

**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)**

**DISEÑO DE UNA GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA EN EL PROCESO DE CAFÉ TOSTADO Y MOLIDO CONFORME
A LA LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS
(FSMA)**

ANA LUCRECIA HERRERA ROJAS

**PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MASTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

**San José, Costa Rica
Diciembre, 2017**

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL (UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

Dr. Félix M. Cañet Prades
DIRECTOR DEL PROYECTO

Ing. Randall Chaves Abarca
LECTOR

Ing. Ana Lucrecia Herrera Rojas
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Dedico este triunfo, a mi esposo y mis tres hijos.

Gracias por ser mi motor de vida, por su amor y apoyo incondicional, por animarme cada día a seguir luchando, sin dejarme desfallecer en los momentos difíciles. Ustedes, son la mayor bendición que Dios me ha dado.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por concederme esta oportunidad de superación y darme la fuerza y sabiduría para llevar a cabo este proyecto. Por su amor, su protección y las bendiciones que me da día tras día.

A mis padres y hermanos por darme una voz cariñosa de aliento y por animarme a seguir adelante sobrepasando los obstáculos que presentaron.

A la Omi por su cariño y apoyo, por motivarme a ser mejor cada día.

Al Doctor Félix M. Cañet Prades, por brindarme su conocimiento y experiencia en el tema de la tesina y también por su comprensión y ayuda para que yo pudiera culminar este proyecto.

A mis compañeras de estudio, por su apoyo y amistad.

A todos, gracias desde lo más profundo de mi corazón.

INDICE

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTOS.....	iv
INDICE	v
LISTA DE TABLAS.....	vii
LISTA DE ILUSTRACIONES.....	viii
LISTA DE ABREVIATURAS	ix
RESUMEN EJECUTIVO	x
ABSTRACT	xii
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. Problemática	2
1.3. Justificación.....	3
1.4. Objetivo General	6
1.5. Objetivos Específicos	6
2. MARCO TEÓRICO.....	7
2.1. Introducción de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA): Un reto para las empresas exportadoras de café tostado y molido al mercado estadounidense.....	7
2.2. Norma sobre Controles Preventivos de Alimentos para Consumo Humano (PCHF).....	11
2.3. Inocuidad Alimentaria	12
2.4. Peligros para la inocuidad de los alimentos.....	16
2.4.1. Clasificación de los peligros.....	16
2.4.2. Peligros para la inocuidad alimentaria del café y su relación con la FSMA	16
2.5. Sistema de Inocuidad Alimentaria o Control de Alimentos	28
2.6. Programas Prerrequisito	28
2.6.1. Capacitación.....	29
2.6.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	29
2.6.3. Otros Programas Prerrequisito	36
2.7. Plan de Inocuidad Alimentaria.....	36
2.7.1. Pasos Preliminares	38
2.7.2. Análisis de Peligros	39
2.7.3. Controles Preventivos.....	42
2.7.4. Procedimientos de monitoreo / vigilancia	46
2.7.5. Acciones correctivas y correcciones.....	47

2.7.6.	Procedimientos de verificación y validación	48
2.7.7.	Re análisis del Plan de Inocuidad	50
2.7.8.	Procedimientos para llevar registros	52
2.7.9.	Plan de retiro de productos	53
3.	MARCO METODOLÓGICO	56
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	60
4.4.	Plan de Inocuidad Alimentaria.....	60
4.4.1.	Antecedentes - Pasos preliminares	73
4.4.2.	Análisis de peligros	85
4.4.3.	Controles preventivos	99
4.4.4.	Monitoreo	108
4.4.5.	Medidas Correctivas	108
4.4.6.	Verificación y validación de procesos.....	109
4.4.7.	Revisión de los registros	111
4.4.8.	Re análisis del Plan de Inocuidad	112
4.4.9.	Plan de retiro del mercado	114
4.4.10.	Requerimientos de registros que deben crearse y mantenerse para el Plan de Inocuidad	115
5.	CONCLUSIONES	116
6.	RECOMENDACIONES.....	118
7.	BIBLIOGRAFÍA	120
8.	ANEXOS	123

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Aspectos nuevos en el Plan de Inocuidad FSMA	10
Tabla 2. Ejemplos de peligros físicos del café	18
Tabla 3. Regulaciones de OTA para productos de café.....	25
Tabla 4. Valorización de peligros	58
Tabla 5. Clasificación de peligros	59
Tabla 6. Valorización de peligros	59
Tabla 7. Resultados de la auto-evaluación del cumplimiento de las BPM y otros programas prerequisite.	62
Tabla 8. Equipo de inocuidad	74
Tabla 9. Descripción del producto	76
Tabla 10. Análisis de peligros en el tostado y molido de café	86
Tabla 11. Controles Preventivos de Proceso	101
Tabla 12. Control Preventivo de Saneamiento	105
Tabla 13. Control de la Cadena de Suministro	106
Tabla 14. Re análisis del Plan de Inocuidad Alimentaria	113

LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Diagrama de flujo del proceso	81
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS

BPM Buenas Prácticas de Manufactura

ETA Enfermedad transmitida por alimentos

FSMA Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos por sus siglas en inglés

HACCP Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, por sus siglas en inglés.

PCHF Controles Preventivos de Alimentos para Humanos, por sus siglas en inglés.

FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, por sus siglas en inglés.

FSPCA Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria, por sus siglas en inglés.

OMS. Organización Mundial de la Salud

OPS. Organización Panamericana de la Salud

RESUMEN EJECUTIVO

El café es un producto muy importante para la economía de Guatemala. Algunas legislaciones sobre seguridad alimentaria han colocado al café, como un producto que debe ser monitoreado, para evitar que, a través de su consumo, haya efectos no deseados en la salud de los consumidores. Las empresas procesadoras de alimentos que quieran exportar su producto a los EE.UU., deben cumplir con la nueva Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA). Es por esto que surgió la necesidad de llevar a cabo el presente proyecto, para presentar una guía para la implementación de un Plan de Inocuidad conforme a dicha ley, para el proceso de tostado y molido de café, que beneficie, principalmente a la empresa en la cual se realiza este proyecto, pero también a otras empresas del sector, que quieran implementar el sistema, haciendo los ajustes pertinentes, para adaptar la guía, según sus propios procesos.

Los objetivos del proyecto son: Integrar los requisitos que deben implementarse en el proceso de tueste y molido de café, en una empresa, para el cumplimiento de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos y diseñar un Plan de Inocuidad conforme a los nuevos requisitos de la regulación sobre Controles Preventivos de Alimentos para Humanos, en la elaboración de café tostado y molido, para poder exportar el producto a los Estados Unidos.

Para el desarrollo de esta guía, se tomó como modelo el flujo de producción y condiciones específicas de una planta tostadora de café ubicada en Ciudad de Guatemala. Tomando como referencia este flujo de producción se presentó un Plan de Inocuidad Alimentaria para el proceso de tostado y molido de café.

La primera etapa del proyecto, consistió en una investigación documental de los requerimientos de la Ley FSMA y de los peligros potenciales específicos del proceso de tueste y molido de café. Con esto se estableció el esquema sugerido para el plan de inocuidad alimentaria y los requisitos que debe cumplir la empresa tostadora de café. También se realizó una inspección in situ de la planta, que permitió determinar el nivel de cumplimiento de la empresa en cuanto a las BPM y otros programas prerequisites. El recorrido por la planta también permitió establecer los pasos preliminares para el Plan de Inocuidad.

Luego de establecer los pasos preliminares, se realizó el análisis de peligros basado en los riesgos, según las características específicas del proceso y el producto. De acuerdo a los peligros potenciales identificados, se establecieron los controles preventivos de proceso, saneamiento y control de la cadena de suministro, especificando el monitoreo, acciones correctivas, verificación y requerimientos de registros para todos los controles. De igual manera, se presentó el plan de retiro de producto establecido en la empresa y el procedimiento para el re análisis del Plan

de Inocuidad. Por último, se realizó una evaluación del cumplimiento final de los requerimientos de la regulación sobre Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humanos, determinando las acciones de mejora para actualizar el programa.

Los principales resultados del proyecto fueron los siguientes: Se obtuvo la información básica sobre los requerimientos de la Ley FSMA, permitiendo establecer claramente la necesidad de ajustes que debía realizar la empresa para poder exportar en un futuro a los EE.UU. La evaluación del diagnóstico realizado en la planta permitió determinar que la misma cumple al 100% con todos los requerimientos de BPM y con los pasos preliminares del plan de inocuidad. Se logró desarrollar el Plan de Inocuidad para el proceso de tostado y molido de café, incluyendo cada una de las etapas requeridas por la Ley FSMA.

Para cumplir con todos los requerimientos de la regulación sobre Controles Preventivos de Alimentos para Humanos, se deben realizar algunas mejoras al Plan de Inocuidad, a las cuales se recomienda darles seguimiento en el período 2018-2019. La evaluación del cumplimiento final se logró realizar mediante una lista de verificación para el re análisis del Plan de Inocuidad, que evaluó los componentes del mismo, estableciendo las siguientes acciones de mejora recomendadas:

Actualizar el análisis de riesgos incluyendo, los peligros radiológicos y los peligros motivados económicamente y establecer las medidas preventivas.

Actualizar los procedimientos de controles preventivos de proceso y saneamiento, incluyendo, la validación de los dispositivos de control de contaminación física; los estudios de validación de efectividad de los productos de limpieza y desinfección; y los procedimientos por escrito para de todas las metodologías de validación.

Actualizar los registros de verificación del control de la cadena de suministro, presentando los informes de las auditorías a proveedores de café verde.

Obtener la certificación de la capacitación en controles preventivos avalada por la FDA.

Palabras clave: Ley FSMA, Café Tostado y Molido, Análisis de Riesgos, Controles Preventivos.

ABSTRACT

Coffee is a very important product for the economy of Guatemala. Some legislations about food safety has placed coffee, as a product that must be monitored, to avoid unwanted effects on consumers health through its consumption. Food processing companies that want to export their product to the US must comply with the new Food Safety Modernization Act of the FDA (FSMA). This is why the present project needed to be developed to present a guide for the implementation of a Safety Plan in accordance with this law, for the process of roasting and grinding of coffee, which benefits mainly the company in which is carried out this project and also to other companies in the sector, who want to implement the system, making the appropriate adjustments, to adapt the guide, according to their own production processes.

The objectives of the project are: Integrate the requirements that must be implemented in a company for the process of roasting and coffee grinding, for compliance with the Law of Modernization of Food Safety and design a Safety Plan, in the elaboration of roasted and ground coffee, in accordance with the new requirements of the regulation on Preventive Controls for Humans Foods, to be able to export the product to the United States.

For the development of this guide, the flow of production and specific conditions of a coffee roaster plant, located in Guatemala City, was taken as a model. Taking this production flow as a reference, a food safety plan was presented for the coffee roasting and grinding process.

The first stage of the project consisted of a documentary investigation of the requirements of the FSMA Law and the specific potential hazards of the roasting and coffee grinding process. This, established the suggested scheme for the food safety plan and the requirements that a coffee roasting company must fulfill. An on-site inspection of the plant was also carried out, which allowed determining the level of compliance of the company in terms of GMP and other prerequisite programs. The inspection of the plant also allowed establishing the preliminary steps for the Safety Plan.

After establishing the preliminary steps, the hazard analysis was performed based on the risks, according to the specific characteristics of the process and the product. According to the identified potential hazards, the preventive controls of the process, sanitation and control of the supply chain were established, specifying the monitoring, corrective actions, verification and registration requirements for all the controls. In the same way, the product recall plan established in the company and the procedure for the re-analysis of the Safety Plan, was presented. Finally, an evaluation was made of the final compliance with the requirements of the regulation

on Preventive Controls for Humans Food, determining the improvement actions to update the program.

The main results of the project were the following: The basic information on the requirements of the FSMA Law was obtained, making it possible to clearly establish the need for adjustments that the company had to make in order to be able to export to the US in the future. The evaluation of the diagnosis made in the plant, allowed to determine that the company meets 100% with all the BPM requirements and with the preliminary steps of the safety plan. It was possible to develop the Safety Plan for the coffee roasting and grinding process, including each of the stages required by the FSMA Law.

To comply with all the requirements of the regulation on Preventive Controls for Humans Food, some improvements must be made to the Safety Plan, which is recommended to follow them up in the 2018-2019 period. The evaluation of the final compliance was achieved by means of a checklist for the re-analysis of the Safety Plan, which evaluated the components thereof, establishing the following recommended improvement actions:

Update risk analysis including, radiological hazards and economically motivated hazards and establish preventive controls for that.

Update the procedures of preventive controls of process and sanitization, including, the validation of the devices of control of physical contamination; validation studies on the effectiveness of cleaning and disinfection products; and written procedures for all validation methodologies.

Update the verification records of the supply chain control, presenting the reports of the audits to suppliers of green coffee.

Obtain the certification in preventive controls training, endorsed by the FDA.

Keywords: FSMA Law, Roasted and Ground Coffee, Risk Analysis, Preventive Controls

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

La industria de alimentos ha crecido enormemente a nivel mundial, y con ello, ha aumentado la preocupación por garantizar la inocuidad, para evitar efectos nocivos en la salud de los consumidores.

El aumento en los brotes de enfermedades de alimentos (por ejemplo, la evidencia que se ha encontrado en los Estados Unidos, de contaminación por *E. coli* y *Salmonella*, en una gran variedad de alimentos nacionales e importados), ha debilitado la confianza de los consumidores, en cuanto al suministro de alimentos en los últimos años.

Es por esto que, las nuevas regulaciones de la FDA, se centran en reforzar la capacidad para intervenir de forma proactiva y mitigar los riesgos de enfermedades transmitidas por alimentos, tanto nacionales como importados. Así, surge la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés), siendo la legislación sobre inocuidad alimentaria más radical que se haya aprobado en los Estados Unidos, en los últimos 70 años. La FSMA permite a la FDA desarrollar e implementar regulaciones de inocuidad alimentaria con un enfoque más preventivo que reactivo ante problemas de inocuidad. (Schreurs, 2014).

Entonces, es importante señalar que hay muchos nuevos requisitos que pueden afectar los negocios de alimentos, como consecuencia de la nueva Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos de la FDA de Estados Unidos.

La FSMA de la FDA, introduce requisitos que van más allá de un HACCP, incluye, por ejemplo, controles preventivos para la alimentación humana y animal; contiene

requisitos específicos para los proveedores de alimentos e importadores extranjeros y la identificación de individuos calificados en controles preventivos. (LRQA).

Un producto de gran importancia para Guatemala es el café. Durante la última década, el consumo global de este producto, ha mostrado un dinamismo sobresaliente. De aquí, la importancia que tiene garantizar la inocuidad de este producto.

Algunas legislaciones sobre seguridad alimentaria han colocado al café, como un producto que debe ser monitoreado, para evitar que, a través de su consumo, haya efectos no deseados en la salud de los consumidores.

El proyecto que se presenta a continuación surge de la problemática observada en el gremio de tostadores de café del país, industria en la cual, no se ha avanzado mucho en términos de inocuidad. El trabajo que se ha realizado hasta el momento, ha concentrado sus esfuerzos en los controles en finca y beneficio, más no en la parte del procesamiento del producto. Gran parte de las empresas tostadoras de café no han implementado sistemas que garanticen la inocuidad. Por eso, esta investigación se centra en dicho producto, con el fin de ofrecer una herramienta que sirva de guía para la gestión de un Plan de Inocuidad en el proceso de café tostado y molido.

1.2. Problemática

Aunque se cuente con un sistema de inocuidad ya establecido en la empresa, esto, no necesariamente es suficiente para cumplir con la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos. Esto implica grandes dificultades en las empresas productoras de alimentos, las cuales, a pesar de tener implementado su sistema de gestión, conforme a normas nacionales o internacionales, con base en el HACCP,

tienen obligatoriamente que adaptarse a los cambios que exige la Ley FSMA, de lo contrario no podrán exportar a los Estados Unidos.

En el caso de empresas procesadoras de alimentos, como son las tostadoras de café, que quieran exportar su producto a los EE.UU. y que se registren ante la FDA, se les solicitará realizar un análisis de peligros, implementar controles preventivos y desarrollar un Plan de Inocuidad que documente el monitoreo, las acciones correctivas y la verificación de los controles preventivos.

Entonces, aunque muchos de los elementos que ya se tenían en el programa de inocuidad son parte de lo que se solicita en los reglamentos de la FDA, es importante conocer la diferencia que existe entre los requisitos de la FSMA y los programas que actualmente se tienen implementados, por lo tanto, es necesario hacer una revisión de la regulación y determinar qué se debe hacer para cerrar las brechas entre el programa actual y los nuevos requisitos de la FSMA.

El inconveniente en este punto, es que, no se cuenta con mucha información disponible para que las empresas se preparen adecuadamente, por lo tanto, este proyecto pretende ofrecer la herramienta informativa necesaria para poder desarrollar un plan de inocuidad acorde a las exigencias.

1.3. Justificación

El café de Guatemala es un producto de alta calidad sensorial, en los últimos años se han mejorado grandemente las técnicas de tostado y molido, para garantizar una taza de café de excelente calidad. Sin embargo, se han dejado de lado, los controles relacionados con la inocuidad del producto, problemática que surge, probablemente, porque no existe una legislación nacional que obligue a, implementar sistemas de gestión de inocuidad de alimentos (SGIA). Muchas

empresas tostadoras de café en Guatemala, no han realizado un análisis de peligros basado en el riesgo para sus procesos productivos, ni tienen aún implementado un sistema de inocuidad de alimentos con controles preventivos.

Es por esta razón que, surgió la necesidad de llevar a cabo este proyecto de graduación, el cual ofrece a las empresas del sector de café tostado, una guía que les permite conocer cuáles son las BPM y otros programas prerrequisito necesarios y, además, se presenta una guía para el desarrollo de un Plan de Inocuidad de Alimentos, que ayuda a estas empresas a iniciar el proceso de implementación del sistema, haciendo los ajustes pertinentes para adaptar la guía, según sus propios procesos. Esto les permitiría alcanzar altos estándares de inocuidad, con lo que, se garantiza la seguridad de los consumidores y se logra la conformidad con los requerimientos de la FDA sobre la norma de controles preventivos de los alimentos para consumo humano de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos, lo que abre las puertas al mercado estadounidense.

Además, con este proyecto se pretende lograr la concientización de los empresarios del sector, acerca de la importancia que tiene el contar con una base sólida, sobre la cual se desarrolle el Sistema de Inocuidad, esta base está constituida por los controles preventivos, cuya función esencial es la de controlar determinados tipos de riesgos y evitar la contaminación del producto, garantizando la inocuidad del mismo.

Justificación de impacto del proyecto:

El café es un producto de alto consumo a nivel mundial, según Roberto Oliveira (citado por Bogotá AFP, 2015), director de la Organización Internacional del Café (OIC), durante los últimos 20 años, casi se duplicó el consumo. Específicamente en Guatemala, la Asociación Nacional del Café (citado por Villalobos, 2011) indica que

el consumo interno por persona es de 138 tazas de café al año y según una encuesta realizada en el 2005, sobre cuál es la bebida preferida de los guatemaltecos, se determinó que el café es la bebida favorita, alcanzando un 40% de preferencia, y que el consumo del producto está aumentando entre los jóvenes, donde el 65% dicen que sí toman café, de los cuales el 59% toma una taza al día, el 25% toma dos tazas y el 16% tres o más tazas al día.

Aquí, se puede ver la importancia que tiene el café en Guatemala, y, por ende, la necesidad que existe de velar por la inocuidad del producto en favor de la salud de los consumidores, quienes serán los principales beneficiados con la realización de este proyecto.

Por todo lo anterior, se puede decir que este proyecto de graduación generará un gran impacto positivo en el sector de café tostado, donde se verán beneficiadas las empresas tostadoras de este grano, las cuales pueden tomar como referencia el diseño propuesto para desarrollar e implementar su propio Plan de Inocuidad de Alimentos. Con el diseño de la guía (producto final del PFG), la empresa podrá llevar a cabo el proceso de implementación, de una manera más fácil, eficiente y efectiva.

Desde el punto de vista económico otros empresarios del sector, tendrían un ahorro considerable, al no requerir, necesariamente, de los servicios de asesores externos que les desarrollen el Plan de Inocuidad. Y, por otro lado, pueden aumentar sus ganancias al ofrecer, tanto en el mercado nacional, como el internacional, un producto con altos estándares de calidad e inocuidad, siendo esto una ventaja competitiva.

Pero se debe aclarar que el éxito que tengan las empresas del sector, al implementar el Sistema de Inocuidad de Alimentos, dependerá del grado de compromiso y requiere que cada empresa haga los ajustes necesarios, según las

diferencias que haya entre su propio proceso de producción y el presentado en esta guía, ya que la estructura propuesta en este proyecto se basa en un flujo de proceso específico, pero se puede optimizar para su utilización en un proceso similar, en este caso, se recomienda a las empresas ser pragmático y no hacer suposiciones durante el desarrollo de su propio Plan de Inocuidad.

En general, este proyecto será la base para desarrollar una iniciativa de mejoramiento de los sistemas de gestión de inocuidad, en el proceso de elaboración de café tostado, lo cual parte de, la motivación inicial que genere el proyecto al informar a los empresarios sobre la importancia de implementar estos sistemas.

1.4. Objetivo General

Elaborar una guía para la implementación de un Programa de Inocuidad Alimentaria, en el proceso de tueste y molido de café en una empresa tostadora de café, conforme a la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de Estados Unidos.

1.5. Objetivos Específicos

- Integrar los requisitos que deben implementarse en el proceso de tueste y molido de café, en la empresa, para el cumplimiento de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos.
- Diseñar un Plan de Inocuidad conforme a los nuevos requisitos de la Ley FSMA, en la elaboración de café tostado y molido, para poder exportar el producto a los Estados Unidos.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Introducción de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA): Un reto para las empresas exportadoras de café tostado y molido al mercado estadounidense.

La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria o FSMA, por sus siglas en inglés, fue promulgada el 4 de enero de 2011, esta es una legislación sobre inocuidad alimentaria de cumplimiento obligatorio para los alimentos destinados al mercado estadounidense, ha significado un cambio en la gestión de la inocuidad, cambiando el enfoque reactivo clásico por una nueva modalidad centrada en la prevención. Esta regulación representa un reto para el sector cafetalero, que desea exportar desde Guatemala hacia Estados Unidos, ya que, si no se logra alinear los sistemas de gestión de inocuidad a los requerimientos de esta Ley, no sería posible establecer relaciones comerciales.

El café, y el tostado en particular, habían sido un producto que se ha mantenido lejos del foco de atención cuando se trata de la regulación de inocuidad, ya que quienes regulan e inspeccionan plantas de alimentos han dejado de lado el café, catalogándolo como un producto de bajo riesgo. Sin embargo, hoy en día, con la promulgación de la Ley FSMA, eso ya no existe, debido a que esta ley si está incluyendo las instalaciones de café dentro del sistema de inspección.

La importancia de prevenir la contaminación y los riesgos para la salud en toda nuestra cadena alimentaria es una estrategia clave de gestión de riesgos. Lo que esto significa para la empresa de tostado, es que debe tratar el café como el producto alimenticio que es. La FDA considera que un alimento es cualquier producto que se ingiere y que todos los productos alimenticios tienen el potencial de causar daños, sin importar cuán bajo sea el riesgo. (Eber, 2017).

Entonces, no importa el tamaño de la planta de alimentos, se debe tomar esta Ley con seriedad y asumir el reto. Aunque, el café tostado es intrínsecamente un producto de bajo riesgo, la razón para cumplir activamente con la FSMA es simple: mejora su negocio.

La aplicación de la ley de la FSMA ha requerido que la US FDA promulgue regulaciones o reglas, de cumplimiento obligatorio, para asegurar que se cumple la intención de la ley. A esta fecha, la FDA ha promulgado siete proposiciones que incluyen:

- Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano, que detalla requisitos de regulación para procesadores de alimentos cuyos productos se exportarán y serán adquiridos por consumidores de los EE.UU.
- Inocuidad de Frutas y Vegetales, que detalla los requisitos de regulación para agricultores.
- Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) para Importadores, que detalla los requisitos de regulación para importadores.
- Transporte Higiénico de Alimentos para Consumo Humano y Animal, que detalla los requisitos de regulación para aquellos que transportan alimentos y que puede afectar a los exportadores.
- Adulteración Intencionada de los Alimentos, que detalla requisitos de regulación que requieren que, tanto las instalaciones en los EE.UU. como las del extranjero, cuyos productos se exportan, traten la seguridad alimentaria, implementando un plan de defensa alimentaria.
- Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Animal, que detalla requisitos de regulación para productores exportadores de alimentos para animales.

- Organismos de Certificación/Acreditación de Auditores de Terceras Partes, que detalla los requisitos de la comunidad de auditores.

Tener un plan HACCP o un sistema GFSI implementado no es suficiente para cumplir con la FSMA. En el caso de procesadores de alimentos, a todas las instalaciones registradas ante la FDA, se les solicitará realizar un análisis de peligros, implementar controles preventivos y desarrollar un Plan de Inocuidad que documente el monitoreo, las acciones correctivas y la verificación de los controles preventivos.

En el caso de frutas y vegetales frescos, los controles requeridos están enfocados a la prevención de la contaminación microbiológica y son muy específicos. Muchos de los elementos que las empresas de alimentos ya tienen implementados en su programa, son parte de lo que solicitan los reglamentos de la FDA, sin embargo, es importante conocer la diferencia que existe, entre los requisitos de la FSMA y los programas que actualmente tienen implementados estas empresas y conocer qué se debe hacer para cerrar las brechas entre el programa actual de la empresa y los requisitos de la FSMA. (FSPCA, 2016; NSF, 2017).

Para un mayor entendimiento, a continuación, se mencionan diferencias entre el plan HACCP y los nuevos lineamientos del Plan de Inocuidad que exige la Ley FSMA:

Tabla 1. Aspectos nuevos en el Plan de Inocuidad FSMA

Elemento	Plan de APPCC	Añadidos en el plan de inocuidad alimentaria
Análisis de peligros	Biológicos, químicos, físicos	Los peligros químicos deben incluir los radiológicos; considere los peligros motivados económicamente.
Controles preventivos	PCC para procesos	PCC de procesos + controles en otros puntos que no son PCC
Parámetros y valores	Límites críticos	Parámetros y valores mínimos/máximos (= límites críticos para controles de proceso)
Monitoreo	Requeridos para los PCC	Requerido según sea el caso para otros controles preventivos
Medidas correctivas o correcciones	Medidas correctivas	Medidas correctivas o correcciones, según sea el caso
Verificación	Para controles de proceso	Según corresponda para todos los controles preventivos. Se requiere la verificación de los proveedores cuando el proveedor controla un peligro.
Registros	Para controles de proceso	Según corresponda a todos los controles preventivos
Plan de retiros del mercado	No requeridos en el plan	Requerido cuando se identifica un peligro que requiere un control preventivo

Fuente: FSPCA, 2016.

Adicionalmente a lo mencionado en la tabla anterior, se puede decir que el Plan de Inocuidad solicitado por la FSMA no exige presentar los pasos previos del HACCP, que incluyen, la formación del equipo de inocuidad, la descripción del producto, su uso y consumo, elaborar un diagrama de flujo y la verificación en el sitio. Sin embargo, sí establece que el análisis se hace según el tipo de alimento y que este Plan de Inocuidad, lo debe dirigir una persona calificada.

Cambiar el concepto de Puntos Críticos de Control (PCC) del HACCP por Controles Preventivos, supone un cambio en el sentido de que es con una medida de control o combinación de medidas de control, a través de las cuales es posible reducir o eliminar los peligros que son razonablemente probables de ocurrir.

Haciendo referencia al impacto que la Ley FSMA está teniendo, VICAM (2017) indica que durante el primer año en que la ley entró en vigor, la FDA inspeccionó más de 19,000 instalaciones de alimentos, casi duplicaron el número realizado en 2001 y emitieron 52 % más cartas de advertencia de lo realizado en 2010. Bajo el marco de la FSMA, la FDA está autorizada a tomar acciones contra una instalación, basada en una sospecha razonable de que el alimento que se encuentra en la instalación, presenta un serio riesgo para la salud.

2.2. Norma sobre Controles Preventivos de Alimentos para Consumo Humano (PCHF)

La regulación sobre buenas prácticas de manufactura actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos de consumo humano (de aquí en adelante llamada la regulación sobre Controles Preventivos de Alimentos para Humanos) se publicó el 17 de septiembre de 2015 y tiene el propósito de garantizar la manufactura/procesamiento, el envasado y la conservación de productos alimenticios inocuos para consumo humano en los Estados Unidos. La regulación exige que ciertas actividades deban ser llevadas a cabo por un “individuo calificado en controles preventivos” que haya finalizado con éxito una capacitación en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en el riesgo, al menos equivalente a la recibida bajo un currículo estandarizado que la FDA reconozca como adecuado, o que de otra forma esté calificado mediante experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria. (FSPCA, 2016).

Los programas de controles preventivos se estructuran para que funcionen en conjunto con otros programas pertinentes y sean apoyados por ellos, tales como las BPM, las buenas prácticas agrícolas y las buenas prácticas de transporte, como base para la gestión de la inocuidad alimentaria. La aplicación exitosa de los

enfoques de controles preventivos, no sólo, ayuda a garantizar el cumplimiento con la normativa, sino también, minimiza el riesgo de elaborar productos que puedan perjudicar a los consumidores.

2.3. Inocuidad Alimentaria

La inocuidad de los alimentos se define como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representen un riesgo para la salud. Al evaluar la calidad de un alimento, no se puede obviar el tema de la inocuidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad.

Es un derecho de todas las personas que los alimentos que consumen sean inocuos. Es decir, que no contengan agentes físicos, químicos o biológicos en niveles o de naturaleza tal, que pongan en peligro su salud. De esta manera, se concibe la inocuidad como un atributo fundamental de la calidad.

En los últimos años, se le ha dado gran importancia al hecho de analizar, mediante un enfoque multidisciplinario, toda la cadena alimentaria, puesto que muchos de los problemas de inocuidad de los alimentos tienen su origen en la producción primaria, es decir en la finca y se transfiere a otras fases de la cadena alimentaria como el procesamiento, el empaque, el transporte, la comercialización y aún en la preparación del producto y su consumo.

Para cumplir con un control integral de la inocuidad de los alimentos, a lo largo de las cadenas productivas se ha denominado de manera genérica la expresión: “de la granja o el mar a la mesa”.

La responsabilidad de la inocuidad en dichas cadenas agroalimentarias, debe verse de manera conjunta entre el gobierno, la industria y los consumidores. El primero, cumple la función de rectoría, al crear las condiciones ambientales y el marco normativo necesarios, para regular las actividades de la industria alimentaria en el pleno interés de productores y consumidores.

En el ámbito de la industria, los productores son responsables de aplicar y cumplir las directrices dadas por las entidades gubernamentales y de control, así como de aplicar los sistemas de aseguramiento de la calidad, que garanticen la inocuidad de los alimentos. Los transportadores de alimentos, tienen la responsabilidad de seguir los lineamientos que dicte el gobierno, para mantener y preservar las condiciones sanitarias establecidas, cuando los alimentos y productos estén en su poder con destino al comercializador o consumidor final. Los comercializadores deben cumplir con la importante función de mantener las condiciones de los alimentos durante su almacenamiento y distribución, además de aplicar, en algunos casos, las técnicas necesarias y lineamientos establecidos para la preparación de los mismos.

Por último, los consumidores, como eslabón final de la cadena, tienen la responsabilidad de velar que la preservación y/o almacenamiento y preparación sean idóneos, de modo que el alimento que va a ser consumido, no presente ningún tipo de riesgo para la salud. Además, deben denunciar faltas observadas en cualquiera de las etapas de la cadena, pues finalmente todos somos consumidores. (Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia, 2013).

La complejidad de la cadena alimentaria y la globalización del suministro de alimentos, han originado un incremento de la preocupación pública acerca de la inocuidad alimentaria, especialmente, en lo que respecta a los alimentos que son objeto de comercio internacional. Actualmente, existe un mayor conocimiento entre el público general y las instituciones relacionadas con la inocuidad alimentaria,

acerca de las repercusiones de los alimentos contaminados en la salud humana y en el bienestar económico de la industria agroalimentaria.

Se estima que en los países desarrollados y en desarrollo, mueren cada año, a consecuencia de enfermedades transmitidas por alimentos y el agua, tres millones de personas de todo el mundo y que millones enferman. La aparición de tales enfermedades puede incrementarse fácilmente y convertirse en una situación de emergencia, relacionada con la inocuidad de los alimentos, lo que puede afectar negativamente a las economías nacionales y a los medios de subsistencia, debido a una menor disponibilidad de alimentos para el consumo nacional, el cierre de los mercados de exportación y/o el elevado costo para afrontar los efectos de estas amenazas. (FAO, s.f.).

La inocuidad de los alimentos abarca acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos. Las políticas y actividades que persiguen dicho fin deben abarcar toda la cadena alimenticia, desde la producción hasta el consumo del alimento.

Según la OMS, las enfermedades transmitidas por los alimentos representan una importante carga para los sistemas de salud pública, ya que millones de personas enferman y muchas mueren por consumir alimentos insalubres. Los Estados Miembros de la OMS, seriamente preocupados, adoptaron en el año 2000 una resolución en la cual se reconoce el papel fundamental de la inocuidad alimentaria para la salud pública.

A continuación, se muestran datos y cifras relevantes publicadas por el Centro de Prensa de la OMS (2015), con respecto a la inocuidad alimentaria:

- El acceso a alimentos inocuos y nutritivos en cantidad suficiente es fundamental para mantener la vida y fomentar la buena salud.

- Los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas, causan más de 200 enfermedades, que van desde la diarrea hasta el cáncer.
- Se estima que, cada año, enferman en el mundo unos 600 millones de personas (casi 1 de cada 10 habitantes) por ingerir alimentos contaminados y que 420 000 mueren por esta misma causa, con la consiguiente pérdida de 33 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD).
- Los niños menores de 5 años soportan un 40% de la carga atribuible a las enfermedades de transmisión alimentaria, que provocan cada año 125 000 defunciones en este grupo de edad.
- Las infecciones diarreicas, que son las más comúnmente asociadas al consumo de alimentos contaminados, hacen enfermar cada año a unos 550 millones de personas y provocan 230 000 muertes.
- La inocuidad de los alimentos, la nutrición y la seguridad alimentaria están inextricablemente relacionadas. Los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de enfermedad y malnutrición, que afecta especialmente a los lactantes, los niños pequeños, los ancianos y los enfermos.
- Al ejercer una presión excesiva en los sistemas de atención de la salud, las enfermedades transmitidas por los alimentos, obstaculizan el desarrollo económico y social, y perjudican a las economías nacionales, al turismo y al comercio.
- En la actualidad, las cadenas de suministro de alimentos atraviesan numerosas fronteras nacionales. La buena colaboración entre los gobiernos, los productores y los consumidores contribuye a garantizar la inocuidad de los alimentos.

2.4. Peligros para la inocuidad de los alimentos

La Comisión del *Codex Alimentarius* definió como "peligro" a un agente de naturaleza biológica, física o química, o a una condición del alimento, con potencial para causar daño a la salud del consumidor. (FAO/OPS).

2.4.1. Clasificación de los peligros

Según la Organización Panamericana de la Salud, los peligros se clasifican según su naturaleza, de la siguiente manera:

- Peligros biológicos: bacterias, virus y parásitos patogénicos, determinadas toxinas naturales, toxinas microbianas, y determinados metabólicos tóxicos de origen microbiano.
- Peligros químicos: pesticidas, herbicidas, contaminantes tóxicos inorgánicos, antibióticos, promotores de crecimiento, aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas, desinfectantes, micotoxinas, ficotoxinas, metil y etilmercurio, e histamina.
- Peligros físicos: fragmentos de vidrio, metal, madera u otros objetos que puedan causar daño físico al consumidor.

2.4.2. Peligros para la inocuidad alimentaria del café y su relación con la FSMA

2.4.2.1. Peligros físicos

Los peligros físicos son objetos extraños en el alimento que pueden causar enfermedades o lesiones. Esos peligros físicos son el resultado de contaminación y/o prácticas deficientes en varios puntos de la cadena productiva, desde la finca

hasta el consumidor, incluso dentro de un establecimiento donde se manipulan alimentos.

Algunas estadísticas muestran como la contaminación física en los alimentos sucede con frecuencia, por ejemplo, la FDA presentó un estudio detallado sobre ese asunto con un análisis cuidadoso de 10.923 quejas de consumidores registradas en la FDA, en un período de 12 meses. Donde, de esas quejas, 25% (2.726 casos) estaban asociadas a objetos extraños en alimentos o bebidas, y 14% (387 casos) trataban de enfermedades o lesiones causadas por la ingesta de objetos extraños en alimentos o bebidas.

La mayoría de las lesiones se refería a cortes o quemaduras en la boca y garganta, daños causados en los dientes como prótesis dentarias, o síntomas gastrointestinales. Según el orden de frecuencia, los objetos extraños que aparecieron fueron: vidrio, barro o espuma, metal, plástico, piedras, cristales/cápsulas, cáscaras, madera y papel. Las quejas relacionadas con objetos extraños provocando lesiones y enfermedades estaban más asociadas a gaseosas, alimentos para niños, productos de panificación, productos a base de chocolate/cacao, frutas, cereales, vegetales y frutos de mar. (FAO/OPS, s.f.).

La siguiente tabla presenta algunos ejemplos de peligros físicos que pueden aparecer en los alimentos:

Tabla 2. Ejemplos de peligros físicos del café

MATERIAL	FUENTES	LESION POTENCIAL
Vidro	botellas, jarras, lámparas, utensilios, protección de medidores, etc.	corte, sangrado; puede exigir cirugía para encontrar o remover los fragmentos
Madera	producción primaria, envases, cajas, material de construcción, utensilios	corte, sangrado; puede exigir cirugía para encontrar o remover los fragmentos
Piedras	campo, construcción	atragantamiento, rotura de dientes
Metal	máquinas, campo, alambres, operarios	corte, infección; puede exigir cirugía para remover los fragmentos
Material de aislamiento	material de construcción	atragantamiento; de larga duración, en caso de aislamiento de amianto
Huesos	Procesamiento inadecuado	atragantamiento
Plástico	embalaje, envases, equipamientos	atragantamiento, corte, infección; puede exigir cirugía para remover los fragmentos
Objetos de uso personal	Operarios	atragantamiento, corte, rotura de dientes; puede exigir cirugía para remover

Fuente: Elaborado a partir de FAO/OPS.

2.4.2.2. Peligros biológicos del café

Los peligros biológicos están comúnmente asociados a los seres humanos y las materias primas que entran en los procesos alimentarios. Casi todos los peligros biológicos pueden incrementarse espontáneamente si no se aplican medidas adecuadas de control.

En la mayoría de los casos, los peligros biológicos (hongos, bacterias, virus, etc.) se pueden eliminar mediante tratamientos térmicos, refrigeración, baja A_w , bajo potencial redox, elevada acidez, procesos biológicos (como la fermentación), conservadores, etc., realizados durante el procesamiento de los alimentos. A continuación, se exponen los principales peligros biológicos asociados al café, tomando en consideración la clasificación general de la FAO/OPS.

2.4.2.2.1. Hongos: *Aspergillus*, *Fusarium*

Los hongos comprenden los mohos y las levaduras; algunos hongos pueden ser benéficos, pero, otros producen sustancias tóxicas (Micotoxinas) que atentan contra la salud de los consumidores. En el caso del café verde (materia prima en una planta tostadora), este podría contener hongos que producen Ocratoxina o Aflatoxina, como los del género *Aspergillus* y *Fusarium*.

2.4.2.2.2. Bacterias: Coliformes, *Escherichia Coli*, *Salmonella*

Los Coliformes totales son microorganismos indicadores de la familia *Enterobacteriaceae*. Los coliformes totales incluyen los coliformes ambientales y los de origen fecal, provenientes de animales de sangre caliente.

Los géneros *Escherichia*, *Enterobacter*, *Citrobacter* y *Klebsiella* pertenecen a ese

grupo. De todos esos géneros, la *E. coli* es la única que tiene al tracto intestinal de hombres y animales de sangre caliente como hábitat primario. Las otras bacterias pueden encontrarse tanto en vegetales como en el suelo, donde son más resistentes que algunas bacterias patogénicas de origen intestinal (*Salmonella*).

En alimentos frescos de origen animal, la presencia de un gran número de Enterobacteriaceae puede indicar manipulación inadecuada y/o almacenaje inapropiado. En alimentos procesados, un elevado número de Enterobacteriaceae indica: Procesamiento inadecuado y/o re contaminación pos procesamiento; multiplicación microbiana, con producción de toxinas patogénicas, cuando sea el caso.

La salmonela se encuentra normalmente en el tracto intestinal del hombre y de los animales de sangre caliente, y más raramente en peces, moluscos y crustáceos. Las fuentes de contaminación por *Salmonella* son los animales domésticos, el hombre (tracto intestinal), los pájaros y algunos reptiles.

La salmonela, en realidad, es un grupo de bacterias que causa enfermedad diarreica en el hombre, característica conocida hace más de cien años. Cada año, aproximadamente de 800.000 a 4 millones de casos de *Salmonella* resultan en 500 muertes, solamente en Estados Unidos. (FAO/OPS, s.f.)

De acuerdo a las investigaciones, el riesgo de contaminación microbiológica por bacterias en café tostado no es significativo, ya que la única posibilidad de contaminar el producto es a través de una inadecuada manipulación del alimento.

2.4.2.3. Peligros químicos del café

Los peligros químicos son sustancias indeseables presentes en el alimento como

resultado de las operaciones efectuadas en el cultivo de vegetales, en la cría de animales, en los tratamientos zoo o fitosanitarios, o como resultado de contaminación ambiental o de equipamientos usados en la elaboración y o conservación del alimento. (FAO/OPS, s.f.).

2.4.2.3.1. Toxinas naturales: Ocratoxina A (OTA)

En café el peligro químico es el más importante debido a la contaminación por micotoxinas, por esta razón se describe este capítulo con mayor detalle.

Las micotoxinas son metabolitos secundarios con diferentes propiedades químicas, biológicas y toxicológicas, producidas por hongos que se desarrollan en productos vegetales. Aunque el crecimiento de los hongos es necesario para la síntesis de micotoxinas, el examen de un cultivo o el examen visual simple del grano o alimento no es siempre adecuado para predecir contaminación por micotoxinas; tampoco, la ausencia de crecimiento fúngico significa que un alimento o forraje está libre de micotoxinas. Las micotoxinas pueden persistir en alimentos libres de mohos, debido a que las micotoxinas suelen ser resistentes a los tratamientos térmicos y al secado que destruye los mohos. (López, 2013).

Es probable que la mayoría de las personas que toman café no hayan oído mencionar la Ocratoxina A (OTA). Se trata de una sustancia natural muy tóxica para los riñones y posiblemente cancerígena, producida por un moho que a veces se encuentra en el café crudo o "verde", y que no se elimina por completo con la torrefacción. (FAO).

La ocratoxina se puede producir a través de todo el proceso productivo del café, principalmente por malas prácticas agrícolas y de almacenamiento. La ocratoxina A

(OTA) es un metabolito fúngico tóxico clasificado por el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) como posible carcinógeno humano (grupo 2B). El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) estableció una ISTP de 100 ng/kg de peso corporal para OTA. Reconociendo esta preocupación mundial, la FAO elaboró directrices para prevenir la formación de mohos en el café (Código de Prácticas para Prevenir y Reducir la Contaminación de Ocratoxina A, en el Café), como estrategia para permitir a los países productores de café desarrollar y llevar a la práctica sus propios programas nacionales para prevenir y reducir la contaminación por OTA. (FAO, 2009).

Unas cuantas especies de hongos de los géneros *Aspergillus* y *Penicillium* producen OTA. En el café sólo la producen algunas especies de *Aspergillus*, específicamente *A. ochraceus* y especies afines (*A. westerdijkiae* y *A. steynii*), *A. niger* y especies afines, y *A. carbonarius*. La OTA se produce cuando están presentes las condiciones de actividad del agua, nutrición y temperatura necesarias para el crecimiento y la biosíntesis (FAO, 2009).

Después de recogida se selecciona la cosecha, se seca (en bayas o en grano), se almacena y se introduce en el comercio. El contenido de humedad de los granos se reduce a un máximo de 12,5% para prevenir la formación de OTA. (FAO, 2013).

El contaminante tóxico natural Ocratoxina A presenta una amenaza continua a la comercialización y valor del café, en cada paso de su recorrido al mercado. Para cultivadores y exportadores en las regiones productoras importantes de café, este riesgo literalmente es parte integral de su actividad. Las zonas de clima tropical y subtropical que favorecen el cultivo de las dos variedades dominantes del café, Arábica y Robusta, también estimulan el crecimiento de varias especies de hongos *Aspergillus* que producen esta potente micotoxina.

Estos hongos toxigénicos pueden infectar el fruto del café antes de la cosecha y tienden a convertirse en más prevalentes durante la cosecha, fermentación, secado y almacenamiento de los granos de café verde. Los factores que pueden incrementar las oportunidades de un rápido crecimiento de los hongos que causan la OTA, incluyen insectos, daños mecánicos, clima extremo, tales como sequías e inundaciones y, fallas en el secado adecuado de los granos. En la Unión Europea y Estados Unidos, el *Penicillium verrucosum*, un hongo que produce OTA y que habita en zonas templadas, puede encontrar un sustrato adecuado en el café verde con un alto contenido de humedad o con defectos físicos, especialmente cuando este es almacenado o transportado bajo condiciones húmedas. (VICAM, 2017).

Una vez que la OTA se introduce en el alimento, la contaminación es muy difícil de remover completamente. Mientras que los estudios muestran una variación considerable en el grado de la reducción de OTA lograda por el tostado, los análisis confirman los niveles medibles en productos terminados, conforme con la característica científica de las micotoxinas sobre la resistencia química y al calor, que les permiten persistir aún después del proceso de aniquilamiento de los hongos y otros microorganismos perjudiciales.

Aunque las concentraciones de OTA en el café tostado pueden ser de tan solo unas pocas partes por billón (ppb), la evidencia sugiere que la exposición crónica a muy bajas dosis de OTA puede tener efectos negativos en la salud humana, como por ejemplo, daño al riñón y enfermedades que incluyen cáncer en todas las especies de animales analizadas. La OTA también se ha ligado a otras enfermedades renales y daño al hígado en humanos y, permanece bajo investigación como un posible carcinógeno primario humano.

Las implicaciones en la salud de la OTA son adicionalmente complicadas por su tendencia a ocurrir simultáneamente con aflatoxinas y fumonisinas, dos grupos de

micotoxinas cuyos efectos fisiológicos son similares a los de OTA. Estudios de laboratorio e investigaciones en animales indican que las interacciones entre las diferentes micotoxinas en tales mezclas, pueden incrementar dramáticamente su potencial tóxico, incluyendo su carcinogenicidad. Estas interacciones pueden resultar en riesgos de salud particularmente severos cuando ocurren entre OTA y aflatoxina B1, uno de los más fuertes carcinógenos humanos conocidos y una potente toxina para el hígado. Algunos investigadores han encontrado niveles de aflatoxina B1 en muestras de granos de café verde descafeinado, que los oficiales de salud en muchos países podrían considerar significativos aún sin los efectos combinados de OTA y fumonisinas. (VICAM, 2017).

2.4.2.3.1.1. **Regulaciones de OTA en café**

Debido a la preocupación sobre los riesgos en la salud provocados por la ocratoxina muchos países han expandido las medidas gubernamentales para minimizar la presencia de micotoxinas en el suministro de alimentos, fijando estrictos límites máximos para OTA en el café (ver Tabla 3).

Las regulaciones actuales de la Unión Europea aplican solamente para el café tostado y soluble, sin embargo, límites armonizados para café verde permanecen bajo consideración, ya 10 países tanto dentro como fuera de la Unión Europea tienen fijos sus propios límites para café verde. Aunque en los Estados Unidos aún se tienen que establecer límites máximos para OTA, la FDA actualmente está monitoreando los niveles de OTA en productos importados y domésticos para informar sobre sus ponderaciones y sobre las futuras medidas de control.

En países donde no aplican los límites máximos para café verde, los compradores con frecuencia fijan sus propios niveles para evitar la contaminación de los equipos de tostado y reducir así el riesgo de niveles remanentes de OTA durante el proceso

de los productos terminados. Como una línea directiva, la Guía del Exportador del Centro Internacional de Comercio (ITO), previene sobre el uso de café verde con niveles de OTA que excedan 15 ppbs. (VICAM, 2017).

Tabla 3. Regulaciones de OTA para productos de café

País	Límites de OTA (ppbs)			
	Café Verde	Café Tostado	Café Soluble	Café (tipo no especificado)
Estados miembros de la Unión Europea (límites armonizados)		5	10	
Brasil		10	10	
Bulgaria	8	4		
República Checa	10	10	10	
Cuba				5
Egipto		5	10	
Finlandia	5	5	5	
Alemania		3	6	
Grecia	20	20	20	
Hungría	15	10	10	
Indonesia		5	10	
Italia	8	4	4	
Malasia		5	10	
Portugal	8	4	4	
Singapur	2.5	2.5		
Corea del Sur		<5	<10	

España	8	4	4	
Suiza	5	5	5	
Países Bajos		10	10	
Uruguay				50
Vietnam		5	10	

Fuente: VICAM, A Waters Business. Abril 2017.

2.4.2.3.1.2. Regulaciones y retos del mercado cafetalero

Cuando a los países importadores llegan embarques de café, que violan sus regulaciones de OTA, causan repercusiones que se extienden a través de la cadena de suministros, dañando la reputación de las empresas y excluyendo sus productos de los mercados lucrativos.

Según VICAM, (2017), las consecuencias de las violaciones regulatorias son particularmente importantes en la Unión Europea, donde una inspección fallida en un estado miembro, automáticamente provoca una amplia “alerta rápida”, sistema que públicamente identifica al país productor como una fuente potencial de un peligro para la seguridad alimentaria, arrojando una sombra de sospecha sobre todos los embarques de esa región.

Desde la implementación del Acta de Modernización de la Seguridad Alimentaria del 2011 (FSMA), se han hecho intensos esfuerzos para proteger a los consumidores de los contaminantes en los alimentos, lo cual se ha convertido en la norma en los Estados Unidos. Con los cambios en la política influenciados por la nueva ley, todas las instalaciones de alimentos registradas en la FDA, incluyendo compañías importadoras de café, tostadoras, almacenes y transportadores, están

enfrentando un estricto escrutinio de sus prácticas de seguridad y más duras sanciones para las fallas en sus procedimientos de control para evitar la contaminación. (VICAM, 2017).

2.4.2.3.2. Residuos de productos químicos

Los peligros químicos, que se pueden presentar en el café, incluyen plaguicidas y herbicidas usados en las fincas de café para controlar plagas; así como también puede incluir productos químicos usados en las instalaciones de procesamiento para control de plagas o bien los productos de mantenimiento, limpieza y desinfección de la planta, la maquinaria y el equipo.

Se ha observado que el creciente uso de esas sustancias químicas en la agricultura y en la producción animal aumenta la posibilidad de contaminación química de los alimentos producidos en todo el mundo. Es por esto que, la producción, distribución, venta y uso de dichos productos debe ser muy controlada cuando va destinada a la industria de alimentos.

El uso de pesticidas debe cumplir los límites específicos en cuanto al modo y condiciones de aplicación, concentraciones permitidas, tipo de organismos contra los cuales el producto debe ser usado, restricciones de uso, y exigencias para la distribución. Además, cada pesticida agrícola debe ser aprobado sólo para plantaciones específicas. El uso de cualquier pesticida, incluso aquellos usados en un programa de control de plagas en la industria de alimentos, debe cumplir estrictamente las instrucciones e informaciones de la etiqueta. (FAO/OPS).

En cuanto a los productos de limpieza y desinfección de instalaciones y equipo, así como los productos para mantenimiento de maquinaria, se tiene la posibilidad de encontrar en el mercado productos etiquetados como grado alimenticio, lo cual,

ayuda a disminuir el riesgo de tener efectos negativos en la salud, en caso de ingerir un alimento contaminado.

2.5. Sistema de Inocuidad Alimentaria o Control de Alimentos

El Sistema de Inocuidad Alimentaria es el resultado de implementar el plan de inocuidad alimentaria y sus elementos de apoyo. El plan de inocuidad alimentaria no es un programa independiente, sino más bien parte de un sistema más grande de inocuidad alimentaria. Los programas que sirven de cimientos al sistema de inocuidad alimentaria suelen llamarse *programas de prerrequisitos*. El término se adoptó para indicar que deben implementarse antes de poner en práctica los sistemas basados en el HACCP, a fin de manejar eficazmente el riesgo que implican los peligros transmitidos por alimentos. (FSPCA, 2016).

2.6. Programas Prerrequisito

Los programas de prerrequisitos proporcionan las condiciones básicas ambientales y de operación que se necesitan para apoyar el plan de inocuidad alimentaria y, en algunos casos, estos programas son parte de dicho plan. Muchos de estos programas son exigidos por la regulación (p. ej., las BPM). Los programas específicos de prerrequisitos exigidos pueden variar, dependiendo del tipo de alimento producido y de las instalaciones en donde se procesa o se conserva. Lo importante es recordar que estos son programas fundamentales incluidos en un sistema global de inocuidad alimentaria. Sin estos programas, quizá el plan de inocuidad alimentaria no logre prevenir los problemas de dicho campo.

Muchas BPM y otros programas de prerrequisitos se manejan fuera del plan de inocuidad alimentaria. Aunque estos son programas separados y quizá no necesitan el mismo nivel de documentación que los elementos del plan de inocuidad

alimentaria, son importantes. Por lo general, son administrados utilizando procedimientos estándares de operación con documentos y registros que se llevan, según sea el caso. Hay que tener presente que los elementos de las BPM que no están cubiertos en el plan de inocuidad alimentaria siguen siendo exigidos por el reglamento. (FSPCA, 2016).

2.6.1. Capacitación

Un programa importante de prerrequisitos debe ser la educación y capacitación de los empleados. Esta capacitación, debe cubrir la higiene de los alimentos e inocuidad alimentaria, la limpieza, los requisitos de salud, la parte operacional (cómo realizar el trabajo) y cómo este puede afectar la inocuidad del producto. Toda capacitación que se realice debe estar documentada. Además, es necesario supervisar, dar seguimiento y verificar el desempeño de los empleados. (FSPCA, 2016).

2.6.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM son regulaciones federales que se aplican a todas las instalaciones que fabrican, procesan, envasan o conservan alimentos regulados por la FDA. Las BPM son la base para determinar si los productos alimenticios se han procesado bajo condiciones sanitarias. Describen las normas sanitarias mínimas que debe cumplir una instalación de procesamiento de alimentos, incluido el personal, la planta y los terrenos, las operaciones sanitarias, las instalaciones y controles sanitarios, el equipo y los utensilios, los procesos y controles, las bodegas y la distribución. También estipulan los niveles de acción por defectos naturales o inevitables que a niveles bajos no son peligrosos para la salud.

Puede que haya algunos casos en los que una tarea específica de BPM sea tan importante para la inocuidad del producto que se le designe como control preventivo en un plan de inocuidad alimentaria. Esto se determina durante el análisis de peligros y es más probable que ocurra si hay problemas de contaminación cruzada (en un alimento listo para el consumo) o de contacto cruzado de alérgenos que se deben abordar en los controles preventivos escritos de saneamientos o de alérgenos. (FSPCA, 2016).

2.6.2.1. Personal

La gerencia del establecimiento debe implementar medidas y precauciones adecuadas para asegurar lo siguiente:

- Control de enfermedades, que establezcan restricciones a las personas enfermas o con heridas abiertas.
- Higiene adecuada del personal, así como procedimientos apropiados para el lavado y desinfección de manos cuando se manipulan alimentos.
- Uso de prendas exteriores adecuadas, según el área de trabajo. La ropa debe estar limpia. Se debe contemplar el uso de uniformes, batas, calzado para uso exclusivo, código de colores y otras opciones de vestimenta, dependiendo de las necesidades de la operación.
- Utilización de guantes, en caso de ser necesario, los cuales deben ser mantenidos en condición satisfactoria.
- Prohibir la utilización de joyas.
- Restricciones para el cabello.
- Almacenamiento de artículos personales fuera del área de producción.
- Restricciones para comer, beber o fumar en áreas de producción.

2.6.2.2. Planta y terrenos

Las BPM relacionadas con la planta y el terreno ayudan a garantizar que los edificios y estructuras sean adecuados para los fines de producción de alimentos y a reducir la posibilidad de re contaminación con patógenos.

Por ejemplo, se debe asegurar lo siguiente:

- Los terrenos fuera de la instalación que procesa alimentos deben estar limpios, sin agua estancada y que los desechos se recolecten y se eliminen frecuentemente. Dentro de la instalación, hay que proporcionar un espacio adecuado y una separación apropiada de operaciones para impedir la contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos.
- Asegurar que las paredes, pisos y cielos rasos se encuentren en buenas condiciones y limpios.
- Impedir que haya goteo o condensado sobre el producto que se está procesando.
- Debe haber iluminación adecuada para las operaciones y una ventilación apropiada que no cause riesgos de contaminación del producto, por ejemplo, si hay aberturas hacia el exterior deben estar protegidas con cedazo.
- Garantizar que todo vidrio esté protegido contra rupturas.

2.6.2.3. Operaciones sanitarias

Estas BPM cubren operaciones específicas necesarias para mantener una planta en buena condición sanitaria. Algunos componentes pueden ser controles preventivos, según el análisis de peligros.

En toda instalación para alimentos es importante asegurarse de que la planta cumpla lo siguiente:

- Que la planta se mantenga en buenas condiciones.

- Las operaciones de limpieza no deben ser una fuente de contaminación. Para esto los compuestos o productos de limpieza deben ser inocuos y sin ningún tipo de contaminación.
- Las sustancias químicas tóxicas se deben almacenar adecuadamente, deben estar debidamente identificadas y seguir las instrucciones de uso. Es importante que no se deben almacenar sustancias tóxicas innecesarias.
- Se debe tener un control de plagas seguro y eficaz.
- Las superficies de contacto con el alimento deben ser lisas y fáciles de limpiar, la limpieza y desinfección se debe realizar con la frecuencia necesaria para garantizar que estas superficies no sean fuentes de contaminación.
- Las superficies que no entran en contacto con el alimento se deben limpiar según sea necesario.
- Los artículos de un solo uso se deben proteger de la contaminación.
- Se debe evitar la re contaminación del equipo y los utensilios portátiles.

2.6.2.4. Instalaciones y controles sanitarios

Las BPM relacionadas con las instalaciones y los controles sanitarios incluyen lo siguiente:

- Abastecimiento adecuado de agua potable
- La fuente de agua y el sistema de plomería que la transporta al edificio debe ser apropiada y deben brindar un abastecimiento inocuo.
- Drenajes adecuados de pisos y eliminación adecuada de aguas negras
- Instalaciones de inodoros sanitarios accesibles y adecuadas
- Instalaciones apropiadas para el lavado y desinfección de manos
- Disposición adecuada de basura y desperdicios.

2.6.2.5. Equipo y Utensilios

El equipo, incluidos los utensilios, se debe diseñar para poderse limpiar y mantener en una condición sanitaria adecuada. Las plantas de alimentos deben cumplir con las siguientes BPM relacionadas con el equipo y los utensilios:

- Áreas de contacto y de no contacto con el alimento se deben poder limpiar apropiadamente y mantener.
- Prevención de la adulteración.
- Las superficies de contacto con el alimento deben ser de un material no tóxico y resistente a la corrosión.
- Si se usa aire comprimido que se introduce en el alimento, este debe tratarse para que no contenga ningún adulterante y filtrarse adecuadamente para impedir que entren partículas en el alimento.
- El equipo de enfriamiento, tal como congeladores y enfriadores, debe estar provisto de dispositivos indicadores de temperatura, tales como termómetros o registradores gráficos.
- Un sistema de control automático de temperatura o de alarma ayuda a asegurarse de que se mantengan las temperaturas apropiadas.
- Los termómetros y el equipo semejante deben ser exactos, precisos y bien mantenidos.

2.6.2.6. Procesos y controles

Los procesos y controles utilizados para los alimentos deben asegurar que el alimento sea apto para el consumo humano. Esta disposición cubre los requerimientos generales y los más específicos para materias primas, ingredientes y operaciones de manufactura.

Algunas consideraciones importantes a tomar en cuenta son las siguientes:

- Se necesitan procedimientos adecuados de control de calidad para garantizar el éxito.
- Algunas tareas pueden exigir una atención especial, por ejemplo, el saneamiento global de la instalación debe ser supervisado por individuos calificados.
- Se deben tomar precauciones adecuadas para asegurar que los procedimientos no contribuyen al contacto cruzado de alérgenos o a la contaminación proveniente de cualquier fuente y que minimicen la posibilidad de crecimiento microbiano.
- Cuando un alimento se adultera, por lo general, debe ser rechazado y no entrar en el comercio.
- Las materias primas deben estar libres de plagas, materias extrañas y microorganismos indeseables. Esto se garantiza mediante técnicas apropiadas como pruebas, el tratamiento térmico o la certificación del proveedor.
- Las materias primas se deben inspeccionar para confirmar su idoneidad. Deben almacenarse y manipularse, de tal forma que se prevenga su contaminación (p. ej., envasarse adecuadamente) y deterioro (p. ej., condiciones adecuadas de tiempo, temperatura y humedad).
- Todas las operaciones de manufactura se deben conducir con el fin de minimizar el crecimiento microbiano; esto puede ser mediante la cocción, control de tiempo/temperatura, control de actividad acuosa, pH, protección física, limpieza oportuna, etc.
- Algunos métodos de procesamiento de alimentos que se pueden utilizar para impedir la descomposición y garantizar la inocuidad de ciertos productos alimenticios son la pasteurización, la congelación y la refrigeración.
- Se debe limpiar y desinfectar el equipo, los utensilios y los recipientes del

producto terminado, según se necesite, para garantizar condiciones sanitarias. Esto puede requerir el desarmado del equipo para facilitar su limpieza.

- Los alimentos terminados o en proceso deben protegerse contra la contaminación con materias primas o rechazos. Esto incluye los alimentos expuestos a temperatura ambiente, así como en congeladores y enfriadores.
- El uso de tamices, trampas, imanes y detectores de metal puede servir para impedir la inclusión de metales y materias extrañas o para detectar metales, si tal contaminación ocurre.

2.6.2.7. Almacenamiento y Distribución

El almacenamiento, transporte y distribución del alimento deben realizarse en condiciones sanitarias, de modo que se proteja contra:

- El crecimiento microbiano.
- El contacto cruzado de alérgenos.
- La contaminación del alimento con peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos.
- El deterioro del alimento y el recipiente o empaque.

2.6.2.8. Niveles de acción por defectos

Aunque se produzcan, en un sistema con BPM implementadas, algunos alimentos contienen defectos naturales o inevitables, que no presentan un peligro para la salud. La FDA estableció estos niveles de acción, porque no es económicamente práctico cultivar, cosechar o procesar productos crudos que estén totalmente libres de defectos, no peligrosos, inevitables o que ocurren de forma natural. La FDA establece niveles máximos de estos defectos y los utiliza al decidir si recomienda

una medida reglamentaria. El fabricante siempre debe ser responsable de manejar estos defectos, debe utilizar operaciones de control de calidad para reducir estos defectos y tratar de mantenerlos en el mínimo nivel actualmente factible.

2.6.3. Otros Programas Prerrequisito

Además de las BPM, otros programas comunes de prerrequisitos incluyen la zonificación higiénica en las instalaciones de alimentos listos para consumo, las especificaciones de proveedores y productos, el mantenimiento preventivo, la rotulación especial (p. ej., íconos de alérgenos) o el equipo codificado por colores (p. ej., un color especial para los recipientes de materiales de desecho) y otros programas específicos de la operación.

2.7. Plan de Inocuidad Alimentaria

El plan de inocuidad alimentaria, es el documento primario, que orienta el sistema de inocuidad alimentaria, integrado por controles preventivos. Este plan, se desarrolla utilizando un enfoque sistemático, para identificar aquellos peligros que exigen controles preventivos, con el fin de evitar lesiones o enfermedades transmitidas por alimentos. (FSPCA, 2016).

El documento del plan de inocuidad alimentaria, se debe mantener actualizado si se efectúan cambios en el sistema o en el equipo, cuando se agregan productos nuevos, o cuando se identifican nuevos peligros.

El plan de inocuidad comienza con el análisis de peligros, el cual, se utiliza para identificar los controles preventivos, requeridos para el proceso, para saneamiento, para alérgenos alimentarios y los programas de la cadena de suministro, cuando se necesitan para abordar los peligros que requieran de un control preventivo. Estos

elementos, junto con un plan de retiros del mercado, constituyen el plan de inocuidad alimentaria.

Un análisis de peligros escrito es el primer elemento requerido en un plan de inocuidad alimentaria. Cuando el proceso de análisis de peligros, identifica peligros que exigen un control preventivo, la parte escrita de los controles preventivos del plan, debe abordar, como se mencionó anteriormente, los controles preventivos de proceso, alérgenos alimentarios, saneamiento, la cadena de suministro u otros que sean pertinentes. Esos son los controles preventivos que se necesitan para restringir los peligros identificados en el análisis de peligros que requieran de un control preventivo. También, deben incluirse en el plan los procedimientos de monitoreo, medidas correctivas y verificación para cada uno de los controles preventivos identificados, según sea el caso, para garantizar la eficacia de los controles. Dentro del plan de inocuidad alimentaria, también se requiere de un plan de retiro del mercado, cuando se identifica un peligro que exige un control preventivo. También se debe mantener registros de implementación para documentar que se ha puesto en práctica el plan de inocuidad alimentaria. (FSPCA, 2016).

La elaboración de un plan de inocuidad alimentaria, incluida la determinación de dónde se necesitan los controles preventivos, implica un proceso sistemático, fundamentado en la ciencia, que ayuda a garantizar la inocuidad del producto. Se inicia con un análisis de los peligros, cuyo propósito es identificar los peligros que requieran de un control preventivo. Cuando se conocen estos peligros, se identifican los controles preventivos que sean esenciales para impedir que el peligro ocasione enfermedad o lesión. Una vez que se identifiquen los controles preventivos, se debe determinar los parámetros pertinentes que definan las condiciones que se deben cumplir para manejar eficazmente el peligro. El monitoreo ofrece documentación que demuestra que estas condiciones se cumplen. Las medidas correctivas o

correcciones se definen previamente para poder actuar con rapidez cuando las cosas salen mal, evitando que se extienda un problema de inocuidad alimentaria. (FSPCA, 2016).

Los planes de inocuidad alimentaria son específicos de una instalación, ya que los controles preventivos son específicos de un producto alimenticio y de un proceso. Para el caso de la presente guía, siempre se debe considerar que si se desea tomarla como referencia, es necesario hacer todos los ajustes pertinentes al proceso y producto para el cual se quiera desarrollar un nuevo plan de inocuidad.

2.7.1. Pasos Preliminares

Antes de crear un plan de inocuidad alimentaria, es importante organizar la información. Estos pasos preliminares, implican reunir información sobre los productos, los procesos y las operaciones de la instalación para formarse un panorama completo de las instalaciones e identificar los peligros potenciales y las medidas de control preventivo cuando se elabore un plan de inocuidad alimentaria.

Estos pasos preliminares, no son exigidos por la regulación sobre Controles preventivos para alimentos de consumo humano, pero, se necesita la información para que sirva de base sólida a la aplicación de los principios sobre controles preventivos, en la elaboración de un plan de inocuidad alimentaria. También, son congruentes con los principios estadounidenses y reconocidos internacionalmente para elaborar controles de inocuidad alimentaria fundamentados en la prevención.

Todo lo que se incluya como parte del plan puede estar sujeto al acceso y examen por parte de las autoridades regulatorias. Para entender mejor la estructura del plan de inocuidad alimentaria es importante incluir una breve descripción de las instalaciones o de la compañía. En esta sección también se podría incluir un listado de los integrantes del equipo de inocuidad alimentaria, junto con los registros

requeridos sobre la capacitación. Además, una sección de descripción del producto, ayuda a las personas a entender los elementos importantes del producto que puedan afectar la inocuidad alimentaria. Conviene contar con un flujograma exacto, para asegurarse de que todos los pasos del proceso se evalúen, con el fin de identificar los peligros de inocuidad alimentaria y, además, sirve de formato conveniente de organización para el plan requerido de inocuidad alimentaria por escrito. Finalmente, la descripción del proceso podría brindar la información necesaria para entender plenamente cómo se elabora el producto. Esto puede ser útil para que aquellos que examinen el plan entiendan, por ejemplo, los tipos de controles preventivos que se aplican. (FSPCA, 2016).

2.7.2. Análisis de Peligros

Después de los pasos preliminares, el siguiente paso, para elaborar un plan de inocuidad alimentaria, consiste en identificar los peligros de inocuidad alimentaria que requieren un control preventivo.

El análisis de peligros es lo que impulsa la toma de decisiones sobre cuáles son los peligros que requieren de un control preventivo. Por eso, el análisis de peligros constituye la base para otros elementos requeridos en el plan. Un análisis cuidadoso de los peligros, que pueden ser pertinentes para el producto, ayudará a concentrar los controles en lo que más importe. El análisis de peligros se define como, el proceso de recolectar y evaluar información sobre los peligros y las condiciones que conducen a su presencia, para decidir cuáles son significativos para la inocuidad alimentaria y que, por consiguiente, deben abordarse en el plan HACCP o en el plan de inocuidad alimentaria. (FSPCA, 2016).

La identificación de los peligros depende del alimento, los ingredientes, los equipos, la distribución física de las instalaciones y otros elementos del sistema de inocuidad

de alimentos de la planta. Una vez que se conocen los peligros que necesitan un control preventivo, se pueden identificar los controles preventivos, para ayudar a asegurar la inocuidad del producto. Es importante identificar primero estos peligros, para que los recursos se puedan focalizar en los controles preventivos que son esenciales para reducir los riesgos a la inocuidad de los alimentos.

La regulación sobre Controles Preventivos de Alimentos para Humanos incluye definiciones para varios tipos de peligros. Estas incluyen:

Peligro: Cualquier agente biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que tenga el potencial de ocasionar enfermedad o lesión.

Peligro conocido o razonablemente previsible: Un peligro biológico, químico (incluidos los radiológicos) o físico que es conocido por estar, o tiene el potencial de estar asociado con la instalación o el alimento.

Peligro que requiere de un control preventivo: Un peligro conocido o razonablemente previsible para el cual una persona conocedora de la manufactura, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de alimentos inocuos establecería, con base en el resultado de un análisis de peligros (que incluye la evaluación de la severidad de la enfermedad o la lesión, si ocurriera el peligro o la probabilidad de que el peligro ocurra en ausencia de controles preventivos), uno o más controles preventivos para minimizar significativamente o prevenir el peligro en un alimento y los componentes para manejar estos controles (tales como monitoreo, correcciones o acciones correctivas, verificación y registros) según corresponda al alimento, la instalación y la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad de alimentos de la instalación. (FSPCA, 2016).

La ejecución de un análisis de peligros completo y exacto, es uno de los pasos más

difíciles, pero sumamente importantes, para elaborar un Plan de Inocuidad Alimentaria eficaz y basado en el riesgo. El análisis sistemático y comprensivo de los peligros potenciales y sus consecuencias, ayuda a asegurar que se identifiquen todos los peligros que requieren un control preventivo.

Un análisis adecuado de peligros también puede focalizar los recursos limitados en los controles más importantes. Un análisis de peligros inadecuado puede resultar en un Plan de Inocuidad Alimentaria ineficaz, si se pasa por alto un peligro que se debe controlar; o por el contrario si se identifican demasiados controles para peligros que no tienen una probabilidad razonable de ocasionar enfermedad o lesión, lo que conduce a un sistema que no puede ser manejado eficazmente por los recursos disponibles.

Entonces, el propósito del análisis de peligros consiste en elaborar una lista de posibles peligros para la inocuidad alimentaria y luego, determinar aquellos peligros que requieren un control preventivo, porque tienen una probabilidad razonable de ocasionar lesión o enfermedad en ausencia del control. Una vez que se identifican estos peligros, se pueden determinar los controles preventivos esenciales para prevenir enfermedades o lesiones. Únicamente aquellos peligros que planteen un riesgo para la salud de los consumidores deben estar incluidos en el Plan de Inocuidad Alimentaria. No todos los peligros potenciales requieren un control preventivo en una operación individual. (FSPCA, 2016).

A continuación, se muestran los pasos básicos para la realización de un análisis de riesgos:

- Enumerar las etapas del proceso y/o los ingredientes, mostrados en el diagrama de flujo.
- Enumerar todos los peligros relacionados con materias primas, ingredientes, procesos y ambientes identificados para cada paso.

- Determinar si el riesgo requiere o no un control preventivo.
- Justificar la decisión respecto a la necesidad o no de un control preventivo.
- Identificar controles preventivos que minimicen significativamente o prevengan el peligro, para riesgos significativos.

2.7.3. Controles Preventivos

La regulación sobre Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano, define, controles preventivos, de la manera siguiente:

“Los procedimientos, las prácticas y los procesos basados en el riesgo y razonablemente adecuados, que una persona concedora sobre la manufactura, el procesamiento, el envasado o el almacenamiento de alimentos inocuos, emplearía para minimizar significativamente o prevenir los peligros identificados en el análisis de peligros, que sean consistentes con los conocimientos científicos actuales sobre manufactura, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos inocuos al momento del análisis”. (FSPCA, 2016).

Los componentes específicos de la gestión de controles preventivos (p. ej., monitoreo, acciones correctivas y verificación), que se requieren, toman en cuenta la naturaleza del control preventivo y su rol en el sistema de inocuidad de alimentos de la instalación.

Los controles preventivos pueden incluir los siguientes:

- Controles preventivos de proceso
- Controles preventivos de saneamiento.
- Controles preventivos de alérgenos alimentarios.

- Programa de cadena de suministro.
- Plan de retiros del mercado.
- Otros controles preventivos.

Los controles preventivos identificados en los pasos específicos del procesamiento son controles preventivos de proceso y se manejan frecuentemente como puntos críticos de control (PCC). Los controles preventivos de saneamiento son los procedimientos específicos de saneamiento utilizados para controlar los peligros identificados como patógenos ambientales, patógenos transferidos a través de contaminación cruzada y el contacto cruzado de alérgenos. Los controles preventivos de alérgenos incluyen los procedimientos esenciales de gestión de alérgenos identificados en el análisis de peligros, como la secuenciación de las corridas de producción y el etiquetado de productos. Los controles preventivos de programa de cadena de suministro pueden ser necesarios cuando un fabricante confía en que su proveedor, controla un peligro que requiere de un control preventivo en un ingrediente, debido a que la instalación receptora no cuenta con ningún paso para controlar el peligro.

Por otro lado, aunque no se utilice un plan de retiros del mercado para gestionar los peligros que requieran de un control preventivo, se puede reducir la cantidad de enfermedades si el producto contaminado se retira rápidamente del mercado. (FSPCA, 2016).

La selección de controles preventivos debe incluir evaluaciones con respecto a:

- Su efecto en los peligros identificados para la inocuidad alimentaria.
- Su factibilidad para ser monitorizados, o rol en el sistema, en relación con otras medidas de control.
- La variabilidad significativa en el procesamiento o la probabilidad de que

falle una medida de control.

- La severidad de las consecuencias en caso de falla.
- Si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o para reducir de manera significativa el nivel de peligros y,
- Los efectos de sinergia entre las medidas de control.

2.7.3.1. Controles preventivos de proceso

Los controles preventivos de proceso constituyen la parte del Plan de Inocuidad Alimentaria que se concentra en los controles requeridos en los pasos del proceso que son críticos para la inocuidad del alimento. Los controles preventivos de proceso deben documentar, los parámetros y los límites críticos (los valores mínimos o máximos asociados con los parámetros) para los controles de cada peligro, los procedimientos de monitoreo, los procedimientos de acciones correctivas que se deben tomar cuando ocurren desviaciones de los límites críticos, los procedimientos y registros de verificación y la validación de que el proceso controla el peligro. Los requisitos para los controles preventivos de proceso dependen del rol que juega el control del proceso en el sistema de Inocuidad Alimentaria. (FSPCA, 2016).

2.7.3.2. Controles preventivos de alérgenos alimentarios:

La regulación sobre Controles Preventivos de Alimentos para Humanos requiere controles preventivos documentados de alérgenos alimentarios para impedir el contacto cruzado de alérgenos y garantizar que se coloque un etiquetado exacto sobre alérgenos en los productos alimenticios terminados. La necesidad de contar con controles específicos de alérgenos alimentarios se determina mediante el proceso de análisis de peligros. Las prácticas específicas requeridas para controlar

alérgenos alimentarios dependen del producto y las prácticas de manufactura particulares.

2.7.3.3. Controles preventivos de saneamiento

La regulación sobre Controles preventivos para alimentos de consumo humano requiere aplicar controles preventivos de sanidad, según corresponda a la instalación y al alimento, para minimizar significativamente o prevenir los peligros tales como, patógenos ambientales, peligros biológicos debido a la manipulación de los empleados y peligros de alérgenos alimentarios. El análisis de peligros identifica los peligros que requieren de un control preventivo. (FSPCA, 2016).

Las prácticas de sanidad son exigidas por las BPM, e incluyen la limpieza general y el lavado y la desinfección del equipo, las paredes y los pisos. Las instalaciones deben cumplir con todos los requisitos aplicables de las BPM, pero solo se exige documentación para los peligros que requieran controles preventivos. En necesario documentar también, los requisitos de monitoreo, correcciones y verificación para los controles preventivos de sanidad. (FSPCA, 2016).

2.7.3.4. Controles preventivos de cadena de suministro

La inocuidad de un producto depende de mucho más de lo se controla dentro de la propia planta. El uso de un ingrediente que tiene el historial de asociarse con un peligro específico, puede requerir un programa de cadena de suministro como control preventivo.

La regulación sobre controles preventivos para alimentos de consumo humano, requiere la verificación de medidas para controlar los peligros antes de la recepción.

Conocer los posibles peligros asociados con la cadena de suministro ayuda a determinar los controles preventivos que se necesitan para restringir esos peligros, ya sea dentro de su instalación o en la del proveedor. (FSPCA, 2016).

2.7.4. Procedimientos de monitoreo / vigilancia

El monitoreo es un componente de la gestión de controles preventivos que se aplica no solo a los controles preventivos de proceso, sino también a los controles preventivos de alérgenos y saneamiento, como sea adecuados para el control y su rol en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación.

El monitoreo es llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para determinar si las medidas de control operan del modo previsto.

El objetivo del monitoreo es documentar que se han alcanzado los valores mínimos o máximos de un parámetro, tales como un límite crítico, a fin de garantizar que se ha controlado el peligro para la inocuidad alimentaria. El monitoreo también proporciona datos para documentar que los productos se elaboraron de conformidad con el Plan de Inocuidad Alimentaria. Cuando el monitoreo muestra que no se alcanzan los valores mínimos o máximos de un parámetro, se deben tomar acciones correctivas.

El monitoreo requiere de cuatro elementos: 1) Qué medidas u observaciones se utilizarán para monitorear, 2) Cómo realizar el monitoreo, 3) Qué frecuencia se utilizará para el monitoreo y 4) Quién se encargará del monitoreo. (FSPCA, 2016).

2.7.5. Acciones correctivas y correcciones

Las acciones correctivas y las correcciones son componentes de la gestión de controles preventivos. Las acciones correctivas son procedimientos que se deben seguir si no se implementan adecuadamente los controles preventivos, e implican documentar las acciones específicas que se tomen. Se aplican correcciones cuando, se actúa oportunamente para identificar y corregir un problema menor y aislado que no afecta directamente la inocuidad del producto, tal como identificar una superficie de contacto con el alimento que no fue adecuadamente limpiada y volverla a limpiar antes de la producción.

Cuando algo sale mal en los controles preventivos, se deben llevar a cabo acciones correctivas o correcciones, dependiendo del peligro y la índole del control preventivo. Los requerimientos varían para los controles preventivos de proceso, de alérgenos alimentarios, de saneamiento y de los programas de cadena de proveedores. (FSPCA, 2016).

Los procedimientos de acciones correctivas deben describir los pasos que deben darse para:

- Tomar las acciones apropiadas para identificar y corregir el problema en la implementación de un control preventivo.
- Tomar acciones que reduzcan la probabilidad de que vuelva a ocurrir el problema
- Evaluar la inocuidad de todos los alimentos afectados.
- Impedir que todos los alimentos afectados ingresen en el comercio si no se puede asegurar que los alimentos afectados no están adulterados o mal etiquetados con respecto a los alérgenos.

2.7.6. Procedimientos de verificación y validación

La verificación es otra parte esencial del enfoque de controles preventivos para sistemas de inocuidad alimentaria. Tanto la verificación como la validación son esenciales para un sistema eficaz de inocuidad alimentaria. La verificación rutinaria es un proceso permanente para brindar evidencia de que el plan se está implementado adecuadamente y funcionando según se propuso. La validación consiste en demostrar que si se sigue el plan se controlarán realmente los peligros identificados.

La verificación es un componente importante de los controles preventivos en la cadena de suministro, saneamiento, alérgenos y proceso. Confirma que el plan de inocuidad alimentaria está funcionando como debe ser, y su eficacia para controlar los peligros de inocuidad alimentaria. El propósito de la verificación consiste en ofrecer un nivel de seguridad de que el plan de inocuidad alimentaria 1) está basado en principios científicos sólidos adecuados para controlar los peligros asociados con el producto y el proceso y 2) que se está siguiendo el plan correctamente todos los días de operación. (FSPCA, 2016).

Un individuo calificado en controles preventivos debe ser quien o supervisar las actividades de validación y la mayoría de las actividades de verificación.

Algunas actividades de verificación son: La validación de efectividad, control de la calibración de equipo, los muestreos y las pruebas de productos, el examen de registros, la inspección visual del equipo, el monitoreo ambiental, auditorías y el nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria. Las inspecciones reglamentarias son otro tipo más de actividad de verificación, en las que el inspector examina la suficiencia del plan de inocuidad alimentaria, determina si se está cumpliendo y examina los registros para ver si se están cumpliendo continuamente los parámetros

y valores, tales como los límites críticos, y si las medidas correctivas son las adecuadas. (FSPCA, 2016).

Como se mencionó, la revisión de registros, es parte de las actividades de verificación. Se requiere examinar los registros de monitoreo y de medidas correctivas dentro de los siete días laborales posteriores a la fecha en que se creó el registro, salvo que un individuo calificado en controles preventivos prepare o supervise, la justificación por escrito del plazo razonable más largo. Los registros de calibración, de pruebas de productos y de monitoreo ambiental, cuando sean del caso, deben ser examinados dentro de un plazo razonable después de que se crearon los registros. El examen de los registros pertinentes de proveedores y cadena de suministro también es exigido en un plazo razonable.

Por otra parte, la validación tiene como propósito brindar una evidencia objetiva de que los controles preventivos de proceso tienen una base científica y representan un enfoque “válido” para controlar los peligros asociados con un producto y un proceso específico. Esto incluye demostrar que el equipo puede entregar el proceso tal como se diseñó y que los parámetros de diseño realmente controlan el peligro que requiere un control preventivo. Entre las estrategias que se pueden utilizar para validar el plan de inocuidad alimentaria se encuentran: usar principios y datos científicos tomados de publicaciones, depender de la opinión de expertos, realizar en la planta observaciones o pruebas a los límites de sus controles de operación, utilizar modelos matemáticos e incorporar directrices reglamentarias.

Debido a los conceptos científicos involucrados en la validación, este elemento de controles preventivos debe ser ejecutado o supervisado por un individuo calificado en controles preventivos. Esta persona no tiene que ser empleado de la compañía.

La regulación sobre Controles Preventivos de Alimentos para Humanos requiere

que se validen los controles preventivos de proceso en los primeros 90 días calendario de la producción. Se permite un periodo más prolongado en un plazo razonable si el individuo calificado en controles preventivos que supervisa la validación presenta por escrito una justificación del mayor periodo. Puede que se deba volver a validar si el proceso o el producto se cambian de tal forma que pueda afectar la eficacia del proceso. Por otro lado, no exige validar controles de alérgenos alimentarios o de saneamiento, el programa de la cadena de suministro o el plan de retiros del mercado. Sin embargo, puede ser útil validar lo (FSPCA, 2016).

2.7.7. Re análisis del Plan de Inocuidad

Un Sistema de Inocuidad Alimentaria cambia con el tiempo, por eso, se debe realizar un re análisis periódico, como parte de las actividades de verificación, para garantizar que el sistema funciona en su totalidad.

Todo el plan debe ser revisado al menos cada tres años para asegurarse de que aún refleje con exactitud los controles preventivos que se necesitan. La FDA también puede determinar que se necesita un nuevo análisis en respuesta a nuevos peligros y adelantos en los conocimientos científicos.

Un nuevo análisis de las secciones aplicables del plan también es exigido cuando hay un cambio significativo en el producto o proceso, cuando surge nueva información sobre los peligros potenciales asociados con el alimento, sea la posibilidad de un peligro nuevo o un aumento del peligro previamente identificado. Puede que se requiera un nuevo análisis después de que ocurra un problema imprevisto de inocuidad alimentaria o cuando un control preventivo, una combinación de controles preventivos o el plan mismo de inocuidad alimentaria resulte ineficaz.

Cuando se lleva a cabo un nuevo análisis, en la mayoría de los casos este se debe realizar antes que se efectúe cualquier cambio en el plan de inocuidad alimentaria. Cuando se tenga que demostrar que las medidas de control se pueden implementar tal como se diseñaron, las actividades de validación necesarias como resultado del nuevo análisis pueden llevarse a cabo en los primeros 90 días de la producción. Si su nuevo análisis indica que hay mayor riesgo de inocuidad alimentaria, su plan de inocuidad alimentaria debe ser modificado. Si determina que no es necesaria ninguna modificación, el fundamento de esa decisión también debe quedar documentado. Un individuo calificado en controles preventivos debe llevar a cabo o supervisar el nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria.

Entonces, el objetivo principal del nuevo análisis consiste en verificar que el plan de inocuidad alimentaria siga siendo aplicable y pertinente. Esto incluye el análisis de peligros. Las actividades del nuevo análisis también incluyen observaciones y exámenes de los registros *in situ* llevados a cabo por el equipo de inocuidad alimentaria o por otros individuos imparciales que no sean responsables de llevar a cabo las actividades de monitoreo. Esto es para verificar que se está siguiendo el plan de inocuidad alimentaria y que puede identificar tendencias que necesitan ser abordadas.

Entre las actividades que pueden conducirse durante un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria se encuentran:

- Comprobar la exactitud de la descripción del producto y del flujograma.
- Buscar nuevas guías o información científica relacionadas con los límites críticos o los peligros que puedan exigir un cambio en el análisis de peligros.
- Confirmar que los controles preventivos se monitoricen según lo exige el plan de inocuidad alimentaria.
- Verificar que los procesos estén operando dentro de los límites críticos establecidos, con pocas desviaciones, si las hay.

- Comprobar que se hayan tomado las medidas correctivas adecuadas y que se hayan finalizado las actividades de verificación.
- Confirmar que los registros se llenen con exactitud y en los intervalos requeridos.
- Examinar las quejas de consumidores/clientes relacionadas con la inocuidad alimentaria.
- Verificar que se hayan llevado a cabo las medidas correctivas siempre que el monitoreo indique una desviación con respecto a los límites críticos.
- Comprobar que el equipo haya sido calibrado con las frecuencias especificadas en el plan de inocuidad alimentaria.
- Confirmar que el equipo haya recibido mantenimiento para que el proceso funcione tal como se diseñó originalmente.
- Cerciorarse de que todos los registros sean examinados por una persona calificada antes que hayan transcurrido siete días laborales a partir del momento en que se crearon.

También se puede incluir una auditoría independiente efectuada por terceros en la verificación del plan de inocuidad alimentaria en todo el sistema. Los auditores terceros pueden proporcionar una evaluación imparcial que ayude a determinar si el plan está funcionando adecuadamente.

(FSPCA, 2016).

2.7.8. Procedimientos para llevar registros

Llevar registros exactos es parte esencial de un sistema exitoso de controles preventivos. En general, hay dos tipos de registros exigidos en la regulación sobre Controles Preventivos de Alimentos para Humanos: 1) El plan mismo de inocuidad

alimentaria y 2) Los registros de implementación.

Los registros de implementación documentan la ejecución real del plan de inocuidad alimentaria. En otras palabras, tales registros demuestran que se hizo todo según lo esperado. Los ejemplos de registros de implementación incluyen, según sea el caso, los registros que documentan el monitoreo real de los controles preventivos, las acciones correctivas tomadas, las diferentes actividades de verificación desempeñadas, las actividades de validación llevadas a cabo (si se necesitan), las comprobaciones del programa de la cadena de suministro y los registros aplicables de capacitación. (FSPCA, 2016).

2.7.9. Plan de retiro de productos

La regulación sobre Controles Preventivos de Alimentos para Humanos exige preparar un plan de retiros del mercado (recalls) por escrito, cuando un análisis de peligros identifica un peligro que requiere un control preventivo.

Los retiros del mercado son medidas tomadas por un establecimiento para sacar del mercado un producto adulterado, etiquetado de forma engañosa o infractor. En otras palabras, un producto por el cual la FDA o un estado podría imponerle medidas legales a la compañía estaría sujeto a un retiro del mercado. (FSPCA, 2016).

Se definen tres clases de retiros del mercado según sus efectos potenciales sobre la salud:

- Un retiro del mercado de la clase I es el más serio e involucra productos que tienen una probabilidad razonable de ocasionar una lesión seria, enfermedades o la muerte.
- Los retiros del mercado de la clase II pueden ocasionar una enfermedad

temporal que típicamente termina en una recuperación completa. Para los retiros del mercado de la clase II no es probable que ocurran muertes ni otras consecuencias serias.

- Los retiros del mercado de la clase III no tienen probabilidad de ocasionar enfermedad, pero siempre se considera que están infringiendo la ley.

Un plan de retiros del mercado debe estar disponible por escrito y en orden antes de que tenga lugar un evento adverso, con el objeto de asegurarse de que las medidas tomadas para retirar un alimento se conduzcan eficientemente y lo más pronto posible.

El plan de retiros del mercado por escrito debe incluir procedimientos que describan los pasos que se van a dar y asignar la responsabilidad de dar esos pasos. Algunas personas pueden ser asignadas a varias tareas, pero su rol debe estar previamente determinado para ayudar a dar una respuesta rápida. Los procedimientos requeridos incluyen:

- 1) Notificación directa a los clientes, cuando se exige, acerca del alimento que se está retirando, incluidas la forma de devolverlo o deshacerse del producto afectado,
- 2) Notificación pública sobre el peligro que presenta el alimento, cuando sea del caso, para proteger la salud pública,
- 3) Comprobaciones de eficacia para verificar que el producto se retiró del mercado,
- 4) Disposición adecuada del alimento mediante reprocesamiento, reelaboración, desviación hacia un uso que no presente ninguna inquietud de inocuidad o destrucción del alimento.

La regulación sobre controles preventivos de alimentos para humanos no especifica cómo debe una instalación hacer su plan de retiro ni los elementos del mismo. Entre las prácticas comunes de la industria se encuentran: Roles y responsabilidades previamente definidos; procedimientos para determinar si se necesita un retiro del mercado; listas de contactos para la notificación externa a reguladores, clientes y el público; descripciones de identificación de lotes; procedimientos que deben usarse para comprobar la eficacia durante un retiro del mercado; formularios para registrar la información; y avisos en borrador que se deben llenar en caso de un retiro del mercado.

Cuando ocurre un retiro del producto por razones de inocuidad alimentaria, se requiere tomar una acción correctiva, siendo esto, un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria para determinar cómo se puede impedir que la situación vuelva a ocurrir. (FSPCA, 2016).

3. MARCO METODOLÓGICO

Para el desarrollo de este proyecto de elaboración del plan de inocuidad alimentaria en el proceso de tueste y molido de café, conforme a la ley FSMA, se tomó como modelo el flujo de producción y condiciones de una planta tostadora de café ubicada en la Ciudad de Guatemala. Tomando como referencia este flujo de producción se presentó el Plan de Inocuidad Alimentaria, que se pueda ajustar también a las necesidades de otras plantas, basándose en sus respectivos análisis de riesgos.

El proyecto se realizó basado en un enfoque mixto, incluyendo tanto la investigación documental, como la investigación de campo, como métodos de recopilación y tratamiento de datos. Tuvo un enfoque mixto, siguiendo varios métodos: método de observación de la situación de la empresa y procesamiento de datos; método descriptivo, para especificar y evaluar la conformidad con los requisitos de la Ley FSMA; y el método de análisis, que permitió analizar el nivel de riesgo de contaminación del café durante el proceso de tostado, molido y empaque y así se pudo determinar un plan de inocuidad alimentaria.

En la primera etapa se realizó una investigación documental sobre los requerimientos de la Ley FSMA; consultando las fuentes oficiales de la FDA, así como el Currículo de Capacitación de la FSPCA, y algunas otras fuentes relacionadas. Posteriormente, se estableció el esquema sugerido para el plan de inocuidad alimentaria y los requisitos que debe cumplir una empresa tostadora de café. También, se realizó la debida investigación documental (en fuentes como FAO, FDA, Codex Alimentarius, OMS) sobre los riesgos potenciales en el procesamiento del café.

Seguidamente, se procedió a inspeccionar la planta de producción, como parte del análisis del sistema productivo y con la información recopilada se procedió a

establecer los pasos preliminares para el Plan de Inocuidad, que se describen a continuación:

- a) Conformación del equipo de inocuidad,
- b) Descripción del producto, distribución, consumidores y el uso previsto,
- c) Elaboración y confirmación en el lugar del diagrama de flujo del proceso.
- d) Análisis de riesgos.

Durante la inspección se realizó también una evaluación del cumplimiento de la empresa con respecto a las BPM y otros programas prerrequisitos requeridos por la ley.

Con los datos generados a través de la investigación documental y de campo se procedió a la realización de un análisis de peligros, basado en el riesgo, conforme con las características específicas del proceso y el producto. Para esto se contó con la participación de todo el equipo de inocuidad de la planta.

Para la valoración y ponderación de los riesgos se utilizaron las tablas que se describen a continuación:

La Tabla 4, se utilizó para determinar la valorización de los peligros según su severidad, probabilidad y frecuencia de ocurrencia.

La Tabla 5, se utilizó para determinar el grado de peligrosidad del peligro evaluado, el cual, es el resultado de la multiplicación de la severidad por la probabilidad, por la frecuencia.

La Tabla 6, se utilizó para valorizar el peligro evaluado. Siendo que, si el valor resultante se encuentra entre 1 y 8 es un peligro posible, si está entre 9 y 27 es un peligro aceptable y si está por encima de 28 este es un peligro significativo.

Tabla 4. Valorización de peligros

Valorización de peligros significativos según severidad, probabilidad y frecuencia de ocurrencia	
Ponderación	Severidad
4	Causa Muerte
3	Enfermedad crítica
2	Puede causar enfermedad
1	Problema leve de salud
Ponderación	Probabilidad
4	Es el resultado más probable y esperado si la situación de peligro tiene lugar
3	Es completamente posible, nada extraño. Tiene una probabilidad de 50%
2	Sería una coincidencia rara. Tiene una probabilidad de 20%
1	Nunca ha sucedido en muchos años de exposición al peligro, pero es concebible. Probabilidad del 5%
Ponderación	Frecuencia
4	La situación de peligro ocurre continuamente
3	Frecuentemente
2	Ocasionalmente
1	Remotamente posible

Fuente: Fuente: Plan HACCP de la empresa, adaptado de la Guía de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico en el Sector de Café, de la Asociación Española de Tostadores de Café

Tabla 5. Clasificación de peligros

Clasificación del peligro				
Severidad	Probabilidad			
	1	2	3	4
1	1	4	9	16
2	2	8	18	32
3	3	12	27	48
4	4	16	36	64
	1	2	3	4
Frecuencia				

Fuente: Fuente: Plan HACCP de la empresa, adaptado de la Guía de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico en el Sector de Café, de la Asociación Española de Tostadores de Café

Tabla 6. Valorización de peligros

Valorización del Peligro	
Valoración	Peligro
1 < R < 8 Ninguna	Posible Peligro
09 < R ≤ 27	Peligro Aceptable
28 ≤ R < 64	Peligro Significativo

Fuente: Fuente: Plan HACCP de la empresa, adaptado de la Guía de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico en el Sector de Café, de la Asociación Española de Tostadores de Café

A continuación, se establecieron los riesgos que requerían de un control preventivo, describiendo los mismos, así como los procedimientos de monitoreo, acciones correctivas, verificación y los registros necesarios. También se presentó el plan de retiro del mercado y el de re análisis del plan de inocuidad.

Por último, se realizó una evaluación del cumplimiento final de los requerimientos de la regulación sobre Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humanos, determinando las acciones de mejora para actualizar el programa.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El desarrollo de un plan de inocuidad alimentaria es específico para una planta, es poco probable que pueda ser adaptado a otra sin realizar modificaciones sustanciales, por lo que, a continuación, se exponen los aspectos comunes de un Plan de Inocuidad para plantas de tostado y molido de café.

4.4. Plan de Inocuidad Alimentaria

Es importante considerar que el Plan de Inocuidad corresponde a una planta específica, por lo tanto, no recomienda utilizar el mismo documento, por ninguna otra empresa, aunque se dedique al mismo proceso productivo. Únicamente, podrá utilizarse como guía y ejemplo, para ser adaptado, haciéndole los cambios necesarios, según las condiciones de otras plantas.

Antes de elaborar el Plan de Inocuidad, se realizó una evaluación de la condición actual de la empresa tostadora de café, en lo referente al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, que actualmente son exigidas por la regulación sobre Controles Preventivos de Alimentos para Consumo Humano.

La sección de Antecedentes, aunque no es obligatoria, resulta muy útil para organizar el plan y explicar a otros su organización. La sección de Análisis de Peligros es obligatoria para todo plan de inocuidad alimentaria sujeto a la regulación de Controles preventivos para alimentos de consumo humano. Las secciones de controles preventivos (proceso, alérgenos, saneamiento y cadena de suministro) son obligatorias únicamente para peligros que exigen un control preventivo identificado en el análisis de riesgos. Se debe implementar un plan de retiro del mercado SOLO cuando se identifica un peligro que exige un control preventivo en el análisis de peligros.

Al evaluar las condiciones específicas de la empresa en estudio, se encontró que la misma cuenta con un registro de Verificación Mensual de Inocuidad, para evaluar el cumplimiento de las BPM y otros programas prerrequisito, mismo que se utilizó para evaluar la condición actual de la planta (Ver Anexo 2). Actividad que se realizó contra una lista de chequeo que incluye los siguientes aspectos a evaluar:

- Personal que labora en la planta: Control de enfermedades; higiene del personal; prohibiciones; vestimenta; capacitación y entrenamiento.
- Construcción y diseño de la planta: Construcción y diseño apropiados y en buen estado para la producción de alimentos; separación adecuada de áreas; instalaciones de empleados; mantenimiento, distribución y separación de equipo; iluminación y ventilación.
- Operaciones sanitarias y de limpieza: Programa de limpieza y desinfección; mantenimiento; protección contra contaminación cruzada, limpieza de superficies y equipo en contacto con el alimento; limpieza de otras áreas; manejo de productos químicos de limpieza.
- Equipo y utensilios: Material y diseño del equipo en contacto con el alimento: higiene; mantenimiento, y reparaciones.
- Control del proceso: Procedimientos de producción; almacenamiento de producto; inocuidad; prevención de contaminación; uso de equipo y utensilios, controles de proceso en tiempo real.
- Programa de control de plagas: programa de control plagas; manejo de productos químicos; responsabilidad del manejo de plagas; capacitación; prevención de contaminación cruzada.
- Rastreabilidad: Codificación y etiqueta de productos, responsable del programa de codificación, procedimiento en caso de rastreo.
- Registros: Registros de limpieza y desinfección, registros de empleados, registros de control de proceso; registros de capacitación; registros de monitoreo y verificación; registros de especificaciones de productos.

- Instalaciones sanitarias: Uso de agua; instalaciones de servicios sanitarios; estaciones de lavado de manos; limpieza; productos de desinfección; separación de estas áreas y señalización; manejo de desechos
- Alrededores de la planta: Condición y limpieza; mantenimiento; manejo de desechos; control de plagas en exteriores.
- Transporte y distribución: Limpieza y desinfección; área de carga y descarga; aseguramiento de calidad e inocuidad, monitoreo y verificación.
- Supervisión: Responsable asignado; capacitación.

La evaluación de la planta se llevó a cabo, haciendo un recorrido in situ y revisando la documentación requerida. La inspección estuvo a cargo del equipo de inocuidad de la empresa. El resultado de la verificación indica que la planta está cumpliendo en un 100% con los requerimientos de la regulación nacional y de la FDA para BPM y otros programas prerrequisito (Ver Tabla 7).

Tabla 7. Resultados de la auto-evaluación del cumplimiento de las BPM y otros programas prerrequisito.

ÍTEMS		CONFORMIDAD			
		SI	NO	NA	OBSERVACIONES
1	PERSONAL QUE LABORA EN LA PLANTA				
1.1	CONTROL DE ENFERMEDADES				
1.1.1	Todo el personal que labora en la planta posee tarjeta de salud que está vigente	X			
1.1.2	Existe un sistema de supervisión para que el personal con las siguientes características no manipule alimentos:				
1.1.2.1	Enfermedades respiratorias	X			
1.1.2.2	Enfermedades gastrointestinales	X			
1.1.2.3	Infecciones de la piel	X			
1.1.2.4	Infecciones en los ojos, nariz, oídos	X			
1.1.2.5	Lesiones abiertas	X			
1.1.3	El personal que manipula alimentos reporta enfermedades, heridas y/o lesiones abiertas	X			
1.2	HIGIENE PERSONAL				
1.2.1	Se revisa diariamente que el personal que está en contacto directo con los alimentos	X			

	mantiene higiene personal (uñas, brazos, cara, ropa, etc.)				
1.2.2	Lavado y desinfectado de manos requerido:				
1.2.2.1	Antes del inicio del trabajo	X			
1.2.2.2	Después de ir al baño	X			
1.2.3	Después de cada ausencia de la estación de trabajo	X			
1.2.4	Cada vez que se ensucian	X			
1.2.5	Después de ingerir alimentos	X			
1.2.6	Al personal que manipula alimentos, se le prohíbe el uso de:				
1.2.6.1	Maquillaje	X			
1.2.6.2	Perfume	X			
1.2.6.3	Medicinas aplicadas en la piel	X			
1.2.7	En el área de proceso es prohibido el uso de joyas y/o accesorios personales (anillos, relojes, collares, llaves, celulares)	X			
1.2.8	En áreas de producción es prohibido:				
1.2.8.1	Comer	X			
1.2.8.2	Chicles y dulces	X			
1.2.8.3	Ingerir bebidas y agua	X			
1.2.8.4	Fumar	X			
1.2.8.5	Escupir	X			
1.3	ROPA PROTECTORA				
1.3.1	El personal cuenta con uniforme identificado para no usar el mismo, durante la semana	X			
1.3.2	El personal que trabaja en contacto con los alimentos usa ropa protectora para prevenir contaminación (cobertor de pelo, mascarilla, etc.)	X			
1.3.3	La empresa posee ropa protectora disponible para proporcionarla en caso de visitas (bata, reddecilla, mascarilla, etc.)	X			
1.3.3.1	Los visitantes en el área de manipulación de alimentos cumplen con las buenas prácticas de higiene de la empresa (enfermedades, hábitos, etc.)	X			
1.4	CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO				
1.4.1	El personal supervisor y operativo, recibe entrenamiento en Buenas Prácticas de Manufactura y Manejo Higiénico de alimentos respectivamente	X			
1.4.2	El personal después de ser capacitado, es capaz de identificar fallas en el proceso de limpieza y desinfección.	X			
2	CONSTRUCCIÓN Y DISEÑO DE LA PLANTA				

2.1	El diseño de la planta contempla la separación de áreas, especialmente donde contaminación cruzada puede ocurrir	X			
2.2	El diseño de la planta contempla la existencia de pasillos o espacios de trabajo entre equipos y paredes	X			
2.3	La distribución del mobiliario y equipos facilita:				
2.3.1	Su mantenimiento	X			
2.3.2	Las operaciones sanitarias	X			
2.4	La planta posee pisos:				
2.4.1	En buen estado	X			
2.4.2	Fáciles de limpiar	X			
2.5	La planta tiene puertas que:				
2.5.1	Son de material fácil de limpiar	X			
2.5.2	Su ubicación no representa riesgo para la contaminación de los alimentos	X			
2.5.3	Poseen cortinas plásticas cuando es necesario	X			
2.6	El techo de la planta llena los siguientes requisitos:				
2.6.1	En buen estado	X			
2.6.2	Fácil de lavar	X			
2.7	Paredes de la planta en buen estado	X			
2.8	La planta posee ventanas:				
2.8.1	Que previenen el ingreso de plagas	X			
2.8.2	No tienen vidrio que represente un riesgo de contaminación en caso de rotura	X			

2.9	Existen cedazos u otro tipo de protección contra plagas donde es necesario	X			
2.1	Existe iluminación en lugares donde:				
2.10.1	Los alimentos son examinados	X			
2.10.2	Los alimentos son procesados	X			
2.10.3	Los alimentos son almacenados	X			
2.11	Existe iluminación en el área donde los equipos son lavados	X			
2.12	Las lámparas están cubiertas en:				
2.12.1	El área de proceso	X			
2.12.2	Área de almacenamiento del producto	X			
2.12.3	Área de almacenamiento de materias primas	X			
2.13	La ventilación de la planta evita que el personal sude en exceso mientras están procesando alimentos				
2.14	Si se usan ventiladores, éstos están localizados de tal forma que no contaminan:				
2.14.1	Alimentos	X			
2.14.2	Superficies	X			
2.14.3	Materiales de empaque	X			

2.16	La planta posee un área para almacenamiento del producto	X			
2.17	Existe espacio suficiente para almacenar producto en las épocas pico de producción	X			
2.18	Todos los equipos de Tostado de Café tienen				
2.18.1	Tienen un termómetro	X			
2.18.2	Termómetro accesible para hacer lecturas	X			
2.18.3	El área está a la temperatura requerida por el producto	X			
2.19	Existe un área específica para el almacenamiento de material de empaque, etiquetas, bandejas, etc.	X			
2.19.1	En el área de bodega existen tarimas o toman alguna medida para evitar poner el material de empaque en contacto con el piso	X			
2.2	La planta posee un área de lavado y desinfectado de utensilios (carretas, tarimas, botes, etc.)	X			
2.20.1	El área de lavado de utensilios tiene un sistema de desagüe adecuado que evita la formación de charcos o acumulación de agua	X			
2.21	Existe un área designada para almacenar utensilios (canastas, recipientes, tarimas, etc.)	X			
2.22	La planta cuenta con un área designada para comedor	X			
2.23	Existe un lugar designado para que el personal guarde sus alimentos	X			
2.24	Existe un área específica para que el personal guarde sus objetos personales (vestidores)	X			
2.24.1	El área de vestidores está separada del área de procesos y baños	X			
2.25	En el área de proceso se prohíbe el ingreso de animales domésticos	X			
3	OPERACIONES SANITARIAS Y DE LIMPIEZA				
3.1	MANTENIMIENTO GENERAL				
3.1.1	La planta cuenta con un programa de limpieza	X			
3.1.2	El programa de limpieza está escrito	X			
3.1.3	El programa de limpieza indica la frecuencia y método de limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta (superficies, equipos, utensilios, etc.)	X			
3.1.4	La planta se mantiene limpia en los lugares donde:				
3.1.4.1	Los alimentos son examinados	X			
3.1.4.2	Los alimentos son tostados	X			

3.1.4.3	Los alimentos son procesados	X			
3.1.4.4	Los alimentos son almacenados	X			
3.1.5	La planta mantiene limpios los:				
3.1.5.1	Pisos	X			
3.1.5.2	Puertas	X			
3.1.5.3	Paredes	X			
3.1.5.4	Techos	X			
3.1.5.5	Ventanas	X			
3.1.5.6	Cortinas plásticas	X			
3.1.6	La planta está en buen estado de mantenimiento en:				
3.1.6.1	El área de proceso	X			
3.1.6.2	Instalaciones sanitarias	X			
3.1.6.3	En el área de almacenamiento	X			
3.2	SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS				
3.2.1	Los equipos y/o pilas de lavado de alimentos se limpian y desinfectan:				
3.2.1.1	Antes de ser utilizados	X			
3.2.1.2	Después de cualquier interrupción	X			
3.2.2	Se tiene establecida una frecuencia para la limpieza de:				
3.2.2.1	Superficies que están en contacto con los alimentos	X			
3.2.2.2	Equipos que están en contacto con los alimentos	X			
3.2.2.3	El área de lavado de utensilios (carretas, recipientes, etc.) se encuentra limpia y ordenada	X			
3.3	LIMPIEZA DE OTRAS ÁREAS				
3.3.1	El área de vestidores se encuentra limpia, ordenada y sin alimentos almacenados	X			
3.3.2	El área designada de comedor se encuentra limpia.	X			
3.3.3	El proceso de limpieza y desinfección de la planta está bajo supervisión de una persona	X			
3.3.4	La persona que supervisa la limpieza y desinfección han recibido capacitación en programas de limpieza de plantas de alimentos.	X			
3.4	EQUIPOS Y UTENSILIOS PORTÁTILES				
3.4.1	Los equipos portátiles y utensilios después de limpiarse y desinfectarse se guardan secos en lugares seguros para protegerlos de la contaminación (tijeras, superficies plásticas, etc.)	X			
3.5	AGENTES LIMPIADORES Y DESINFECTANTES				

3.5.1	Se utilizan limpiadores y desinfectantes que son seguros para ser utilizados en plantas de alimentos	X			
3.5.2	Las siguientes sustancias son almacenadas de tal forma que no contaminan los alimentos o los materiales de empaque:				
3.5.2.1	Agentes limpiadores	X			
3.5.2.2	Agentes desinfectantes	X			
3.5.2.3	Trampas pegajosas para roedores	X			
3.5.3	Las siguientes sustancias están identificadas				
3.5.3.1	Agentes limpiadores	X			
3.5.3.2	Agentes desinfectantes	X			
3.5.3.3	Trampas pegajosas para roedores	X			
4	EQUIPO Y UTENSILIOS				
4.1	Los equipos son:				
4.1.1	Fáciles de limpiar	X			
4.1.2	Fácil de dar mantenimiento	X			

4.1.3	Fácil de limpiar los alrededores	X			
4.2	Las superficies de los equipos y utensilios en contacto con alimentos son:				
4.2.1	Resistentes a la corrosión	X			
4.2.2	No tóxicas	X			
4.2.3	No absorbentes	X			
4.3	Las uniones en las superficies en contacto con los alimentos son lisas para facilitar su limpieza	X			
4.4	Los siguientes equipos se mantienen limpios:				
4.4.1	Equipos y utensilios de limpieza	X			
4.4.2	Tarimas	X			
4.4.3	Carretas	X			
4.4.4	Cajas	X			
4.4.5	Balanzas	X			
4.4.6	Otros	X			
5	PROCESOS Y CONTROLES				
5.1	Se mantienen limpios y desinfectados tanto como sea necesario:				
5.1.1	Equipos	X			
5.1.2	Utensilios	X			
5.1.3	Recipientes que contienen alimentos	X			
5.3	Utensilios utilizados se mantienen limpios en el manejo de los alimentos para:				
5.3.1	Transferirlos				
5.3.2	Mantenerlos				
5.3.3	Almacenarlos				
5.3.4	Procesarlos				
5.4	Los procesos mecánicos se realizan de tal forma que se previene su contaminación:				
5.4.1	tostado	X			
5.4.2	escogido	X			

5.4.3	molido	X			
5.4.4	empacado	X			
5.4.5	almacenado	X			
5.4.6	Otro	X			
5.5	Procesos de llenado, empacado y otras operaciones se realizan de manera que los alimentos se protegen de la contaminación de una o más de las siguientes formas:				
5.5.1	Aplicando controles en el proceso	X			
5.5.2	Lavando y desinfectando superficies y recipientes	X			
5.5.3	Utilizando recipientes y materiales de empaque seguros para alimentos	X			
5.5.4	Protegiéndolos de contaminación física, microbiológica y química	X			
5.6	Las áreas de producción de alimentos no se utilizan para la fabricación de alimentos que no son destinados para consumo humano	X			
5.7	El almacenamiento del producto terminado se hace bajo condiciones que protegen a los alimentos de:				
5.7.1	Contaminación física	X			
5.7.2	Contaminación química	X			
5.7.3	Contaminación microbiológica	X			
6	CONTROL DE PLAGAS				
6.1	La planta toma las medidas necesarias para evitar el ingreso de plagas a la planta	X			
6.2	La empresa cuenta con un programa de control de plagas	X			

6.3	Existe una persona o empresa encargada del programa de control de plagas	X			
6.4	La persona a cargo del control de plagas está capacitada	X			
6.5	El uso de insecticidas y rodenticidas se realiza bajo las precauciones y restricciones necesarias para:				
6.5.1	Proteger los alimentos	X			
6.5.2	Proteger las superficies en contacto con alimentos	X			
6.5.3	Proteger los materiales de empaque	X			
7	TRAZABILIDAD				
7.1	Existe un sistema de codificación de los productos	X			
7.2	Está documentado el sistema de codificación	X			
7.3	El medio de codificación es de un material resistente a las condiciones de manejo del producto (humedad, temperatura, fricción etc.)	X			

7.4	Existe una persona asignada como responsable del sistema de codificación	X			
7.5	Existe un procedimiento a seguir en caso que sea necesario hacer una recolecta de producto	X			
8	REGISTROS				
8.1	Registros de la salud de los trabajadores	X			
8.2	Registros del reporte de enfermedades, heridas o lesiones abiertas del personal	X			
8.3	Registros de las capacitaciones recibidas por el personal que labora en las diferentes áreas de la planta	X			
8.4	Registros de las actividades de limpieza y desinfección del área de producción	X			
8.5	Registro de la limpieza y desinfección de equipos, utensilios (Ej. cajas, botes, balanzas, selladora de bolsas, etc.) cuando es necesario	X			
8.6	Registros de la recepción del producto para identificar su origen	X			
8.7	Documentados los análisis practicados tanto a las materias primas como al producto terminado	X			
8.8	Documentados análisis bacteriológicos practicados al agua	X			
8.9	Registros de las condiciones del proceso donde sea necesario:				
8.9.1	Tiempos	X			
8.9.2	Temperaturas	X			
8.9.5	Otros	X			
8.11	Se tiene información sobre las especificaciones de los desinfectantes en las diversas áreas de la planta	X			
8.12	Se llevan registros de las actividades relacionadas con el control de plagas dentro y fuera de la planta	X			
8.13	Se llevan registros de la limpieza de las instalaciones sanitarias	X			
8.14	Se llevan registros de inspección de limpieza del transporte	X			
8.15	Se llevan registros del transporte para verificar las condiciones necesarias para preservar la calidad y seguridad de los alimentos (temperatura, humedad, etc.)	X			
9	INSTALACIONES SANITARIAS				
9.1	AGUA				

9.1.1	El agua utilizada para la limpieza, higiene, procesos, etc. cumple con la norma COGUANOR NGO 29001 de agua potable	X			
9.1.2	Existe agua suficiente para:				
9.1.2.1	Las operaciones de procesamiento	X			
9.1.2.2	Operaciones de limpieza de equipo	X			
9.1.2.3	Limpieza de utensilios	X			
9.1.2.4	Limpieza de instalaciones sanitarias	X			
9.1.3	Si el agua proviene de un depósito o cisterna, éste se encuentra en buen estado	X			
9.1.3.1	El depósito o cisterna posee tapadera para evitar ingreso de polvo, tierra, animales, etc.	X			
9.2	SERVICIOS SANITARIOS				
9.2.1	Los servicios sanitarios están ubicados de manera que no representen riesgo de contaminación	X			
9.2.2	Los inodoros están:				
9.2.2.1	Limpios	X			
9.2.2.2	En buen estado de funcionamiento	X			
9.2.2.3	Tienen papel higiénico	X			
9.2.2.4	Basurero con tapadera	X			
9.2.2.5	Están iluminados	X			
9.2.3	Existen medidas para que el personal no se contamine las manos al manipular las puertas de los sanitarios (abrir, cerrar) o existencia de puertas automáticas	X			
9.2.4	Los lavamanos:				
9.2.4.1	Están limpios	X			
9.2.4.2	En buen estado de funcionamiento	X			
9.2.4.3	Tienen agua	X			
9.2.5	Los lavamanos cuentan con:				
9.2.5.1	Jabón	X			
9.2.5.2	Desinfectante	X			
9.2.5.3	Basurero tapado	X			
9.2.6	Los lavamanos no son accionados manualmente o se toman medidas para que el personal no se contamine las manos al cerrar las llaves	X			
9.2.7	Los lavamanos cuentan con equipo de secado que no se acciona manualmente o toallas de papel	X			
9.3	INSTALACIONES PARA LAVADO DE MANOS DENTRO DE LA PLANTA				
9.3.1	Existen lavamanos ubicados en los ingresos a las áreas de producción	X			
9.3.2	Los lavamanos cuentan con:				

9.3.2.1	Agua	X			
9.3.2.2	Jabón con desinfectante	X			
9.3.2.3	Se encuentran limpios	X			
9.3.3	Los lavamanos no son accionados manualmente o se toman medidas para que el personal no se contamine las manos al cerrar los chorros	X			
9.3.4	Existe equipo de secado que no se acciona manualmente	X			
9.3.5	Existe señalización en el área de proceso y en los sanitarios recordando el lavado y desinfectado de manos	X			
9.4	BASURA Y DESPERDICIOS				
9.4.1	La basura y desperdicios de la planta se descartan de manera que:				
9.4.1.1	Se minimizan los olores	X			
9.4.1.2	No provean nidos ni refugio para plagas	X			

9.4.1.3	No contaminan los alimentos	X			
9.4.1.4	No contaminan las superficies en contacto con los alimentos	X			
9.4.1.5	No contaminan el agua	X			
9.4.1.6	No contaminan los alrededores de la planta	X			
9.4.2	El o los recipientes de basura o desperdicios están claramente identificados	X			
9.4.2.1	Los recipientes de basura se limpian y desinfectan con una periodicidad establecida	X			
10	ALREDEDORES DE LA PLANTA				
10.1	Los alrededores (patios, jardines, estacionamientos) se encuentran libres de basura y materiales inservibles	X			
10.2	Se le da mantenimiento a:				
10.3.1	Estacionamientos	X			
10.3.2	Vías de acceso interno	X			
10.4	Los alrededores de la planta se mantienen libres de agua reposada	X			
10.5	Existe sistema de descartado de desechos de manera que no constituyan fuente de contaminación	X			
10.6	Si las áreas que circundan la planta no están bajo el control de la misma, existen medidas para que plagas, suciedad y polvo no entren a la planta	X			
11	TRANSPORTE				
11.1	El transporte utilizado para los productos se mantiene limpio	X			

11.2	Al transportar alimentos, el área de carga es utilizada únicamente para éstos	X			
11.3	El transporte provee las condiciones necesarias para preservar la calidad y seguridad de los alimentos (temperatura, humedad, otro)	X			
11.4	Se mantienen limpias las cajas o recipientes en los que se transportan los alimentos	X			
11.5	Se hacen inspecciones periódicas de:				
11.5.1	La limpieza del medio de transporte antes de iniciar la carga	X			
12	SUPERVISIÓN				
12.1	Existe personal supervisor que se asegura que todo lo indicado anteriormente se cumple en la empresa	X			

Ítems	Si	No	NA
Total	214	214	214
Total contestado	214	0	0
Porcentaje	100%		

RESUMEN DE HALLAZGOS

No se encontró ninguna no conformidad

Fuente: Elaboración propia del autor

Partiendo de que, la planta tiene la base necesaria para garantizar un proceso productivo con un nivel de inocuidad aceptable y que cuenta con los procedimientos de BPM y otros programas prerrequisitos debidamente implementados, se procedió a desarrollar el plan de inocuidad, iniciando con el análisis de riesgos, conforme a las condiciones de la planta y al tipo de producto.

A continuación, se presenta el Plan de Inocuidad para una empresa tostadora de café, donde se produce café tostado y molido, para consumo nacional en Guatemala y para la futura exportación a los Estados Unidos. Este plan fue diseñado conforme a los requisitos de la nueva Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA).

Primero se presentan los pasos preliminares del Plan de Inocuidad, incluyendo, la descripción general de la empresa, el equipo de inocuidad, la descripción del producto, el diagrama de flujo y la descripción del proceso.

Seguidamente, se presenta la sección obligatoria, exigida por la FSMA, que incluye el análisis de riesgos y los controles preventivos requeridos en el proceso de tostado y molido de café, con sus procedimientos de monitoreo, verificación, acciones correctivas y registros, según corresponda.

Por último, se explica, de modo general, el plan de retiro de producto establecido en la empresa y el sistema de re análisis del Plan de Inocuidad Alimentaria.

4.4.1. Antecedentes - Pasos preliminares

4.4.1.1. Descripción general de la empresa

Empresa que se dedica al tostado y molido de café; sus instalaciones se encuentran ubicadas en la ciudad de Guatemala. Se procesa únicamente café guatemalteco de proveedores aprobados y certificados UTZ. El producto final es comercializado, bajo estándares adecuados de calidad e inocuidad, dentro del país, para consumo en casas, restaurantes, hoteles, etc.

4.4.1.2. Equipo de Inocuidad

En esta sección, se incluye un listado de los integrantes del equipo de inocuidad, donde se describen los puestos de cada miembro dentro de la empresa, así como sus funciones y el nivel de capacitación con que cuentan.

El equipo de inocuidad de la empresa estaba conformado por 7 integrantes del equipo HACCP, e incluye expertos en el tema de inocuidad y calidad del café, así como personal con muchos años de experiencia en el procesamiento y comercialización. Teniendo en cuenta que, la regulación exige capacitación en, higiene e inocuidad de alimentos acorde con las funciones del empleado, pero también, en controles preventivos cuando aplique, se incluyó en el equipo un integrante más, siendo un asesor externo, que cuenta con dicha preparación y experiencia.

A continuación, se describen las funciones y el nivel de capacitación con que cuenta cada integrante del equipo.

Tabla 8. Equipo de inocuidad

PUESTO	FUNCIÓN DENTRO DEL EQUIPO	CAPACITACIÓN
Gerente de Gestión de Inocuidad y Calidad (Líder del Equipo de Inocuidad)	Proporciona las herramientas necesarias para el Plan HACCP y conocimiento en cuanto aspectos físicos y químicos del café. Realiza las verificaciones en procedimiento y aporta conocimientos sobre inocuidad y calidad de los alimentos. Verifica registros de control. Vela por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.	Maestría en Inocuidad de Alimentos Programas Prerrequisito HACCP
Gerente Administrativo	Aporta conocimientos sobre los procesos y su mejora continua. Da el visto bueno para la compra y contratación de los recursos para la implantación y aplicación del sistema HACCP.	Licenciatura en Ingeniería Agronómica HACCP Calidad y exportación de café
Gerente de Operaciones	Aporta conocimientos sobre los puntos en maquinaria y procesos productivos. Organiza y programa la producción diaria Evalúa los requerimientos de materia prima e insumos.	Capacitación en planta

Gerente de Gestión Humana	Encargada de capacitación de cursos anuales. Optimiza el procedimiento de capacitación del personal.	Capacitación en planta
Gerente de Catación	Realiza las verificaciones en el proceso de catación. Inspecciona y valida la materia prima (Café Verde). Catación del café en todo el proceso.	Capacitación en planta
Gerente de Comercialización	Aporta conocimiento sobre las quejas de los clientes, procesos de transporte y de entrega que pueden contaminar el producto. Supervisa el correcto manejo del producto terminado por parte de los agentes de ventas.	Capacitación en planta
Gerente de Compras	Realiza la compra de insumos críticos para realizar el procedimiento de inocuidad. Entrega a la Unidad Organizacional de Inocuidad, la información requerida sobre los productos químicos.	Capacitación en planta
Asesor externo	Aporta conocimiento sobre inocuidad de alimentos y requisitos de la regulación correspondiente. Ofrece una guía para la elaboración e implementación del plan de inocuidad alimentaria	Maestría en Inocuidad de Alimentos. Controles preventivos en alimentos.

Fuente: Fuente: Plan HACCP, Gestión de Inocuidad de la empresa

4.4.1.3. Descripción del producto, distribución, consumidores y uso previsto

Seguidamente, se muestra una tabla con toda la información relacionada con el producto:

Tabla 9. Descripción del producto

CARACTERÍSTICAS	DESCRIPCIÓN	
Descripción del producto terminado	Café tostado empacado molido (sea, filtro, medio o percoladora).	
Descripción de empaque utilizado	<p>Tipos de Bolsa</p> <p>Empaques primarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolsa trilaminada (PET MET / OPP MATE / LDPE). • Bobina (PET / LDPE). <p>Especificaciones</p> <p>a) Materiales: Los materiales cumplen con las regulaciones del FDA para contacto directo con alimentos.</p> <p>b) Tintas: Se utilizan tintas a base de nitrocelulosa las cuales están libres de contenido de metales pesados.</p> <p>c) Adhesivos: Todos los componentes del adhesivo cumplen con la regulación FDA No.21 CFR 175.105 para materiales de empaque de alimentos No. XXVIII LmBG.</p> <p>Las laminaciones son efectuadas por medio de adhesivos solventless (para evitar el uso de solventes).</p> <p>Etiquetado:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre del producto ✓ Peso neto ✓ Código de barras ✓ Número de Lote ✓ Fecha de vencimiento 	
Características Microbiológicas del producto terminado	Recuento total de bacterias aeróbicas mesófilas	< 10 NMP/gr
	Coliformes Totales	< 3 NMP/gr
	<i>Escherichia Coli</i>	≤ 3 NMP/gr
	<i>Salmonella</i>	Ausencia
Descripción Tecnológica de equipo y procesos	Tostado	<p>Tostador</p> <p>Marca: Ideal Rapid Gothot serie JRHH6G</p> <p>Características: Tiene un quemador de fuego lateral el cual hace que se aplique calor cerca de la parte superior del tambor en oposición a la parte inferior del tambor. Esto hace que los granos se tuesten de forma uniforme. En él se pueden tostar lotes de 300 libras. Es un tostador eficiente, el</p>

		<p>cual utiliza gas propano para la llama, mientras que en el tablero utiliza corriente eléctrica.</p> <p>Temperatura de Salida del Tueste: 200°C a 230°C</p> <p>Tiempo máximo de tostado: 20 minutos Tiempo mínimo de tostado: 13 minutos Los tiempos de tostado dependen del agron (tipo de tueste).</p>
	Molido	<p>Molinos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marca: BENDING M-10 Características: Molino de discos, modelo M-10, con un motor de 10Hp trifásico, con capacidad de molido percoladora de 550Kg/hr y molido filtro de 450 Kg/hr. • Marca: Gump Floating-Flavors Características: Molino de rodillos, modelo "666", motor de 5HP, voltaje de 220 monofásico 15.3 amp. Voltaje 230 trifásico 14.8 amp. Voltaje 460, 7.4 amp. Con 1160 rpm. de 60 hz <p>Tipos de Molido</p> <ul style="list-style-type: none"> • Percoladora: La partícula tiene un grosor aproximado entre 1180 y 1700 µm • Medio: La partícula tiene un grosor aproximado entre 850 y 1180 µm • Filtro: La partícula tiene un grosor aproximado entre 600 y 850 µm • Fino: La partícula tiene un grosor aproximado entre 425 y 600 µm
	Empacado	<p>Empacadoras</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marca: Emasal Características: Máquina llenadora semiautomática por medio de un tornillo dosificador de producto, con bolsas preformadas. Con capacidad de producción

		<p>de 20-30 unidades por minuto, con motor monofásico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marca: Solpack <p>Características: Máquina empacadora automática volumétrica de dosificación de un cabezal y realiza el empaque, desarrollada en acero inoxidable, de alta tecnología. Capacidad de producción de 60 unidades por minuto.</p>
	Filtros metálicos	<p>Maya de acero inoxidable que contiene agujeros de distintos tamaños, colocados en las tolvas donde pasa producto (tolva de café verde del tostador, tolva de café en grano del molino, tolva de café molido de empacadora).</p> <p>La función de estos filtros metálicos es atrapar cualquier material extraño distinto y más grande que el café.</p>
	Rejillas magnéticas	<p>Son imanes hechos de tierras raras, es decir hecho de aleaciones de elementos químicos, que hacen que estos sean los imanes más fuertes para atrapar cualquier metal ferroso, que se puede encontrar en el café mientras es procesado.</p> <p>Están diseñadas para colocarse en: tolva de café verde del tostador, salida del café tostado del tostador, tolva de café en grano del molino, tolva de café molido de empacadora.</p>
Vida útil	<p>Vida útil en anaquel sin afectar inocuidad: 1 año. Vida útil recomendada para mantener características organolépticas deseadas: 3 meses</p>	
Uso previsto del producto	<p>Público en general:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Casas ▪ Hoteles ▪ Restaurantes ▪ Cafeterías ▪ Locales comerciales 	

Preparación esperada por el consumidor	La bebida se prepara mediante infusión en agua potable con un rango de temperatura entre 85 y 95 °C con un posterior filtrado.
Presentación	Unidades de 460 gr empacadas en un empaque secundario con capacidad de 5Lb, 10 Lb y 12 Lb. El paquete debe estar identificado con su debida etiqueta, limpio y en buenas condiciones.
Condiciones de almacenamiento	Almacenar en un lugar con poca humedad, a temperatura ambiente, libre de olores y sin exposición al sol.
Sistema de distribución	Transporte con higiene adecuada, poca humedad, cerrado, a temperatura ambiente, libre de olores no deseados y sin exposición al sol en su interior.
Denominación de venta	Bebida caliente
Categorización del riesgo del producto	Producto de bajo riesgo

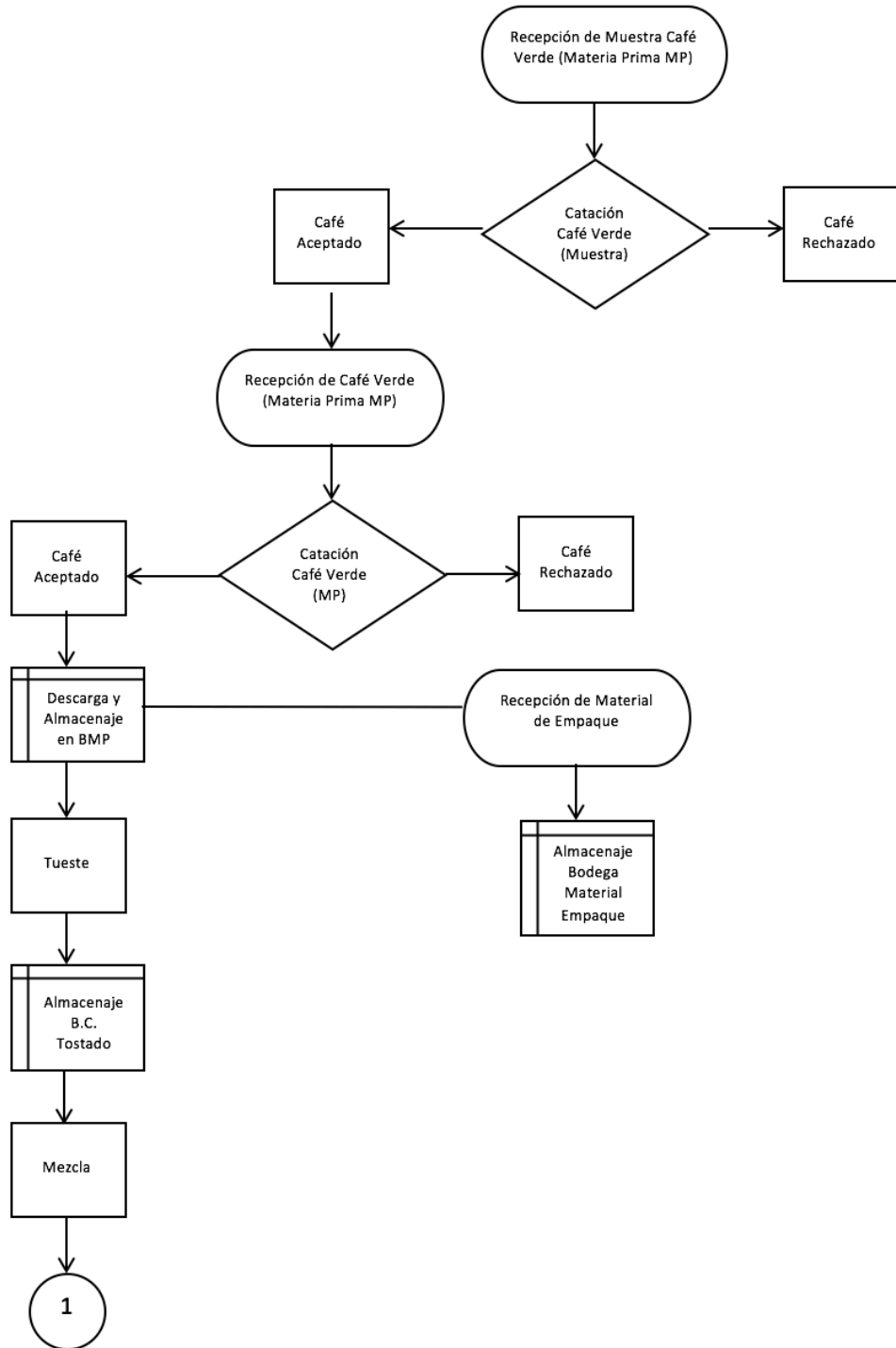
Fuente: Fuente: Plan HACCP, Gestión de Inocuidad de la empresa

4.4.1.4. Diagrama de flujo

El diagrama de flujo de la empresa, se presenta en el plan HACCP, donde se indican todos los pasos del proceso, mostrando el orden o secuencia de las etapas involucradas en el proceso de tostado y molido de café. El diagrama de flujo es indispensable para poder evaluar todas las etapas del proceso y así identificar los peligros de inocuidad alimentaria que se puedan presentar, siendo esta la primera etapa para el análisis de peligros.

A continuación, se muestra el flujograma para café tostado y molido de la empresa.

Producto: Café tostado y molido	Página: 1 de 2	
Nombre de la Planta: La Tostaduría	Fecha de publicación:	18-09-17
Domicilio: Ciudad de Guatemala	Sustituye la versión:	05-06-17
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE CAFÉ TOSTADO		



Producto: Café tostado y molido	Página: 2 de 2	
Nombre de la Planta: La Tostaduría	Fecha de publicación:	18-09-17
Domicilio: Ciudad de Guatemala	Sustituye la versión:	05-06-17
DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE CAFÉ TOSTADO		

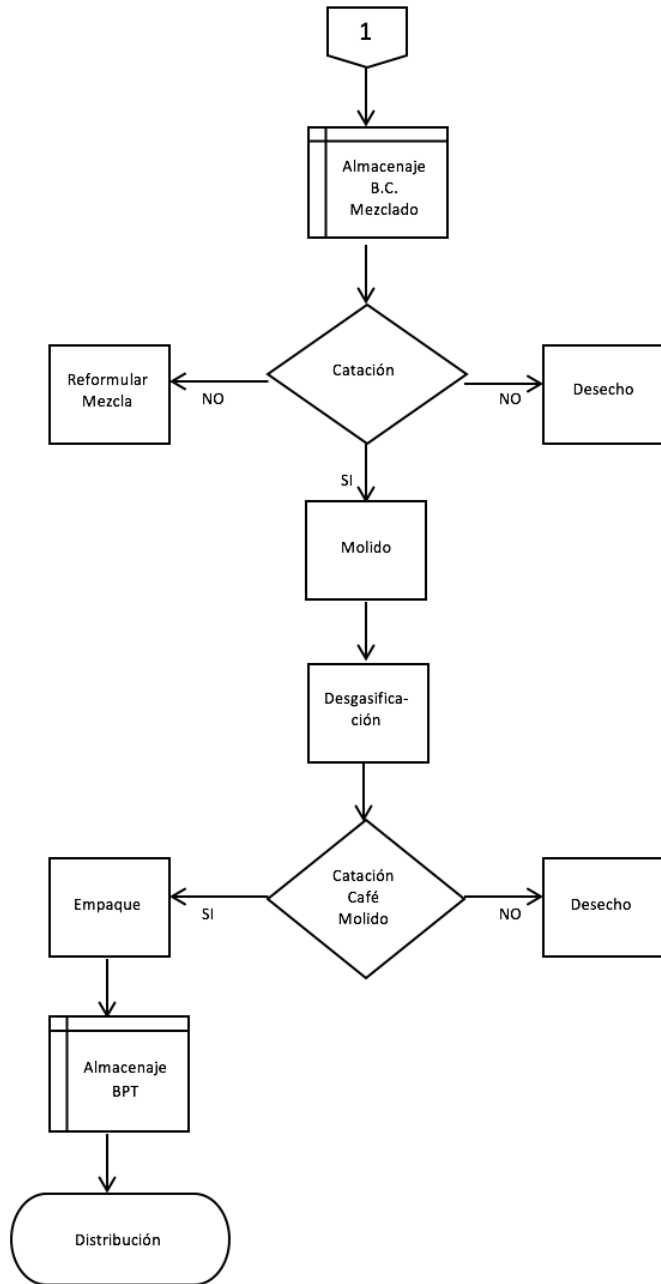


Ilustración 1. Diagrama de flujo del proceso

Fuente: Plan HACCP, Gestión de Inocuidad de la empresa.

4.4.1.5. Descripción del proceso

La descripción del proceso es una herramienta útil para comprender a cabalidad cómo se elabora el producto, además es una guía para el desarrollo del análisis de peligros, o bien, para orientar las auditorías del sistema de inocuidad.

La empresa tiene un manual de producción, que establece los aspectos principales del proceso de elaboración del producto y la maquinaria utilizada.

Para efectos de este proyecto, se presenta de manera resumida la descripción de cada etapa del proceso, tomando en consideración que todos los procesos de la planta, se ejecutan bajo los lineamientos establecidos en el manual de BPM y prerrequisitos de la empresa, mismo que cumple con la regulación sobre controles preventivos de alimentos para humanos.

Recepción de muestra de café verde: Se cuenta con proveedores aprobados, quienes llevan a la empresa muestras de café, según la especificación de materia prima. La muestra se entrega al departamento de catación para su evaluación.

Catación de muestra de café verde: El equipo de catación debe evaluar la muestra de café, siguiendo el procedimiento de inspección y catación, para determinar si efectivamente el café cumple con todas las especificaciones de calidad e inocuidad de la materia prima requerida por la empresa. Si la muestra es aprobada, se notifica al proveedor y se realiza el procedimiento de orden de compra.

Recepción de café verde aprobado: Al llegar el camión que transporta el café, se realiza una inspección del vehículo, para verificar la inocuidad del transporte. Se realiza una toma de muestras de café de manera aleatoria entre los sacos de café y se lleva dicha muestra al laboratorio de catación.

Catación de café verde previo a la descarga: El equipo de catación debe inspeccionar y catar la muestra tomada de los sacos de café que vienen en el transporte para verificar nuevamente que cumple las especificaciones y que el café coincide en todas sus características con la muestra que inicialmente presentó el proveedor. Así se aprueba o rechaza el ingreso a planta de dicha materia prima.

Descarga y almacenaje del café verde: Previamente autorizado por el equipo de catación, se procede a descargar el café verde y ubicarlo en la bodega de materia prima. Al realizar la descarga se verifica la higiene, buen estado y peso de cada saco de café.

Recepción de material de empaque: Se cuenta con proveedores aprobados de material de empaque, quienes tienen establecidas las especificaciones del producto que la empresa ha requerido, siendo empaques que cuentan con la aprobación de la FDA, para su uso en la industria de alimentos. Al momento de la llegada del transporte con el material de empaque, se debe realizar una inspección tanto del vehículo que lo transporta, como del producto en sí mismo, verificando buen estado e higiene y el cumplimiento de especificaciones de calidad e inocuidad del empaque. Si se cumple con todos los requerimientos se procede a descargar y almacenar el empaque en la bodega de material de empaque.

Tueste: Esta es una etapa del proceso sumamente importante, ya que involucra la transformación de la materia prima en un producto con valor, casi listo para poder ser consumido por los seres humanos. El tueste es la etapa donde, por medio de calor, se elimina el agua del café oro y ocurre un proceso de caramelización de los azúcares naturales del café, lo que da el sabor y olor característico al producto. Se manejan 3 tipos de tuestes, claro, medio y oscuro, donde la variación depende del tiempo y temperatura dentro del tostador.

Almacenaje en bodega de café tostado: Luego de que el café haya sido tostado y el producto ya se encuentra a temperatura ambiente, es almacenado en sacos, en una bodega exclusiva para café tostado.

Mezcla: Dependiendo de la formulación que se requiera, se eligen distintos cafés, cada uno con características únicas y especiales, los cuales se mezclan con el fin de elaborar un sabor de taza de café, que cumpla los requerimientos según el tipo de producto.

Almacenaje en bodega de café mezclado: El café ya mezclado se almacena, en una bodega exclusiva para este café, donde se mantiene en espera del proceso de molido.

Catación de café mezclado: Se requiere catar y evaluar la mezcla de café como control de proceso, para verificar que este producto cumple con las especificaciones requeridas de calidad e inocuidad, según el tipo de producto que se desea obtener.

Molido: El café tostado en grano debe molerse para poder ser preparado y consumido. Este proceso se realiza en equipos calibrados y monitoreados según el tipo de molido que se requiere.

Desgasificación: El café molido se almacena en la bodega de café molido durante al menos 8 horas para su desgasificación o liberación de CO₂, antes de ser empacado.

Catación de café molido: Se realiza nuevamente un control en catación para verificar la correcta molienda del café y aprobar el empaque del producto terminado.

Empaque: Etapa en la cual, el café ya tostado y molido, es empacado a través de máquinas empacadoras previamente calibradas y monitoreadas constantemente.

Almacenaje en bodega de producto terminado: Después de que el café ya ha sido empacado se almacena en una bodega exclusiva para producto terminado, antes de ser despachado.

Distribución: Etapa final del proceso, donde se realiza el transporte, distribución y entrega del producto terminado a los clientes.

4.4.2. Análisis de peligros

En la empresa se tiene estructurada una matriz para el análisis de peligros, que identifica los peligros potenciales en cada etapa del proceso; establece el tipo de peligro, según sea la severidad del mismo, la probabilidad y frecuencia de ocurrencia; se identifica la necesidad de controles preventivo y se justifica el control preventivo asignado.

A continuación, se presenta la matriz completa del análisis de peligros (Tabla 10), en la cual se identifican los peligros biológicos, físicos y químicos del proceso de tostado y molido de café, de la planta de proceso evaluada durante este proyecto y se establecen medidas preventivas para prevenir o minimizar significativamente los peligros potenciales que requieren de un control.

Tabla 10. Análisis de peligros en el tostado y molido de café

Producto: Café tostado y molido		Página: 1 de 17	
Nombre de la Planta: La Tostaduría		Fecha de publicación:	18-09-17
Domicilio: Ciudad de Guatemala		Sustituye la versión:	05-06-17
ANÁLISIS DE PELIGROS			

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
							Sí	No			Sí	No
Recepción de Muestra de Café Verde	B Hongos: Aspergillus, Fusarium	1	2	1	2	Posible	X		Debido a un mal secado del café pergamino puede darse una proliferación de hongos.	Control de proceso: No se cata la muestra si presenta características organolépticas (Color, olor) que indique la presencia de hongos.	X	
	B Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	2	2	1	4	Posible	X		Los patógenos enumerados se consideran significativos.	Control sanitario: Prevención de contaminación cruzada. Programas Perrequisitos: POES y BPM	X	
	Q Ocratoxina	1	3	3	9	Aceptable	X		El café tiene antecedentes de presencia de Ocratoxina.	Control de la cadena de suministro: Proveedores aprobados. Control de proceso: No se cata la muestra si presenta características organolépticas (Color, olor) que indique la presencia de hongos.	X	
	Q Residuos de productos agroquímicos	1	2	2	4	Posible	X		En las plantaciones de café pueden utilizar agroquímicos dañinos para la salud. La empresa trabaja con proveedores certificados UTZ (la cual no permite el uso de agroquímicos altamente tóxicos o de efecto residual)	Control de la cadena de suministro: Proveedores aprobados. Auditoría a proveedores externos por un auditor calificado. Control de proceso: No se recibe la muestra si presenta características organolépticas (Color, olor) que indique la presencia de plaguicidas o agroquímicos	X	
F	No hay											

ANÁLISIS DE PELIGROS

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
							Sí	No			Sí	No
Catación de Muestra de Café Verde (Oferta)	B Hongos: Aspergillus, Fusarium	1	1	1	1	Posible	X			Control de proceso: Medición de humedad de la muestra; si la muestra no presenta humedad entre 9% y 12% o tiene sabor a hongos se rechaza.	X	
	Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	1	1	1	1	Posible	X		Los patógenos enumerados se consideran significativos.	Control de proceso: Temperatura durante el proceso de tostado (200°C - 230°C). Control de la seguridad del agua. Prevención de la contaminación cruzada. POES.	X	
	Ocratoxina	3	2	2	12	Aceptable	X		El café tiene antecedentes de presencia de Ocratoxina.	Control de proceso: Medición de humedad de la muestra; si la muestra no presenta humedad entre 9% y 12% o tiene sabor a hongos se rechaza.	X	
	Q Residuos de desinfectante o jabón	1	1	1	1	Posible		X	Los programas prerrequisito y de capacitación al personal de la planta sobre el manejo de productos químicos de limpieza, reducen al mínimo este riesgo. Además dichos productos están aprobados para la industria alimenticia.			
	Residuos de productos agroquímicos	2	2	2	8	Posible	X		En las plantaciones de café pueden utilizar agroquímicos dañinos para la salud. La empresa trabaja con proveedores certificados UTZ (la cual no permite el uso de agroquímicos de efectos residual o altamente tóxicos)	Control de proceso: No se recibe la muestra si presenta características organolépticas (Color, olor) que indique la presencia de plaguicidas o agroquímicos	X	
	F Pedazos de vidrio	1	1	1	1	Posible		X	Los programas prerrequisito y de capacitación al personal de la planta sobre el manejo de vidrio y plástico duro, reducen al mínimo este riesgo.			

ANÁLISIS DE PELIGROS

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?		
							Sí	No			Sí	No	
Recepción de Café Verde (Materia Prima)	B	Hongos: Aspergillus, Fusarium	1	1	1	1	Possible	X		Debido a un mal secado del café verde puede darse una proliferación de hongos.	Control de la cadena de suministro: Proveedores aprobados. Cumplimiento de especificaciones de materia prima. Control de proceso: Análisis toxicológico de una muestra representativa de cada lote de café. Análisis del porcentaje de humedad de la muestra (Entre 9% - 12%). Si hay alguna no conformidad se rechaza todo el café.	X	
		Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	1	1	1	1	Possible	X		Los patógenos enumerados se consideran significativos.	Control de la cadena de suministro: Proveedores aprobados. Cumplimiento de especificaciones de materia prima. Control de proceso: Análisis microbiológico de una muestra representativa de cada lote de café (Si hay alguna no conformidad se rechaza todo el café).	X	
	Q	Ocratoxina	1	2	2	4	Possible	X		El café tiene antecedentes de presencia de Ocratoxina. Es necesario realizar análisis de laboratorio.	Control de la cadena de suministro: Proveedores aprobados. Cumplimiento de especificaciones de materia prima. Control de proceso: Medición del porcentaje de humedad de la muestra; si la muestra no presenta humedad entre 9% y 12% o tiene sabor a hongos se rechaza. Análisis de laboratorio.	X	
		Residuos de productos agroquímicos	1	2	2	4	Possible	X		En las plantaciones de café pueden utilizar agroquímicos dañinos para la salud. La empresa trabaja con proveedores certificados UTZ (la cual no permite el uso de agroquímicos de efectos residual o altamente tóxicos)	Control de la cadena de suministro: Proveedores aprobados. Cumplimiento de especificaciones de materia prima. Control de proceso: No se recibe el lote si presenta características organolépticas (Color, olor) que indique la presencia de plaguicidas o agroquímicos.	X	
F	Objetos metálicos, piedras, fragmentos de ramas, hilos de sacos	1	4	4	16	Aceptable	X		Es común encontrar contaminantes físicos dentro de los sacos de café verde.	Control de proceso: Captación de férricos en paso subsiguiente. Capacitación a Proveedores sobre BPA y requerimientos de materia prima		X	

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?		
							Sí	No			Sí	No	
Catación de Café Verde	B	Hongos: Aspergillus, Fusarium	1	1	1	1	Posible	X		Debido a un mal secado del café verde puede darse una proliferación de hongos.	Control de proceso: Medición de humedad de la muestra; si la muestra no presenta humedad entre 9% y 12% o tiene sabor a hongos se rechaza.	X	
	Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	1	1	1	1	1	Posible	X		Los patógenos enumerados se consideran significativos.	Control de proceso: Temperatura durante el proceso de tostado (200°C - 230°C). Control de la seguridad del agua. Prevención de la contaminación cruzada. POES.	X	
	Ocratoxina	1	1	1	1	1	Posible	X		El café tiene antecedentes de presencia de Ocratoxina.	Control de proceso: Medición de humedad de la muestra; si la muestra no presenta humedad entre 9% y 12% o tiene sabor a hongos se rechaza.	X	
	Q	Residuos de desinfectante o jabón	1	1	1	1	Posible		X	Los programas prerrequisito y de capacitación al personal de la planta sobre el manejo de productos químicos, reducen al mínimo este riesgo.			
		Residuos de productos agroquímicos	1	2	2	4	Posible	X		En las plantaciones de café pueden utilizar agroquímicos dañinos para la salud. La empresa trabaja con proveedores certificados UTZ (la cual no permite el uso de agroquímicos de efectos residual o altamente tóxicos)	Control de proceso: No se recibe la muestra si presenta características organolépticas (Color, olor) que indique la presencia de plaguicidas o agroquímicos	X	
F	Vidrio	1	1	1	1	Posible		X	Los programas prerrequisito y de capacitación al personal de la planta sobre el manejo de vidrio y plástico duro, reducen al mínimo este riesgo.				

ANÁLISIS DE PELIGROS

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?		
							Sí	No			Sí	No	
Descarga y Almacenaje de Café Verde en Bodega de Materia Prima	B	Hongos: Aspergillus, Fusarium	1	1	1	1	Posible	X		Si se aumenta el porcentaje de humedad del café a más del 12% se propicia la proliferación de hongos	Control de proceso: Control de la temperatura y humedad de la bodega de materia prima. Análisis de laboratorio: recuento de mohos y levaduras.	X	
		Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	1	1	1	1	Posible	X		Los patógenos enumerados se consideran un riesgo significativo. Las altas temperaturas del tostado pueden eliminar estos patógenos.	Control de proceso: Control del rango de temperatura en el proceso de tostado (200°C - 230°C)		X
	Q	Ocratoxina	1	2	2	4	Aceptable	X		Se debe contar con análisis de laboratorio para Ocratoxina a todo el café, para confirmar su ausencia.	Control de proceso: Se acepta descarga si el resultado de laboratorio es negativo para Ocratoxina. Control de la temperatura y humedad de la bodega (20°C y 65% de humedad). Análisis de laboratorio de recuento aeróbico total. Control de rotación de inventario (PEPS).	X	
		Residuos de desinfectantes, plaguicidas	1	2	2	4	Posible	X		Los sacos de café se pudieran contaminar por una incorrecta aplicación de los productos de limpieza y desinfección o con un mal manejo de los plaguicidas.	Control Sanitario: Programas Prerrequisito, Control de plagas. POES. Procedimiento para el manejo de productos químicos. Capacitación del personal. Prevención de contaminación cruzada.	X	
	F	Objetos metálicos, piedras, fragmentos de ramas, hilos de sacos	1	4	4	16	Aceptable	X		Es común encontrar contaminantes físicos dentro de los sacos de café verde.	Control de proceso: Captación de férricos en paso subsiguiente.		X

ANÁLISIS DE PELIGROS

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?		
							Sí	No			Sí	No	
Recepción de Material de Empaque (Materia Prima)	B	Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	2	1	1	2	Posible	X		El material de empaque pudieran llegar contaminado por malas prácticas de manipulación por parte del proveedor.	Control de la cadena de suministro. Proveedores aprobados. Auditoria a proveedores. Análisis de laboratorio (recuento aeróbico total)	X	
	Q	Residuos de productos químicos	2	1	1	2	Posible	X		El material de empaque pudiera tener una contaminación cruzada en las instalaciones del proveedor con productos químicos de limpieza.	Control de la cadena de suministro. Proveedores aprobados. Auditoria a proveedores. Verificación de cumplimiento de especificaciones. Control de proceso: Inspección del material, no se acepta el material de empaque que presente aromas fuertes, u otros no característicos del material de empaque, como productos químicos, plaguicidas, combustibles, etc.	X	
	F	Contaminación con fragmentos de hojas, polvo, insectos.	2	1	1	2	Aceptable	X		El material de empaque pudiera llegar contaminado por malas prácticas de manipulación por parte del proveedor.	Control de la cadena de suministro. Proveedores aprobados. Auditoria a proveedores. Verificación de cumplimiento de especificaciones. Control de proceso: Inspección del material, no se acepta el material de empaque que evidencie contaminación física. Verificación de la limpieza del transporte que ingresa con materia prima.	X	

ANÁLISIS DE PELIGROS

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?		
							Sí	No			Sí	No	
							Tueste	B Hongos: Aspergillus, Fusarium			1	1	1
1	1	1	1	Posible	X				Los patógenos enumerados se consideran un riesgo significativo. El tratamiento térmico durante el tostado, elimina toda posible contaminación microbiológica..	Control de proceso: Control del rango de temperatura en el proceso de tostado dependiente del tipo de café (200°C - 230°C). Programas Prerrequisitos: POES y BPM	X		
Q	Ocratoxina	1	1	1	4	Aceptable		X		Se debe contar con análisis de laboratorio para Ocratoxina a todo el café, para confirmar su ausencia. A temperatura del tueste reduce el riesgo de ocratoxina	Control de proceso: Control del rango de temperatura en el proceso de tostado dependiente del tipo de café (200°C - 230°C).	X	
	Residuos de desinfectantes, desengrasante, lubricantes	1	2	2	4	Posible		X		El riesgo es posible debido a una contaminación cruzada, de los productos de mantenimiento de la maquinaria o de los productos de limpieza y desinfección, hacia el café.	Control sanitario: Programas Prerrequisitos: POES y BPM. Capacitación del personal de mantenimiento preventivo, prevención de contaminación cruzada.	X	
F	Objetos metálicos, piedras, fragmentos de ramas, hilos de sacos, artículos sueltos.	1	3	3	9	Aceptable		X		Es común encontrar contaminantes físicos dentro de los sacos de café tostado.	Control de proceso: Captación de ferricos con imanes y rejillas magnéticas. Control de artículos sueltos	X	

ANÁLISIS DE PELIGROS

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
							Sí	No			Sí	No
							Almacenaje de Café Tostado	Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella			1	1
Residuos de desinfectantes y plaguicidas	1	2	2	4	Posible	X			El riesgo es posible debido a una contaminación cruzada de los productos de control de plagas y/o limpieza y desinfección hacia el café	Control sanitario: Programas Prerrequisitos: POES y BPM. Capacitación del personal de limpieza y de manejo de plagas. Prevención de contaminación cruzada.	X	
Objetos metálicos, piedras, hilos	1	3	2	9	Aceptable	X			Es posible que aún en esta etapa haya presencia de contaminantes físicos.	Control de proceso: Captación de ferricos con imanes y rejillas magnéticas en proceso posterior. Control de artículos sueltos		X

ANÁLISIS DE PELIGROS

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
							Sí	No			Sí	No
Mezcla	B Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	1	1	1	1	Posible		X	El tratamiento termico eliminó cualquier contaminación anterior. Y los programas prerrequisito (POES, BPM, Salud e Higiene del Personal) eliminan el riesgo de una recontaminación.			
	Q Residuos de desinfectantes, desengrasante, lubricantes.	1	2	2	4	Posible	X		El riesgo es posible debido a una contaminación cruzada de los productos de mantenimiento de la maquinaria o de los productos de limpieza y desinfección hacia el café	Control sanitario: Programas Prerrequisitos: POES y BPM. Capacitación del personal de mantenimiento preventivo, prevención de contaminación cruzada.	X	
	F Objetos metálicos, hilos	1	3	3	9	Aceptable	X		Es posible que aún en esta etapa haya presencia de contaminantes físicos.	Control de proceso: Captación de ferricos con imanes y rejillas magnéticas en proceso posterior. Control de artículos sueltos		X

ANÁLISIS DE PELIGROS

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
							Sí	No			Sí	No
Almacenaje de Café Mezclado	Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	1	1	1	1	Posible		X	El tratamiento termico eliminó cualquier contaminación anterior. Y los programas prerrequisito (POES, BPM, Salud e Higiene del Personal) eliminan el riesgo de una recontaminación.			
	Residuos de plaguicidas o desinfectante	1	2	2	4	Posible	X		El riesgo es posible debido a una contaminación cruzada de los productos de control de plagas y/o limpieza y desinfección hacia el café	Control sanitario: Programas Prerrequisitos: POES y BPM. Capacitación del personal de limpieza y de manejo de plagas. Prevención de contaminación cruzada.		
	F Objetos metálicos, piedras, hilos	1	3	3	9	Aceptable	X		Es posible que aún en esta etapa haya presencia de contaminantes físicos.	Control de proceso: Captación de ferricos con imanes y rejillas magnéticas en proceso posterior. Control de artículos sueltos		X

Producto: Café tostado y molido	Página: 11 de 17
ANÁLISIS DE PELIGROS	

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
							Sí	No			Sí	No
Catación de Café Mezclado	Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	1	1	1	1	Posible		X	El riesgo de contaminación a través del equipo o el agua se elimina con los procesos de limpieza y desinfección y la utilización de agua purificada.			
	Residuos de productos agroquímicos	1	1	1	1	Posible		X	En esta etapa el riesgo químico no es significativo.			
	Vidrio	1	1	1	1	Aceptable		X	Los programas prerrequisito y de capacitación al personal de la planta sobre el manejo de vidrio y plástico duro, reducen al mínimo este riesgo.			

Producto: Café tostado y molido	Página: 12 de 17
ANÁLISIS DE PELIGROS	

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
							Sí	No			Sí	No
Molido	Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	1	1	1	1	Posible		X	El tratamiento termico eliminó cualquier contaminación anterior. Y los programas prerrequisito (POES, BPM, Salud e Higiene del Personal) eliminan el riesgo de una recontaminación.			
	Residuos de desinfectantes, desengrasante, lubricantes	1	2	2	4	Posible	X		El riesgo es posible debido a una contaminación cruzada de los productos de mantenimiento de la maquinaria o de los productos de limpieza y desinfección hacia el café	Control sanitario: Programas Prerrequisitos: POES y BPM. Capacitación del personal de mantenimiento preventivo, prevención de contaminación cruzada.	X	
	Fragmentos metálicos, piedras	1	2	2	4	Aceptable	X		Es posible que aún en esta etapa haya presencia de contaminantes físicos.	Control de proceso: Captación de ferricos con imanes y rejillas magnéticas. Control de artículos sueltos	X	

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
							Sí	No			Sí	No
Desgacificación	B Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	1	1	1	1	Posible		X	El tratamiento termico eliminó cualquier contaminación anterior. Y los programas prerrequisito (POES, BPM, Salud e Higiene del Personal) eliminan el riesgo de una recontaminación.		X	
	Q Residuos de desinfectantes	1	1	1	1	Posible		X	El tiempo de desgacificación es reducido y durante esta etapa no hay riesgo de contaminación cruzada.		X	
	F Fragmentos metálicos	1	2	2	4	Aceptable	X		Es posible que aún en esta etapa haya presencia de contaminantes físicos.	Control de proceso: Captación de ferricos con imanes y rejillas magnéticas en proceso posterior. Control de artículos sueltos		X

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
							Sí	No			Sí	No
Catación Café Molido	B Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	1	1	1	1	Posible		X	El riesgo de contaminación a través del equipo o el agua se elimina con los procesos de limpieza y desinfección y la utilización de agua purificada.			
	Q Residuos de desinfectantes o jabón	1	1	1	1	Posible		X	En esta etapa el riesgo químico no es significativo.			
	F Vidrio	1	1	1	1	Aceptable	X		Los programas prerrequisito y de capacitación al personal de la planta sobre el manejo de vidrio y plástico duro, reducen al mínimo este riesgo.			

ANÁLISIS DE PELIGROS

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
							Sí	No			Sí	No
Empaque	B Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	1	1	1	1	Posible		X	El tratamiento termico eliminó cualquier contaminación anterior. Y los programas prerrequisito (POES, BPM, Salud e Higiene del Personal) eliminan el riesgo de una recontaminación.			
	Q Residuos de desinfectantes, desengrasante, lubricantes	1	2	2	4	Posible	X		El riesgo es posible debido a una contaminación cruzada de los productos de mantenimiento de la maquinaria o de los productos de limpieza y desinfección hacia el café.	Control sanitario: Programas Prerrequisitos: POES y BPM. Capacitación del personal de mantenimiento preventivo, prevención de contaminación cruzada.	X	
	F Fragmentos metálicos	1	1	1	1	Aceptable	X		Las estadísticas demuestran que en esta etapa ya no hay incidencia de contaminantes físicos. Pero debido al riesgo de fragmentos metálicos ocasionados por desgaste del equipo mismo del empaque, se hace aún necesario ubicar en esta etapa dispositivos de control.	Control de proceso: Captación de ferricos con imanes y rejillas magnéticas. Control de artículos sueltos	X	

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
							Sí	No			Sí	No
Almacenaje en Bodega de Producto Terminado	B	No hay										
	Q	No hay										
	F	No hay										

Ingrediente / Paso del proceso	Identificar peligros potenciales para la inocuidad alimentaria introducidos, controlados o aumentados en este paso	Severidad	Probabilidad	Frecuencia	Ponderación	Tipo de Peligro	¿Algún peligro potencial para la inocuidad alimentaria requiere un control preventivo?		Justificar respuesta de la columna anterior	¿Cuáles medidas preventivas de control pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir los peligros para la inocuidad alimentaria?	¿El control preventivo se aplica en este paso?	
							Sí	No			Sí	No
Distribución	B	No hay										
	Q	No hay										
	F	No hay										

Fuente: Equipo de inocuidad de la empresa

4.4.3. Controles preventivos

La empresa ha establecido los controles preventivos para los peligros identificados como potenciales, sin ser estos puntos críticos de control -PCC-, debido a que el proceso de tostado y molido de café no presenta peligros significativos para la inocuidad del producto, ni un riesgo elevado para la salud del consumidor. La empresa ha definido la necesidad de los controles preventivos, basado en la normatividad aplicable en el país sobre inocuidad alimentaria y en las exigencias de

sus clientes, conforme a los requerimientos de la regulación sobre controles preventivos de alimentos para consumo humano de la FDA (FDA, 2015; FSPCA, 2016).

Dentro de los controles preventivos establecidos en la planta se tienen los siguientes:

- Control de temperatura durante el tostado.
- Control del porcentaje de humedad del café verde.
- Control de porcentaje de humedad del ambiente en las bodegas de almacenamiento.
- Control del nivel de Ocratoxina A en el café verde.
- Captación de férricos con imanes y rejillas magnéticas o de otros contaminantes físicos con filtros metálicos.
- Control de los procedimientos de limpieza y desinfección, control de la higiene y salud del personal para prevenir la contaminación cruzada.
- Control de la materia prima.
- Control de proveedores.

La empresa desarrolló matrices para la gestión de los controles preventivos (Ver Tabla. 11,12 y 13), mencionados anteriormente, clasificándolos en 3 grupos, controles preventivos de proceso, controles preventivos de sanidad y control de la cadena de suministro. La empresa no requiere de controles preventivos de alérgenos, ya que, no se estableció ningún peligro relacionado con alérgenos dentro del proceso de tostado y molido de café. El café es el único ingrediente en el proceso y no es considerado un alérgeno, tampoco existen riesgos por contaminación cruzada de este tipo.

A continuación, se detalla cada matriz, especificando los parámetros críticos, aspectos de monitoreo, medidas correctivas, verificación y registros.

Tabla 11. Controles Preventivos de Proceso

Producto: Café tostado y molido	Página: 1 de 4
Controles Preventivos de Proceso	

Control de proceso	Riesgo(s)	Parámetros, valores o límites críticos	Monitoreo				Medida Correctiva	Verificación	Registro
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Tratamiento térmico durante el tostado	Microbiológico: Hongos: Aspergillus, Fusarium. Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	Mantener temperatura de tueste dentro del rango de 200°C a 230°C.	Verificación de temperatura durante el tueste	Termómetro. Registro manual y computarizado de la temperatura y el tiempo de tueste.	Cada tueste	Jefe de área	Retener producto hasta que todos los controles sean correctos y evaluar reprocesar, descartar o liberar. Determinar la causa principal y volver a capacitar o corregir según corresponda	Revisión del registro de tueste, registros de medidas correctivas y registros de verificación dentro de los siete días hábiles. Chequeo diario de la precisión del termómetro. Registros de verificación, incluido el estudio de validación. Calibración anual del termómetro	Registro de temperatura y tiempo de tueste. Registro de medidas correctivas. Registros de verificación y validación.

Controles Preventivos de Proceso

Control de proceso	Riesgo(s)	Parámetros, valores o límites críticos	Monitoreo				Medida Correctiva	Verificación	Registro
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Control de humedad	Microbiológico: Hongos: Aspergillus, Fusarium.	%Humedad del Café Verde: Mantener dentro del rango de 9% a 12%	Verificación del porcentaje de humedad del café verde.	Se hace un muestreo al azar y se mide el porcentaje de humedad con un medidor de humedad que se mantiene calibrado. Se registra en formato correspondiente.	A cada muestra de café verde recibida. Y semanalmente al café verde almacenado en bodega de materia prima.	Jefe de área	El café verde que tenga un porcentaje de humedad superior a 12% se rechaza. Verificar precisión del termómetro. En caso de que el proveedor incumpla con especificaciones se evalúa al proveedor.	Revisión de registros de muestras de café verde. Verificar hoja de especificaciones de materia prima.	Registro de humedad de café verde
		% Humedad y temperatura ambiental: Máximo 20°C y 65% de humedad	Verificación de la temperatura y el porcentaje de humedad ambiental.	Se tiene medidor de humedad en cada bodega de almacenamiento, el cual se mantiene calibrado y se toma lecturas.	Diario	Jefe de área	Mejorar ventilación del área y utilizar deshumidificadores. Verificar precisión del equipo.	Revisión de registros de temperatura y humedad ambiental en bodegas de almacenamiento de café.	Registro de temperatura y humedad ambiental.

Producto: Café tostado y molido	Página: 3 de 4
Controles Preventivos de Proceso	

Control de proceso	Riesgo(s)	Parámetros, valores o límites críticos	Monitoreo				Medida Correctiva	Verificación	Registro
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Análisis de laboratorio para Ocratoxina	Contaminación química por Ocratoxina	< 5ppbs (Nota: Guatemala y EE.UU. no tienen normativa al respecto, por esto se toma como referencia los parámetros europeos)	Resultados de análisis de laboratorio realizado al café verde.	Se envía muestras a laboratorio acreditado para análisis	Cada café recibido	Jefe de Inocuidad	Retener producto hasta que todos los controles sean correctos. Si el café analizado contiene más de 5 ppbs de Ocratoxina se rechaza todo el lote. Evaluar proveedor y cumplimiento de especificaciones de materia prima.	Revisión de registro de recepción y catación de muestra de café verde. Revisión de resultados de pruebas de laboratorio.	Reporte de laboratorio. Registros de recepción y catación de muestra. Registro de inspección de materia prima.

Producto: Café tostado y molido	Página: 4 de 4
Controles Preventivos de Proceso	

Control de proceso	Riesgo(s)	Parámetros, valores o límites críticos	Monitoreo				Medida Correctiva	Verificación	Registro
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Captación de férricos con imanes y rejillas magnéticas y de otros contaminantes con filtros metálicos	Contaminación física	100% del producto terminado sin contaminantes metálicos.	Rejillas magnéticas. Imanes. Filtros metálicos. Estadísticas de ocurrencia según material captado en los dispositivos de control.	Colecta de contaminantes físicos captados y control de peso; evaluación de estadísticas. Monitoreo en cada máquina y para cada lote de café.	Cada lote	Auxiliar y Jefe de Inocuidad	Verificación del buen funcionamiento del equipo de control. Retención de producto no conforme hasta que los controles sean correctos.	Revisión de registros de rejillas magnéticas, imanes y filtros metálicos. Revisión de la verificación del funcionamiento del equipo. Revisión de registros de medidas correctivas.	Registro de control de contaminantes físicos. Registros de verificación.

Fuente: Equipo de inocuidad de la empresa

Tabla 12. Control Preventivo de Saneamiento

Producto: Café tostado y molido	Página: 1 de 1
Control Preventivo de Saneamiento	

Control de saneamiento	Riesgo(s)	Parámetros, valores o límites críticos	Monitoreo				Medida Correctiva	Verificación	Registro
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Procedimientos de limpieza y desinfección, control de la higiene del personal para prevenir la contaminación cruzada	Microbiológico: Bacterias (E Coli, Coliformes Totales, Salmonella)	Resultados de laboratorio Ambiente y superficies Recuento total aeróbico: 100 UFC. Recuento de coliformes: Ausente. <i>E coli</i> : Ausente. Manos de los operarios. Recuento total aeróbico: ≤ 200 UFC. Recuento de coliformes: Ausente. <i>E coli</i> : Ausente. Manos limpias en inspección visual	Ambientes en contacto con alimento. Superficies en contacto con alimento. Manos de operarios.	Pruebas de laboratorio. Inspección Pre-operacional y operacional.	Según corresponda	Jefe de Inocuidad. Laboratorio Acreditado.	Detener producción. Identificación y detección de producto afectado. Se retiene y rechaza producto no conforme, si fuera el caso. Análisis de causa-raíz. Volver a capacitar o corregir según corresponda. Aplicación, seguimiento y auditoria a programas de capacitación, mantenimiento preventivo y plan de limpieza y desinfección.	Revisión de resultados de laboratorio. Registros de inspecciones pre-operacionales y operacionales. Revisión de acciones correctivas y análisis de causa-raíz. Registros de capacitación. Verificación de procedimientos de saneamiento.	Registro de inspecciones pre-operacionales y operacionales. Archivo de resultados de laboratorio. Registro de medidas correctivas. Registros de verificación y validación de procedimientos de saneamiento.

Fuente: Equipo de inocuidad de la empresa.

Tabla 13. Control de la Cadena de Suministro

Producto: Café tostado y molido	Página: 1 de 2
Control de la Cadena de Suministro	

Ingrediente que requiere un control aplicado a la cadena de suministro	Proveedor aprobado	Peligro que requiere un control aplicado a la cadena de suministro	Fecha de aprobación	Método de verificación	Registros de verificación
Café verde	Se omite esta información para efectos de este proyecto.	Microbiológicos: Hongos (Aspergillus, Fusarium); Bacterias (E Coli, Coliformes Totales, Salmonella).	2/05/16	Verificación de: Registro de recepción de muestra de café verde y de café verde para descarga. Registro de catación de muestra de café verde y de café verde para descarga. Registro de inspección y verificación de cumplimiento de especificaciones de materia prima. Resultados de laboratorio.	Archivo de verificación de proveedores que incluye: informe de auditoría a proveedores, registros de inspección en la recepción y catación del café verde; registros y estadísticas del cumplimiento de especificaciones de materia prima. Resultados de laboratorio (recuento de mohos y levaduras, recuento aeróbico total).
		Ocratoxina		Verificación de: Registro de recepción de muestra de café verde y de café verde para descarga. Registro de catación de muestra de café verde y de café verde para descarga. Registro de inspección y verificación de cumplimiento de especificaciones de materia prima. Resultados de laboratorio. Revisión de informe de auditoría a proveedor.	Archivo de verificación de proveedores que incluye: informe de auditoría a proveedores, registros de inspección en la recepción y catación del café verde; registros y estadísticas del cumplimiento de especificaciones de materia prima. Resultados de laboratorio para Ocratoxina.
		Residuos de plaguicidas		Copia de auditoria externa realizada por auditor calificado, suministrada por el proveedor. Registro de catación y evaluación organoléptica del café verde.	Informe de auditoria de terceros y certificado UTZ guardado en el archivo de verificación del proveedor. Registro de catación y evaluación organoléptica del café verde.

Producto: Café tostado y molido	Página: 2 de 2
Control de la Cadena de Suministro	

Ingrediente que requiere un control aplicado a la cadena de suministro	Proveedor aprobado	Peligro que requiere un control aplicado a la cadena de suministro	Fecha de aprobación	Método de verificación	Registros de verificación
Material de Empaque	Se omite esta información para efectos de este proyecto.	Bacterias: E Coli, Coliformes Totales, Salmonella	1/06/16	Verificación de registro de inspección del material de empaque; registros de verificación del cumplimiento de especificaciones de materia prima (material de empaque); registro de verificación de limpieza de vehículo que transporta el material. Verificación de resultados de pruebas de laboratorio (recuento aeróbico total).	Informe de auditoría a proveedor de material de empaque. Registros de inspección en la recepción del material y verificación del cumplimiento de especificaciones de materia prima (empaque). Registro de verificación de limpieza del vehículo que transporta el material de empaque. Resultados de pruebas de laboratorio realizadas al material de empaque. Todos guardados en archivo de verificación de proveedor de material de empaque.
		Residuos de productos químicos		Verificación de registro de inspección del material de empaque; registros de verificación del cumplimiento de especificaciones de materia prima (material de empaque); registro de verificación de limpieza de vehículo que transporta el material.	Informe de auditoría a proveedor de material de empaque. Registros de inspección en la recepción del material y verificación del cumplimiento de especificaciones de materia prima (empaque). Registro de verificación de limpieza del vehículo que transporta el material de empaque. Todos guardados en archivo de verificación de proveedor de material de empaque.
		Contaminación con fragmentos de hojas, polvo, insectos.		Verificación de registro de inspección del material de empaque; registros de verificación del cumplimiento de especificaciones de materia prima (material de empaque); registro de verificación de limpieza de vehículo que transporta el material.	Informe de auditoría a proveedor de material de empaque. Registros de inspección en la recepción del material y verificación del cumplimiento de especificaciones de materia prima (empaque). Registro de verificación de limpieza del vehículo que transporta el material de empaque. Todos guardados en archivo de verificación de proveedor de material de empaque.

Fuente: Equipo de inocuidad de la empresa

4.4.4. Monitoreo

Como se observa en la Tabla 11. Controles preventivos de proceso y en la Tabla 12. Controles preventivos de saneamiento, estas matrices, tiene especificado el método para monitorear el proceso, con el fin de asegurar que el mismo se mantiene controlado dentro de los parámetros establecidos. Se indica qué monitorear, cómo hacerlo, con qué frecuencia y quien es el responsable de hacerlo.

La empresa, también, ha establecido procedimientos escritos para monitorear la implementación de cada control preventivo, con instructivos para el llenado de registros. Todo el personal involucrado en el monitoreo ha recibido la capacitación necesaria y está siendo supervisado por personal con experiencia en la gestión de controles preventivos.

4.4.5. Medidas Correctivas

Cuando se realiza el monitoreo de los controles durante el proceso, puede aparecer alguna desviación que requiera de la implementación de acciones correctivas. Para esto, la empresa ha establecido, en las matrices de controles preventivos anteriormente presentadas, medidas correctivas a tomar en caso de ser necesario.

Todos los individuos involucrados en los controles preventivos y su monitoreo han sido capacitados y conocen el procedimiento desarrollado en la empresa para implementar acciones correctivas, preventivas o acciones de mejora, el cual incluye, información sobre la detección de las no conformidades, su identificación, la evaluación, gestión de acciones, registro y seguimiento. Existe un formulario denominado Acciones Correctivas y Preventivas (Ver Anexo 4) que se utiliza para registrar la acción tomada y un formulario denominado Seguimiento de Acciones

Correctivas y Preventivas (Ver Anexo 5) para verificar y darle seguimiento a las acciones tomadas.

4.4.6. Verificación y validación de procesos

En las matrices de controles preventivos, presentadas anteriormente, se establecen los procedimientos de verificación para cada control establecido. Cada uno de los procedimientos de verificación, se encuentran establecidos en documentos por escrito que incluyen, el método y frecuencia de la calibración de instrumentos de monitoreo del proceso y de verificación (o control de su precisión), la realización de pruebas de productos y el monitoreo ambiental. Es importante destacar algunos aspectos relevantes, relacionados con esos procedimientos.

Sobre la verificación y validación de los controles preventivos de proceso y saneamiento:

La verificación permite confirmar que, el plan de inocuidad alimentaria está funcionando como debe ser y que es eficaz para controlar los peligros relacionados con la inocuidad, en todo momento. La empresa realiza diferentes actividades de verificación, mencionadas en las Tabla. 11 y 12, pero es importante mencionar que algunos de estos procesos debieron ser validados, para demostrar que el equipo puede entregar el proceso tal como se diseñó y que los parámetros de diseño realmente controlan el peligro que requiere un control preventivo.

Por ejemplo, la empresa realiza procesos de control, monitoreo y verificación que involucran diferentes equipos, como termómetros, medidores de humedad y dispositivos de control de contaminantes físicos (rejillas magnéticas, imanes y filtros); para esto, se realizaron procedimientos validados de la calibración del equipo y pruebas de precisión del mismo, realizados por empresas certificadas.

Además, se toman datos, en tiempo real, del funcionamiento de los dispositivos de control y monitoreo, los cuales son procesados estadísticamente para establecer tendencias, que evidencian la efectividad.

También se cuenta con validación de los procedimientos y metodologías del monitoreo ambiental y pruebas de producto, dadas por laboratorios certificados y acreditados y conforme a los lineamientos con base científica y la normalización establecida por organismos como la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), la FDA, la Organización Internacional de Normalización (ISO), La Comisión del Codex Alimentarius y la AOAC Internacional.

Sobre la verificación en la cadena de suministro:

Como se menciona en la Tabla 13, un método de verificación de la cadena de suministro son las auditorías a proveedores. La empresa trabaja con proveedores aprobados para los cuales se tienen establecidos las especificaciones del producto que deben entregar. Para verificar el cumplimiento de esas especificaciones, se realiza la auditoría de inspección en la planta del proveedor, utilizando una lista de chequeo y llenado, un registro llamado Informe de Auditoría (Ver Anexo 3). El auditor de los proveedores es un individuo calificado y está preparado para llevar a cabo la auditoría gracias a una combinación de educación, experiencia (incluido el conocimiento del producto involucrado) y capacitación en auditorías. Además, en la empresa se llevan registros internos de control del cumplimiento de especificaciones de materia prima.

Otra manera de verificar el control en la cadena de suministro es, a través de los procedimientos escritos con que cuenta la empresa para recibir e inspeccionar las materias primas que requieren de un control en la cadena de suministro. Estos procedimientos establecen los pasos a seguir y los registros que se deben llenar

sobre los controles requeridos.

Además, en cuanto al control de los proveedores, la empresa tostadora tiene establecido que, un proveedor puede presentar un informe de auditoría realizada, en sus instalaciones, por un auditor externo calificado, para poder verificar algún aspecto de los establecidos en los controles preventivos, como es el caso, del control de residuos de plaguicidas en el café verde, para lo cual el proveedor entrega el informe de auditoría y certificación UTZ de su café.

Por último, la empresa tiene establecido, dentro del procedimiento de acciones preventivas, correctivas y de mejora, que, cuando se detecte una no conformidad con respecto al control en la cadena de suministro, resultante de los procesos de auditoría a proveedores o durante la recepción, inspección y verificación de cumplimientos de especificaciones de las materias primas (café verde o material de empaque), se debe solicitar un Plan de Acciones Preventivas, Correctivas o Correcciones, con actividades establecidas, plazos de ejecución (que deben ser aprobados por la empresa tostadora, según el nivel de afectación que tenga la No Conformidad en relación a la inocuidad o calidad del producto), responsables de ejecución. Además, se le dará seguimiento para verificar la efectividad de las acciones tomadas. En caso de haberse encontrado una No conformidad mayor (de alto riesgo para la inocuidad) se puede romper relaciones comerciales con ese proveedor o suspender las compras hasta que se demuestre que el proceso ha sido corregido y está nuevamente de regreso a la normalidad.

4.4.7. Revisión de los registros

En la empresa se examinan todos los registros de monitoreo y medidas correctivas, como parte de la verificación del proceso, antes de que hayan transcurrido siete días laborales y antes de que el producto haya sido liberado al mercado. Esta

supervisión la realiza un individuo ajeno a los procesos de monitoreo y acciones correctivas, quien normalmente es el jefe de cada área de proceso o el asistente de control de calidad, estas personas cuentan con un nivel de capacitación adecuado en inocuidad de alimentos, procedimientos operativos y de control y en gestión de documentos, sin embargo, la regulación, sobre Controles Preventivos de Alimentos para Consumo Humano (FSPCA, 2016), exige que el responsable de verificar los registros sea un individuo calificado en controles preventivos, aunque esta función la puede realizar una persona que tenga una formación técnica comprobada. Requisito que cumplen los integrantes del Equipo de Inocuidad de la empresa.

4.4.8. Re análisis del Plan de Inocuidad

La empresa realiza varias actividades para analizar la implementación y el funcionamiento del Sistema de Gestión de Inocuidad (SGIA). Algunas de estas actividades se realizan con mayor frecuencia, como es el Análisis de los Resultados de Verificación que está a cargo del equipo de inocuidad y se hace 1 vez al mes. Otras actividades como, la Auditoria Interna se realiza una vez al año y la Actualización del SGIA que también se realiza como mínimo una vez al año o cuando se requiera, lo que depende de si se presenta alguna de las siguientes situaciones:

- Actualización de la documentación
- Actualización de los registros
- Cambios en la organización
- Desviación en los resultados obtenidos en gestión de sistema de inocuidad.
- Cuando se revisa la política de inocuidad y necesite algún cambio
- Cuando cambian o surgen nuevas responsabilidades en la o las personas involucradas en el proceso

- Cuando el Plan HACCP se revisa y se requiere un cambio, o cuando se detecta un nuevo peligro que puede afectar la inocuidad del producto
- Cuando se presentan cambios que pueden afectar a:
 - Los productos que se elaboran en ese momento o la introducción de otros nuevos.
 - Las materias primas o ingredientes y materiales auxiliares.
 - Los servicios externos contratados.
 - Los procesos y equipos.
 - Las instalaciones, maquinaria y entorno de la empresa.

Para efectos de este proyecto, se realizó una verificación del Plan de Inocuidad Alimentaria, para evaluar el cumplimiento de los requerimientos de la regulación sobre Controles Preventivos de Alimentos para Humanos y establecer las medidas a tomar para mejorar dicho plan. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 14. Re análisis del Plan de Inocuidad Alimentaria

Lista de Verificación del Re Análisis del Plan de Inocuidad Alimentaria			
Motivo del re análisis: Verificación de cumplimiento de requisitos de Controles Preventivos para Alimentos de Humanos			
Responsable de la verificación: Ana Herrera			
Lista de verificación	¿Se necesita actualización? Si/No	Hallazgos o no conformidades	Acciones a tomar
Integrantes del equipo de inocuidad	No	No se encontró	Mantener el cumplimiento de requisitos
Diagrama de flujo	No	No se encontró	Mantener el cumplimiento de requisitos
Análisis de peligros	Si	Falta incluir el análisis de peligros radiológicos y los motivados económicamente.	Incluir en el análisis los peligros no evaluados, justificar la necesidad de medidas preventivas, en caso de ser necesario y plantear controles preventivos.
Controles preventivos de proceso	SI	Hay procesos sin validación.	Validar los procesos que se tiene pendientes.
Controles preventivos de saneamiento	Si	Faltan fichas técnicas con información de la validación	Solicitar al proveedor la información técnica y estudios de validación de

		de los productos de limpieza y desinfección.	los productos que están pendientes para completar el registro de productos químicos.
Controles de la cadena de suministro	Si	No se ha realizado aún, auditoria a todos los proveedores.	Establecer y cumplir un cronograma de auditorías a proveedores para el año 2018.
Procedimientos de verificación y validación	Si	No se tiene procedimiento escrito para todos los procesos de validación.	Se debe redactar y mantener por escrito cada procedimiento de validación requerido para el control de los procesos.
Registros	Si	La persona que revisa los registros no tiene capacitación avalada sobre controles preventivos.	Obtener certificación de capacitación en controles preventivos para el Gerente de Inocuidad y el Asistente de control de calidad e inocuidad.
Plan de retiro del mercado	No	No se encontró	Mantener el cumplimiento de requisitos

Fuente: Autora de este proyecto

4.4.9. Plan de retiro del mercado

La empresa cuenta con un programa de rastreabilidad, que incluye los requerimientos de identificación de producto a través del proceso, cantidad producida según lotes, procedimientos de localización del producto dentro de la planta y del producto que ya haya sido liberado al mercado. Este programa define todo el procedimiento a seguir para la identificación de producto no conforme, liberado al mercado y la solicitud de su recuperación.

Además, la empresa tiene establecido un Procedimiento de Retiro de Producto, en el cual, se define el procedimiento para el retiro de producto del mercado, en caso de ser necesario, debido a la comprobación de que se liberó café que no cumple con las especificaciones de producto terminado. El plan establece los pasos a seguir, responsables, notificaciones a los destinatarios del alimento y al público de ser necesario, contactos de emergencia, plantillas de registros necesarios,

procedimiento de verificación de la efectividad del retiro y procedimiento de disposición adecuada del alimento retirado.

Tanto para el procedimiento de retiro de producto, como para el programa de rastreabilidad, se realiza capacitación a los empleados involucrados y simulacros anuales de ejecución, lo que permite verificar su efectividad y preparar al personal responsable.

4.4.10. Requerimientos de registros que deben crearse y mantenerse para el Plan de Inocuidad

La empresa cuenta con dos procedimientos establecidos: 1) Procedimiento de Control de Documentos y 2) Procedimientos de Control de Formularios. Ambos establecen todos los requisitos de la empresa para el manejo de registros y además establece los requerimientos de la FDA sobre los registros que se deben mantener para el Plan de Inocuidad, disposiciones generales del contenido de los documentos y del manejo, responsabilidad de la gerencia, procedimientos de retención de registros y procedimientos para revisiones oficiales de instituciones gubernamentales, procedimiento de la gestión y almacenamiento de los registros.

Se cuenta también con una lista maestra de todos los documentos y registros de la empresa requeridos, identificados según la unidad organizacional, indicando el código y la ubicación del documento.

5. CONCLUSIONES

Se concluye que:

1. Los integrantes del equipo de inocuidad demuestran estar desempeñando bien sus funciones. Se evidencia un buen programa de capacitación que, sumado a la experiencia de los individuos, les permite realizar correctamente su rol dentro del equipo. Por lo tanto, se considera que están preparados para lograr obtener la certificación en gestión de controles preventivos, requerida por la Ley FSMA.
2. La empresa tostadora de café tiene una buena aplicación del sistema HACCP y de la norma ISO 22000, lo que permitió al equipo de inocuidad obtener un alto nivel de cumplimiento de la implementación de BPM y otros programas prerequisites exigidos por la FSMA.
3. La gerencia de la planta tiene un gran compromiso con respecto al fortalecimiento del Sistema de Inocuidad de la empresa, gracias a esto, se ha aprobado el Plan de Inocuidad Actual y se cuenta con el apoyo económico para ejecutar las acciones de mejora, para esto se asignó el presupuesto 2018, para lograr el cumplimiento de los requisitos de la ley FSMA.
4. La empresa actualmente cumple con toda la legislación nacional y con las exigencias de los clientes con que se está trabajando por el momento. Se proyecta que, para el mes de Julio del año 2018, ya se hayan completado las acciones de mejora relacionadas con la ley FSMA y que para el año 2019 ya se pueda exportar el producto a los Estados Unidos.

5. Este trabajo permitió crear una cultura de prevención en los sistemas de gestión de inocuidad, eliminando el antiguo concepto de sólo corregir desviaciones.
6. Este proyecto permitió desarrollar una iniciativa de mejoramiento, de los sistemas de gestión de inocuidad, en el proceso de elaboración de café tostado, partiendo de, la motivación inicial que genere el proyecto al informar a los empresarios sobre la importancia de implementar estos sistemas.
7. A nivel general, las empresas de alimentos, están ante un gran reto para poder ajustarse a las exigencias de la Ley FSMA, ya que todos los requerimientos son obligatorios y deben cumplirlos antes de los plazos que establece la Ley, implicando una inversión en el desarrollo e implementación del nuevo sistema.

6. RECOMENDACIONES

Se recomienda:

1. Divulgar los resultados obtenidos en este proyecto para que los mismos sirvan para mejorar los sistemas de gestión de inocuidad en las plantas tostadoras de café.
2. Actualizar el análisis de riesgos incluyendo, los peligros radiológicos y los peligros motivados económicamente, que aún no se tienen identificados y establecer las medidas preventivas.
3. Actualizar los procedimientos de controles preventivos de proceso y saneamiento, incluyendo: La validación de los dispositivos de control de contaminación física (Imanes, rejillas magnéticas y filtros); los estudios de validación de efectividad de los productos de limpieza y desinfección; y los procedimientos por escrito para de todas las metodologías de validación.
4. Actualizar los registros requeridos en el control de la cadena de suministro, completando las auditoria a proveedores de café verde para verificar el cumplimiento de las especificaciones de materia prima. Dejar constancia mediante los informes de auditoría a proveedores.
5. Que al menos, el Gerente de Inocuidad y el Asistente de Calidad realicen la capacitación en controles preventivos avalada por la FDA, para cumplir con el requerimiento de los niveles de capacitación necesaria para desempeñar ciertos roles del Plan de Inocuidad.

6. Se sugiere implementar, dentro de los controles preventivos de proceso, el uso de un detector de metales en la línea de empaque de producto terminado para volver el proceso más eficiente y eficaz.

7. Incluir en el software de control de proceso de la empresa, todos los nuevos procedimientos de monitoreo, acciones correctivas y verificación, establecidos durante la realización de este proyecto, como una acción de mejora al Sistema de Inocuidad.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Asociación Española de Tostadores de Café; Federación Española de Café. (2016). *Guía de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) en el Sector de Café Tostado*. España. Recuperado de: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/GUIA_APPCC_DEFINITIVA_JULIO_2016.pdf
- Bogotá / AFP. (2015, octubre,16). *Nunca antes se había consumido tanto café en el mundo*. Prensa Libre. Recuperado de: <http://www.prensalibre.com/economia/nunca-antes-se-habia-consumido-tanto-cafe-en-el-mundo>
- Eber Mike (2017). *A Coffee Roaster's Guide to the Food Safety Modernization Act*. Specialty Coffee Association. Daily Coffee News by Roast Magazine. Recuperado de: <https://dailycoffeenews.com/2017/05/15/a-coffee-roasters-guide-to-the-food-safety-modernization-act/>
- FAO. (2006). *Un café más sano*. Departamento de Agricultura, Bioseguridad, Nutrición y Protección del Consumidor. Recuperado de: <http://www.fao.org/ag/esp/revista/pdf/0607-1.pdf>
- FAO. (2009). *Código de Prácticas para Prevenir y Reducir la Contaminación de Ocratoxina A en el Café*. CAC/RCP 69-2009. Recuperado de: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BRCP%2B69-2009%252FCXP_069s.pdf
- FAO. (2017). *EMPRES Inocuidad de los Alimentos*. Recuperado de: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/empres-food-safety/es/>
- FAO/OPS. (s.f.). *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)*. Recuperado de: https://www.google.com.gt/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0ahUKEwjB6_y0n_PVAhUFSSYKHUGGB1gQFgg0MAI&url=http%3A%2F%2Fwww.paho.org%2Fhq%2Findex.php%3Foption%3Dcom_docman%26task%3Ddoc_download%26gid%3D30112%26Itemid%3D270%26lang%3Des&sg=AFQjCNHO8QVMWhKVZIHvBwB6dyvk4qJNpQ

- FDA. (2015). Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Final Rule 2015 21 CFR Parts 1, 11, 16, 106, 110, *et al.*
- FSPCA. (2016). Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria. *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*. Curriculum de Capacitación. Illinois. Estados Unidos. 594 p.
- López, Edwin. (2013). *Determinación del nivel de contaminación por Ocratoxina A, en café tostado y molido, elaborado con cafés inferiores procesados en el municipio de Acatenango, departamento de Chimaltenango*. (Tesis). USAC, Guatemala.
- LRQA. México. *FSMA Food Safety Modernization Act*. Recuperado de: <http://www.lrqamexico.com/certificaciones/FSMA/>
- MAGA. Viceministerio de Seguridad Alimentaria y Nutricional. Recuperado de: <http://web.maga.gob.gt/infovisan/>
- MSPAS. *Regulación y Control de Alimentos*. Recuperado de: <http://www.mspas.gob.gt/index.php/institucional/unidades-departamentos/regulacion-vigilancia-y-control-de-la-salud>
- Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia. Dirección de Promoción y Prevención Salud Nutricional Alimentos y Bebidas. (2013). *La inocuidad de alimentos y su importancia en la cadena agroalimentaria*. Bogotá, Colombia. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Documents/Archivos-temporal-jd/alimentos-temporal.pdf>
- NSF. (2017). *Qué es la FSMA*. México. Recuperado de: https://www.nsf.org/newsroom_pdf/fs_que_fsma.pdf
- OMS. Centro de Prensa. (2015). *Inocuidad de los alimentos. Nota descriptiva N°399*. Recuperado de: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/>
- OMS. (2017). *Temas de Salud*. Recuperado de: http://www.who.int/topics/food_safety/es/
- Schreurs, Frank (2014). *Hablando un poco sobre La Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos -FSMA-*. Industria Alimenticia. Recuperado de: <https://www.industriaalimenticia.com/articles/87497-hablando-un-poco-sobre-la-ley-de-modernizacion-de-inocuidad-de-los-alimentos-fsma>

VICAM, A Waters Business. (2017). *Límites de la ocratoxina A en la cadena de valor del café. Ocratoxina A: Causas y Efectos de una Toxina de Ocurrencia Natural*. Estados Unidos. Recuperado de: <http://www.vicames.com/articulo-informativos/limites-de-la-ocratoxina-a-en-la-cadena-de-valor-del-cafe>

Villalobos, Roberto. (2013, marzo 31). *La época dorada de los cafés*. *Revista D*. Recuperado de: http://www.coffeesearchsystem.com/glifos/index.php?title=13NOT:NAC_Epoca_dorada_cafes

8. ANEXOS

Anexo 1. Acta (chárter)del proyecto final de graduación (PFG).

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 20 de marzo de 2017	Nombre del proyecto: Diseño de una guía para la implementación de un Plan de Inocuidad Alimentaria en el proceso de café tostado y molido conforme a la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA)
Fecha de inicio del proyecto: Julio, 2017	Fecha tentativa de finalización: Diciembre, 2017
Tipo de PFG: (tesina / artículo): Tesina	
Objetivos del proyecto (general y específicos)	
Objetivo General:	
Elaborar una guía para la implementación de un Programa de Inocuidad Alimentaria, en el proceso de tueste y molido de café en una empresa tostadora de café, conforme a la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de Estados Unidos.	
Objetivos Específicos:	
<ul style="list-style-type: none">• Integrar los requisitos que deben implementarse en el proceso de tueste y molido de café, en la empresa, para el cumplimiento de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos.• Diseñar un Plan de Inocuidad conforme a los nuevos requisitos de la Ley FSMA, en la elaboración de café tostado y molido, para poder exportar el producto a los Estados Unidos.	

Descripción del producto:

El producto final de este proyecto, será una guía para la implementación de un Plan de Inocuidad Alimentaria en la elaboración de café tostado y molido que, incluya las etapas de recepción de materia prima, tueste, mezclado y molido del café, cataciones, empaque, y distribución final del producto. Esta guía funcionará como instrumento para asegurar la inocuidad del producto terminado.

El producto, incluirá una guía para la implementación de BPM y otros programas prerequisite, los pasos preliminares del plan de inocuidad, el análisis de peligros, los controles preventivos de proceso, saneamiento y control de la cadena de suministro; también incluirá el monitoreo, acciones correctivas, verificación y requisitos de registros para cada control de inocuidad.

Necesidad del proyecto:

El café de Guatemala es un producto de alta calidad sensorial, en los últimos años se han mejorado grandemente las técnicas de tostado y molido, para garantizar una taza de café de excelente calidad. Sin embargo, se han dejado de lado, los controles relacionados con la inocuidad del producto, problemática que surge, probablemente, porque no existe una legislación nacional que obligue a, implementar sistemas de gestión de inocuidad de alimentos (SGIA). Muchas empresas tostadoras de café en Guatemala, no han realizado un análisis de peligros basado en el riesgo para sus procesos productivos, ni tienen aún implementado un sistema de inocuidad de alimentos con controles preventivos.

Es por esta razón que, surge la necesidad de llevar a cabo este proyecto de graduación, el cual ofrecerá a las empresas del sector de café tostado, una guía que les permitirá conocer cuáles son las BPM y otros programas prerequisite necesarios y además, se presentará una guía para el desarrollo de un Plan de Inocuidad de Alimentos, que ayudará a estas empresas, a iniciar el proceso de implementación del sistema, haciendo los ajustes pertinentes, para adaptar la guía, según sus propios procesos. Esto les permitirá alcanzar altos estándares de inocuidad, con lo que, se garantizará la seguridad de los consumidores y se logrará la conformidad con los requerimientos de la FDA sobre la norma de controles preventivos de los alimentos para consumo humano de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos, lo que abriría las puertas al mercado estadounidense.

Además, con este proyecto se pretende lograr la concientización de los empresarios del sector, acerca de la importancia que tiene el contar con una base sólida, sobre la cual se desarrolle el Sistema de Inocuidad, esta base está constituida por los controles preventivos, cuya función esencial es, la de controlar

determinados tipos de riesgos y evitar la contaminación del producto, garantizando la inocuidad del mismo.

Justificación de impacto del proyecto:

El café es un producto de alto consumo a nivel mundial, según Roberto Oliveira (citado por Bogotá AFP, 2015), director de la Organización Internacional del Café (OIC), durante los últimos 20 años, casi se duplicó el consumo. Específicamente en Guatemala, la Asociación Nacional del Café (citado por Villalobos, 2011) indica que el consumo interno por persona es de 138 tazas de café al año y según una encuesta realizada en el 2005, sobre cuál es la bebida preferida de los guatemaltecos, se determinó que el café es la bebida favorita, alcanzando un 40% de preferencia, y que el consumo del producto está aumentando entre los jóvenes, donde el 65% dicen que sí toman café, de los cuales el 59% toma una taza al día, el 25% toma dos tazas y el 16% tres o más tazas al día.

Aquí, se puede ver la importancia que tiene el café en Guatemala, y, por ende, la necesidad que existe, de velar por la inocuidad del producto en favor de la salud de los consumidores, quienes serán los principales beneficiados con la realización de este proyecto.

Por todo lo anterior, se puede decir que, este proyecto de graduación generará un gran impacto positivo en el sector de café tostado, donde, se verán beneficiadas las empresas tostadoras de este grano, las cuales, pueden tomar como referencia el diseño propuesto para desarrollar e implementar su propio Plan de Inocuidad de Alimentos. Con el diseño de la guía (producto final del PFG), la empresa podrá llevar a cabo el proceso de implementación, de una manera más fácil, eficiente y efectiva.

Desde el punto de vista económico otros empresarios del sector, tendrían un ahorro considerable, al no requerir, necesariamente, de los servicios de asesores externos que les desarrollen el Plan de Inocuidad. Y, por otro lado, pueden aumentar sus ganancias al ofrecer, tanto en el mercado nacional, como, el internacional, un producto con altos estándares de calidad e inocuidad, siendo esto una ventaja competitiva.

Pero se debe aclarar que, el éxito que tengan las empresas del sector, al implementar el Sistema de Inocuidad de Alimentos, dependerá del grado de compromiso y requiere que, cada empresa haga los ajustes necesarios, según las diferencias que haya entre su propio proceso de producción y el presentado en esta guía, ya que, la estructura propuesta en este proyecto se basa en un flujo de proceso específico, pero se puede optimizar para su utilización en un proceso

similar, en este caso se recomienda a las empresas, ser pragmático y no hacer suposiciones durante el desarrollo de su propio Plan de Inocuidad.

En general, este proyecto sería la base para desarrollar una iniciativa de mejoramiento, de los sistemas de gestión de inocuidad, en el proceso de elaboración de café tostado, lo cual parte de, la motivación inicial que genere el proyecto al informar a los empresarios sobre la importancia de implementar estos sistemas.

Restricciones:

Debido al tiempo (3 meses) con que se cuenta para el desarrollo del PFG, es necesario delimitarlo, por esto, el proyecto no incluye el proceso de capacitación en las empresas del sector, ni el acompañamiento durante la implementación completa del plan. La implementación en sí misma, dependerá de cada empresa y su nivel de compromiso con la inocuidad y calidad del producto.

Entregables:

Avances del PFG al tutor (a) para su seguimiento.
Entrega del documento final para la revisión y aprobación del tribunal evaluador (tutor y lector).

Identificación de grupos de interés:

Cliente(s) directo(s): Tostadurías de café en Guatemala y empresas que procesan el producto. Consumidores de café guatemalteco dentro y fuera del país.
Cliente(s) indirecto(s): Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS). Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación (MAGA) - Viceministerio de Seguridad Alimentaria y Nutricional (VISAN) Departamento de Inocuidad. Empresas privadas que realizan auditorías de sistemas de gestión de inocuidad.

Aprobado por Director MIA: Félix Modesto Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: Ana Lucrecia Herrera Rojas	Firma

Anexo 2. Verificación Mensual de Inocuidad

VERIFICACIÓN MENSUAL DE INOCUIDAD	GI-Fo-22
-----------------------------------	----------

Nombre de la Empresa:	La Tostaduría		
Producto:	Café Tostado y Molido		
Dirección			
FECHA	04 agosto 2017	Hora de Inicio: 8 horas Hora Finalización: 15 horas	
Nombre Auditor			

Ítems Evaluados:	214	% Ítems Evaluados:	100%	Calificación Actual	100%
-------------------------	-----	---------------------------	------	----------------------------	------

Ítems	Total
conformes	214
no conformes	0

Nombre y Firma del Auditor:	Nombre y Firma del Gerencia
Gerente Inocuidad	Gerente Administrativo

1	ÍTEMS	CONFORMIDAD			
		SI	NO	NA	OBSERVACIONES
1	PERSONAL QUE LABORA EN LA PLANTA				
1.1	CONTROL DE ENFERMEDADES				
1.1.1	Todo el personal que labora en la planta posee tarjeta de salud que está vigente				
1.1.2	Existe un sistema de supervisión para que el personal con las siguientes características no manipule alimentos:				
1.1.2.1	Enfermedades respiratorias				
1.1.2.2	Enfermedades gastrointestinales				
1.1.2.3	Infecciones de la piel				
1.1.2.4	Infecciones en los ojos, nariz, oídos				
1.1.2.5	Lesiones abiertas				
1.1.3	El personal que manipula alimentos reporta enfermedades, heridas y/o lesiones abiertas				
1.2	HIGIENE PERSONAL				
1.2.1	Se revisa diariamente que el personal que está en contacto directo con los alimentos mantiene higiene personal (uñas, brazos, cara, ropa, etc.)				
1.2.2	Lavado y desinfectado de manos requerido:				
1.2.2.1	Antes del inicio del trabajo				

1.2.2.2	Después de ir al baño				
1.2.3	Después de cada ausencia de la estación de trabajo				
1.2.4	Cada vez que se ensucian				
1.2.5	Después de ingerir alimentos				
1.2.6	Al personal que manipula alimentos, se le prohíbe el uso de:				
1.2.6.1	Maquillaje				
1.2.6.2	Perfume				
1.2.6.3	Medicinas aplicadas en la piel				
1.2.7	En el área de proceso es prohibido el uso de joyas y/o accesorios personales (anillos, relojes, collares, llaves, celulares)				
1.2.8	En áreas de producción es prohibido:				
1.2.8.1	Comer				
1.2.8.2	Chicles y dulces				
1.2.8.3	Ingerir bebidas y agua				
1.2.8.4	Fumar				
1.2.8.5	Escupir				
1.3	ROPA PROTECTORA				
1.3.1	El personal cuenta con uniforme identificado para no usar el mismo, durante la semana				
1.3.2	El personal que trabaja en contacto con los alimentos usa ropa protectora para prevenir contaminación (cobertor de pelo, mascarilla, etc.)				
1.3.3	La empresa posee ropa protectora disponible para proporcionarla en caso de visitas (bata, redcilla, mascarilla, etc.)				
1.3.3.1	Los visitantes en el área de manipulación de alimentos cumplen con las buenas prácticas de higiene de la empresa (enfermedades, hábitos, etc.)				
1.4	CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO				
1.4.1	El personal supervisor y operativo, recibe entrenamiento en Buenas Prácticas de Manufactura y Manejo Higiénico de alimentos respectivamente				
1.4.2	El personal después de ser capacitado, es capaz de identificar fallas en el proceso de sanitización.				
2	CONSTRUCCIÓN Y DISEÑO DE LA PLANTA				
2.1	El diseño de la planta contempla la separación de áreas, especialmente donde contaminación cruzada puede ocurrir				
2.2	El diseño de la planta contempla la existencia de pasillos o espacios de trabajo entre equipos y paredes				

2.3	La distribución del mobiliario y equipos facilita:				
2.3.1	Su mantenimiento				
2.3.2	Las operaciones sanitarias				
2.4	La planta posee pisos:				
2.4.1	En buen estado				
2.4.2	Fáciles de limpiar				
2.5	La planta tiene puertas que:				
2.5.1	Son de material fácil de limpiar				
2.5.2	Su ubicación no representa riesgo para la contaminación de los alimentos				
2.5.3	Poseen cortinas plásticas cuando es necesario				
2.6	El techo de la planta llena los siguientes requisitos:				
2.6.1	En buen estado				
2.6.2	Fácil de lavar				
2.7	Paredes de la planta en buen estado				
2.8	La planta posee ventanas:				
2.8.1	Que previenen el ingreso de plagas				
2.8.2	No tienen vidrio que represente un riesgo de contaminación en caso de rotura				

2.9	Existen cedazos u otro tipo de protección contra plagas donde es necesario				
2.1	Existe iluminación en lugares donde:				
2.10.1	Los alimentos son examinados				
2.10.2	Los alimentos son procesados				
2.10.3	Los alimentos son almacenados				
2.11	Existe iluminación en el área donde los equipos son lavados				
2.12	Las lámparas están cubiertas en:				
2.12.1	El área de proceso				
2.12.2	Área de almacenamiento del producto				
2.12.3	Área de almacenamiento de materias primas				
2.13	La ventilación de la planta evita que el personal sude en exceso mientras están procesando alimentos				
2.14	Si se usan ventiladores, éstos están localizados de tal forma que no contaminan:				
2.14.1	Alimentos				
2.14.2	Superficies				
2.14.3	Materiales de empaque				
2.16	La planta posee un área para almacenamiento del producto				
2.17	Existe espacio suficiente para almacenar producto en las épocas pico de producción				
2.18	Todos los equipos de Tostado de Café tienen				
2.18.1	Tienen un termómetro				
2.18.2	Termómetro accesible para hacer lecturas				

2.18.3	El área está a la temperatura requerida por el producto				
2.19	Existe un área específica para el almacenamiento de material de empaque, etiquetas, bandejas, etc.				
2.19.1	En el área de bodega existen tarimas o toman alguna medida para evitar poner el material de empaque en contacto con el piso				
2.2	La planta posee un área de lavado y desinfectado de utensilios (carretas, tarimas, botes, etc.)				
2.20.1	El área de lavado de utensilios tiene un sistema de desagüe adecuado que evita la formación de charcos o acumulación de agua				
2.21	Existe un área designada para almacenar utensilios (canastas, recipientes, tarimas, etc.)				
2.22	La planta cuenta con un área designada para comedor				
2.23	Existe un lugar designado para que el personal guarde sus alimentos				
2.24	Existe un área específica para que el personal guarde sus objetos personales (vestidores)				
2.24.1	El área de vestidores está separada del área de procesos y baños				
2.25	En el área de proceso se prohíbe el ingreso de animales domésticos				
3	OPERACIONES SANITARIAS Y DE LIMPIEZA				
3.1	MANTENIMIENTO GENERAL				
3.1.1	La planta cuenta con un programa de limpieza				
3.1.2	El programa de limpieza está escrito				
3.1.3	El programa de limpieza indica la frecuencia y método de limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta (superficies, equipos, utensilios, etc.)				
3.1.4	La planta se mantiene limpia en los lugares donde:				
3.1.4.1	Los alimentos son examinados				
3.1.4.2	Los alimentos son tostados				
3.1.4.3	Los alimentos son procesados				
3.1.4.4	Los alimentos son almacenados				
3.1.5	La planta mantiene limpios los:				
3.1.5.1	Pisos				
3.1.5.2	Puertas				
3.1.5.3	Paredes				

3.1.5.4	Techos				
3.1.5.5	Ventanas				
3.1.5.6	Cortinas plásticas				
3.1.6	La planta está en buen estado de mantenimiento en:				
3.1.6.1	El área de proceso				
3.1.6.2	Instalaciones sanitarias				
3.1.6.3	En el área de almacenamiento				
3.2	SUPERFICIES EN CONTACTO CON ALIMENTOS				
3.2.1	Los equipos y/o pilas de lavado de alimentos se limpian y desinfectan:				
3.2.1.1	Antes de ser utilizados				
3.2.1.2	Después de cualquier interrupción				
3.2.2	Se tiene establecida una frecuencia para la limpieza de:				
3.2.2.1	Superficies que están en contacto con los alimentos				
3.2.2.2	Equipos que están en contacto con los alimentos				
3.2.2.3	El área de lavado de utensilios (carretas, recipientes, etc.) se encuentra limpia y ordenada				
3.3	LIMPIEZA DE OTRAS ÁREAS				
3.3.1	El área de vestidores se encuentra limpia, ordenada y sin alimentos almacenados				
3.3.2	El área designada de comedor se encuentra limpia.				
3.3.3	El proceso de limpieza y desinfección de la planta está bajo supervisión de una persona				
3.3.4	La persona que supervisa la limpieza y desinfección han recibido capacitación en programas de limpieza de plantas de alimentos.				
3.4	EQUIPOS Y UTENSILIOS PORTÁTILES				
3.4.1	Los equipos portátiles y utensilios después de limpiarse y desinfectarse se guardan secos en lugares seguros para protegerlos de la contaminación (tijeras, superficies plásticas, etc.)				
3.5	AGENTES LIMPIADORES Y DESINFECTANTES				
3.5.1	Se utilizan limpiadores y desinfectantes que son seguros para ser utilizados en plantas de alimentos				
3.5.2	Las siguientes sustancias son almacenadas de tal forma que no contaminan los alimentos o los materiales de empaque:				
3.5.2.1	Agentes limpiadores				
3.5.2.2	Agentes desinfectantes				
3.5.2.3	Trampas pegajosas para roedores				
3.5.3	Las siguientes sustancias están identificadas				

3.5.3.1	Agentes limpiadores				
3.5.3.2	Agentes desinfectantes				
3.5.3.3	Trampas pegajosas para roedores				
4	EQUIPO Y UTENSILIOS				
4.1	Los equipos son:				
4.1.1	Fáciles de limpiar				
4.1.2	Fácil de dar mantenimiento				

4.1.3	Fácil de limpiar los alrededores				
4.2	Las superficies de los equipos y utensilios en contacto con alimentos son:				
4.2.1	Resistentes a la corrosión				
4.2.2	No tóxicas				
4.2.3	No absorbentes				
4.3	Las uniones en las superficies en contacto con los alimentos son lisas para facilitar su limpieza				
4.4	Los siguientes equipos se mantienen limpios:				
4.4.1	Equipos y utensilios de limpieza				
4.4.2	Tarimas				
4.4.3	Carretas				
4.4.4	Cajas				
4.4.5	Balanzas				
4.4.6	Otros				
5	PROCESOS Y CONTROLES				
5.1	Se mantienen limpios y desinfectados tanto como sea necesario:				
5.1.1	Equipos				
5.1.2	Utensilios				
5.1.3	Recipientes que contienen alimentos				
5.3	Utensilios utilizados se mantienen limpios en el manejo de los alimentos para:				
5.3.1	Transferirlos				
5.3.2	Mantenerlos				
5.3.3	Almacenarlos				
5.3.4	Procesarlos				
5.4	Los procesos mecánicos se realizan de tal forma que se previene su contaminación:				
5.4.1	tostado				
5.4.2	escogido				
5.4.3	molido				
5.4.4	empacado				
5.4.5	almacenado				
5.4.6	Otro				
5.5	Procesos de llenado, empacado y otras operaciones se realizan de manera que los alimentos se protegen de la contaminación de una o más de las siguientes formas:				
5.5.1	Aplicando controles en el proceso				
5.5.2	Lavando y desinfectando superficies y recipientes				

5.5.3	Utilizando recipientes y materiales de empaque seguros para alimentos				
5.5.4	Protegiéndolos de contaminación física, microbiológica y química				
5.6	Las áreas de producción de alimentos no se utilizan para la fabricación de alimentos que no son destinados para consumo humano				
5.7	El almacenamiento del producto terminado se hace bajo condiciones que protegen a los alimentos de:				
5.7.1	Contaminación física				
5.7.2	Contaminación química				
5.7.3	Contaminación microbiológica				
6	CONTROL DE PLAGAS				
6.1	La planta toma las medidas necesarias para evitar el ingreso de plagas a la planta				
6.2	La empresa cuenta con un programa de control de plagas				
6.3	Existe una persona o empresa encargada del programa de control de plagas				
6.4	La persona a cargo del control de plagas está capacitada				
6.5	El uso de insecticidas y rodenticidas se realiza bajo las precauciones y restricciones necesarias para:				
6.5.1	Proteger los alimentos				
6.5.2	Proteger las superficies en contacto con alimentos				
6.5.3	Proteger los materiales de empaque				
7	TRAZABILIDAD				
7.1	Existe un sistema de codificación de los productos				
7.2	Está documentado el sistema de codificación				
7.3	El medio de codificación es de un material resistente a las condiciones de manejo del producto (humedad, temperatura, fricción etc.)				
7.4	Existe una persona asignada como responsable del sistema de codificación				
7.5	Existe un procedimiento a seguir en caso que sea necesario hacer una recolecta de producto				
8	REGISTROS				
8.1	Registros de la salud de los trabajadores				
8.2	Registros del reporte de enfermedades, heridas o lesiones abiertas del personal				

8.3	Registros de las capacitaciones recibidas por el personal que labora en las diferentes áreas de la planta				
8.4	Registros de las actividades de limpieza y desinfección del área de producción				
8.5	Registro de la limpieza y desinfección de equipos, utensilios (Ej. cajas, botes, balanzas, selladora de bolsas, etc.) cuando es necesario				
8.6	Registros de la recepción del producto para identificar su origen				
8.7	Documentados los análisis practicados tanto a las materias primas como al producto terminado				
8.8	Documentados análisis bacteriológicos practicados al agua				
8.9	Registros de las condiciones del proceso donde sea necesario:				
8.9.1	Tiempos				
8.9.2	Temperaturas				
8.9.5	Otros				
8.11	Se tiene información sobre las especificaciones de los desinfectantes en las diversas áreas de la planta				
8.12	Se llevan registros de las actividades relacionadas con el control de plagas dentro y fuera de la planta				
8.13	Se llevan registros de la limpieza de las instalaciones sanitarias				
8.14	Se llevan registros de inspección de limpieza del transporte				
8.15	Se llevan registros del transporte para verificar las condiciones necesarias para preservar la calidad y seguridad de los alimentos (temperatura, humedad, etc.)				
9	INSTALACIONES SANITARIAS				
9.1	AGUA				
9.1.1	El agua utilizada para la limpieza, higiene, procesos, etc. cumple con la norma COGUANOR NGO 29001 de agua potable				
9.1.2	Existe agua suficiente para:				
9.1.2.1	Las operaciones de procesamiento				
9.1.2.2	Operaciones de limpieza de equipo				
9.1.2.3	Limpieza de utensilios				
9.1.2.4	Limpieza de instalaciones sanitarias				

9.1.3	Si el agua proviene de un depósito o cisterna, éste se encuentra en buen estado				
9.1.3.1	El depósito o cisterna posee tapadera para evitar ingreso de polvo, tierra, animales, etc.				
9.2	SERVICIOS SANITARIOS				
9.2.1	Los servicios sanitarios están ubicados de manera que no representen riesgo de contaminación				
9.2.2	Los inodoros están:				
9.2.2.1	Limpios				
9.2.2.2	En buen estado de funcionamiento				
9.2.2.3	Tienen papel higiénico				
9.2.2.4	Basurero con tapadera				
9.2.2.5	Están iluminados				
9.2.3	Existen medidas para que el personal no se contamine las manos al manipular las puertas de los sanitarios (abrir, cerrar) o existencia de puertas automáticas				
9.2.4	Los lavamanos:				
9.2.4.1	Están limpios				
9.2.4.2	En buen estado de funcionamiento				
9.2.4.3	Tienen agua				
9.2.5	Los lavamanos cuentan con:				
9.2.5.1	Jabón				
9.2.5.2	Desinfectante				
9.2.5.3	Basurero tapado				
9.2.6	Los lavamanos no son accionados manualmente o se toman medidas para que el personal no se contamine las manos al cerrar las llaves				
9.2.7	Los lavamanos cuentan con equipo de secado que no se acciona manualmente o toallas de papel				
9.3	INSTALACIONES PARA LAVADO DE MANOS DENTRO DE LA PLANTA				
9.3.1	Existen lavamanos ubicados en los ingresos a las áreas de producción				
9.3.2	Los lavamanos cuentan con:				
9.3.2.1	Agua				
9.3.2.2	Jabón con desinfectante				
9.3.2.3	Se encuentran limpios				
9.3.3	Los lavamanos no son accionados manualmente o se toman medidas para que el personal no se contamine las manos al cerrar los chorros				
9.3.4	Existe equipo de secado que no se acciona manualmente				

9.3.5	Existe señalización en el área de proceso y en los sanitarios recordando el lavado y desinfectado de manos				
9.4	BASURA Y DESPERDICIOS				
9.4.1	La basura y desperdicios de la planta se descartan de manera que:				
9.4.1.1	Se minimizan los olores				
9.4.1.2	No provean nidos ni refugio para plagas				
9.4.1.3	No contaminan los alimentos				
9.4.1.4	No contaminan las superficies en contacto con los alimentos				
9.4.1.5	No contaminan el agua				
9.4.1.6	No contaminan los alrededores de la planta				
9.4.2	El o los recipientes de basura o desperdicios están claramente identificados				
9.4.2.1	Los recipientes de basura se limpian y desinfectan con una periodicidad establecida				
10	ALREDEDORES DE LA PLANTA				
10.1	Los alrededores (patios, jardines, estacionamientos) se encuentran libres de basura y materiales inservibles				
10.2	Se le da mantenimiento a:				
10.3.1	Estacionamientos				
10.3.2	Vías de acceso interno				
10.4	Los alrededores de la planta se mantienen libres de agua reposada				
10.5	Existe sistema de descartado de desechos de manera que no constituyan fuente de contaminación				
10.6	Si las áreas que circundan la planta no están bajo el control de la misma, existen medidas para que plagas, suciedad y polvo no entren a la planta				
11	TRANSPORTE				
11.1	El transporte utilizado para los productos se mantiene limpio				
11.2	Al transportar alimentos, el área de carga es utilizada únicamente para éstos				
11.3	El transporte provee las condiciones necesarias para preservar la calidad y seguridad de los alimentos (temperatura, humedad, otro)				
11.4	Se mantienen limpias las cajas o recipientes en los que se transportan los alimentos				
11.5	Se hacen inspecciones periódicas de:				

11.5.1	La limpieza del medio de transporte antes de iniciar la carga				
12	SUPERVISIÓN				
12.1	Existe personal supervisor que se asegura que todo lo indicado anteriormente se cumple en la empresa				

Ítems	Si	No	NA
Total			
Total contestado			
Porcentaje			

RESUMEN DE HALLAZGOS

Anexo 3. Auditoría a Proveedores

Informe de Auditoría a Proveedor	Gi-Fo-27
---	-----------------

INFORMACIÓN GENERAL

Nombre de la Empresa:	
Fecha:	
Dirección:	
Hora de Inicio:	Hora Final:
Responsable de la Empresa:	
Acompaña la Evaluación:	
Evaluador:	
Observaciones:	

PLAN DE AUDITORIA

OBJETIVO: Verificar que los procesos de elaboración de empaque, cumplan con las buenas prácticas de manufactura y con las especificaciones de calidad e inocuidad.
ALCANCE: Buenas Prácticas de Manufactura, calidad e inocuidad en el proceso de elaboración de material de empaque.
CRITERIOS DE AUDITORIA: Reglamento Técnico Centro Americano RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos Y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas De Manufactura. Principios Generales
EQUIPO AUDITOR: Gerente de Inocuidad Gerente de Producción

ITINERARIO

Actividad	Horario	Auditor	Proceso	Auditado
Reunión de apertura	9:00-9:30	Equipo Auditor	Logística	Proceso de control de calidad e inocuidad del proveedor
Revisión documental	09:30-11:00	Auditor Líder	Logística	
Auditoria in situ	11:00-13:00	Equipo Auditor	Logística	
Reunión de auditores	13:00-13:30	Equipo Auditor	Logística	
Reunión de cierre	13:30-14:00	Equipo auditor y auditado	Logística	

ASPECTOS POSITIVOS

--

NO CONFORMIDADES

NO Conformidad	Inciso en que se establece el requisito

OPORTUNIDADES DE MEJORA

--

OBSERVACIONES

--

CONCLUSIONES

--

FIRMA DEL AUDITOR: _____

Anexo 4. Acción Correctiva o Preventiva

Acciones Correctivas y Preventivas	Gi-Fo-17
------------------------------------	----------

CONTENIDO PARA LA REALIZACIÓN DE UNA ACCIÓN CORRECTIVA O PREVENTIVA

Fecha: _____ **Hora:** _____

Acción a Realizar: Acción Preventiva o Acción Correctiva

Nombre de quien reporta: _____

Proceso Involucrado: _____

Origen de la acción correctiva o preventiva:

Descripción de la No conformidad:

Responsables de realizar el análisis de causa raíz:

Fecha entrega reporte análisis causa raíz: _____

Unidad Organizacional responsable del seguimiento: _____

Nombre y firma quien reporta: _____

Nombre y firma Jefe Área: _____

Nombre y firma Asistente Área: _____

Nombre y firma Gerente Unidad Organizacional: _____

Anexo 5. Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas

Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas	Gi-Fo-24
---	----------

Fecha de la detección de la acción correctiva o preventiva:

Unidad Organizacional de la acción correctiva o preventiva:

Descripción de la acción correctiva o preventiva:

SEGUIMIENTO A LA EJECUCIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN (Registrar el seguimiento y evidencias que permitan demostrar la ejecución del Plan de Acción)				
No.	FECHA	RESULTADO DEL SEGUIMIENTO	REALIZADO POR	VERIFICADO POR
1				
2				
3				
4				
5				

MODO DE VERIFICACIÓN	
CHECK LIST ACCION CORRECTIVA	CHECK LIST ACCION PREVENTIVA
<p>¿Se ejecutó el plan de acción de acuerdo a lo establecido?</p> <p>_____</p> <p>¿El plan de acción contribuyó a mejorar la gestión del proceso?</p> <p>_____</p> <p>Especifique en que aspecto:</p> <p><input type="checkbox"/> Buen uso de los recursos</p> <p><input type="checkbox"/> Calidad e inocuidad del producto</p> <p><input type="checkbox"/> Conformidad del proceso</p> <p><input type="checkbox"/> Cumplimiento de políticas estratégicas</p> <p><input type="checkbox"/> Desempeño del proceso</p> <p><input type="checkbox"/> Satisfacción del usuario</p> <p>¿Comprobó que el hallazgo no se volvió a presentar o disminuyó su frecuencia?</p> <p>¿Se cierra la acción como eficaz? Sí ____ No ____</p>	<p>¿Se ejecutó el plan de acción de acuerdo a lo establecido?</p> <p>_____</p> <p>¿El plan de acción contribuyó a mejorar la gestión del proceso?</p> <p>_____</p> <p>Especifique en que aspecto:</p> <p><input type="checkbox"/> Buen uso de los recursos</p> <p><input type="checkbox"/> Calidad e inocuidad del producto</p> <p><input type="checkbox"/> Conformidad del proceso</p> <p><input type="checkbox"/> Cumplimiento de políticas estratégicas</p> <p><input type="checkbox"/> Desempeño del proceso</p> <p><input type="checkbox"/> Satisfacción del usuario</p> <p>¿Se cierra la acción como eficaz? Sí ____ No ____</p>

Nombre y Firma Responsable Seguimiento: _____

Nombre Supervisor: _____ Firma Supervisor: _____

Anexo 6. Estructura detallada de trabajo del proyecto (EDT)

Actividad	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización												
			Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Agost	Sept	Oct	Nov	Dic
Elaboración de chárter	15/03/17	20/03/17												
Búsqueda de literatura	15/04/17	30/07/17												
Elaboración de introducción y marco teórico	1/07/17	31/08/17												
Inspección en planta	1/08/17	30/09/17												
Análisis de datos y sistema actual de la empresa	1/09/17	30/09/17												
Desarrollo de resultados, conclusiones y recomendaciones	1/09/17	30/11/17												
Entrega de documento PFG	1/12/17	1/12/17												
Ajustes al documento PFG	5/12/17	5/12/17												
Entrega final del documento PFG	10/12/17	10/12/17												