ANEXO I

REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA ELABORACIÓN DE LOS REPORTES DEL ESTUDIO SANITARIO INICIAL, ANUAL Y TRIENAL DE ÁREAS DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS.

@.01 Consideraciones Preliminares.

A. Asignación de estudios. Cada área de estudio deberá estar determinada y autorizada por los Servicios de Salud Estatales y la COFEPRIS. Cada área de estudio debe ser identificada por una clave única asignada por la entidad federativa, y ésta debe aparecer en el estudio sanitario y en toda aquella información complementaria y de soporte del mismo, con la finalidad de rastrear rápidamente el proceso del estudio y lo que de éste se derive. Toda la información y datos que contenga el estudio deben documentarse.

B. Clasificación de un área de cosecha. Cada área de cosecha deberá clasificarse a través de un estudio sanitario inicial, que deberá cumplir al menos con los requisitos establecidos en la Sección @02 de este documento. El estudio sanitario deberá actualizarse anualmente mediante un reporte (estudio sanitario anual), el cual deberá cumplir al menos con los requisitos establecidos en la Sección @03 de este documento. Cada tres años deberá realizarse un análisis completo de la información derivada y deberá presentarse (estudio sanitario trienal) de acuerdo con los requisitos establecidos en la Sección @02. Asimismo, la autoridad sanitaria estatal deberá mandar el estudio sanitario para su evaluación técnica por COFEPRIS y contar con los elementos para avalar la clasificación sanitaria asignada por la autoridad estatal. De no enviarse cada año el estudio sanitario correspondiente y que cumpla al menos los requisitos establecidos en este documento, el área de cosecha podrá perder su clasificación sanitaria.

C. Resguardo de información. El estudio sanitario junto con toda la información que lo soporta, deben resguardarse en los archivos de los servicios de salud de la entidad federativa y en el Archivo Central de COFEPRIS.

D. Delimitación del área. Los Servicios de Salud Estatales deben delimitar, en forma precisa, la superficie geográfica que abarcará el estudio sanitario. Se deben realizar recorridos en los cuales se tome en cuenta la topografía del área y la proximidad de las fuentes de contaminación al área de cosecha, identificando aquellas con potencial para impactar en la calidad del agua y producto. Con base al potencial mencionado, todas las descargas agrícolas, pecuarias, industriales, comerciales y habitacionales deben ser evaluadas, con la finalidad de establecer como influyen en la calidad del agua y producto.

E. Georeferenciación. Todos aquellos datos referenciados a través de coordenadas geográficas (fuentes de contaminación, estaciones de muestreo, líneas de cierre, etc.) deberán estar dados en grados, minutos y segundos. Ninguna coordenada deberá aparecer con decimales. Así mismo, y en vista de que no siempre se utiliza el mismo equipo geoposicionador satelital (GPS), se deberá indicar en el estudio sanitario el sistema satelital o datos de mapa (por ejemplo, WGA 84, NADP27 México, etc.), utilizado para referenciar los puntos deseados. Además, se considera necesario utilizar siempre la misma referencia del norte, para la cual se recomienda ajustar el GPS en modo Magnético.

@.02 REQUISITOS MÍNIMOS DEL REPORTE DEL ESTUDIO SANITARIO INICIAL Y TRIENAL.

Carátula o portada

- Nombre del área de cosecha.
- Indicar que es parte de Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos.
- Modalidad del estudio sanitario (inicial o trienal).
- Periodo que abarca el estudio (meses y años, ejemplo: feb 2003-feb 2006).

Así mismo, incluir una segunda hoja en la que se indique al menos lo siguiente:

- Nombre y firma de los responsables de la elaboración.
- Nombre de los responsables de su revisión.
- Clave asignada por la autoridad sanitaria estatal al área de cosecha.

I. Resumen Ejecutivo.

Debe incluir al menos los siguientes puntos:

- Periodo que abarca el estudio.
- Número de monitoreos realizados y número de muestras colectadas, tanto para agua como para producto.
- Para el caso de producto, indicar la(s) especie(s) muestreada(s).
- Las pruebas estadísticas aplicadas para el caso de agua y los intervalos de los resultados obtenidos.
- Los intervalos de los resultados obtenidos en producto y, en su caso, pruebas estadísticas aplicadas.
- Clasificación del área de cosecha.

II. Descripción del área de cosecha.

A. Descripción del área.
Incluir una lista de los productores que operan en el área de cosecha indicando las especies que explotan y el tipo de producto (silvestre y/o de acuacultura).

B. Mapa o carta topográfica que contenga el área de cosecha.

C. Reseña histórica de la clasificación del área de cosecha.
1. Fecha del último estudio.
2. Mapas de clasificaciones previas.

III. Estudio de las fuentes de contaminación.

Todas las fuentes de contaminación deben ser identificadas y caracterizadas en el mayor nivel de detalle posible.

A. Resumen y localización de las fuentes de contaminación.
1. Tabla de fuentes de contaminación referidas al mapa anterior.

- Debe incluir, al menos:
  - Nombre de la fuente;
  - Descripción de la fuente de contaminación;
  - Tipo de fuente (puntual o no puntual);
  - Tipo de impacto (actual o potencial);
  - Distancia (si aplica) de la fuente al cuerpo de agua y/o al área de cosecha; y
  - La localización en coordenadas geográficas de todas las fuentes de contaminación.

2. Mapa mostrando la localización de todas las fuentes de contaminación puntuales y no puntuales.
   - Se debe tener en consideración que éstas pueden ser estacionales si se presentan solamente en alguna época del año.

B. Identificación y evaluación de las fuentes de contaminación.

[NOTA: Una fuente de contaminación que afecta la calidad del agua de las áreas de cosecha, puede ser de alguno de los siguientes tipos:

i. Puntual.
- ***Se define como "Cualquier descarga directa de contaminantes en el área de cosecha".***
- ***Se debe cuantificar el volumen de la descarga.***

ii. No puntual.
- ***Se define como "Cualquier descarga de contaminantes que afecta los alrededores del área de cosecha".***
- ***Se debe cuantificar el volumen de la descarga.***

Considerando la temporalidad de las descargas, cada tipo de fuente se puede clasificar, a su vez, en:

i. Actual.
- ***Se considera Actual cuando la fuente de contaminación se encuentra presente durante la evaluación de las mismas, y afecta la calidad sanitaria del agua.***

ii. Potencial.
- ***Se considera Potencial cuando la fuente de contaminación, aunque pueda encontrarse presente durante la evaluación, sólo extraordinariamente puede afectar la calidad sanitaria del agua.]***

1. Fuentes Antropogénicas de contaminación

   a. Aguas Residuales
      - Incluye las aguas crudas y/o tratadas de tipo doméstico, municipal, industrial, agrícola o pecuario.
      - Indicar el tipo de agua que se descarga (aguas negras, aguas grises, tratadas, etc.)
      - Para aguas de origen industrial, se debe cuantificar la cantidad promedio diaria de agua descargada, y describir el tipo de proceso en la cual fue utilizada.
      - Para aguas de actividades pecuarias (operaciones de granjas, procesadores de alimentos y de rastros), se debe hacer una evaluación del tipo y número de animales de granja ó animales procesados (en caso de reastros).
      - Se deben evaluar todos los canales de desagüe que lleguen al área.

   b. Residuos Sólidos
      - Incluye los de origen doméstico, municipal y/o industrial.

   c. Sanitarios

- Incluye letrinas, fosas sépticas y/o sanitarios ecológicos

d. Asentamientos Humanos
   - Incluye poblaciones y/o campamentos pesqueros

e. Marinas y/o muelles
   - Indicar el calado máximo que puede recibir la instalación.
   - Dar información sobre el manejo de las aguas de desecho o residuales de las embarcaciones
   - Toda marina o muelle debe ser evaluada de acuerdo a lo establecido en el Capítulo IV Sección 05 B. Aguas Adyacentes, de la Guía Técnica del PMSMB.

2. Fuentes Naturales de contaminación

a. Hidrología
   - Incluye ríos y arroyos (permanentes y temporales) que vierten al cuerpo de agua.

b. Fenómenos Naturales
   - Referir información relacionada con eventos de marea roja, huracanes, tormentas tropicales, inundaciones y otros, que se hayan presentado (en el periodo de tiempo que abarca el estudio sanitario) en el área o sus alrededores y los efectos que pudieron provocar.

c. Fauna
   - Incluir información relacionada tanto con la fauna silvestre como la doméstica (incluyendo la originada por actividad pecuaria).
   - Se debe registrar el número estimado de aves acuáticas y mamíferos marinos, así como la temporalidad (residentes o migratorios), presentes en el área de cosecha o en el cuerpo de agua. También se deben notificar las poblaciones de otros tipos de animales silvestres que se considere puedan tener un impacto en la calidad del agua o producto.

Todas las fuentes de contaminación puntual y/o no puntual deben ser examinadas, y evaluado el impacto que tienen sobre la calidad del agua. Esta información deberá estar contenida en el estudio sanitario.

IV. Características hidrográficas y meteorológicas.

A. Mareas.
   1. Tipo de marea
   2. Amplitud de mareas
   3. Calendario de mareas

B. Corrientes.
   1. Nombre
   2. Patrón de circulación (mapa que muestre el patrón)
   3. Tipo de corriente (superficiales, profundas, etc.)

4. Temperatura (frías o cálidas)

C. Precipitaciones pluviales.
   1. Cantidad
   2. Ocurrencia
   3. Identificación de precipitaciones pluviales de importancia

D. Vientos. Estacionalidad y efectos en la dispersión de la contaminación.

E. Descarga de los ríos.
   1. Volumen
   2. Estacionalidad

F. Discusión concerniente a efectos actuales o potenciales sobre el transporte de contaminación en el área de cosecha.

V. Estudios de la calidad del agua.

A. Estaciones de muestreo.
   1. Justificación de la ubicación de cada una de las estaciones de muestreo.
      - En una tabla indicar el número de estaciones, las coordenadas geográficas donde se encuentran y, si aplica, las referencias físicas utilizadas para su localización.
      - Debe incluir un mapa del área de cosecha que muestre la localización de las estaciones de muestreo.

B. Plan de muestreo.
   1. Justificación
      De los siguientes tipos de Plan de muestreo, indicar y justificar el que se está aplicando:
      - Muestreo en condiciones adversas
      - Muestreo Sistemático al Azar
      - Muestreo en área de condición remota.

   2. Programa de Muestreo
      - Incluir una tabla que muestre el cumplimiento del Programa de Muestreo aplicado durante el estudio sanitario y, de ser el caso, las modificaciones realizadas en la programación inicial.

C. Análisis estadístico de los resultados microbiológicos de agua de mar.

   Incluir únicamente una Tabla estructurada de la siguiente manera:

   - Ordenar los datos estación por estación
   - Ordenar los datos por fecha
   - Resultados de muestreo y número de muestras colectadas para el estudio (incluir, de ser el caso, los resultados de los muestreos extraordinarios)
   - Al pie de cada columna (cada estación de muestreo) se deben presentar los resultados de cada una de las estaciones de monitoreo, colocar los resultados estadísticos obtenidos para cada estación (número de muestras, mediana, porcentaje de muestras

>43 (para el caso de área clasificada como aprobada), media geométrica, media, logaritmo de la Desviación Estándar y Percentil 90)

- Para cada estación indicar si cumple o no con los parámetros del PMSMB
- Incluir en un anexo copia de los resultados de laboratorio de cada muestra de agua de mar analizada.

Incluir en texto o gráficas los criterios de cumplimiento con el PMSMB (Media Geométrica y Percentil 90) en comparación con los resultados obtenidos para cada estación de monitoreo.

D. Resultados de parámetros fisicoquímicos de agua de mar.
   - Presentar en tablas los resultados de las determinaciones obtenidas para los parámetros físicos y químicos de los muestreos realizados en cada estación.
   - Incluir en un anexo al estudio sanitario, copia de las hojas de campo donde se realizó el registro de los parámetros fisicoquímicos al momento de la toma de muestra.

[NOTA: Para el caso de agua de mar, a continuación se muestra un cuadro resumen con los parámetros a determinar (microbiológicos y fisicoquímicos), las frecuencias de muestreo y los límites establecidos para otorgar a un área de cosecha una clasificación de Aprobada (los límites para clasificación se pueden consultar en el Capítulo IV @.02 "Criterios Bacteriológicos", de la Guía Técnica del PMSMB):

Parámetros bacteriológicos	**Frecuencia para**		**Límite máximo (para Clasificación Aprobada)**
	Estudio Inicial	**Estudio trienal (Área ya Clasificada)**	
Bacterias coliformes fecales	30 muestreos [a] en un periodo mínimo de un año	Al menos 6 muestreos anuales a partir de que el área ya fue clasificada	La mediana o el promedio geométrico del NMP del agua no excederá de 14 NMP/100 ml y no más del 10% de las muestras excederá de 43 NMP/100 ml para la prueba de dilución decimal de 5 tubos con tres diluciones o 49 NMP/100 ml para la prueba de dilución decimal de 3 tubos.

a. Bajo un Plan de muestreo de Condiciones Adversas.

Parámetros Fisicoquímicos	**Frecuencia de monitoreo**	**Límites**
pH	Cada muestreo de agua de mar *	7 - 9
Temperatura	Cada muestreo*	La diferencia de temperatura provocada por un vertido en áreas de cosecha, no deberá ser superior en más de 2 º C a la temperatura medida en las aguas no afectadas.
Salinidad	Cada muestreo*	≤ 40 ‰ La variación de la salinidad provocada por un vertido, en las aguas para cría de moluscos no deberá ser superior en más de un 10 % a la salinidad medida en las aguas no afectadas.
Oxigeno disuelto (% de saturación)	Cada muestreo*	∆ 70%
Hidrocarburos de origen petrolero	Cada muestreo*	No debe existir película visible en el cuerpo de agua (Determinación visual).

*** Aplica tanto para estudio inicial como para un área ya clasificada.]**

VI. Resultados y Análisis de datos de muestreo de producto.

Presentar en tablas los resultados de producto, considerando únicamente los últimos tres años. Analizar los resultados obtenidos:

A. Resultados Microbiológicos

B. Resultados Químicos
   1. Metales pesados.
   2. Biotoxinas marinas (sólo aplica para áreas ya clasificadas, por lo tanto debe presentarse en el estudio trienal).

Incluir en un anexo copia de los resultados de laboratorio de cada muestra de producto analizada.

[***NOTA: A continuación se presentan los parámetros, la frecuencia de muestreo y los límites máximos para los muestreos de producto:***

Parámetros microbiológicos	**Frecuencia para**		**Límite Máximo (para clasificación Aprobada)**
	Estudio Inicial	**Estudio trienal (Área ya Clasificada)**	
Escherichia coli	Mensual [a]	Mínimo 6 muestras al año [b]	<230 NMP/100 g en carne más líquido intervalvar
Salmonella spp	Mensual	Mínimo 6 muestras al año [b]	Ausente en 25 g
Vibrio cholerae O:1 y no O:1	Mensual	Mínimo 6 muestras al año [b]	Ausente en 50 g
Vibrio parahaemolyticus	Mensual	**c**	10^4 NMP/g
Vibrio vulnificus	**d**	**d**	No detectable
Listeria monocytogenes	**d**	**d**	Ausente en 25 g
Staphylococcus aureus	**d**	**d**	1000 UFC/g
Enterotoxinas estafilococcicas	**d**	**d**	Negativo

a Para exportar a la Unión Europea y el área va a iniciar su clasificación, la frecuencia de muestreo de producto es de dos muestras mensuales por un periodo mínimo de un año.
b Bajo un Plan de muestreo de Condiciones Adversas. Si se va a hacer, o está en proceso, la transición a un Plan de muestreo Sistemático al Azar, cada muestreo estará determinado por el calendario anual de toma de muestras de agua y producto que se presente ante la COFEPRIS.
c En aquellas áreas en las que el estudio sanitario inicial o, en su caso, la Evaluación de riesgos realizada mostró la presencia de este patógeno, la frecuencia será mensual. De lo contrario, la frecuencia será de 3 muestreos en un periodo de un año.
d Bajo situaciones de emergencia sanitaria, la Secretaría de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos en los que habrá de identificar la presencia del patógeno o la toxina.

Parámetros Fisicoquímicos	**Frecuencia para**		**Límite Máximo**
	Estudio Inicial	**Estudio Trienal**	
Plaguicidas como: Aldrin, Dieldrin, Endrin, Heptacloro, Kapone u otros prohibidos en el Catálogo de Plaguicidas publicado en el Diario Oficial de la Federación.	Anual	Anual	Los moluscos bivalvos frescos-refrigerados y congelados destinados al consumo humano no deben contener residuos de plaguicidas
Metales pesados tales como: Cadmio Mercurio Plomo	 Semestral Semestral Semestral	 Semestral Semestral Semestral	 2 mg/kg 0.5 mg/kg 1.0 mg/kg

Biotoxinas Marinas	Frecuencia para		Límite Máximo (para conservar el estatus de área "Abierta")
	Estudio Inicial	Área ya Clasificada [a]	
Saxitoxina (Toxina Paralizante PSP)	NA	Mensual en el Pacífico	80 µg/100 g en carne
		Trimestral en el Golfo de México [b]	
Ácido Domóico (Toxina Amnésica ASP)	NA	Mensual en el Pacífico	20 µg/g en carne
		Trimestral en el Golfo de México [b]	
Ácido Okadaico (Toxina Diarreica DSP)	NA	Mensual en el Pacífico	20 µg/100g de carne
		Trimestral en el Golfo de México [b]	
Brevetoxina (Toxina Neurotóxica NSP) ***	NA	Mensual en el Golfo de México	20 UR/100g de carne

a. De no cumplirse con la frecuencia, se podrá perder la clasificación del área.
b. Se aplica con el fin de establecer una base de datos
NA No es necesario durante el estudio sanitario inicial, pero es indispensable una vez que el área ha sido clasificada como aprobada o restringida.]

VII. Interpretación de los datos para determinar la clasificación del área.

A. Discusión sobre cómo afecta cada fuente de contaminación puntual o no puntual.

B. Efectos producidos por las condiciones meteorológicas e hidrográficas sobre la carga bacteriana y otros tipos de contaminación.

C. Variabilidad en los datos y causas.
   1. Agua de Mar
   2. Producto

VIII. Conclusiones.

A. Clasificación estación por estación.

B. Mapa geográfico del área de cosecha que muestre:
   - Líneas de cierre con sus coordenadas geográficas
   - Estaciones de muestreo con sus coordenadas geográficas.

C. Clasificación del área.
   - Establecer la clasificación del área de cosecha, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Guía Técnica del PMSMB.

D. Recomendaciones para el mejoramiento de los estudios sanitarios.

IX. Referencias bibliográficas.

Citar las fuentes bibliográficas consultadas.

@.03 REQUISITOS MÍNIMOS DEL REPORTE DEL ESTUDIO SANITARIO ANUAL.

Carátula o portada

- Nombre del área de cosecha.
- Indicar que es parte de Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos.
- Modalidad del estudio sanitario (anual).
- Periodo que abarca el estudio (mes y año, ejemplo: feb 2003-feb 2004).

Así mismo, incluir una segunda hoja en la que se indique al menos lo siguiente:

- Nombre y firma de los responsables de la elaboración.
- Nombre de los responsables de su revisión.
- Clave asignada por la autoridad sanitaria estatal al área de cosecha.

I. Resumen Ejecutivo.

Debe incluir al menos los siguientes puntos:

- Periodo que abarca el estudio.
- Número de monitoreos realizados y número de muestras colectadas, tanto para agua como para producto.
- Para el caso de producto, indicar la(s) especie(s) muestreada(s).
- Las pruebas estadísticas aplicadas para el caso de agua y los intervalos de los resultados obtenidos.
- Los intervalos de los resultados obtenidos para el caso de producto.
- Clasificación del área de cosecha.

II. Fuentes de contaminación.

[NOTA: ***Considerando que en el estudio sanitario inicial ya fueron identificadas y caracterizadas todas las fuentes de contaminación en el mayor nivel de detalle posible, indicar si hubo cambios sustanciales en las fuentes de contaminación ya consideradas en el estudio anterior o si se detectaron nuevas fuentes y sus repercusiones en la condición sanitaria del área o en su caso señalar que no hay cambios. Lo anterior se desprende de las visitas de verificación realizadas en la zona (al menos una al año) y de las observaciones asentadas en el anexo II "LISTA DE VERIFICACIÓN DE ÁREAS DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS" de la "INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LA VERIFICACIÓN EN CAMPO DE LOS ESTUDIOS SANITARIOS DE ÁREAS DE COSECHA DE MOLUSCOS BIVALVOS"]***

A. Resumen y localización de las fuentes de contaminación.

Si hubo cambios respecto al año anterior, incluir los puntos 1 y 2. Si no hubo cambios incluir sólo el punto 1.

1. Tabla de fuentes de contaminación referidas al mapa anterior.
   - Debe incluir, al menos:
     - Nombre de la fuente;
     - Descripción de la fuente de contaminación;
     - Tipo de fuente (puntual o no puntual);
     - Tipo de impacto (actual o potencial);
     - Distancia (si aplica) de la fuente al cuerpo de agua y/o al área de cosecha; y
     - La localización en coordenadas geográficas de todas las fuentes de contaminación.

2. Mapa mostrando la localización de todas las fuentes de contaminación puntuales y no puntuales.

Se deberá anexar copia de la *"Lista de verificación de áreas de cosecha de moluscos bivalvos"* levantada durante la(s) verificación(es) realizada(s) por el personal estatal y/o federal durante el año que cubre el estudio sanitario (se debió realizar al menos una).

III. Características meteorológicas.

[NOTA: ***Si durante el año que cubre el estudio sanitario no se presentaron precipitaciones pluviales de importancia (lluvias extraordinarias, huracanes, tormentas tropicales, etc.), únicamente indicarlo en el punto A. Si hubo precipitaciones pluviales de importancia durante el año, cubrir el punto A.1 y A.2, señalando el impacto que tuvieron en el área y si fue necesaria la realización de muestreos extraordinarios para evaluar la condición sanitaria.*** **]**

A. Precipitaciones pluviales.
   1. Identificación de precipitaciones pluviales de importancia, señalando cantidad y ocurrencia
   2. Discusión concerniente a efectos actuales o potenciales sobre el transporte de contaminación derivado de las precipitaciones en el área de cosecha.

IV. Estudios de la calidad del agua.

A. Programa de Muestreo
   - Incluir **únicamente** una tabla que muestre el cumplimiento del Programa de Muestreo aplicado durante año que cubre el estudio sanitario y, de ser el caso, las modificaciones realizadas en la programación inicial. De ser el caso, incluir en la misma Tabla los muestreos extraordinarios realizados.

B. Análisis estadístico de los resultados microbiológicos de agua de mar.

   Incluir **únicamente** una Tabla estructurada de la siguiente manera:

   - Ordenar los datos estación por estación
   - Ordenar los datos por fecha
   - Resultados de muestreo y número de muestras colectadas para el estudio (incluir, de ser el caso, los resultados de los muestreos extraordinarios)
   - Al pie de cada columna (cada estación de muestreo) se deben presentar los resultados de cada una de las estaciones de monitoreo, colocar los resultados estadísticos obtenidos para cada estación (número de muestras, mediana, porcentaje de muestras >43 (para el caso de área clasificada como aprobada), media geométrica, media, logaritmo de la Desviación Estándar y Percentil 90)
   - Para cada estación indicar si cumple o no con los parámetros del PMSMB
   - Incluir en un anexo copia de los resultados de laboratorio de cada muestra de agua de mar analizada.

C. Resultados de parámetros fisicoquímicos de agua de mar.

- Presentar en tablas los resultados de las determinaciones obtenidas para los parámetros físicos y químicos de los muestreos realizados en cada estación.
- Incluir en un anexo al estudio sanitario, copia de las hojas de campo donde se realizó el registro.

[***NOTA: A continuación se muestra un cuadro resumen con los parámetros a determinar, las frecuencias de muestreo de agua de mar y los límites establecidos para otorgar a un área de cosecha una clasificación de Aprobada (los límites para clasificación se pueden consultar en el Capítulo IV @.02 "Criterios Bacteriológicos", de la Guía Técnica del PMSMB):***

Parámetros bacteriológicos	**Frecuencia para un Área ya Clasificada**	**Límites (para Clasificación Aprobada)**
Bacterias coliformes fecales	Al menos 6 muestreos en el año y al menos los 15 últimos muestreos para aplicar el análisis estadístico	La mediana o el promedio geométrico del NMP del agua no excederá de 14 NMP/100 ml y no más del 10% de las muestras excederá de 43 NMP/100 ml para la prueba de dilución decimal de 5 tubos con tres diluciones o 49 NMP/100 ml para la prueba de dilución decimal de 3 tubos.

Parámetros Fisicoquímicos	**Frecuencia para un Área ya Clasificada**	**Límites**
pH	Cada muestreo*	7 - 9
Temperatura	Cada muestreo*	La diferencia de temperatura provocada por un vertido en áreas de cosecha, no deberá ser superior en más de 2 º C a la temperatura medida en las aguas no afectadas.
Salinidad	Cada muestreo*	≤ 40 ‰ La variación de la salinidad provocada por un vertido, en las aguas para cría de moluscos no deberá ser superior en más de un 10 % a la salinidad medida en las aguas no afectadas.
Oxigeno disuelto (% de saturación)	Cada muestreo*	Δ 70%
Hidrocarburos de origen petrolero	Cada muestreo*	No debe existir película visible en el cuerpo de agua (Determinación visual).

*** Cada muestreo estará determinado por el calendario anual de toma de muestras de agua y producto que se presente ante la COFEPRIS.]**

V. Resultados y Análisis de datos de muestreo de producto.

A. Microbiológicos. Presentar **únicamente** una tabla de resultados de producto obtenidos durante el año.

B. Químicos. Presentar **únicamente** una tabla de resultados de producto obtenidos durante el año.
   1. Metales pesados
   2. Biotoxinas marinas.

Incluir en un anexo copia de los resultados de laboratorio de cada muestra de producto analizada.

[***NOTA: A continuación se presentan los parámetros, la frecuencia de muestreo y los límites máximos para los muestreos de producto:***

Parámetros microbiológicos	**Frecuencia de muestreo para un Área ya Clasificada**	**Límite Máximo (para Clasificación Aprobada)**
Escherichia coli	Cada muestreo [a]	<230 NMP/100 g en carne más líquido intervalvar
Salmonella spp	Cada muestreo	Ausente en 25 g
Vibrio cholerae O:1 y no O:1	Cada muestreo	Ausente en 50 g
Vibrio parahaemolyticus	**b**	10^4 NMP/g
Vibrio vulnificus	**c**	No detectable
Listeria monocytogenes	**c**	Ausente en 25 g
Staphylococcus aureus	**c**	1000 UFC/g
Enterotoxinas estafilococcicas	**c**	Negativo

a. Bajo un Plan de muestreo de Condiciones Adversas. Si se va a hacer, o está en proceso, la transición a un Plan de muestreo Sistemático al Azar, cada muestreo estará determinado por el calendario anual de toma de muestras de agua y producto que se presente ante la COFEPRIS.

b. En aquellas áreas en las que la Evaluación de riesgos realizada mostró la presencia de este patógeno, la frecuencia será mensual, así como en aquellas donde no se ha realizado. De lo contrario, la frecuencia será de 3 muestreos en un periodo de un año.

c. Bajo situaciones de emergencia sanitaria, la Secretaría de Salud, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, determinará los casos en los que se habrá de identificar la presencia del patógeno o la toxina.

Parámetros Fisicoquímicos	**Frecuencia para Área ya Clasificada**	**Límite Máximo**
Plaguicidas como: Aldrin, Dieldrin, Endrin, Heptacloro, Kapone u otros prohibidos en el Catálogo de Plaguicidas publicado en el Diario Oficial de la Federación.	Anual	Los moluscos bivalvos frescos-refrigerados y congelados destinados al consumo humano no deben contener residuos de plaguicidas
Metales pesados: Cadmio Mercurio Plomo	 Semestral Semestral Semestral	 2.0 mg/kg 0.5 mg/kg 1.0 mg/kg

Biotoxinas Marinas	**Frecuencia para Área ya Clasificada [a]**	**Límite Máximo (para conservar el estatus de área "Abierta")**
Saxitoxina (Toxina Paralizante PSP)	Mensual en el Pacífico	80 µg/100 g en carne
	Trimestral en el Golfo de México [b]	
Ácido Domóico (Toxina Amnésica ASP)	Mensual en el Pacífico	20 µg/g en carne
	Trimestral en el Golfo de México [b]	
Ácido Okadaico (Toxina Diarreica DSP)	Mensual en el Pacífico	20 µg/100g de carne
	Trimestral en el Golfo de México [b]	
Brevetoxina (Toxina Neurotóxica NSP)	Mensual en el Golfo de México	20 UR/100g de carne

a. De no cumplirse con la frecuencia, se podrá perder la clasificación del área.

b. Se aplica con el fin de establecer una base de datos.]

VI. Conclusiones.

A. Clasificación del área.
   - Establecer la clasificación del área de cosecha, de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Guía Técnica del PMSMB.

B. Presentar en una Tabla las "Líneas de cierre" con sus coordenadas geográficas

VII. Referencias bibliográficas.

Citar las fuentes bibliográficas consultadas.