



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

**Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción**

**Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo
en una planta de procesamiento y empaçado de café**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

**MAGISTER EN GESTIÓN DE PROCESOS Y SEGURIDAD DE LOS
ALIMENTOS**

Presentada por:

Ing. Dayana Priscila Donoso Paz

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2021

AGRADECIMIENTO

A Dios, a mis padres, a mi familia por brindarme todo su apoyo y confianza, y a mi tutora y profesores por su guía, para finalizar exitosamente el programa de maestría.

DEDICATORIA

Este proyecto se lo dedico a mis padres por su trabajo y sacrificio por su familia, y a Dios por permitirme compartir con ellos cada proyecto y etapa de mi vida.

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN

Carmen Llerena R., Ph.D.
DIRECTORA DE
PROYECTO

Karín Coello O., MSc.
VOCAL

DECLARACIÓN EXPRESA

“La responsabilidad del contenido de este proyecto de titulación, me corresponden exclusivamente; y el patrimonio intelectual del mismo a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL”

Dayana Priscila Donoso Paz, Ing.

RESUMEN

El café definido como los frutos o granos de las plantas de las especies cultivadas género *Coffea Linnaeus*, que son utilizados como alimentos (**INEN I. E., Café en grano. Determinación de pérdida por calentamiento (Método de rutina), 1978**), el cual en el 2019 representó 48.097 ha. de siembra (**Lema, 2019**), que permitieron dinamizar la economía del país y generar fuentes de trabajo.

Con la finalidad de potencializar la comercialización del café tostado en grano, se ha identificado que las autoridades regulatorias a nivel mundial establecen diferentes requisitos en normas, reglamentos, leyes, resoluciones y demás instrumentos legales, que fortalecen la industria alimentaria, disminuyen la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos, y a su vez, previenen cualquier tipo de adulteración o fraude que se pretenda realizar en el alimento.

Los Estados Unidos de América emitió la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria, por sus siglas en inglés FSMA, la cual establece los requisitos obligatorios que deben cumplir las plantas procesadoras de alimentos nacionales y extranjeras para su comercialización, además que deberán estar registradas de acuerdo con la sección 415 de la Ley de FD&C y al registro de bioterrorismo de localizaciones del establecimiento de la FDA, para tener un mayor control de las importaciones; buscando que la industria alimentaria refuerce las condiciones de fabricación de los alimentos y demuestre que brinda productos seguros, de calidad e inocuos.

En referencia a lo mencionado, las empresas de alimentos que deseen exportar productos alimenticios, que no se encuentren dentro de las excepciones, deberán cumplir con los requisitos referentes al análisis de peligros basados en el riesgo, mantener el control de productos, contar con capacitación referente a puestos de trabajo, fortalecer las Buenas Prácticas de Manufactura y contar con el plan de Inocuidad Alimentaria.

El presente documento es una propuesta sobre el análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo en una planta de procesamiento y empaqueo de café tostado en grano, en cumplimiento de una sección de los requisitos que se han establecido por parte de la FDA para la autorización de exportación de productos a los Estados Unidos en la Ley FSMA, definiendo así el alcance de la información en la cual se trabajó.

Inicialmente se realizó el análisis, identificación y evaluación de los posibles peligros que poseen una alta probabilidad de ocurrencia y una alta severidad en los consumidores de cada una de las etapas de la elaboración y empaqueo del café tostado en grano, desde la recepción de la materia prima hasta su distribución, para que a continuación, con la información identificada establecer los controles preventivos de los procesos, y poder disminuir o eliminar la probabilidad de que estos puedan presentarse u ocurrir durante la producción del café tostado en grano. Análisis que se lo realizó a través del uso de formularios adecuados para el efecto.

Posteriormente, se obtuvo como resultado la presencia de peligros significativos en el proceso de recepción de la materia prima (café en grano), relacionados con la posible presencia de ocratoxinas por el contenido de humedad del café en grano pergamino y con la posible presencia de residuos plaguicidas en el mismo, y el siguiente peligro en el proceso

de tostado del café en grano, relacionado con la presencia de acrilamidas por un proceso exagerado de tueste del café, al superar los tiempos y temperatura determinados.

Para finalmente, establecer las herramientas, procedimientos, registros, fichas, y demás documentos, para el control preventivo de los peligros significativos mencionados anteriormente.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	II
ÍNDICE GENERAL	IV
ABREVIATURAS	VI
ÍNDICE DE FIGURAS.....	VII
ÍNDICE DE TABLAS.....	VIII
CAPÍTULO 1	
1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Objetivos	1
1.2.1. Objetivo general.....	1
1.2.2. Objetivos específicos	1
1.3. Justificación del estudio.....	2
1.4. Limitaciones del estudio	2
CAPÍTULO 2	
2. MARCO TEÓRICO	4
2.1. Antecedentes de la investigación	4
2.2. Bases teóricas de la norma	5
2.2.1. Codex Alimentarius.....	5
2.2.2. Principios Generales de Higiene	5
2.2.3. Buenas prácticas de manufactura nacionales	6
2.2.4. Buenas prácticas de manufactura actuales, sub-sección B, acorde a FSMA	7
2.2.5. Análisis de peligros y puntos de control críticos – APPCC	8
2.2.6. Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria – FSMA.....	8
2.2.7. Análisis de peligros	10
2.2.8. Evaluación de peligros (CFR 117.126).....	10
2.2.9. Controles preventivos (CFR 117.135)	11
2.3. Café	12

2.3.1. Zonas de producción de café	14
2.3.2. Producción de café arábico.....	15
2.3.3. Proceso de elaboración del café tostado	16
2.3.4. Parámetros de control del producto terminado.....	20
2.3.5. Presencia de Acrilamidas.....	22

CAPÍTULO 3

3. MATERIALES Y MÉTODOS	23
3.1. Alcance del análisis de peligros y controles preventivos.....	23
3.2. Pasos preliminares.....	23
3.2.1. Equipo de seguridad alimentaria.....	23
3.2.2. Descripción del producto y su distribución	24
3.2.3. Diagrama de flujo del proceso.....	26
3.3. Descripción del proceso de producción del café tostado en grano	28
3.4. Análisis de peligros	30
3.5. Identificar los tipos de controles preventivos para el control de procesos	32
3.6. Plan de retiro del producto.....	34
3.7. Programa de la cadena de suministros.....	34

CAPÍTULO 4

4. RESULTADOS	37
4.1. Control de proveedores	37
4.2. Control de procesos	37
4.3. Control del proceso en planta.....	37
4.4. Análisis de peligros	37
4.5. Evaluación de controles preventivos basados en el riesgo.....	46

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	52
5.1 Conclusiones	52
5.2 Recomendaciones.....	53

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ABREVIATURAS

Aw	Actividad de agua
BPA	Buenas prácticas agrícolas
BPH	Buenas prácticas de higiene
BPM	Buenas prácticas de manufactura
FAO	Food and Agriculture Organization
FDA	Food and Drugs Administration
FSMA	Food Safety Modernization Act
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
HARCP	Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo
PPR	Programa de prerrequisitos
PSQI	Individuo Calificado en Controles Preventivos
RPC	Controles preventivos basados en el riesgo

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1 Mapa de producción nacional del 2020.....	14
Figura 2.2 Productividad de café arábico – 2019	15
Figura 2.3 Fases de tueste del café	19
Figura 3. 1 Diagrama de flujo del proceso de elaboración de café tostado en grano	27

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos del café arábico	12
Tabla 2. Composición química del grano de café.....	13
Tabla 3. Requerimientos de producción de café arábico.....	15
Tabla 4. Beneficios del café	17
Tabla 5. Requisitos fisicoquímicos para el café tostado	21
Tabla 6. Requisitos microbiológicos para el café tostado	21
Tabla 7. Contaminantes del café tostado en grano	22
Tabla 8. Equipo de seguridad alimentaria	24
Tabla 9. Formulario de análisis de peligros	31
Tabla 10. Control de procesos	32
Tabla 11. Análisis de peligros de materiales e insumos	38
Tabla 12. Análisis de peligros de procesos	39
Tabla 13. Análisis de peligros de procesos	46
Tabla 14. Control de procesos	47

CAPÍTULO 1

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del problema

El mercado de los Estados Unidos ofrece grandes oportunidades para las empresas alimentarias, y se ha convertido para muchos empresarios ecuatorianos en un cliente estratégico para sus negocios. Como primer requisito para exportar a Estados Unidos se deben tener en cuenta todos los regulados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) y los fitosanitarios. Actualmente, la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA), a través de la cual los sistemas de inocuidad y la evaluación de riesgos de una planta procesadora y empacadora de café, se convierten en requisitos indispensables para la implementación del análisis de peligros y controles preventivos basados en el nivel de riesgo y con esto asegurar el cumplimiento e ingreso a este mercado.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

Desarrollar el análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo en una planta procesadora y empacadora de café para cumplir con los requisitos para exportar a los Estados Unidos.

1.2.2. Objetivos específicos

- Realizar el diagnóstico de las condiciones iniciales del proceso de manufactura y empaquetado del café tostado en grano para la preparación de una propuesta de trabajo que permita el cumplimiento de la normativa FSMA de los EE. UU.

- Identificar en la línea de café tostado en grano el análisis de peligros y los controles preventivos basados en el riesgo, significativos, para el cumplimiento de la normativa vigente en el mercado de destino.
- Diseñar los manuales, procedimientos, fichas y registros que permitan la verificación del cumplimiento de la normativa, previniendo y minimizando los riesgos de los productos en producción y el peligro que esto puede constituir a los consumidores.

1.3. Justificación del estudio

Considerando que los estándares de calidad, seguridad e inocuidad en la industria alimentaria incrementan progresivamente por la preocupación de las autoridades reguladoras de cada país, por comercializar alimentos seguros, Estados Unidos creó la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos – Ley FSMA, por sus siglas en inglés Food Safety Modernization Act en enero de 2011, la cual tiene por objeto prevenir cualquier peligro que se pueda presentar, identificado a través del riesgo como uno de los requisitos obligatorios para poder exportar productos alimenticios a dicho país.

Cabe mencionar que la empresa para exportar a Estados Unidos de América, deberá contar adicionalmente con el registro ante la Administración de Medicamentos y Alimentos, por sus siglas en inglés FDA, bajo la sección 415 de la Ley de FD&C y estar sujeta al “Registro de Bioterrorismo de localizaciones del establecimiento de la FDA”, lo cual permitirá controlar las importaciones.

1.4. Limitaciones del estudio

El presente análisis se realiza para la empresa “Fundación Alianza C&D”, la cual tiene como misión *“enfocarse en el desarrollo general de un lugar con el objetivo de mejorarlo, y ayudar a la gente que más lo necesita”*. La Fundación se encuentra ubicada al norte de la ciudad de Quito, en el barrio La Concepción, en la calle Carlos Guarderas y Gonzalo Salazar. El cual se presenta como una propuesta para el cumplimiento de la legislación de Estados Unidos, como requisito obligatorio para la exportación de café, incorporando controles más allá de los relacionados con el Haccp, esto implica controles relacionados con alérgenos alimentarios, saneamiento, proveedores y otros que requieren un control preventivo desde la materia prima hasta el producto terminado basado en el Código de regulación federal, título 21.

La empresa entre una de las diferentes actividades que realizan, se dedican a la elaboración de:

- Café tostado en grano
- Café molido

Siendo el presente análisis de peligros basados en el riesgo para la elaboración de café tostado en grano desde la recepción de las materias primas hasta su distribución.

Para el cumplimiento en su totalidad de los requisitos de la Ley FSMA, la empresa deberá contar con un individuo calificado por la FDA, quien será la persona encargada de la revisión del análisis de peligros y controles preventivos su implementación, revisión, seguimiento, control y verificación, junto con el equipo de inocuidad, para dar continuidad a los procesos de registro bajo la sección 415 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos - FD&C, y al Registro de bioterrorismo de locaciones del establecimiento de la FDA.

CAPÍTULO 2

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

La Fundación Alianza C&D es una empresa dedicada a la manufactura de café tostado en grano, el cual proviene del Noroccidente de Pichincha de diferentes asociaciones que se encargan de la siembra y cosecha de café de forma artesanal.

Es una empresa que cuenta con un equipo de trabajo competente, que se encarga de la elaboración del café tostado en grano desde la recepción de las materias primas hasta su distribución; el cual es un producto procesado a partir de granos de café arábico 100% ecuatoriano, seleccionado estrictamente, al cual no se le adiciona aditivos, conservantes, ni colorantes.

El café tostado en grano posee una presentación en una funda laminada PET de 400g., color negro, el cual se encuentra sellado herméticamente, etiquetado acorde a la normativa nacional, posee la marca de la empresa, el nombre del producto, tabla de información nutricional, declaración de lote, fecha de elaboración, fecha de expiración, información del fabricante, código de barras, número de notificación sanitaria y las recomendaciones de almacenamiento. Es un producto que se encuentra enfocado para jóvenes y adultos, en un segmento del mercado medio y medio alto, que no es recomendado para personas alérgicas a la cafeína.

Actualmente el café tostado en grano, se comercializa en establecimientos como delicatessen, cafeterías, supermercados y establecimientos de venta de productos gourmet, es un producto que a su vez se lo está incorporando en el plan de negocios para poder abrir mercados y exportarlo a los Estados Unidos.

Por lo que, considerando que los estándares en la industria alimentaria incrementan progresivamente con la demanda de los consumidores, y a su vez, por la preocupación de las autoridades reguladoras de cada país por comercializar alimentos seguros, se identificó que para la exportación de café se requiere cumplir de carácter obligatorio con la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos, el mismo que establece entre sus requisitos el levantar e implementar un plan de inocuidad alimentaria, el cual contempla entre sus componentes el análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo, objeto del presente estudio; así también deberá registrarse ante la FDA bajo la sección 415 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos - FD&C, por sus siglas en inglés, y en el registro de bioterrorismo de locaciones del establecimiento de la FDA.

Cabe mencionar que, los procesos de los controles preventivos poseen un enfoque a establecer frecuencias, valores u otras formas de evaluar el cumplimiento de un parámetro de control. Adicionalmente, acuerdan que las acciones preventivas son más adecuadas

que las acciones correctivas, y esto permite que la validación de los procesos puede ser menos exhaustiva.

2.2. Bases teóricas de la norma

A continuación, se declara la información necesaria para el levantamiento del presente proyecto, que permite contar con las referencias correspondientes al “Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo en una planta de procesamiento y empaquetado de café tostado en grano”:

2.2.1. Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius o Código de Alimentación creado para coordinar las normas y recomendaciones de alimentos, el cual adopta directrices, normas y códigos internacionales de aplicación voluntaria, a través de la Comisión del Codex Alimentarius. La comisión en la actualidad se encuentra representada por 165 países miembros de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura - FAO por sus siglas en inglés Food and Agriculture Organization of the United Nations.

Cuyo objetivo principal es la protección de los consumidores, velando por la calidad, inocuidad y equidad en el comercio de alimentos, y generando confianza en el consumo de alimentos (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 1969).

2.2.2. Principios Generales de Higiene

Acorde al Codex Alimentarius el *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius*, adoptado en 1969, se enfocan en garantizar la higiene de la cadena alimentaria, a través de la aplicación de controles identificados en las Buenas Prácticas de Manufactura y en los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

Los cuales cuentan con los siguientes objetivos:

- Otorgar los principios necesarios sobre las Buenas prácticas de higiene durante el proceso de producción;
- Brindar una guía para la aplicación de los principios del HACCP;
- Establecer los pilares para la aplicación de los códigos de prácticas del sector y del producto (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 1969).

2.2.3. Buenas prácticas de manufactura nacionales

Las Buenas Prácticas de Manufactura, conforme la resolución vigente emitida por la autoridad sanitaria del Ecuador, se definen como el:

Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad. (Agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria, 2015).

Lineamientos que se adaptaron del “Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius”, que establecen las bases para la cadena alimentaria sobre la necesidad de garantizar la inocuidad de los alimentos, desde la materia prima hasta el consumidor final.

Instrumento legal encargado de precautelar la seguridad e inocuidad de los alimentos, a través del cumplimiento de los siguientes aspectos:

- Instalaciones. - Los cuales contemplan las condiciones mínimas para la manufactura de alimentos, deben estar diseñadas conforme el tipo de operación, que permita la limpieza y desinfección de equipos, que ofrezca protección de cuerpos extraños insectos, roedores, aves, entre otros; que mantenga las condiciones adecuadas de temperatura y humedad, que cuenten con suministros de agua, que sea de fácil limpieza y desinfección y que impida la acumulación de polvo y suciedad. Manteniendo un flujo continuo que impida la contaminación cruzada.
- Equipos y utensilios. - Que sea de material que no transmita sustancias, olores o sabores al producto, de fácil limpieza y desinfección, que las superficies no sean porosas, y se encuentren en buen estado.
- Requisitos higiénicos de fabricación. - Contar con personal capacitado de acuerdo a los procedimientos de fabricación y los protocolos de higiene y limpieza personal y dentro de las instalaciones. Que los trabajadores tengan con un buen estado de salud y cuenten con los equipos de protección personal para las actividades designadas.
- Materias primas. - Establecer las fichas o registros de control para la aceptación y recepción de materia prima, contar con áreas de almacenamiento del producto que cumplan con las condiciones específicas y se encuentre limpias y en buen estado.
- Operaciones de producción. - Contar con los procedimientos de operación de todas las actividades y que los mismos se encuentren validados, realizar un control de

procesos y un seguimiento continuo del cumplimiento de estos, en concordancia con los estándares establecidos para cada producto.

- Envasado, etiquetados y empaquetado. - Todos los productos deben estar correctamente identificados, por lo que se debe establecer un procedimiento que permita mantener la trazabilidad de estos.
- Almacenamiento, Distribución, transporte y comercialización. - las áreas de almacenamiento deben contar con las condiciones óptimas de acuerdo con el tipo de producto, así como mantenerse limpias y en buen estado, así como los vehículos destinados para el transporte de estos. Las zonas de comercialización deben garantizar la conservación y protección de los alimentos.
- Aseguramiento y control de calidad. - Se debe contar con todas las fichas de los productos desde la materia prima hasta el producto terminado y la documentación/registros que respalden los procedimientos ejecutados y los análisis de los productos en cumplimiento de las normas específicas por producto (Agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria, 2015)

2.2.4. Buenas prácticas de manufactura actuales, sub-sección B, acorde a FSMA

El presente código de regulaciones federales de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria se encarga de proporcionar información sobre las Buenas Prácticas de Manufactura de los alimentos de consumo humano. Código que fue creado para promover la producción de alimentos inocuos en los siguientes aspectos:

1. Personal 117.10
2. Plantas y terrenos 117.20
3. Operaciones sanitarias 117.35
4. Instalaciones sanitarias y controles 117.37
5. Equipos y utensilios 117.40
6. Procesos y controles 117.80
7. Depósito y distribución 117.93
8. Almacenamiento y distribución de subproductos de alimentos para humanos para usarlo como alimento para animales 117.95
9. Niveles de medidas para defectos 117.110 (Food and drugs administration, 2020).

2.2.5. Análisis de peligros y puntos de control críticos – APPCC

Según la FAO 2007 es “*un abordaje preventivo y sistemático dirigido a la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de anticipación y prevención, en lugar de inspección y pruebas en productos finales*” (Alimentación, 2007). Es un sistema que se encarga del análisis de fallas, modos y efectos para encontrar los posibles errores, causas y sus efectos.

Compuesta por los siguientes 7 principios para levantar el sistema:

1. Realizar un análisis de peligros que pueden ser químicos, físicos o biológicos;
2. Identificar los puntos críticos de control, desde la materia prima hasta el producto terminado;
3. Establecer límites críticos y medidas que ayuden a prevenir;
4. Establecer un sistema de vigilancia del control de PCC;
5. Establecer acciones correctivas;
6. Establecer procedimientos de comprobación que permitan verificar que el sistema funciona correctamente; y,
7. Elaborar un sistema de documentación sobre los procedimientos y registros. (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2007)

2.2.6. Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria – FSMA

Esta regulación promueve y refuerza los controles de la industria alimentaria con la finalidad de disminuir la alta incidencia de enfermedades transmitidas por alimentos, así como el control de posibles riesgos de adulteración o fraude de productos, a través de toda la cadena de producción.

Compuesto por una serie de requisitos, la Ley FSMA determina que las plantas de alimentos deben contar con lo siguiente:

- Elaboración e implementación del plan de inocuidad alimentaria, que se detalla en la Sub-sección C – Análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo (21 CFR 117.126), es el documento que contempla el análisis y controles preventivos a los peligros que se han identificado, y que son predecibles para la elaboración de los

alimentos y que requieren un control preventivo, para advertir una enfermedad transmitida por alimentos - ETA, el cual contempla lo siguiente:

1. Formación el equipo de seguridad alimentaria, que se encontrará a cargo;
 2. Descripción del producto, que permite conocer el producto, su procedencia, características, ingredientes, vida útil, consumidores potenciales, y demás especificaciones;
 3. Elaborar el diagrama de flujo del proceso, para identificar los pasos del proceso;
 4. Descripción del proceso de producción, define las actividades que se realizan en cada etapa de producción;
 5. Análisis de peligros, permite identificar los peligros químicos, físicos o biológicos presentes de forma natural, involuntaria o de forma intencional induciendo a la adulteración o fraude;
 6. Identificar los controles preventivos, permiten prevenir los riesgos identificados, a lo largo de los diferentes procesos;
 7. Plan de retiro o recall, permite identificar un producto que ha presentado un fallo o algún inconveniente que se encuentra comercializando o en una etapa de manufactura y retirarlo por trazabilidad;
 8. Programa de la cadena de suministro, permite contar con un programa para el control de peligros de materias primas basado en el riesgo de procesos y evaluando a los proveedores;
 9. Procedimientos para monitorear/vigilancia, permite hacer un seguimiento a los controles preventivos implementados;
 10. Procedimientos de las acciones correctivas, permite contar con acciones inmediatas a un problema identificado y disminuir la probabilidad de que este se repita;
 11. Los procedimientos de verificación, permite constatar que los procedimientos y controles preventivos se han implementado satisfactoriamente y son eficaces; y,
 12. Registros del plan de inocuidad alimentaria (Food and drugs administration, 2020).
- Adicionalmente, la Ley menciona la importancia de contar un equipo de trabajo capacitado y con conocimientos en el ámbito de trabajo, y la necesidad de contar con un individuo calificado quien estará a cargo de:
 1. Elaboración de un plan de seguridad alimentaria;

2. Validación de los controles preventivos;
3. Justificación de la validación que se realiza en más de 90 días de producción del alimento;
4. Determinación de no requerir validación;
5. Revisión de registros;
6. Justificación de la revisión de registros de monitoreo y acciones correctivas dentro de un periodo de tiempo mayor a 7 días;
7. Re análisis del plan de seguridad alimentaria;
8. Determinación de que el re análisis puede ser completado y los controles preventivos validados, de acuerdo con la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de seguridad alimentaria de la instalación, en un periodo de tiempo que exceda los primeros 90 días de producción del alimento” (Food and drugs administration, 2020).

2.2.7. Análisis de peligros

De acuerdo con la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria – FSMA, el análisis de peligros es un proceso por el cual se identifica y evalúa los peligros que pueden presentarse, el origen o la causa del peligro y si este es o no significativo, que se lo realiza de la siguiente manera:

1. Enlistar la materia prima e insumos y cada etapa del proceso de producción;
2. Identificar los posibles peligros;
3. Evaluar el peligro para poder determinar la probabilidad y la severidad;
4. Justificar la razón por la cual se lo determina o no un peligro; y,
5. Establecer los controles preventivos (FSPCA, 2016)

2.2.8. Evaluación de peligros (CFR 117.126)

Considera el efecto de lo siguiente para la inocuidad del alimento:

1. Formulación del alimento;

2. Condición, función y diseño de la instalación y equipos;
3. Materias primas e ingredientes;
4. Prácticas de transporte;
5. Procedimientos de elaboración / procesamiento;
6. Actividades de envasado y etiquetado;
7. Almacenamiento y distribución;
8. Uso previsto o razonablemente estimado;
9. Higiene, incluyendo higiene de empleados; y,
10. Cualquier otro factor relevante. (Food and drugs administration, 2020).

2.2.9. Controles preventivos (CFR 117.135)

Los controles preventivos son procesos que permiten disminuir o evitar un posible peligro, según correspondan a las instalaciones o a los alimentos, que pueden ser:

1. Controles de procesos;
2. Controles para alérgenos alimentarios;
3. Controles de higiene;
4. Controles de la cadena de suministros;
5. Plan de retiro; y,
6. Otros controles (Food and drugs administration, 2020).

Los cuales poseen un enfoque a establecer frecuencias, valores u otras formas de evaluar el cumplimiento de un parámetro de control. Adicionalmente, acuerdan que las acciones preventivas son más adecuadas que las acciones correctivas, y esto permite que la validación de los procesos puede ser menos exhaustiva.

2.3. Café

El café se encuentra definido como los frutos o granos de las plantas de las especies cultivadas género *Coffea* Linnaeus, que son utilizados como alimentos. (INEN 283, 1978). En el Ecuador, se puede encontrar café en 23 provincias a nivel nacional de este el 68% corresponde al café arábico – *coffea arábica* que se lo encuentra localizado en Manabí, Loja, y en la Cordillera Occidental y el 32% corresponde al café robusta - *coffea canephora* al cual se lo encuentra en Sucumbíos y Orellana (Venegas Sánchez, 2018).

En referencia a la norma ecuatoriana (INEN I. E., Café verde en grano. Clasificación y requisitos, 2006) el café arábico se clasifica de la siguiente manera y como se declara en la Tabla 1. Requisitos del café arábico:

- Grado 1 – Grado especial, café de altura estricta mayor a 1200 msnm y café de altura de 800 a 1200 msnm, que poseen un proceso de beneficio húmedo óptimo, tamaño uniforme, olor fresco, color homogéneo y de calidad organoléptica de media a alta.
- Grado 2 – Grado premium, café de zona alta o baja, olor fresco, tamaño y color homogéneo, calidad organoléptica superior a la media.
- Grado 3 – Grado exchange, café de olor fresco, tamaño y color homogéneo y sin defectos.
- Grado 4 - Arábica natural, café sin defectos y libre de sabores extraños.

Tabla 1.
Requisitos del café arábico

Requisito	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Grado4
Altitud	De estricta altura: Arriba de 1200 msnm. De altura: Entre 800 y 1200 msnm.	De zona baja o alta	De zona baja o alta	De zona baja o alta
Humedad	11% mínimo 12.5% máximo	11% mínimo 12.5% máximo	11% mínimo 12.5% máximo	11% mínimo 12.5% máximo
Estado fitosanitario	Libre de todo insecto vivo y/o muerto, hongos y contaminantes sensoriales perceptibles			
Forma	Grano normal	Grano normal	Grano normal	Grano normal
Color	Verde gris azulado	Verde gris azulado	Verde gris azulado	Verde a verde pálido
Número de defectos	Máximo 10 defectos secundarios en una muestra de 300 gramos	Máximo 15 defectos secundarios y sin defectos primarios en una muestra de 300 gramos	Máximo 23 defectos secundarios y sin defectos primarios en una muestra	Máximo 45 defectos en una muestra de 300 gramos

Tamaño de grano	Mínimo 95% arriba de la zaranda #15. Máximo 5% debajo de la zaranda #15.	Mínimo 85% arriba de la zaranda #18. 0% debajo de la zaranda #15.	de 300 gramos Mínimo 95% arriba de la zaranda #15. Máximo 5% debajo de la zaranda #15.	Mínimo 95% arriba de la zaranda #15. Máximo 5% debajo de la zaranda #14.
Calidad de taza*	Acidez, aroma y sabor de medio alto a alto, mediano cuero y tueste homogéneo	Taza limpia y libre de sabores extraños	Taza limpia y libre de sabores extraños	Taza limpia y libre de sabores extraños

Fuente: NTE INEN 285, 2006.

Entre las variedades más conocidas del café arábico, se encuentran la Typica y Borbón, su árbol es grande y puede medir de 12 hasta 20 metros de alto, pero lo suelen mantener bajos para facilitar los procesos de cosecha entre 2 y 4 metros, su tronco es liso con ramas primarias y secundarias, sus hojas son ovaladas verdes y la flor es parecida al jazmín, su fruto es ovalado que encierra dos granos de café recubiertos por el tegumento, y sobre este una capa de pectina, pulpa de cerezo y finalmente la cáscara que lo protege (Arias, 2013).

El café arábico se encuentra compuesto por una parte de materia seca y otra de agua, en la materia seca se pueden identificar varios como minerales, carbohidratos, lípidos, proteínas, cafeína, entre otros como se declaran en la siguiente tabla (Puerta Quintero, 2011).

Tabla 2
Composición química del grano de café

Componente químico	Arábica (%)
Polisacáridos	50.8
Sacarosa	8.00
Azúcares reductores	0.10
Proteínas	9.80
Aminoácidos	0.50
Cafeína	1.20
Trigonelina	1.00
Lípidos	16.20
Ácidos alifáticos	1.10
Ácidos clorogénicos	6.90
Minerales	4.20
Compuestos aromáticas	trazas

Fuente: Puerta, G., 2011

2.3.1. Zonas de producción de café

De acuerdo con diferentes investigaciones, se ha determinado que la producción de café en el Ecuador se centra en la producción de café arábico y café robusta. El café arábico, que se lo utiliza como materia prima de la empresa Fundación Alianza C&D, requiere más cuidados se lo encuentra en las siguientes provincias: Pichincha, Manabí, Loja, El Oro, Carchi, Zamora Chinchipe, Morona Santiago, Pastaza, Bolívar, Chimborazo, Cotopaxi, Cañar, Azuay, Santo Domingo de los Colorados, Imbabura, Los Ríos, Guayas, Esmeraldas y Galápagos (Mendoza Briones, 2018).

En la Figura 2.1 Mapa de producción nacional del 2020, se puede visualizar el mapa de producción nacional por provincias, el cual se encuentran sombreadas de color verde las provincias que producen café.

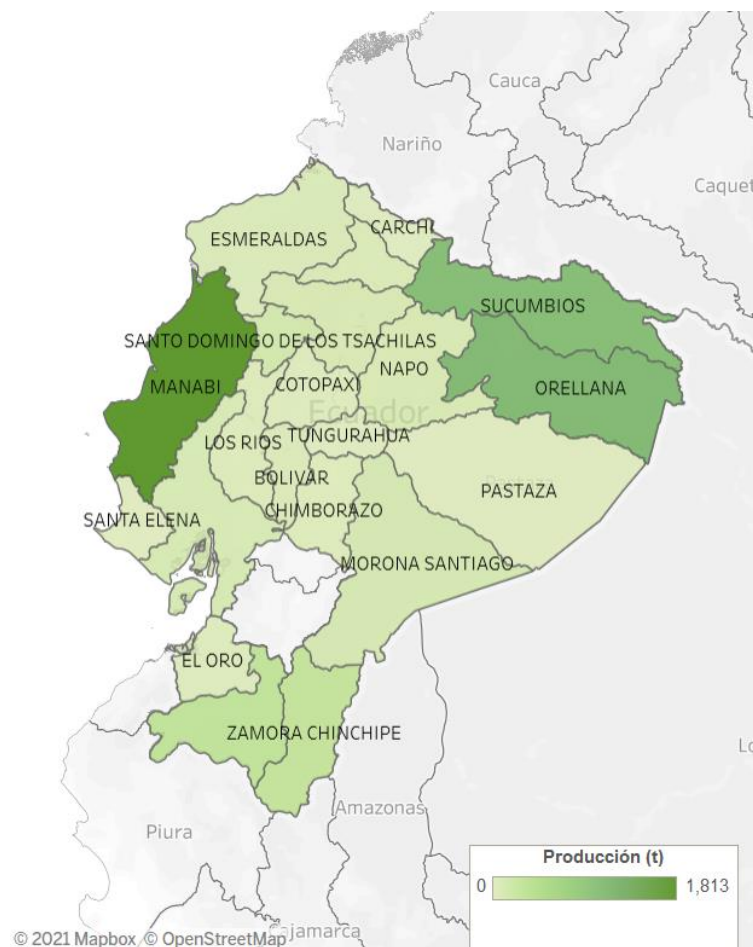


Figura 2.1 Mapa de producción nacional del 2020
 Fuente: Sistema de información agropecuaria. Recuperado de <http://sipa.agricultura.gob.ec/index.php/cafe>

Considerando que entre las zonas que se presentan en el gráfico anterior, las que poseen las condiciones adecuadas para la producción de café, como se demuestra en la Tabla 3. Requerimientos de producción de café arábigo, son Azuay, Santo Domingo de los Colorados, Imbabura, Los Ríos, Guayas, Esmeraldas y Galápagos.

Tabla 3.
Requerimientos de producción de café arábigo

Requerimientos de producción café arábigo	
Altitud	15 – 1800 msnm
Temperatura	18° a 21°C
Precipitación	1200 – 1800 mm
Humedad	70% a 95 %
Suelo	Franco arcilloso o arenoso

Fuente: Mendoza, 2018

2.3.2. Producción de café arábigo

Considerando los análisis y estudios realizados por el Sistema de información agropecuaria (Lema, 2019), se puede observar en la Figura 2.2 Productividad del café arábigo - 2019, que a nivel provincial Morona Santiago es la provincia que lidera la producción de café con 1.22t/ha, seguida por Galápagos con una productividad de 0.98t/h y Pichincha con una productividad del 0.66t/ha, y a continuación con las provincias de Zamora Chinchipe, Imbabura, Carchi, Azuay y Chimborazo que se encuentran sobre el rendimiento de 0.30t/h ponderado para el periodo 2019.

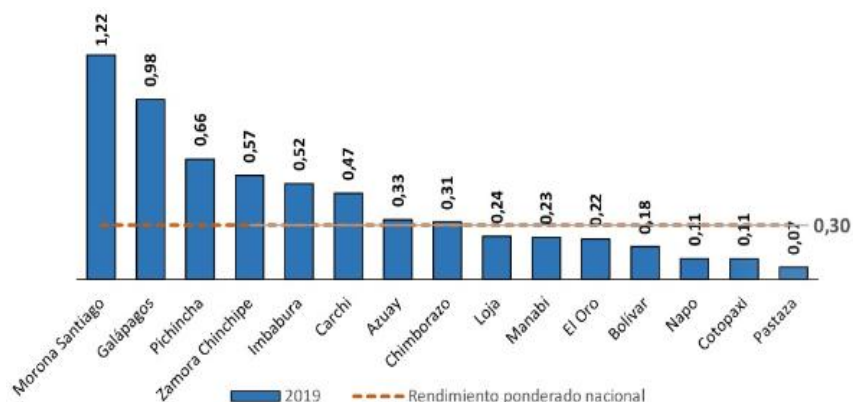


Figura 2.2 Productividad de café arábigo – 2019

Fuente: Sistema de información agropecuaria. Recuperado de <http://sipa.agricultura.gob.ec/index.php/cafe/rendimiento-del-cafe-ecuador> (Lema, 2019)

2.3.3. Proceso de elaboración del café tostado

Inicialmente, se deben tomar en cuenta que las siguientes condiciones aportan al buen desarrollo de las plantas y la calidad final del café desde su siembra:

- La temperatura ideal se considera entre 15° y 20°C;
- De preferencia que la humedad del ambiente sea alta o que tenga el cielo nubloso, ya que el periodo de lluvia depende de las condiciones climáticas;
- El periodo seco debe ser de 3 y 4 meses;
- El suelo debe contar con un pH<7; El suelo debe contar con un pH<7;
- Proteger las plantas de fuertes vientos; y,
- Brindar sombra a las plantas (Rojo, 2014).

El proceso de elaboración del café tostado comienza una vez que se cosechan los frutos del café, los cuales, de acuerdo con el Manual básico de buenas prácticas para el tostado del Ministerio de Industrias y Productividad, no deben estar muy maduros, ni inmaduros o verdes, sino estar en el punto que se los considera madura e identifica de color rojo o amarillo. Cabe mencionar que la mezcla de los frutos en diferentes etapas de maduración influirá en la calidad del café, por lo que esto se debe evitar. (MIPRO, 2016)

En la etapa post-cosecha del café, se procede a realizar el beneficio del café que puede ser seco, húmedo o despulpado-natural (honey), los cuales se determinan de la siguiente manera:

- Beneficio seco, el cual contempla la recolección del café y el secado, para la obtención del café.
- Beneficio húmedo, el cual contempla la recolección del café, la clasificación de granos por flotación, luego se realiza el despulpado, posteriormente la fermentación por alrededor de 12 horas, para continuar con un lavado para eliminar el mucilago o azúcar y finalmente el secado.
- Beneficio despulpado natural, el cual contempla la recolección del café, el despulpado que puede o no contar con la fermentación y el secado final.

Adicionalmente, se han identificado otros procesos de beneficio como se detalla en la Tabla 4. Beneficios del café.

Tabla 4
Beneficios del café

Método de beneficio	Despulpado	Fermentación	Lavado	Secado
Semi-lavado o ecológico sin fermentación	Si	No	Si	Si
Semi-lavado o ecológico mini-fermentación	Si	Si, Fermentación corta	Si	Si
Semi-lavado o ecológico fermentación en cereza	Si, después de fermentación-cereza	Si, en cereza y/o despulpado	Si	Si
Lavado fermentación seca	Si	Si, en seco	Si	Si
Lavado fermentación húmeda	Si	Si, en agua	Si	Si
Lavado fermentación semi-húmeda	Si	Si, en seco y en agua	Si	Si
Despulpado natural tradicional	Si	Si, en cereza y FH o (FS)	Si	Si
Despulpado natural rojo	Si	Si, durante 1ª fase del secado	No	Si
Despulpado natural negro	Si, sobre maduro	Si, en cereza y 1ª fase secado	No	Si
Natural tradicional	No	Si, limitada	No	1-3-7 días
Natural con fermentación – cereza	No	1, 1-3 días	No	1, 15-30 días
Natural, secado discontinuo	No	Si, durante 1ª fase del secado	No	1, 12-21 días
Natural, secado lento (a la sombra)	No	Si, durante 1ª fase del secado	No	1, 15-30 días
Natural con embrión muerto (K o M)	No	Si, a alta temperatura y 2. K: lenta M: trillado		

Fuente: Ministerio de Industrias y Productividad, 2017

En la etapa de secado, se tiene por objeto disminuir la humedad del café hasta llegar a una humedad de 11 a 11.5%, y se la realiza en 3 períodos:

- En el primero periodo el proceso se realiza de forma continua, hasta llegar a una humedad del 25%, luego se da un reposo de 3 a 5 días, evitando la generación de mal olor.
- En el segundo periodo el proceso se realiza para disminuir la humedad hasta un 15%, y a continuación se da un reposo de 2 a 3 semanas, evitando la presencia de hongos.
- En el tercer periodo el proceso se realiza para disminuir la humedad hasta alrededor de 11.5%. (MIPRO, 2016)
- Secado el café, se lo coloca en sacos con control de humedad, y estos se los almacena en instalaciones que se encuentre limpias, sin la presencia de olores diferentes al café, con buena circulación de aire, manteniendo una temperatura alrededor de 19°C y en completa oscuridad, para que se establezca la humedad del grano y se afine su dulzura (MIPRO, 2016).

Se debe tomar en cuenta que el proceso post cosecha es fundamental para la elaboración del café y evitar la proliferación de ocratoxinas que pueden desarrollarse, en especial en la etapa del secado. Esto a razón de que los hongos que producen ocratoxinas A, crecen en condiciones ideales cuando la actividad de agua (A_w) se encuentra alrededor de 0.8 a 0.95. Cuando la A_w es superior a 0.95 es más probable que la ocratoxinas A no proliferen, y cuando esta es menor a 0.80 es menos probable que se produzca la toxina, por lo que la A_w debe estar entre 0.67 a 0.70 para alcanzar una humedad menor a 12.5% (INEN I. E., Código de prácticas ecuatoriano, 2013).

Posteriormente, el grano de café continúa al proceso de trillado o pilado, en donde se realiza el retiro de la capa del pergamino del café y se limpian las demás impurezas que pueden estar presentes, como palos y piedras.

A continuación, se realiza la limpieza y clasificación del grano de café, en donde se identifican y eliminan los granos defectuosos, y el grano que cumple se lo clasifica de acuerdo con su tamaño, para que el proceso de tostado posterior sea homogéneo (MIPRO, 2016).

De acuerdo con Figueroa, Pérez y Godínez, el proceso de tostado o torrefacción se lo realiza a través de la transferencia de calor al café pergamino en donde a este se lo somete a la temperatura de 230°C o 448°F, hasta alcanzar el tueste correcto, procurando su mínimo deterioro, debido a que de esto dependerá el aroma y sabor final del café (Figueroa, Pérez, & Godínez, 2015).

Cabe mencionar que, hasta llegar a la temperatura máxima, el café sufre varios cambios durante el proceso de tueste, que le dan las características finales al café, a 100°C pierde su humedad y su color cambia a amarillo intenso, de 150° a 180°C los granos de hinchan y de este brotan aceites volátiles y su color se vuelve marrón oscuro (Figuroa, Pérez, & Godinez , 2015).

Como se demuestra la Figura 2.3 Fases de tueste del café, en la cual se puede apreciar las fases por las que pasa el café en las diferentes gamas de color.

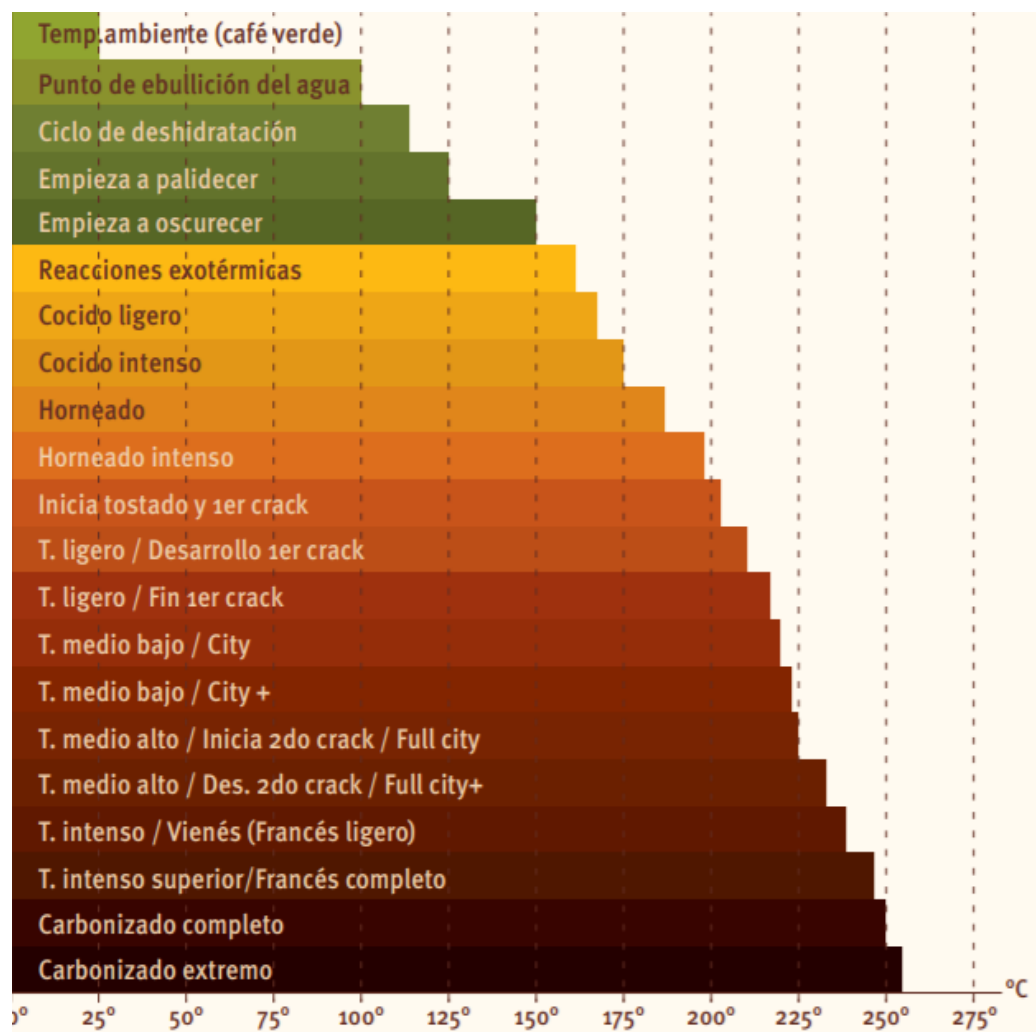


Figura 2.3 Fases de tueste del café

Fuente: Ministerio de Industrias y Productividad, 2017

Se debe tomar que cuenta que existen diferentes grados de tueste que varían dependiendo del agrado del consumidor, como se declara a continuación:

Grado 1. Tueste claro (canela)

Grado 2. Tueste regular (medio)

Grado 3. Tueste fuerte (oscuro)

Grado 4. Tueste extra fuerte (muy oscuro/expreso)

Grado 5. Tueste turco (árabe, griego o mediterráneo) (Figuroa, Pérez, & Godinez , 2015)

Tostado el café, se lo procede a llevar a un plato de enfriamiento y por medio de un aspirador de aire se baja la temperatura del grano lo más cercano a la temperatura ambiente, para posteriormente colocarlo en silos hasta que se termine de refrescar el café y determinar si el café será empacado en grano o será enviado a los molinos; y finalmente, el café en grano es envasado en bolsas de papel con recubrimiento PET o LDPE, para ser comercializado (Figuroa, Pérez, & Godinez , 2015).

2.3.4. Parámetros de control del producto terminado

El producto café tostado en grano terminado para ser considerado como tal debe cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente (INEN I. E., Café tostado en grano o molido. Requisitos, 2016), la cual al ser emitida por el Instituto de Ecuatoriano de Normalización adoptan varios criterios internacionales, por lo que se han considerado los siguientes parámetros:

Tabla 5
Requisitos fisicoquímicos para el café tostado

Requisitos	Unidad	Valores		Método de ensayo
		Mínimo	Máximo	
Humedad	Fracción en masa (%)	----	3,5	NTE INEN-ISO 11294 NTE INEN-ISO 11817
Contenido de cafeína	Fracción en masa en base seca (%)	----	0,1	NTE INEN-ISO 20481
- Café descafeinado		0,1	<1,0	
- Café descafeinado parcialmente		1,0	---	
- Café sin descafeinar				
Sólidos solubles del extracto acuoso	Fracción en masa (%)	20,0	40,0	AOAC 973.21
Cenizas totales	Fracción en masa (%)	----	5	NTE INEN 2679
Grado de tueste:	L*	13,04	14,42	NTC 2442
- Muy oscuro		14,43	15,82	
- Oscuro		15,83	17,21	
- Moderadamente oscuro		17,22	18,65	
- Medio oscuro		18,66	21,43	
- Medio		21,44	29,31	
- Medio claro		29,32	31,08	
- Moderadamente claro		>31,09	----	
- Claro				

El valor L* corresponde a la coordenada de luminosidad de la escala CIELAB

Fuente: NTE INEN 1123, 2016

Tabla 6
Requisitos microbiológicos para el café tostado

Microorganismos	Unidad	Caso	n	c	m	M	Método de ensayo
Mohos y levaduras	UFC/g*	7 ^a	5	2	100	200	NTE INEN 1529-10

*UFC/g: Unidades formadoras de colonia
*Caso 7^a: Peligro moderado de difusión limitada

donde:
n: es el número de muestra a analizar.
m: es el límite de aceptación.
M: es el límite superado el cual se rechaza
c: es el número de metras admisibles con resultados entre m y M.

Fuente: NTE INEN 1123, 2016

Tabla 7
Contaminantes del café tostado en grano

Contaminante	Máximo ug/kg	Método de ensayo
Ocratoxinas	5	AOAC 2004.10

Fuente: NTE INEN 1123, 2016

2.3.5. Presencia de Acrilamidas

Las acrilamidas son compuestos orgánicos que se pueden formar al momento de cocinar un alimento, cuando a este se lo somete a temperaturas elevadas y mínima humedad, al reaccionar un aminoácido (asparagina) con un azúcar reductor (fructuosa) parte de la reacción de Maillard (AECONS, 2020)). Presentes generalmente en el café, papas, galletas y en el pan. En el proceso de elaboración de café tostado, se debe controlar el tiempo y temperatura del tostado para evitar la presencia de acrilamidas.

Actualmente, la Agencia Internacional de Investigación sobre el cáncer, la ha categorizado como posible carcinogénico para humanos, siendo por el momento sujeto de investigaciones para poder determinar los parámetros toxicológicos de referencia. Por lo tanto, han establecido manuales y códigos para determinar que lo más recomendable es controlar la presencia de acrilamidas en el alimento y establecer medidas de selección de materias primas, control de temperatura y tiempo de cocción de los alimentos (AECONS, 2020).

Cabe mencionar que, de acuerdo al Código de prácticas para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos (CAC/RCP 67-2009, IDT), al día de hoy no existen medidas para reducir la acrilamida, pero se están realizando estudios que disminuyendo el tiempo de tueste y que aumentando el tiempo de almacenamiento del café por tiempos extensos pueden disminuir la concentración de acrilamidas, pero estas modificaciones pueden generar cambios en las propiedades organolépticas del café, las cuales son evaluadas como características de calidad del mismo (INEN I. E., 2013).

CAPÍTULO 3

3. MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Alcance del análisis de peligros y controles preventivos

El presente análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo se encuentra elaborado para una planta de procesamiento y empaque de café tostado en grano, que comercializa el café tostado en grano en fundas laminadas PET en presentaciones de 400g, y lo distribuye en cajas de cartón como empaque secundario.

Considerada como un establecimiento categorizado como una pequeña empresa, se han diseñado las instalaciones con un flujo de producción continuo desde la recepción de la materia prima hasta el empaque del producto terminado.

Del diagnóstico inicial, se evidenció que la empresa cuenta con un sistema de buenas prácticas de manufactura, en cumplimiento de la normativa nacional, con la cual se han establecido procedimientos generales, POES y registros, que han servido como base para realizar el análisis de peligros y controles preventivos del café tostado en grano.

3.2. Pasos preliminares

3.2.1. Equipo de seguridad alimentaria

Para la implementación y desarrollo del análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo, inicialmente, se debe asegurar que la gerencia se encuentra involucrada en alcanzar los objetivos planteados y que posee el interés y compromiso para cumplir con los requisitos, quien además determina la conformación de un equipo de inocuidad. Dicho equipo es el responsable del análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para el plan de inocuidad alimentaria, su implementación, seguimiento al cumplimiento del plan y la validación del buen funcionamiento del mismo, y la actualización de este, mínimo cada 3 años.

El equipo de inocuidad se estructuró utilizando el formato en la Tabla 8. Equipo de inocuidad.

Tabla 8
Equipo de seguridad alimentaria

RESPONSABLE	CARGO	APORTE	EXPERIENCIA
Andrea Cabezas	Jefe de planta	Coordinador equipo	4 años
Andrés Chamba	Coordinador de producción	Supervisor del funcionamiento del sistema	5 años
Antonio Camacho	Auditor Interno	Asesor equipo	30 años

Fuente: Elaboración propia

Las personas que son parte del equipo de inocuidad deben tener el conocimiento y la experiencia concerniente a los procesos de elaboración de café tostado en grano. Adicionalmente, deberán contar con un programa de capacitaciones constante que permita fortalecer sus competencias y mantener su calificación para ser parte del equipo. Así mismo, se reunirán de forma periódica para comprobar la eficacia del sistema, ejecutando auditorías que permitirán generar propuestas y mejoras.

Cabe mencionar que para que la empresa cumpla con los requerimientos de la FDA, con respecto a la Ley FSMA, debe contar con un individuo calificado en controles preventivos (PCQI), que puede ser interno o externo, y contar con un aval o reconocimiento previo emitido por parte de la FDA o una entidad reconocida por la FDA, quien será el que supervisará y verificará la implementación del análisis elaborado para el plan de inocuidad alimentaria.

3.2.2. Descripción del producto y su distribución

Descripción del producto – Café tostado	
Producto	Café tostado en grano
Nombre científico	<i>Coffea Linnaeus</i>

Procedencia	Noroccidente de Pichincha de diferentes asociaciones que se encargan de la siembra y cosecha de café, artesanales.
Descripción del producto	Granos de café enteros tostados
Características Sensoriales	<ul style="list-style-type: none"> • Color: café oscuro • Olor: característico • Sabor: característico
Características Fisicoquímicas	<p>Humedad: 3.5% máx.</p> <p>Sólidos solubles extracto acuoso: 20% min – 40% máx.</p> <p>Cenizas totales: 5% máx.</p> <p>Contenido de cafeína: 1% min.</p> <p>Grado de tueste: medio</p>
Descripción del producto final	Granos enteros, tostados grado 2 (medio), procesados a partir de granos de café Arábico 100% ecuatoriano, seleccionado estrictamente.
Marca comercial	Granobles
Ingredientes	Café en grano arábico
Aditivos	No contiene
Tipo de empaques	Empaque primario: Funda laminada PET de 400g. Empaque secundario: Caja de cartón para 15 kg.
Vida Útil	12 meses
Consumidores Potenciales	Para adultos. Segmento de mercado medio y medio alto. No es un producto adecuado para personas con alergia a la cafeína.
Alérgenos	Ninguno

Distribución y almacenamiento	Almacenamiento a temperatura ambiente. Distribución en cajas sobre pallets a temperatura ambiente.
Intensiones de uso	Café en grano de preparación previa.
Recomendaciones	Café en grano que debe ser molido.

3.2.3. Diagrama de flujo del proceso

En el siguiente gráfico se puede evidenciar el diagrama de flujo del proceso de café tostado en grano, desde la recepción de la materia prima hasta el empaclado y su distribución, para el cual se ha utilizado la simbología del Instituto Nacional de Normalización Estadounidense, por sus siglas en inglés ANSI (American National Standard Institute), para visualizar de forma gráfica las actividades del proceso y si existe toma de decisiones, el cual es fundamental para a continuación realizar la evaluación del análisis de peligros.

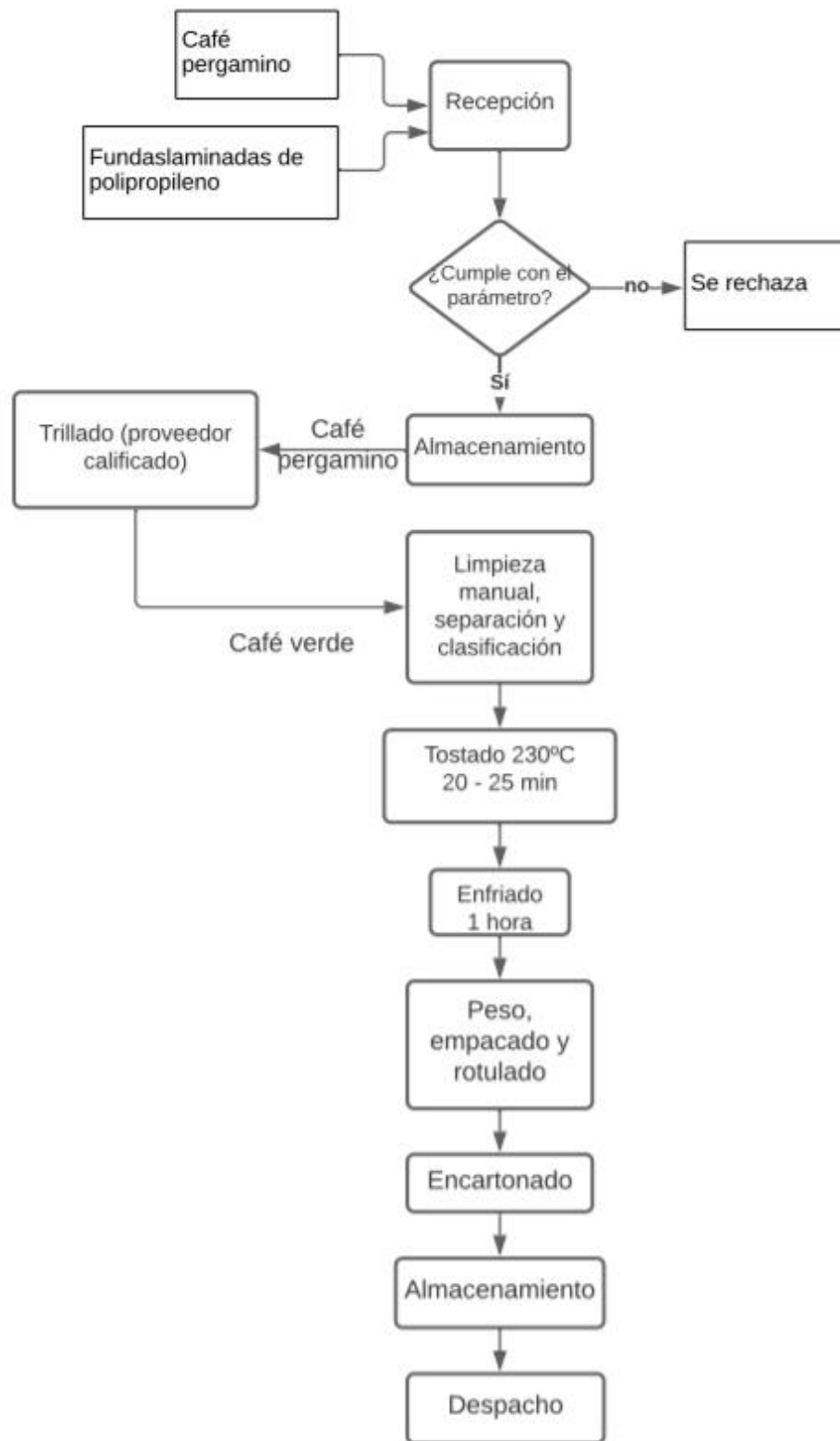


Figura 3. 1 Diagrama de flujo del proceso de elaboración de café tostado en grano

Fuente: Elaboración propia

Verificada in situ por el Coordinador del equipo de inocuidad alimentaria, el cual contempla todos los pasos durante la manipulación, el proceso, la conservación del alimento, y sus ingredientes y empaques.

Cabe mencionar que el diagrama se encuentra sujeto a revisiones periódicas, y de ser necesario sometido a una evaluación por el equipo de inocuidad, para mantenerlo al mismo actualizado.

3.3. Descripción del proceso de producción del café tostado en grano

Recepción.

En la recepción de la materia prima, material de empaque y etiquetas se realiza una evaluación de calidad, para verificar el producto cumple con los parámetros específicos físicos, organolépticos, visuales, ficha técnica, y demás, para determinar su aceptación o rechazo de acuerdo con el procedimiento de "Recepción de materias primas e insumos".

Almacenamiento.

La materia prima, material de empaque y etiquetas que cumplen con la evaluación de calidad son ingresados y almacenados ordenadamente en pallets, de acuerdo con el procedimiento de "Almacenamiento de materias primas e insumos".

Trillado.

La materia prima (café pergamino) es enviado a donde un proveedor calificado, para que realice el proceso de trillado, en donde el café ingresa a una máquina que separa el pergamino y la película que tiene el grano de café para dejar libre la almendra y obtener como resultado el café en verde, que se envía nuevamente a la planta procesadora de café.

Limpieza manual, separación y clasificación.

El café verde es colocado en una mesa de acero inoxidable para realizar una limpieza manual y eliminar cualquier impureza o material extraño, ajeno al café, proveniente del proceso de trillado, a continuación, se realiza una separación de los granos según los

defectos físicos encontrados, y finalmente, se realiza la clasificación de los granos de café por tamaño, forma y color, para poder asegurar un tostado homogéneo.

Tostado.

Los granos clasificados pasan al equipo tostador, en donde la alimentación del equipo se lo realiza de forma manual y se debe llenar hasta el 80% total de su capacidad, tomando en cuenta las características específicas de cada grano, puesto que cada muestra no es igual en todos los casos. En esta etapa el café es sometido a una temperatura de 230°C, por un tiempo aproximado de 20-25 minutos.

Enfriado.

Luego de tostar el café se lo deja caer en la bandeja inferior del equipo, en donde al café se lo dejará en reposo durante 1 hora para su desgasificación.

Peso, empaclado y rotulado.

Luego del reposo el café tostado en grano es empaclado y rotulado manualmente, para este proceso se utilizan balanzas y se van llenando los empaques con el peso requerido de 400g. El sellado se realiza de forma hermética y finalmente se coloca la etiqueta.

Encartonado.

Empacado el café tostado en grano, se procede a colocar 30 unidades de café en cajas medianas de cartón y se las sella.

Almacenamiento.

Las cajas de cartón selladas proceden a ser almacenadas hasta que se disponga de las mismas.

Despacho.

Las cajas almacenadas de cartón salen del área de almacenamiento, para que estas procedan a ser entregadas al cliente y comercializadas.

3.4. Análisis de peligros

De acuerdo a lo establecido por la Alianza de controles preventivos de seguridad alimentaria – FSPCA por sus siglas en inglés, en el manual de controles preventivos de alimentos para humanos (FSPCA, 2016), para el análisis de peligros se identifican los peligros potenciales que pueden presentarse en la materia prima, como en cada una de las etapas de producción del café tostado en grano, los que pueden ser peligros químicos, radiológicos, físicos y/o biológicos, como se los detalla a continuación:

- Los peligros químicos pueden ser naturales como es el caso de los alérgenos, generados en el ambiente como es el caso de las micotoxinas, adicionados en el proceso como son los preservantes, y presentes involuntariamente como son los residuos plaguicidas, herbicidas, lubricantes, detergentes, entre otros, que pueden contaminar un producto.

Los peligros radiológicos pueden provenir de suelo, agua o materiales de empaque contaminados.

- Los peligros físicos pueden ser cualquier material extraño ajeno al producto como metales, vidrios, madera, plástico, piedras, y demás que pueden causar un daño al consumidor.
- Los peligros biológicos pueden ser virus, bacterias, parásitos, levaduras, mohos y demás que pueden causar una contaminación del producto y un perjuicio al consumidor.

Una vez identificados los peligros potenciales de la materia prima y de cada etapa de producción del café tostado en grano, se realizó la evaluación de los peligros para determinar si estos son o no significativos, utilizando un método cuantitativo que permite medir la probabilidad de ocurrencia del peligro y la severidad de las consecuencias que podría generar el mismo, usando los siguientes criterios de evaluación:

- **Bajo:** Efectos sobre la salud que no requieren de una intervención médica, la cual puede generar una queja del consumidor.
- **Medio:** Puede provocar posibles efectos adversos temporales o reversibles, los cuales pueden ser remotos.
- **Alto:** Puede causar efectos adversos serios, no reversibles o hasta la muerte.

Tomando como peligros significativos, a aquellos que, de acuerdo con el Anexo A. Matriz de evaluación del riesgo, se determinaron con una alta probabilidad y severidad, para finalmente, identificar los controles preventivos para dichos peligros, que disminuyan el peligro a niveles aceptables o lo eliminen. Cabe mencionar que los demás peligros serán considerados como peligros no significativos que no requiere de un control preventivo.

A continuación, se describe la interpretación de la Tabla 9. Formulario de análisis de peligros, la cual se utilizó como herramienta de evaluación e identificación de peligros:

Tabla 9
Formulario de análisis de peligros

ANALISIS PELIGROS						
(1) PROCESO	(2) PELIGROS POTENCIALES	(3) EVALUACIÓN DE RIESGOS		(4) JUSTIFICACIÓN	PELIGRO CONTROLADO EN	
	Q: Químico (incluye radiológicos) F: Físico B: Biológico	Si	No		(5) PPR (medida de control)	(6) PROCESO (medida de control)

Fuente: FSPCA. 2016

Columna 1.

- Colocar la lista de las materias primas, ingredientes y material de empaque.
- Colocar cada etapa del proceso como se declara en el diagrama de flujo del proceso.

Columna 2.

- Identificar los peligros asociados a la materia prima, ingredientes y materiales de empaque son químicos (incluye radiológicos), físicos o biológicos, de acuerdo con el diagrama de flujo.
- De no haber peligro, se debe declarar ninguno.

Columna 3.

- Evaluar el riesgo de acuerdo con los criterios de la matriz, si el peligro requiere o no un control preventivo.

Columna 4.

- Si el riesgo es significativo, justificar la razón por la cual se lo define de esa manera.

Columna 5.

- Si existen medidas preventivas para el control de cada peligro significativo, se identifican los programas de prerrequisitos y la medida de control.

Columna 6.

- Si existe un proceso que controle o reduzca el peligro significativo a un nivel aceptable, identificar e indicar la medida de control. En caso de no tenerlo, declarar Ninguno.

Identificar los peligros que requieren un control preventivo

Una vez realizado el análisis de peligros, se procedió a identificar los peligros que requieren un control preventivo, que tienen una alta probabilidad de provocar una enfermedad o lesión grave al consumidor. Los cuales pueden ser controles específicos para procesos, alérgenos, saneamiento o de la cadena de suministro, dependiendo de lo identificado anteriormente, así como otros controles que permitan disminuir o eliminar el riesgo.

3.5. Identificar los tipos de controles preventivos para el control de procesos

Con la evaluación de los peligros, se procedió a identificar los tipos de controles preventivos para disminuir o eliminar la probabilidad de ocurrencia de estos, para lo cual se utilizó la siguiente herramienta que se declara en la Tabla 10. Control de procesos, como se describe a continuación:

Tabla 10
Control de procesos

(1) PROCESO	(2) PELIGRO SIGNIFICATIVO	(3) LÍMITES O PARÁMETROS CRÍTICOS	(4) MONITOREO	(5) ACCIÓN CORRECTIVA	(6) VERIFICACIÓN	(7) REGISTROS
			¿Qué?			
			¿Quién?			
			¿Cómo?			
			¿Cuándo?			

Fuente: FSPCA. 2016

Columna 1.-

- Se enumeran todos los controles preventivos basados en el riesgo – RCP identificados, de acuerdo con la columna 4 de la matriz de “Determinación de los controles preventivos basados en el riesgo”.

Columna 2.-

- Se detalla los peligros significativos y su posible fuente de contaminación que puede generar el peligro, según lo descrito en el punto 3.6 peligros a evaluar.

Columna 3.-

- Se establecen los límites o parámetros máximos bajo los cuales debe cumplir el producto o la documentación que permitirá verificar los parámetros de la materia prima y material de empaque.

Columna 4.-

- Se realiza el análisis y se define ¿Qué se va a monitorear?, ¿Quién lo va a monitorear?, ¿Cómo lo va a monitorear?, y ¿Cuándo lo va a monitorear?
- Se establecen responsables, los tiempos para el monitoreo, y las actividades para ejecutar el monitoreo a los procesos a controlarse.

Columna 5.-

- Se detalla cual será la acción (es) correctiva (s), que se ejecutará en el caso de que de no se cumpla con los límites o parámetros establecidos en la columna 3.

Columna 6.-

- Se establece como se realiza la verificación del cumplimiento del monitoreo y el periodo cuando se lo debe ejecutar.
- Otro instrumento de verificación, son las auditorías internas del cumplimiento del proceso de café, como se puede evidencia en el procedimiento de auditorías internas en el ANEXO B.

Columna 7.-

- Se detalla el registro o registros que se van a revisar para poder evidenciar el cumplimiento de los controles establecidos para eliminar o disminuir el riesgo de contaminación o adulteración.

Cabe mencionar que, para cada control preventivo relacionado con un proceso se debe registrar lo siguiente:

- a) Parámetros y valores que deben respetarse; y
- b) Procedimiento de monitorización, incluidos el que como incluido el quien, las acciones correctivas, verificación y registros.

3.6. Plan de retiro del producto

En caso de generarse alguna alerta con el producto, se deberá ejecutar el plan de retiro del producto del mercado, el cual debe estar correctamente protocolizado para su ejecución, así también contará con un equipo o comité de retiro, el cual deberá estar conformado por las áreas de calidad, producción, venta y gerencia, y de ser necesario un experto externo, el cual se encargará de ejecutar las siguientes actividades, que se evidencian en el procedimiento de recall, ANEXO G:

- Comunicar por algún miembro del equipo de la empresa al presentarse fallas durante el proceso.
- Quejas recibidas mediante comunicación del cliente vía mail o telefónicamente, quejas repetitivas en un mismo día sobre un mismo producto.
- Notificación de proveedores.
- Reportes o comunicados de la autoridad sanitaria

3.7. Programa de la cadena de suministros

Una vez identificados los riesgos en la cadena de suministros, respecto a los proveedores que realizarán la entrega de la materia prima y del material de empaque, así como de los proveedores que realizarán el proceso de trillado del café en grano, se determina que el programa de la cadena de aprovisionamiento debe estar escrito, el mismo que disminuirá significativamente el riesgo o prevenido el mismo. Adicionalmente, debe verificar que los proveedores cumplan con los controles preventivos correspondientes y completar todos los registros, reportar cualquier desviación o inconsistencia y sus acciones correctivas para verificar los mismos. Para esto deber contar con lo siguiente:

- **Lista de proveedores aprobados:** para el control de proveedores se emplea la ficha de evaluación de proveedores que se encuentran en el ANEXO C y ANEXO D, en donde se encuentran definidos los procesos que debe verificar el proveedor, acorde a las necesidades de la empresa.

- **Verificar el cumplimiento del proveedor:** se verifica que el proveedor cumpla con las condiciones establecidas por parte de la empresa contratante del producto o servicio.
- **Verificar el cumplimiento de BPA:** verificar el cumplimiento de los lineamientos emitidos por AGROCALIDAD, sobre Buenas Prácticas Agrícolas. (AGROCALIDAD, 2013)
- **Realizar análisis y muestreos:** mediante un cronograma anual que cubre residuos plaguicidas, como la ausencia de contaminantes radiológicos, conforme el ANEXO D; así también se deberá verificar el cumplimiento de la ficha técnica del material de empaque proveniente de polietileno virgen, grado alimentario y que no es reciclado, y del café en grano, acorde a los ANEXOS E Y F.
- **Los programas de la cadena de suministros:** deben ser solo con proveedores aprobados, los cuales deben ser validados y verificados, debido a que la validación demuestra que el plan de inocuidad alimentaria controlará de forma efectiva el peligro identificado, y la verificación demuestra que el plan de inocuidad alimentaria se implementa adecuadamente por el equipo de trabajo, liderado por el PSQI.
- **Actividades de verificación y validación:** tendrán la frecuencia que se establezca para el control de procesos, y este deberá ser actualizado cada tres años o cada que se realice un cambio en el plan. La validación es supervisada por un individuo calificado en controles preventivos, se debe realizar un plan de verificación en el mismo que se debe especificar la frecuencia y el re-análisis de este se realiza al menos cada 3 años.
- **Registros:** Los registros incluyen el plan de inocuidad alimentaria, los registros de implementación, según corresponda a cada control:
 - Registros de monitores,
 - Acciones correctivas.
 - Verificación
 - Garantía de la cadena de suministro
 - Capacitación.

Los registros deben ser permanentes y llenarse en el momento en que se lleva a cabo la actividad, incluyendo fecha hora establecimiento y firmas.

Los registros deben verificarse y se debe poder acceder a los mismos, si así lo solicita la autoridad regulatoria.

CAPÍTULO 4

4. RESULTADOS

De acuerdo con las herramientas utilizadas, se pudo realizar la evaluación de los peligros y obtener los controles preventivos para el control de procesos, obteniendo los siguientes resultados:

4.1. Control de proveedores

De acuerdo al cronograma anual para el análisis de laboratorio de los parámetros a controlar, previo a cada entrega de materia prima, los proveedores a través de una “Carta de garantía”, declaran que el lote de producto que se está haciendo la entrega a la planta, cumple con las condiciones establecidas para ser un proveedor aprobado, y a su vez, expone que no ha adicionado plaguicidas o pesticidas en dosis fuera de los rangos establecidos para su uso en las plantaciones de café, conforme se puede observar en el ANEXO H.

Una vez aprobado el café del proveedor, este ingresa al proceso de trillado, el cual es realizado por un proveedor autorizado del servicio, para lo cual se deberá verificar la ficha de proveedor de trillado, ver ANEXO I.

4.2. Control de procesos

El control de calidad de la materia prima se lo realiza en función de la ficha técnica de materia prima de café, ANEXO F, por medio de la cual se aprueba o rechaza el lote de café; en el caso de encontrar problemas de calidad que pueden ser controlados se plantean las acciones correctivas para el producto, manteniendo a la persona encargada de esta evaluación capacitadas en el control de esta.

4.3. Control del proceso en planta

El proceso en planta inicia con el tostado, etapa en la cual se monitorean los parámetros de tiempo y temperatura, debido a que posterior al análisis de riesgos este es un punto crítico de control (PCC), el mismo que debe ser monitoreado de acuerdo con los registros de control del proceso de tostado (Tostado tiempo temperatura), que se encuentra en el ANEXO J.

4.4. Análisis de peligros

El análisis de peligros se desarrolla para todas las etapas del proceso de acuerdo con la probabilidad y la severidad de peligro que puede identificarse, y que puede causar un daño severo al consumidor como se demuestra a continuación:

Tabla 11
Análisis de peligros de materiales e insumos

(1) Insumos/ Proceso	(2) Peligros potenciales	(3) ¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria?		(4) Justificación	Peligro controlado	
		Si	No		(5) Medida de control preventivo	(6) Proceso de control
Recepción de material de empaque	Q: Presencia de químicos provenientes del proceso de elaboración de empaques, solventes o tinta		X	Ciertos plastificantes y aditivos plásticos pueden ser tóxicos y capaces de migrar a los alimentos.	Evaluación y Calificación de Proveedores.	
	F: Ninguno					
	B: Ninguno					
Almacenamiento de fundas laminadas de polipropileno	Q: Ninguno					
	F: Presencia de materias extrañas		X	Posible presencia de material extraño presente en el área de producción por inadecuada practica de limpieza	Programa de limpieza y desinfección.	
	B: Ninguno					

Fuente: Elaboración propia

Conforme se observa en el análisis de peligros de materias e insumos el riesgo que este representa es bajo, ya que la evaluación de los proveedores que se realiza permite establecer las condiciones para la aceptación o rechazo de los empaques. Así como durante el proceso de almacenamiento, el programa de limpieza controla esta etapa permitiendo mantener un riesgo bajo en el proceso.

Tabla 12
Análisis de peligros de procesos

(1) Insumos/ Proceso	(2) Peligros potenciales	(3) ¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria?		(4) Justificación	Peligro controlado	
		Si	No		(5) Medida de control preventivo	(6) Proceso de control
Recepción de Café	F: Presencia de cuerpos extraños (Tierra, piedras, polvo, ceniza, hojas, ramas, restos de yute.		X	Posible presencia de materias extrañas provenientes de la manipulación incorrecta del operario, por pisar el café, ambientes de secado y transporte		Limpieza manual, separación y clasificación
	Q: Presencia de plaguicidas	X		Posible presencia de residuos plaguicidas	Evaluación y calificación de proveedores.	Carta de garantía de proveedores Análisis en laboratorios

(1) Insumos/ Proceso	(2) Peligros potenciales	(3) ¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria?		(4) Justificación	Peligro controlado	
		Si	No		(5) Medida de control preventivo	(6) Proceso de control
						externos de plaguicidas
	Q: Presencia de ocratoxinas	X		Posible presencia de ocratoxinas por almacenar café húmedo, por la mezcla de granos con diferente humedad, por un secado deficiente	Evaluación y calificación de proveedores	Control de humedad en la recepción Análisis en laboratorios externos de ocratoxinas
	B: Presencia de microorganismos patógenos (Mohos y Levaduras)		X	Posible presencia de microorganismos patógenos, por inadecuada manipulación del producto, ambientes contaminados, animales en contacto, inadecuada humedad.		Tostado
	Q: Presencia de químicos provenientes del proceso de		X	Ciertos plastificantes y aditivos plásticos pueden ser	Evaluación y Calificación de Proveedores	

(1) Insumos/ Proceso	(2) Peligros potenciales	(3) ¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria?		(4) Justificación	Peligro controlado	
		Si	No		(5) Medida de control preventivo	(6) Proceso de control
	elaboración de empaques, solventes o tinta			tóxicos y capaces de migrar a los alimentos.		
	F: Ninguno					
	B: Ninguno					
Almacenamiento de café	Q: Ninguno					
	F: Ninguno					
	B: Presencia de plagas (roedores)		X	Posible presencia de plagas		POES de control de plagas, por un proveedor de servicio externo
Trillado (Proveedor calificado)	Q: Ninguno					
	F: Presencia de materias extrañas (metales, tierra, piedras, polvo, cascaras, restos de yute)		X	Posible contaminación con materias extrañas (metales, tierra, piedras, polvo, cascaras, restos de yute)		Limpieza manual, separación y clasificación

(1) Insumos/ Proceso	(2) Peligros potenciales	(3) ¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria?		(4) Justificación	Peligro controlado	
		Si	No		(5) Medida de control preventivo	(6) Proceso de control
	B: Ninguno					
Limpieza manual, separación y clasificación	Q: Ninguno					
	F: Presencia de materias extrañas (metal, tierra, polvos, cascaras, restos de yute) y granos defectuosos o dañados		X	Posible contaminación del grano de café con materias extrañas, granos defectuosos o dañados	Control del proceso de limpieza, separación y clasificación de los granos de café	
	B: Presencia de microorganismos patógenos (Mohos y Levaduras)		X	Posible contaminación por una mala manipulación de los granos		Tostado
Tostado	Q: Formación de acrilamidas	X		Posible presencia de acrilamidas por un grado de tueste superior al esperado	Control del proceso de tostado (tiempo, temperatura y color)	
	F: Ninguno					

(1) Insumos/ Proceso	(2) Peligros potenciales	(3) ¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria?		(4) Justificación	Peligro controlado	
		Si	No		(5) Medida de control preventivo	(6) Proceso de control
	B: Supervivencia de microorganismos patógenos		X	Posible presencia de microorganismos patógenos por un tratamiento de tostado deficiente.	Control del proceso de tostado (tiempo y temperatura)	Límite crítico de temperatura 235°C
Enfriado	Q: Ninguno					
	F: Presencia de materias extrañas		X	Posible presencia de partículas extrañas provenientes de la elaboración de materias primas.	Control Visual de material extraño.	
	B: Presencia de microorganismos patógenos (Mohos y Levaduras)		X	Posible contaminación del grano por malas prácticas en la limpieza del equipo	Programa de Higiene y Prácticas del Personal Programa de limpieza y desinfección	
Peso – empaque – rotulado	Q: Ninguno					
	F: Presencia de materias extrañas		X	Posible presencia de material extraño presente en el área de producción por	Programa de limpieza y desinfección	

(1) Insumos/ Proceso	(2) Peligros potenciales	(3) ¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria?		(4) Justificación	Peligro controlado	
		Si	No		(5) Medida de control preventivo	(6) Proceso de control
				inadecuada practica de limpieza		
	B: Ninguno					
Encartonado	Q: Ninguno					
	F: Ninguno					
	B: Ninguno					
Almacenamiento	Q: Presencia de residuos de agentes de limpieza		X	Posible presencia de residuos químicos provenientes de la limpieza	Programa de limpieza y desinfección	
	F: Ninguno					
	B: Ninguno					
Despacho	Q: Ninguno					
	F: Presencia de materias extrañas		X	Posible presencia de material extraño presente en el área de producción por inadecuada practica de limpieza	Programa de limpieza y desinfección	

(1) Insumos/ Proceso	(2) Peligros potenciales	(3) ¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria?		(4) Justificación	Peligro controlado	
		Si	No		(5) Medida de control preventivo	(6) Proceso de control
	B: Ninguno					

Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar en el análisis de riesgos, se identificaron tres peligros significativos, asociados a la etapa de recepción de materia prima del café y al proceso de tostado del café. En la recepción de materia prima, el peligro identificado fue en la presencia de ocratoxinas y en el contenido de residuos plaguicidas, y en el proceso de tostado, el peligro se encuentra asociado con el control de tiempo y temperatura del proceso. Según Northolt, M., Van Egmond, H., y Paulsh, W., corroboran el crecimiento de micotoxinas en el café por la presencia de diferentes tipos de hongos, relacionados con la actividad de agua (Northolt, 1979).

Las especies relacionadas con el enmohecimiento del café, están en las bacterias. El control del análisis de estadístico ayuda a comprobar que las buenas prácticas de manufactura basadas en el control de riesgos son positivas, es por esto que se debería fortalecer las buenas prácticas de manufactura para disminuir el crecimiento de los hongos, así como el análisis de las ocratoxinas solicitado al proveedor por cada lote.

A continuación, a los peligros que resultaron significativos se les realizó las preguntas para determinar los prerequisites operacionales, por medio de un árbol de decisiones propuesto con el cual se determinara aquellos peligros significativos que deben tratarse como prerequisites operacionales o como puntos críticos de control.

Tabla 13
Análisis de peligros de procesos

Determinación de PCC y PRO					
Fase	Peligro	P1	P2	P3	PCC/PRO
Recepción de café	Presencia de residuos plaguicidas	Si	No	No	PRO
	Presencia de ocratoxinas	Si	Si	No	PRO

Fuente: Elaboración propia

4.5. Evaluación de controles preventivos basados en el riesgo

De acuerdo con los peligros analizados, se procede a la identificación de los controles preventivos para el control de procesos, en el cual se definen los límites o parámetros críticos, su monitoreo, la forma o método de verificación y finalmente los registros que permitirán la verificación de lo declarado en los pasos anteriores, como se observa en la siguiente:

Tabla 14
Control de procesos

(1) Proceso	(2) Peligro significativo	(3) Límites o parámetros críticos	(4) Monitoreo	(5) Acción correctiva	(6) Verificación	(7) Registros
Recepción de café	Q: Presencia de plaguicidas: organoclorados	Límites máximos de residuos Endosulfán (0,1 mg/kg) Según Codex alimentarius CAC/SB0716	¿Qué? Residuos plaguicidas dentro de límites permitidos	Si el proveedor no realiza la entrega de la carta de garantía firmada, se rechaza la materia prima. Se identifica la falencia y se procede capacitar o corregir según corresponda.	Revisión de la carta de garantía del cumplimiento de aplicación de plaguicidas organoclorados, dentro de los parámetros. Análisis de laboratorio externos	Registro de la carta de garantía. Revisión de informes de resultados, obtenidos a través de laboratorios externos.
			¿Quién? Jefe de calidad			

		<p>¿Cómo? Revisión de análisis de laboratorio que demuestren que los residuos plaguicidas se encuentran dentro de límites máximos permitidos.</p> <p>Cumplimiento de Buenas Prácticas Agrícolas, las cuales demuestran el buen uso de los plaguicidas.</p>			
		¿Cuándo? Una vez al año			
Q: Presencia de ocratoxinas	<p>Contenido de humedad: 11% min. – 12.5% máx.</p> <p>NTE INEN 285:2006</p> <p>Número de defectos: máximo 15</p>	<p>¿Qué? Contenido de humedad en el grano de café y cantidad de defectos en los granos.</p> <p>¿Quién? Jefe de calidad</p>	Si la muestra no cumple con humedad y la cantidad de granos se encuentran fuera de los a límites establecidos, se rechaza la materia prima.	<p>Revisión del contenido de humedad del café.</p> <p>Revisión del porcentaje de granos defectuosos.</p>	<p>Registro de recepción de materias primas.</p> <p>Revisión de informes de resultados, obtenidos a través de</p>

		<p>defectos secundarios y sin defectos primarios en una muestra de 300g.</p> <p>NTE INEN 285:2006</p>	<p>¿Cómo? Se realiza la prueba de humedad del grano.</p> <p>Se realiza un análisis de defectos visual en la muestra.</p>	<p>Se identifica la falencia y se procede capacitar o corregir según corresponda, a los proveedores de café artesanales.</p>		<p>laboratorios externos.</p> <p>Registro de capacitación.</p>
Tostado	B: Presencia de acrilamidas	<p>Tiempo temperatura y grado de color</p>	<p>¿Qué?: El tiempo temperatura y color del grano</p> <p>¿Quién? Jefe de producción</p>	<p>Si se supera la temperatura y tiempo de tostado, y el color del grano se encuentra en la gama categorizado como carbonizado, se</p>	<p>Grupo de gente entrenada para la evaluación del color del grado de tostado del café.</p> <p>Verificación del registro de tiempo y temperatura</p>	<p>Informe de resultados de la evaluación.</p> <p>Registro de tiempo y temperatura del café.</p>

			<p>¿Cómo? Control de la temperatura con un termómetro calibrado, el tiempo con un cronómetro calibrado y el grado de color conforme la figura 2.3 Fases de tueste del café.</p>	rechaza producto	el	
			<p>¿Cuándo? Cada lote de producción</p>			

Fuente: Elaboración propia

Este análisis permite observar y ratificar que la humedad del café debe mantenerse a niveles iguales o inferiores a 12.5% en concordancia con diferentes investigaciones, y con lo establecido en la normativa (INEN I. E., Café verde en grano. Clasificación y requisitos, 2006), para que de esta manera se pueda controlar el crecimiento de hongos y la producción o proliferación de las ocratoxinas en el café.

Así también se debe encontrar ausencia de peligros químicos provocados por uso de plaguicidas que no se encuentran autorizados, y que se cumple con los límites de residuos máximos permitidos por el Codex. Para esto, se ejecuta el plan de evaluación de proveedores periódica, se establece la ficha de especificaciones del café tostado.

Dando como resultado que el nivel de ocurrencia es bajo, debido a que el uso de plaguicidas en los cultivos de café es mínimo como lo indica la Asociación española de tostadores de café y la Federación española de café (Café, 2016).

Evidenciando así también, que los resultados obtenidos coinciden con la guía de análisis de peligros y puntos de control críticos del café tostado, en el que hasta la fecha no se han establecido rangos máximos en la presencia de acrilamidas, ya que se encuentran en investigación, pero que este parámetro se encuentra asociado con el tiempo de tostado, temperatura de tostado y con el color alcanzado de tostado en el café, lo que permitirá valorar la probabilidad de la presencia de acrilamidas en el café tostado en grano.

CAPÍTULO 5

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

De acuerdo al diagnóstico de las condiciones iniciales de la planta de procesamiento y empaquetado de café tostado en grano, en la cual se evidenció que esta cumple con los requisitos de buenas prácticas de manufactura, se elaboró el análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo, lo cual permitió identificar la presencia de peligros significativos que deben ser controlados preventivamente; los cuales se presentan en el proceso de recepción del café en grano en pergamino y en el proceso de tostado del café.

En el proceso de recepción del café en grano el peligro identificado se encuentra relacionado a la posible presencia de hongos, en este caso de ocratoxinas, que se encuentran directamente relacionadas con el contenido de humedad del café, el mismo que debe mantener la humedad entre 11 y 12.5% para que se encuentre dentro de los niveles aceptables.

Otro peligro evaluado en el proceso de recepción de café, constituye la presencia de plaguicidas organoclorados, los cuales al ser dosificados en bajas cantidades pueden no llegar al café, esto debido a que los residuos son lipofílicos, no solubles en agua, conforme lo indica la Asociación española de tostadores de café y la Federación española de café (Café, 2016). Tomando en cuenta que los plaguicidas catalogados como organofosforados, no son de aplicación para los sembríos de café, por lo que existiría una ausencia de estos y un bajo riesgo de contaminación con plaguicidas.

En cuanto al peligro identificado en el proceso de tostado de café en grano, se definió que los parámetros de control de tiempo y temperatura de tostado son fundamentales para controlar la presencia de acrilamidas en el café y el grado de color alcanzado durante el tostado, ya que el grado de color de café alcanzado es un indicador del proceso de carbonización que permite aceptar o rechazar el producto. Razón por la cual, se ha asociado que el tueste excesivo del café produce mayor concentración de acrilamidas.

Finalmente, como consecuencia del análisis de peligros y controles preventivos establecidos, se generaron procedimientos, fichas y registros que serán parte del plan de inocuidad alimentaria, necesarios para dar cumplimiento a los requisitos de la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria.

5.2 Recomendaciones

Para cumplir satisfactoriamente con lo establecido en la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria, es primordial el compromiso e involucramiento de la Gerencia durante todo el proceso, quien conformará el equipo de inocuidad, competente y capaz, responsable del levantamiento de la información, su implementación y su mantenimiento; así como de contar con individuo calificado reconocido por la FDA, quien validará el plan de inocuidad alimentaria y realizará el seguimiento al mismo.

Realizar la revisión del plan de inocuidad alimentaria cada tres años o cada vez que se efectúe una modificación al mismo o a los procesos para poder actualizarlo, y así dar cumplimiento a lo establecido en la normativa vigente.

BIBLIOGRAFÍA

- AECONS. (2020). Agencia española de seguridad alimentaria y nutrición. *Acrilamida*.
- Agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria. (2015). *Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva*(Resolución Nro. ARCSA-ARCSA-DE-067-2015-GGG).
- AGROCALIDAD. (2013). Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. *Inocuidad de Alimentos. Guía de Buenas Prácticas Agrícolas para Café*(Resolución Nro. DAJ-20134CB-0201.0281).
- Alimentación, O. d. (2007). *Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas*.
- Arias, S. (2013). *El café ecuatoriano, un patrimonio bebible*. Obtenido de <http://repositorio.usfq.edu.ec/handle/23000/2180>
- Café, A. E. (2016). *Guía de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) en el sector de café tostado* .
- Figuroa, E. H., Pérez, F. S., & Godinez , L. M. (2015). *La producción y el consumo del café*. ECORFAN.
- Food and drugs administration*. (01 de Abril de 2020). (CFR - Code of Federal Regulations Title 21) Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=117>
- FSPCA, A. d. (2016). *Controles preventivos de alimentos para humanos de la FSPCA*.
- INEN, I. E. (1978). *Café en grano. Determinación de pérdida por calentamiento (Método de rutina). NTE INEN 284*.
- INEN, I. E. (2006). *Café verde en grano. Clasificación y requisitos. NTE INEN 285*.
- INEN, I. E. (2013). *Código de prácticas ecuatoriano. Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de ocratoxina A en el café (CODEX CAC/RCP 69 – 2009, IDT)(CPE INEN-CODEX CAC/RCP 69)*.
- INEN, I. E. (2013). *Código de prácticas para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos. CAC/RCP 67-2009, IDT. INEN*.
- INEN, I. E. (2016). *Café tostado en grano o molido. Requisitos. NTE INEN 1123*.
- Lema, H. (2019). *Informe de rendimientos objetivos de café (grano oro) 2019*. (Ministerio de Agricultura y Ganadería) Obtenido de <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/11674>

- Mendoza Briones, N. (2018). *Incidencia de factores determinantes en el sector agrícola en Ecuador: Banano, Cacao, Café y Palma Africana. Periodo de estudio 2000-2017.* Obtenido de <http://repositorio.ucsg.edu.ec/handle/3317/11674>
- MIPRO, M. d. (2016). *Manual básico de buenas prácticas para el tostado del café.* Obtenido de <http://infocafes.com/portal/wp-content/uploads/2017/06/ManualTuesteCafe.pdf>
- Northolt, M. D. (1979). Ochratoxin A Production by Some Fungal Species in Relation to Water Activity and Temperature.
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (1969). *Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.* Obtenido de Principios generales de higiene de los alimentos.: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/#c453333>
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2007). Obtenido de Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas: <http://www.fao.org/3/a0799s/a0799s00.pdf>
- Puerta Quintero, G. (2011). *Composición química de una taza de café.* . Obtenido de <https://biblioteca.cenicafe.org/bitstream/10778/340/1/avt0414.pdf>
- Rojo, E. (2014). *Reduca (Biología). Seria botánica.* Obtenido de *Café I (G. Coffea).*
- Venegas Sánchez, S. O. (2018). *La realidad Ecuatoriana en la producción de café.* Obtenido de <https://www.recimundo.com/index.php/es/article/download/218/html?inline=1#>

ANEXOS

ANEXO A

Matriz de evaluación del riesgo

Probabilidad de ocurrencia (Riesgo)	AR BS 3	AR MS 3	AR AS 3
	MR BS 2	MR MS 2	MR AS 3
	BR BS 1	BR MS 2	BR AS 3
Severidad de las consecuencias			

ANEXO B

PROCEDIMIENTO DE AUDITORIAS INTERNAS

	SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO:
	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	VERSION: VIGENCIA:

1. OBJETIVO

Verificar el cumplimiento de la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los elementos del Sistema de BPM.

RESPONSABILIDADES

- ✓ Es responsabilidad del auditor líder coordinar las auditorías internas.
- ✓ Es responsabilidad de los auditores internos realizar las auditorías en cada área de la empresa.
- ✓ Es responsabilidad del auditor líder controlar que las no conformidades sean levantadas, registradas y cerradas.

3. TERMINOS Y DEFINICIONES

4.1 AUDITORIAS PLANEADAS: Examen sistemático e independiente, para determinar si las actividades y resultados relacionados con el Sistema de Gestión, cumplen las disposiciones preestablecidas y si estas se aplican en forma efectiva y son aptas para alcanzar los objetivos.

4.2 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA: Acción tomada, para eliminar la causa, de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

4.3 NO CONFORMIDAD MAYOR: Es el incumplimiento total a un requisito de la Normas o Estándares, y/o de los requisitos del cliente, legales o de la operación.

	SISTEMA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO:
	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	VERSION: VIGENCIA:

4.4 NO CONFORMIDAD MENOR: Es el incumplimiento parcial a un requisito de las Normas y/o Estándares, como también de los legales, del cliente o de la organización.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

- a. El representante de la dirección recibirá el plan anual de auditoria
- b. El auditor líder recibirá el plan de auditoría donde se describen: fechas de las auditorías planeadas, áreas y prepara la ejecución de la auditoría. Convocará a la reunión inicial, en la que explica la metodología y distribuye las tareas a cumplir por cada auditor.
- c. El auditor líder realizara la coordinación respectiva, con cada área a ser auditada.
- d. El auditor líder realizara la auditoría de acuerdo al plan de auditoría entregado.
- e. El auditor líder elaborara el informe del área auditada.
- f. El auditor líder elaborara el informe consolidado y convocara a la reunión de cierre, para presentar el consolidado y las **NO CONFORMIDADES**.
- g. El auditor líder determinara junto con los jefes de área y auditores internos, las fechas de cumplimiento y cierre de **NO CONFORMIDADES**., el Auditor Líder, realizara el informe final, el resumen gerencial y entrega una copia del informe, al Representante de la Dirección.

6. ANEXOS

- ✓ Plan de auditorías internas
- ✓ Resolución de Buenas Prácticas de Manufactura

	SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	CODIGO:
	PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	VERSION: VIGENCIA:

7. CONTROL DE CAMBIOS

N° CAMBIO	JUSTIFICACIÓN DE LA MODIFICACIÓN	MODIFICACIÓN REALIZADA	FECHA DE MODIFICACION
0	Creación del documento		00/00/0000

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

ANEXO C

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES MATERIA PRIMA

	FUNDACIÓN	CODIGO: XXXXXXXXX
		VERSION: 00
	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES MATERIA PRIMA (CAFE)	FECHA DE VIGENCIA:

DATOS	
FECHA:	11/08/2021
PROVEEDOR (NOMBRE)	Agusta
# RUC / RISE	
NOMBRE DEL CONTACTO:	Agusta
TELEFONO:	
CORREO ELECTRÓNICO:	
ZONA DE PRODUCCIÓN	

1	2	3	4
Malo	Regular	Bueno	Excelente

Calidad	1	2	3	4
Cumplimiento de requisitos tecnicos de calidad				
Presentacion del producto (Es despachado en bines)				

	Puntaje Máximo	8
	Puntaje Obtenido	

Servicios del Proveedor	1	2	3	4
Tiempo - Servicio de entrega				
Servicio de atención de quejas o reclamos				
Iniciativa y cooperación				
Faltantes o sobrantes en las entregas				
Accesibilidad				
Garantia				

	Puntaje Maximo	24
	Puntaje Obtenido	

Precio	1	2	3	4
Conducta del Precio				
Forma o plazo de pago				

Puntaje Maximo	8
Puntaje Obtenido	

RESUMEN	
PARÁMETROS	PUNTAJE
CALIDAD	
SERVICIO DEL PROVEEDOR	
PRECIO	
CALIFICACIÓN GLOBAL	

CALIFICACIÓN	
0 - 19	El proveedor es rechazado
20 - 29	El proveedor queda en periodo de prueba
30 - 40	El proveedor es aprobado

PROVEEDOR: APROBADO

RECHAZADO

Evaluado por
Jefe Control de Calidad

Firma y Sello
PROVEEDOR / REPRESENTANTE DE CAFÉ

ANEXO D

CRONOGRAMA ANUAL DE ANÁLISIS DEL CAFÉ

	FUNDACIÓN										CODIGO: XXXXXXXXX		
	CRONOGRAMA ANUAL DE ANALISIS DEL CAFÉ										VERSION: 00		
PARÁMETROS	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	LABORATORIO DE ANÁLISIS
RESIDUOS PLAGUICIDAS													
CONTAMINANTES RADIOLÓGICOS													
OCRATOXINAS													

Revisado por
Jefe Control de Calidad

ANEXO E

FICHA TÉCNICA DE FUNDAS LAMINADAS

	FICHAS TECNICAS	Código:
	FUNDA LAMINADA PET	Fecha: Versión:1 Página 1 de 2

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Nombre:	Fundas laminadas de polipropileno
	Tipo de Producto:	Funda PET
	Conservación:	Temperatura ambiente
	18 meses	Mediante estudio de vida útil en un laboratorio acreditado
	Alérgeno	No contiene
	Empaque peso neto:	400g.
	País de Origen:	Ecuador
	Materiales de empaque:	Materiales de embalaje primario: Fundas laminadas de polipropileno con aluminio que cumple con los requisitos de la FDA para ser de grado alimenticio. Materiales de embalaje secundario: Cajas de cartón, con cinta de plástico de embalaje o zuncho (no utilizar vinchas metálicas); elementos aprobados de acuerdo con las normas y reglamentos sanitarios de los alimentos para el envasado de alimentos para el consumo humano.

CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS Y FISICAS

CRITERIOS / PARÁMETROS	EPECIFICACIONES / ACEPTACIÓN
Color	Característico de metalizado
Olor	Libre de olores
Rayado	No queda ninguna marca

	FICHAS TECNICAS	Código:
	FUNDA LAMINADA PET	Fecha: Versión:1 Página 2 de 2

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Criterios/Parámetros	Especificaciones/ Aceptación Tolerancias máximas	Observación
Elongación a la rotura	20 %	
Absorción de humedad	0.23 %	
Absorción de agua	-0.5 %	
Total	20.18	

ANEXO F

FICHA TÉCNICA DEL CAFÉ

	FICHAS TÉCNICAS	Código: Vigencia: 10-08-2021
	CAFÉ EN GRANO	Versión:1 Página 1 de 2

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Nombre:	Café arábico
Especie:	Coffea <i>Coffea</i> Uraguensis
Altitud:	De zona baja o alta
12 meses:	Mediante estudio de vida útil en un laboratorio acreditado
País de Origen:	Ecuador
Marca:	Asociación de productores

CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS Y FÍSICAS

CRITERIOS / PARAMETROS	ESPECIFICACIONES / ACEPTACIÓN
Color	Verde a verde pálido
Forma	Grano normal
Olor	Característico a café

Fuente: NTE INEN 1123:2016.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Categoría	Criterios / Parámetros	Especificaciones/ Aceptación Tolerancias máximas	Observación
Grado 4	Humedad	12.5%	
	Estado fitosanitario	0%	Libre de todo contaminante perceptible
	Número de defectos en el grano	15%	Daño por hongos, exceso de fermentación 5% Decolorado, problemas de nutrientes en el suelo 5% Mordido o cortado, máquina despulpado mal ajustada 5%
Total Defectos		25.5%	-

Fuente: NTE INEN 1123:2016.

	FICHAS TECNICAS	Código: Vigencia: 10-08-2021
	CAFÉ EN GRANO	Versión:1 Página 2 de 2

TAMAÑO DE GRANO

Mínimo	Mínimo
95% arriba de la zaranda #15	95% arriba de la zaranda #15

Fuente: NTE INEN 1123:2016.

PARÁMETROS QUÍMICOS

Estándar	ACEPTACIÓN
Ocratoxina	5 ug/kg
Radiactivos	Libre de residuos radioactivos

Fuente: NTE INEN 1123:2016.

PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS

Requisito	Límite máximo permitido
Mohos y levaduras	100 UFC/g

Fuente: NTE INEN 1123:2016.

ANEXO G

PROCEDIMIENTO DE RECALL

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
	Procedimiento de recall		Página 1 de 15

1. OBJETIVOS

Determinar los pasos a seguir al momento que se presente un motivo para retirar producto de las instalaciones de los clientes, que se elaboran y distribuyen en las instalaciones de la empresa Fundación Alianza C&D.

Estar en la capacidad de cumplimiento de este proceso durante las horas laborables e incluso fuera de ellas, incluyendo días feriados y fines de semana.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para el retiro y recuperación de producto terminado -no conforme por problemas de calidad o inocuidad; de las instalaciones de los clientes de la empresa Fundación Alianza C&D.

3. TERMINOLOGÍA:

Recall: Procedimiento que consiste en retirar un producto del mercado cuando se sospecha o se tiene la certeza de que viola las leyes alimentarias vigentes.

Trazabilidad: De acuerdo al Reglamento Europeo 178/2002 trazabilidad es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

Lote: Conjunto de unidades de venta de un producto alimentario producido, fabricado y envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

Codificación: es el proceso de conversión en símbolos de una determinada información con el fin de ser comunicada, y a efectos de ser entendida por el receptor, aplicando las reglas de un código predeterminado. Es decir que en la codificación el emisor convierte sus ideas en signos que sean fácilmente comprendidos por quienes reciben la información.

Cliente: Persona u operador económico de la cadena alimentaria a quien se vende o facilita un alimento.

Consumidor final: Consumidor último del producto alimentario que no lo utilizará como parte de materia o actividad mercantil en el sector de la alimentación

Acciones correctivas: es una acción tomada para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

3. RESPONSABILIDADES

Gerente General: Es su responsabilidad:

- Cumplir y hacer cumplir este procedimiento

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
	Procedimiento de recall		Página 2 de 15

- Delegar a un responsable según corresponda el problema para su confirmación, seguimiento y ejecución.
- Convocar una reunión emergente con todo el Equipo de crisis que corresponda y comunicar al personal involucrado sobre la alerta que se activara.

Departamento de Calidad: Es su responsabilidad:

- Comunicar inmediatamente a los involucrados en caso de que se necesite activar la recolección del producto.
- Liderar el desarrollo del plan de trabajo a seguir.
- Liderar la toma de decisión en conjunto con el equipo
- Realizar el seguimiento de las acciones tomadas
- Comunicar formalmente al cliente sobre el producto afectado con la información relevante.
- Verificar y empatar el ejercicio de trazabilidad.
- Verificar la efectividad del retiro junto al responsable de Producción.
- Elaborar los informes pertinentes al retiro efectuado.
- Solicitar análisis de apoyo de acuerdo al caso presentado y tomar la mejor decisión en conjunto con el equipo de retiro.
- Dar seguimiento sobre la disposición del producto.
- Dar seguimiento a las acciones correctivas tomadas ante la causa raíz identificada de los casos del retiro a nivel interno.
- Activar el simulacro anual de retiro de producto establecido tanto en horas laborables como no laborables.

Departamento de Producción: Es su responsabilidad:

- Realizar la trazabilidad del producto, asegurarse de que se consolide la información y de segregar el producto afectado en stock dentro de la empresa.
- Validar los datos obtenidos de trazabilidad con el equipo de calidad para elaborar el respectivo informe.
- Recibir el producto comprometido que ha sido retirado de los locales, segregarlo correctamente identificado hasta esperar su disposición final.
- Ejecutar la disposición dada sobre el producto.
- Verificar la efectividad del retiro junto al departamento de calidad.
- Asegurarse de ejecutar el ejercicio de simulacro de retiro como está establecido y tomar acciones correctivas sobre oportunidades de mejora encontradas.

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
Procedimiento de recall			Página 3 de 15

Departamento de Ventas: Es su responsabilidad:

- Coordinar una ruta especial para la operación de retiro de producto.
- Establecer la ruta logística para el retiro, de acuerdo a la información consolidada, emitida por el departamento de calidad.
- Registrar las cantidades recibidas de cada producto y de cada local, esta hoja de ruta deberá ser consolidada y entregada al departamento de calidad.
- Asegurar que las condiciones de recuperación de producto sean de acuerdo a la naturaleza del producto y en condiciones higiénicas.

Clientes: Es su responsabilidad:

- Informar a los jefes de área y a las tiendas el plan a seguir
- Seguir instrucciones de las decisiones tomadas por el equipo
- Brindar soporte a las tiendas sobre las acciones correctivas tomadas.
- Segregar el producto identificado como sospechoso, rotularlo y despacharlo en el camión destinado para este fin.

5. ACTIVIDADES

5.1 Identificación de un caso de Retiro

Un caso de retiro se puede presentar por:

- Comunicado por algún miembro del equipo de la empresa al presentarse fallas durante el proceso.
- Quejas recibidas mediante comunicación del cliente vía mail o telefónicamente, quejas repetitivas en un mismo día sobre un mismo producto.
- Notificación de proveedores.
- Reportes o comunicados de la autoridad sanitaria

Una vez receptada la información se debe:

- Analizar el problema utilizando los recursos disponibles (Contra muestras, producto en stock, información de procesos).
- Determinar si el caso en estudio requiere de la ejecución de un retiro.
- Comunicar a Gerencia General el resultado de la evaluación.

5.1.1 Tipos de Recall

Según la FDA en el título 21CFR7.41. B, un Recall puede clasificarse en:

- **CLASIFICACIÓN I.-** Esta es una situación de Emergencia, que involucra el retiro inmediato del producto que, debido a alguna deficiencia, resultan ser una amenaza seria inmediata o a largo plazo para la salud o la vida de los consumidores. En una Clasificación I, deben quitarse productos de todos los niveles en la cadena de la distribución.

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
Procedimiento de recall		Página 4 de 15	

- **CLASIFICACIÓN II.-** Esta es una situación de prioridad en la que una deficiencia del producto puede causar temporal o médicamente las consecuencias de salud adversa reversibles y dónde la probabilidad de consecuencia de salud adversa sería, es remota. Un ejemplo de un producto semejante, es un producto de comida que contiene presencia de Salmonella. En una Clasificación II, los productos deben quitarse de todos los niveles en la cadena de distribución.
- **CLASIFICACIÓN III.-** Esta es una situación rutinaria en la que las consecuencias de salud adversas de una deficiencia del producto son muy improbables o inexistentes. Se retiran los productos debido a adulteración o deterioro que no involucran un riesgo de salud. Un ejemplo de clasificación III son situaciones que involucran productos inadecuadamente etiquetados, con contaminación de suciedad. En la Clasificación III deben quitarse las etiquetas de precios de los productos. El FDA y USDA generalmente requieren que el producto sea revocado para venderse al por mayor y a menor precio.

5.1.2 Algunas causas de Recall

Dado que un recall es un procedimiento utilizado para identificar y recuperar alimentos potencialmente adulterados, mal rotulados y/o que constituyen una amenaza para la salud de los consumidores, conviene revisar alguna de estas causas a modo de ejemplo y en forma más detallada:

- **Alérgenos**

Se trata de un producto o componente que tenga un ingrediente no indicado en la etiqueta y que ha sido reconocido como causante de una reacción alérgica.

Los alérgenos obligatorios de ser informados en la etiqueta son:

1. Cereales que contienen gluten: trigo, avena, cebada y centeno, espelta o sus cepas híbridas, y productos elaborados con ellos.
2. Crustáceos y sus productos.
3. Huevos y sus productos.
4. Pescados y productos pesqueros.
5. Maní, soya y sus productos.
6. Leche y productos lácteos (incluida lactosa).
7. Nueces y productos derivados.
8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/Kg. o más.

- **Contaminación por microorganismos saprófitos descomponedores)**

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
	Procedimiento de recall		Página 5 de 15

Es aquella causada por microorganismos saprófitos y su efecto será en la calidad o salubridad del alimento. Para cumplir con la legalidad, un alimento debe cumplir con los criterios microbiológicos

- **Contaminación por microorganismos patógenos**

Es aquella causada por la presencia de organismos patógenos y/o sus toxinas, los cuales pueden provenir desde el origen de los alimentos, o ser causados por malas prácticas durante el procesamiento. Su efecto se podrá traducir en Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA). Para cumplir con la legalidad, un alimento debe cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en el Reglamento Sanitario de los Alimentos

- **Contaminación química**

Es aquella derivada de la presencia de metales pesados, microtoxinas, pesticidas, herbicidas, fungicidas o medicamentos veterinarios en una cantidad que exceda los niveles de tolerancia establecidos; o bien por contaminación cruzada por sanitizantes, limpiadores industriales, solventes, entre otros.

- **Contaminación física**

Es aquella derivada de la presencia de vidrios, plásticos, trozos de metal, madera u otros que pueden caer accidentalmente, durante cualquier etapa de la producción de alimentos o de sus ingredientes, o bien provenir en las materias primas desde su origen (Ej.: huesos, piedras, astillas)

- **Error de rotulación**

Se entiende por rotulación a toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un producto alimenticio. Comprende la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria. Cuando alguno de estos objetivos no se cumple, ya sea no declarando ingredientes o rotulando erradamente la composición de los nutrientes, se puede requerir de un *recall*.

- **Defectos de empaque**

Los defectos del envase y/o empaque, tales como sello fallado o fugas microscópicas, entre otros, pueden derivar en un problema de calidad y/o inocuidad.

5.2 Activación del proceso de retiro de producto

- Gerencia convoca una reunión emergente con el equipo de retiro, para coordinar y designar responsabilidades durante la operación de acuerdo a este procedimiento para el manejo del o Retiro del Producto.

En caso de que sea necesario informar a los servicios de **emergencia nacionales**, se contactara a los siguientes servicios públicos:

- Ministerio de Salud Pública: XXXX
- Servicio de emergencia Nacional: 911
- Policía Nacional: XXXX
- Bomberos: XXXX
- ARCSA: XXXX

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
Procedimiento de recall		Página 6 de 15	

Las personas que conforman el equipo de manejo del proceso de retiro de producto son:

1. Gerente General
2. Jefe Control de Calidad
3. Jefe de Planta
4. Departamento de ventas

EQUIPO RECALL

N ^o	NOMBRE	CARGO	MAIL	TELEFONO	FUNCIONES
1		GERENTE GENERAL			-Comunicación con los clientes y emitir respuesta rápida ante una situación de crisis
2		JEFE DE PLANTA			Recopilar información sobre el proceso de producción para el ejercicio recall
3		JEFE CONTROL DE CALIDAD (Coordinador Recall)			Recaudar la información, para señalar con exactitud cualquier problema, ya que se encuentra familiarizado con todas las normas de sanidad e inocuidad de la empresa -Organiza los muestreos para los análisis de laboratorio, en caso de ser necesario -Dirigir las acciones de recall y/o manejo de crisis cuando esto ocurra -Evaluar la eficacia del plan y proponer acciones correctivas. -Proporcionar a las entidades reguladoras información técnica y resultados de análisis. -Presentar los hallazgos y sugerencias al equipo de recall.
4		JEFE DE VENTAS			-Coordinar todas las actividades comunicacionales tanto interna como externa, incluye actualización del sitio web de la empresa, publicar comunicados de prensa, etc.
6		DISTRIBUIDOR EN EL EXTERIOR EEUU			-Disponer el lugar de acopio de todas las partidas devueltas y registrar la información relativa a los mismos.

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
Procedimiento de recall			Página 7 de 15

					<ul style="list-style-type: none"> -Trabajar con Distribución para ubicar todo el inventario en cuestión. -Ser el punto de contacto entre la empresa y sus clientes. -Actualizar las listas con la información de contacto de aquellas cuentas que puedan tener el producto. -Mantener los canales de comunicación con los clientes.
--	--	--	--	--	--

EQUIPO SUPLENTE DE RETIRO DE PRODUCTO (RECALL)				
Nº	NOMBRE TITULAR	NOMBRE SUPLENTE	TELEFONO/SUPLENTE	EMAIL/SUPLENTE
1				
2				
3				
4				
6				
RESPONSABILIDADES DEL EQUIPO SUPLENTE DE RETIRO DE PRODUCTO (RECALL)				
Nº	NOMBRE TITULAR	NOMBRE SUPLENTE	TELEFONO/SUPLENTE	RESPONSABILIDADES
1				<ul style="list-style-type: none"> -En caso de ausencia del principal, asumir las responsabilidades del mismo -Reportar al coordinador recall toda actividad relacionada del recall -Asistir a las reuniones del equipo recall
2				<ul style="list-style-type: none"> -En caso de ausencia del principal, asumir las responsabilidades del mismo -Reportar al coordinador recall toda actividad relacionada del recall -Asistir a las reuniones del equipo recall
3				<ul style="list-style-type: none"> -En caso de ausencia del principal, asumir las responsabilidades del mismo -Reportar al coordinador recall toda actividad relacionada del recall -Asistir a las reuniones del equipo recall

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
Procedimiento de recall			Página 8 de 15

4				-En caso de ausencia del principal, asumir las responsabilidades del mismo -Reportar al coordinador recall toda actividad relacionada del recall -Asistir a las reuniones del equipo recall
6				-En caso de ausencia del principal, asumir las responsabilidades del mismo -Reportar al coordinador recall toda actividad relacionada del recall -Asistir a las reuniones del equipo recall

5.2.1 Evaluar el Peligro: Identificar el producto sometido a Recall y determinar la clase de retiro y el alcance del mismo.

En esta etapa se deberá identificar el producto sometido a Recall y evaluar los riesgos. Una vez que la empresa Fundación Alianza C&D, ha sido notificada con el reclamo o queja del cliente o detecte el caso de Recall internamente, es necesario iniciar la trazabilidad del producto.

La investigación con la queja del cliente es lo principal por lo cual se deberá:

- Recolectar la información del cliente sobre la índole del reclamo
- Conducir una investigación prolija sobre el producto afectado
- Determinar la naturaleza de las causas potenciales que originan el problema.
- Determinar cualquier otro producto que puede estar afectado.
- Completar el Informe del Problema con la información complete.
- Determinar la clase de Recall, según lo indicad en el punto 5.1.1 del presente manual.
- Basado en los anteriores resultados, proceder a realizar la trazabilidad del Producto Terminado, Producto en Proceso, Ingredientes y Material de Empaque.

A través de la trazabilidad seguiremos la pista del producto, para ello se han establecido 4 tipos de seguimiento:

- **Producto Terminado.** procedimiento de seguimiento para producto terminado parcial o totalmente distribuido:
 - Reúna al personal que debe tratar el tema de la queja
 - Identificar el producto afectado y cualquier otro en similar condición, código del producto y fechas de producción.
 - Determine, por las Especificaciones la cantidad de producto afectado producido.

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
Procedimiento de recall			Página 9 de 15

- Determine, por el Registro de embarque, el último día de despacho desde la Bodega de Producto Terminado.
 - Determine por el Registro de distribución, a todos los clientes que pueden haber adquirido el producto durante ese periodo (fecha de despacho y de distribución)
 - Determine, por el Registro de Inventarios las cantidades remanentes de los productos afectados.

- **Producto en Proceso.** procedimiento de seguimiento para producto que no ha sido distribuido:
 - Reúna al personal que debe tratar el tema de producto en proceso.
 - Identificar el producto afectado y cualquier otro en similar condición, código del producto y fechas de producción.
 - Determine, por los Registros de Producción, (Liquidación de proceso), la cantidad de producto afectado que se ha producido.
 - Localice el producto en las áreas de Almacenamiento de Producto Terminado de Helados.

- **Ingredientes.** procedimiento de seguimiento para ingredientes:
 - Reúna al personal que debe tratar el tema de la Materia Prima y/o Ingredientes.
 - Identificar el producto afectado y cualquier otro en similar condición, código del producto y fechas de recepción
 - Determine, por los Registros, las cantidades recibidas, fechas y códigos.
 - Basándose en el número de lote fecha de recepción, determine el periodo de uso del ingrediente.
 - Determine, por el Registro de Producción (Liquidación de producto), todos los productos terminados con la participación del ingrediente afectado.
 - Determine por el Registro de Producción (Liquidación de producto) las cantidades de productos afectados durante ese periodo.
 - Determine, por los Registros de Producción y de Inventarios, la fecha de los productos afectados que ingresaron a Inventario.
 - Determine por el Registro de distribución, a todos los clientes que pueden haber adquirido el producto durante ese periodo
 - Determine, por el Registro de Inventarios las cantidades remanentes de producto afectado.

- **Material de Empaque (M.E.).** procedimiento de seguimiento únicamente para el material que tiene contacto directo con el alimento:
 - Identificar el M.E afectado y que potencialmente pueda afectarse, tomando el número de lote y fechas correspondientes.
 - Determine, por el Registro de Recepción, las cantidades y fecha de los materiales afectados recibidos.

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
	Procedimiento de recall		Página 10 de 15

- Determine, por el Registro de Producción el periodo de uso del material de empaque afectado.
- Todo el producto despachado puede ser seguido con el registro de Packing list. Toda la Materia Prima e Ingredientes tienen su Registro al momento de la Recepción. El Material de Empaque (solo de contacto con el alimento) puede ser seguido mediante el Registro de Recepción en Bodega.

5.3 Identificación del producto que debe ser sometido a retiro de producto mediante trazabilidad.

- Realizar la trazabilidad del producto de acuerdo al "*Procedimiento de Trazabilidad*" establecido.
- Segregar e identificar como **producto no conforme**, la cantidad de stock que aún se encuentre en almacén.
- Identificar las rutas y a los clientes a los que ha sido despachado en producto en reconciliación.

5.4 Notificación oficial al cliente de la situación de retiro

El Departamento de Calidad, notifica al cliente sobre la situación de retiro, incluyendo la siguiente información:

- El nombre del producto, marca, presentación, lotes de producto afectados.
- Detalles de las quejas recibidas o información que permita identificar el problema en el producto.
- Información de la distribución del producto.
- Fechas específicas de distribución del producto
- Cantidad total del producto distribuido
- El nombre y número de teléfono de la persona de contacto de la empresa después de las horas laborables de la empresa.
- Dirigir el comunicado al cliente de la actividad de retiro enviando la información mediante el informe de "*Recuperación de Producto en Crisis*".
- Para que el envío de la información sea oportuno se cuenta con una lista de contactos de las personas claves a las que se debe notificar el retiro.

5.5 Recopilación de información de existencias en locales

- Monitorear la información recibida de los locales y registrar esta información en el formato de "*Registro de Recall de producto*".

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
	Procedimiento de recall		Página 11 de 15

- Comparar la información recibida por los locales con la trazabilidad reportada y verificar si se tiene la retroalimentación de todos los locales, de lo contrario; gestionar esta información a través del Gerente de la empresa del cliente.
- Una vez verificada la información, entregar esta información al Coordinador de Transporte para que planifique el recorrido de la ruta especial.

5.6 Coordinación de la ruta especial de retiro

- El Coordinador de Transporte, debe disponer una ruta especial para el retiro del producto afectado.
- Planificar el recorrido de la ruta de acuerdo a la ubicación geográfica de los locales por los que sea necesario retirar producto.
- Registrar las cantidades, lotes, condiciones del producto retirado y firmas de los responsables de entrega en cada local. Este registro debe ser consolidado y entregado al Departamento de Calidad.

5.7 Recepción del producto retirado en Planta

- Designar una persona responsable del área a la que pertenece el producto en reconciliación y un responsable del Departamento de Calidad para la recepción del producto retirado en planta.
- Verificar que las cantidades y lotes recibidos correspondan al registro de la hoja de ruta.
- Una vez recibido, segregar el producto y manejarlo de acuerdo a la disposición tomada.
- El Departamento de Calidad debe verificar que esta operación se realice correctamente.
- En caso que el producto no regrese a Planta, deben asegurarse de que los productos sean tratados de acuerdo a la disposición dada.

5.8 Verificar la efectividad del Recall o Retiro del Producto:

El Departamento de Calidad, deberá evaluar la efectividad del retiro, mediante el registro: "Check list de Verificación Recall" (anexo 6)

- Verificar que se ha detenido la distribución o venta de los productos afectados.
- Reconciliar las cantidades retiradas de acuerdo a los datos obtenidos en la trazabilidad del producto.
- Determinará la efectividad del proceso de retiro de producto, utilizando la siguiente fórmula:

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
	Procedimiento de recall		Página 12 de 15

$$\% \text{ Efectividad del Retiro} = \frac{\text{Cantidad de producto recuperado}}{\text{Cantidad total del tamaño del lote}} \times 100\%$$

- En caso de no regresar el 100% del producto sometido a retiro, debe considerarse el porcentaje restante que ha sido consumido por el cliente y aclararlo durante el informe

Y el informe debe indicar del 100% del lote procesado cuanto se vendió y cuando se recuperó, la suma de los dos ítems da la efectividad del retiro.

5.9 Informe de retiro de producto

- El informe debe contener la información solicitada "*Ver: Informe de Retiro de Producto*".

5.10 Tiempo de reacción en proceso de retiro

- Las actividades del presente procedimiento deben cumplirse en el menor tiempo posible.
- El producto debe ser rastreado al 100% en un lapso de tiempo no mayor a 2 horas

5.11 Ejecutar los análisis de producto y tomar una disposición sobre el producto

- Los análisis a que se somete el producto serán de acuerdo a la naturaleza del problema, en base a los resultados se tomará la disposición sobre el destino del producto.
- La disposición tomada por el equipo de retiro sobre el producto debe ser aprobada por la Alta dirección de la empresa y en casos particulares por la Entidad Reguladora.
- Se debe registrar las acciones tomadas para el producto.
- Se debe verificar que las acciones han sido efectivas y medibles.

5.11.1 Disposición final de producto

- **Donación**

En ocasiones, cuando el problema está relacionado con el etiquetado y el producto no presenta ningún tipo de riesgo para la salud, puede que se le permita a una empresa donar los productos recuperados a organizaciones sin fines de lucro, acreditadas y autorizadas para recibirlos. En este caso la empresa debe asegurarse de que el grupo

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
Procedimiento de recall		Página 13 de 15	

sin fines de lucro le otorgue documentación escrita que indique que entiende los términos del *recall* y que acepta el producto de todas formas.

- **Reacondicionamiento**

Realizar un reproceso o reacondicionamiento, podría ser la opción de solución frente a una falla en el producto. Sea cual sea este proceso, la empresa debe cerciorarse de custodiar los estándares de calidad, inocuidad y legalidad establecidos por la autoridad sanitaria.

- **Destrucción**

Si el producto representa un peligro real o potencial para la salud, puede ser necesario que éste se acopie en un solo lugar para ser destruido. El método de destrucción tiene que cumplir con todas las regulaciones referentes a la eliminación de material tóxico y/o relleno sanitario. El equipo de *recall* debe

Haber recopilado con antelación en su plan de *recall* una lista de rellenos sanitarios y servicios de eliminación.

5.12 Identificación de causa raíz del problema, toma de acciones correctivas y seguimiento

- Realizar un análisis causa raíz para determinar cuáles fueron las razones por las que se dio el problema.
- Levantar y ejecutar un plan de acción tomando acciones correctivas sobre la causa raíz identificada.
- Se emitirá un informe a nivel interno indicando esta información.
- El Departamento de Calidad dará seguimiento a las acciones correctivas ejecutadas para la corrección del problema.

5.13 Dar por finalizado el Retiro. Cuando el equipo de Recall, "ha completado todo el proceso que involucra un recall incluyendo el monitoreo, las acciones necesarias para evitar la comercialización y consumo del producto y la disposición final de los alimentos recuperados dará por finalizado el retiro."

5.1.4 Evaluación y documentación Post-Retiro. Concluido el recall es oportuno evaluar y registrar el incidente alimentario, considerando lo siguiente:

- "Revisión de las causas del incidente, identificación de las causas del problema y las acciones en el corto, mediano y largo plazo sugeridas para rectificar el problema."
- "Revisión de la política, procedimientos y acciones de la empresa para actualizarlas según la nueva experiencia."
- "Evaluación de la efectividad del recall, los problemas que hubieran surgido, efectividad en la comunicación y funcionamiento del equipo de recall."

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
	Procedimiento de recall		Página 14 de 15

Después de finalizado el Recall el equipo, deberá:

- "Revisar los procedimientos y analizar si el plan de recall funcionó de manera efectiva."
- "Realizar un informe que detalle el proceso de retiro de producto en su totalidad"
- "Emitir recomendaciones al respecto de cómo evitar que dicho problema a vuelva a repetirse."
- "Analizar los costos reales asociados al proceso de retiro."

6.0 Comprobación del procedimiento de recuperación de productos (Ejercicio Recall)

Realizar un simulacro anual de Retiro de producto del alcance de este procedimiento.

- Durante los ensayos de Recall o Retiro de producto, se debe seguir la misma metodología desde el punto 5.1 al punto 5.5, con las siguientes variantes en cada punto:
- 5.1: Escoger el producto y un lote para el ensayo
- 5.4: El comunicado debe expresar que se trata de un ensayo de Recall o Retiro del Producto, solicitando la colaboración de todos los involucrados.
- 5.6: No se coordinará una ruta especial, ya que no se efectuará el retiro físico del producto durante el ensayo.
- Al igual que en un caso real, el ensayo de recall o retiro de producto debe ser documentado en un informe, obteniendo el mismo tiempo de reacción y midiendo la efectividad del proceso.
- El equipo de retiro debe reunirse en un tiempo no más allá de 5 días después del simulacro de retiro para identificar oportunidades de mejora

6. REGISTROS



Nombre del Registro	Código	Tiempo de Retención
Registro de Recuperación del Producto	xxxx	1 año
Informe de Retiro del Producto	xxxx	1 año
Carta de notificación de recall al cliente		1 año
Carta de notificación de ejercicio recall		1 año

	Fundación	Fecha:	
		Revisión no.	1
	Procedimiento de recall		Página 15 de 15

Comunicación a los consumidores		1 año
Check list de verificación recall		1 año

7. CONTROL DE CAMBIOS

Nº CAMBIO	JUSTIFICACION DE LA MODIFICACION	MODIFICACION REALIZADA	FECHA DE ELABORACION
0	Ninguna	Creación del Documento	00/00/0000

ANEXO H

FORMATO DE CARTA DE GARANTÍA PROVEEDORES

CARTA DE GARANTIA	
El que suscribe _____ responsable de la producción de _____	
Ubicada en : _____	
Declaro que le provee de café a la empresa empresa "Fundación Alianza C&D", La Asociación de productores cafetaleros del noroccidente de Pichincha, declara que el producto cosechado que se entrega, cumple con los siguientes requisitos esenciales para el cumplimiento de reglamentos de la F.D.A.	
1. No mostró signos de enfermedad al momento de la cosecha.	
2. En caso de haber usados productos plaguicidas/pesticidas de uso agrícola (declaro en el Item inferior), el producto a cumplido con los parámetros establecidos para su aplicación, así como la aprobación para su aplicación por un individuo calificado y autorizado para el efecto, conforme los plaguicidas autorizados por la FDA. a. Describa el o los plaguicidas agrícolas usados: _____	
3. El fruto del café fue cosechado en su estado maduro, sin la presencia de residuos plaguicidas (organoclorados, organofosforados, fungicidas, etc.), que superen los límites máximos de residuos establecidos.	
4. No fueron utilizadas sustancias prohibidas y/o radiológicas para el tratamiento del suelo y de las plantaciones, durante su producción.	
5. Las condiciones de la postcosecha se realizaron en cumplimiento de las buenas prácticas agrícolas emitidas por AGROCALIDAD. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6. Humedad del grano al finalizar el proceso de secado _____	
7. Promedio de temperatura del producto durante el proceso de almacenamiento : _____	
Observaciones: _____ _____	
Estamos dispuestos a recibirlos en nuestras plantaciones en caso de considerar la necesidad de verificación sobre el cumplimiento de lo declarado en este documento. Pueden hacer uso de la información contenida en esta carta de Garantía como estimen conveniente.	
Atentamente _____ Firma responsable de esta carta	

ANEXO I

REGISTRO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES DE TRILLADO

	FUNDACIÓN	CODIGO: XXXXXXXXX	
		VERSION: 00	
	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES TRILLADO	FECHA DE VIGENCIA:	

DATOS	
-------	--

FECHA:	11/08/2021
PROVEEDOR (NOMBRE)	
# RUC / RISE	
NOMBRE DEL CONTACTO:	
TELEFONO:	
CORREO ELECTRÓNICO:	
ZONA DE PRODUCCIÓN	

1	2	3	4
Malo	Regular	Bueno	Excelente

Calidad	1	2	3	4
Cumplimiento de requisitos tecnicos de calidad				
Presentacion del producto (Es despachado en bins)				

	Puntaje Máximo	8
	Puntaje Obtenido	

Servicios del Proveedor	1	2	3	4
Tiempo - Servicio de entrega				
Servicio de atención de quejas o reclamos				
Iniciativa y cooperación				
Faltantes o sobrantes en las entregas				
Accesibilidad				
Garantia				

	Puntaje Maximo	24
	Puntaje Obtenido	

Precio	1	2	3	4
Conducta del Precio				
Forma o plazo de pago				

Puntaje Maximo	8
Puntaje Obtenido	

RESUMEN	
PARÁMETROS	PUNTAJE
CALIDAD	
SERVICIO DEL PROVEEDOR	
PRECIO	
CALIFICACIÓN GLOBAL	

CALIFICACIÓN	
0 - 19	El proveedor es rechazado
20 - 29	El proveedor queda en periodo de prueba
30 - 40	El proveedor es aprobado

PROVEEDOR: APROBADO

RECHAZADO

Evaluado por
Jefe Control de Calidad

Firma y Sello
PROVEEDOR TRILLADO

--	--	--	--	--	--	--

ANEXO J

REGISTRO DE CONTROL DEL PROCESO DE TOSTADO

	Fundación	Codigo:				
		Versión:				
		Fecha de vigencia:				
REGISTRO DE CONTROL DE TOSTADO						
Fecha:	Hora:	Responsable del tostado:			Lote	
PROCESO DE TOSTADO DE CAFÉ						
PROCESO	PARAMETRO	EQUIPO	CUMPLE		ESPECIFICAR TEMPERATURA QUE ALCANZÓ	ACCION CORRECTIVA
			SI	NO		
Tostado	230-232°C (Control al final de tueste)	Tostadora, termómetro infrarrojo				
	20-25mins	Cronómetro				
Verificado por:					Firma	