



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL
Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la
Producción

**“Implementación del sistema HACCP en una línea de
procesamiento de café arábigo empacado.”**

PROYECTO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

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

Presentada por:

Mirella Piedra Flores

GUAYAQUIL – ECUADOR

Año: 2023

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a mis padres por estar presente en cada paso de mi vida, por impulsarme y ser el soporte de mis sueños; mis logros como persona y profesional se los debo a ellos. También a mi compañero y amigo Luisito que me acompañó en cada paso del desarrollo de este proyecto.

DEDICATORIA

A mi madre por ser fuente de inspiración, dedicación y amor. Por enseñarme que todo esfuerzo tiene su recompensa, por el ser el motor de mis metas y las ruedas de mis sueños.

TRIBUNAL DE TITULACIÓN

**Leyla Solórzano S., MSc.
DIRECTOR DE PROYECTO**

**Patricio Cáceres C., PhD.
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”

Mirella Piedra Flores

RESUMEN

El proyecto fue desarrollado en una empresa cafetalera de la provincia de Imbabura, Cantón Cotacachi en donde se implementó el sistema Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en una línea de procesamiento de café arábigo empacado, con la finalidad de garantizar la inocuidad del producto (café tostado y molido).

Mediante una auditoría interna se inició evaluando los sistemas de control y aseguramiento de la calidad e inocuidad del producto que identificó un cumplimiento del 88 % de BPM de acuerdo con la Resolución del ARCSA- DE- 067-2015-GGG y cumplimiento del 100% de POES, lo que permitió iniciar con la implementación del sistema HACCP, evidenciando la necesidad de implementar un sistema que identifique puntos críticos y controle peligros.

La implementación del sistema HACCP se la realizó por etapas y en secuencia, iniciando con los requisitos preliminares como son la formación del equipo HACCP, descripción del producto, elaboración del diagrama de flujo, verificación del diagrama de flujo in situ y validación de los 7 principios establecidos por el *Codex Alimentarius*.

Se evaluó cada una de las etapas de proceso y en ellas se identificó peligros significativos llevando a la determinación de 3 puntos críticos de control en las etapas de recepción, almacenamiento y tueste del grano. El primer punto crítico que se identificó fue la presencia de OTA en la etapa de recepción de la materia prima. El segundo punto crítico de control identificado fue la presencia de OTA en la etapa de almacenamiento. En la etapa de tueste fue identifica 1 punto crítico. El control del punto crítico encontrado en la etapa de recepción se lo realizó a través de la medición del porcentaje de humedad entre 10% a 12.5% además, de controlar proveedores y realizar visitas de inspección a las fincas productoras. Para controlar el segundo punto crítico se estableció que el área de almacenamiento debía tener una humedad relativa del 65% y una temperatura entre 8 a 20°C. En el tueste mediante control de temperatura de 205°C por un tiempo de 12-15 minutos se limitó la *Staphylococcus aureus*. Además, en el caso de que estos parámetros se encuentren fuera de los límites críticos se estableció medidas correctivas.

El sistema HACCP fue validado y posteriormente verificado, para lo que se hizo uso de registros del plan de vigilancia de 6 lotes producidos.

En la auditoría post implementación se constató que la implementación del sistema HACCP tiene un cumplimiento del 95% indicador de que es un sistema robusto frente a la inexistencia del plan antes de la implementación. Logrando de esta manera que la empresa cafetalera pueda controlar los peligros a fin de garantizar la calidad e inocuidad del producto.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1

| | | | |
|--------|---|-------------------------------------|----|
| 1.1 | Introducción..... | Error! Bookmark not defined. | 1 |
| 1.2 | Generalidades..... | | 2 |
| 1.3 | Objetivos | | 3 |
| 1.3.1 | Objetivo General..... | | 3 |
| 1.3.2 | Objetivos específicos..... | | 3 |
| 1.4 | Marco Teórico | | 3 |
| 1.4.1 | Requerimientos del cultivo | | 3 |
| 1.4.2 | Proceso industrial para la elaboración de café..... | | 4 |
| 1.4.3 | Seguridad alimentaria..... | | 6 |
| 1.4.4 | Inocuidad de los alimentos..... | | 6 |
| 1.4.5 | Calidad..... | | 7 |
| 1.4.6 | Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP | | 8 |
| 1.4.7 | Principales limitaciones del sistema HACCP | | 11 |
| 1.4.8 | Programas Prerrequisitos..... | | 12 |
| 1.4.9 | Normativas y regulaciones | | 13 |
| 1.4.10 | Formación de compuestos químicos en la producción del café..... | | 14 |
| 1.4.11 | Principal toxina en la producción de café | | 15 |
| 1.4.12 | Factores que influyen en el desarrollo de los microorganismos | | 16 |

CAPÍTULO 2

| | | | |
|--------|--|--|----|
| 2.1 | Metodología | | 17 |
| 2.2 | Evaluación inicial | | 17 |
| 2.3 | Diseño del plan HACCP | | 18 |
| 2.3.1 | Formación del equipo HACCP | | 18 |
| 2.3.2 | Descripción del producto..... | | 19 |
| 2.3.3 | Elaboración del diagrama de flujo..... | | 19 |
| 2.3.4 | Principio 1 del sistema HACCP: Análisis de peligros | | 19 |
| 2.3.5 | Principio 2 del sistema HACCP: Determinación de los puntos críticos..... | | 22 |
| 2.3.6 | Principio 3 del sistema HACCP: Establecimiento de límites críticos para cada PCC | | 23 |
| 2.3.7 | Principio 4 del sistema HACCP: Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control. | | 23 |
| 2.3.8 | Principio 5 del sistema HACCP: Establecimiento de medidas correctivas ... | | 23 |
| 2.3.9 | Principio 6 del sistema HACCP: Establecimiento de procedimientos de verificación y validación | | 24 |
| 2.3.10 | Principio 7 del sistema HACCP: Establecimiento de un sistema de documentación y registros | | 24 |
| 2.3.11 | Evaluación post-implementación | | 24 |

CAPÍTULO 3

| | | | |
|-------|--|-------------------------------------|----|
| 3.1 | RESULTADOS..... | Error! Bookmark not defined. | 26 |
| 3.1.1 | Auditoria inicial..... | | 26 |
| 3.1.2 | Cumplimiento Programa prerrequisitos | | 27 |
| 3.2 | Formación del equipo HACCP | | 29 |
| 3.2.1 | Descripción del producto..... | | 30 |
| 3.3 | Diagramas de flujo de procesos..... | | 31 |

| | | |
|--------------------------|---|-----------|
| 3.3.1 | Diagrama de flujo del café tostado y molido..... | 31 |
| 3.4 | Análisis de peligros..... | 34 |
| 3.5 | Resultados de evaluación de peligros..... | 35 |
| 3.6 | Determinación de los puntos críticos de control y medidas de vigilancia | 40 |
| 3.7 | Límites críticos | 42 |
| 3.8 | Sistema de monitoreo | 43 |
| 3.8.1 | Medidas correctivas para cada PCC..... | 45 |
| 3.8.2 | Establecimiento de procedimientos de verificación y validación del plan HACCP 46 | |
| 3.9 | Documentación y registros | 47 |
| 3.10 | Capacitación | 47 |
| 3.11 | Evaluación post implementación..... | 47 |
| CAPITULO 4 | | |
| 4.1 | CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES..... | 49 |
| 4.2 | Conclusiones..... | 49 |
| 4.3 | Recomendaciones | 49 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | | 50 |
| ANEXOS..... | | 55 |

ABREVIATURAS

| | |
|-------|--|
| ARCSA | Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria |
| BPMs | Buenas prácticas de manufactura |
| ETA | Enfermedades transmitidas por los alimentos |
| INCAP | Instituto de nutrición de Centro América y Panamá |
| INEN | Servicio Ecuatoriano de Normalización |
| ISO | Organización Internacional de Normalización |
| ONG | Organización no Gubernamental |
| OTA | Ocratoxina A |
| PCC | Punto Crítico de Control |
| POE | Procedimientos Operativos Estandarizados |
| POES | Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización |

SIMBOLOGÍA

| | |
|----------|-------------------------------|
| Aw | Actividad acuosa |
| °C | Grados centígrados |
| g | Gramo |
| H | Hora |
| Kg | Kilogramo |
| Km | Kilómetros |
| m.s.n.m. | Metros sobre el nivel del mar |
| µm | Micrómetro |
| Mm | Milímetro |
| % | Porcentaje |
| pH | Potencial de hidrógeno |
| t | Tiempo |
| T° | Temperatura |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1.1 Principios necesarios para la implementación de un Sistema HACCP..... | 12 |
| Figura 1.2 Programas prerrequisitos..... | 12 |
| Figura 1.3 Resultados obtenidos de Ocratoxina A en plasma humano de no bebedores y bebedores de café..... | 16 |
| Figura 2.1 Requerimientos a ser evaluados dentro de la planta..... | 18 |
| Figura 2.2 Probabilidad del riesgo | 20 |
| Figura 2.3 Cuantificación del efecto del riesgo..... | 20 |
| Figura 2.4 Matriz de probabilidad y efecto..... | 21 |
| Figura 2.5 Matriz Registro de Peligro | 21 |
| Figura 2.6 Matriz de registro de evaluación del riesgo..... | 21 |
| Figura 2.7 Árbol de decisiones..... | 22 |
| Figura 3.1 Cumplimiento de BPM | 26 |
| Figura 3.2 Organigrama del equipo HACCP..... | 30 |
| Figura 3.3 Diagrama de flujo de proceso del café tostado molido | 32 |
| Figura 3.4 Cumplimiento de la implementación de HACCP..... | 48 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1 Parámetros de verificación del plan HACCP | 24 |
| Tabla 2 Descripción del producto..... | 31 |
| Tabla 3 Resultados de evaluación de riesgos en materia prima y etapas..... | 35 |
| Tabla 4 Determinación de PCC | 40 |
| Tabla 5 Límites críticos..... | 42 |
| Tabla 6 Monitoreo de límites críticos | 44 |
| Tabla 7 Registro de producción con análisis químico de OTA..... | 46 |

CAPÍTULO 1

1.1 Introducción

En Ecuador la producción cafetalera se encuentra dentro de las áreas productivas de mayor importancia para la economía del país, generando ingresos económicos para los agricultores dedicados a este cultivo y a toda su cadena productiva. Esto se debe a que el Ecuador cumple con las necesidades edafológicas y climatológicas para la siembra y producción de las dos variedades con mayor aceptación a nivel mundial como la arábica (*Coffea arabica L.*) y la robusta (*Coffea canephora*). El 90 % de su producción se destina para exportaciones y representa el 3,34% de las exportaciones no petroleras, sin embargo, no satisface la demanda mundial. Y, pese a su gran aceptación tanto en mercados extranjeros como nacionales, su producción ha ido disminuyendo notoriamente en los últimos años debido a los altos costos de producción y baja rentabilidad (Ponce, L. et al. 2018).

La demanda del producto en mercados internacionales y el alto consumo de este, hace que cada vez su producción necesite implementar altos estándares de calidad, ya que tanto su producción y su procesamiento conlleva un riesgo ya sea químico, físico o biológico que puede ocasionar la pérdida de sus características físicas u organolépticas, alterando así su valor nutritivo, apariencia visual y estado sanitario. Además, sustancias químicas como residuos de plaguicidas, micotoxinas como la Ochratoxina a, agentes biológicos como cierto tipo de hongos (*Aspergillus* y *Penicillium*) y agentes físicos como cuerpos extraños, representan un riesgo potencial para los consumidores por lo que se hace necesario optimizar los procesos de producción e identificación de peligros a fin de poder prevenirlos (Puerta, G. 2008).

Al ser el café considerado como un alimento, se ha evidenciado la necesidad de implementar sistemas de calidad como lo son: BPM, Programas Operativos de Sanitización y un plan que identifique los peligros potenciales y establezca puntos críticos de control (HACCP) durante toda la cadena de producción. El plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) permite identificar, evaluar, controlar y reducir los peligros potenciales que afecten la calidad e inocuidad del alimento. Para poder implementar este sistema en la producción del café, se necesita definir el alcance del plan, desde la producción hasta el empaquetamiento del café, escoger al personal que formará parte del equipo HACCP, además de identificar el diagrama de flujo del proceso. El plan se fundamenta en el desarrollo y aplicación de los 7 principios del HACCP que busca identificar los peligros, establecer puntos críticos de control analizarlos y tomar acciones correctivas. (Puerta, G. 2008)

El objetivo del presente proyecto es el diseño e implementación de un Plan que identifique los peligros y puntos críticos de control (HACCP) para una línea de café arábigo empaquetado, evaluando y describiendo todos los procesos de producción con el fin de identificar sus potenciales peligros para establecer una cultura de conciencia en el personal, tomar acciones correctivas y de esta manera obtener un producto inocuo y de calidad de tal manera que permita la consolidación de la marca tanto en el mercado nacional como internacional.

1.2 Generalidades

La Asociación objetivo es una planta procesadora de café, que se encuentra ubicada en la zona de Intag, Provincia de Imbabura. Cuenta con 156 socios productores y 15 personas que se encuentran laborando en la planta procesadora. En sus inicios, por iniciativa de un pequeño grupo de caficultores y, con el objetivo de mejorar las condiciones de comercialización de su producto, en el año 1998 se creó dicha Asociación.

En el año 2010 la Asociación objetivo cuenta con más de 100 socios activos, quienes, se han beneficiado directamente de la producción y comercialización de su café, dándole un mayor valor agregado a través de la implementación de técnicas de orientadas hacia la producción orgánica y comercio directo, destinando sus productos al mercado local y ofertando productos como café tostado en presentaciones de 420 y 210 gramos. Además, de implementar 2 cafeterías en sitios turísticos estratégicos de la provincia.

Para el año 2013 Asociación identifica la necesidad e importancia de obtener la Certificación Orgánica del Ecuador, y posteriormente obtener la certificación USDA, logrando exportar hacia los Estados Unidos de América. Además, cuenta con un sistema basado en la producción orgánica sostenible, sin embargo, no deja de lado aquellos productores que aún no han logrado certificarse produciendo café “tradicional” que es destinado principalmente para el consumo directo en las cafeterías distribuidas dentro de la provincia.

Para el año 2019 60 fincas productoras logran certificarse en Buenas Prácticas Agrícolas. Y en la actualidad la Asociación cuenta con 4 puntos de venta en la provincia de Imbabura y uno en la provincia de Pichincha, además, de contar con certificaciones orgánicas internacionales las que le permiten llegar a mercados internacionales como Europa, Japón, Alemania y Norteamérica. Llegando a exportar su producto en presentaciones de café en grano y molido de 450 gramos y cajas de satchets de 30 gramos a países como Japón y Alemania.

En la industria cafetalera y, a pesar de los avances tecnológicos ni el proceso de tostado ni el de preparación aseguran la destrucción completa de ciertos hongos como es el del *Aspergillus ochraceus*, hongo productor de la toxina llamada Ocratoxina A, por lo que es necesario un correcto control de higiene en la producción de café verde y en el almacenamiento siendo imprescindible implementar un mecanismo basado en un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) que ayude a garantizar la calidad e inocuidad de estos productos.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Implementar el sistema HACCP en una línea de procesamiento de café arábigo empacado mediante la identificación de peligros durante el proceso de elaboración y empaque para garantizar la inocuidad del producto.

1.3.2 Objetivos específicos

Realizar un diagnóstico de la situación actual de los programas prerrequisitos y del sistema HACCP con los que cuenta la planta procesadora.

Implementar un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) con programas de prerrequisitos sólidos basado en el resultado del diagnóstico.

Evaluar el grado de cumplimiento posterior a la implementación del sistema HACCP.

1.4 Marco Teórico

La situación geográfica del Ecuador hace que sea apto para el cultivo de las dos variedades de café mayormente consumidas, como es la variedad arábica y la robusta. Su cultivo se extiende por todo el territorio del país produciéndose en diferentes microclimas y altitudes que van desde los 0 metros sobre el nivel del mar hasta los 2000 m.s.n.m. El 50% de la producción se centra en las zonas costeras, el 30% en la Amazonia y el 20% en la sierra. En provincias como Manabí y Loja se cultivan principalmente la variedad arábica considerada como de mejor calidad y aroma, siendo esta variedad la que es mayormente exportada hacia países de Europa, Asia y Norte América. (Guambi, L. et al. 2017).

Ponce L. (2018) señala que actualmente la producción cafetalera del país ha ido disminuyendo con el pasar de los años, debido a los altos costos de producción, altos costos de mano de obra, inestabilidad de los precios en el mercado y bajas ganancias económicas sin embargo, esta actividad sigue impactando en la economía del país ya que su producción no solo se destina al mercado nacional si no que en su gran mayoría son los mercados internacionales sus principales consumidores, debido a que los granos de café ecuatorianos presentan características organolépticas apetecidas por los clientes internacionales como son un sabor concentrado, un alto dulzor y una baja acidez. Pese a todas estas bondades, el café ecuatoriano no puede competir con países como Colombia, Honduras y Vietnam debido a los bajos volúmenes de producción anual que oscilan entre los 61.008,56 sacos versus los 12,6 millones de sacos que produce Colombia.

1.4.1 Requerimientos del cultivo

Se han identificado cinco parámetros importantes para el cultivo de café, como son la altitud, temperatura, precipitaciones, humedad relativa y viento.

Altitud

La altitud adecuada para un cultivo de café oscila entre los 1200 y 1700 m.s.n.m. aunque en el Ecuador se han llegado a observar cultivos desde los 300 m.s.n.m. con buenos resultados (Orellana D, 2018).

Temperatura

Una temperatura correcta para que el café se desarrolle de la mejor manera es entre 15° y 24°C (Orellana D, 2018).

Precipitaciones

El rango adecuado de precipitaciones adecuadas para un correcto cultivo de café puede variar desde 1000 y 3000 mm (Orellana D, 2018).

Humedad relativa

La humedad va en torno al 70% y 85%, misma que crea una sensación de frescura en el entorno donde se encuentra el cultivo de café (Orellana D, 2018).

Viento

Entre 20 km/h. y 30 km/h. es la velocidad del viento adecuada para que el cultivo de café no sufra daños físicos ni fisiológicos (Orellana D, 2018)

1.4.2 Proceso industrial para la elaboración de café

La producción de café se puede visualizar en la siguiente figura que indica los pasos necesarios para obtener el producto final deseado.

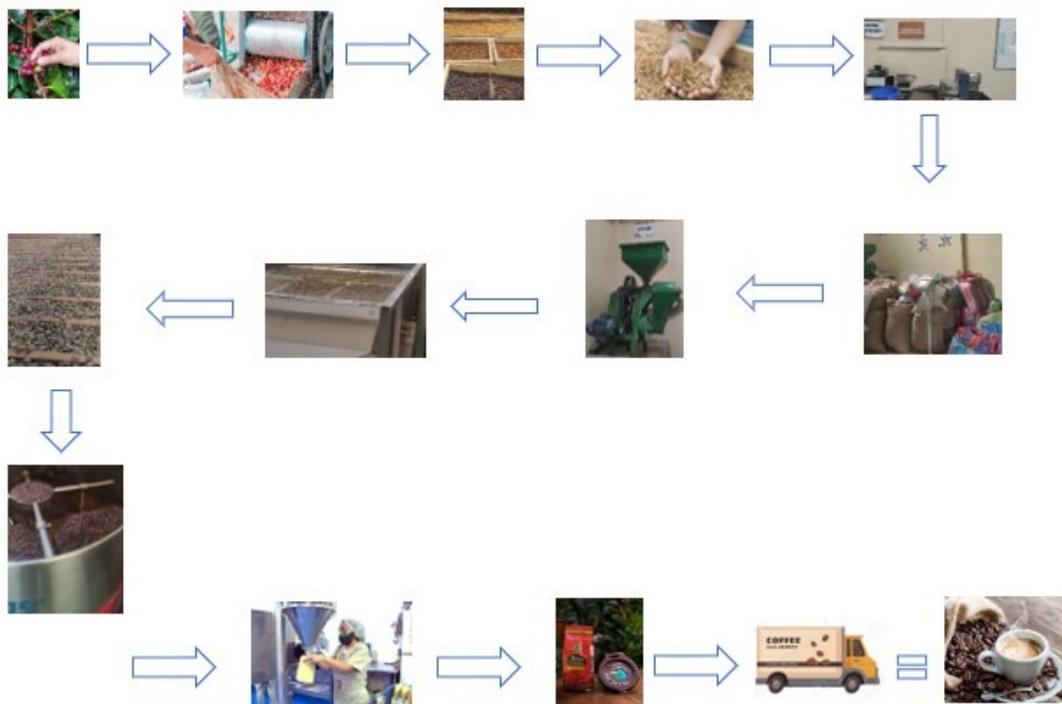


Figura 1.1 Proceso industrial para la elaboración de café

Fuente: Autora

Separado

El proceso de separación del café es una etapa importante en la cual se procede a eliminar objetos extraños y materiales no deseados encontrados en la postcosecha, los mismos que pueden ser: piedras, ramas, basura, tierra o animales pequeños. Para que este paso se somete a las cerezas de café en un proceso de limpieza y selección. Se suele utilizar maquinas clasificadoras o zarandas para así realizar la separación correctamente, además, deberán lavarse y removerse a mano los granos de cereza. La calidad del café dependerá en gran parte de la correcta separación y así eliminar cualquier contaminante residual (Santacruz A, 2017).

Descascarillado

El descascarillado o también conocido como despulpado, se realiza después de la separación y limpieza de la cereza de café, en este proceso se busca retirar la pulpa externa que rodea a los granos de café para liberarlos, este proceso se realiza en máquinas despulpadoras que aplican fuerza para separar la pulpa de los granos y exponer la capa que protege al grano conocida como pergamino y así dejarlos listos para el secado y almacenado. Un buen descascarillado ayuda a obtener un café de calidad (Santacruz A, 2017).

Secado

El proceso de secado es una parte importante en la realización del café, este se realiza con los granos ya lavados y separados previamente. Existen dos métodos conocidos en la industria cafetera para el secado del café, el secado al sol y el secado mecánico. Dentro del secado al sol los granos de café son extendidos encima de costales o telas grandes para evitar su contacto directo con el suelo y expuestos directamente a la luz solar. Los granos de café deben estar en constante remoción para obtener un secado uniforme y evitar fermentaciones innecesarias (García K, 2008).

El secado mecánico se realiza mediante el uso de máquinas secadoras diseñadas en especial para el café. Estas máquinas regulan la temperatura y circulación del aire de esta manera se apresura el proceso de secado y se realiza de una manera controlada y eficiente. Un buen secado ayuda a cuidar la calidad y sabor del café (García K, 2008).

Limpieza, separación en grados, pulido y clasificado

Antes de iniciar con el proceso de limpieza los granos de café son sometidos a una revisión rigurosa para asegurarse que se encuentren completamente secos, limpios, libre de impurezas, de granos dañados o de baja calidad. Los granos se pasan por una zaranda para que los residuos no deseados sean separados de los granos de café en buen estado. Algunas veces suele utilizarse un soplador de aire para de esta manera lograr eliminar partículas pequeñas con polvo u hojas (García K, 2008).

El pulido, aunque es un paso opcional tiene como objetivo lograr eliminar por completo cualquier resto de mucílago o película externa que se haya quedado adherida en los granos de café después del descascarillado. Para este proceso se utilizan maquinas pulidoras que frotran los granos entre sí para eliminar cualquier residuo. En el clasificado los granos de café se separan por su tamaño y densidad puesto que los granos más grandes y densos suelen ser de mejor calidad, mientras que los granos más pequeños se utilizan para cafés solubles o de menor calidad. Para este proceso se utilizan zarandas de diferentes tamaños para facilitar el trabajo de los clasificadores especializados (García K, 2008).

Tostado

Los granos de café ya limpios y secos se colocan en la tostadora ahí se eleva la temperatura de manera controlada y uniforme. La cantidad y tiempo de tostado puede variar dependiendo del tipo de tostado. En la primera etapa los granos de café se tornan amarillos, aquí existe una reacción química llamada “reacción de Maillard” así se desarrolla el aroma y color característico del café. A medida que pasan por el proceso de tostado, se logra obtener un tostado oscuro. En la segunda etapa los granos de café alcanzan el punto máximo de expansión. Los granos expanden su tamaño volviéndose más porosos. Una vez alcanzado el tostado deseado se detiene el proceso y los granos de café se enfrían rápidamente para así detener la cocción, así el café conserva su aroma y sabor que se desarrolló a partir del tostado (Santiana G, 2013).

Molido

El molido del café se realiza de acuerdo a la preparación en la que será utilizado más adelante. El café ya tostado se coloca en un molino diseñado especialmente para moler los granos en el tamaño que se necesita. Este proceso se puede realizar de manera manual o automática. Es importante considerar el tiempo de duración, pues este varía de acuerdo con el tamaño y cantidad del café que está siendo procesado (Santiana G, 2013).

Envasado

Antes de envasar el café es necesario escoger el tipo de envase que se utilizara. El café debe ser envasado lo antes posible para evitar la pérdida de olor y sabor, el café se debe envasar en un recipiente hermético para evitar el ingreso de oxígeno y en la oscuridad para protegerlo de la luz sol. Antes de que el café salga al público se debe etiquetar con la información relevante para el consumidor (Santiana G, 2013).

Transportado

Una vez se ha concluido con el proceso de empaclado y etiquetado, el café deber transportarse con cuidado dentro de camiones adecuados para evitar daños y pérdidas. Se envuelve en materiales resistentes y herméticos para proteger el café de humedad, polvo o contacto directo con el aire. Además, los camiones que los transportan deben estar equipados con una temperatura adecuada regulable y así evitar pérdidas (Santiana G, 2013).

1.4.3 Seguridad alimentaria

Según el (INCAP), la seguridad alimentaria nutricional es un estado al cual todas las personas tienen un acceso libre, constante y permanente a los alimentos que necesitan, en una cantidad necesaria y de una buena calidad, el mismo que presentara beneficios adecuados de consumo para el sistema biológico, esto les garantiza bienestar general que contribuye al logro de su desarrollo (PESA, 2011).

1.4.4 Inocuidad de los alimentos

La inocuidad de los alimentos tiene como objetivo desarrollar procesos técnicos que permitan controlar de manera minuciosa la elaboración, manipulación, etiquetado, almacenamiento y distribución de los productos alimenticios con el fin de asegurar la salud

de las personas y no presenten enfermedades a causa de la ingesta de alimentos contaminados ya sea con agentes físico, químicos y biológicos (Min. Salud, 2017).

El tema de la seguridad alimentaria ha sido relevante a nivel de los consumidores, el estado o gobierno, y las empresas y microempresas de alimentos. Y a pesar de que los esfuerzos se han visto centrados en aumentar la producción de buenos alimentos que sean sanos y seguros para los consumidores, se está llevado a cabo utilizando nueva tecnología, con mejores prácticas de manufactura, aumento en el control de calidad y mejores medidas de higiene y seguridad, así como es la implementación del sistema (HACCP) o también conocido como el análisis de peligros y puntos críticos de control,

Enfermedades transmitidas por alimentos, también conocida por su siglas (ETA) continúan siendo las responsables de altos niveles de enfermedades y mortalidad. Esto ocurre en países desarrollados como también en países pequeños aquellos en vías de desarrollo. Este problema genera pérdidas incalculables para la salud pública, animal y la industria alimenticia (Fragoso P, 2020).

1.4.5 Calidad

Se entiende por calidad como el conjunto de características individuales específicas de un producto mismo que tiene influencia en la determinación del grado de aceptabilidad por parte de la persona que lo adquiere. La calidad de los alimentos se relaciona con las cualidades que son no solo aceptadas sino también valoradas por el consumidor (Pepsam U, 2020).

1.4.5.1 Control de calidad en los alimentos

El ingerir alimentos es un papel crucial a nivel de la sociedad, debido a que aporta varios nutrientes al organismo humano para su correcto funcionamiento. Sin embargo, se ha evidenciado en todas las partes del mundo que la ingesta de alimentos contaminados ha provocado diversas enfermedades e incluso en casos extremos la muerte de los consumidores. Por tal razón, existen distintas maneras de llevar a cabo procesos que garanticen una excelente la calidad de alimentos. Por este motivo, el control de la calidad esta dado por el conjunto de actividades y operaciones en la cadena alimentaria que se utilizan con la finalidad de cumplir las normativas. En esta actividad las acciones son dirigidas a través de un proceso operativo con a la finalidad de detectar las anomalías que se presenten en la producción y de esta manera ser eliminadas. Para realizar estos procesos, el personal encargado debe realizar una inspección con la finalidad de conocer los procesos desarrollados para determinar el cumplimiento de la normativa. Así mismo, se debe realizar el análisis de los datos para poder establecer acciones correctivas (Martinez J, 2020).

1.4.5.2 Aseguramiento de la calidad



Figura 1.2 Pirámide de aseguramiento de la calidad

Fuente: Autora

De manera general para alcanzar la aplicación de un sistema HACCP se debe desarrollar etapas claves como se establece en la pirámide (ver figura 1.2). Tal es el caso, que para lograr implementar un sistema HACCP es importante el compromiso e interés de cumplir con las políticas de inocuidad desarrolladas en las plantas de proceso una vez que se haya implementado un sistema de aseguramiento de calidad. Del mismo modo, el personal que se desempeña con roles diferentes debe también tener el sentido de compromiso para llevar a cabo el alcance de las políticas establecidas. Así mismo, se debe continuar con el proceso que requiere diseñar y llevar a cabo un plan de buenas prácticas de manufactura o (BPMs) el mismo que es una pieza clave para llevar a cabo el cumplimiento del sistema HACCP. Para finalmente desarrollar procedimientos operativos estandarizados de saneamiento que están formando por documentos que detallan los programas de limpieza de equipos y el lugar de trabajo en excelentes condiciones de sanitarias y de salubridad (Zamora E, 2018).

1.4.6 Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP

1.4.6.1 Orígenes del HACCP

En 1963 fue creada La Comisión del Codex Alimentarius, por la Organización Mundial de la Salud y por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, con el fin, de crear programas que establezcan normas para asegurar la calidad en la elaboración, transporte y almacenamiento de alimentos y, de esta manera poder llegar a mercados internacionales asegurando la salud de los consumidores y la calidad del producto (PAHO, 2015).

Dentro del Codex Alimentarius existen disposiciones llamadas Normas Alimentarias, para alimentos semi procesados, procesados y no procesados, también normas para la higiene de los alimentos, etiquetado y envasado, dichas normas deben ser aceptadas sin cambio alguno dentro de su aplicación a fin de garantizar la salud de los consumidores, además, existen acuerdos de naturaleza recomendable cuyo objetivo es encaminar en la elaboración y aplicación de algunos requisitos que rigen en los alimentos (PAHO, 2015).

En la actualidad la implementación de sistema HACCP en la industria alimentos se establece como un sistema de prioridad sanitaria. Tal es el caso, que tiene como objetivo desarrollar alimentos garantizados en base a la inocuidad alimentaria que al final será

destinado a los consumidores. En especial la aplicación de este sistema se realiza con el propósito de evitar problemas que influyan en la elaboración de alimentos y se presenten alteraciones en los procesos, como la resistencia de microorganismos patógenos, la presencia de posibles trazas de elementos químicos y la presencia de elementos físicos. Si bien es cierto, en la sociedad existen diversos alimentos que son contaminados con distintos patógenos la aplicación de sistema HACCP busca ofrecer alimentos que sean saludables para los consumidores con el fin de evitar brotes de intoxicación e infecciones a causas de productos mal elaborados (Fernandez J, 2023).

Los principios en los que se basa el sistema HACCP y de los que depende una eficaz implementación se detallan a continuación.

Principio 1. Análisis de peligros

El análisis de peligros se basa en tener escritos todos los riesgos que se pueden encontrar, para poder realizar una clasificación según los peligros ya sean químicos (separación no adecuada de las sustancias químicas) físicos (mal uso de detectores de metales, imanes, o tamizadores) y biológicos (evitar o minimizar la proliferación microbiana en especial de los agentes patógenos) (Arango Y, 2021). Ver figura 1.3.

| Peligros biológicos | Peligros Químicos | Peligros Físicos |
|-----------------------|-----------------------------|------------------|
| Insectos | Agentes de Limpieza | Vidrio |
| Bacterias patógenas | Migración de plastificantes | Metales |
| Virus | Plaguicidas | Piedras |
| Parásitos y protozoos | Insecticidas | Madera |
| | Fungicidas | Plásticos |
| | Alérgenos | |
| | Nitratos, Nitritos | |
| | Residuos medicamentos | |
| | veterinarios | |
| | Aditivos Químicos | |

Figura 1.3 Clasificación de los peligros

Fuente: (Arango Y, 2021).

Principio 2. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

En esta etapa de proceso se debe identificar los niveles del peligro para desarrollar estrategias con el fin de proceder a eliminar los riesgos presentes. Los PCC están localizados en cualquier etapa del proceso, misma en donde los agentes biológicos, químicos o físicos deben ser eliminados para lo cual se debe desarrollar un árbol de problemas (Arango Y, 2021).

Principio 3. Establecimiento de los límites críticos

Al establecer este indicador se logra conocer los límites críticos a través, de una especificación para determinar si una operación realizada en el proceso está bajo control. Estos puntos se evalúan en base a los parámetros ya definidos por el equipo HACCP, además, estos límites permiten definir si los procesos están ajustados a los parámetros

seguros que puedan garantizar la estabilidad del producto. Generalmente estos procesos son temperatura, tiempo, actividad de agua, humedad y pH o incluso parámetros cualitativos como los organolépticos (color, olor, sabor, textura). Es conveniente documentar los límites de control evaluados para detectar posibles problemas posteriores en el proceso (Ramirez D, 2020).

Principio 4. Establecimiento de procedimientos de monitorización de los PCC.

Para este parámetro se establece una metodología que permita dar seguimiento constante a través de la visualización de cada proceso es especial de los puntos críticos de control para verificar en funcionamiento correcto. Estas observaciones pueden ser periódicas o continuas según el tiempo que establezca el equipo HACCP. Para ello es indispensable seleccionar al personal correcto que contantemente este monitoreando que los parámetros (temperatura, tiempo, humedad, pH) sean los correctos y los establecidos en el principio. También es importante notificar si los parámetros no se ajustan a lo establecido y se salen de control. De tal modo, que sea documentado, escrito, establecido, estandarizado y comunicado a todo el equipo dentro de la organización para saber que variable son las que debe monitorear y vigilar connatamente (Ramirez D, 2020).

Principio 5. Establecimiento de las medidas correctivas

La aplicación de las acciones correctivas es preciso tomarlas cuando se detecta una desviación durante el monitoreo en los PCC. Estas acciones deben ser documentadas para posteriores análisis y verificar a la efectividad de estas acciones correctivas. Es importante que este plan de emergencia tenga un enfoque con medidas de acciones correctivas a pequeño mediano y largo plazo al momento que cualquiera de las variables se salga de control. Del existir medidas correctivas de largo plazo es importante establecer fechas y responsable para lograr medidas correctivas que sean eficaces y funcionen correctamente (Ramirez D, 2020).

Principio 6. Establecimiento de un sistema de documentación

En el parámetro se documentan todos los procedimientos de vigilancia y monitoreo, registros de las variables a monitorear con su respectiva aplicación, y por último los planes de acción en relación con el plan HACCP. Esta documentación es importante al momento de hacer una auditoria para evidenciar la aplicación del sistema HACCP, es importante que la documentación este alienado con los formatos base de la BPM. Es especial la verificación de los procedimientos se realiza cuando los ingredientes utilizados puedan transmitir enfermedades, nueva materia prima, cambio del proceso (T, t, pH etc.), empaque, manipulación del producto terminado, e incluso nuevos peligros identificados (Constantine L, 2016).

Principio 7. Establecimiento de los procedimientos de verificación

En este parámetro es importante realizar registros que documenten los procedimientos aplicados al sistema HACCP los procedimientos con las acciones correctivas. La información que en especial se debe documentar son; análisis de peligros, determinación de los PCC y lo limites críticos. Además, existen registros (actividades de monitoreo, acciones correctivas, correcta aplicación de procedimientos y cambio en la estructura del plan HACCP) que se debe mantener registrados (Constantine L, 2016)

1.4.7 Principales limitaciones del sistema HACCP

Falta de recursos financieros

Para la implementación de un sistema HACCP se requiere recursos económicos, la inversión de esta varía de acuerdo con el tamaño de la empresa o incluso de la planta de producción que varía entre pocos miles de dólares a diferencia de las empresas grandes que puede tener costos más elevados. Los costos para la implementación HACCP están desde la realización de cursos y seminarios de capacitación a todo el personal hasta la adquisición de nuevos equipos que permitan alcanzar procesos eficientes (Caceres O, 2017).

Desvinculación del personal involucrado

Los principales actores en el aseguramiento de la calidad esta dado por el gobierno, el equipo de la empresa y los consumidores. Sin embargo, en la actualidad no existe la vinculación entre las tres partes involucradas. Las entidades gubernamentales han dado por desapercibido la implementación de un sistema que aseguro la inocuidad de los alimentos debido a que las empresas no necesitan de dicha certificación para su funcionamiento. Del mismo modo, en las empresas no invierten en la certificación debido a la burocracia por parte del estado. En especial la sociedad también cumple un papel importante, esto resulta por no exigir alimentos que san sanos y saludables (Caceres O, 2017).

Desconocimiento de los beneficios de un sistema HACCP

En toda entidad ya sea ONG e incluso establecimientos del estado y en especial las fábricas responsables de la producción de alimentos buscan alcanzar la mejora continua. Sin embargo, la falta de interés a generado que existan estos nudos críticos en los procesos; las empresas que no aplican este sistema no tienen evidencia que documente la gestión relativa del proceso, las distintas áreas que existen no pueden ser desarrolladas, los controles establecidos en el proceso son inseguros, no existe información que permita mejorar los programas de funcionamiento, por tanto, es complejo realizar programas de capacitación y entrenamiento al personal (Caceres O, 2017).

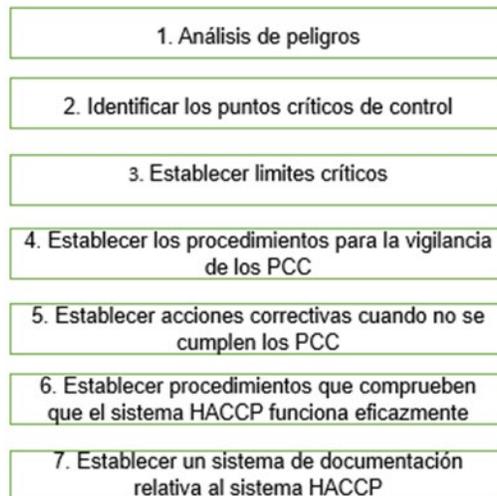


Figura 1.4 Principios necesarios para la implementación de un Sistema HACCP

Fuente: Autor

1.4.8 Programas Prerrequisitos

Las condiciones básicas con las que debe contar una planta procesadora de alimentos son los programas prerrequisitos que son considerados como la base del sistema HACCP, cuya función está encaminada a determinar y controlar ciertos tipos de peligros con el fin de reducir al mínimo los Puntos Críticos de Control.

Algunos de los programas prerrequisitos base antes de la implementación del sistema HACCP se muestran en la figura 1.2

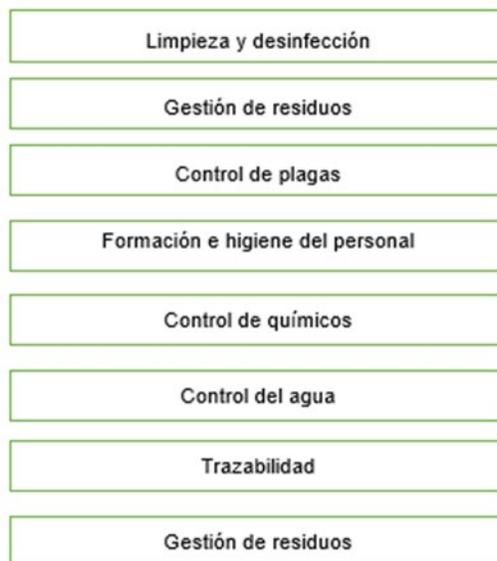


Figura 1.5 Programas prerrequisitos

Fuente: Autor

1.4.9 Normativas y regulaciones

El café al ser una de las bebidas mayormente consumida a nivel mundial, necesita garantizar su inocuidad y calidad siendo una de las preocupaciones de organismos internacionales como es a FDA que regula y provee planes de alimentación saludable e incentiva la implementación de prácticas seguras de manipulación, procesamiento y almacenamiento de alimentos con el fin de evitar y prevenir las ETA S. A esto se suma ISO 22000, IFS (International Food Estándar), BRC (Seguridad Alimentaria British Retail Consortium). Además de regulaciones nacionales como son las normas INEN para café tostado y molido que establece requisitos que debe cumplir el café tostado y molido, café tostado en grano, café torrado y café descafeinado.

Norma NTE INEN 1122 para el café

El café debe cumplir con las siguientes normas técnicas ecuatorianas que se establece en la NTE INEN 1122 con especificaciones técnicas (INEN, 2000).

Requisitos de solubilidad

La solubilidad del café se establece en base al tiempo (30 segundos) de la disolvencia en agua caliente. Si embargo, en agua fría tiene un tiempo de disolvencia de 3 minutos (INEN, 2000)

Requisitos físicos y químicos

| Requisitos | Café soluble | | | | | | Método de ensayo |
|------------------------|--------------|-----|------------|-----|-------------|-----|--------------------|
| | Atomizado | | Aglomerado | | Liofilizado | | |
| | min | Max | min | Max | min | Max | |
| Humedad,% | -- | 3,8 | -- | 4,0 | -- | 3,5 | NTE INEN 1114 |
| Cenizas, % | -- | 14 | -- | 14 | | 14 | NTE INEN 1117 |
| Cafeína en base seca,% | 2,0 | -- | 2,0 | -- | 2,0 | -- | NTE INEN 1112 1115 |
| Ph | 4,7 | 5,5 | 4,7 | 5,5 | 4,7 | 5,5 | Punto 5.2.2 |

Figura 1.6 Requisitos físicos y químicos del café soluble

Fuente: (INEN, 2000).

Requisito del contenido máximo de contaminantes metálicos

El café debe cumplir con requisitos para contaminantes (INEN, 2000).

| Metal | Límite máximo mg/kg |
|---------------|---------------------|
| Cobre (Cu) | 20 |
| Plomo (Pb) | 1 |
| Zinc (Zn) | 50 |
| Arsénico (AS) | 0,5 |
| Estaño (Sn) | 20 |
| Cadmio (Cd) | 0,1 |
| Mercurio (Hg) | 0,1 |

Figura 1.7 Requisitos en el contenido máximo de contaminantes

Fuente: (INEN, 2000).

Requisitos microbiológicos

| Requisitos | Unidad | Límite máximo | Método de ensayo |
|---------------------------|--------|-------------------|------------------|
| <i>Aerobios mesófilos</i> | UFC/g | $5,0 \times 10^3$ | NTE INEN 1529-5 |
| <i>Coliformes totales</i> | NMP/g | $< 3 \times 10^0$ | NTE INEN 1529-6 |
| <i>E. Coli</i> | NMP/g | $< 3 \times 10^0$ | NTE INEN 1529-8 |
| <i>Mohos y levaduras</i> | UPC/g | $1,0 \times 10^2$ | NTE INEN 1529-10 |

Figura 1.8 Requisitos en el contenido máximo de contaminantes

Fuente: (INEN, 2000).

Contaminantes microbiológicos y químicos adicionales

Límites máximos de contaminantes para el café tostado en grano y tostado – molido en base a la Norma Técnica Peruana NTP 209.028 y Norma Venezolana COVENIN 46:2017.

| Contaminante | Límite máximo |
|--------------|---------------|
| Ocratoxina | 10 µg/kg |
| Arsénico | 0.20 mg/kg |
| Plomo | 0.50 mg/kg |

Figura 1.9 Límites máximos de contaminantes

Fuente: (COVENIN, 2017).

1.4.10 Formación de compuestos químicos en la producción del café

Acrilamida

Los alimentos que en su composición nutricional presentan contenido de carbohidratos que pueden generar acrilamida cuando son expuestos a altas temperaturas. Esta interacción de estructura se debe a la interacción de los glúcidos con el aminoácido asparagina que está presente de forma natural en el grano de café. Tal es el caso, que a través de la aplicación de procesos térmicos se forman estos compuestos conocidos como la acrilamida (Perez L, 2013).

Melanoidinas

Para la elaboración del café es necesario aplicar un proceso térmico que tiene como objetivo el completo desarrollo de aroma y sabor característico. Si embargo, en esta etapa existen cambios físicos y químicos que incluyen el cambio de color de café de verde a un tono marrón oscuro que se forman durante la reacción de Maillard y se la conoce como melanoidinas (Perez L, 2013).

Hidroximetilfurfural

En la industria alimentaria al aplicar procesos de calor positivo a los alimentos que son ricos en carbohidratos se forman ciertos compuestos como el hidroximetilfurfural. El café en especial es un alimento que contiene en su estructura una cadena de carbonos que forman

la glucosa que al ser expuesto a altas temperaturas se forman nuevos compuestos que son responsables del sabor amargo del café (Perez L, 2013).

Ácidos clorogénicos

Los ácidos clorogénicos se encuentran dentro de los ácidos fenólicos que tiene la capacidad de inhibir radicales libres que aceleran el envejecimiento celular, por lo cual es considerado dentro los cos compuestos antioxidantes por las características establecidas. En los últimos años el ácido clorogénico ha sido objeto de estudio debido a la capacidad antioxidante antiviral, hepatoprotector, nutraceutico (Perez L, 2013).

Compuestos volátiles

En la industria alimentaria se aplican procesos de térmicos en los alimentos y se generan compuestos volátiles que son característicos de los productos dependiendo de la materia prima utilizada. Existen compuestos volátiles que son más concentrados a diferencia de otros, tal es el caso de los granos del café que al ser aplicado temperatura se forman compuestos azufrados, fenoles, esterres y piridinas que le dan ese olor y sabor especial al café y le hace atrayente al consumidor (Agresti, P.M et al., 2008).

Contaminantes microbiológicos

Salmonella, *Campylobacter* y *Escherichia coli enterohemorrágica* figuran entre los patógenos de transmisión alimentaria más comunes que afectan a millones de personas cada año, a veces con consecuencias graves o mortales. Los síntomas son fiebre, dolores de cabeza, náuseas, vómitos, dolores abdominales y diarrea (Agresti, P.M et al., 2008).

1.4.11 Principal toxina en la producción de café

La Ocratoxina A es un metabolito secundario que se origina a partir de ciertas especies de hongos filamentosos como *Aspergillus Níger*, e incluso el *Penicillium*. Las misma que tiene actividad nefrotóxica, embriotóxica, genotóxica y cancerígena etc.

A nivel mundial esta toxina es conocida debido a que se le ha encontrado en piensos de animales, cereales, aunque también en café, vino, soja, maíz, trigo, cebada, arroz, y ciertas leguminosas. La contaminación que puede ocurrir en procesos como cosecha, post cosecha, procesamiento, almacenamiento de la materia prima y producto terminado. Y ha sido encontrada en los diferentes estados del café al igual que otras toxinas producidas por varias especies de hongos, pero en especial se le da mayor importancia a la OTA. En las distintas presentaciones del café (Tostado, molido, e instantáneo) se han determinado la presencia de OTA incluso al haber aplicado las temperaturas en el procesamiento del producto. Tal es el caso, que la característica de esta toxina es consideraba debido a su alta estabilidad térmica y difícil eliminación en la cadena de producción de los alimentos. En los últimos años los procesos tecnológicos han mejorado la esterilización de alimentos que básicamente implica destruir hasta el 90 % de los microorganismos presentes, sin embargo, OTA es difícil eliminarla dado que requiere temperaturas sobre los 250 ° C por varios minutos (Chavez E, 2017) Esta toxina al ser ingerida puede causar daños nerviosos, renales e incluso llegar a ser genotóxica y carcinogénica. En la figura 1.3 se muestra los resultados de Ocratoxina A en plasma humano en consumidores y no consumidores de café (Quintana, E. et al 2007).

| | No bebedores de café | Bebedores de café | Total muestras |
|---------------------|-------------------------|----------------------|----------------|
| Total de muestras | 55(37%) | 94(63%) | 149 |
| Con Ocratoxina A | 54(38%) | 87(62%) | 142(95%) |
| Sin Ocratoxina A | 1(12,5%) | 7(87,5%) | 8(5%) |
| Intervalo ng/L | 67-1162 | 10-1906 | 10-1906 |
| Promedio ng/L | 565* | 680* | 622 |
| Desv. Standard ng/L | 275 | 345 | 310 |

* = $p > 0.05$

Figura 1.10 Resultados obtenidos de Ocratoxina A en plasma humano de no bebedores y bebedores de café

Fuente: (Guzmán et al., 2007)

1.4.12 Factores que influyen en el desarrollo de los microorganismos

Actividad de agua (A_w)

En microbiología se refiere al agua disponible para el desarrollo de los agentes patógenos donde puede llevar cabo sus correctas funciones metabólicas. La escala de medición se encuentra de 0 a 1 (A_w); donde 0 indica la ausencia de agua y 1 el agua en su máxima expresión. En especial para los hongos responsables de la producción de la OTA la actividad de agua A_w oscila entre 0.80 y 0.9. Es decir que el A_w debe estar presente en los granos de café para que se pueda dar la producción de metabolitos secundarios OTA (Chavez E, 2017).

pH

El reino fungi tiene la capacidad de tolerar rangos de pH (2,5 a 7,5) y condiciones idóneas de pH ácidos. En pH y la A_w tiene relación para la proliferación bacteriana, sin embargo, varían según la especie de hongo y la temperatura (Chavez E, 2017).

CAPÍTULO 2

2.1 Metodología

Se hizo uso de investigación de campo, explicativa, cualitativa y cuantitativa para obtener información, evaluar la situación inicial y analizar e interpretar los resultados. A fin de brindar un producto inocuo para los consumidores.

Para llevar a cabo el desarrollo de este proyecto se lo dividió en 3 etapas:

1. Comprobación de los programas prerequisites basados en el manual de Buenas prácticas agrícolas para el café, Buenas prácticas de higiene, Buenas prácticas de manufactura y procedimientos operativos estandarizados. Para ello utilizó la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
2. Diseño e Implementación del sistema HACCP que tuvo como base el Codex Alimentarius y Norma INEN 1123.
3. Evaluación del sistema HACCP.

2.2 Evaluación inicial

Se preparó una auditoria con el fin de evaluar la situación actual de la planta procesadora de café, identificar riesgos, determinar oportunidades de mejora y obtener información del sistema de gestión que la planta posee. Esta auditoria tomó como base la resolución ARCSA 067-2015. norma técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva.

Se realizó una reunión con los directivos de la planta indicando los objetivos de la auditoria, se definió los criterios bajo los que se realizará la evaluación, las áreas por las que se recorrerá, además, de solicitar la conformación del equipo que acompañaría en el recorrido por la planta.

La auditoría se realizó en las áreas de Gerencia de planta, recepción de la materia prima, bodega de almacenamiento de materia prima, área de la maquina trilladora, área de clasificación granulométrica, área de proceso tostado y molido, área de empaque, laboratorio de catación, bodega de almacenamiento de producto terminado.

En la auditoria se tomó en cuenta ciertos requerimientos figura 2.1.

| | |
|----------------|---|
| | Requisitos de funcionamiento de la planta. Limpieza y desinfección de instalaciones y equipos. Manejo de químicos |
| | Instalaciones de la planta. Manejo de desechos y residuos Control de plagas. Salud e higiene del personal. |
| Requerimientos | Verificación de recepción, almacenamiento, proceso. Mantenimiento y calibración de equipos. Capacitación del personal. Control de calidad. Almacenamiento |

Figura 2.1 Requerimientos a ser evaluados dentro de la planta

Fuente: Autor

Los requerimientos evaluados fueron analizados bajo el criterio de cumplimiento o no cumplimiento, posterior los resultados fueron tabulados para identificar el porcentaje de cumplimiento de programas prerequisites y de HACCP, a fin de poder realizar correcciones que permitan la implementación del sistema HACCP.

El proceso de la auditoria se finalizó con el informe respectivo.

2.3 Diseño del plan HACCP

2.3.1 Formación del equipo HACCP

Juntamente con la directiva de la asociación, se conformó un grupo de personas para que formen parte del equipo HACCP, cada uno de ellos con conocimiento habilidades y predisposición por la implementación del sistema. Dentro de ellos, se eligió al jefe de producción como coordinador del equipo, del que dependerá la supervisión del diseño y la implementación del sistema HACCP, además de llevar a cabo reuniones del equipo HACCP para la constante evaluación del sistema.

La primera actividad que se realizó con el equipo HACCP fue una capacitación a cargo de un agente externo especializado en inocuidad alimentaria. El contenido de la capacitación fue:

- Sistema HACCP, ventajas de su implementación.
- Principios del sistema HACCP.
- Diseño e implementación del sistema HACCP.
- Identificación de peligros físicos, químicos y biológicos.
- Determinación de medidas de control y acciones correctivas.

La eficacia de la capacitación fue evaluada con base en tres ítems

- a) Satisfacción de los participantes.
- b) Conocimientos adquiridos.
- c) Aplicación de los conocimientos en la implementación del sistema.

Los resultados de la evaluación fueron valorados de 0 a 100%. En los que:

- De 0-40% significa que se necesita volver a capacitar.
- De 41-75% significa que se necesita realizar refuerzo en algunos temas de la capacitación.
- De 75-100% significa que la capacitación fue un éxito.

2.3.2 Descripción del producto

Usando el Codex Alimentarius, se realizó una descripción del producto con el fin de identificar peligro ya sea en la materia prima, empaques, etc.

La descripción del producto contendrá lo siguiente:

- Nombre del producto.
- Composición
- Características fisicoquímicas
- Tecnología de procesamiento
- Forma de empaque
- Condiciones de almacenamiento
- Etiquetado
- Vida útil del producto
- Uso previsto

2.3.3 Elaboración del diagrama de flujo

El coordinador del equipo HACCP reunió al equipo y conjuntamente elaboraron el diagrama de flujo, documento en el que se centra en identificar cualquier peligro potencial existente que pueda afectar la inocuidad y calidad del producto. Se tomó en cuenta las siguientes consideraciones:

- Ingreso de la materia prima.
- Análisis de la materia prima
- Almacenamiento de la materia prima
- Secuencia de las etapas del proceso.
- Equipos utilizados en el proceso.
- Eliminación de desechos
- Salida del producto terminado y almacenamiento

Posteriormente el equipo HACCP confirmó el diagrama de flujo in situ en el proceso, concordando con el procesamiento del producto y realizando ciertas correcciones en algunas etapas de producción.

2.3.4 Principio 1 del sistema HACCP: Análisis de peligros

Después de analizar cada etapa del proceso, así como también materia prima, equipos, instalaciones, el equipo HACCP compiló una lista de todos los peligros encontrados en cada etapa del proceso y analizó cuáles de estos peligros se debe controlar o eliminar para garantizar la inocuidad del producto.

El equipo analizó los peligros con base en la matriz de evaluación semicuantitativa de riesgos tomando como base la comunicación de la comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria de la Unión Europea que se muestra en la figura 2.5

Ésta matriz detalla el riesgo de probabilidad de ocurrencia como muy baja, baja, real, elevada y, el efecto del riesgo como limitado, moderado, grave y muy grave. La descripción de cada uno de ellos se detalla a continuación:

Probabilidad

| | | |
|---|----------|---|
| 1 | Muy baja | El peligro no ha ocurrido anteriormente |
| 2 | Baja | Baja probabilidad que el peligro aparezca en el producto final por inexistencia de los programas prerequisites. |
| 3 | Real | El peligro puede aparecer en el producto final. |
| 4 | Elevada | Por ausencia de medidas de control el peligro puede aparecer en el producto final. |

Figura 2.2 Probabilidad del riesgo

Fuente: Autor (adaptada de comunicación de la comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria de la Unión Europea, 2016)

Efecto

| | | |
|---|-----------|---|
| 1 | Limitado | No cauda daño al consumidor. |
| 2 | Moderado | No produce lesiones o síntomas graves al menos que sufra una exposición a concentraciones elevadas o por largos periodos de tiempo. |
| 3 | Grave | Causa daño en la salud con síntomas, pero muy rara vez puede ocasionar la muerte |
| 4 | Muy grave | El peligro puede provocar lesiones permanentes o incluso la muerte al consumidor. |

Figura 2.3 Cuantificación del efecto del riesgo

Fuente: Autor (adaptada de comunicación de la comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria de la Unión Europea, 2016)

| | | | | | | |
|--------------|----------|---|----------|----------|-------|-----------|
| PROBABILIDAD | Elevada | 4 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | Real | 3 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | Baja | 2 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | Muy baja | 1 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | Limitado | Moderado | Grave | Muy grave |
| | | | EFECTO | | | |

Figura 2.4 Matriz de probabilidad y efecto

Fuente: (Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria) 2016

Se revisó una a una las etapas del proceso en el diagrama de flujo y se describió los potenciales peligros tomando en cuenta la probabilidad de que estos ocurran, además, de la gravedad de sus efectos en la salud de los consumidores, la supervivencia de microorganismos, existencias de toxinas, agentes de origen físicos o químicos existentes en el producto y las condiciones que dan lugar para que estos peligros se presenten.

Los peligros que identificó el equipo HACCP como peligros significativos se detalló en la figura 2.4 la matriz de registro de evaluación del riesgo de acuerdo con la probabilidad de ocurrencia y a la severidad del riesgo, clasificándolos como significativos y no significativos.

| Origen del peligro | Peligro | Tipo de peligro |
|--------------------|---------|-----------------|
| | | |
| | | |

Figura 2.5 Matriz Registro de Peligro

Fuente: Autor

| Etapa | Peligros | Tipo de peligro | Medidas preventivas | Probabilidad de ocurrencia | Efecto | Peligro significativo | Justificación |
|-------|----------|-----------------|---------------------|----------------------------|--------|-----------------------|---------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

Figura 2.6 Matriz de registro de evaluación del riesgo

Fuente: Autor

2.3.5 Principio 2 del sistema HACCP: Determinación de los puntos críticos

Para la identificación de los puntos críticos de control se aplicó el “Árbol de Secuencia de Decisiones” figura 2.7

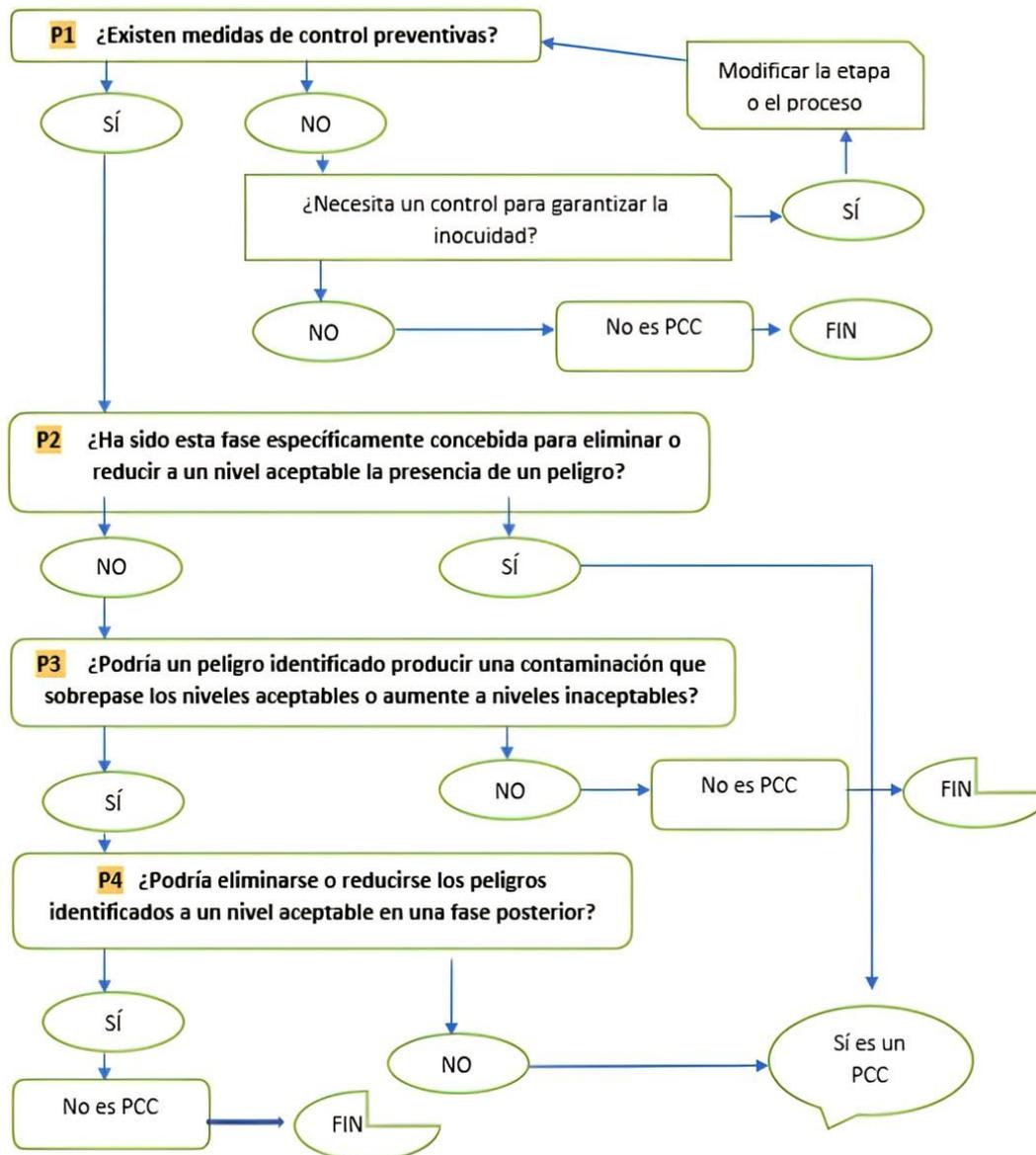


Figura 2.7 Árbol de decisiones

Fuente: Autora (Adaptado del Codex Alimentarius, 2020)

El árbol de decisiones está formado por 4 preguntas, en la primera (P1) hace referencia a si existen o no medidas preventivas de control de peligros identificados. En la segunda pregunta (P2) evalúa si la etapa de proceso ha sido concebida para eliminar o reducir a un nivel seguro la presencia del peligro. La pregunta número 3 (P3) se refiere a si la presencia de un peligro identificado podría producir una contaminación que sobrepase a niveles

aceptables o aumente a niveles inaceptables analizando tanto la gravedad como la probabilidad de que ocurra el peligro. Finalmente, la pregunta numero 4 (P4) del árbol de decisiones es si podría reducirse o eliminarse los peligros identificados a un nivel aceptable en una etapa posterior.

Los resultados a las preguntas del árbol de decisiones deben ser analizados minuciosamente con el fin de identificar puntos críticos de control dentro del proceso.

2.3.6 Principio 3 del sistema HACCP: Establecimiento de límites críticos para cada PCC

Cada punto crítico ya sea químico, físico o biológico tuvo sus especificaciones en cuanto a características sensoriales, aspecto, textura, etc. Además, de ser medibles y permitir mediante la observación y constatación determinar si el PCC está controlado. Para ello se tomó información de parámetros técnicos del proceso, información bibliográfica y antecedentes históricos.

Los límites críticos fueron establecidos bajo parámetros de máximos y mínimos usando técnicas e instrumentos de medición con el fin de que permitan validez e implementar correctamente el sistema en el proceso de café tostado y molido.

2.3.7 Principio 4 del sistema HACCP: Establecimiento de un sistema de monitoreo para cada punto crítico de control.

Después de haber documentado los PCC se establecieron medidas de control en el área en el que se había identificado el punto crítico, además de designar un responsable para vigilar, documentar y controlar los límites del punto crítico. Y, de esta manera evitar sobrepasar los límites críticos.

Para el monitoreo de los puntos críticos de control fue necesario hacer uso de preguntas clave de modo que especifiquen la forma en la que se ejecutó el monitoreo.

Preguntas clave:

¿Qué se va a medir-observar?

¿Cómo se va a medir-observar?

¿Cuándo se va a realizar la medición-observar?

¿Por quién será realizada la medición-observación?

2.3.8 Principio 5 del sistema HACCP: Establecimiento de medidas correctivas

Se estableció medidas correctivas específicas para cada PCC en el caso de que sobrepasen los límites críticos permitidos. Fue importante que el equipo HACCP analice las causas por las que el punto crítico puede rebasar los límites máximos permitidos, con el conocimiento minucioso de cada equipo.

Las medidas correctivas usadas fueron:

- Identificar el producto.
- Aislar el producto.
- Reprocesar
- Realizar análisis de laboratorio.
- Eliminar el producto cuando rebasa los límites críticos.

2.3.9 Principio 6 del sistema HACCP: Establecimiento de procedimientos de verificación y validación

Estos procedimientos se lo realizaron con una visión objetiva para garantizar la eficacia del sistema HACCP. Se utilizó literatura científica y normativa referente a café tostado molido a fin de garantizar la identificación de peligros, puntos críticos de control, acciones correctivas entre otros componentes del sistema. En la tabla 1 se muestra un ejemplo de modelo de registro de los parámetros de verificación del plan.

Tabla 1 Parámetros de verificación del plan HACCP

| PARÁMETRO | TIPO | MÉTODO |
|--------------|---------|---|
| Ocratoxina A | Químico | Prueba de tamizaje cualitativo para detección de ocratoxina A |

Fuente: Autora

Después de validar e implementar el sistema HACCP se estableció procedimientos de verificación en el que incluyó plan de auditoría, registro de PCC, procedimiento de toma de muestras, análisis por lote de producción y de materia prima.

2.3.10 Principio 7 del sistema HACCP: Establecimiento de un sistema de documentación y registros

Todos los registros de actividades dentro del plan HACCP para café arábigo molido y empacado fueron almacenados de forma física y digital recomendando que se mantenga dicha documentación por al menos por un mínimo de 1 año.

La documentación debe estar numerada con fecha de revisión, actualizaciones con el fin de garantizar la inocuidad de todo el proceso productivo de café arábigo molido y empacado.

Los documentos fueron:

- Estructura y funciones del equipo HACCP
- Análisis de peligros
- Determinación de puntos críticos de control
- Monitoreo de los puntos críticos
- Medidas correctivas
- Actividades de verificación

2.3.11 Evaluación post-implementación

Con el fin de constatar la correcta implementación, la eficiencia y los logros alcanzados con el sistema HACCP en el proceso de café tostado y molido, se realizó una auditoria al final de la implementación. En dicha auditoria, se evaluó los mismos parámetros analizados en

la auditoria inicial como son programas prerequisites, BPM bajo la resolución ARCSA 067-2015 Normas INEN y Codex Alimentarius. Abarcó todo el proceso de elaboración de café tostado y molido. Y fue realizado por personal externo y el gerente de la planta procesadora con el objeto de tener una evaluación objetiva de la implementación.

CAPÍTULO 3

3.1 Resultados

3.1.1 Auditoria inicial

El equipo HACCP evaluó los resultados en donde se pudo observar el porcentaje de cumplimiento de BPM que se detalla en la figura 3.1

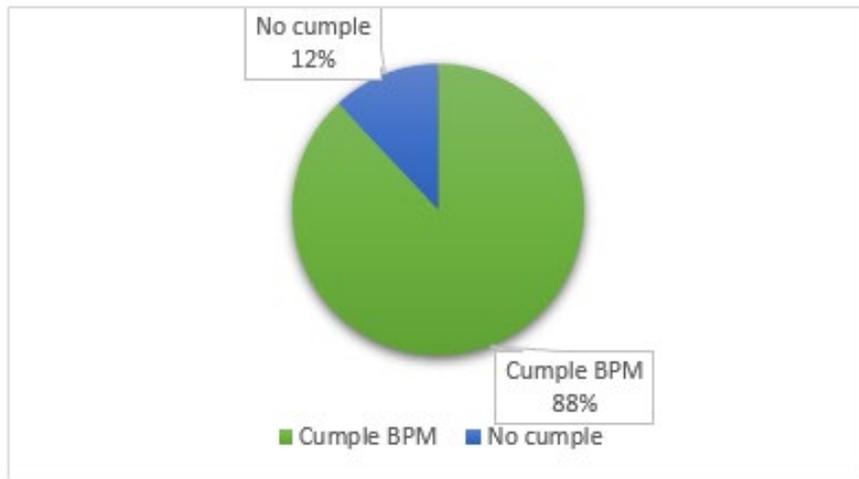


Figura 3.1 Cumplimiento de BPM

Fuente: Autor

El grado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura evidenció 5 no conformidades menores. La primera no conformidad correspondiente al art. 81 debido a que, si bien la planta procesadora tiene un cronograma de capacitación trimestral, dichas capacitaciones no se han llevado a cabo en los seis últimos meses. Por lo que para el cumplimiento se realizó una capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura, además de agregar al cronograma de validaciones realizar la actividad de acuerdo con el cronograma de capacitaciones previamente establecido en temas de seguridad alimentaria, higiene del personal, procedimientos operativos por lo que también fue necesario presupuestar mencionadas capacitaciones. También se evidenció que hubo incumplimiento en el art. 84 literal b debido a que el personal no mantiene totalmente cubierto su cabello, por lo que se inició acciones correctivas.

En las operaciones de producción correspondiente al artículo 98 se encontró una no conformidad dado que no existen puntos críticos de control identificados, medidas de control y acciones correctivas. inexistencia de puntos críticos de control donde fuere necesario por lo que para dar cumplimiento se evaluó los puntos críticos y se incluyó advertencias en cada etapa donde estos fueron identificados.

Se evidenció una no conformidad en el art. 121 debido a que el personal no ha sido capacitado de acuerdo al cronograma de capacitación de empaque de materia prima, por lo que para el cumplimiento se agregó al cronograma de validaciones.

También se evidenció una no conformidad de acuerdo con el art. 135 respecto a la frecuencia de validación y calibración de equipos, que no contaban con un plan de calibración, esto debido a que el medidor de humedad del grano verde en la etapa de recepción de la materia prima se encontraba fuera de la fecha de calibración. Para dar cumplimiento se agregó un cronograma de calibración de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

De acuerdo con la lista de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura se puede mencionar que en la empresa existe un cumplimiento del 88%, y un 12% de incumplimiento siendo estas no conformidades menores, por lo que se inició acciones correctivas y se evidenció que se cuenta con un sistema sólido para iniciar la implementación del sistema HACCP.

3.1.2 Cumplimiento Programa prerequisites

Diseño de instalaciones

- Cuenta con un POE de mantenimiento de instalaciones.
- El diseño de las instalaciones permite realizar la limpieza de una forma correcta, así como evita el ingreso de contaminantes externos.
- La planta está diseñada de tal forma que permite el flujo del proceso de forma ordenada y continúa.

Manejo de plagas

- Cuenta con un POE de manejo integrado y control de plagas.
- Existen trampas de roedores que se revisan cada día.
- El uso de químicos cuenta con registros y fichas técnicas de uso.

Limpieza y desinfección de equipos e instalaciones

- Cuenta con un POE de limpieza y desinfección.
- Los materiales de limpieza se almacenan de forma que evita que se produzca una contaminación.
- Después de cada proceso se realiza limpieza y desinfección de instalaciones, las mismas que se registran y se inspeccionan.

Manejo de desechos y residuos

- Cuenta con un POE de manejo de desechos y residuos.
- Disponen de un área para el almacenamiento y eliminación de productos de desechos.
- Los desechos se reutilizan en la elaboración de bioinsumos usado por los agricultores en la fertilización de las plantas de café.

Salud e higiene conducta del personal

- Cuentan con un POE de salud, higiene y conducta del personal, destinado a toda la empresa y proveedores.
- Existe señaléticas de prevención.

Mantenimiento de equipos

- Cuentan con un POE de mantenimiento de equipos.
- Existen registros de mantenimiento, fichas técnicas de manejo e identificación de equipos.

Proceso de producción

- El personal se encuentra capacitado en cada una de las etapas de producción.
- Cada etapa de producción se realiza de una forma ordenada, de manera que existe un flujo adecuado de los procesos.
- Los equipos están dispuestos de forma ordenada.

Control de calidad

Existe un POE de control de calidad para cada etapa del proceso.

- La calidad del producto se realiza mediante análisis sensorial.
- Los productos son empacados y almacenados garantizando la inocuidad.
- Los productos poseen registro sanitario.

Almacenamiento

- Posee un POE de almacenamiento de materia prima y producto terminado.
- El almacenamiento de materia prima y producto terminado se lo hace de forma que no tenga contacto con el piso o paredes.

Inspección y auditorías

- Se dispone de un POE en el que se registra las inspecciones o auditorías realizadas.

Respecto a la conformidad de los POES la planta cuenta con 6 POES establecidos, sin embargo, se registró que el grado de cumplimiento del POES de hábitos de higiene personal de los trabajadores es bajo por lo que se sugirió elaborar un nuevo POES con información más específica del procedimiento lavado de manos.

Bajo un enfoque preventivo para la implementación del sistema HACCP con base en la norma de certificación de buenas prácticas de manufactura de ARCSA 067-2015, y los principios del *Codex Alimentarius*, la planta cafetalera cumple con un 88 % de BPM y un 85% de POES.

3.2 Formación del equipo HACCP

Para conformar el equipo HACCP fue necesario realizar un análisis del personal de la empresa en sus diferentes áreas: gerencia, dirección técnica, compras, contabilidad, producción, ventas y marketing. En la selección del equipo se revisó la documentación en la que se encuentra las competencias y conocimientos específicos de cada cargo de tal manera que la selección del equipo sea adecuada y multidisciplinaria.

El equipo HACCP fue capacitado en temas relacionados con el sistema HACCP designado sus funciones y responsabilidades.

El jefe de producción fue nombrado coordinador del equipo, debido a que cumplía con las características de liderazgo, habilidades y conocimientos sobre gestión de inocuidad de alimentos. Dentro de sus responsabilidades estuvieron: organizar las reuniones del equipo HACCP, garantizar que existan los recursos necesarios para la implementación del sistema HACCP, realizar visitas periódicas a las áreas involucradas, incentivar el trabajo en equipo y el cumplimiento de los programas prerrequisitos.

El inspector de calidad al asistir a las reuniones tuvo las funciones de asegurar la calidad del producto a través de la verificación del cumplimiento de los planes de limpieza, vigilancia y control de los PCC, toma de muestras en la recepción de la materia prima, además de revisar registros para dar cumplimiento al sistema HACCP. Actividades que fueron cumplidas en un 100% de acuerdo con el registro de reuniones y verificaciones de planes.

El operario fue el encargado de realizar los procesos de producción de acuerdo con los lineamientos de buenas prácticas de manufactura, plan HACCP, además de informar inmediatamente cualquier fallo existente en el proceso productivo. Responsabilidades que fueron cumplidas en un 100%.

La persona responsable de la limpieza y desinfección de la planta estuvo a cargo de garantizar y registrar la limpieza y desinfección de acuerdo con el plan de limpieza y desinfección existente. Actividades que fueron cumplidas en un 95% de acuerdo con el registro de limpieza y desinfección.

El equipo HACCP elaboró un cronograma de trabajo en el que se detallaron las fechas de reuniones, que tuvieron por objetivo evaluar el proceso de implementación del sistema HACCP. Además de elaborar el diagrama in situ abarcando todas las áreas del proceso de producción de café tostado molido.

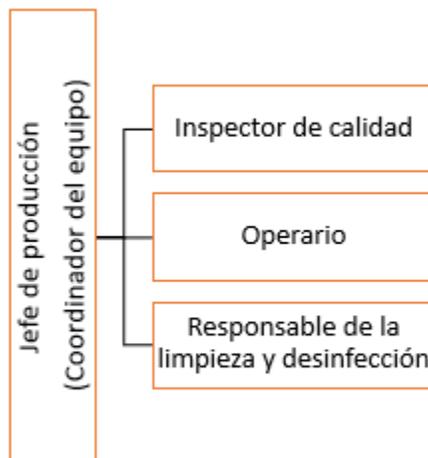


Figura 3.2 Organigrama del equipo HACCP

Fuente: Autora

Las capacitaciones fueron impartidas por el jefe de producción juntamente con una persona externa experta en sistema HACCP. Se contó con la participación de todo el personal de la planta y al finalizar cada capacitación se realizó una evaluación en el que se evidenció la eficacia de la capacitación.

La calificación promedio obtenida fue de 90/100 lo que indicó que la capacitación fue un éxito y que el personal se encontró capacitado en temas básicos de HACCP.

3.2.1 Descripción del producto

El equipo HACCP realizó la descripción del producto con el fin de asegurar un análisis de peligros efectivo. La descripción contiene nombre del producto, características, vida útil, etiquetado, condiciones de almacenamiento, uso previsto.

El producto elaborado es café arábigo de altura, empackado tostado y molido. No contiene aditivos u otros ingredientes, es decir, es 100% granos de café, está compuesto principalmente por cafeína, minerales carbohidratos, proteínas y lípidos. Además, contiene una gran variedad de compuestos relacionados con el aroma como son los ácidos orgánicos, esteres, cetonas.

El café verde antes de ingresar a la planta procesadora es sometido a una serie de procesos como es la cosecha manual en cereza roja, posterior pasa a ser despulpado proceso en el que por medio de maquinaria se retira la capa roja. Después, mediante fermentación por alrededor de 6-12 horas, se retira el mucílago para luego lavar bien y dejarlo secar al sol en marquesinas hasta alcanzar a una humedad del 12%. El grano seco, es enfundado en sacos de yute y transportado hacia la planta procesadora en camiones. En la planta procesadora, es sometido a análisis de calidad, siendo indispensable que el porcentaje de humedad este entre el 10 y 12% luego que el café haya superado los estándares de calidad es almacenado en sacos de yute sobre pallets para posterior pasar al proceso de trillaje, que consiste en retirar el pergamino y dejarlo en café verde para que sea sometido a un proceso de tueste grado medio, a 200 °C. Posteriormente es molido a una granulometría de 500µm. Para finalmente, ser envasado en fundas Stand Up/Doypack con zipper y válvula

desgasificadora. El producto se distribuye en presentaciones de 450g, 210g. Es almacenado en una bodega dentro de cartones por un corto periodo de tiempo para posteriormente ser distribuido.

Tabla 2 Descripción del producto

| Producto | Bebida de café tostado y molido |
|--------------------------------|---|
| Nombre del producto | Café tostado y molido |
| Composición | Café arábigo de altura |
| Presentación | 450g y 210g |
| Características fisicoquímicas | Humedad 3.5% |
| Vida Útil | 12 meses |
| Instrucciones de la etiqueta | Disolver en una taza de agua hervida dos cucharaditas. |
| Uso previsto | Mediante infusión en agua caliente y posterior filtrado |
| Envase | Fundas Stand Up / Doypack con zipper y válvula desgasificadora |
| Condiciones de almacenamiento | Almacenar en lugares frescos y secos. Mantener el envase cerrado para evitar pérdida de aroma. |

Fuente: Autora

3.3 Diagramas de flujo de procesos

3.3.1 Diagrama de flujo del café tostado y molido.

Contempla desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto.

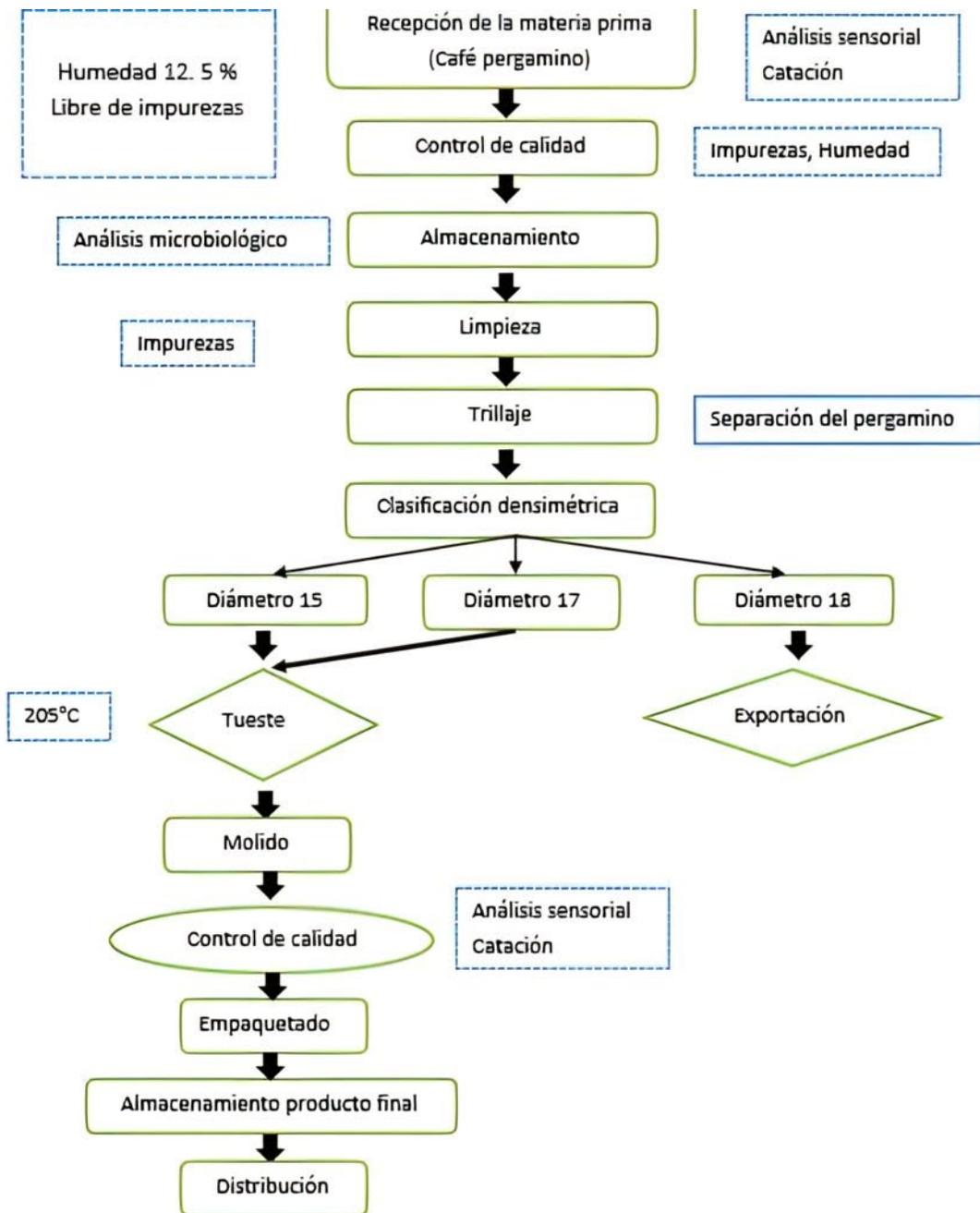


Figura 3.3 Diagrama de flujo de proceso del café tostado molido

Fuente: Autora

El equipo HACCP fue el encargado de elaborar el diagrama de flujo y realizar su confirmación in situ, de esta manera quedó comprobado dicho diagrama.

A continuación, se describen cada etapa:

Recepción de materia prima y material de empaque

En esta etapa se realiza una inspección visual y se verifica estándares de calidad. Se exige materia prima libre de impurezas y que el porcentaje de humedad se encuentre por debajo del 12%. El inspector de calidad revisa si la materia prima cumple con los estándares establecidos de calidad referente a humedad mediante un medidor de humedad que cuenta con un procesamiento automático el cual informa en segundos los índices de humedad de los granos. Además, se toma una muestra de 500g de café para realizar un análisis sensorial mediante una primera catación y si cumple con dichas se acepta o rechaza la adquisición.

El material de empaque es inspeccionado de acuerdo con la documentación y se revisa la guía de remisión, certificado de calidad y factura con detalle de la cantidad recibida, además se inspecciona de manera visual que no lleguen empaques rotos o con algún defecto.

Almacenamiento de materia prima

En esta etapa se almacena el café verde en fundas grainpro dentro de sacos de yute, se coloca encima de pallets de madera para evitar que tenga contacto con el piso y paredes a fin de evitar que el porcentaje de humedad aumente.

Limpieza

En esta etapa la materia prima se coloca en tamizadores que permiten separar algún objeto extraño como piedras, madera. Este proceso se lo realiza de forma manual sin guantes, el operario usa un mandil.

Trillaje

En esta etapa se coloca la materia prima en una maquina trilladora en donde separa el café verde del pergamino.

Clasificación densimétrica

En esta etapa la maquina clasificadora densimétrica clasifica el café verde dependiendo del diámetro. El diámetro 15 y 17 son procesados en la planta. Una vez finalizado el proceso el café verde es colocado en un dispensador de metal para que pase al área de tostado.

Tueste

En esta etapa el café verde de diámetro 15 y 17 se tuesta por separado a una temperatura de 205°C y por un tiempo de 12 minutos.

Molido

En esta etapa el grano se muele a un diámetro promedio de partícula que se encuentra entre 500 – 700 µm. El producto es colocado en baldes de plásticos por una hora hasta obtener los resultados del análisis sensorial.

Control de calidad

En esta etapa el jefe de control de calidad toma una muestra de 500g de café tostado molido y se realiza una segunda catación con el fin de aceptar o rechazar el lote. En esta etapa se analiza características sensoriales deseables, como dulzor, acidez, aroma, cuerpo.

Empaquetado

El café molido aprobado es pesado en una balanza gramera y envasado de acuerdo a la presentación solicitada por el cliente, ya sea en 450g o 210g, el envase utilizado es de aluminio con válvula de tal manera que evita la pérdida de aroma y mantiene el producto fresco por mayor tiempo. Este envase viene previamente etiquetado sin embargo de le coloca la fecha de elaboración, caducidad y lote al que pertenece, permitiendo de esta manera seguir la trazabilidad del producto.

Almacenamiento y despacho

En esta etapa el café empaquetado se ubica dentro de cartones para facilitar el manejo y el transporte, es almacenado por 24 horas para posteriormente ser distribuidas en las diferentes tiendas y cafeterías.

3.4 Análisis de peligros

Mediante una inspección y evaluación exhaustiva del equipo HACCP fueron identificados los posibles peligros y sus orígenes encontrados en las diferentes etapas de proceso y materia prima. Estos peligros fueron clasificados de acuerdo con su origen en físicos, químicos y biológicos. Además de identificar el nivel aceptable para cada uno de ellos.

3.5 Resultados de evaluación de peligros

Tabla 3 Resultados de evaluación de riesgos en materia prima y etapas

| Etapa | Peligros | | Medidas preventivas | Probabilidad | Efecto | Peligro significativo | Justificación |
|----------------------------------|----------|--|---|--------------|--------|-----------------------|---|
| Recepción de materia prima | F | Piedras, astillas y materiales desprendidos de los sacos de yute | Procedimiento de recepción de materia prima Procedimiento de muestro Control de proveedores Inspecciones de cultivos en las fincas productoras | 1 | 2 | 2 | Probabilidad baja por que existe procedimientos que controlan esos peligros y el efecto no causaría lesiones |
| | Q | Residuo de pesticidas | | 2 | 3 | 4 | Probabilidad baja por se realizan inspecciones a fincas para control de pesticidas, pero el efecto es grave (Rojas, A., et. al. 2000) |
| | Q | Metales pesados | | 2 | 2 | 3 | Son carcinogénicos, producen fallos renales, defectos congénitos y en el desarrollo neurológico (Rodríguez, D. 2017) |
| | Q | Ocratoxina | | 3 | 3 | 5 | La contaminación podría ocurrir en la etapa de producción del café, principalmente por malas condiciones de secado y almacenamiento del grano (Chamorro, A.,et.al.2018) |
| | B | Hongos y levaduras | | 1 | 3 | 3 | Probabilidad baja por que existe procedimientos que controlan esos peligros y el efecto no causaría lesiones |
| Recepción de material de empaque | F | N/A | Control de proveedores | N/A | N/A | N/A | No ha pasado antes |
| | Q | Migración de tinta | Procedimiento de recepción de material de empaque | 1 | 3 | 3 | Empaque trilaminado altamente impermeable de grado alimenticio |
| | B | N/A | | N/A | N/A | N/A | No ha pasado antes |

| | | | | | | | |
|----------------|---|---|---|-----|-----|-----|--|
| Almacenamiento | F | Astillas de pallets | Procedimiento de limpieza de bodega Procedimiento de control de plagas Procedimiento de almacenamiento de materia prima | 1 | 1 | 1 | La probabilidad baja debido a que existen procedimientos que controlan esos peligros |
| | Q | Residuos de químicos de limpieza | | 1 | 2 | 2 | La probabilidad es baja de ya que existen procedimientos de limpieza |
| | Q | Ocratoxina A | | 3 | 3 | 5 | Condiciones de almacenamiento que no se pueden controlar y pueden exceder la humedad relativa del grano >14 % (Ravelo, R., et.al.2011) |
| | B | Hongos y levaduras | | 3 | 2 | 4 | Las condiciones de almacenamiento influyen en el crecimiento de hongos (Puerta, G. 2006) |
| Limpieza | F | Piedras, astillas de madera, plásticos quebradizos | Procedimiento de limpieza Procedimiento de higiene del personal | 1 | 2 | 2 | La probabilidad es baja de ya que existen procedimientos de limpieza |
| | Q | Residuos de químicos de limpieza | | 2 | 2 | 3 | Se dispone de un procedimiento de limpieza valido |
| | B | Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> | | 3 | 3 | 5 | Síntomas como náuseas, vómitos y calambres estomacales (Maxwell, A. 2015) |
| Trillaje | F | Desprendimiento de metales de las cuchillas | Procedimientos de mantenimiento preventivo de equipos | 2 | 3 | 4 | Existen programa de mantenimiento preventivo de cuchillas |
| | Q | Grasa del equipo trilladora | | 1 | 2 | 2 | La probabilidad es baja ya que existen procedimientos de limpieza y mantenimiento de equipos |
| | B | Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> por mala limpieza del equipo | | 1 | 3 | 3 | El procedimiento de limpieza ha sido validado |
| | F | N/A | | N/A | N/A | N/A | No ha ocurrido anteriormente |

| | | | | | | | |
|----------------------------|---|--|---|-----|-----|-----|---|
| Clasificación densimétrica | Q | Grasa del equipo | Procedimientos de mantenimiento preventivo de equipos | 1 | 2 | 2 | Se cuenta con un procedimiento de limpieza y mantenimiento de equipos |
| | B | N/A | | N/A | N/A | N/A | No ha ocurrido anteriormente |
| Tueste | F | N/A | Procedimientos de proceso en el tueste del café | N/A | N/A | N/A | No ha ocurrido anteriormente |
| | B | Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> | | 3 | 3 | 5 | El proceso está diseñado para controlar este peligro |
| | Q | Acilamida | | 1 | 3 | 3 | Probabilidad muy remota de presentar concentraciones fuera de rango (Unión Europea, 2017) |
| Molido | F | Limallas | Procedimientos de mantenimiento preventivo de equipos | 2 | 3 | 4 | Se revisa las condiciones del molino antes de cada uso y se realiza mantenimientos preventivos |
| | Q | Grasa del equipo molino | | 1 | 2 | 2 | La probabilidad es baja ya que existen procedimientos de limpieza y mantenimiento de equipos |
| | Q | Residuos de químicos de limpieza | | 2 | 2 | 3 | Se dispone de un procedimiento de limpieza valido |
| | B | Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> | | 2 | 3 | 4 | La probabilidad es baja, pero con síntomas como náuseas, vómitos y calambres estomacales (Maxwell, A. 2015) |
| Control de calidad | F | N/A | Procedimiento de toma de muestras | N/A | N/A | N/A | No ha ocurrido anteriormente |
| | Q | N/A | | N/A | N/A | N/A | No ha ocurrido anteriormente |
| | B | Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> | | 2 | 3 | 4 | La probabilidad que ocurra es baja ya que existe procedimientos de toma de muestras |
| Empaquetamiento | F | N/A | Procesamiento operativo de empaquetado | N/A | N/A | N/A | No ha ocurrido anteriormente |
| | Q | N/A | | N/A | N/A | N/A | No ha ocurrido anteriormente |

| | | | | | | | |
|-----------------------------------|---|--|---|-----|-----|-----|--|
| | B | Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> | Procedimiento de higiene del personal | 2 | 3 | 4 | Tiene una baja probabilidad de que ocurra ya que existe un procedimiento operativo de empaquetado y un procedimiento de higiene del personal |
| Almacenamiento del producto final | F | N/A | Procedimiento de almacenamiento de producto terminado | N/A | N/A | N/A | No ha ocurrido anteriormente |
| | Q | N/A | | N/A | N/A | N/A | No ha ocurrido anteriormente |
| | B | N/A | Procedimiento de control de plagas | N/A | N/A | N/A | No ha ocurrido anteriormente |

Fuente: Autora

En la tabla 3 se encuentran el análisis de peligros realizado en el proceso de elaboración de café tostado molido bajo la referencia de la matriz de probabilidad y efecto de la figura 2.4

En la etapa de recepción de la materia prima y material de empaque el equipo HACCP identificó peligros de tipo físico, biológico y químico, de los que tanto los peligros físicos, biológicos y dos químicos tenían una probabilidad de ocurrencia baja, debido a que existen medidas preventivas de recepción de materia prima, calificación de proveedores, inspección de fincas productoras y un procedimiento de muestreo en el que se mide que el contenido de humedad sea de un mínimo de 11% y máximo 12.5% conforme lo menciona la norma NTE INEN 285, cuando sobrepasa estos parámetros, existe la probabilidad de contaminación por hongos productores de toxinas como lo es la Ocratoxina A lo que conlleva a tener una severidad muy grave que, en altas concentraciones podría causar la muerte, por ello, se identificó un peligro de tipo químico por lo que ingresó a ser analizado posteriormente como un peligro significativo.

En la etapa correspondiente al control de calidad de café pergamino (materia prima) el equipo HACCP no encontró peligros significativos debido a que existe un POE de muestreo y este proceso es realizado por personal capacitado.

En la etapa de almacenamiento no se encontró peligros significativos de origen físico o biológico, debido a que existe un POE de procedimiento de limpieza de bodega, un POE de control de plagas y un POE de almacenamiento de materia prima, sin embargo, se identificó que podría presentarse un peligro químico como es la Ocratoxina A, debido a que no se controlan los parámetros de humedad dentro de la bodega de almacenamiento, ocasionando que los valores de humedad del producto aumenten y favorezcan el crecimiento fúngico, especialmente de *Aspergillus* y *Penicillium* hongos productores de Ocratoxina A, por lo que este peligro, necesita ser analizado como un peligro significativo.

En la etapa de limpieza, el café es manipulado con las manos a fin eliminar granos quebrados o algún material extraño, por lo que existe la probabilidad de ocurrencia de contaminación con *Staphylococcus aureus* ya que no existen controles de manipulación, lavado y desinfección de manos en áreas previas a la limpieza, además que el efecto causado puede ser grave por lo que requiere un análisis más exhaustivo para determinar si es considerado como un peligro significativo.

Para la etapa de trillaje no se encontró peligros significativos ya que existe un POE de mantenimiento preventivo de equipos.

En la etapa de clasificación densimétrica no se identificó algún tipo de peligro significativo ya que existe un POE de mantenimiento preventivo de equipos y los procedimientos han sido validados previamente.

En la etapa de tueste se consideró la presencia de *Staphylococcus aureus* como un peligro biológico significativo debido a que la etapa está diseñada para el control de este peligro potencial. A su vez, con relación a presencia de acrilamida que aparece en la etapa producto del tueste es muy baja la probabilidad de alcanzar concentraciones que causen problemas al consumidor, esta conclusión se infiere con los resultados de laboratorio (ANEXO C) que muestran la presencia de < 0,020 mg/kg de acrilamida en el producto terminado, valor muy por debajo de la referencia de seguridad establecida por la Unión Europea de 400 µg/kg por lo tanto, no es un punto crítico de control.

pese al ser una etapa que usa calor, puede presentar posibles contaminaciones de tipo biológico que necesita ser analizado como un peligro significativo. Además, pese a la existencia de un POE de proceso en el tueste de café, existe la probabilidad de ocurrencia de formación de Acrilamida peligro que debe ser evaluado debido a que ocasiona efectos graves a la salud del consumidor.

Para moler el café se hace uso de un POE de mantenimiento preventivo de equipos por lo que no se encontró peligros significativos en esta etapa, pese a que la presencia de limallas podría causar un efecto grave en el consumidor, sin embargo, la probabilidad de que esto ocurra es baja por lo que no se considera como un peligro significativo.

En el segundo control de calidad se hace uso de un POE de toma de muestras por lo que la probabilidad de ocurrencia de algún tipo de peligro es baja.

Para envasar el café tostado y molido se utiliza un protocolo de limpieza, POE de higiene del personal y un POE de empaquetado por lo que la probabilidad de ocurrencia de un peligro es baja, además que los envases se encuentran previamente etiquetados y el proceso de codificación información adicional a la etiqueta no representa algún tipo de peligro debido a que no se encuentra en contacto con el producto.

3.6 Determinación de los puntos críticos de control y medidas de vigilancia

El equipo HACCP analizó los peligros significativos determinados en el tabla 3. En la primer etapa de recepción y almacenamiento y se encontró un peligro químico en el café relacionado con Ocratoxina A. En la etapa de limpieza presentó un peligro de origen biológico respecto a la contaminación con *Staphylococcus aureus* y en la etapa de tueste se encontró un peligro significativo de tipo químico que fue la acrilamida.

Los peligro identificados se determinaron si son puntos críticos de control mediante el uso de las preguntas del árbol de decisiones tabla 4.

Tabla 4 Determinación de PCC

| Etapa | Peligros | Medidas preventivas | P1 | P2 | P3 | P4 | PCC |
|----------------|--------------|---|----|----|----|----|-----|
| Recepción | Ocratoxina A | Control de proveedores Inspecciones de cultivos en las fincas productoras | SÍ | SI | - | - | SI |
| Almacenamiento | Ocratoxina A | Procedimiento de limpieza de limpieza de bodega Procedimiento de control de plagas | SÍ | NO | SÍ | NO | SI |

| | | | | | | | | |
|--------------------|--|--|----|----|----|----|----|--|
| | | Procedimiento de almacenamiento de materia prima | | | | | | |
| Limpieza del grano | <i>Staphylococcus aureus</i> | Procedimiento de limpieza Procedimiento de higiene del personal | SÍ | NO | SÍ | SÍ | NO | |
| Tueste | Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> | Procedimientos de proceso en el tueste del café | SI | SI | - | - | SI | |

Fuente: Autora

En la etapa de recepción se identificó un peligro significativo de origen químico, existiendo dentro de esta etapa procedimientos para la recepción de materia prima y material de empaque además, de realizar un muestreo de tipo elemental para cada saco de café, en el que se toma cantidades iguales de la parte inferior, media y superior del saco, siendo esta muestra sometida a un análisis de humedad en la que se evalúa que la materia prima se encuentre dentro de los parámetros de humedad aceptable para café pergamino 11-12.5% como lo indica la norma NTE INEN 285. Por todo lo anteriormente mencionado se identificó un PCC ya que sí existen medidas de control preventivas y esta etapa sí ha sido diseñada para eliminar la presencia de peligros.

En la etapa de almacenamiento se identificó un peligro significativo como PCC, debido a que según las preguntas del árbol de decisiones la pregunta 1 es afirmativa, por la existencia de controles preventivos como es el procedimiento de almacenamiento de materia prima, protocolo de limpieza y desinfección de bodega, además, de que cada saco se encuentra dentro de una funda grainpro que está diseñada para actuar como una barrera contra la humedad. Esta etapa no ha sido diseñada para reducir o eliminar el peligro a un nivel aceptable, por lo que se pasa a la pregunta 3 siendo esta afirmativa y llevándonos a la pregunta 4 en la que no se puede reducir el peligro a un nivel aceptable en una fase posterior.

En la etapa de limpieza del grano se encuentra identificado un peligro de origen biológico y al sí existir medidas de control preventivas en respuesta a la pregunta 1 del árbol de decisiones, según lo establecido en la tabla 4. En la pregunta 2, la etapa de limpieza del grano no ha sido concebida para reducir o eliminar el peligro a niveles aceptables, llevándonos a la pregunta 3 en la que este peligro sí puede producir una contaminación que sobrepase los niveles aceptables, además, que sí podría eliminarse en una etapa posterior, por lo que esta etapa no es un PCC.

En la etapa de tueste se identificó 1 peligros significativo que fue la presencia de *Staphylococcus aureus*, para lo que sí existen medidas de control preventivas, además esta etapa sí está concebida para reducir la presencia potencial del peligro a un nivel aceptable

por lo que la respuesta a la pregunta 2 del árbol de decisiones fue afirmativa. Debido a que el tueste conlleva un proceso térmico de hasta 205°C por 12 minutos. Por lo tanto, sí es un PCC.

Los peligros que no fueron significativos o puntos críticos de control, se los evaluó mediante los POE implementados en cada una de las etapas productivas. Mientras que los peligros identificados como PCC deben ser disminuido a valores que causen el menor daño posible en el consumidor por lo que es necesario establecer límites críticos de control.

3.7 Límites críticos

Los límites críticos de control para la etapa de tueste se identifican en la tabla 5. Estos límites se interpretaron a partir de revisión bibliográfica y evaluación de temperatura y tiempo del proceso.

Tabla 5 Límites críticos

| Etapa | Peligro | Límites críticos |
|-----------------------|--|--|
| Recepción | Contaminación con Ocratoxina A | Límite crítico mínimo Humedad grano 10% Límite Crítico máximo Humedad grano 12.5% |
| Almacenamiento | Contaminación con Ocratoxina A | Límite crítico mínimo Humedad del grano 10% Humedad relativa 65% Temperatura 8°C Límite Crítico máximo Humedad del grano 12.5% Humedad relativa 70 % Temperatura 20°C |
| Tueste | Contaminación con <i>Staphylococcus aureus</i> | Límite crítico mínimo Temperatura 200°C Tiempo 12 minutos Límite Crítico máximo Temperatura 210°C Tiempo 15 minutos |

Fuente: Autora

PCC1.- Chamorro et al. (2018) en su estudio sobre la incidencia de la Ocratoxina en la producción de café, determina que dicha toxina puede presentarse durante la cosecha al recolectar granos muy maduros, dañados o incluso que se encuentren en el suelo, además menciona que un mal secado y un mal almacenamiento de los granos de café verde favorece el desarrollo de ciertos tipos de hongos productores de OTA. Estos datos se pueden relacionar con lo expuesto por (Tirado & Luján, 2022) sobre el nivel de ocratoxina en granos de café, que menciona que la OTA se la puede encontrar con facilidad en café verde o pergamino siendo lo ideal mantenerle a una humedad superior al 10 % e inferior al 12.5%.

Se demostró que la humedad juega un papel importante en la formación de OTA presente en los granos por lo que para asegurar una baja o nula presencia se necesita realizar buenas prácticas agrícolas y un extremo cuidado en la manipulación post cosecha.

PCC 2.- Un estudio realizado por (Tirado & Luján, 2022) menciona que la OTA es producida por múltiples microorganismos fungosos del tipo *Aspergillus* y *Penicillium* cuya supervivencia depende de condiciones tales como temperatura, humedad y agua. Al ser el café un fruto higroscópico temperaturas de almacenamiento inferiores a los 8°C y una humedad relativa superior al 70% favorecen al desarrollo de estos microorganismos. Por lo tanto, (Puerta, G. 2006) menciona que es necesario un equilibrio entre la humedad del grano 10-12.5% y las condiciones ambientales de almacenamiento como humedad relativa 65-70% y temperatura 8-20°C para preservar el producto por un periodo prolongado manteniendo calidad e inocuidad.

PCC 3.- La contaminación con *Staphylococcus aureus* es uno de los principales causantes de ETA`s en el mundo. Su presencia indica procesos fallidos de limpieza y desinfección de instalaciones o equipos, prácticas deficientes higiénicas de los operarios. Según (Navarro, A 2015) *Staphylococcus aureus* puede crecer en condiciones favorables hasta temperaturas de 47.8°C, y sus enterotoxinas permanecer activas hasta 120°C, sin embargo, el proceso de tueste alcanza temperaturas de hasta 210°C, temperatura capaz que inhibir la actividad bacteriana (Almeida, A. et al 2006).

Debido a todas las consideraciones bibliográficas y análisis internos de los últimos periodos de producción de lotes anteriores, el equipo HACCP considera que al realizarse el proceso de tueste para café tostado de grado mediano a una temperatura de 205°C por un tiempo de 12 minutos se encuentra dentro de los límites aceptables.

3.8 Sistema de monitoreo

Las medidas de control y vigilancia para los PCCs se muestran en la tabla 6. Se toma en cuenta dos parámetros la temperatura de tueste que se encuentre sobre los 175°C y el tiempo del tueste que sea mayor a los 6 minutos.

Como parte de la implementación y el compromiso de la planta se adquirió un termómetro digital portátil CENTER 370 de tecnología Pt100 con un grado de precisión de 0.1% y de un rango de temperatura de -100°C a 300°C. El equipo es usado con cada lote de tueste y calibrado de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

Para el monitoreo de temperatura y tiempo en la etapa de tueste del café se lo realiza en cada lote de producción y estos parámetros deben ser documentados por el operario que fue previamente capacitado en el manejo de estos equipos.

Tabla 6 Monitoreo de límites críticos

| PCC | Límites críticos | ¿Qué? Se monitorea | ¿Dónde? Se monitorea | ¿Cómo? Se monitorea | ¿Cada Cuánto? Se monitorea | Responsable |
|----------------|----------------------------------|---|--------------------------------|--|--|--|
| Recepción | Humedad grano >10% y <12.5% | Porcentaje de humedad del grano de café como mínimo 10% y máximo 12.5%. | En la etapa de recepción. | Con un medidor de humedad de granos G610i. | Con cada saco de café pergamino que ingresa a la plata | El operador de recepción de producto previamente capacitado en el uso de equipos y recepción de materia prima. |
| Almacenamiento | Humedad del grano >10% y < 12.5% | Porcentaje de humedad del grano de café como mínimo 10% y máximo 12.5%. | En la bodega de almacenamiento | Con un medidor de humedad de granos G610i. | Cada tres días en sacos aleatorios | El operario encargado de bodega previamente capacitado. |
| | Temperatura >8°C y <20°C | Temperatura de la bodega de almacenamiento mínimo 8°C y máximo 20°C. | En la bodega de almacenamiento | Con un termohigrómetro TH 0510 | Una vez al día | El operario encargado de bodega previamente capacitado. |
| | Humedad relativa 65% | Humedad relativa de la bodega de almacenamiento al 65% | En la bodega de almacenamiento | Con un termohigrómetro TH 0510 | Una vez al día | El operario encargado de bodega previamente capacitado. |

| | | | | | | |
|--------|---|---|---|--|---|--|
| Tueste | Temperatura 200°C-210°C Tiempo 12-15 minutos | Temperatura de tueste del café como mínimo 175 al minuto 2 y que alcance los 205°C hasta los 12 minutos | En la etapa de tueste del café, en la maquina tostadora | Con un termómetro digital RTD Pt100 con sonda de penetración Y el uso de un temporizador | Con cada lote de producción en la etapa de tueste | La operación de producción previamente e capacitado en el uso de equipos |
|--------|---|---|---|--|---|--|

Fuente: Autora

3.8.1 Medidas correctivas para cada PCC

Las medidas correctivas fueron establecidas en base a los límites críticos y fueron implementadas para cada PCC para tomar acciones en el caso de posibles desviaciones.

PPC 1

En el caso de que la materia prima no cumpla con los parámetros requeridos de humedad entre 10-12.5% esta será rechazada. Además, se realizará 4 visitas una vez por semana a la finca cafetalera en el que un técnico revisará y evaluará, procesos de cosecha de granos y verificará que estos no deben ser recogidos del suelo o que hayan sido cosechados muy maduros, la máquina de despulpado debe encontrarse en buenas condiciones, el tiempo de fermentación no debe ser mayor a 6 horas, el lavado del grano se debe realizar con agua apta para el consumo humano, el proceso de secado debe realizarse en cemento evitando cambios bruscos de temperatura o que el grano se rehumedezca, el café pergamino debe ser empacado en sacos de yute y almacenado de tal manera que no tenga contacto con paredes o el piso por máximo por 7 días hasta ser llevado a la fábrica de procesamiento. En la recepción se tomará una muestra de 50 gramos de café, para realizar una prueba de tamizaje cualitativo para la detección de Ocratoxina A en la que debe dar negativo para ser aceptado, caso contrario el producto será rechazado.

PPC 2

La bodega de almacenamiento de materia prima debe encontrarse a una temperatura entre 8-20°C y una humedad relativa máxima de 70% si sobre pasa estos parámetros se deberá analizar y registrar el porcentaje de humedad de cada saco de café almacenado. En el caso de que se encuentre un porcentaje de humedad superior al 12.5% la materia prima será separada inmediatamente del resto de sacos y se realizará una prueba de ocratoxina cuantitativa para evaluar el contenido de ocratoxina presente. Si el resultado es superior a 5µg/kg la materia prima deberá ser eliminada caso contrario, se someterá a un secado emergente hasta alcanzar un porcentaje de humedad no mayor al 12.5% para posteriormente ser procesada como un lote individual.

PCC 3

En caso de que el tueste no alcance la temperatura mínima de 175°C a los 3 minutos se deberá revisar el panel de control en el que se deberá observar tiempo de operación por batch/minutos para detectar si hubo algún problema en la programación temperatura/tiempo. En caso de que no haya alcanzado la temperatura, deberá

programarse nuevamente con el fin de completar el proceso. En ninguna circunstancia se debe tostar a una temperatura menor. Dado el caso que solo haya sido un problema en la programación del equipo, se continuará con el proceso evidenciando que alcance la temperatura correcta, el tiempo de batch se alargará a 15 minutos y la temperatura de tueste será evaluada cada 5 minutos por medio del termómetro Pt100, además, que la tostión se evaluará visualmente por medio del saca-muestras.

En el caso de que la falla sea del equipo, se realizará un mantenimiento mientras que el producto será puesto en cuarentena.

Cualquier alteración o desfase, debe registrarse a fin de analizar la causa raíz y evitar que vuelva a ocurrir. Además, que deberán ser registradas en la orden de manufactura.

3.8.2 Establecimiento de procedimientos de verificación y validación del plan HACCP

La revisión de literatura científica dio un sólido nivel de confianza de que el plan HACCP es capaz de controlar cualquier problema relacionado con la inocuidad del producto.

Para la verificación se evidenció documentos, registros que den información sólida del cumplimiento del sistema. El programa de verificación de la planta abarca lo siguiente:

- Se realizó un programa de calibración semestral de equipos y se verificó la calibración del medidor de humedad.
- El procedimiento de manufactura fue actualizado debido a los PCC existentes, por lo que es importante el registro de humedad del grano, temperatura y humedad relativa, temperatura y tiempo de tueste con el fin de que estos parámetros se encuentren bajo control. Esta revisión de la realizará después de cada lote producido.
- Se programó análisis anuales de agua.
- Se programó que en el año siguiente se realice una auditoría con el fin de evaluar el sistema HACCP, la misma que deberá ser realizada por un experto externo.
- Se diseñó un cronograma semestral de muestreo y análisis químico para Ocratoxina A y microbiológico para hongos y levaduras en materia prima almacenada.
- Se diseñó un cronograma semestral de muestreo y análisis químico para Acrilamida en producto final.

Tabla 7 Registro de producción con análisis químico de OTA

| Fecha | Lote | Ocratoxina A | Verificación de cumplimiento |
|------------|--------|----------------|------------------------------|
| 15/12/2022 | 15-122 | 2µg/kg | Cumple |
| 22/12/2022 | 22-123 | 2µg/kg | Cumple |
| 29/12/2022 | 29-124 | 2µg/kg | Cumple |
| 5/01/2023 | 5-125 | No se presenta | Cumple |
| 12/01/2023 | 12-126 | No se presenta | Cumple |

| | | | |
|------------|--------|----------------|--------|
| 17/07/2023 | 07-215 | No se presenta | Cumple |
|------------|--------|----------------|--------|

Fuente: Autora

El plan HACCP fue implementado y evaluado en 5 lotes con intervalo de una semana de cada uno y posterior a los 6 meses. En los que se pudo evidenciar el cumplimiento del sistema HACCP y el control de los peligros químicos y biológico.

3.9 Documentación y registros

Para realizar una correcta vigilancia del punto crítico de control se elaboró registros, todos ellos serán almacenados por un mínimo de un año y se archivarán en las oficinas administrativas las que estarán a cargo del gerente y operario del proceso.

Todos los registros deberán contar con:

- Nombre del registro
- Fecha
- Lote
- Etapa
- Parámetros que monitorear
- Responsable

Los documentos serán:

- Registro de análisis y medición de humedad en la recepción.
- Registro de limpieza de la bodega de almacenamiento.
- Registro de temperatura y humedad relativa en la bodega.
- Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control.
- Registro del tiempo que pasa la materia prima en almacenamiento.
- Registro de tiempo y temperatura de tueste.
- Registro de acciones correctivas.
- Registro de procedimiento de manufactura del café.

3.10 Capacitación

El equipo HACCP considero necesario una capacitación a los operarios y al jefe de producción. Esta capacitación trató temas de refuerzo como PCC, medidas correctivas, sistema de monitoreo y control.

La eficacia de la capacitación fue evaluada con base en los conocimientos adquiridos, obteniendo un promedio de 90/100 puntos, lo que nos indica que la capacitación fue realizada con éxito.

3.11 Evaluación post implementación

Posterior a la implementación del sistema HACCP fue necesario evaluarlo, para ello se hizo uso de un Check list, en el que puso evidenciar el porcentaje de cumplimiento. Esto se llevó

a cabo por el análisis del sistema por un auditor externo. En esta auditoria se evidenció paso a paso toda la implementación del sistema.

En la figura 3.4 se muestra el grado de cumplimiento de implementación del sistema fue un éxito ya que se cumple en un 95% debido a que no se realiza una revisión inmediata del sistema HACCP cuando existen cambios significativos, además, que las capacitaciones previstas para todo el personal que labora en la planta aún no ha podido completarse al 100%. Las acciones correctivas aún no han sido documentas debido a que no se ha encontrado desviaciones del proceso en los últimos lotes producidos.

En el anexo 2 se puede observar el cumplimiento post implementación del programa HACCP.

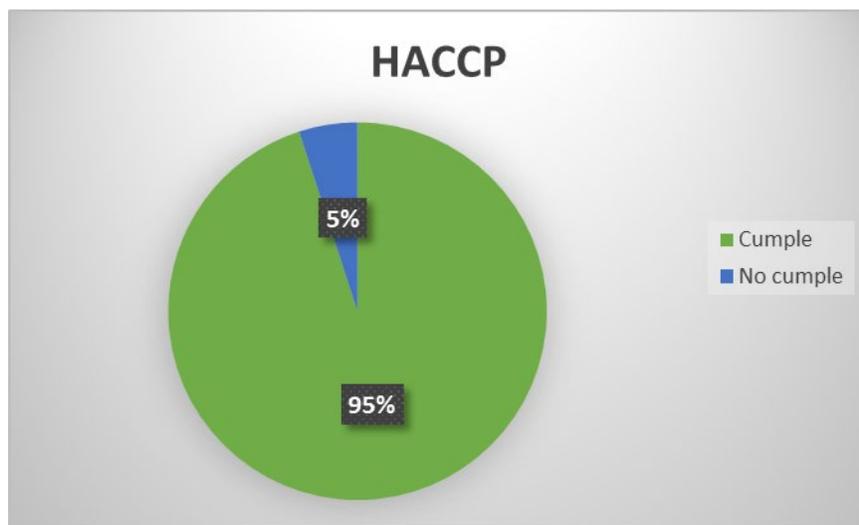


Figura 3.4 Porcentaje de Cumplimiento de la post implementación de HACCP

Fuente: Autora

CAPITULO 4

4.1 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.2 Conclusiones

1. En la evaluación inicial se pudo constatar que la empresa cuenta con los programas prerequisites base para la implementación del sistema HACCP, además, de contar con buenas prácticas de manufactura y que sus proveedores cuentan con buenas prácticas agrícolas necesarias para asegurar la calidad del producto.
2. Al inicio de la implementación en la planta de procesamiento de café tostado y molido no se contaba con evidencia para la identificación de peligros significativos. Sin embargo, en la auditoría post implementación se pudo evidenciar el cumplimiento del 95 % y un 5 % en ejecución de cumplimiento.
3. Por medio de una inspección exhaustiva del equipo HACCP se identificó 3 PCC en la zona de recepción, almacenamiento y tueste del café. Los dos primeros de origen químico que incurren en la formación de micotoxinas como es la Ocratoxina A. Y el tercero de origen biológico en la etapa de tueste. Para cada uno de ellos se estableció límites críticos.
4. Mediante la evaluación del sistema de gestión de inocuidad posterior a la implementación del sistema HACCP se puede mencionar que se fortaleció la calidad e inocuidad en los procesos que conllevan la fabricación de café empacado y molido.

4.3 Recomendaciones

1. Realizar capacitaciones constantes al personal que labora en la planta en temas de seguridad alimentaria, especial a los encargados del monitoreo y verificación del sistema HACCP.
2. El equipo HACCP debería programar reuniones mensuales con el fin de evaluar la implementación del sistema y los cambios que producen en la calidad e inocuidad del producto.
3. Desarrollar un sistema de alerta que indique cuando la no alcanza la temperatura en el tiempo requerido para que en caso de desviaciones sea corregido de manera inmediata.
4. Adquirir e implementar en el proceso al menos un detector de metales con el fin de detectar contaminantes y objetos metálicos pequeños.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2015). RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- Arango Y. (2021). Los siete principios básicos del sistema HACCP. <https://www.dqsglobal.com/es-mx/aprenda/blog/blog-los-siete-principios-basicos-del-sistema-haccp>
- Arispe, I., Tapia, S. (2007). Inocuidad y calidad: Requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Agroalimentaria*, 12(24), 105-118. https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100008
- Bartra, A., Cobo, R., Paz, L. (2013). La hora del café dos siglos a muchas voces. https://www.ccmss.org.mx/wpcontent/uploads/La_hora_del_cafe.Dos_siglos_a_muchas_voces.pdf
- Caceres O. (2017). DESARROLLO DEL SISTEMA HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL) PARA LOS RESTAURANTES MI TIERRA LTDA. <https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/11194/PROYECTO%20DE%20GRADO%20HACCP.pdf?sequence=1>
- Camacho A. (2022). GUIA DE IMPLEMENTACIÓN DE HACCP. <https://blogs.udla.edu.ec/haccp/2022/03/14/guia-de-implementacion-de-haccp/>
- Chamorro, L., Anchundia, M., Jácome, C., y Rosero, C. (2018). Incidencia de la ocratoxina a en la producción de café. *Horizontes de Enfermería*, 29. <https://doi.org/10.32645/13906984.790>
- Chávez E. (2017). Ácidos clorogénicos presentes en el café capacidad antimicrobiana y antioxidante. <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/agromeso/article/view/32974/37014>
- Constantine L. (2016). Diseño de un plan para la implementación del análisis HCCAP en una fábrica de harina de pescado. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/13377/1/UPS-GT001740.pdf>
- Cruz E. (2021). Universidad Agraria del Ecuador. Obtenido de Elaboración de un comprimido instantáneo de café soluble en agua para el consumo humano.: <https://cia.uagraria.edu.ec/Archivos/CRUZ%20SANCAN%20ERICKA%20GUISELLA.pdf>
- FAO. (2021). Codex – A year of virtual reality. *Codex alimentarius*, 1-73. <https://doi.org/10.4060/cb7565en>
- FAO. (2011). Seguridad Alimentaria Nutricional. Programa Especial para la Seguridad Alimentaria, 1(2). <https://www.fao.org/3/at772s/at772s.pdf>

- FAO/OMS. (2020). Principios generales de higiene de los alimentos CXC 1-1969. Codex Alimentarius. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf
- Fernandez J. (2023). Diseño del sistema HACCP para el proceso de producción de carne bovina para consumo. Ciencias Pecuarias, p. 47. Colombia.
- Ferraz, M., Farah, A., Iamanaka, B., Perrone, D., Copetti, M. V., Marques, V., Vitali, A., y Taniwaki, M. (2010). Kinetics of ochratoxin A destruction during coffee roasting. *Food Control*, 21(6), 872-877. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2009.12.001>
- Fragoso P. (2020). La inocuidad de los alimentos y su aporte a a seguridad alimentaria. *Parasitología Agroecología Milenio*, 1(3). <https://www.editorialeidec.com/wp-content/uploads/2020/11/Libro-la-inocuidad-de-alimentos-y-su-aporte-a-la-seguridad-alimentaria.pdf>
- Galindo X. (2011). Producción e Industrialización de Café Soluble caso: solubles instantáneos". <http://infocafes.com/portal/wp-content/uploads/2017/01/Galindo-Veliz-Xiomara-Raiza.pdf>
- García K. (2008). Programa de desarrollo de proveedores para la comercialización de café bajo el sistema de comercio justo: el caso de san mateo piñas y santa maría. http://jupiter.utm.mx/~tesis_dig/10691.pdf
- Guambi, L., Cedeño, S., y Talledo, D. (2017). Calidad Organoléptica De Cafés Arábigos En Relación a Las Variedades Y Altitudes De Las Zonas De Cultivo, Ecuador. *Revista Iberoamericana de Tecnología Postcosecha*, 18(1), 67-77.
- Hamad, S. (2012). Factors Affecting the Growth of Microorganisms in Food. En *Progress in Food Preservation* (pp. 405-427). John Wiley & Sons, Ltd. <https://doi.org/10.1002/9781119962045.ch20>
- Hernández, C., Lucas, A., Cedillo, J., y Rosero, R. (2018). Incidencia de la ocratoxina a en la producción de café. *Horizontes de Enfermería*, 8, Art. 8. <https://doi.org/10.32645/13906984.790>
- Hernández, Y. (2014). *Mejora de la fermentación y secado del grano de café (coffea arabida l.) y su relación con la calidad e inocuidad del grano*. <http://repositorio.digital.tuxtla.tecnm.mx/xmlui/handle/123456789/3190>
- INEN. (2000). <https://archive.org/details/ec.nte.1122.2000/page/n1/mode/2up>
- INEN. (2000). <https://archive.org/details/ec.nte.1122.2000/page/n1/mode/2up>
- López, C. (2013). "Determinación del nivel de contaminación por Ocratoxina A, en café (coffea arábigo l.) tostado y molido, elaborado con cafés inferiores procesados en el municipio de Acatenango, departamento de Chimaltenango". [Universidad de San Carlos de Guatemala]. <http://www.repositorio.usac.edu.gt/2169/>
- Martínez J. (2020). Control de la calidad en la industria alimentaria. Ciencias Sociales, p. 23.

- Oliveira, G., Silva, D. M. da, Pereira, R. G. F. A., Paiva, L. C., Prado, G., & Batista, L. R. (2013). Effect of different roasting levels and particle sizes on ochratoxin A concentration in coffee beans. *Food Control*, 34(2), 651-656. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.06.014>
- OMS. (2020). Inocuidad de los alimentos. 1(3). <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>.
- PAHO. (2015) Comisión del Codex Alimentarius. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-codex-alimentario.pdf>
- PAHO. (2015). Comisión del Codex Alimentarius. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10554:2015-comision-codex-alimentarius&Itemid=41281&lang=en#gsc.tab=0
- Pepsam U. (2020). Taller de Alimentación y Hábitos Saludables. Calidad de alimentos, UNNOBA, p.1.
- Pérez L. (2013). Compuestos fenólicos y melanoidinas y actividad antioxidante de café verde y procesado de las especies *coffea arabica* y *coffea canephora*. <https://biblat.unam.mx/hevila/Biotecnia/2013/vol15/no1/8.pdf>
- Ponce, L., Orellana, K., Acuña, I., Alemán, J., y Fuentes, T. (2018). Situación de la caficultura ecuatoriana: *Revista Estudios del Desarrollo Social: Cuba y América Latina*, 6(1), 307-325. <http://scielo.sld.cu/pdf/reds/v6n1/reds15118.pdf>
- Puerta, G. (2008). *Riesgos para la calidad y la inocuidad del café en el secado*. <https://biblioteca.cenicafe.org/bitstream/10778/399/1/avt0371.pdf>
- Quintana, E., Antillón, F., y Azofeifa, J. (2007). Determinación de ocratoxina A en plasma humano y en café de Costa Rica por un método de ELISA. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 57(2), 168-172. https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222007000200010
- Quintero, G., Mejía, M., y Betancur, O. (2012). *Microbiología de la fermentación del mucílago de café según su madurez y selección*. <https://biblioteca.cenicafe.org/bitstream/10778/536/1/arc063%2802%2958-78.pdf>
- Ramírez D. (2020). Implementación de un plan HCCAP en un línea de alimentos. <https://www.unsam.edu.ar/institutos/incalin/repositorio/TIF%20Alimentos/Ramirez%20Cedillo%20Daniela.pdf>
- Ravelo Abreu, A., Rubio Armendáriz, C., Gutiérrez Fernández, A. J., y Hardisson de la Torre, A. (2011). La ocratoxina A en alimentos de consumo humano: Revisión. *Nutrición Hospitalaria*, 26(6), 1215-1226. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112011000600004
- Romani, S., Pinnavaia, G. G., & Dalla Rosa, M. (2003). Influence of roasting levels on ochratoxin A content in coffee. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 51(17), 5168–5171. <https://doi.org/10.1021/jf030116p>

- Rufín, L., Delgado, G., Méndez, J., Rufín, L., Delgado, G., y Méndez, J. (2022). Efectos patogénicos de la acrilamida para la salud. Una revisión. *Revista Médica Electrónica*, 44(2), 388-402. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242022000200388
- Salazar L. (2019). La seguridad alimentaria en América y el Caribe. Seguridad Alimentaria, 5. <http://dx.doi.org/10.18235/0001784>
- Santacruz A. (2017). Pontificia Universidad Católica Del Ecuador. Obtenido de Análisis y perspectivas de las empresas ecuatorianas exportadoras de productos industrializados de café: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/14147/Trabajo%20de%20Titulación%20PUCE%20final.pdf>
- Santiana G. (2013). Proyecto de factibilidad para creación de una microempresa dedicada a la producción y comercialización de café lojano en la ciudad de Quito. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/5237/1/UPS-QT03693.pdf>
- Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2006). Café verde en grano clasificación y requisitos. NTE INEN 285 :2006. <https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/285.pdf>
- Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2016). Café tostado y molido . Requisitos. NTE INEN 1123 :2016. https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_1123-2.pdf
- Silva, S., Romero, G., Azevedo, N., Micotti, E., y Chalfoun, S. (2020). Fungi associated to beans infested with coffee berry borer and the risk of ochratoxin A. *Food Control*, 113, 107204. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2020.107204>
- Sucden. (2023). Flujograma del proceso del café. <https://www.sucden.com/es/products-and-services/coffee/process-flowchart/>
- Unión Europea. (2016). Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias.
- Unión Europea (2017). Reglamento (UE) 2017/2158 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2017, por el que se establecen medidas de mitigación y niveles de referencia para reducir la presencia de acrilamida en los alimentos. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R2158&qid=1694725390842>
- Urbano, R., Taniwaki, H., y Leitao, L., (2001). Asociación Internacional para la Protección de Alimentos. In *Revista de Protección de Alimentos* (Vol. 64, Issue 8).
- Vaca, P., Velázquez, A., y Sánchez, L. (2018). La gestión pública en la reactivación de la caficultura sobre bases agroecológicas en Manabí, Ecuador. *Avances*, 20(2). <https://www.redalyc.org/journal/6378/637869131016/movil/>

- Vergés, B., Cobo, R., y Paredes, L. (2013). *La hora del café dos siglos a muchas voces*. https://www.ccmss.org.mx/wpcontent/uploads/La_hora_del_cafe_Dos_siglos_a_muchas_voces.pdf
- Villacis P. (2016). Departamento de ciencias de la vida y la agricultura. Obtenido de Comportamiento agronómico de cinco variedades de café sometido a diferentes aplicaciones foliares: <https://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/11296/1/T-ESPE-002795.pdf>
- Villalobos D. (2020). El sistema HACCP barreras y acciones para su implementación desde una perspectiva CTS. Sistema de análisis, La Habana, p.8.
- Yazdanfar, N., Mahmudiono, T., Fakhri, Y., Mahvi, A. H., Sadighara, P., Mohammadi, A. A., y Yousefi, M. (2022). Concentration of ochratoxin A in coffee products and probabilistic health risk assessment. *Arabian Journal of Chemistry*, 15(12). <https://doi.org/10.1016/j.arabjc.2022.104376>
- Zamora E. (2018). Evaluación objetiva de la calidad sensorial de los alimentos procesados. Industria Alimentaria. La Habana.

ANEXOS

ANEXO A

LISTA DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

| CAPITULO | REQUERIMIENTOS INSPECCIONADOS | CUMPLE | CUMPLE PARCIALMENTE | NO CUMPLE |
|---|---|--------|---------------------|-----------|
| INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA | De las condiciones mínimas básicas | X | | |
| | De la localización | X | | |
| | Diseño y construcción | X | | |
| | Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios | X | | |
| | Servicios de plantas - facilidades | X | | |
| EQUIPOS Y UTENSILIOS | De los equipos. | X | | |
| | Del monitoreo de los equipos | X | | |
| REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN | De las obligaciones del personal | X | | |
| | De la educación y capacitación del personal | | | X |
| | Higiene y medidas de protección | X | | |
| | Comportamiento del personal | | X | |
| | Prohibición de acceso a determinadas áreas | X | | |
| | Señalética | X | | |
| | Obligación del personal administrativo y visitantes | X | | |
| DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS | Condiciones Mínimas | X | | |
| | Inspección y Control | X | | |
| | Condiciones de recepción | X | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Almacenamiento | X | | |
| | Recipientes seguros | X | | |
| | Instructivo de Manipulación | X | | |
| | Condiciones de conservación | X | | |
| | Del Agua | X | | |
| OPERACIONES DE PRODUCCIÓN | Técnicas y Procedimientos | X | | |
| | Operaciones de Control | | X | |
| | Condiciones Ambientales | X | | |
| | Verificación de condiciones | X | | |
| | Métodos de Identificación | X | | |
| | Programas de Seguimiento Continuo | X | | |
| | Control de Procesos | X | | |
| | Condiciones de Fabricación | X | | |
| | Medidas prevención de contaminación | X | | |
| | Seguridad de trasvase | X | | |
| | Reproceso de alimentos | X | | |
| | Vida útil | X | | |
| ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO | Identificación del Producto | X | | |
| | Seguridad y calidad | X | | |
| | Trazabilidad del Producto | X | | |
| | Condiciones Mínimas | X | | |
| | Entrenamiento de manipulación | | | X |
| ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN | Condiciones óptimas de bodega | X | | |
| | Control condiciones de clima y almacenamiento | X | | |
| | Infraestructura para el almacenamiento | X | | |

| | | | | |
|------------------------------------|--|---|--|---|
| | Condiciones básicas de manipulación y transporte | X | | |
| | Medio de transporte | X | | |
| ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD | Control de Calidad | X | | |
| | Seguridad y Medidas preventivas | X | | |
| | Condiciones básicas de seguridad | X | | |
| | Laboratorio para controlar calidad | X | | |
| | Registros para controlar calidad | | | X |
| | Procedimientos Operativos de limpieza | X | | |
| | Manejo y Control de Plagas | X | | |

ANEXO B

LISTA DE VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE HACCP POST IMPLEMENTACIÓN

| TÍTULO N ° | HACCP | CUMPL | NO CUMPL | N/A | Observaciones |
|---------------------------------|---|-------|----------|-----|--|
| REQUISITOS PRELIMINARES | | | | | |
| CODEX 3.1 | ¿Dentro de la empresa se ha designado a un líder con su equipo para desarrollar, implementar y mantener el sistema HACCP? | 1 | | | |
| CODEX 3.1 | ¿Existe respaldos de capacitación documentada a los integrantes del equipo HACCP? | 1 | | | |
| CODEX 3.2 | ¿Se describe todos y cada uno de los productos elaborados dentro de la empresa? | 1 | | | |
| CODEX 3.3 | ¿Se describe el uso o usos previstos de los productos elaborados para el consumidor? | 1 | | | |
| CODEX 3.4 | ¿Los procesos de manipulación y procesamiento del producto se describen con claridad para el usuario? | 1 | | | |
| CODEX 3.5 | ¿El diagrama de flujo cuenta con documentación que respalde su ejecución? | 1 | | | |
| EJECUCIÓN DEL PLAN HACCP | | | | | |
| CODEX 3.6 | ¿Se ha analizado y actualizado la documentación en la que se evidencia peligros dentro de los procesos, porcentaje de ocurrencia, daños asociados con sus respectivos medidas de control? | 1 | | | |
| CODEX 3.7 | ¿Se han analizado y documentado los PCCs encontrados además de controlar los peligros significativos identificados? | 1 | | | |
| CODEX 3.7 | ¿Al realizar cambios dentro de cualquier etapa de proceso se verifica el sistema HACCP ? | | 1 | | Se revisan, pero no respetan el tiempo designado |
| CODEX 3.7 | ¿Con el fin de obtener productos inocuos y de calidad se ha detectados PCCs dentro de las etapas de procesamiento? | 1 | | | |
| CODEX 3.8 | ¿Los PCCs cuentan con límites de control los mismos que deben estar documentados y validados? | 1 | | | |
| CODEX 3.9 | ¿Los PCCs cuentan con documentación que validen que estos se encuentran en constante vigilancia? | 1 | | | |

| | | | | | |
|---------------------------------|---|---|--|---|---|
| CODEX 3.9 | ¿Cada PCC cuenta con medidas correctivas las mismas que tienen a cargo un responsable de seguimiento, registro y aplicación? | 1 | | | |
| CODEX 3.9 | ¿Los PCCs, cuentan con monitoreo permanente? | 1 | | | |
| CODEX 3.10 | ¿Para los PCCs existen medidas correctivas, en donde se detalle las acciones a seguir en el caso de una desviación de los límites críticos? | 1 | | | |
| CODEX 3.10 | ¿Los PCCs cuentan con registros para su posterior seguimiento? | 1 | | | |
| CODEX 3.10 | ¿Los PCCs cuentan con planes de validación y verificación? | 1 | | | |
| EJECUCIÓN DEL PLAN HACCP | | | | | |
| 4.1 | ¿Los documentos del Plan HACCP indican de forma clara los requisitos del sistema para los respectivos PCCs? | 1 | | | |
| 4.2 | ¿El sistema HACCP, POE de PCC son observados y monitoreados frecuentemente? | 1 | | | |
| 4.3 | ¿Los registros por los que se monitorean los PCCs son rubricados por los operadores responsables? | 1 | | | |
| 4.4 | ¿Existe evidencia documentada con las acciones correctivas correspondientes cuando ocurre una desviación de control de los PCCs? | | | 1 | No se han encontrado desviaciones del proceso en los últimos lotes producidos |
| 4.5 | ¿Gerencia revisa y firma cada registro de PCC? | 1 | | | |
| 4.6 | ¿Se documenta la capacitación recibida por parte de los trabajadores de la planta en temas de HACCP y PCCs? | 1 | | | |
| 4.7 | ¿Se ha creado conciencia en los operadores sobre la importancia en el monitoreo de PCCs? | 1 | | | |

ANEXO C

ANÁLISIS LABORATORIO ACRILAMIDA



INFORME DE ENSAYO NR.286237

| INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE | | | |
|--|----------------|-------------------------------|--|
| Cliente: [REDACTED] | | | |
| Dirección: IMBABURA / COTACACHI / PEÑAHERRERA / PRINCIPAL | | | |
| Nombre Producto : CAFE TOSTADO MOLIDO | | | |
| Fecha de Elaboración: | 2023-07-15 | Fecha de Caducidad: | 2024-07-15 |
| Lote: | 001 | Contenido Declarado: | ND |
| Material Envase: | FUNDA PLÁSTICA | Forma de Conservación: | Ambiente |
| INFORMACIÓN DE LA MUESTRA | | | |
| Código Laboratorio : | 286237-1 | Contenido Encontrado: | 224.0 Gramos |
| Fecha Recepción: | 2023/09/01 | Fecha Inicio Ensayo: | 2023/09/01 |
| Condiciones Ambientales de llegada de la muestra: | 24.3 °C | Muestreo: | Es responsabilidad del cliente y, los resultados aplican a la muestra entregada por el cliente tal como se recibió |

| ENSAYOS FFQQ | MÉTODO | ACREDITACIONES | | UNIDAD | RESULTADO |
|--------------|----------------------|----------------|-----|--------|-----------|
| | | A2LA | SAE | | |
| ACRILAMIDA | EPA 8030A modificado | * | * | mg/Kg | <0.02 |

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

"Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación"

Datos tomados de ACDAL-RG37 pág. 8

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

El laboratorio no se responsabiliza por la representabilidad de la muestra respecto a su origen y sitio del cual fue tomado

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLABORATORY CIA LTDA no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente,

23/09/13
FECHA EMISIÓN

Muestra 286237-1 de 286237-1

Pg 1 / 1

Confidencialidad e Imparcialidad
Seidlaboratory Cía. Ltda., asume la responsabilidad legal sobre la gestión de la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio a partir de las muestras enviadas, información considerada como confidencial y de propiedad del cliente, con excepción de aquella información que el cliente hace público al momento de la entrega de la muestra o información que se haya acordado previamente entre ambas partes.
Seidlaboratory, se compromete a usar dicha información únicamente de la manera y para los propósitos acordados por las partes, en caso de controversias las partes se someterán al Centro de Mediación de la Cámara de Comercio de Quito.
Tiempo de permanencia de las muestras en el laboratorio
Muestras perecibles: 8 días calendario; Muestras no perecibles: 30 días calendario. Si desea repetición de algún parámetro, se debe generar una solicitud en el periodo estipulado.
Para consultas, quejas o sugerencias, favor comunicarse a los siguientes correos:
Dirección de Calidad: directorcalidad@seidlaboratory.com.ec; Gerencia General: gerenciageneral@seidlaboratory.com.ec; Servicio al Cliente: servicioalcliente@seidlaboratory.com.ec
Móvil: Toca 301-43 entre Av. del Maizal y Nazareth 012476314 - 012483145 - 0993639911 - 0993770933 Quito, Ecuador
Cláusula de Confidencialidad
La modificación parcial o total de la información contenida en el documento se encuentra prohibida, realizar las cláusulas aplicables, de acuerdo al código QR.



ANEXO D

ANÁLISIS LABORATORIO OCRATOXINA



INFORME DE ENSAYO NR.284118

| INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL CLIENTE | | | |
|---|--|------------------------|--|
| Cliente: | [REDACTED] | | |
| Dirección: | IMBABURA / COTACACHI / PEÑAHERRERA / PRINCIPAL | | |
| Nombre Producto : | CAFE RIO INTAG | | |
| Fecha de Elaboración: | 2023-04-30 | Fecha de Caducidad: | 2024-06-30 |
| Lote: | 006 | Contenido Declarado: | ND |
| Material Envase: | FUNDA PLASTICA | Forma de Conservación: | Ambiente |
| INFORMACIÓN DE LA MUESTRA | | | |
| Código Laboratorio : | 284118-1 | Contenido Encontrado: | 455.0 Gramos |
| Fecha Recepción: | 2023/05/02 | Fecha Inicio Ensayo: | 2023/05/02 |
| Condiciones Ambientales de llegada de la muestra: | 25.3 °C | Muestreo: | Es responsabilidad del cliente y. los resultados aplican a la muestra entregada por el cliente tal como se recibió |

| ENSAYOS FFQQ | MÉTODO | ACREDITACIONES | | UNIDAD | RESULTADO |
|--------------|------------|----------------|-----|-------------|-----------|
| | | A2LA | SAE | | |
| OCRATOXINA | MICROELISA | * | * | ppb (ug/kg) | 2.1 |

NS: No solicita el cliente/ ND: No declara.

"Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación"

Datos tomados de OCRA pág. 96A

Los resultados expresados arriba tienen validez solo para la muestra analizada en condiciones específicas no siendo extensivo a cualquier lote

El laboratorio no se responsabiliza por la representabilidad de la muestra respecto a su origen y sitio del cual fue tomado

Este informe no será reproducido, excepto en su totalidad con la aprobación del Director Técnico

"SEIDLaboratory Cía Ltda no se responsabiliza por la información declarada por el cliente"

- Tiempo de almacenamiento de informes: Cinco años a partir de la fecha de ingreso de la muestra

Atentamente.

23/08/10
FECHA EMISIÓN

Muestra 284118-1 de 284118-1

Pg 1 / 1

Confidencialidad e Imparcialidad

Seidlaboratory Cía. Ltda., asume la responsabilidad legal sobre la gestión de la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio a partir de las muestras encapsuladas, información considerada como confidencial y de propiedad del cliente, con excepción de aquella información que el cliente haya puesto al alcance del público o información que se haya acordado previamente entre ambas partes. Seidlaboratory, se compromete a usar dicha información únicamente de la manera y para los propósitos acordados por las partes, en caso de controversias las partes se someterán al Centro de Mediación de la Cámara de Comercio de Quito.

Tiempo de permanencia de las muestras en el laboratorio

Muestras perecibles: 5 días calendario. Muestras no perecibles: 30 días calendario. Si desea repetición de algún parámetro, se debe generar una solicitud en el periodo estipulado.

Para consultas, quejas o sugerencias, favor comunicarse a los siguientes correos:

Dirección de Calidad: directorcalidad@seidlaboratory.com.ec, Gerencia General: gerenciageneral@seidlaboratory.com.ec, Servicio al Cliente: servicioalcliente@seidlaboratory.com.ec

Melchor Toaca N61-63 entre Av. del Maestro y Nazareth 022476314 - 022483145 - 0995450911 - 0992750633 Quito, Ecuador

