Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE AUTOVERIFICACIÓN

En materia del Programa Mexicano de Moluscos Bivalvos.



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Introducción

Los moluscos bivalvos (ostiones, almejas y mejillones), representan un tipo de productos de la pesca cuyo consumo en determinadas circunstancias pueden provocar Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) por bacterias como Salmonella, Vibrio cholera y V. parahaemolyticus, virus como el de la Hepatitis A y Norovirus, y por sustancias químicas como toxinas marinas. Lo anterior debido a que estos productos son organismos filtradores que concentran los contaminantes presentes en el medio en el que se desarrollan (100 a 1000 veces las cantidades que están presentes en el agua), además de que se consumen crudos o poco cocidos, por lo cual requieren mecanismos de control sanitario distintos a otros productos de la pesca, como son la clasificación sanitaria de áreas de cosecha y el control de toxinas marinas.

Considerando lo anterior, las plantas de proceso de moluscos bivalvos tienen controles adicionales a otros establecimientos que procesan productos de la pesca, específicamente lo relacionado con el origen del producto (áreas clasificadas y bajo control de la Autoridad Sanitaria) y control de temperatura, lo cual se debe ver reflejado en sus planes de Análisis de Peligros, Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP), sistema de control de proceso obligatorio para todos los procesadores de productos de la pesca, incluyendo moluscos bivalvos, los cuales deben considerarse.

La presente Guía de autoverificación es un instrumento sencillo que busca que los procesadores de moluscos bivalvos sepan los principales puntos que la Autoridad Sanitaria revisa en su establecimiento, para que los cumplan y con ello coadyuven a la prevención de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) derivadas del consumo de moluscos bivalvos.

Los aspectos que deben cumplirse son:

Plan HACCP

Todos los procesadores de moluscos bivalvos dentro del PMSMB deben tener un plan de Análisis de Peligros, Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP), por escrito e implantado en el establecimiento.

Elementos del plan HACCP identificados y adecuados:

El plan HACCP debe contar con los elementos establecidos en la legislación nacional y la Guía Técnica del PMSMB: Puntos Críticos de Control (PCC), límites críticos para cada PCC, procedimientos y frecuencia de monitoreo y verificación, acciones correctivas, así como un sistema de registro. Adicionalmente, se evalúa la capacitación del personal en materia de HACCP. Implantación del plan:

El procesador debe implementar en el establecimiento lo establecido en el plan HACCP, lo cual incluye la revisión del proceso y la revisión de los registros relacionados con el plan.

Aspectos básicos de saneamiento:

En esta sección se evalúan los aspectos esenciales de BPHS, comúnmente denominados Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES). Se describen específicamente los 8 aspectos que son considerados clave en la materia:

- 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
- Exclusión de plagas.

Requisitos adicionales en materia de buenas prácticas de higiene

En esta sección se evalúa otros aspectos de BPHS y control de proceso que es necesario que los procesadores cumplan, incluyendo etiquetado (distinto a lo considerado en el plan HACCP) y plan de retiro de producto.

Aplicación de la guía de autoverificación

Para aplicar esta guía de autoevaluación deberá leer detalladamente cada uno de los aspectos señalados en la columna de **PUNTOS A EVALUAR,** si su establecimiento cumple en su totalidad con el punto, deberá señalar con una X, en la columna de **¿CUMPLE?** , el recuadro **SÍ.**

Si por el contrario su establecimiento no cumple con lo señalado en la columna de **PUNTOS A EVALUAR** o cumple solo algunos de los aspectos que indica el punto, deberá señalar con una **X,** en la columna de **¿CUMPLE?,** el recuadro **NO.**

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN CUENTAS O CUMPLES CON:			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
1.	**Plan HACCP** El establecimiento cuenta con un plan HACCP por escrito para el proceso de moluscos bivalvos	SI	NO
2.	**Elementos del Plan identificados y adecuados** El plan HACCP está diseñado conforme a los lineamientos de la legislación nacional y el PMSMB (ver Anexo)	SI	NO
	a). Peligros El plan HACCP considera al menos los peligros indicados en los lineamientos de la legislación nacional y el PMSMB: Bacteriológicos (E. coli, Salmonella spp., Vibrios), químicos (toxinas marinas: saxitoxina, ácido domoico, ácido Okadaico y brevetoxina, esta última para el producto proveniente del Golfo de México, hidrocarburos)	SI	NO
	b). Registros El plan HACCP indica que cuenta con los registros de control de proceso que son necesarios para corroborar su cumplimiento	SI	NO
	c). Límites críticos El plan HACCP debe indicar todos los límites críticos de cada una de las etapas consideradas Puntos Críticos de Control (PCC)	SI	NO
	d). Nombre, fecha y firma El plan HACCP indica el nombre del establecimiento y su domicilio, el nombre y firma de los responsables de su elaboración, así como la fecha de su realización y/o actualización	SI	NO
	e) Puntos Críticos de Control El plan HACCP indica todos las etapas consideradas como Puntos Críticos de Control (PCC) del proceso que realiza la planta, por ejemplo: **Proceso de moluscos bivalvos vivos:** PCC: Recepción, Almacenamiento en refrigeración y Embarque (transporte) Proceso de moluscos bivalvos vivos con almacenamiento húmedo: PCC: PCC: Recepción, Almacenamiento en refrigeración (si aplica). Almacenamiento y Embarque (transporte) **Proceso de moluscos bivalvos desconchados refrigerados:** PCC: Recepción, Almacenamiento en refrigeración, Proceso de desconche y Embarque (transporte)	SI	NO
	(f). Monitoreo El plan HACCP indica el procedimiento de monitoreo de todos los límites críticos de cada una de las etapas consideradas PCC	SI	NO
	g) Verificación El plan HACCP indique el procedimiento de verificación de cada una de las etapas consideradas PCC	SI	NO
	h). Acciones correctivas El plan HACCP indica las acciones para solucionar la presentación de cualquier desviación a los límites críticos de cada PCC	SI	NO

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN CUENTAS O CUMPLES CON:			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
3.	**Capacitación** El establecimiento cuenta con personal capacitado en HACCP	SI	NO
4.	**Implantación del Plan** El establecimiento aplica el plan HACCP en el proceso de moluscos bivalvos, como lo establece su hoja de control (ver anexo): 4 (a) Recepción 4 (b) Almacenamiento (incluyendo almacenamiento húmedo) 4 (c) Procesamiento (desconchado) 4 (d) Almacenamiento de carne desconchada 4 (e) Otros Puntos Críticos Control (si son considerados por el establecimiento)	SI	NO
	Procedimientos de verificación de los PCC La **verificación** del cumplimiento de los PCC se realiza conforme a lo establecido en la hoja de control	SI	NO
	El **monitoreo** de los PCC se realiza conforme a lo establecido en la hoja de control	SI	NO
	Los **registros** de los PCC se realiza conforme a lo establecido en la hoja de control	SI	NO
	Los **formatos** del plan HACCP están firmados, fechados y con el nombre de la planta	SI	NO
5.	**Fallas en el control de la fuente aprobada (en este punto la respuesta SI es incumplimiento por parte del establecimiento)** El procesador **no** debe tener anomalías como: • Recibir materia prima de áreas no aprobadas • Recibir materia prima de cosechadores no certificados • Recibir materia prima de áreas con cierre precautorio o veda sanitaria • Recibir materia prima sin etiqueta de cosechador • Recibir producto sin documentos de trazabilidad relacionados con el origen: Bitácora de control de cosecha, aviso de cosecha o aviso de arribo, guía de pesca (en caso de que procedan de otra entidad federativa)	SI	NO
6.	**6 Fallas en el control de tiempo/temperatura (en este punto la respuesta SI es incumplimiento por parte del establecimiento)** El procesador **no** debe tener anomalías como: • Recibir materia prima en transporte con una temperatura de >7° C (excepción para la almeja generosa (Panopea spp) • Recibir moluscos bivalvos con una temperatura interna superior a los > 7° C, cuando los tiempos de transporte son mayores a las 4 horas (excepción para la almeja generosa (Panopea spp) • Los moluscos bivalvos transportados en vehículos sin equipos de control de temperatura no tienen hielo (excepción para la almeja generosa (Panopea spp) • Los vehículos de transportan materia prima y producto terminado por más de 4 horas no cuentan con equipos de control de temperatura y termograficadores • Se almacena producto en cámaras de refrigeración a temperatura mayores a >7° C (considerando los periodos de deshielo automático de los equipos) • En la etapa de Procesamiento (desconchado) o en los puntos de transferencia, el producto está por más de dos horas sin control de temperatura de refrigeración • El producto terminado se embarca en un vehículo que no está a < 7° C (excepción para la almeja generosa (Panopea spp)	SI	NO

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN CUENTAS O CUMPLES CON:			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
7.	**Fallas en otros PCC, como el de almacenamiento húmedo (en este punto la respuesta SI es incumplimiento por parte del establecimiento)** El procesador **no** debe tener anomalías como: • El sistema de almacenamiento húmedo utiliza agua de un área de cosecha no aprobada • El sistema de almacenamiento húmedo no ha sido evaluado por la Autoridad Sanitaria (al menos documentalmente) • Se detectan anomalías críticas en los controles de proceso del sistema de almacenamiento húmedo, como que las lámparas de UV no funcionen o que somete a este tratamiento agua con más de 20 unidades nefelometrías de turbidez (UNT's), se detecte que los equipos de ozonificación no operan adecuadamente	SI	NO
Inocuidad del agua para proceso y para elaborar hielo			
8.	El establecimiento cuenta con agua potable como lo establece la legislación sanitaria	SI	NO
	El establecimiento que usa agua de la red o de una fuente privada o pozo un muestreo y análisis periódico antes de iniciar su uso, cada seis meses y cada vez que se hagan reparaciones en la red de distribución	SI	NO
	Si se emplea hielo es elaborado en el establecimiento con agua potable y en con máquina comercial, o adquirido de un establecimiento bajo vigilancia sanitaria	SI	NO
	El lavado de los moluscos bivalvos con concha cumple con los lineamientos de la legislación nacional, incluyendo el uso de agua potable o de un área de cosecha aprobada	SI	NO
	Si se usa un sistema de recirculación de agua, éste cumple con los lineamientos de la legislación nacional al estar diseñado adecuadamente, realizar un análisis microbiológico diario del agua y medir la turbidez en caso de usar la desinfección por rayos Ultra Violeta	SI	NO
	El establecimiento debe prevenir la contaminación de la red de agua potable, utilizando dispositivos contra el retroflujo o retrosifoneo	SI	NO
Características y limpieza de las Superficies en Contacto con Alimentos			
9.	Se utiliza equipo y utensilios construidos con materiales de fácilmente lavados, que se desinfecta y tiene un adecuado mantenimiento y reparación	SI	NO
	Las uniones de las superficies que entran en contacto con los alimentos son lisas, fácilmente lavables y están adecuadamente soldadas	SI	NO
	Las superficies para el desconchado son fácilmente lavables, de material inocuo, resistentes y hechas de una sola pieza y fácilmente removible de la mesa de desconchado	SI	NO
	Se cuenta con dispositivos para medir la temperatura del producto, con una precisión de +/-1° C (+/-2° F)	SI	NO
	El equipo utilizado para manejar hielo está limpio, se almacena en condiciones sanitarias y cumple con los requerimientos de la legislación nacional	SI	NO
	Los tanques de almacenamiento y lavado de moluscos bivalvos con concha están fabricados con material inocuo, son de fácil acceso para inspección y limpieza, cuentan con drenaje y cumplen con los requerimientos para superficies de contacto con alimentos	SI	NO

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN CUENTAS O CUMPLES CON:			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
9.	Se cuenta 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; se lava y se desinfecta el equipo y utensilios, antes de iniciar las actividades de cada día, después de cualquier interrupción durante la cual se puedan contaminar las superficies y al finalizar la jornada laboral, y se cuenta 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	SI	NO
	Los moluscos bivalvos se encuentran protegidos de contaminación o salpicadura derivada del lavado y enjuagado de los contenedores para desconche, y los contenedores son desinfectados antes de cada proceso, son lavados y desinfectados antes de ser utilizado	SI	NO
	Los moluscos bivalvos desconchados son empacados en contenedores limpios, con tapa y fabricados con materiales de grado alimenticio, y son almacenados de manera tal que se prevenga cualquier contaminación	SI	NO
	Los guantes usados en el proceso están fabricados de materiales impermeables	SI	NO
	Las superficies en contacto con alimentos son lavadas y desinfectadas al menos dos veces al día, y cada vez que se considere necesario, además de que se almacenan adecuadamente y se mantienen limpios, íntegros y en buenas condiciones	SI	NO
Prevención de contaminación cruzada.			
10.	Se protege a los moluscos bivalvos de la contaminación cruzada, al presentar: almacenamiento y manipulación con protección contra la contaminación	SI	NO
	Los moluscos bivalvos son almacenados en contenedores sin agua estancada y sin sedimentos	SI	NO
	Los equipos y utensilios utilizados en el proceso son almacenados en condiciones que previenen salpicaduras, polvo y contaminación	SI	NO
	Se separa la operación del desconchado con otras actividades, al contar con cuartos o áreas separadas, con divisiones adecuadas y con suficiente espacio entre una y otra actividad	SI	NO
	Que el personal tenga adecuados hábitos de higiene, como: lavarse y desinfectarse las manos cuando pasa de un área de proceso a otra, especialmente si el producto está expuesto, cada vez que inicia la jornada laboral o sus manos puedan estar sujetas a contaminación	SI	NO
	Que el personal que manipula producto usa protección como cubrepelo, no usa joyería, usa mandiles y guantes que son lavados y desinfectados cada vez que sea necesario	SI	NO
	Que el personal tenga adecuados hábitos de higiene, cómo no almacenar ropa u objetos personales en áreas de trabajo, y no come, fuma, bebe o escupe en áreas de proceso	SI	NO

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN CUENTAS O CUMPLES CON:			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
Mantenimiento de las instalaciones sanitarias			
11.	Se tienen instalaciones para el lavado y desinfección de manos 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)	SI	NO
	Se cuenta con instalaciones para el lavado y desinfección de manos ubicadas cerca de las áreas de trabajo, además que en el área de empacado debe contar con una estación	SI	NO
	Se garantiza que las estaciones lavamanos están separadas de la pileta de tres compartimientos utilizada para el lavado y desinfección de equipo y utensilios y que las instalaciones sanitarias están localizadas donde los supervisores puedan observar que los empleados las utilicen	SI	NO
	Se cuenta con estaciones de lavado de manos con jabón, desinfectante, dispensador de toallas desechables o dispositivo para el secado de manos que provea aire caliente, bote de basura de fácil limpieza, además de un letrero donde se indique el lavado de manos del personal	SI	NO
	Se cuenta con disposición adecuada de aguas residuales, con las instalaciones sanitarias conectadas al drenaje y una disposición adecuada de aguas residuales	SI	NO
	Las instalaciones sanitarias cuentan con puertas en los baños de cierre hermético, automático y que no abran directamente a las áreas de proceso, además de que se tiene un número insuficiente para la cantidad de personal del establecimiento, con papel higiénico y dispensador para el mismo	SI	NO
Protección contra contaminaciones y adulterantes			
12.	Se protege al producto de contaminación y adulteraciones, durante el traslado del producto de un área a otra, y durante su manipulación	SI	NO
	Cualquier dispositivo para iluminación, como focos u otros objetos que se encuentren suspendidos sobre áreas de proceso y almacenamiento donde los moluscos estén expuestos, están protegidos para prevenir la contaminación de los alimentos en caso de ruptura	SI	NO
	Las superficies en contacto con los alimentos están protegidas contra la contaminación o adulteración, utilizando sustancias para limpieza y desinfección cumplan con la legislación sanitaria aplicable	SI	NO
	El hielo está protegido contra la contaminación, se inspecciona durante la recepción el hielo adquirido fuera de la planta, se desecha el que se encuentra evidentemente contaminado y se almacena adecuadamente	SI	NO
	Se cuenta con una adecuada ventilación, que evite la condensación de vapores en las áreas de proceso, almacenamiento y empaque	SI	NO
	Los extractores están localizados en sitios protegidos y cuentan con filtros de aire	SI	NO

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN CUENTAS O CUMPLES CON:			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos			
13.	Se almacena, etiqueta y usa adecuadamente las sustancias tóxicas, al no tener sustancias tóxicas que no son necesarias para las actividades de limpieza y desinfección, y almacena separadamente las distintas sustancias como detergentes, insecticidas y sosa caustica y otros químicos, y no almacena sustancias tóxicas junto a moluscos bivalvos o en las superficies en contacto con alimentos	SI	NO
	Se garantiza que de aplicarse plaguicidas se realice con la autorización correspondiente o por medio de una empresa con autorización de la Autoridad Sanitaria, que las sustancias tóxicas están etiquetadas y se usan de acuerdo a las instrucciones del fabricante	SI	NO
	Se cuenta con un kit de medición de las sustancias que utiliza para desinfectar, como cloro o sales cuaternarias de amonio	SI	NO
Control de salud del personal			
14.	Que se toman las medidas necesarias para evitar que personal con signos evidentes de padecer una enfermedad transmitida por alimentos, como salmonelosis, colibacilosis, hepatitis, entre otras, labore en áreas donde se tiene contacto con moluscos bivalvos o con superficies en contacto con alimentos, se establece que cualquier personal que padeció signos evidentes de las anteriores enfermedades no regrese a laborar en las citadas áreas sin que sea examinado por un médico que determine que el periodo infectante ha pasado y se avisa a la Autoridad Sanitaria en casos de detectar personal con signos de enfermedades de fácil contagio, como hepatitis	SI	NO
	Se garantiza que el personal con heridas en manos no labora con el área lesionada en contacto directo con el alimento	SI	NO
Eliminación de plagas			
15.	Que se garantice la exclusión de fauna nociva en las instalaciones del establecimiento y durante las actividades de proceso, de acuerdo a lo establecido en la legislación sanitaria	SI	NO
Monitoreo y registros de saneamiento			
16.	Que el procesador realiza y registra las actividades de saneamiento realizadas en el establecimiento	SI	NO
REQUISITOS ADICIONALES EN MATERIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE			
Plantas y patios			
17.	Que el establecimiento no este localizado en lugares que se inundan con marea alta	SI	NO
	Garantizar que durante eventos meteorológicos que provocan inundaciones no haya actividades de proceso, hasta que pase el evento y se laven y desinfecten las instalaciones	SI	NO
	Garantice que los moluscos bivalvos que estuvieron en contacto con agua derivada de la inundación son desechados	SI	NO
	Se toman medidas para el control interno y externo de insectos y roedores, que aseguren la fauna nociva no esté presentes en el establecimiento, como: Puertas de cierre hermético y automático, uso de malla mosquitera, de no menos de 15 espacios por cada 3 cm; y uso de cortinas de aire	SI	NO

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN CUENTAS O CUMPLES CON:			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
Almacenamiento, etiquetado y uso de compuestos tóxicos			
17.	Mantiene condiciones adecuadas de higiene en el interior de la planta de proceso, al contar con pisos adecuados en las áreas secas y húmedas lisos, en buen estado y de fácil limpieza, en el caso de los pisos de áreas húmedas con declive, sin grietas que interfieran en el drenaje y con uniones piso - paredes no selladas, paredes y techos en buenas condiciones de mantenimiento	SI	NO
	Mantiene condiciones adecuadas de higiene en patios y alrededores de la planta de proceso, al presentar drenaje adecuado y sin sitios que pueden ser refugio de fauna nociva	SI	NO
Plomería e instalaciones relacionadas			
18.	Tener adecuadas condiciones de la plomería e instalaciones relacionadas, cuente con plomería bien diseñada, adecuadamente reparada y con mantenimiento preventivo, así como agua caliente y agua fría con presión suficiente en todos los lavabos	SI	NO
	Contar con un drenaje adecuado con salidas de aire para prevenir fugas, en las áreas de proceso y equipos relacionados, como la pileta de tres compartimientos	SI	NO
	Contar con un desalojo adecuado de aguas residuales	SI	NO
	Garantizar que no hay presencia de tuberías de aguas residuales o sustancias tóxicas arriba de las áreas de proceso	SI	NO
Ventilación e iluminación			
19.	Contar con una adecuada iluminación y ventilación en el interior de la planta, como lo establecido la legislación nacional	SI	NO
Disposición de desechos			
20.	Se elimina adecuadamente los desechos de planta, y establece una frecuencia suficiente de la recolección de los residuos generados durante el proceso de desconche y cuenta con un sitio establecido para el depósito de desechos	SI	NO
Condiciones de las superficies sin contacto con alimento			
21.	Garantizar que las superficies sin contacto están construidas con materiales resistentes, de fácil limpieza y desinfección, y tienen un adecuado mantenimiento	SI	NO
	Utilizar mesas para el desconche con adecuado drenaje del agua que se genera durante el proceso	SI	NO
	La frecuencia de las actividades de limpieza y desinfección es adecuada para garantizar que los moluscos bivalvos no se contaminen	SI	NO
	Garantizar que los contenedores y equipos utilizados en el almacenamiento de producto están limpios y desinfectados de una manera y frecuencia que se prevenga la contaminación del producto	SI	NO
Almacenamiento y manejo de moluscos bivalvos			
22.	Que se realiza un adecuado almacenamiento y manipulación del producto, para detectar moluscos bivalvos con exceso de sedimentos, producto muerto y/o con presencia de desperdicios	SI	NO
	Que se revisa los contenedores de los moluscos bivalvos adecuadamente para detectar producto muerto o inadecuadamente protegidos, los cuales deben rechazarse	SI	NO

GUÍA DE AUTOEVALUACIÓN CUENTAS O CUMPLES CON:			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
Almacenamiento y manejo de moluscos bivalvos			
22.	Que los cuchillos y otros utensilios no se sumergen en agua estancada	SI	NO
	Se lavan los moluscos bivalvos desconchados una vez que lleguen al área de empaque o se lavan moluscos bivalvos con agua potable o proveniente de una área clasificada	SI	NO
	Se evita colocar moluscos bivalvos en contenedores que tengan identificado distinto origen al proveedor del producto	SI	NO
	En caso de usar aditivos para alimentos, su empleo se ajusta a lo establecido en la legislación sanitaria	SI	NO
	No mezcla moluscos bivalvos desconchados de diferentes lotes	SI	NO
Choque térmico			
23.	Garantice que el proceso de choque térmico que puede utilizarse para facilitar el desconchado, se realiza conforme a los lineamientos técnicos establecidos por la Autoridad	SI	NO
Supervisión			
24.	Se cuenta con personal que supervise las BPHS que se realizan en la planta, conforme a la legislación nacional y el PMSMB	SI	NO
Transporte			
25.	Garantizar un adecuado transporte de los moluscos bivalvos, tanto en condiciones higiénicas, etiquetado y control de temperatura, conforme a la legislación nacional y el PMSMB. Esta revisión incluye vehículos terrestres y acuáticos	SI	NO
	Que se tenga buenas condiciones de higiene y mantenimiento, se encuentre limpio y se desinfecte después de bajar la mercancía	SI	NO
	Cumplen los requisitos de temperatura de transporte acuerdo a los lineamientos de la legislación nacional, entre ellos que el transporte que dure más de 4 horas debe contar con un equipo de refrigeración automática o utilizar hielo, y usar termograficadores en viajes prolongados (más de 5 horas)	SI	NO
	Garantizar que no hay presencia de perros, gatos y otros animales en los vehículos de transporte	SI	NO
Etiquetado			
26.	Garantice el adecuado etiquetado del producto y relacionados a aspectos distintos a trazabilidad (rastreabilidad), conforme a la legislación nacional. La etiqueta debe estar adherida a cada contenedor y contar al menos con los siguientes datos: Fecha de extracción (cosecha), área de producción, número de certificado de exportación e importación del producto cuando este dato proceda, día, mes y año de elaboración (empaque), leyendas precautorias y de uso del producto	SI	NO
Documentos y registros de transporte y compra-venta; plan de retiro de producto			
27.	Se cuenta con documentación de compra - venta del producto, documentación de respaldo de movilización, como son guías de pesca (en el caso de que se traslade de una entidad a otra) y avisos de cosecha o arribo emitidos por la Comisión Nacional de Acuacultura y Pesca (CONAPESCA).	SI	NO
	Se cuenta con un plan de retiro de producto	SI	NO

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

LGS.- Ley General de Salud.
https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/leyes

RCSPyS.- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/reglamentos

NOM-127-SSA1-2001.- Agua para uso y consumo humano, Límites permisibles de la calidad del agua.
https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas

NOM-128-SSA1-1994.- Bienes y servicios, Que establece la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.
https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas

NOM-230-SSA1-2002.- Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano, requisitos sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del agua. Procedimientos sanitarios para el muestreo
https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas

NOM-242-SSA1-2009.- Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba
https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas

NOM-251-SSA-2009 NOM-251-SSA1-2009.- Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios
https://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php/es/marco-juridico/normas-oficiales-mexicanas

GTPMSMB.- Guía Técnica del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos
https://www.gob.mx/cofepris/documentos/certificacion-de-moluscos-bivalvos

Términos y definiciones (Glosario)

Almacenamiento húmedo.- Almacenamiento temporal de moluscos bivalvos provenientes de áreas de cosecha con clasificación aprobada o condicionalmente aprobada, ya sea en contenedores o flotantes en cuerpos naturales de agua o en tanques que contengan agua de mar natural o sintética.

BPHS.- Buenas prácticas de higiene y sanidad.

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.

CONAPESCA.- Comisión Nacional de Acuacultura y Pesca.

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.

GTPMSMB.- Guía Técnica del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos.

HACCP.- Análisis de Peligros, Identificación y Control de Puntos Críticos.

Hoja de control del plan HACCP.- Resumen del plan HACCP donde se indican los PCC, sus límites críticos, el sistema de monitoreo, las acciones correctivas en caso de desviaciones, la verificación de los PCC y los registros relacionados

LGS.- Ley General de Salud.

Marea alta o pleamar.- Momento en que el agua del mar alcanza su máxima altura dentro del ciclo de las mareas.

Moluscos Bivalvos.- Todas las especies de moluscos lamelibranquios que se alimentan por filtración, que cuentan con dos valvas, ejemplo ostiones, mejillones o almejas.

NOM.- Norma Oficial Mexicana.

PCC.- Puntos Críticos de Control.

POES.- Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento.

RCSPyS.- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Este documento carece de validez jurídica y fue elaborado para orientar al procesador en materia del cumplimiento de la legislación sanitaria vigente y las disposiciones técnicas del PMSMB.

Cabe precisar que la presente no funge como documental alguna con la que acredite el cumplimiento a las disposiciones aplicables, así mismo se indica que no tiene carácter vinculatorio, ni excluyen del cumplimiento de la normatividad vigente aplicable y/o trámites correspondientes. En este sentido tampoco lo exime ni sustituye las visitas de verificación sanitaria, que puede recibir por parte del personal verificador, adscrito a esta dependencia, en su establecimiento.

Anexo: ejemplos de hoja de control del plan HACCP para un proceso de moluscos bivalvos

PROCESO DE MOLUSCOS BIVALVOS EN CONCHA

Nombre de la Compañía: **Dirección:** **Nombre y Firma del responsable:** **Fecha:**	Descripción del Producto: ***Moluscos bivalvos en concha.*** Método de Almacenamiento y Distribución: ***Vivo y en refrigeración,*** Intención de Uso y Consumidor: ***Para consumo crudo o cocido por población en general.***

Punto Crítico de Control (CCP)	**Peligros Significativos**	**Limites Críticos para cada Medida Preventiva**	**Monitoreo**				**Acciones correctivas**	**Registros**	**Verificación**
			Qué	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**			
Recepción	Contaminación por patógenos bacteriológicos: *E. coli*, *Salmonella* spp, *Vibrio cholerae* toxigénico, *V. parahaemolyticus* Toxinas Naturales: ácido domóico, saxitoxina, ácido okadaico y brevetoxina (solo en el caso de producto del Golfo de México) Sustancias contaminantes: Hidrocarburos	Todos los moluscos bivalvos deben provenir de aguas clasificadas como aprobadas por COFEPRIS en estatus abierto Los moluscos bivalvos debe provenir de cosechadores certificados por el PMSMB El producto debe estar correctamente identificado, con una etiqueta en cada contenedor El producto debe estar libre de contaminación por hidrocarburos	Registro de cosecha y otros documentos de trazabilidad Etiqueta de cosecha en los contenedores de moluscos bivalvos, con el número de certificado del cosechador Consulta de los avisos de áreas en veda y cierres en la página Web de COFEPRIS Revisión de moluscos bivalvos para que vengan libres de hidrocarburos	Visual Visual Visual Visual	Cada recepción Cada recepción y cada contenedor Cada recepción Cada recepción	Técnico de control de producción o de control de calidad	Se rechaza el producto si no proviene de aguas clasificadas como aprobadas por COFEPRIS en estatus abierto Se rechaza si no proviene de cosechadores certificados por PMSMB Se rechaza si no está correctamente etiquetado Se rechaza si se encuentran rastros de contaminación por hidrocarburos	Registro de recepción de moluscos bivalvos	Verificación semanal del registro de recepción de moluscos bivalvos por supervisor HACCP

Nombre de la Compañía: **Dirección:** **Nombre y Firma del responsable:** **Fecha:**							Descripción del Producto: ***Moluscos bivalvos en concha.*** Método de Almacenamiento y Distribución: ***Vivo y en refrigeración,*** Intención de Uso y Consumidor: ***Para consumo crudo o cocido por población en general.***		
Punto Crítico de Control (CCP)	**Peligros Significativos**	**Limites Críticos para cada Medida Preventiva**	**Monitoreo**				**Acciones correctivas**	**Registros**	**Verificación**
			Qué	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**			
Recepción	Contaminación y crecimiento de patógenos bacteriológicos: *E. coli*, *Salmonella* spp, *Vibrio cholerae* toxigénico, *V. parahaemolyticus*	Que los moluscos bivalvos cuyo transporte dure más de 4 horas, venga en un transporte con temperatura de refrigeración automática o hielo y con termograficador cuando dure más de 5 horas. La temperatura interna del vehículo debe ser no mayor de 7° C (excepto para productos como almeja generosa)	Temperatura de la caja del vehículo de transporte	Visual, con termómetro y registro de temperatura del transporte	Cada recepción	Técnico de control de producción o de control de calidad	Rechazar el lote si no se cumple el parámetro de temperatura indicado	Registro de recepción de moluscos bivalvos	Verificación semanal del registro de recepción de moluscos bivalvos por supervisor HACCP Verificación semanal del registro de calibración (evaluación) del termómetro)

Nombre de la Compañía: **Dirección:** **Nombre y Firma del responsable:** **Fecha:**			Descripción del Producto: ***Moluscos bivalvos en concha.*** Método de Almacenamiento y Distribución: ***Vivo y en refrigeración,*** Intención de Uso y Consumidor: ***Para consumo crudo o cocido por población en general.***						
Punto Crítico de Control (CCP)	**Peligros Significativos**	**Limites Críticos para cada Medida Preventiva**	**Monitoreo**				**Acciones correctivas**	**Registros**	**Verificación**
			Qué	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**			
Enfriado (refrigeración)	Contaminación y crecimiento de patógenos bacteriológicos: *E. coli*, *Salmonella* spp, *Vibrio cholerae* toxigénico, *V. parahaemolyticus*	El tiempo entre la recepción y la entrada al cuarto frio o transporte no es mayor a 2 horas. El cuarto frío está a 7°C o menos al comenzar a meter los moluscos bivalvos, y mantiene esta temperatura de manera constante	Tiempo entre la recepción y la entrada al cuarto frio Temperatura del cuarto frio antes de meter el producto y mantenimiento de la misma.	Registro del tiempo entre la cosecha hasta que el moluscos bivalvos entra a control de temperatura Registros de la temperatura del cuarto frio	Cada ingreso al cuarto frío	Técnico de control de producción o de control de calidad	Si hay producto que pasa el tiempo y temperatura límite, se segrega, se evalúa (por ejemplo, revisión de la temperatura interna del producto) y en su caso, se desecha	Registro del proceso de enfriado (ingreso a cuarto frío) Registro del cuarto frío Informe de los registros del termógraficador Registro de verificación	Verificación semanal del registro de enfriado Verificación semanal de los termograficadores del cuarto frio Verificación semestral con análisis de *V. parahemolyticus* en producto (sólo ostión)

Nombre de la Compañía: **Dirección:** **Nombre y Firma del responsable:** **Fecha:**			Descripción del Producto: ***Moluscos bivalvos en concha.*** Método de Almacenamiento y Distribución: ***Vivo y en refrigeración,*** Intención de Uso y Consumidor: ***Para consumo crudo o cocido por población en general.***						
Punto Crítico de Control (CCP)	**Peligros Significativos**	**Limites Críticos para cada Medida Preventiva**	**Monitoreo**				**Acciones correctivas**	**Registros**	**Verificación**
			Qué	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**			
Empaque (transporte)	Crecimiento de patógenos bacteriológicos: *E. coli*, *Salmonella* sp, *V. cholerae* toxigénico, *V. parahaemolyti-cus*	El tiempo máximo en empaque es de 2 hrs. La temperatura interna del camión es de 7° C o menos	Tiempo entre la salida del cuarto frio y la entrada al camión refrigerado Temperatura interna del vehículo de transporte	Medición del tiempo entre la salida del producto del cuarto frio a su ingreso al transporte Registro de la temperatura interna del transporte, usando termómetro y revisando el registro interno del camión	Cada operación de empaque	Técnico de control de producción o de control de calidad	Ajustar el tiempo del proceso de embarque en caso de que se rebase el límite de 2 hrs. No se coloca producto en el camión si este no se encuentra al menos a 7° C	Registros de empaque y transporte	Verificación semanal de los registros de empaque y transporte

Nombre de la Compañía: **Dirección:** **Nombre y Firma del responsable:** **Fecha:**							Descripción del Producto: ***Moluscos bivalvos en concha.*** Método de Almacenamiento y Distribución: ***Vivo y en refrigeración,*** Intención de Uso y Consumidor: ***Para consumo crudo o cocido por población en general.***		
Punto Crítico de Control (CCP)	**Peligros Significativos**	**Limites Críticos para cada Medida Preventiva**	**Monitoreo**				**Acciones correctivas**	**Registros**	**Verificación**
			Qué	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**			
Recepción	Contaminación por patógenos bacteriológicos: *E. coli*, *Salmonella* sp, *Vibrio cholerae* toxigénico, *V. parahaemolyticus* Toxinas Naturales: ácido domóico, saxitoxina, ácido okadaico y brevetoxina (solo en el caso de producto del Golfo de México) Sustancias contaminantes: Hidrocarburos	Todos los moluscos bivalvos deben provenir de aguas clasificadas como aprobadas por COFEPRIS en estatus abierto Los moluscos bivalvos debe provenir de cosechadores certificados por el PMSMB El producto debe estar correctamente identificado, con una etiqueta en cada contenedor El producto debe estar libre de contaminación por hidrocarburos	Registro de cosecha y otros documentos de trazabilidad Etiqueta de cosecha en los contenedores de moluscos bivalvos, con el número de certificado del cosechador Consulta de los avisos de áreas en veda y cierres en la página Web de COFEPRIS Revisión de moluscos bivalvos para que vengan libres de hidrocarburos	Visual Visual Visual Visual	Cada recepción Cada recepción y cada contenedor Cada recepción Cada recepción	Técnico de control de producción o de control de calidad	Se rechaza el producto si no proviene de aguas clasificadas como aprobadas por COFEPRIS en estatus abierto Se rechaza si no proviene de cosechadores certificados por PMSMB Se rechaza si no está correctamente etiquetado Se rechaza si se encuentran rastros de contaminación por hidrocarburos	Registro de recepción de moluscos bivalvos	Verificación semanal del registro de recepción de moluscos bivalvos por supervisor HACCP

Nombre de la Compañía: **Dirección:** **Nombre y Firma del responsable:** **Fecha:**			Descripción del Producto: ***Moluscos bivalvos en concha.*** Método de Almacenamiento y Distribución: ***Vivo y en refrigeración,*** Intención de Uso y Consumidor: ***Para consumo crudo o cocido por población en general.***						
Punto Crítico de Control (CCP)	**Peligros Significativos**	**Limites Críticos para cada Medida Preventiva**	**Monitoreo**				**Acciones correctivas**	**Registros**	**Verificación**
			Qué	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**			
Recepción	Contaminación y crecimiento de patógenos bacteriológicos: *E. coli*, *Salmonella* sp, *Vibrio cholerae* toxigénico, *V. parahaemolyticus*	Que los moluscos bivalvos cuyo transporte dure más de 4 horas, venga en un transporte con temperatura de refrigeración automática o hielo y con termograficador cuando dure más de 5 horas. La temperatura interna del vehículo debe ser no mayor de 7° C (excepto para productos como almeja generosa)	Temperatura de la caja del vehículo de transporte	Visual, con termómetro y registro de temperatura del transporte	Cada recepción	Técnico de control de producción o de control de calidad	Rechazar el lote si no se cumple el parámetro de temperatura indicado	Registro de recepción de moluscos bivalvos	Verificación semanal del registro de recepción de moluscos bivalvos por supervisor HACCP Verificación semanal del registro de calibración (evaluación) del termómetro)

Nombre de la Compañía: **Dirección:** **Nombre y Firma del responsable:** **Fecha:**							Descripción del Producto: ***Moluscos bivalvos en concha.*** Método de Almacenamiento y Distribución: ***Vivo y en refrigeración,*** Intención de Uso y Consumidor: ***Para consumo crudo o cocido por población en general.***		
Punto Crítico de Control (CCP)	**Peligros Significativos**	**Limites Críticos para cada Medida Preventiva**	**Monitoreo**				**Acciones correctivas**	**Registros**	**Verificación**
			Qué	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**			
Enfriado (refrigeración) previo al desconche	Contaminación y crecimiento de patógenos bacteriológicos: *E. coli*, *Salmonella* sp, *Vibrio cholerae* toxigénico, *V. parahaemolyticus*	El tiempo entre la recepción y la entrada al cuarto frio o transporte no es mayor a 2 horas. El cuarto frío está a 7°C o menos al comenzar a meter los moluscos bivalvos, y mantiene esta temperatura de manera constante	Tiempo entre la recepción y la entrada al cuarto frio Temperatura del cuarto frio antes de meter el producto y mantenimiento de la misma.	Registro del tiempo entre la recepción hasta que el moluscos bivalvos entra a control de temperatura Registros de la temperatura del cuarto frio	Cada ingreso al cuarto frío	Técnico de control de producción o de control de calidad	Si hay producto que pasa el tiempo y temperatura límite, se segrega, se evalúa (por ejemplo, revisión de la temperatura interna del producto) y en su caso, se desecha	Registro del proceso de enfriado (ingreso a cuarto frío) Registro del cuarto frío Informe de los registros del termograficador Registro de verificación	Verificación semanal del registro de enfriado Verificación semanal de los termograficadores del cuarto frio Verificación semestral con análisis de *V. parahemolyticus* en producto (sólo ostión)

Nombre de la Compañía: **Dirección:** **Nombre y Firma del responsable:** **Fecha:**							Descripción del Producto: ***Moluscos bivalvos en concha.*** Método de Almacenamiento y Distribución: ***Vivo y en refrigeración,*** Intención de Uso y Consumidor: ***Para consumo crudo o cocido por población en general.***		
Punto Crítico de Control (CCP)	**Peligros Significativos**	**Limites Críticos para cada Medida Preventiva**	**Monitoreo**				**Acciones correctivas**	**Registros**	**Verificación**
			Qué	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**			
Proceso de desconche	Crecimiento de patógenos bacteriológicos: *E. coli*, *Salmonella* sp, *V. cholerae* toxigénico, *V. parahaemolyticus*	El tiempo máximo del proceso de 2 hrs. o menos	Tiempo del proceso de desconche	Medición del tiempo del proceso de desconche	Cada operación de desconche	Técnico de control de producción o de control de calidad	Ajustar el tiempo del proceso de desconche rebase el límite de 2 hrs.	Registro del proceso de desconche	Verificación semanal del registro del proceso de desconche

Nombre de la Compañía: **Dirección:** **Nombre y Firma del responsable:** **Fecha:**							Descripción del Producto: ***Moluscos bivalvos en concha.*** Método de Almacenamiento y Distribución: ***Vivo y en refrigeración,*** Intención de Uso y Consumidor: ***Para consumo crudo o cocido por población en general.***		
Punto Crítico de Control (CCP)	**Peligros Significativos**	**Limites Críticos para cada Medida Preventiva**	**Monitoreo**				**Acciones correctivas**	**Registros**	**Verificación**
			Qué	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**			
Enfriado de carne desconchada	Contaminación y crecimiento de patógenos bacteriológicos: *E. coli*, *Salmonella* sp, *Vibrio cholerae* toxigénico, *V. parahaemolyticus*	La carne desconchada debe almacenarse en un cuarto frío está a 7°C o menos al comenzar a meter los moluscos bivalvos, y mantiene esta temperatura de manera constante	Temperatura del cuarto frio antes de meter el producto y mantenimiento de la misma.	Registros de la temperatura del cuarto frio	Cada ingreso al cuarto frío	Técnico de control de producción o de control de calidad	Si hay producto que pasa el tiempo y temperatura límite, se segrega, se evalúa (por ejemplo, revisión de la temperatura interna del producto) y en su caso, se desecha	Registro del proceso de enfriado (ingreso a cuarto frío) Registro del cuarto frío Informe de los registros del termograficador Registro de verificación	Verificación semanal del registro de enfriado Verificación semanal de los termograficadores del cuarto frio

Nombre de la Compañía: **Dirección:** **Nombre y Firma del responsable:** **Fecha:**							Descripción del Producto: ***Moluscos bivalvos en concha.*** Método de Almacenamiento y Distribución: ***Vivo y en refrigeración,*** Intención de Uso y Consumidor: ***Para consumo crudo o cocido por población en general.***		
Punto Crítico de Control (CCP)	**Peligros Significativos**	**Limites Críticos para cada Medida Preventiva**	**Monitoreo**				**Acciones correctivas**	**Registros**	**Verificación**
			Qué	**Cómo**	**Frecuencia**	**Quién**			
Embarque (transporte)	Crecimiento de patógenos bacteriológicos: *E. coli*, *Salmonella* sp, *V.cholerae*toxigénico, *V.parahaemolyti-cus*	El tiempo máximo en empaque es de 2 hrs. La temperatura interna del camión es de 7° C o menos	Tiempo entre la salida del cuarto frio y la entrada al camión refrigerado Temperatura interna del vehículo de transporte	Medición del tiempo entre la salida del producto del cuarto frio a su ingreso al transporte Registro de la temperatura interna del transporte, usando termómetro y revisando el registro interno del camión	Cada operación de empaque	Técnico de control de producción o de controlde calidad	Ajustar el tiempo del proceso de embarque en caso de que se rebase el límite de 2 hrs. No se coloca producto en el camión si este no se encuentra al menos a 7° C	Registros de empaque y transporte	Verificación semanal de los registros de empaque y transporte

DATOS DE IDENTIFICACIÓN Y PUBLICACIÓN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. *Guía de autoverificación en materia del Programa Mexicano de Moluscos Bivalvos*. Ciudad de México: COFEPRIS; 2026.

Primera edición, versión 1.0. Junio de 2026.
Idioma: español.

Vigente a partir de su publicación y sujeto a actualización conforme a la normativa aplicable y a las disposiciones institucionales que resulten procedentes.

COFEPRIS/COS.