de tres compartimientos u otros dispositivos para el lavado de utensilios. (K)
 - (c) Se deben contar con un drenaje y una disposición de aguas residuales adecuada (K/O).
 - (d) Ser suficiente para cubrir las necesidades del personal y estar dispuestas de manera tal que pueda ser supervisado su uso. (O)
- (3) Las instalaciones por lavado de manos deben contar con:
 - (a) Abastecimiento de jabón o solución desinfectante. (K)
 - (b) Contar con toallas desechables o secadores de aire. (O)
 - (c) Contar con un depósito de desechos. (O)
 - (d) Contar con letreros que indiquen que los empleados deben lavarse las manos (O).
- (4) El drenaje (C) y otros líquidos de desecho (K) deben ser adecuadamente removidos de las instalaciones.
- (5) El procesador debe:
 - (a) Contar con sanitarios cuyas puertas cierren automática y adecuadamente, y que no abran directamente a las áreas de proceso. (K)
 - (b) Contar con un número de sanitarios adecuado de acuerdo al número de personal de la instalación. (K)
 - (c) Contar en los sanitarios con papel higiénico (K) y un dispensador para el mismo. (K/O)

E. Protección contra contaminaciones y adulteraciones.

- (1) Los moluscos bivalvos deberán estar protegidos contra la contaminación cuando se trasladen desde un área a otra, y durante todo su procesamiento (K).
- (2) Cualquier dispositivo para iluminación, como focos u otros objetos, que se encuentren suspendidos sobre equipos de proceso, deberán estar protegidos, con la finalidad de prevenir la contaminación de los alimentos en caso de ruptura. (O)
- (3) Los contenedores y otros equipos utilizados para transportar moluscos deben ser contruidos, manipulados y operados en forma tal que prevengan cualquier contaminación, alteración y adulteración de los moluscos bivalvos. Si se utilizan bandas de transportación o similares, los lubricantes u otros líquidos similares no deben causar contaminación al producto (K).
- (4) La planta debe tener una adecuada ventilación, de forma tal que evite la condensación de vapores en las áreas de proceso (C/K).
- (5) Las actividades de empaque deben realizarse de manera tal que se proteja al producto de cualquier contaminación y adulteración. (K)
- (6) Protección del hielo usado en el proceso.
 - (a) Cualquier hielo que no sea elaborado en el establecimiento debe ser inspeccionado cuando se recibe, y desechado si no se encuentra protegido contra contaminación (C/K).
 - (b) Todo el hielo deberá ser almacenado de manera segura y sanitaria para prevenirlo de cualquier fuente de contaminación. (C/K)
 - (c) Los establecimientos proveedores de hielo deben estar sujetos a la supervisión de la autoridad competente. (C)

F. Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos.

- (1) Almacenamiento de compuestos.
 - (a) Se permite que el procesador conserve en sus instalaciones únicamente aquellas sustancias tóxicas necesarias para actividades de la planta. (K)
 - (b) Cada una de las siguientes categorías de sustancias tóxicas deberán ser almacenadas separadamente:
 - (i) Insecticidas y rodenticidas, cuando la Autoridad permita la aplicación de estas sustancias (K);
 - (ii) Detergentes, desinfectantes y sustancias relacionadas; y (K)
 - (iii) Sosa cáustica, ácidos, y otros químicos (K).
 - (c) El procesador no debe colocar sustancias tóxicas y sus contenedores sobre o cerca del hielo, alimentos, o sobre las superficies en contacto con los mismos (K).
- (2) Uso y etiquetado de los compuestos tóxicos.
 - (a) Con el objeto de prevenir la contaminación del producto y el material de empaque, la aplicación de plaguicidas únicamente podrá ser por una empresa autorizada por la Autoridad competente, a menos que el procesador obtenga una autorización que le permita aplicar este tipo de sustancias (K).
 - (b) Los detergentes, desinfectantes, limpiadores y otras sustancias relacionadas deben ser usadas de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable (K).
 - (c) Los detergentes, desinfectantes, limpiadores y otras sustancias relacionadas deben ser aplicadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante (K).
 - (d) Debe contarse con un kit o dispositivo que permita establecer la concentración en partes por millón de las sustancias que son aplicadas por el procesador. (K)

G. Control de la salud del personal.

- C. El procesador tomará las precauciones necesarias a fin de garantizar que cualquier trabajador con signos evidentes de padecer una enfermedad transmisible por alimentos (como hepatitis, gastrointestinales de origen viral, salmonelosis, colibacilosis, entre otros), no labore en áreas donde pueda estar en contacto con los moluscos bivalvos o con superficies en contacto con los alimentos. (K)
- D. Si un trabajador presenta signos como tales como vomito, diarrea, fiebre, entre otros, o que tenga un diagnóstico médico de ETA, no podrá laborar en las áreas de proceso, hasta en tanto

que no desaparezcan los signos o síntomas, o un médico determine que ha pasado el periodo infectante de la enfermedad. (K)

- E. Un trabajador con heridas en manos únicamente podrá laborar en áreas de trabajo siempre y cuando el área lesionada no entre en contacto directo con el alimento. (K)
- F. En caso de ETA de fácil contagio, como hepatitis, deberá informarse del caso a la autoridad sanitaria y evitar el contacto con alimentos y con otros empleados. (K)

H. Exclusión de plagas. El procesador deberá asegurarse que en sus instalaciones, especialmente donde se manipule alimentos, no se presente fauna nociva que pueda ser fuente de contaminación de los moluscos bivalvos. (K)

.03 Otros requerimientos generales.

A. Plantas y terrenos.

(1) Generalidades

- (a) Las instalaciones deben mantenerse en buen estado de mantenimiento. (O)
- (b) No debe haber animales o personas no autorizadas en las áreas de proceso, almacenes, y en las que se realizan actividades de limpieza de equipo y utensilios (K).

(2) Inundaciones.

- (a) Las instalaciones deben localizarse en áreas donde no sean objeto de inundaciones durante la marea alta (C).
- (b) Si por algún otro fenómeno natural las instalaciones se inundan:
 - (i) Las actividades de proceso deberán suspenderse hasta que el agua de la inundación haya retrocedido de las instalaciones, y éstas sean lavadas y desinfectadas (C); y
 - (ii) Cualquier molusco bivalvo que se ponga en contacto con el agua de la inundación mientras se encuentra en almacenamiento debe ser destruido; o destinarse a otro uso diferente al no empleado para consumo humano. (C)

(3) El procesador debe realizar sus actividades de manera tal que el producto no se contamine con polvo, desechos de fauna nociva u otras suciedades, debido a una inadecuada manipulación. (C/K)

(4) El procesador debe emplear las medidas conducentes a efecto de evitar la proliferación e ingreso de insectos y roedores, incluyendo:

- (a) Puertas automáticas y de cierre hermético. (K)
- (b) Enrejado de no menos de 15 rejillas por cada 3 centímetros (1 pulgada). (K)
- (c) Corrientes de aire controlado. (K.)

(5) Interior de la Planta.

- (a) Deben mantenerse condiciones sanitarias adecuadas en toda la planta (O).
- (b) Las superficies deben estar en buenas condiciones de mantenimiento (O).
- (c) Todos los pisos de las áreas secas deben ser duros, lisos, fácilmente lavables y estar en buen estado de mantenimiento (O); y
- (d) Todos los pisos de áreas húmedas tales como los de las áreas de almacenamiento de moluscos bivalvos con concha, deben estar contruidos con materiales fácilmente lavables, impermeables y resistentes a la corrosión, los cuales deben:
 - (i) Tener declive para un drenaje apropiado. (O)
 - (ii) Tener superficies lisas y estar libres de grietas que puedan llegar a ocasionar problemas de sanidad e interfieren con el drenaje. (O)
 - (iii) Tener las uniones de pisos y paredes selladas con la finalidad de hacerlas impermeables al agua. (O)

(e) Paredes y techos. Las superficies interiores de las áreas donde se manejan los moluscos, deben ser contruidas de materiales fácilmente lavables, resistentes a la corrosión, impermeables y de colores claros, así como estar exentos de hoyos y grietas. (O)

(6) Patios. Los terrenos que se encuentran alrededor de la planta deben mantenerse libres de

condiciones que pueden provocar la contaminación de los moluscos. Estas condiciones incluyen:

- (a) Sitos de refugio de roedores. (O)
- (b) Lugares con drenaje inadecuado. (O)

B. Plomería e instalaciones relacionadas.

(1) Toda la plomería y las instalaciones relacionadas deben ser diseñadas, instaladas, modificadas, reparadas y con un mantenimiento preventivo tal que proporcione un sistema hidráulico adecuado en cantidad y presión, y que incluya agua caliente y agua fría en todas las piletas (K).

(2) Se debe contar con un drenaje adecuado, que incluya salidas de aire para prevenir fugas, en los pisos de:

- (a) Las áreas de almacenamiento de moluscos con concha (K),
- (b) En las unidades de refrigeración y congelación (K),
- (c) Áreas donde se realice la limpieza con mangueras, métodos de inundación o similares (K), y
- (d) Áreas de proceso sujetas a descarga de agua u otros líquidos residuales, incluyendo las instalaciones de desagüe de las actividades normales de la planta y la pileta de tres compartimientos (K).

(3) La planta debe contar con un adecuado sistema de drenaje y desalojo de aguas residuales, de acuerdo a lo señalado en la legislación sanitaria aplicable (C/K).

(4) No se permite la colocación de tuberías que conduzcan aguas residuales u otras sustancias indeseables, por arriba de las áreas de proceso de alimentos o de limpieza de equipo y utensilios (K).

C. Ventilación e iluminación.

(1) Debe existir una adecuada ventilación para minimizar los olores, humos nocivos, vapores, humos o condensación en áreas donde los moluscos son procesados, de tal forma que no se generen situaciones que puedan contaminar los productos. (C/K)

(2) El procesador debe proveer de una iluminación que permita la aplicación de buenas prácticas de higiene y sanidad. (C/K)

D. Depósitos de desechos.

(1) La recolección y depósito de desechos deben ajustarse a lo indicado en la legislación sanitaria aplicable (O)

(2) Todas las áreas de proceso deben mantenerse en forma tal que se evite la acumulación de basura, y a su vez eviten que se generen condiciones para la proliferación de insectos y roedores. (O)

E. Construcción de los equipos que no entran en contacto directo con los alimentos.

(1) El procesador debe utilizar equipos contruidos con materiales de fácil limpieza y desinfección, a los que se les pueda dar mantenimiento o en su caso remplazarlos fácilmente (O).

(2) El procesador debe usar materiales resistentes a la corrosión, impermeables, y libres de grietas en todas las superficies que no entran en contacto con el alimento, y que se encuentren en las áreas de proceso. (O)

(3) Las actividades de limpieza y desinfección de los equipos de depuración debe realizarse con una frecuencia tal que permita prevenir la contaminación del producto o de las superficies que entran en contacto con alimentos. (K)

(4) Todos los contenedores y equipos que entran en contacto con envases de moluscos bivalvos deben limpiarse y desinfectarse con una frecuencia tal que permita prevenir la contaminación del producto o de las superficies que entran en contacto con alimentos. (O)

F. Almacenamiento y manejo de moluscos bivalvos.

(1) El procesador debe asegurar que los lotes de moluscos bivalvos con concha estén:

- (a) Razonablemente libres de sedimento (O); y
- (b) Seleccionados, sin moluscos muertos y sin otro tipo de desperdicios (K).

- (2) Los moluscos bivalvos deben ser almacenados en un área que permite el drenaje adecuado del agua de desecho lejos del producto, por medio de:
 - (a) Que los moluscos estén separados del piso del área de almacén (K), o
 - (b) Una adecuación o estratificación del piso que permita el drenaje (O).
- (3) Todas las áreas de almacenamiento que cuenten con refrigeración mecánica deben estar equipadas con:
 - (a) Un equipo para regular de manera automática la temperatura (K), y
 - (b) Termómetros que permitan medir la temperatura en el interior de las cámaras (K).
- (4) El procesador debe revisar que los embarques no tengan moluscos muertos o inadecuadamente protegidos, para que de ser el caso, se rechacen dichos lotes (K).
- (5) El procesador debe asegurar que las áreas de almacenamiento de moluscos depurados y moluscos sin depurar se encuentren adecuadamente separadas (K).
- (6) El procesador debe limpiar y seleccionar todos los moluscos antes de que sean colocados en los tanques de depuración. Este procedimiento puede realizarse antes de que se reciban los moluscos, por un:
 - (a) Cosechador con certificado de un área de cosecha aprobada. (K)
 - (b) Por un procesador certificado, de una planta certificada. (K)
- (7) Debe asegurarse que todos los moluscos muertos sean destruidos o que se destinen a un consumo diferente al humano. (K)
- (8) El transporte, almacenamiento y manipulación de los moluscos debe garantizar que:
 - (a) No se vea comprometida la fisiología del molusco, que pudiera afectar el proceso de depuración (K).
 - (b) La calidad sanitaria del molusco no se vea afectada (K).
- (9) Se debe asegurar que los diferentes lotes de moluscos bivalvos no se mezclen durante el lavado, la selección, el proceso o el empaque. Si más de un lote de moluscos se procesa al mismo tiempo, el procesador debe garantizar que la identidad de los lotes se mantenga durante todo el proceso de depuración (K).
- (10) Los moluscos deben lavarse y seleccionarse después del proceso de depuración, y almacenarse en contenedores limpios y fabricados de materiales sanitarios (K).
- (11) Los moluscos depurados deben protegerse contra la contaminación y almacenarse a una temperatura ambiente que no supere los 7.2° C (45° C). (K)

G. Choque térmico. No aplicable.

H. Supervisión.

- (1) Debe designarse a un supervisor confiable y competente para supervisar el manejo y las actividades de la planta. (K)
- (2) Los procedimientos de limpieza deben ser supervisados para asegurar que las actividades de limpieza no contaminen a los moluscos o a las superficies en contacto con los alimentos (K).
- (3) Todos los supervisores deben:
 - (a) Estar capacitados en buenas prácticas de higiene y sanidad, (K) y
 - (b) Conocer perfectamente los procedimientos relacionados a estas prácticas, que se realicen en el establecimiento. (K)
- (4) El procesador debe requerir:
 - (a) Que los supervisores realicen las actividades de monitoreo de las prácticas de higiene de los empleados, incluyendo el lavado de manos y el lugar de depósito de sus objetos personales. (K)
 - (b) Que los supervisores se aseguren que el personal aplica apropiadas prácticas sanitarias, incluyendo:
 - (i) Limpieza de instalaciones y equipos. (K)
 - (ii) Adecuada manipulación del producto; y (K)
 - (iii) Protección de los moluscos de la contaminación. (K)
 - (c) Los supervisores deben garantizar que personas no autorizadas se encuentren en las áreas de proceso, o en los lugares de almacenamiento de contenedores o equipo que entra en contacto con el producto. (K)

- (d) Empleados.
 - (i) Deben ser capacitados en el manejo apropiado del alimento y en las prácticas de higiene personal. (K)
 - (ii) Reportar cualquier posible mala práctica sanitaria, incluyendo la presentación de signos o síntomas de enfermedad, tanto en ellos como en otros empleados (K).

I. Manual de operaciones de la planta.

El procesador debe contar con un manual de operaciones de la planta de depuración, de acuerdo a los requerimientos señalados en el presente capítulo, y actualizarlo tantas veces como sea necesario. Una copia de este manual debe estar a disposición del personal operativo que realiza las actividades de depuración (C). El plan debe considerar al menos los siguientes aspectos:

- (1) Introducción:
 - (a) Estatus de documento (en desarrollo, en revisión o actualizado).
 - (b) Responsable (s) del diseño del plan y de las personas involucradas en su operación.
 - (c) Dirección y teléfono de la planta, y en su caso del domicilio fiscal u otras direcciones relacionadas.
 - (d) Objetivos del plan, especies a procesar, periodos propuestos para realizar las actividades de depuración, fuentes de abastecimiento de moluscos (incluyendo las áreas de cosecha) y la máxima capacidad de producción de la planta.
- (2) Descripción de las instalaciones, incluyendo:
 - (a) Plano de las instalaciones.
 - (b) Un layout de la planta, que indique una descripción detallado de las instalaciones de depuración.
 - (c) Diagrama de bloques o descripción del proceso de depuración.
 - (d) Un diagrama de flujo del producto durante el proceso de depuración.
 - (e) Un plano que indique el sistema de abastecimiento de agua utilizada para el proceso de depuración.
- (3) Especificaciones y diseño de la unidad de depuración:
 - (a) Diagrama del sistema del tanque de depuración, incluyendo dimensiones y detalles de construcción, localización del afluente y del efluente de agua, sistema de operación del agua y configuración de los contenedores en el tanque.
 - (b) Sistema de circulación del agua (recirculación o flujo directo), pretratamiento y sistemas de filtración, sistema de desinfección y esquema hidráulico
 - (c) Materiales de construcción de los contenedores y diseño de los mismos, los cuales tiene que ajustarse a lo indicado en el presente capítulo.
 - (d) Listado de todo el equipo y utensilios utilizados en el proceso, incluido el empleado para empaque, limpieza y desinfección.
- (4) Denominación y ubicación del laboratorio empleado para realizar los análisis microbiológicos, el cual debe estar habilitado, autorizado o aprobado por la autoridad sanitaria.
- (5) Monitoreo del proceso de depuración, que incluya:
 - (a) Planes de muestreo de agua y producto, incluyendo frecuencia, número de muestras, lugares de muestreo y metodología para el análisis de agua, materia prima y producto depurado.
 - (b) Registros de mantenimiento de equipos y procedimientos de calibración, y copia de los formatos utilizados para monitorear estas actividades.
 - (c) Procedimiento de monitoreo del agua para parámetros físicos y químicos.
 - (d) Análisis de datos y evaluación de los mismos.
- (6) Procedimientos de operación de:
 - (a) Recepción y almacenamiento de materia prima.
 - (b) Lavado, selección y colocación de la materia prima en los tanques de depuración.
 - (c) Operación de la unidad de depuración.
 - (d) Monitoreo del proceso de depuración.
 - (e) Procedimiento de remoción del producto de los tanques.
 - (f) Parámetros y procedimiento de almacenamiento del producto terminado.
 - (g) Procedimiento de identificación/etiquetado del producto terminado.

- (h) Procedimientos de limpieza y desinfección de la planta.
- (i) Análisis de los datos generados por el proceso.
- (j) Procedimientos para retiro de producto.
- (7) Control de registros. La siguiente información debe estar disponible en la planta de proceso, incluyendo originales o copias. El diseño de los registros debe ser apropiado para las etapas de:
 - (a) Transporte y recepción.
 - (b) Operación de la planta, incluyendo lo relativo a parámetros físicos y químicos.
 - (c) Mantenimiento, limpieza y desinfección de equipos
 - (d) Registros de laboratorio.

J. Procedimiento de verificación.

El procesador debe:

- (1) Realizar un proceso de verificación continuo y permanente de su proceso, que contemple:
 - (a) Un seguimiento durante las 44 horas del proceso de depuración:
 - (i) Muestreando al menos una vez en cada lote de producto terminado (para el caso que se emplee agua de áreas restringidas).
 - (ii) Muestreando semanalmente en el caso de lotes de producto terminado en los cuales se utilizó agua de áreas aprobadas.
 - (b) Determinar diariamente o cuando los resultados lo permitan, el índice del proceso de depuración, definido por la media geométrica y el 90 percentil de *E. coli* para los diez lotes más recientes sometidos a depuración, considerando especie y área de cosecha utilizada.
 - (c) Comparar diariamente, o tan frecuentemente como sea posible, que los índices del proceso de depuración están acordes a los siguientes límites críticos (o otros que se determinen técnicamente equivalentes):

Límites de verificación del proceso de depuración. <i>E. coli</i> por cada 100 gramos.		
ESPECIE	MEDIA GEOMÉTRICA	90 PERCENTIL
Almeja (<i>Mya arenaria</i> y especies similares)	50	130
Almeja (<i>Mercenaria mercenaria</i> y especies similares)	20	70
Ostiones	20	70
Almeja Manila (<i>Tapes</i> spp y especies similares)	20	70
Mejillones	20	70

- (d) Si en el desarrollo del procedimiento de depuración se establece que para una especie determinada de un área de cosecha específica el límite es menor o igual que a los indicados en la tabla arriba señalada, entonces se considera que el proceso ha sido verificado y cumplió sus objetivos para esas especies y áreas de cosecha.
 - (e) Con el propósito de realizar los cálculos correspondientes, las cuentas de *E. coli* que estén significativamente por arriba o por debajo del límite de sensibilidad de la prueba (NMP) deben redondearse, incrementando o disminuyendo el parámetro. De este modo, < 9.0 se convierte en 8.9, <17 se convierte en 16 y >248 en 250.
- (2) Protocolo condicional de verificación. Si un proceso de depuración indica fallas para cumplir con los parámetros arriba indicados, o cuando por alguna razón se llegan a obtener moluscos bivalvos de un área restringida diferente a la especificada o bien, el proceso de depuración cuenta con menos de 10 resultados de lotes para obtener la información del percentil, entonces el proceso será considerado como no verificado y el procesador deberá adherirse a los siguientes protocolos condicionales:
- (a) Deberá coleccionar y realizar un muestreo al menos en la *hora cero* (inicial) y otro de las tres últimas muestras de cada lote cosechado.
 - (b) Toda vez que los parámetros ambientales tales como temperatura del agua, salinidad, oxígeno disuelto y turbidez influyen en los procesos fisiológicos del producto, éstos deben ser

identificados. Las condiciones previamente señaladas, una vez que hayan sido identificadas y cuantificadas, deberán ser consideradas límites críticos de control para especies determinadas, de acuerdo a las particularidades de cada establecimiento, por lo que el plan HACCP debe ser revisado periódicamente.

- (c) Todos los moluscos bivalvos que hayan sido procesados durante el protocolo condicional deberán dar cabal cumplimiento a los siguientes criterios antes de ser comercializados para consumo humano:
- (i) La media geométrica de almejas *Mya arenaria* o similares (resultado de las 3 muestras), no excede 110 *E. coli* (NMP) por 100 g y una sola muestra no excede los 170; o
 - (ii) La media geométrica de otras especies de almejas, mejillones u ostiones (resultado de las 3 muestras) no excede los 45 *E. coli* (NMP) por 100 g y una sola muestra no excede los 100.
- (d) Si el lote cosechado no cumple con los criterios antes descritos, el procesador puede someter al producto a un proceso adicional de depuración, de forma tal que pueda volver a ser muestreado para su liberación, o en su caso, quedar sujeto a una de las siguientes medidas:
- (i) Destrucción, cuando la Autoridad así lo considere pertinente.
 - (ii) Destinarlo para un uso diferente al de consumo humano.
 - (iii) Someterlo a procesos de reinstalación, de conformidad con lo señalado en el Capítulo V de esta Guía.
- (e) Cuando el protocolo condicional de verificación falla en establecer el índice de depuración establecido en el manual de operaciones, el índice debe determinarse diariamente o con los datos disponibles, calculándose la media geométrica y el 90 percentil de *E. coli* de los últimos diez resultados consecutivos de producto final para cada especie depurada y para cada área sometida a depuración, y
- (i) Comparar estos índices de depuración con los límites críticos superiores establecidos en el manual de operaciones para esas especies.
 - (ii) Si los índices de depuración son menores o iguales al límite crítico superior establecido en el manual de operaciones para las especies tratadas, el proceso se considera verificado para estas especies y para esa área de cosecha en particular, y continuará como se establece en punto .03 J.
 - (iii) Si la media geométrica o el 90 percentil excede el límite crítico superior establecido en el manual de operaciones de la planta para las especies tratadas, el proceso debe continuar como un protocolo condicional de verificación para esas especies y esa área de cosecha en particular hasta que los índices de depuración establecidos en el manual sean alcanzados.
- (f) Cuando un protocolo condicional de verificación es usado para moluscos provenientes de una nueva área de cosecha o si el nuevo proceso de depuración ha generado menos de 10 resultados de muestras de producto, el índice de depuración determinado diariamente o con los datos disponibles, por medio de la media geométrica y el 90 percentil de *E. coli* de los últimos 10 datos consecutivos de los lotes de cada especie y cada área utilizada para depuración, y
- (i) Comparar estos índices de depuración con los límites críticos superiores establecidos en el manual de operaciones para esas especies.
 - (ii) Si los índices de depuración son menores o iguales al límite crítico superior establecido en el manual de operaciones para las especies tratadas, el proceso se considerará verificado para estas especies y para esa área de cosecha en particular, y continuará como se establece en punto .03 J.
 - (iii) Si se cuenta con resultados de menos de diez muestras, y la media geométrica o el 90 percentil excede el límite crítico superior establecido en el manual de operaciones de la planta para las especies tratadas, el proceso debe continuar como un protocolo condicional de verificación para esas especies y esa área de cosecha en particular hasta que al menos de diez muestras consecutivas por especies y área permitan alcanzar los índices de depuración establecidos en el manual de operaciones.

- (3) Cuando son utilizadas unidades de depuración en tanques múltiples, es necesario determinar si los tanques tienen características similares, considerando:
 - (a) Que los tanques son similares, si la diferencia entre las dimensiones de cada tanque y el flujo del agua de proceso es menor a 10 %.
 - (b) Si los tanques no se consideran similares, los procedimientos de verificación contenidos en el punto .03 J deben realizarse para cada uno de los tanques.
- (4) El procesador deberá garantizar que todos los análisis microbiológicos realizados al producto terminado:
 - (a) Sean analizados por un laboratorio que haya sido previamente evaluado y aprobado por el PMSMB, de conformidad con los requisitos señalados en el Capítulo III de la Guía.
 - (b) Que las muestras consideren al menos 12 moluscos seleccionados al azar de cada contenedor designado (en moluscos de talla pequeña pueden requerirse mas de 12 especímenes).
 - (c) Que las muestras sean colectadas en lugares de la unidad de depuración donde el proceso este considerado como más comprometido respecto a las características de los moluscos, basado en un plan de muestreo contenido en el manual de operaciones de la planta.

CAPÍTULO XVI. TRATAMIENTOS POSTCOSECHA

Tratamientos post-cosecha.

A. Si un procesador elige utilizar un proceso para disminuir los niveles de un patógeno o de un grupo de patógenos específicos o de todos los patógenos conocidos en moluscos bivalvos, debe:

(1) Tener un plan HACCP aprobado por la Autoridad para el proceso de reducción de patógenos a niveles seguros para la salud pública en el producto que sea objeto del proceso.

(a) El procesador debe demostrar que el proceso reduce los niveles de *Vibrio vulnificus* en el a niveles no detectables (<30 NMP/g) y que el proceso logra una reducción mínima de 3.52 logaritmos, lo cual debe ser determinado usando el método aprobado por la FDA (Tamplin, et al), considerado en el *Bacteriological Analytical Manual*, 7th Edition, 1992, u otra metodología aprobada por la CCAYAC.

(b) El procesador debe demostrar que el proceso disminuye los niveles de *Vibrio parahaemolyticus* a no detectables (<30 NMP/g), y que el proceso logra una reducción mínima de 3.52 logaritmos.

(c) Para los procesos que tenga el objetivo de reducción de otros patógenos específicos, el procesador debe demostrar que dicha actividad reduce dichos organismos a niveles aceptables dentro de la legislación sanitaria mexicana o a los establecidos en referencia internacionales.

(d) La capacidad del proceso para garantizar la reducción de los patógenos específicos debe validarse, para lo cual puede usarse referencias internacionales como la Guía Técnica del NSSP u otro documento técnicamente equivalente.

(e) El plan HACCP debe considerar:

(i) Controles de proceso que aseguren que se alcance el criterio final en cada uno de los lotes de moluscos bivalvos sometidos a proceso, y

(ii) Un programa de muestreo que verifique periódicamente que se logre el cumplimiento de los criterios establecidos.

(2) El empaque y etiquetado de los moluscos bivalvos sometidos a proceso debe estar acordes con los requerimientos de esta Guía. Lo anterior incluye a los moluscos bivalvos que son sometidos al proceso pero que no se encuentran congelados, de acuerdo a los requerimientos del Capítulo X de este documento.

(3) El procesador debe contar con controles de proceso como lo establece el Capítulo X de la Guía.

B. El procesador debe conocer los requerimientos de esta sección y debe etiquetar el producto sujeto a proceso postcosecha con las siguientes leyendas o equivalentes:

(1) "Procesado para asegurar su inocuidad", si el proceso reduce todos los patógenos a niveles seguros para la salud pública, o

(2) "Procesado para reducir (indicar el nombre del patógeno (s) específico(s)) a niveles no detectables", si el proceso reduce uno o más de uno, pero no todos los patógenos de interés para la salud pública a niveles seguros, y que este nivel sea indetectable, o

(3) "Procesado para reducir (indicar el nombre del patógeno (s) específico(s)) a niveles no detectables para asegurar su inocuidad," si el proceso reduce uno o más de uno, pero no todos los patógenos de interés para la salud pública a niveles seguros, y que este nivel sea indetectable.

(4) Indicar el tipo de proceso aplicado (por ejemplo "pasteurización," "congelamiento individual rápido I.Q.F.", "tratamiento de alta presión"), el cual puede sustituir la palabra "procesado" en las leyendas indicadas en las opciones (B) (1) y (2), o a la inversa.

C. Para los propósitos de refrigeración, si el producto no está vivo, debe comercializarse desconchado y manejarse como tal. Si el producto está vivo, debe manejarse como moluscos bivalvo en concha.