



Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Escuela de Estudios de Posgrado

Maestría en Ciencia y Tecnología de los Alimentos

**DISEÑO DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA EL PROCESO DE ENVASADO DE MIEL DE ABEJA, EN UNA EMPRESA UBICADA EN EL DEPARTAMENTO DE ESCUINTLA, GUATEMALA**

**Inga. Manoela Alejandra López Godoy**

Asesorado por el MSc. Ing. Marvin Estuardo Samayoa Curiales

Guatemala, abril de 2021



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA EL PROCESO DE ENVASADO DE MIEL DE ABEJA, EN UNA EMPRESA UBICADA EN EL DEPARTAMENTO DE ESCUINTLA, GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A JUNTA DIRECTIVA DE LA

FACULTAD DE INGENIERÍA

POR

**INGA. MANOELA ALEJANDRA LÓPEZ GODOY**

ASESORADO POR EL MSC.ING. MARVIN ESTUARDO SAMAYOA CURIALES

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**MAESTRA EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS**

GUATEMALA, ABRIL DE 2021



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Christian Moisés de la Cruz Leal
VOCAL V	Br. Kevin Armando Cruz Lorente
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
DIRECTOR	Mtro. Ing. Edgar Darío Álvarez Cotí
EXAMINADORA	Mtra. Inga. Hilda Piedad Palma
EXAMINADORA	Mtra. Lcda. Blanca Azucena Méndez Cerna
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez



## HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**DISEÑO DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA EL PROCESO DE ENVASADO DE MIEL DE ABEJA, EN UNA EMPRESA UBICADA EN EL DEPARTAMENTO DE ESCUINTLA, GUATEMALA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudio de Postgrado, con fecha 27 de octubre de 2018.



**Inga. Manoela Alejandra López Godoy**





DTG. 175.2021.

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA EL PROCESO DE ENVASADO DE MIEL DE ABEJA, EN UNA EMPRESA UBICADA EN EL DEPARTAMENTO DE ESCUINTLA, GUATEMALA**, presentado por la Ingeniera: **Manoela Alejandra López Godoy**, estudiante de la **Maestría en Ciencia y Tecnología de los Alimentos** y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

  
Inga. Anabela Cordova Estrada  
Decana



Guatemala, abril de 2021.

AACE/asga





EEPFI-0465-2021

En mi calidad de Director de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen y verificar la aprobación del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística al Trabajo de Graduación titulado: **"DISEÑO DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA EL PROCESO DE ENVASADO DE MIEL DE ABEJA, EN UNA EMPRESA UBICADA EN EL DEPARTAMENTO DE ESCUINTLA, GUATEMALA"** presentado por la Ingeniera **Manoela Alejandra López Godoy** identifica con carné **200818842** correspondiente al programa de **Maestría en Energía y Ambiente** apruebo y autorizo el mismo.

Atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*

  
**Mtro. Ing. Edgar Dario Álvarez Cofi**  
**Director**







EEPFI-0464-2021

Como Coordinador de la **Maestría en Ciencia y Tecnología de Alimentos** doy el aval correspondiente para la aprobación del Trabajo de Graduación titulado: **"DISEÑO DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA EL PROCESO DE ENVASADO DE MIEL DE ABEJA, EN UNA EMPRESA UBICADA EN EL DEPARTAMENTO DE ESCUINTLA, GUATEMALA"** presentado por la Ingeniera Manoela Alejandra López Godoy quien se identifica con Carné **200818842**.  
Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"



**Mtra. Hilda Piedad Palma Ramos de Martini**  
Coordinadora de Maestría  
Escuela de Estudios de Postgrado  
Facultad de Ingeniería



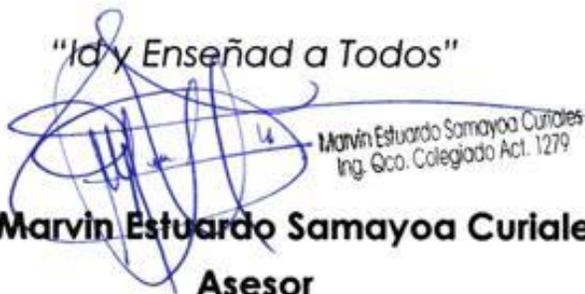
Guatemala, Abril 2021

EEPM-0466-2021

En mi calidad como Asesor de la Ingeniera **Manoela Alejandra López Godoy** quien se identifica con número de carné **200818842** procedo a dar el aval correspondiente para la aprobación del Trabajo de Graduación titulado: **"DISEÑO DEL PLAN DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) PARA EL PROCESO DE ENVASADO DE MIEL DE ABEJA, EN UNA EMPRESA UBICADA EN EL DEPARTAMENTO DE ESCUINTLA, GUATEMALA"** quien se encuentra en el programa de **Maestría en Artes en Ciencia y Tecnología de Alimentos** en la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*



Marvin Estuardo Samayoa Curiales  
Ing. Gco. Colegiado Act. 1279

**MSc. Marvin Estuardo Samayoa Curiales**  
**Asesor**



## **ACTO QUE DEDICO A:**

- Dios** Por darme vida para poder alcanzar una meta más.
- Mi hija** Emma Alessandra Paredez López, por ser el motor que me impulsa a ponerme en pie cada día y ser mejor persona y profesional.
- Mi esposo** Nelson Hamilton Paredez Meléndez, por su apoyo y amor incondicional, por su paciencia y comprensión en todo momento.
- Mis padres** María Mercedes Godoy Rodríguez y Manolo López Díaz, por brindarme su apoyo, sus consejos y amor en todo momento.
- Mis hermanas** Por su apoyo, consejos y amor.
- Mi familia en general** Abuelos, tíos y primos, por su cariño y buenos deseos a lo largo de estos años.



## **AGRADECIMIENTOS A:**

<b>Dios</b>	Por darme la oportunidad de alcanzar una meta más en mi vida.
<b>Universidad de San Carlos de Guatemala</b>	Por brindarme la oportunidad de continuar con mis estudios superiores.
<b>Familia Valenzuela</b>	Por abrirme las puertas de su empresa para efectuar el trabajo de graduación y por el apoyo brindado.
<b>MSc. Ing. Marvin Estuardo Samayoa Curiales</b>	Por su asesoría en el presente trabajo de graduación, por compartir su experiencia, sabiduría y amistad.



## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	VII
GLOSARIO .....	IX
RESUMEN.....	XIII
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	XV
OBJETIVOS.....	XIX
RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO .....	XXI
INTRODUCCIÓN .....	XXVII
1. ANTECEDENTES GENERALES .....	1
2. MARCO TEÓRICO .....	7
2.1. Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) .....	7
2.2. Requisitos previos a la aplicación del HACCP .....	9
2.2.1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) .....	9
2.2.2. Procedimientos de limpieza y desinfección .....	10
2.2.3. Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES) .....	10
2.3. Pasos para la aplicación del HACCP.....	11
2.3.1. Integración del equipo HACCP .....	11
2.3.2. Descripción del producto.....	12
2.3.3. Determinación del uso previsto del producto .....	12
2.3.4. Descripción del proceso y elaboración del diagrama de flujo .....	12
2.3.5. Confirmación <i>in situ</i> del diagrama de flujo .....	13

2.4.	Aplicación de los siete principios del HACCP.....	13
2.4.1.	Principio 1. Análisis de peligros.....	13
2.4.2.	Principio 2. Determinación de los puntos críticos de control (PCC).....	14
2.4.3.	Principio 3. Establecimiento de los límites críticos para PCC.....	14
2.4.4.	Principio 4. Establecimiento de procedimientos de vigilancia para cada PCC .....	15
2.4.5.	Principio 5. Establecimiento de acciones correctivas para cada PCC .....	16
2.4.6.	Principio 6. Establecimiento de procedimientos de verificación.....	16
2.4.7.	Principio 7. Establecimiento de un procedimiento de documentación y registro para cada PCC .....	17
2.4.8.	Principio 8. Capacitación .....	17
3.	DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.....	19
3.1.	Fase 1. Diagnóstico de la situación actual de la empresa respecto de los programas prerrequisitos del HACCP.....	19
3.2.	Fase 2. Análisis de las etapas del proceso e identificación de los peligros que afecten la inocuidad del producto .....	19
3.3.	Fase 3. Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso de envasado de miel de abeja .....	20
3.4.	Fase 4. Establecimiento de límites críticos para cada punto crítico de control identificaco.....	21
3.5.	Fase 5. Definición de procedimientos de vigilancia, acciones correctivas y procedimientos de verificación para cada PCC.....	22

3.6.	Fase 6. Establecimiento de un sistema de documentación y registro para cada PCC .....	24
3.7.	Fase 7. Elaboración de un plan de capacitación para el personal.....	24
3.8.	Fase 8. Técnicas de análisis de la información.....	25
4.	PRESENTACIÓN DE RESULTADOS.....	27
4.1.	Diagnóstico de la situación actual de la empresa respecto a programas prerrequisitos.....	27
4.1.1.	Descripción de la instalaciones de la empresa .....	27
4.1.2.	Higiene del personal .....	29
4.1.3.	Control de plagas.....	32
4.1.4.	Manejo de desechos sólidos.....	32
4.1.5.	Procedimientos operativos estándar de saneamiento .....	33
4.1.6.	Evaluación de cumplimiento de programas prerrequisitos .....	34
4.2.	Análisis del proceso e identificación de los peligros potenciales.....	40
4.2.1.	Formación del equipo HACCP.....	40
4.2.2.	Descripción del producto y determinación del uso previsto. ....	41
4.2.3.	Descripción del proceso de envasado de miel de abeja. ....	43
4.2.4.	Diagrama de flujo del proceso de envasado de miel de abeja.....	48
4.2.5.	Confirmación <i>in situ</i> del proceso de envasado de miel de abeja. ....	52
4.3.	Análisis de peligros del proceso .....	52

4.4.	Identificación de PCC en el envasado de miel de abeja .....	59
4.4.1.	Peligros identificados que representan un riesgo en la inocuidad del producto.....	59
4.4.2.	Aplicación del diagrama árbol de decisión.....	61
4.4.3.	Punto crítico de control identificado.....	63
4.5.	Establecimiento de límites críticos de control para cada punto crítico de control identificado .....	63
4.6.	Definición de procedimientos de vigilancia, acciones correctivas y procedimientos de verificación para cada PCC .....	64
4.7.	Elaboración de un sistema de documentación y registro para cada PCC .....	68
4.8.	Elaboración de un plan de capacitación para el personal.....	70
5.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	71
5.1	Cumplimiento de programas prerrequisitos.....	71
5.2	Análisis de peligros.....	71
5.3	Determinación del PCC.....	72
5.4	Establecimiento de límites críticos de control.....	72
5.5	Procedimiento de vigilancia, acciones correctivas y verificación.....	72
5.6	Sistema de documentación y registro.....	73
5.7	Plan de capacitación.....	73
	CONCLUSIONES.....	75
	RECOMENDACIONES .....	77
	REFERENCIAS .....	79
	APÉNDICES.....	83
	ANEXOS.....	99

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Techo, estructura y cubierta. ....	27
2.	Techo, vigas y cubierta en área de oficinas, bodega de insumos, bodega de producto terminado y proceso. ....	28
3.	Piso de concreto de nave principal.....	29
4.	Uniforme de personal de proceso .....	30
5.	Estación de lavado de manos .....	31
6.	Integración del equipo HACCP.....	40
7.	Presentaciones de producto terminado .....	43
8.	Identificación de materia prima.....	45
9.	Diagrama de flujo del proceso de envasado de miel de abeja .....	49

### TABLAS

I.	Definición de variables de estudio.....	XXIII
II.	Evaluación de programas prerrequisitos del HACCP .....	35
III.	Especificación del producto terminado.....	41
IV.	Análisis de peligros .....	52
V.	Peligros potenciales identificados .....	60
VI.	Análisis del diagrama árbol de decisión .....	62
VII.	Establecimiento de límites críticos para cada PCC .....	64
VIII.	Procedimiento de vigilancia y acciones correctivas .....	65
IX.	Verificación del PCC .....	67
X.	Sistema de documentación y registro del PCC .....	69



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
@	Arroba
°C	Grados Celsius



## GLOSARIO

<b>Centro de acopio</b>	Sitio en el cual se reúnen lotes de miel provenientes de la producción primaria. En este se puede practicar algún tipo de proceso mínimo, tal como trasiego, colado rústico, secado y obtención de muestras.
<b>Contaminante químico</b>	Cualquier sustancia no añadida intencionalmente, que está presente en el alimento como resultado de la producción, transformación, envasado, transporte o como resultado de la contaminación ambiental, como por ejemplo plaguicidas o medicamentos veterinarios.
<b>Diagrama de flujo</b>	Esquema detallado de la secuencia de operaciones de que consta un proceso hasta alcanzar el producto final.
<b>Envasado a granel</b>	Envasado en recipientes no para consumo final, y que pasan a otra etapa del proceso.
<b>HACCP</b>	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Sistema que identifica los peligros específicos (biológicos, físicos o químicos) que afectan adversamente la seguridad de los alimentos y especifica medidas correctivas para su control.

<b>HFM</b>	Hidroximetil Fulfural.
<b>MAGA</b>	Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
<b>Material extraño</b>	Objeto físico ajeno al alimento, el cual no debería estar contenido en el alimento, pero que por alguna razón está presente.
<b>mL</b>	Mililitros.
<b>ND</b>	No detectable.
<b>PCC</b>	Punto Crítico de Control. Es un paso en el proceso, el cual, si está controlado, eliminará o reducirá el peligro hasta un nivel aceptable.
<b>Peligro</b>	Es el potencial que existe para causar un daño. Los peligros pueden ser biológicos, físicos o químicos.
<b>Ph</b>	Acidez.
<b>ppb</b>	Partes por billón.
<b>ppm</b>	Partes por millón.
<b>Regapi</b>	Registro Guatemalteco Apícola.
<b>Riesgo</b>	Es la estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro.

**UFC/g**

Unidades Formadoras de Colonias por gramo.



## RESUMEN

La presente investigación trata sobre el diseño del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para el proceso de envasado de miel de abeja, en una empresa ubicada en el departamento de Escuintla, Guatemala.

Se realizó una evaluación de los programas prerrequisitos del plan HACCP y se desarrolló cada uno de los principios de la norma COGUANOR NTG 34 243 (2006), siendo estos: integración del equipo HACCP, descripción del producto, determinación del uso previsto del producto, descripción del proceso y diagrama de flujo, confirmación *in situ* del diagrama de flujo, análisis de peligros, determinación de puntos críticos de control, establecimiento de límites críticos de control para cada PCC, establecimiento de procedimientos de vigilancia para el PCC, acciones correctivas acordes al PCC, verificación del sistema y elaboración de un plan de capacitación.

Lo más relevante del plan HACCP propuesto es que el punto crítico de control del proceso de envasado de miel de abeja es la etapa de ingreso de materia prima en la cual se detectó que el peligro que más representa un riesgo para la inocuidad del producto es de tipo químico, por lo que se establecieron los procedimientos correspondientes para manejar la materia prima contaminada y un sistema de documentación y registro que respalda dicho manejo del PCC y es auditable para llevar el control del plan HACCP.



## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- Descripción general del problema

La miel de abeja es el producto líder de la apicultura, los principales productores y exportadores a nivel centroamericano son El Salvador y Guatemala. En el resto de países del área la actividad se realiza en una escala modesta. En Guatemala, la actividad apícola se ha visto afectada por factores como el proceso de africanización de las abejas, plagas, enfermedades, deforestación y fumigaciones, generando reducción y abandono de gran número de apiarios.

Sin embargo, la miel de abeja en los últimos años ha incrementado su aceptación en mercados internacionales, especialmente en el europeo, ya que el 85 % de la producción es colocado en el exterior y solamente el 15 % restante es para consumo local, según datos del Comité Apícola de la Asociación Guatemalteca de Exportadores (Agexport, 2015).

Barrios (2015) afirmó en su estudio que los principales productores de miel en Guatemala se encuentran en los departamentos de San Marcos, Quetzaltenango, Retalhuleu, Suchitepéquez, Huehuetenango, Petén y Santa Rosa.

La miel de abeja actualmente es producida en su mayoría por pequeños apicultores. Tras la necesidad que existe para ser comercializada, surgió la empresa ubicada en el municipio de Escuintla, la cual sirve como centro de acopio para la recepción de la miel de los pequeños productores del país.

- Delimitación del problema

La investigación se llevó a cabo en una empresa que se dedica al acopio, envasado y comercialización de la miel de abeja, la cual se encuentra ubicada en el departamento de Escuintla. Para ello se diseñó el plan HACCP del proceso de envasado de la miel de abeja, tomando como referencia de análisis el proceso de envasado de miel de abeja, con la finalidad de garantizar la inocuidad del producto final.

- Formulación del problema

Para el desarrollo de la investigación se formuló la siguiente interrogante, partiendo de la situación actual de la empresa: ¿cuál fue el sistema de gestión de la inocuidad que más se adaptó a las necesidades de la empresa que se dedica el envasado de miel de abeja en el departamento de Escuintla, Guatemala, para garantizar la inocuidad del producto?

- Preguntas auxiliares de investigación

- ¿Cuál es la situación actual de la empresa, respecto de los programas prerequisites?
- ¿Cuáles son los peligros que afectan la inocuidad en el proceso de envasado de miel de abeja?
- ¿Cuáles son los puntos críticos de control identificados en el proceso de envasado de miel de abeja?
- ¿Cuáles son los límites críticos de control para cada PCC identificado en el proceso de envasado de miel de abeja?

- ¿Cuáles son los procedimientos de vigilancia, acciones correctivas y procedimientos de verificación para cada PCC del proceso de envasado de miel de abeja?
  - ¿Cuál es el sistema de documentación y registro para cada punto crítico de control?
  - ¿Cuál es el plan de capacitación para el personal de la empresa respecto del proceso y norma HACCP?
- Viabilidad

Actualmente la empresa opera en Guatemala con los permisos de los Ministerios de Salud y Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación (MAGA) para la comercialización de la miel de abeja envasada, sin embargo, no contaba con un sistema de gestión de la inocuidad que garantizara la seguridad del producto hacia el consumidor. Por ende, al no cumplir con las exigencias del mercado, esto representaba limitaciones para la expansión del mismo, tanto en el interior como en el exterior.



## **OBJETIVOS**

### **General**

Diseñar el plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para el proceso de envasado de miel de abeja con base en la norma COGUANOR NTG 34 243 (2006).

### **Específicos**

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa, respecto de los programas prerequisites del HACCP.
- Identificar los peligros que afecten la inocuidad del producto en cada una de las etapas del proceso de envasado de miel de abeja.
- Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) en el proceso de envasado de la miel de abeja.
- Establecer límites críticos para cada PCC identificado.
- Definir procedimientos de vigilancia, acciones correctivas y procedimientos de verificación para cada PCC.
- Establecer un sistema de documentación y registro para cada PCC.

- Realizar un plan de capacitación para el personal, respecto del plan HACCP.

## RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO

- Diseño

La investigación propuesta: Diseño del plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para el proceso de envasado de miel de abeja en una empresa ubicada en el departamento de Escuintla, Guatemala, tuvo un diseño no experimental, y contó con un tipo de estudio mixto (cualitativo-cuantitativo) de tipo analítico.

El estudio tuvo un diseño no experimental, porque se realizó con base en la norma técnica guatemalteca COGUANOR NTG 34 243, Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación.

- Tipo de estudio

El tipo de estudio fue mixto porque se utilizaron variables cualitativas y cuantitativas, haciéndose valer de la observación directa de las instalaciones de la planta y del proceso productivo, tomando en cuenta la inocuidad de dicho proceso y la calidad del producto terminado, así como la información y documentación con que contaba la empresa respecto de los programas prerequisites necesarios para desarrollar el plan HACCP.

Fue de tipo transversal, ya que se estudiaron las variables para el desarrollo del plan HACCP del proceso de envasado de miel de abeja, simultáneamente en un tiempo determinado, durante el periodo 2018 a 2019,

periodo en el que se realizó la observación de dicho proceso y la recolección de los datos.

El informe tuvo un enfoque de tipo analítico porque se analizó la materia prima y cada una de las fases o etapas del proceso de producción para identificar los peligros que pudieron afectar la inocuidad y calidad del producto mediante un análisis de peligros, con la finalidad de determinar los puntos críticos de control de dicho proceso. Una vez identificados los puntos en mención, se procedió a desarrollar los principios siguientes: establecimiento de límites críticos, sistema de vigilancia de control de los PCC, medidas correctivas, elaboración de formatos de registro y control de datos para documentar la información y procedimientos de comprobación con base en los puntos críticos de control.

- Alcance

El alcance de la presente investigación fue de tipo descriptivo. Consistió en el diseño del plan HACCP para el proceso de envasado de miel de abeja en una empresa dedicada a la actividad apícola. Inició con el diagnóstico de la situación actual de la empresa respecto de los programas prerrequisitos para el desarrollo del plan HACCP, pasos previos a la aplicación del plan HACCP, la aplicación de cada uno de los principios que la norma establece, y finalizó con la elaboración de un plan de capacitación que irá dirigido a todo el personal de la empresa, con la finalidad de respaldar y/o garantizar la inocuidad de la miel de abeja mediante un sistema de gestión de calidad reconocido.

Con el plan HACCP para el proceso de envasado de miel de abeja, la empresa tendrá la base principal a la hora que se desee implementar el sistema HACCP y la oportunidad para competir ante mercados nacionales e internacionales, ya que dicho sistema es una herramienta de carácter preventivo

que permitirá el mejoramiento del proceso productivo y por ende obtener miel de abeja inocua y de calidad.

- Definición de variables e indicadores

A continuación se presentan las variables que se estudiaron en la presente investigación, indicando en cada caso el nombre de la variable, definición conceptual y operacional y su indicador correspondiente, a través del cual se pudieron medir:

Tabla I. **Definición de variables de estudio**

Nombre de la variable	Definición conceptual	Definición operacional	Indicador
Diagnóstico de la situación actual de la empresa.	Análisis que se realiza para determinar una situación y cuáles son sus tendencias.	Evaluación de los programas prerrequisitos del HACCP (BPM y POES).	% de cumplimiento de programas prerrequisitos
Peligros que afectan la inocuidad en el proceso de envasado de miel de abeja.	Agentes físicos, químicos y biológicos que puedan causar daño al consumidor.	Tipo de peligros: físicos, químicos y biológicos durante el proceso de envasado de miel de abeja.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de los peligros en el proceso de envasado de miel de abeja.</li> <li>• Evaluación de la probabilidad y severidad de cada peligro identificado.</li> <li>• Evaluación del riesgo = probabilidad x severidad. (Se considera peligro potencial cuando el resultado del riesgo es igual o mayor a 3).</li> </ul>

Continuación de la tabla I.

Puntos críticos de control en el proceso de envasado de miel de abeja.	Fase en la que se puede aplicar un control para prevenir, reducir o eliminar un peligro que afecte la inocuidad.	Punto crítico de control en el envasado de miel de abeja.	Determinación de los puntos críticos de control del proceso de envasado de miel de abeja.
Límites críticos de control.	Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una fase determinada.	Límites críticos de control (parámetros mínimos y máximos de operación).	Límites máximos permisibles de residuos químicos.

Continuación de la tabla I.

<p>Diseño de procedimientos de vigilancia, acciones correctivas y procedimientos de verificación para cada PCC.</p>	<p>Procedimientos con secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.</p> <p>Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.</p> <p>Procedimientos para aplicación de métodos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.</p>	<p>Procedimientos que sirven para monitorear los parámetros y evaluar si los PCC están bajo control.</p> <p>Medidas a realizar cuando los PCC están fuera de control.</p> <p>Procedimientos de evaluación que sirven para verificar el correcto cumplimiento del plan HACCP.</p>	<p>Personal responsable de la medición, frecuencia, toma de la medición, puesto de trabajo.</p> <p>Registro de desviaciones: fecha, turno, cantidad de producto, frecuencia, desviación, responsable, destino o disposición final.</p> <p>Actividad, frecuencia, responsable, revisor crítico.</p>
---	--	--	--

Continuación de la tabla I.

<p>Diseño del sistema de documentación y registro para cada PCC.</p>	<p>Estructura que permite anotar información de manera estructurada.</p>	<p>Formatos de registro y control para cada PCC.</p>	<p>Fecha y hora del registro. Nombre del responsable. Identificación del producto y lote. Valores observados y comentarios durante la vigilancia.</p>
<p>Diseño del Plan de capacitación HACCP.</p>	<p>Procedimiento de capacitación estructurado y organizado, por medio del cual se suministra información y se proporcionan habilidades a una persona para que implemente eficazmente el sistema HACCP.</p>	<p>Procedimiento de capacitación para que el personal pueda ejecutar el plan HACCP eficazmente.</p>	<p>Contenido del plan de capacitación: Objetivos. Alcance. Materiales y equipo. Contenido de los temas. Metodología. Formato de asistencia del personal asignado. Frecuencia: anualmente.</p>

Fuente: elaboración propia.

## INTRODUCCIÓN

La apicultura es una actividad económica que en los últimos años ha generado gran potencial para comercializar en el exterior productos derivados de la colmena como propóleos, cera, polen, jalea real y la miel de abeja como producto líder. Esta, por ser un producto natural, es más saludable que los edulcorantes industriales y aporta valor nutricional al ser humano. En Guatemala, la miel de abeja es producida por pequeños apicultores, quienes buscan medios para comercializar su producto a través de centros de acopio, empresas transformadoras y envasadoras que se dedican a posicionarlo en el mercado local y extranjero.

La presente investigación ha tratado sobre el diseño del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para el proceso de envasado de miel de abeja en una empresa familiar ubicada en el municipio de Escuintla, la cual sirve de acopio para los pequeños apicultores de la región y se dedica a la transformación y comercialización de dicho producto en el mercado local y exterior, sin embargo no contaba con un plan que garantice la inocuidad del producto. La investigación realizada fue constituida por los siguientes capítulos:

Capítulo I: constituido por los antecedentes de estudios previos y normativas vigentes; capítulo II: marco teórico, el cual fundamentó cada uno de los principios del HACCP; capítulo III: desarrollo de la investigación; capítulo IV: presentación de resultados, los cuales corresponden al diseño del plan HACCP propuesto.

La finalidad de la presente investigación radicó en que la empresa pudiera contar con un plan de sistema de gestión que garantice la inocuidad del producto, siendo este seguro para el consumidor. Así mismo, se elaboró el plan HACCP como una herramienta administrativa, la cual ha sido efectiva en otras empresas, por ende a través del presente se brindó la oportunidad a dicha empresa familiar para que pueda expandirse en el mercado local e internacional, volviéndose más competitiva.

## 1. ANTECEDENTES GENERALES

A continuación se presentan algunos estudios relacionados con la miel de abeja y al proceso de envasado de dicho alimento, en los que se dieron a conocer algunos parámetros del proceso que facilitaron su envasado y ayudaron a preservar sus características. Por otra parte, dieron a conocer riesgos potenciales que pudieron afectar la calidad e inocuidad del producto, que de no haber sido controlados, pudieron causar un daño hacia el consumidor.

Barrios (2015) evaluó la calidad de la miel de abeja a nivel microbiológico en cuatro regiones de Guatemala, las cuales fueron: la región norte, suroriente, noroccidente y suroccidente del país. Se recolectaron 50 muestras de las regiones antes mencionadas con base en la normativa de la Unión Europea.

Los análisis dieron como resultado negativo la presencia de *E. coli* en todas las muestras, y no se detectó la presencia de *Clostridium spp.* El 16 % de las 50 muestras analizadas no cumplieron con los parámetros microbiológicos. En la región norte (55 %), región noroccidente (20 %) y región suroccidente (4 %). En la región suroriente el 100 % cumplió con los parámetros microbiológicos de la miel para la Unión Europea. El presente estudio permitió establecer riesgos microbiológicos en la metodología del trabajo de graduación.

González (2013) en su estudio analizó un establecimiento productor de miel Santa Eufemia, el cual consistió en una evaluación de áreas y etapas del proceso de miel con base en el método visual, e identificó las deficiencias de dicha empresa. Así mismo sugirió una serie de propuestas de mejora, las cuales consistieron en: implementación de un sistema de manejo integrado de plagas,

implementación de POES, capacitación del personal, ejecución de un sistema de documentación y registro, clasificación de la miel de abeja de acuerdo con sus características (de cítrico y multiflora). El presente estudio sirvió de referencia para el diagnóstico de la situación actual de la empresa, respecto de programas prerequisites del HACCP.

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (2012), en el Acuerdo Ministerial No. 169-2012, estableció las disposiciones aplicables para la inocuidad de alimentos no procesados como la miel de abeja, en las etapas de producción, acopio, transformación, envasado y almacenamiento, dentro del territorio nacional, así como las disposiciones aplicables a la creación del Registro Guatemalteco Apícola, la emisión de la Licencia Sanitaria de Funcionamiento, la emisión del Certificado de Inocuidad para la Exportación, el Programa Nacional de Muestreo para la detección de Residuos y Contaminantes Químicos y los Límites Máximos Permisibles en la Miel de Abejas.

Dicho acuerdo proporcionó información importante para el establecimiento de los límites críticos de control en la elaboración del plan HACCP para el envasado de miel de abeja.

Navarro y Castro (2012) en su estudio describieron que algunos de los principales peligros en la miel de abeja fueron originados por contaminación de envases, presencia de antibióticos y fermentación, razón por la cual diseñaron un instrumento que se sustenta en la Gestión de la Higiene y la Calidad, aplicable a los 7 principios previos de higiene y trazabilidad, necesarios para implantación de un sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control (HACCP).

La herramienta final obtuvo la aprobación de los expertos, que otorgan alta confiabilidad a valores obtenidos por encima del 90 % de cumplimiento. El

presente antecedente sirvió de referencia para la elaboración del análisis de peligros en el proceso de envasado de miel de abeja.

Reaño (2016) hizo referencia al desarrollo del plan HACCP en la empresa Toyva Eirl, la cual se dedica al procesamiento de miel de abeja. Dicho estudio surgió debido a que la empresa no contaba con un proceso inocuo, lo cual era una limitante para obtener la certificación HACCP y, por ende, la comercialización del producto al exterior. En el desarrollo del plan HACCP se determinaron dos puntos críticos de control: lavado y pesado de baldes con miel de abeja (PCC1) y envasado y pesaje de producto terminado (PCC2). La presente información sirvió de referencia para comparar con los PCC encontrados y para el diseño de la metodología del presente trabajo de graduación.

El Ministerio de Economía (2009), en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.04.50: 08 de criterios microbiológicos de alimentos, estableció los parámetros para la miel de abeja, los cuales fueron: recuento de bacterias anaerobias sulfitorreductoras en la categoría 7, tipo de riesgo C y un límite máximo permitido de  $10^2$  UFC/g, y entre los criterios microbiológicos para la vigilancia, un plan de muestreo con clase 3, con 5 muestras que deben ser analizadas, una que contenga microorganismos comprendidos entre  $m = 10$  UFC/g y  $M = 10^2$  UFC/g para ser aceptable.

Los parámetros microbiológicos antes descritos sirvieron de referencia para la elaboración del plan HACCP para el envasado de miel de abeja, ya que fueron parte fundamental para realizar la descripción del producto.

El Ministerio de Economía (2006), en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.33:06, estableció los lineamientos generales aplicables a toda industria que procese y distribuya alimentos en territorio

centroamericano, con la finalidad de garantizar la calidad e inocuidad de los productos. Específicamente trató sobre las óptimas condiciones de los edificios, entre estas instalaciones físicas del área del proceso y almacenamiento, manejo y disposición de desechos, control de plagas, condiciones de equipos y utensilios, personal, control en el proceso y producción y, por último, vigilancia y verificación.

Los puntos que se establecieron en el presente reglamento fueron clave para la realización del diagnóstico de la situación en la que se encontraba la empresa, respecto de los programas prerrequisitos del HACCP.

Reyes, Valladares y Márquez (2012) concluyeron que la miel de abeja no está exenta de riesgo microbiano. En su estudio determinaron el efecto del tratamiento térmico en la miel de abeja al evaluar sus características químicas y microbiológicas. En las propiedades químicas hubo diferencias significativas ( $P < 0.05$ ) y la pasteurización no influyó en las propiedades químicas.

En los resultados de pH se obtuvo un rango de 3.40 a 3.95; para actividad de agua entre 0.58 a 0.70, y para humedad los valores oscilaron entre 18.5 a 24.6. En el estudio recomendaron pasteurizar la miel a 30 °C por 30 minutos, para reducir la carga microbiana que pudiera estar presente en la misma. Se determinó menos presencia de aerobios mesofilos, hongos y levaduras en la miel de abeja. Los parámetros de pasteurización fueron relevantes para la elaboración del diagrama de flujo del envasado de miel de abeja.

Velásquez (2013) estudió el comportamiento de la miel de abeja a diferentes tiempos de calentamiento para retardar el proceso de cristalización de la miel envasada, además determinó los niveles de HMF (Hidroximetil furfural) a una temperatura constante de 55 °C, demostró que para mantener la calidad óptima de la miel el principal parámetro que se debe controlar es la temperatura,

ya que disminuye la viscosidad de la miel, disuelve las partículas cristalizadas gruesas, retarda la formación de cristales de glucosa y destruye las levaduras.

Los niveles de HMF (Hidroximetil furfural) del estudio se encontraron dentro de los parámetros normales del código alimentario, encontrándose los resultados de los seis tratamientos debajo de 40 mg HFM/ kg, parámetros que fueron fundamentales para la elaboración del diagrama de flujo del envasado de miel de abeja.

Vázquez, Zúñiga, Rodas y Vázquez (2013), determinaron en el estudio realizado que la miel de abeja, por su alto contenido de azúcares, posee una actividad de agua baja, un alto potencial osmótico, sustancias antimicrobianas como peróxido y diversos compuestos fitoquímicos como flavonoides y fenoles que limitan la cantidad de microorganismos presentes en la miel y que solo hacen que se mantengan viables.

Analizaron los microorganismos que la contaminan durante la extracción y el manejo, siendo los más importantes las levaduras, mohos, bacterias esporuladas y algunas enterobacterias que normalmente se encuentran en cantidades bajas. Los microorganismos mencionados fueron parte fundamental para la elaboración del análisis de riesgos en las etapas del proceso de envasado de miel de abeja.

Por todo lo anterior se puede constatar que a pesar de que la miel de abeja es un edulcorante natural, no deja de ser un alimento susceptible a riesgos físicos, microbiológicos y químicos, los cuales se pueden adquirir por un mal manejo del producto en el proceso de envasado, previo a ser comercializado. Cabe mencionar que el HACCP es un proceso sistemático y preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria, que cuenta con un orden cronológico de sus

principios aplicables a cualquier proceso que intervenga con la manufactura de alimentos, sin embargo, aunque existan procesos similares, son distintos en las condiciones de cada empresa e inclusive entre las distintas líneas de producción de una misma empresa.

La información obtenida de estudios anteriores fueron datos relevantes que fundamentaron los distintos riesgos y su clasificación (riesgos físicos, químicos y biológicos), al momento que se realizó el análisis de peligros del proceso de envasado de miel de abeja.

Así mismo fue de suma importancia conocer los parámetros de dicho proceso, ya que a través de ellos se puede reducir la carga microbiana, dando lugar al establecimiento de límites críticos de control para cada punto de control identificado en el desarrollo del plan HACCP, y por ende permitió establecer las acciones correctivas en caso de que algún punto crítico de control se salga del parámetro establecido. Adicional a esto es importante plasmar un sistema de monitoreo, de documentación y registro que respalden cada una de las etapas del desarrollo del plan HACCP.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)**

El sistema HACCP es un procedimiento preventivo que:

Se basa en la aplicación de siete principios científicos, y que busca controlar aquellos puntos críticos en los procesos de elaboración en donde una pérdida de control puede implicar un riesgo para la salud del consumidor. Los peligros se clasificaron en físicos, químicos y biológicos, incluyendo éste último a bacterias patógenas, virus y parásitos. (Wong, 2008, p. 132)

Para que el sistema HACCP funcione, es necesario que cada uno de los integrantes de la empresa esté involucrado y comprometido con dicha acción, desde la alta dirección hasta el nivel operativo. Todos deben participar en el proceso de planificación y ejecución del mismo, por lo que se formó a un equipo multidisciplinario que se encargue de velar por la práctica correcta de dicho sistema junto con el resto de personal de la empresa.

La implementación del sistema HACCP ofrece ventajas competitivas, ya que se facilitan las auditorías tanto internas como externas de entes reguladores, por ser compatible con otros sistemas de gestión de calidad. Al mismo tiempo promueve el comercio internacional, debido a que se incrementa la confianza en la inocuidad de los alimentos.

La norma ICAITI 34 097, en la parte que se refiere a la miel de abeja y especificaciones, definió esta como:

La sustancia dulce natural producida por las abejas obreras de diferentes especies para su propia alimentación, principalmente *Apis mellífera*, a partir del néctar de las flores o de secreciones de otras partes vivas de las planta, de excreciones de insectos succionadores de plantas que quedan depositadas sobre las partes vivas de las plantas y que las abejas recogen, transforman y combinan con sustancias específicas propias, que después almacenan y dejan en panales para que madure y añeje. (Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial, 1992, p. 2)

El Codex Alimentario, de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (2009), se refirió a la higiene de los alimentos, establecimiento de los principios generales, que a la vez identificaron los principios esenciales de higiene de los alimentos, aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde los productores primarios hasta el consumidor final), con el fin de lograr la inocuidad de los alimentos para que estos sean aptos para el consumo humano.

Se recomienda la aplicación de criterios basados en el sistema HACCP para incrementar el nivel de inocuidad alimentaria y se indicó cómo fomentar la aplicación de esos principios, orientando sobre la formulación de códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos.

## **2.2 Requisitos previos a la aplicación del HACCP**

En la norma COGUANOR NTG 34 243, la Comisión Guatemalteca de Normas (2006) estableció que antes de llevar a cabo la aplicación del sistema HACCP, principalmente en la industria alimentaria, es necesario la aplicación de los programas: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento (POES), así como los requisitos adecuados en materia de inocuidad de alimentos. Estos programas prerrequisitos fueron indispensables para la aplicación del sistema HACCP, fueron estructurados apropiadamente para un adecuado funcionamiento, lo cual permitirá la aplicación eficaz del sistema HACCP al momento de implementarse.

### **2.2.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

El Reglamento Técnico Centroamericano, en sus principios generales respecto de la industria de alimentos y bebidas procesados, Buenas Prácticas de Manufactura, puntualizó que estas constituyen:

Un conjunto de prácticas constituidas por las condiciones de infraestructura, procedimientos establecidos para los procesos productivos y control de los alimentos; medidas mínimas de higiene que establecen las bases fundamentales para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos que se elaboran en cualquier empresa, para que estos tengan y conserven los estándares requeridos para su uso, de acuerdo con las normas aceptadas internacionalmente. (Ministerio de Economía, 2006, p. 3)

Por otra parte, el RTCA para productos utilizados en alimentación animal, Buenas Prácticas de Manufactura, definió las BPM como “un conjunto de

medidas mínimas de higiene y seguridad, necesarias para garantizar que los productos tengan y conserven los estándares requeridos para su uso” (Ministerio de Economía, 2011, p. 3).

### **2.2.2 Procedimientos de limpieza y desinfección**

En el RTCA de Buenas Prácticas de Higiene para alimento no procesado, el Ministerio de Economía (2009) especifica que en todo establecimiento se debe instaurar y mantener un programa escrito de limpieza y desinfección que asegure que las instalaciones, equipos y utensilios se mantengan debidamente limpios, y cuando corresponda, desinfectados. Todo programa de limpieza y desinfección debe asegurar la eliminación de los residuos de alimentos y la suciedad que constituyan una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza deben aplicarse de acuerdo con la naturaleza de los productos elaborados en las empresas, evitando así que sean una fuente de contaminación de los alimentos.

### **2.2.3 Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES)**

De acuerdo con el Instituto Nacional de Alimentos de Argentina (2008), en su boletín de higiene e inocuidad de los alimentos, los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES) constituyen prácticas de limpieza que se deben describir y explicar sobre la manera de realizar, para lograr un fin específico. Todo establecimiento industrial que se dedique a la elaboración, producción y/o comercialización de alimentos debe desarrollar e implementar dichas prácticas, para prevenir la contaminación directa o adulteración de los alimentos que procesan.

Debe tomarse en cuenta que, si el establecimiento o la autoridad sanitaria detectó que el POES falló, en su función de prevenir la contaminación o adulteración del producto, es necesario implementar medidas correctivas, las cuales deberán incluir la disposición correcta del producto afectado, la restauración de las condiciones sanitarias adecuadas y la toma de medidas para prevenir su recurrencia. Además se deben llevar registros suficientes para documentar y respaldar la correcta ejecución y el monitoreo de los POES y de toda acción correctiva tomada. Los registros deberán estar al alcance y a disposición de la autoridad sanitaria.

### **2.3 Pasos para la aplicación del HACCP**

Kleeberg (2007) y la Comisión Guatemalteca de Normas (2006), en la norma COGUANOR NTG 34 243, dieron a conocer los pasos previos a la implementación del sistema HACCP, los cuales fueron aplicados en una secuencia lógica. Esta se describe a continuación:

#### **2.3.1 Integración del equipo HACCP**

La empresa alimenticia dispuso de un equipo multidisciplinario, que posee los conocimientos y competencias técnicas, formado con representantes de cada una de las áreas siguientes: dirección y/o gerencia, mantenimiento, microbiología, control de calidad, producción, administración, investigación y desarrollo. Su principal función debe ser elaborar, implementar, monitorear y verificar que el plan HACCP cumpla con el cometido de reducir al máximo los peligros inherentes en la elaboración de su producto, para asegurar la calidad e inocuidad del mismo y garantizar la seguridad hacia el consumidor.

### **2.3.2 Descripción del producto**

Se realizó una descripción completa del producto, que incluye información de la composición del mismo, parámetros fisicoquímicos (humedad, actividad de agua, pH, entre otros), parámetros microbiológicos, consumidores de destino, alérgenos, consumidores vulnerables, materiales de envasado, tiempo de vida útil, condiciones de almacenamiento y distribución del producto terminado, realizando así una ficha técnica del producto alimenticio, donde se dio a conocer todas las características del mismo.

El plan HACCP se desarrolló para un producto, sin embargo, si se tuvieran varios productos con el mismo proceso, se puede desarrollar por línea de producción, ya que en las empresas de productos múltiples resulta eficaz el agruparlos de acuerdo con sus características o fases de elaboración similares.

### **2.3.3 Determinación del uso previsto del producto**

Se determinó el uso previsto del producto considerando los usos que el usuario o consumidor final le darán. En esta sección deben indicarse los grupos vulnerables de la población.

### **2.3.4 Descripción del proceso y elaboración del diagrama de flujo**

Se realizó el diagrama de flujo del proceso, abarcando cada una de las fases o etapas de elaboración para fabricar un producto determinado en una secuencia lógica. Así mismo fue indispensable incluir en dicho diagrama algunas condiciones de operación como humedades, temperaturas, tiempos, para facilitar el análisis del diagrama. Se puede hacer uso del mismo diagrama de flujo para varios productos que posean fases y/o condiciones de producción similares.

### **2.3.5 Confirmación *in situ* del diagrama de flujo**

Cuando se elaboró el diagrama de flujo se verificó físicamente cada una de las fases de elaboración del producto con la finalidad de que el diagrama de flujo quede plasmado en el plan HACCP bajo las condiciones reales del proceso productivo.

## **2.4 Aplicación de los siete principios del HACCP**

El plan HACCP consistió en el desarrollo de los siete principios que se describen a continuación:

### **2.4.1 Principio 1. Análisis de peligros**

Se realizó una lista de posibles peligros que puedan darse y que causen enfermedad o daño al consumidor, y se clasificaron en peligros físicos, químicos y biológicos, posteriormente se evaluó si estos no son controlados efectivamente en cada una de las fases o etapas del proceso de elaboración del producto determinado, se identificó cuáles son los de mayor impacto, y cuáles deben ser eliminados o reducidos a niveles aceptables. Al realizar el análisis de peligros se consideraron los siguientes factores:

- Solamente los peligros que tuvieron un riesgo significativo para la salud del consumidor deben ser incluidos en el plan HACCP.
- Cada peligro potencial fue evaluado con base en dos factores: severidad (gravedad del daño potencial o enfermedad resultante de la exposición al peligro) y probabilidad de ocurrencia (combinación de experiencia, datos de brotes anteriores, información científica e histórica en planta).

- Una vez identificados los peligros que representaron un riesgo potencial se estableció una medida de control que lo prevenga, elimine o reduzca a un nivel aceptable. En caso de no existir una medida disponible en el actual proceso, formulación o procedimiento operacional, debe considerarse la modificación del proceso.

#### **2.4.2 Principio 2. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)**

Existen varias etapas en el sistema de procesamiento donde se controlan peligros biológicos, físicos o químicos. Sin embargo, solamente existió una etapa donde la pérdida del control puede resultar en la producción de un alimento potencialmente peligroso.

La determinación de un punto crítico de control en el sistema HACCP se facilitó haciendo uso del diagrama de árbol de decisión, el cual posee un enfoque de razonamiento lógico, con la finalidad de orientar y poder determinar dentro de la lista de peligros potenciales, cuales sí son PCC y cuáles no.

#### **2.4.3 Principio 3. Establecimiento de límites críticos de control**

Para cada PCC identificado se estableció un rango permisible (límite crítico) para mantener el proceso de elaboración del producto controlado. Entre los criterios aplicados se incluyen las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, actividad de agua, cloro disponible, grosor, composición, tamaño, peso y parámetros sensoriales como la textura, aspecto y color.

El equipo HACCP debe asegurar que los límites críticos establecidos correspondan a la etapa o fase específica y al producto o grupos de productos

afines que van a analizarse. Los datos fueron medibles y basados en los siguientes criterios:

- Estar basados en parámetros determinados científicamente
- Tomar en cuenta las regulaciones
- Atender a recomendaciones de expertos
- Contar con datos experimentales
- Utilizar modelos matemáticos

#### **2.4.4 Principio 4. Establecimiento de procedimientos de vigilancia para cada PCC**

La vigilancia es la medición que se establece para el PCC en relación con sus límites críticos. La pérdida de control en un PCC podrá detectarse a través de los procedimientos de vigilancia, los cuales deberán proporcionar información en tiempo real y corregir las imperfecciones para asegurar el control del proceso e impedir que se infrinjan los límites críticos establecidos, ya que los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida del control en un PCC. Las correcciones deberán realizarse antes de que se produzca una desviación en el proceso. El procedimiento de vigilancia estableció claramente los siguientes factores:

- ¿Qué se medirá?
- ¿Cómo se medirá?
- Frecuencia máxima entre observaciones o mediciones
- Personal responsable de la medición (título y puesto de trabajo)
- Nombre y firma de los responsables del control y la revisión

#### **2.4.5 Principio 5. Establecimiento de acciones correctivas para cada PCC**

Cuando se presente una desviación en el proceso es necesario conocer la manera de proceder para corregir dicha desviación; deben establecerse las medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema HACCP, las cuales aseguren que va a estar controlado.

Entre las medidas correctivas se incluyó un sistema adecuado de descarte del producto, quedando documentado en los registros del sistema HACCP, al igual que los procedimientos de las desviaciones del proceso.

#### **2.4.6 Principio 6. Establecimiento de procedimientos de verificación**

Consiste en ejecutar todas aquellas actividades diferentes a la vigilancia, que determinan la validez del plan HACCP y que el sistema está operando de acuerdo con lo planificado. Es necesario aplicar métodos, procedimientos y ensayos de validación, particularmente utilizando un muestreo aleatorio y análisis, incluyendo la calibración de los equipos. Se estableció una frecuencia de la verificación, la cual deberá ser suficiente para constatar que el sistema HACCP está funcionando correctamente.

En la verificación se indicó que deberá realizarla personal diferente al de la vigilancia y de las acciones correctivas. En caso de no contar con una persona de la empresa, podrá contratarse a expertos en nombre de la misma empresa, por ejemplo, un auditor externo.

#### **2.4.7 Principio 7 Establecimiento de un sistema de documentación y registro para cada PCC**

Para la implementación del sistema HACCP es necesario llevar un sistema de registro eficaz y preciso, debido a que deberá documentarse los procedimientos del mismo, acciones correctivas y registros de operación del proceso. El mismo sistema de registro debe ser suficiente para demostrar que la empresa ejecuta de manera correcta el sistema HACCP.

De acuerdo con el Codex Alimentarius:

Los registros son una condición indispensable, pues constituyen la única referencia disponible para analizar el historial del producto, ya que pueden ser utilizados como señal de alerta de problemas potenciales antes de que ocurran y son la evidencia que se han aplicado correctamente los procedimientos. (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2009, p. 46)

#### **2.4.8 Capacitación**

El plan de capacitación se elaboró para que todo el personal, desde el personal operativo hasta la gerencia, tenga pleno conocimiento del tema para la aplicación eficaz del sistema HACCP. Es conveniente que exista cooperación entre toda la cadena de suministro para reforzar el sistema y hacerlo eficaz, ya que una mejora continua puede ser la capacitación conjunta del personal de la empresa, fomentando un diálogo de control permanente y creando un clima agradable para la aplicación correcta del sistema HACCP, según la norma COGUANOR NTG 34 243 (Comisión Guatemalteca de Normas, 2006).



### **3. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN**

La metodología de la investigación se realizó en fases, cada una asociada a su pregunta de investigación y objetivo específico. A continuación, se describen las mismas:

#### **3.1 Fase 1. Diagnóstico de la situación actual de la empresa respecto de los programas prerrequisitos del HACCP**

Se realizó un recorrido en las instalaciones de la empresa y se procedió a realizar una descripción de las instalaciones de la misma, tomando en cuenta aspectos de paredes, pisos, techos, iluminación, ventilación, limpieza de equipo y maquinaria, la higiene y los servicios del personal, control de plagas y manejo de desechos. Seguidamente se procedió a realizar una inspección visual en la empresa con base en los lineamientos que proporciona el RTCA 67.01.33:06, y se calculó el porcentaje de cumplimiento mediante los criterios de evaluación por la misma norma. Con base en los resultados obtenidos se procedió a determinar los hallazgos encontrados y se realizaron las observaciones para los puntos de mejora.

#### **3.2 Fase 2. Análisis de las etapas del proceso e identificación de los peligros que afecten la inocuidad del producto**

En esta etapa se procedió a definir a los integrantes del equipo HACCP, los cuales pertenecen a distintas áreas, logrando así equipo multidisciplinario con experiencia y conocimientos técnicos del proceso productivo. Seguidamente se procedió a realizar una breve descripción del producto final que incluye

información de la composición del mismo, parámetros fisicoquímicos (humedad, actividad de agua, pH, entre otros), parámetros microbiológicos, consumidores de destino, alérgenos, consumidores vulnerables, materiales de envasado, tiempo de vida útil, condiciones de almacenamiento y distribución del producto terminado.

Se dio a conocer además el destino previsto del producto, y se indicaron los grupos vulnerables de la población. Seguidamente se procedió a realizar una breve descripción del proceso productivo y se realizó el diagrama de flujo del proceso de envasado de miel de abeja, el cual fue confirmado *in situ* para corroborar cada una de las etapas o fases del mismo.

Una vez realizados los pasos antes descritos se procedió a analizar cada una de las operaciones y a realizar una lista de los peligros existentes en cada fase, procediendo a clasificarlos en peligros químicos, físicos y biológicos. Por otra parte, se procedió a realizar un análisis de peligros con base en la severidad del daño y probabilidad de ocurrencia para identificar los peligros potenciales que afectan la inocuidad del proceso de envasado de miel de abeja, con la finalidad de eliminar o reducir a niveles aceptables, y establecer las medidas de control necesarias en relación con cada peligro identificado.

### **3.3 Fase 3. Identificación de los puntos críticos de control (PCC) en el proceso de envasado de miel de abeja**

En la presente etapa se procedió a determinar qué peligros de los identificados en la fase anterior fueron principales para determinar los puntos críticos de control en el proceso estudiado, para lo cual se hizo uso del diagrama de árbol de decisión, el que indicó un enfoque de razonamiento lógico, indicando si la operación se refería a etapas o fases donde se necesita cierto conocimiento

técnico; se consultó con personal experto y se utilizó el árbol de decisión como orientación para determinar los PCC. Cada uno de los peligros identificados fue analizado mediante dicha herramienta, para determinar si la etapa en la que se encuentra el peligro era un punto crítico de control, a través de la siguiente analogía:

- P1. ¿Existen medidas preventivas de control?
- P2. ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a nivel aceptable la posible presencia de un peligro?
- P3. ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados, superior a los niveles aceptables, o podría aumentar a niveles inaceptables?
- P4. ¿Se eliminan los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?

Los principios de los números 3 al 7 se aplicaron a cada punto crítico de control identificado, para lo cual se hizo uso de la hoja maestra del sistema HACCP (ver anexos 1).

### **3.4 Fase 4. Establecimiento de límites críticos para cada punto crítico de control (PCC) identificado**

En la presente etapa se procedió a establecer un valor máximo en el cual el peligro químico fue controlado para prevenir, eliminar o reducir hasta un nivel aceptable la ocurrencia del mismo en el alimento y evitar provocar un daño al consumidor. Para determinar dichos parámetros se procedió a investigar en regulaciones, investigaciones anteriores y recomendaciones de expertos. Entre los indicadores claves para el proceso de envasado de miel de abeja están los siguientes:

- Límites máximos permisibles de residuales químicos en miel de abeja

### **3.5 Fase 5. Definición de procedimientos de vigilancia, acciones correctivas y procedimientos de verificación para cada punto crítico de control**

En la presente etapa se realizó el procedimiento de vigilancia para el punto de control identificado, estableciendo claramente los siguientes factores:

- ¿Qué se midió?
- ¿Cómo se midió?
- Frecuencia máxima entre observaciones o mediciones
- Personal responsable de la medición (título y puesto de trabajo)

Para el caso de las acciones correctivas se procedió a establecer el procedimiento que se va a aplicar cuando se presente una desviación en los resultados de la vigilancia. Dicho procedimiento contiene algunas medidas correctivas como:

- Retención de la materia prima no conforme
- Disposición final de la materia prima contaminada

En el registro de desviaciones se debe anotar la siguiente información, la cual es importante para la trazabilidad de un producto:

- Fecha y turno
- Cantidad de producto
- Desviación

- Responsable

Seguidamente se realizó el procedimiento de comprobación para cada PCC, en el cual se plasmó todas aquellas actividades diferentes a la vigilancia que determina la validez del plan HACCP. Se estableció una frecuencia de comprobación para cada PCC, la cual deberá ser suficiente para que el sistema HACCP funcione de manera eficaz a la hora de implementarlo.

La verificación deberá ser efectuada por una persona distinta de la encargada de la vigilancia y etapas correctivas. Se definió el cargo de quien realizará dicha actividad o los entes encargados de realizarla, si no se contara con una persona de la misma empresa o en nombre de la misma. Este procedimiento deberá contemplar los siguientes factores:

- Reevaluar el plan HACCP cuando se realicen cambios que puedan afectar el análisis de peligros.
- Realizar auditorías internas y externas, al menos anualmente, o cuando se realicen cambios en el proceso o sistema.
- Estar pendiente cuando aparezca nueva información sobre la inocuidad del producto o ingrediente.
- Reevaluar cuando se observen desviaciones recurrentes en el límite crítico establecido.
- Reevaluar cuando se presenten quejas de consumidores frecuentes.

Este procedimiento debe proporcionar la siguiente información:

- Actividad
- Frecuencia
- Responsables

- Revisor crítico

### **3.6 Fase 6. Establecimiento de un sistema de documentación y registro para cada PCC**

En la presente etapa se procedió a elaborar los formatos de registro que servirán para realizar la verificación del sistema HACCP al momento de implementarse, siendo la única evidencia de que se estará ejecutando correctamente y la referencia disponible a la hora de rastrear la historia del producto. Los registros de verificación se realizaron para proporcionar la siguiente información:

- Nombre de la empresa
- Fecha y hora del registro
- Nombre del responsable
- Identificación del producto y lote
- Valores observados y comentarios durante la vigilancia

### **3.7 Fase 7. Elaboración de un plan de capacitación para el personal**

En esta última etapa se procedió a realizar un plan de capacitación para el personal, con la finalidad de proporcionar la base fundamental para llevar a cabo la implementación del sistema HACCP, a la hora de tomar la decisión de ejecutar. Los factores que se cubrirán en el presente plan son los siguientes:

- Objetivos.
- Alcance.
- Materiales y equipo.
- Contenido de la norma HACCP y directrices para su aplicación.

- Metodología.
- Formato de registro de personal asignado.
- Material didáctico: presentación en Power Point, hojas de trabajo y evaluaciones.

### **3.8 Técnicas de análisis de la información**

En la presente investigación se describen las técnicas que se utilizaron para el análisis de la información de las fases descritas en la metodología de la investigación, siendo estas las siguientes:

- Se hizo uso de la lista de cotejo que proporciona el RTCA 67.01.33:06 para determinar el porcentaje de cumplimiento de los programas prerrequisitos que establece el plan HACCP y de los tipos de peligros físicos, químicos y biológicos identificados en cada una de las etapas de proceso de envasado de miel de abeja, haciendo uso del diagrama de flujo de dicho proceso para facilitar la identificación de los mismos, así como de la matriz de análisis de peligros para evaluar la probabilidad y severidad de cada uno de los peligros detectados en el proceso de envasado de miel de abeja.
- Una vez identificados los peligros existentes se hizo uso del diagrama de árbol de decisión que establece la norma COGUANOR NTG 34 243 (2006) para determinar los puntos críticos de control del proceso; se verificó la secuencia lógica de dicho diagrama (ver anexo 1), y a través de la investigación u observación sobre parámetros del proceso e información establecidos en la legislación vigente sobre parámetros fisicoquímicos y microbiológicos seguros para el producto terminado. Se procedió a establecer los límites críticos por cada PCC identificado.

- Otra herramienta que se utilizó fue la hoja maestra que establece la norma COGUANOR NTG 34 243 (2006), en la cual se definirán los procedimientos de vigilancia, acciones correctivas y procedimientos de verificación para cada PCC identificado (ver anexo 2). Para la elaboración del plan de capacitación, los temas se desarrollarán con base en la norma COGUANOR NTG 34 243 (2006) y el plan HACCP del proceso de envasado de miel de abeja desarrollado.

## 4. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

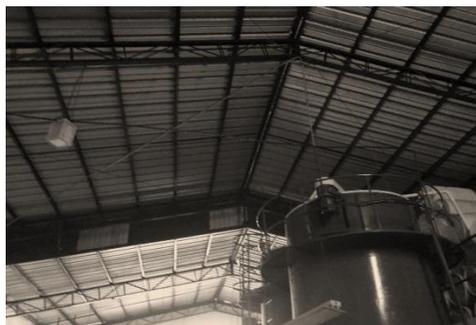
### 4.1 Diagnóstico de la situación actual de la empresa respecto a programas prerequisites

Se presenta a continuación:

#### 4.1.1 Descripción de las instalaciones de la empresa

La investigación se realizó en una empresa familiar dedicada a actividades apícolas, siendo la actividad principal el envasado de miel de abeja, ubicada en el departamento y municipio de Escuintla. La planta industrial es de una sola nave, cuenta con un techo de dos aguas, el tipo de estructura es de barras articuladas y cuenta con una cubierta de lámina galvanizada.

Figura 1. **Techo, estructura y cubierta**



Fuente: elaboración propia.

El techo del área de oficinas, área de proceso, bodegas de insumos y producto terminado es plano, debido a que se encuentran dentro de la nave principal, fue fabricado con vigas de madera con recubrimiento de pintura epóxica color blanco y la cubierta es de tabla yeso.

**Figura 2. Techo, vigas y cubierta de área de oficinas, bodega de insumos, producto terminado y proceso**



Fuente: elaboración propia.

Las paredes de toda la planta envasadora se fabricaron a base de concreto, las paredes del área de proceso poseen un recubrimiento de piso cerámico blanco, para una mejor limpieza y desinfección del área. Los pisos de la nave principal fueron fabricados de concreto, el piso del área de proceso fue elaborado con recubrimiento de piso cerámico color blanco y al piso de las áreas de oficinas, bodega de insumos y producto terminado se les colocó piso cerámico color madera.

Figura 3. **Piso de concreto de nave principal**



Fuente: elaboración propia.

En la planta donde se realizó la presente investigación se cuenta con los dos tipos de iluminación (natural y artificial) y el tipo de ventilación únicamente es natural.

#### **4.1.2 Higiene del personal**

En la empresa donde se llevó a cabo la investigación uno de los principales requisitos de contratación es contar con el carnet de manipulación de alimentos y tarjeta de salud, los cuales son emitidos y otorgados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Centro de Salud de Escuintla y áreas aledañas. Además, deben presentar su tarjeta de pulmones, la cual únicamente es emitida por la Liga Nacional Contra la Tuberculosis.

Al personal de primer ingreso se le da una inducción general sobre el rol de la empresa y capacitación de BPM, como medida preventiva para evitar la contaminación cruzada de la miel de abeja. Así mismo se proporciona el uniforme diariamente previo al ingreso al proceso, por lo que a cada persona se le da lo siguiente:

- Gabacha color blanco
- Botas de hule color blanco
- Redecilla color blanco
- Mascarillas desechables
- Guantes de látex color blanco

**Figura 4. Uniformes de personal de proceso**



Fuente: elaboración propia.

Por otra parte, previo al ingreso al proceso y dentro del área del mismo, el personal cuenta con estación de lavado de manos, la cual cuenta con los siguientes implementos: dispensador de jabón líquido, dispensador de papel toalla y recipiente para basura.

**Figura 5. Estación de lavado de manos**



Fuente: elaboración propia.

Respecto a las instalaciones sanitarias, estas se encuentran ubicadas afuera de la nave principal y del área del proceso, se cuenta con un sanitario para hombres y uno para mujeres, debido a la poca cantidad de personal con que opera dicha empresa, cada sanitario cuenta con los siguientes implementos: papel higiénico, dispensador de jabón líquido, dispensador de papel toalla y recipientes para basura. La limpieza de los mismos es realizada por una persona designada de limpieza, la cual lleva un control diario de limpieza realizada en los sanitarios, este registro deberá ser auditado por el comité HACCP.

### **4.1.3 Control de plagas**

La empresa familiar donde se realizó la investigación, para el manejo y control de plagas, contrata los servicios de una empresa externo, siendo esta MIPSAs. Se hace un *outsourcing* para dicho fin. Sin embargo, se realizan ciertas actividades que ayudan a la empresa contratada a cumplir a cabalidad sus funciones asignadas:

- Autoevaluaciones previas y posteriores a los tratamientos realizados en planta.
- Seguimiento a la efectividad del tratamiento realizado.
- Limpieza a las estaciones de control de plagas.

La empresa contratada proporciona los registros de la aplicación de los tratamientos y hojas de seguridad de los productos en cada una de las visitas a la planta, adicional se guarda el historial de cada visita, es decir el informe de inspección de plagas realizado por la empresa subcontratada donde se hace constar la fecha, el área que se trató, los productos que se utilizaron, el responsable del monitoreo y aplicación y la hoja de seguridad de los productos aplicados en los tratamientos.

### **4.1.4 Manejo de desechos sólidos**

La generación de desechos sólidos en la empresa en donde se realizó la investigación se divide en dos:

- Orgánicos
- Inorgánicos

Durante el proceso de envasado de miel de abeja, hay una etapa que es la filtración del producto, por lo que los desechos sólidos generados en dicha etapa son residuos de panal de abeja, los cuales son extraídos y depositados en un recipiente con bolsa en su interior y tapadera, correctamente identificado, el cual se encuentra fuera del área de proceso.

Los desechos inorgánicos generados en el proceso de envasado de miel de abeja se refieren a residuos provenientes del proceso de empaque (centros de rollos de cinta adhesiva transparente, sellos termoencogibles en mal estado o rotos, residuos de calcomanías adhesivas y cajas de cartón en mal estado o rotas). En dicha empresa, todo el personal es responsable de la clasificación de los desechos sólidos generados, tanto orgánicos como inorgánicos, y asumen el compromiso del manejo de los mismos, para lo cual ha recibido capacitaciones constantes acerca del tema. El destino de los desechos sólidos generados es el servicio de recolección de basura municipal, el cual los recolecta los días miércoles y sábados de cada semana.

#### **4.1.5 Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento**

En la empresa envasadora de miel de abeja se cuenta con POES, los cuales aseguran el proceso de envasado de miel de abeja, evitando la contaminación cruzada por superficies en contacto. Existen dos tipos de POES:

- Procedimientos preoperacionales
- Procedimientos operacionales

Los procedimientos preoperacionales se aplican diariamente previo a iniciar el proceso, se basan en la maquinaria y utensilios que tienen contacto

directo con la miel de abeja, aplicando únicamente agua caliente o fría y detergente biodegradable para limpieza de desinfección de los mismos.

Los procedimientos operacionales se realizan de rutina, estos se aplican a los utensilios y en caso de algún derrame en las superficies en contacto directo o indirecto. De igual manera haciendo uso de agua caliente o fría, detergente biodegradable y para superficies en contacto indirecto se utiliza agua limpia y clorada a 2 ppm. Para ambos tipos de procedimientos se tiene establecido un responsable que evalúa y audita la ejecución de los POES y lleva un registro donde firma dicha persona, este es archivado correctamente, quedando como evidencia ante cualquier auditoria.

#### **4.1.6 Evaluación de cumplimiento de programas prerrequisitos al HACCP**

La presente evaluación se realizó en una envasadora de miel de abeja con la finalidad de determinar el porcentaje de cumplimiento de los programas prerrequisitos del HACCP (BPM y POES).

Tabla II. **Evaluación de programas prerequisites del HACCP**

Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre.	
61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir.	
71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones.	
81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones	
<b>1. Edificio</b>	Punteo
<b>1.1 Alrededores y ubicación</b>	
<b>1.1.1 Alrededores</b>	
a) Limpios.	0.5
b) Ausencia de focos de contaminación.	0.5
<b>1.1.2 Ubicación</b>	
a) Ubicación adecuada.	1
<b>1.2 Instalaciones físicas</b>	
<b>1.2.1 Diseño</b>	
a) Tamaño y construcción del edificio.	1
b) Protección contra el ambiente exterior.	2
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento.	0.5
d) Distribución.	1
e) Materiales de construcción.	1
<b>1.2.2 Pisos</b>	
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza.	1
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular.	0
c) Uniones entre pisos y paredes con curva sanitaria.	1
d) Desagües suficientes.	0

Continuación de la tabla II.

<b>1.2.3 Paredes</b>	
a) Paredes exteriores construidas de materiales adecuados.	1
b) Paredes del área del proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro.	0.5
<b>1.2.4 Techos</b>	
a) Construidos de material que no acumule basura, anidamiento de plagas, cielos falsos lisos y fáciles de limpiar.	1
<b>1.2.5 Ventanas y puertas</b>	
a) Fácil de desmontar y limpiar.	1
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.	1
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente y que abran hacia afuera.	1
<b>1.2.6 Iluminación</b>	
a) Intensidad de acuerdo al manual de BPM.	1
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuadas a la industria alimenticia y protegido contra ranuras en área de: recepción de materia prima, almacenamiento, proceso y manejo de alimentos.	1
c) Ausencia de cables colgantes en la zona de proceso.	1
<b>1.2.7 Ventilación</b>	
a) Ventilación adecuada.	1
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada.	1
<b>1.3 Instalaciones sanitarias</b>	
<b>1.3.1 Abastecimiento de agua</b>	
a) Abastecimiento suficiente de agua potable.	6
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.	2

Continuación de la tabla II.

<b>1.3.2 Tubería</b>	
a) Tamaño y diseño adecuado.	1
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable, aguas servidas separadas.	1
<b>1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos</b>	
<b>1.4.1 Drenajes</b>	
a) Sistema de instalación de desagüe y eliminación de desechos adecuados.	2
<b>1.4.2 Instalaciones sanitarias</b>	
a) Servicios sanitarios limpios, buen estado y separados por género.	1
b) Puertas que no abran directamente hacia el área del proceso.	2
c) Vestidores debidamente ubicados.	0.5
<b>1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos</b>	
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable	2
b) Jabón líquido, toalla de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos.	2
<b>1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos</b>	
<b>1.5.1 Desechos sólidos</b>	
a) Manejo adecuado de desechos sólidos.	4
<b>1.6 Limpieza de desinfección</b>	
<b>1.6.1 Programas de limpieza y desinfección</b>	
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección.	2
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados.	2
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.	2

Continuación de la tabla II.

<b>1.7 Control de plagas</b>	
<b>1.7.1 Control de plagas</b>	
a) Programa escrito para el control de plagas.	1
b) Productos químicos utilizados autorizados.	2
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas del procesamiento.	2
<b>2.0 Equipo y utensilios</b>	
<b>2.1 Equipo y utensilios</b>	
a) Equipo adecuado para el proceso.	1
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo.	1
<b>3.0 Personal</b>	
<b>3.1 Capacitación</b>	
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM y POES.	3
<b>3.2 Practicas higiénicas</b>	
a) Practicas higiénicas adecuadas, según manual de BPM.	6
<b>3.3 Control de salud</b>	
a) Control de salud adecuado.	6
<b>5 Control en el proceso y en la producción</b>	
<b>4.1 Materia prima</b>	
a) Control y registro de la potabilidad del agua.	3
b) Registro de control de materia prima.	1
<b>4.2 Operaciones de manufactura</b>	
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad de agua y pH).	5

Continuación de la tabla II.

<b>4.3 Envasado</b>	
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente.	4
<b>4.4 Documentación y registro</b>	
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución.	2
<b>6 Almacenamiento y distribución</b>	
<b>5.1 Almacenamiento y distribución</b>	
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas.	1
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados.	1
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente.	1
d) Operaciones de carga y descarga fuera de lugares de elaboración.	1
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.	1
<b>Total</b>	<b>86</b>
<p>** El criterio de evaluación para cada ítem fue con base en el RTCA (2006) 67.01.33:06 para industria de alimentos y bebidas procesadas. Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	

Fuente: elaboración propia.

En la evaluación que se realizó a la empresa familiar, respecto de los programas prerrequisitos del HACCP, se obtuvo una puntuación de 86 puntos, considerando satisfactorio el resultado con base en el RTCA (2006) 67.01.33:06.

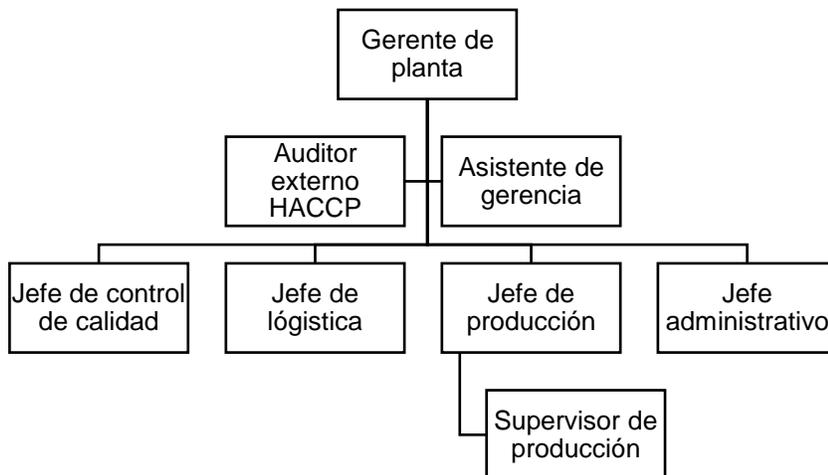
## 4.2 Análisis del proceso e identificación de peligros potenciales

En la presente etapa se desarrollaron los primeros 7 principios que establece HACCP, llevando una secuencia de dicho plan de la siguiente manera:

### 4.2.1 Formación del equipo HACCP

En la empresa envasadora de miel de abeja se procedió a definir el organigrama del equipo HACCP, contando con personas multidisciplinarias que tienen la responsabilidad de velar por la seguridad alimentaria en el proceso de envasado de miel de abeja.

Figura 6. Integración del equipo HACCP



Fuente: elaboración propia.

#### 4.2.2 Descripción del producto y determinación del uso previsto

A continuación, se presenta la ficha técnica del producto:

Tabla III. Especificación del producto terminado

<b>Marca: Miel de la Reina</b>	<b>Versión: 1</b> <b>Hoja:1/1</b> <b>Fecha de Modificación: 15/03/2019</b>
<b>Descripción de producto final</b>	Miel de abeja multifloral
<b>Ingredientes</b>	Miel de abeja 100 % natural
<b>Características organolépticas</b>	<b>Color:</b> ámbar <b>Sabor y olor:</b> característico <b>Apariencia:</b> sin presencia de materiales extraños <b>Consistencia:</b> fluida, viscosa.
<b>Características fisicoquímicas</b>	<b>Humedad:</b> entre 17 – 19 % <b>Azúcares reductores:</b> >65 % <b>Sacarosa aparente:</b> < 5 % <b>Sólidos insolubles en agua:</b> <0,1 % <b>Cenizas:</b> <0,6 % <b>Acidez libre:</b> <40 meg/kg. <b>Actividad diastasa:</b> >3 (escala de Gothe) <b>HMF:</b> 40 mg/Kg. <b>Residuos de pesticidas:</b> Libre <b>Residuos de plaguicidas:</b> Libre <b>Residuos fungicidas:</b> Libre <b>Residuos de antibióticos:</b> Libre
<b>Características microbiológicas</b>	<b>Recuento de bacterias anaerobias sulfito reductoras:</b> >10 <sup>2</sup> UFC/g.

Continuación de la tabla III.

<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco y seco.
<b>Vida útil</b>	2 años.
<b>Etiquetado</b>	<p>Marca: Miel de la Reina</p> <p>Ingredientes: miel de abeja</p> <p>Condiciones de almacenamiento: Manténgase a temperatura ambiente.</p> <p>Registro sanitario</p> <p>País de origen</p> <p>Nombre de la empresa que lo envasa</p> <p>Correo electrónico</p> <p>Teléfonos de atención al consumidor</p> <p>Lote</p> <p>Fecha de producción y vencimiento</p> <p>Peso neto</p>
<b>Determinación del uso previsto</b>	<p>Producto destinado para el consumo humano, a partir de los 3 años de edad.</p> <p>Población vulnerable (lactantes, personas alérgicas al polen de abeja y personas diabéticas).</p>

Continuación de la tabla III.

<b>Formato y presentaciones</b>	
Ver figura 7.	Envase PET de 1000 ml, 500 ml, 250 ml y 100 ml.

Fuente: elaboración propia.

Figura 7. **Presentaciones de producto terminado**



Fuente: elaboración propia.

#### **4.2.3 Descripción del proceso de envasado de la miel de abeja**

Con la finalidad de poder comprender de una mejor manera el proceso de envasado de miel de abeja, se procedió a detallar la descripción por fase del mismo:

- Ingreso de materia prima

La materia prima ingresa en toneles plásticos herméticamente cerrados, una vez ingresados se sacan dos muestras de 100 gramos a cada tonel, para

determinar el % de humedad, el cual debe estar entre 17 a 19,5 % para ser aceptado, así mismo se analizan características organolépticas como color, sabor, olor y apariencia. El peso neto de cada tonel es de aproximadamente 300 Kg. (660 libras).

- Lavado y pesado de toneles con materia prima

A los toneles de materia prima que cumplen con el % de humedad y con las pruebas organolépticas, se les realiza una limpieza externa con abundante agua potable y se proceden a secar con un paño seco, previo a ser ingresados a la bodega de materia prima.

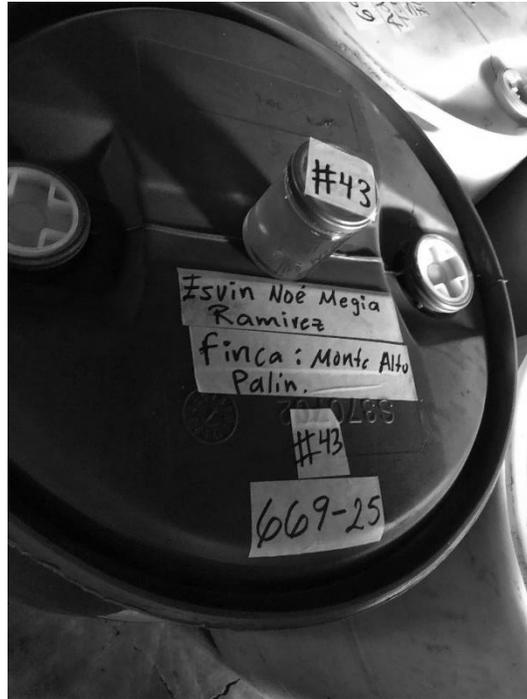
- Almacenamiento de materia prima

Seguidamente se trasladan los toneles llenos a bodega de materia prima y se procede a pesar e identificar cada tonel con información correspondiente:

- Nombre del proveedor
- Finca de origen
- Numero de tonel proveniente de dicho origen
- Peso neto por tonel

La información antes mencionada se registra y archiva, para poder dar trazabilidad al momento de algún reclamo.

Figura 8. **Identificación de materia prima**



Fuente: elaboración propia.

- Toma de muestras

Una vez se tiene completa la materia prima para realizar el *batch* de producción (21 ton) equivalente a 70 ton de 300 Kg. cada uno, se procede a homogenizar una de las muestras tomadas de cada tonel y de la homogenización se extraen 300 gramos, de los cuales 100 gramos son para análisis de laboratorio, 100 gramos para muestra de retención en planta y los otros 100 gramos se le envían al exportador.

- Proceso de captación

Se procesa la miel hasta que se tienen los resultados de laboratorio para liberar el lote. Una vez liberado el lote de materia prima se procede a vaciar los 70 toneles a un tanque pulmón, el cual está fabricado de acero con recubrimiento epóxico, en esta etapa la materia prima pasa por unas mallas de acero inoxidable de 1/8".

- Homogenización

Posteriormente la miel pasa a un tanque homogenizador, donde se le da un tiempo de homogenización de 1 hora.

- Sedimentación

En esta etapa el producto ya homogenizado, se deja reposar por 24 horas en el mismo tanque de homogenización, esto para que las partículas livianas (cera, restos de panal) que posea la miel queden en la superficie y se procede a retirarlas utilizando utensilios de acero inoxidable. En caso de repetirse el proceso de sedimentación, la miel no debe pasar más de 48 horas en el mismo tanque antes de ser envasada.

- Filtrado

En esta etapa la miel ya homogenizada pasa del tanque de homogenización a través de un decantador, el cual posee mallas de acero inoxidable de 100 micras, para terminar de separar la mayor cantidad de sólidos.

- Envasado y pesaje de miel de abeja a granel

En esta etapa se procede a vaciar el producto a toneles nuevos, los cuales pueden ser metálicos o plásticos, estos son llenados con una capacidad de 300 Kg cada uno. Los toneles metálicos tienen recubrimiento de pintura epóxica y son utilizados para el producto de exportación. Los toneles plásticos son utilizados para el producto para venta local. Una vez llenados se procede a almacenar en la bodega de producto terminado de toneles.

- Bodega de producto terminado a granel

Una vez llenados los toneles se procede a rotularlos con su peso y lote, se almacenan en la bodega de producto terminado a granel, previo a su despacho (solo el producto de exportación se comercializa a granel). A continuación, se describen las etapas posteriores, las cuales aplican para el envase de producto para venta local:

- Calentamiento y homogenización

Esto consiste en vaciar los toneles plásticos a un tanque pulmón con enchaquetado para elevar la temperatura de la miel de abeja a 60 °C, durante 30 minutos, dicho tanque cuenta con un sistema de mezclado lento para homogenizar la miel de abeja.

- Envasado y etiquetado

Finalmente se procede a envasar la miel de abeja en recipientes PET nuevos con cierre hermético a presión, en las presentaciones de 1,400 g, 700 g, 350 g y 140 g. Al final de esta etapa se procede a colocar manualmente la etiqueta

adhesiva, para la identificación del producto, con la siguiente información: marca, ingrediente, condiciones de almacenamiento, registro sanitario, país de origen, nombre de la empresa que lo envasa, correo electrónico, teléfonos de atención al consumidor, lote, peso neto, fecha de producción y vencimiento.

- Embalaje

Se procede a colocar las unidades en cajas de cartón corrugado, las cuales son entarimadas y fijadas con papel *film*.

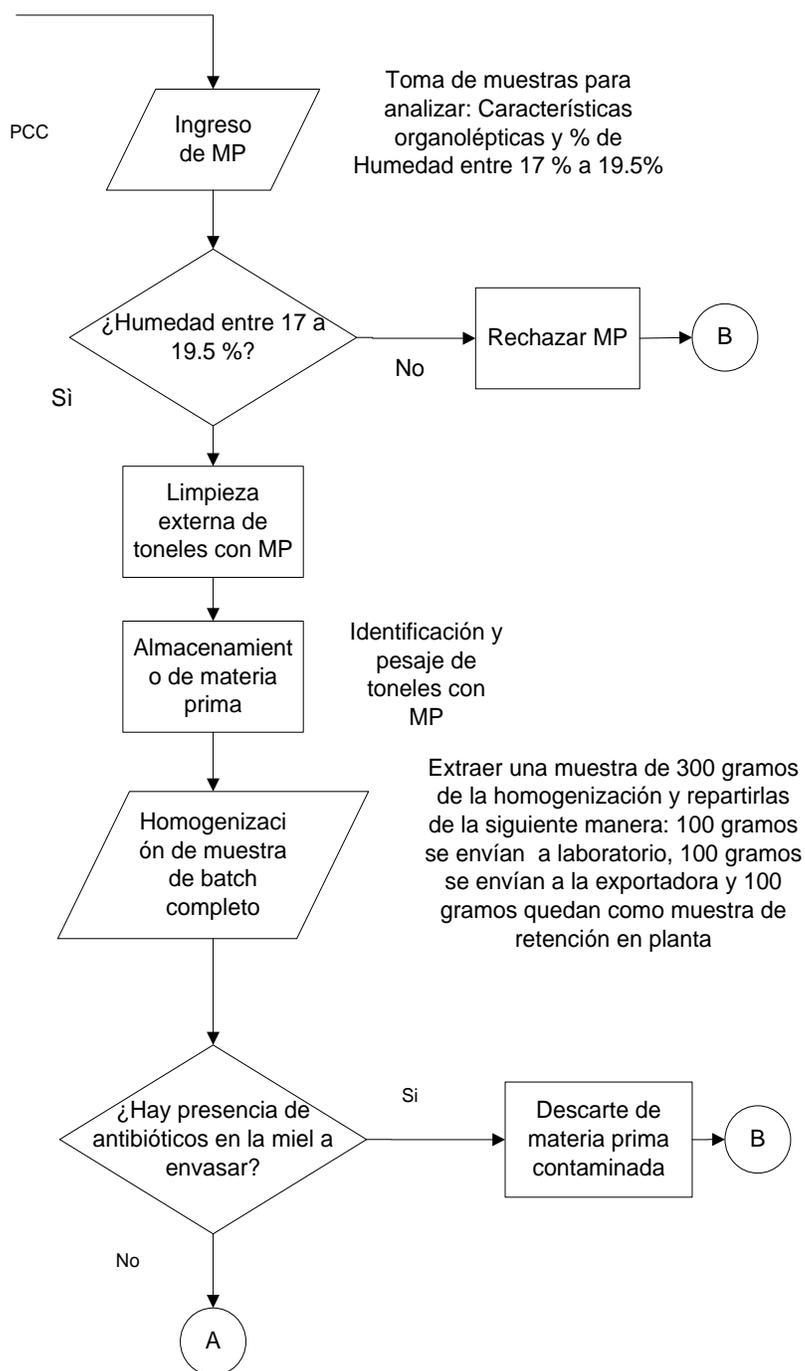
- Bodega de producto terminado

En esta última etapa se procede a almacenar el producto terminado previo a su despacho para venta local.

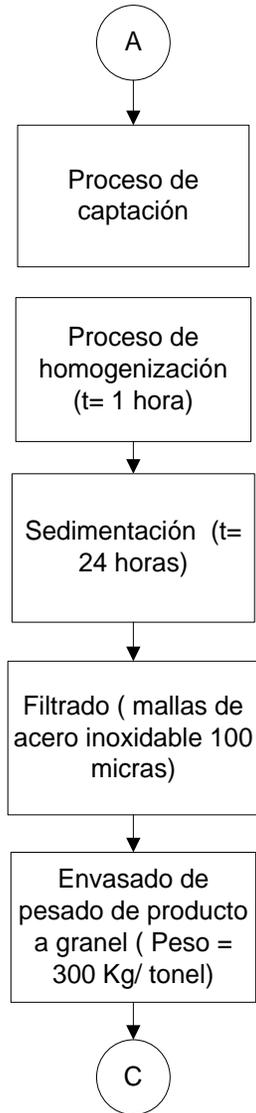
#### **4.2.4 Diagrama de flujo del proceso de envasado de la miel de abeja**

Se elaboró el presente diagrama de proceso para dar a conocer el envasado de miel de abeja en la empresa familiar:

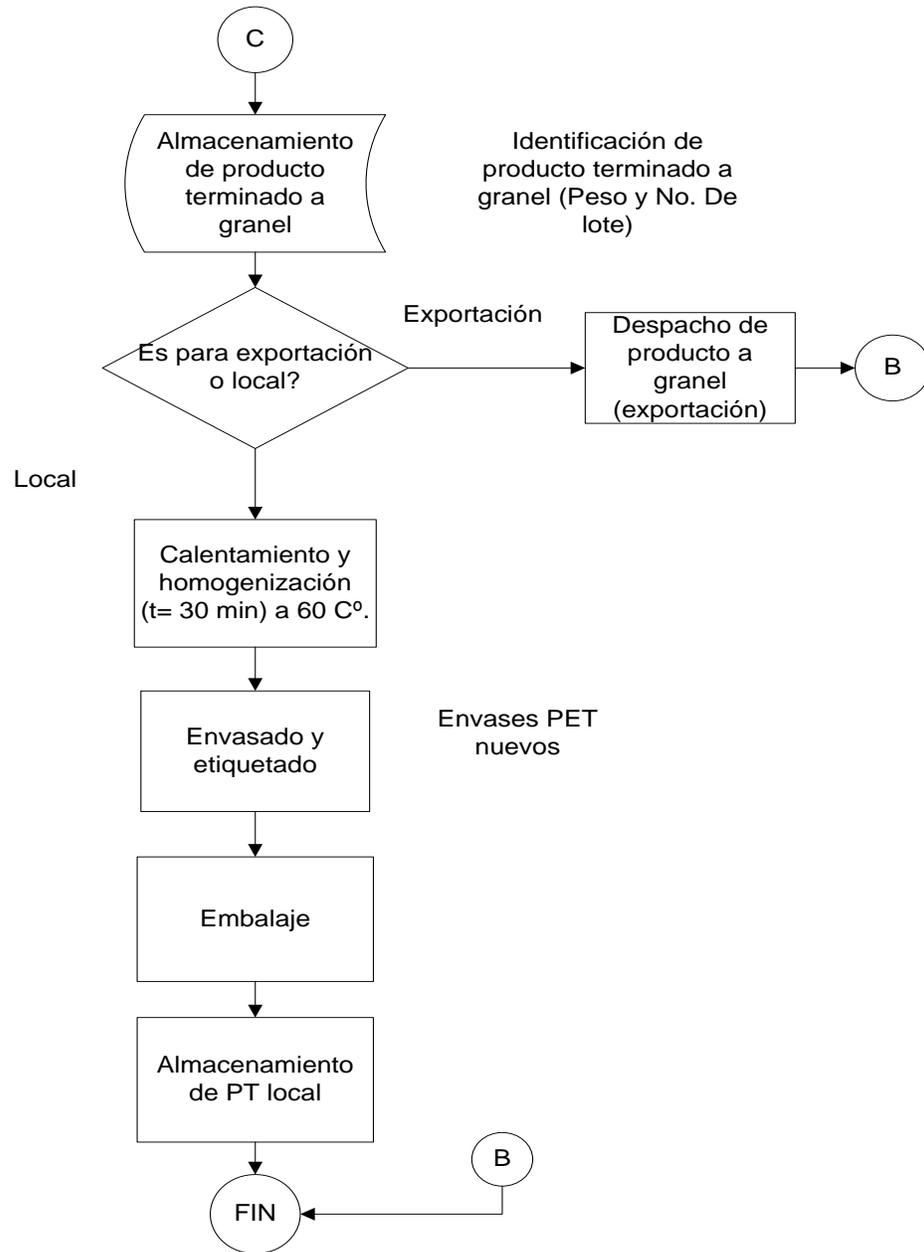
Figura 9. Diagrama de flujo de envasado de miel de abeja



Continuación de la figura 9.



Continuación de la figura 9.



Fuente: elaboración propia.

#### 4.2.5 Confirmación *in situ* del proceso de envasado de miel de abeja

Para confirmar el proceso de envasado de miel de abeja se procedió a verificar físicamente sus etapas.

#### 4.3 Análisis de peligros del proceso

Se analizó cada operación del envasado de miel de abeja y se identificaron los peligros que se dan a conocer en la tabla IV.

Tabla IV. Análisis de peligros

Fase o etapa del proceso	peligro	Medida de control	probabilidad de Ocurrencia	Severidad	Riesgo	¿Es un peligro potencial que afecta la inocuidad del producto?
Ingreso de MP	Físico: presencia de materiales extraños (cera, trozos de panal.	Inspección visual de materia prima.	2	1	2	No

Continuación de la tabla IV.

	Químico: presencia de medicamentos, pesticidas, plaguicidas, fungicidas.	Auditorías periódicas a pequeños apicultores (certificados)	1	3	3	Sí
	Biológicos: fermentación por altos niveles de HMF.	Análisis de humedad por cada tonel que ingresa.	1	2	2	No
	Presencia de restos de abejas (patas, alas, etc)	Inspección visual de la MP.	2	1	2	No
Lavado y pesado de toneles con MP	Biológicos: filtración de agua por mal cierre de toneles (adulteración de MP).	BPM y y POES.	1	2	2	No

Continuación de la tabla IV.

Almacenamiento de MP	Biológico: presencia de levaduras por malas condiciones de almacenamiento (absorción de humedad ambiente, exposición a luz solar).	BPM e inspección de sellado hermético de toneles de MP.	1	1	1	No
Toma de muestras	Biológico: alteración de las muestras de miel por malas prácticas de higiene al tomar la muestra.	Aplicación de BPM	1	2	2	No
Espera de resultados de laboratorio	-----	-----	-----	-----	-----	-
Proceso de captación	Físico: presencia de materiales extraños (cera, trozos de panal)	Proceso de filtrado de la miel de abeja.	2	1	2	No

Continuación de la tabla IV.

	<p>Biológicos: fermentación por altos niveles de HMF.</p> <p>Presencia de restos de abejas (patas, alas, etc)</p>	<p>Aplicación de POES.</p> <p>Proceso de filtrado de la miel de abeja.</p>	<p>1</p> <p>2</p>	<p>3</p> <p>1</p>	<p>3</p> <p>2</p>	<p>Sí</p> <p>No</p>
Homogenización	Físico: presencia de materiales extraños (cera, trozos de panal)	Proceso de filtrado de la miel de abeja.	2	1	2	No
	<p>Biológicos: contaminación cruzada con otro lote en tanque de homogenización.</p> <p>Presencia de restos de abejas (patas, alas, etc)</p>	<p>Aplicación de POES.</p> <p>Proceso de filtrado de la miel de abeja.</p>	<p>1</p> <p>2</p>	<p>3</p> <p>1</p>	<p>3</p> <p>2</p>	<p>Sí</p> <p>No</p>

Continuación de la tabla IV.

Sedimentación	Físico: presencia de materiales extraños (cera, trozos de panal)	Proceso de filtrado de la miel de abeja.	2	1	2	No
	<p>Biológicos: contaminación cruzada con otro lote en tanque de homogenización.</p> <p>Presencia de restos de abejas (patas, alas, entre otros)</p>	<p>Aplicación de POES.</p> <p>Proceso de filtrado de la miel de abeja.</p>	1	3	3	Sí
			2	1	2	No
Filtrado	Biológicos: contaminación cruzada con otro lote por falta de limpieza en filtros.	Aplicación de POES.	1	1	1	Sí

Continuación de la tabla IV.

Envasado y pesado de producto terminado a granel	Biológico: alteración de la miel de abeja por mal sellado de toneles plásticos y/o abolladuras en toneles metálicos.	BPM, inspección de sellado hermético de toneles de MP y revisión de toneles metálicos.	1	2	2	No
Bodega de producto terminado a granel	Biológico: presencia de levaduras por malas condiciones de almacenamiento (absorción de humedad ambiente, exposición a luz solar).	Inspecciones en bodega de producto terminado, control de humedad relativa y temperatura cada 2 horas.	1	2	2	No
Calentamiento y homogenización	Biológico: contaminación cruzada con lote anterior en tanque de calentamiento/homogenizado.	Aplicación de POES.	1	3	3	Sí

Continuación de la tabla IV.

Envasado	Biológico: alteración de la miel de abeja por mal sellado de los envases.	BPM, inspección de sellado hermético de toneles de MP y revisión de toneles metálicos.	1	2	2	No
Embalaje	-----	-----	-----	-----	-----	-----
Almacenamiento en bodega de PT	Biológico: presencia de levaduras por malas condiciones de almacenamiento (absorción de humedad ambiente, exposición a luz solar).	Inspecciones en bodega de producto terminado, control de humedad relativa y temperatura cada 2 horas.	1	2	2	No
**Los peligros potenciales identificados son los que poseen un riesgo igual o mayor a 3.						

Fuente: elaboración propia.

#### **4.4 Identificación de PCC en el envasado de miel de abeja**

Previo a identificar los puntos críticos de control, se dieron a conocer los peligros que representan un riesgo en la inocuidad en el envasado de miel de abeja.

##### **4.4.1 Peligros identificados que representan un riesgo en la inocuidad del producto**

Los peligros potenciales identificados en el envasado de miel de abeja fueron obtenidos con base en el análisis de peligros realizado, se pueden observar en la tabla V.

**Tabla V. Peligros potenciales identificados**

<b>Fase o etapa del proceso</b>	<b>Tipo de peligro/ peligro</b>	<b>¿Es un peligro que afecta la inocuidad del producto?</b>
Ingreso de materia prima	Químico: presencia de medicamentos, pesticidas, plaguicidas, fungicidas.	Sí
Proceso de captación	Biológicos: contaminación cruzada con lote anterior en tanque de captación.	Sí
Homogenización	Biológicos: contaminación cruzada con otro lote en tanque de homogenización.	Sí
Sedimentación	Biológicos: contaminación cruzada con otro lote en tanque de homogenización.	Sí
Filtrado	Biológicos: contaminación cruzada con otro lote por falta de limpieza en filtros.	Sí
Calentamiento/Homogenizado	Biológico: contaminación cruzada con lote anterior en tanque de calentamiento/homogenizado	Sí
<p>**El presente listado de peligros potenciales no hace referencia a los peligros físicos, debido a que no representan un riesgo en la inocuidad del producto con base en el análisis de peligros realizado al proceso de envasado de miel de abeja.</p>		

Fuente: elaboración propia.

#### **4.4.2 Aplicación del diagrama de árbol de decisión**

Los peligros potenciales identificados en el envasado de miel de abeja fueron analizados con base en el diagrama de árbol de decisión, en la tabla VI se puede observar dicho análisis.

Tabla VI. **Análisis del diagrama de árbol de decisión**

<b>Fase o etapa</b>	<b>Peligro potencial</b>	<b>P1</b>	<b>P2</b>	<b>P3</b>	<b>P4</b>	<b>¿Es un PCC?</b>
Ingreso de materia prima	Químico: presencia de medicamentos, pesticidas, plaguicidas, fungicidas.	Sí	Sí	----	----	PCC1
Proceso de captación	Biológicos: contaminación cruzada con lote anterior en tanque de captación.	Sí	No	Sí	----	No
Homogenización	Biológicos: contaminación cruzada con otro lote en tanque de homogenización.	Sí	No	Sí	----	No
Sedimentación	Biológicos: contaminación cruzada con otro lote en tanque de homogenización.	Sí	No	Sí	----	No
Filtrado	Biológicos: contaminación cruzada con otro lote por falta de limpieza en filtros.	Sí	No	Sí	----	No
Calentamiento/Homogenizado	Biológico: contaminación cruzada con lote anterior en tanque de calentamiento/homogenizado.	Sí	No	Sí	----	No
***El PCC identificado es la etapa de recepción de materia prima.						

Fuente: elaboración propia.

#### **4.4.3 Punto crítico de control identificado**

En el envasado de miel de abeja únicamente se identificó un PCC (punto crítico de control), siendo este la etapa: recepción de materia prima. El peligro identificado es de tipo químico y corresponde a trazas de medicamentos, pesticidas, plaguicidas o fungicidas.

#### **4.5 Establecimiento de límites críticos de control para cada punto crítico de control identificado**

Los límites críticos de control se establecieron para ser monitoreados, ya que ayudan a identificar las desviaciones en el proceso. En la tabla VII se establecen los límites críticos correspondientes al punto crítico de control identificado.

Tabla VII. **Establecimiento de límites críticos para cada PCC**

<b>Fase</b>	<b>Peligro</b>	<b>Medidas preventivas</b>	<b>Límites críticos</b>
Ingreso de materia prima	Químico: presencia de medicamentos, pesticidas, plaguicidas, fungicidas.	Listado de proveedores certificados ante el MAGA (No. de identificación del REGAPI o L.S.F.). Auditorías periódicas a proveedores (autorizados por el MAGA).	Anfenicoles: ND Nitrofuranos: ND Nitroimidazoles: ND Sustancias Antibacterianas: ND Carbamatos: ND Pyretroides: ND Pesticidas: 10 ppb Compuestos organofosforados: 10 ppb Metales pesados: cadmio y plomo (10 ppb), mercurio (40 ppb). Otras sustancias farmacológicamente activas: Amitraz (200 ppb), chlorfenvinphos (0.1 ppb), coumaphos (100 ppb), cymiazol (0.1 ppb).
***En la presente tabla se da a conocer los parámetros máximos permitidos por el acuerdo ministerial No. 169-2012, para los químicos residuales presentados.			

Fuente: elaboración propia, con base en: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. (2012). *Límites para cada PCC.*

#### **4.6 Definición de procedimientos de vigilancia, acciones correctivas y procedimientos de verificación para cada PCC**

Con base en el PCC detectado, se definieron los procedimientos de vigilancia y acciones correctivas específicos para la fase de ingreso de materia prima, se describen en la tabla VIII:

Tabla VIII. **Procedimiento de vigilancia y acciones correctivas**

<b>Fase</b>	<b>Peligro</b>	<b>Medida preventiva</b>	<b>Límite crítico</b>	<b>Procedimiento de vigilancia</b>	<b>Acciones correctivas</b>
Ingreso de materia prima	Químico: presencia de medicamento, pesticidas, plaguicidas, fungicidas.	Listado de proveedores certificados ante el MAGA (No. de identificación del REGAPI o L.S.F.).	Anfenicoles: ND Nitrofuranos: ND Nitroimidazoles: ND Sustancias Antibacterianas: ND Carbamatos: ND Pyretroides: ND Pesticidas: 10 ppb Compuestos organofosforados: 10 ppb Metales pesados: cadmio y plomo (10 ppb), mercurio (40 ppb).	Ver procedimiento de vigilancia con código PP-01/19 (Anexo No. 3).	Ver procedimiento de acciones correctivas con código PP-04/19 (anexo 6)

Continuación de la tabla VIII.

		Auditorías periódicas a proveedores (autorizados por el MAGA).	Otras sustancias farmacológicamente activas: amitraz (200 ppb), chlorfenvinphos (0.1 ppb), coumaphos (100 ppb), cymiazol (0.1 ppb).		
** El procedimiento de vigilancia y acciones correctivas se detalla en anexos.					

Fuente: elaboración propia.

A continuación, se dan a conocer las actividades que conforman la verificación, a través de la cual se confirma que el sistema HACCP está funcionando correctamente a la hora de ser implementado:

Tabla IX. Verificación del PCC

Verificación			
Actividad	Frecuencia	Responsable	Auditor
Reuniones para seguimiento y mejora continua del sistema HACCP.	Mensualmente	Comité HACCP	Auditor externo HACCP
Registros de asistencia a reuniones del comité HACCP.	Mensualmente	Asistente de gerencia	Auditor externo HACCP
Efectividad del sistema HACCP mediante auditorías Internas.	Trimestralmente	Jefes y encargados de áreas	Comité HACCP
Revisión y actualización de procedimientos y formatos de registro.	Anualmente	Gerente	Comité HACCP
Revisión de registros, los cuales deben ser llenados y almacenados en tiempo real.	Mensualmente	Jefes y encargados de áreas	Comité HACCP

Continuación de la tabla IX.

Revisión y modificación del plan HACCP cuando se realice un cambio en el proceso o cambio de equipo y maquinaria.	Semestralmente	Comité HACCP	Auditor externo HACCP
Auditorías a proveedores y actualización de listado de proveedores autorizados.	Anualmente	Comité HACCP	Auditor externo HACCP
Efectividad del sistema HACCP mediante auditoría externa	Anualmente	Comité HACCP	Auditor externo HACCP
**En la verificación se establece la frecuencia, el responsable de ejecutar y el responsable de auditar dicha actividad.			

Fuente: elaboración propia.

#### 4.7 Elaboración de un sistema de documentación y registro para cada PCC

En la presente investigación se diseñó un sistema de documentación y registro, el cual se asoció a los procedimientos de vigilancia y de acciones correctivas, para facilitar la trazabilidad. En la siguiente tabla se dan a conocer

los registros propuestos al momento de que se desee implementar el sistema HACCP en dicha empresa:

Tabla X. **Sistema de documentación y registro del PCC**

<b>Nombre del registro</b>	<b>Código del registro</b>	<b>Versión del registro</b>	<b>No. de anexo</b>
Control de ingreso de materia prima	PP-02/19	01	4
Boleta de identificación de ingreso de materia prima	PP-03/19	01	5
Boleta de retención de materia prima	PP-05/19	01	7
Boleta de rechazo de materia prima	PP-06/19	01	8
Control de descarte de toneles con materia prima	PP-07/19	01	9
Formato de registro de capacitación	PP-08/19	01	11
**Cada registro posee un código, el cual facilita el archivo y búsqueda de dichos registros.			

Fuente: elaboración propia.

#### **4.8 Elaboración de un plan de capacitación para el personal**

En la presente investigación se propuso un plan de capacitación dirigido al personal de la envasadora de miel de abeja, cuya finalidad es dar a conocer el enfoque del plan HACCP al momento de implementar el sistema. Puede verse el anexo 11 (plan de capacitación HACCP). Así mismo es necesario contar con evidencia de que se han impartido capacitaciones al personal, por lo que se

diseñó el formato de registro general de capacitaciones (ver anexo 12). Por otra parte es indispensable que, al finalizar cada capacitación, se le practique al personal una evaluación escrita, para cuantificar el aprendizaje, ya que también sirve de soporte ante una auditoría.

## **5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

### **5.1 Cumplimiento de programas prerrequisitos**

Respecto al cumplimiento de programas prerrequisitos del HACCP se esperaba obtener un porcentaje de cumplimiento igual o mayor al 90 %, sin embargo, aunque fue aprobada la inspección, el resultado no fue el esperado, ya que se encontraron deficiencias en algunas áreas que el método de evaluación utilizado (del RTCA) considera importantes. En una investigación similar realizada por González (2013), con base en el método visual, se sugiere la implementación de los programas prerrequisitos como introducción al plan HACCP, y a diferencia de la presente investigación realizada se constató que la empresa envasadora de miel de abeja ya cuenta con la implementación de los programas prerrequisitos.

### **5.2 Análisis de peligros**

En el análisis realizado del proceso de envasado de miel de abeja se consideraba que los peligros de tipo físicos (presencia de materiales extraños) serían los predominantes, sin embargo, al realizar dicho análisis con su respectiva evaluación de probabilidad y severidad, estos se descartaron y se constató que los peligros potenciales corresponden al tipo químicos y biológicos. Comparando el presente con el estudio de Navarro y Castro (2012) se confirmó que los peligros que más afectan la inocuidad de la miel de abeja son los peligros de tipo químico, principalmente la presencia de medicamentos utilizados como tratamientos en las colmenas.

### **5.3 Determinación del PCC**

Realizando la comparación del PCC determinado en la presente investigación (ingreso de materia prima), versus los PCC's presentados en el estudio realizado por Reaño (2016), estos corresponden a lavado y pesado de baldes con miel de abeja (PCC1) y envasado y pesaje de producto terminado (PCC2). Se puede constatar que ambas investigaciones difieren en los resultados de PCC'S y los PCC antes mencionados se pueden controlar con BPM'S y POES, por lo tanto en la presente no se consideraron puntos críticos de control.

### **5.4 Establecimiento de límites críticos de control**

Regularmente se espera que sea un rango entre un límite mínimo y un máximo, sin embargo en la presente investigación se presentan varios límites críticos, que son los químicos autorizados para manejar en los apiarios, únicamente con un valor máximo permisible según normativa vigente del Acuerdo Ministerial No. 169-2012.

### **5.5 Procedimientos de vigilancia, acciones correctivas y verificación**

Con relación a los procedimientos de monitoreo o vigilancia, acciones correctivas y verificación, se elaboraron entorno al PCC como procedimientos de trazabilidad, debido a que no hay una etapa posterior en el proceso donde se eliminen las trazas de residuos químicos, por lo que se propone descartar la materia prima contaminada. Respecto a la verificación se proponen actividades que contribuyan a la mejora continua al momento de ejecutar el plan HACCP.

## **5.6 Sistema de documentación y registro**

Se diseñó para tener continuidad con los procedimientos de vigilancia y acciones correctivas. Sin embargo, es un sistema que hay que alimentar de información y dar el debido seguimiento para que sirva de respaldo ante una auditoria.

## **5.7 Plan de capacitación**

El plan de capacitación únicamente se presentó como una propuesta, debido a que no se pudo ejecutar, ya que la empresa aún no implementa el plan HACCP.



## CONCLUSIONES

1. Las condiciones actuales de la planta, respecto a los programas prerequisites, cumplieron en un porcentaje mayor al 81 %, con base en lo requerido en el RTCA 67.01.33:06 para su aprobación, por lo que la inspección de cumplimiento de programas prerequisites fue satisfactoria.
2. Mediante el análisis de peligros realizado se determinó que los peligros potenciales identificados son los de tipo químico, especialmente trazas de medicamentos, y los de tipo biológico, que corresponden a la contaminación cruzada con otro lote en los distintos tanques por donde pasa la miel previa a su envasado. Los peligros físicos no representan un riesgo potencial al producto debido a que se corrigen a través de un filtro incorporado en el proceso de envasado de miel de abeja.
3. Tomando como referencia el diagrama de árbol de decisión se determinó que el PCC en el proceso de envasado de miel de abeja es la etapa de ingreso de materia prima, ya que en dicha etapa se encontró el único peligro que puede afectar la inocuidad del producto, el cual es de tipo químico y corresponde a la presencia de medicamentos, pesticidas, plaguicidas y fungicidas.
4. Se determinaron 14 límites críticos de control distintos, uno por categoría de químicos residuales, los cuales deben ser respetados para garantizar la inocuidad de la miel de abeja.

5. Los procedimientos de monitoreo o vigilancia, acciones correctivas y verificación son parte fundamental del sistema HACCP, ya que representan el seguimiento y control del mismo, al ser implementado dicho sistema.
6. Se proponen seis instrumentos para llevar a cabo el sistema de documentación y registro, cada uno con una codificación, cuyo propósito es llevar un control en la documentación y poder registrar la información referente al PCC, sirviendo como evidencia del correcto funcionamiento del plan HACCP.
7. La capacitación forma parte de la mejora continua y ayuda a enriquecer al recurso humano, dándole un valor agregado. Así mismo busca transmitir el mensaje al colaborador para que este sea difundido y ejecutado de la mejor manera.

## RECOMENDACIONES

1. Se sugiere a la empresa donde se elaboró la presente investigación, mejorar el cumplimiento de los programas prerrequisitos en las áreas donde existen deficiencias: área de cafetería, estaciones de lavado de manos y colocar un pediluvio previo al ingreso al área de envasado.
2. Velar por la correcta ejecución de las BPM y POES, ya que son medidas preventivas que ayudan a disminuir el riesgo en la inocuidad del proceso de envasado de miel de abeja.
3. Actualizar el plan HACCP cada vez que se haga un cambio en el proceso, maquinaria, empaque, entre otros. Esto para determinar si cambió el PCC o existe más de uno.
4. Consultar la normativa vigente acerca de los niveles de residuos de químicos permitidos en miel de abeja, para no afectar la salud del consumidor.
5. Realizar revisiones y actualizaciones de los procedimientos de vigilancia, acciones correctivas y verificación, por lo menos con una frecuencia de 6 meses.
6. Llenar los registros en tiempo real y archivar ordenadamente, para que puedan estar disponibles cuando se requieran.

7. Al momento de implementar el sistema HACCP es necesario capacitar al personal, dando a conocer el plan HACCP, y concientizar al mismo acerca de la importancia de dicha implementación.

## REFERENCIAS

1. Barrios, D. (2015). *Evaluación de la calidad microbiológica de la miel de abeja (Apis mellifera L.) en centro de acopio de cuatro regiones apícolas de Guatemala*. (Tesis doctoral). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
2. Comisión Guatemalteca de Normas. (2006). *COGUANOR NTG 34 243. Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP). Directrices para su aplicación*. Guatemala, Guatemala: Autor.
3. González, A. (2013). *Sistema de gestión de calidad en un establecimiento de extracción y fraccionado de miel*. (Tesis de bachillerato). Universidad Nacional de Córdoba, Argentina.
4. Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial. (1992). *Miel de abeja, especificaciones*. Ciudad de Guatemala, Guatemala: Autor.
5. Instituto Nacional de Alimentos. (2008). *Higiene e inocuidad de los alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)*. Buenos Aires, Argentina: Autor.
6. Kleeberg, F. (2007). El HACCP y la ISO 22000: Herramienta esencial para la inocuidad y calidad de los alimentos. *Ingeniería industrial* (25), 69-86.
7. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (2012). *Acuerdo ministerial No. 169-2012*. Ciudad de Guatemala, Guatemala: Autor.

8. Ministerio de Economía. (2009). *Reglamento Técnico Centroamericano. 67.04.50: 08. Alimentos. Criterios microbiológicos para la Inocuidad de los alimentos*. Ciudad de Guatemala, Guatemala: Autor.
9. Ministerio de Economía. (2009). *Reglamento Técnico Centroamericano. 67.06.55:09. Buenas prácticas de higiene para alimento no procesado*. Ciudad de Guatemala, Guatemala: Autor.
10. Ministerio de Economía. (2006). *Reglamento Técnico Centroamericano. 67.01.33:06. Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas Prácticas de Manufactura*. Ciudad de Guatemala, Guatemala: Autor.
11. Ministerio de Economía. (2011). *Reglamento Técnico Centroamericano. 65.05.63:11. Productos utilizados en alimentación animal, Buenas Prácticas de Manufactura*. Ciudad de Guatemala, Guatemala: Autor.
12. Navarro, Y. y Castro, L. (2012). Desarrollo de una herramienta para evaluar los programas prerrequisitos del Sistema (HACCP), instaurado en la planta de beneficio de miel de abejas de la UEB Apícola de Sancti Spíritus. *InfoCiencia*, 19 (2), 11.
13. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (1998). *Alimentarius Codex. Código Internacional Revisado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997) y anexo: Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control. HACCP. Directrices para su aplicación. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Suplemento al volumen IB. Requisitos Generales (Higiene de los alimentos)*. Roma, Italia: Autor.

14. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2009). *Alimentarius Codex. Higiene de los alimentos. Textos básicos*. 3a ed. Roma, Italia: Autor.
15. Reaño, K. (2016). *Elaboración del plan HACCP para el proceso de miel de abeja envasada en la empresa TOYVA EIRL-Lambayeque 2013*. (Tesis de ingeniería). Universidad Señor De Sipán, Pimentel, Perú.
16. Reyes, R.; Valladares, B. y Márquez, M. (2012). *Efecto de la pasteurización y proveedor apícola en las características microbiológicas y químicas de la miel de abeja*. (Tesis de Bachillerato). Zamorano: Escuela Agrícola Panamericana, Tegucigalpa.
17. Vázquez, C.; Zúñiga, B.; Rodas, O. y Vázquez, C. (2012). *Presencia de Clostridium perfringens en miel de abeja*. Guerrero, México: Autor.
18. Velásquez, N. (2013). *Evaluación de diferentes tiempos de calentamiento de la miel de abeja (Apis mellifera) para retardar su cristalización y determinar los niveles de HMF (hidroximetil furfural), en la asociación de apicultores del sur occidente de Guatemala*. (Tesis doctoral). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
19. Wong, E. (2008). Metodología para realizar estudios de evidencia microbiológica en plantas procesadoras de alimentos. *Agronomía Mesoamericana*, 19 (1), 131-137.



# APÉNDICES

## Apéndice 1. Procedimiento de vigilancia del PCC

<b>PROCEDIMIENTO PARA LA VIGILANCIA DEL PCC EN EL ENVASADO DE MIEL DE ABEJA</b>	<b>CODIGO</b> PP-01/19 Versión: 01 Página: 1/1	
<p><b>Objetivo:</b> Establecer los lineamientos para realizar la vigilancia en la etapa de ingreso de materia prima (PCC) en el proceso de envasado de miel de abeja.</p> <p><b>Alcance:</b> Personal operativo y encargados de áreas.</p> <p><b>Áreas involucradas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ingreso de materia prima</li><li>• Bodega de materia prima</li><li>• Control de calidad</li></ul> <p><b>Responsables:</b></p> <p><b>Gerente de planta:</b> responsable de las modificaciones y actualizaciones a este procedimiento.</p> <p><b>Jefe de producción:</b> responsable del contenido del presente instructivo.</p>		

Continuación de apéndice 1.

<p><b>Encargado de ingreso de materia prima, encargado de control de calidad y encargado de bodega de materia prima:</b> responsable de ejecutar el presente instructivo.</p>		
<p><b>Procedimiento:</b></p>		
No.	Responsable	Acción del procedimiento
1	Encargado de ingreso de MP	Verifica que el proveedor de materia prima se encuentre dentro de la lista de proveedores vigente.
2	Encargado de ingreso de MP	Destapa cada uno de los toneles e inspecciona visualmente el estado de la materia prima, así mismo inspecciona que los toneles se encuentren en buen estado y limpios por fuera.
3	Encargado de control de calidad	Extrae dos muestra de 100 gramos de cada uno de los toneles y procede a analizar el % de humedad con un refractómetro, únicamente son recibidos los toneles que se encuentren dentro de un rango de 17 % a 19.5 % de humedad. Enumera los toneles y muestras correspondientes a cada tonel para un mejor control.
4	Encargado de ingreso de MP	Seguidamente procede a llenar el formato de control de ingreso de materia prima PP-02/19 con la información del proveedor y la cantidad de toneles que cumplen con las condiciones anteriores.

Continuación de apéndice 1.

5	Encargado de ingreso de MP	Posteriormente procede a pesar cada uno de los toneles recibidos y registra dicho peso en el formato anterior mencionado.
6	Encargado de ingreso de MP	Verifica que estén cerrados herméticamente cada uno de los toneles y procede a lavarlos externamente con abundante agua para quitar suciedad o polvo que pudieran llevar y procede a secar con paño seco.
7	Encargado de bodega de MP	Seguidamente procede a colocar los toneles sobre tarima para darle ingreso a la bodega de materia prima.
8	Encargado de bodega de materia prima	Procede a ingresar los toneles con materia prima a la bodega de materia prima e identifica cada uno de los mismos con el formato PP-03/19.
9	Encargado de bodega de materia prima	Así mismo la muestras de extraídas anteriormente son rotuladas con la misma información (formato PP-03/19) para trazabilidad al momento de presentarse algún reclamo o detectarse trazas de medicamentos.
10	Encargado de control de calidad	Procede a almacenar las muestras de materia prima para su uso posterior.
11	Fin del procedimiento.	

<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
JEFE DE PRODUCCIÓN	GERENTE DE PLANTA	COMITÉ HACCP
FECHA:	FECHA:	FECHA:

Fuente: elaboración propia.



Apéndice 3. **Boleta de identificación de ingreso de materia prima**

 <p>BOLETA DE INGRESO DE MATERIA PRIMA</p>	<p>CÓDIGO PP-03/19 Versión: 01 Página: 1/1</p>
<p>No. de tonel: _____</p> <p>Peso neto: _____</p> <p>No. de lote de materia prima: _____</p> <p>_____</p> <p>Firma Encargado de Ingreso de materia prima</p>	

Fuente: elaboración propia.

## Apéndice 4. Procedimiento de acciones correctivas

<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS EN EL ENVASADO DE MIEL DE ABEJA</b></p>	<p>CODIGO PP-04/19 Versión: 01 Página: 1/1</p> 
<p><b>Objetivo:</b> Establecer los lineamientos de las acciones correctivas a realizar, cuando se presente una desviación en los límites críticos de control establecidos.</p>	
<p><b>Alcance:</b> Personal operativo, encargados y jefes de área.</p>	
<p><b>Áreas involucradas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ingreso de materia prima</li><li>• Bodega de materia prima</li><li>• Producción</li><li>• Control de calidad</li></ul>	
<p><b>Responsables:</b></p> <p><b>Gerente de planta:</b> responsable de las modificaciones y actualizaciones a este procedimiento.</p>	
<p><b>Jefe de producción:</b> responsable del contenido del presente instructivo.</p>	

Continuación de apéndice 4.

**Encargado de control de calidad y encargado de bodega de materia prima:** responsable de ejecutar el presente instructivo.

**Procedimiento:**

En caso de presentarse una desviación del proceso al recibir los resultados de laboratorio se debe proceder de la siguiente manera:

No.	Responsable	Acción del procedimiento
1	Encargado de control de calidad	Procede a retener el lote completo (70 toneles) de materia prima, colocando la boleta con el formato PP-05/19.
2	Encargado de bodega de materia prima	Procede a separar los toneles correspondientes al lote detectado con trazas de químicos residuales, colocándolos en un área de cuarentena.
3	Encargado de control de calidad	Procede a recolectar una muestra de 100 gramos de cada tonel, de las obtenidas al momento de ingreso de la materia prima y las envía al laboratorio para su análisis, con la finalidad de detectar los toneles contaminados con químicos residuales (medicamentos).
4	Encargado de control de calidad	Revisa los resultados de laboratorio de cada tonel y procede a liberar (quitando la boleta de retención) los toneles que obtiene resultado negativo para químicos residuales y procede a rechazar los toneles con resultado positivo, que pasan los límites máximos permitidos. Para el rechazo se utiliza la boleta con formato PP-06/19.

Continuación de apéndice 4.

5	Encargado de bodega de materia prima	Procede a sacar del área de cuarentena los toneles liberados para que se continúe con el proceso. Seguidamente procede a descartar los toneles rechazados y registra dicha información en el formato PP-07/19.
6	Fin del procedimiento.	
<b>ELABORÓ</b>		
<b>REVISÓ</b>		
<b>APROBÓ</b>		
JEFE DE PRODUCCIÓN	GERENTE DE PLANTA	COMITÉ HACCP
FECHA:	FECHA:	FECHA:

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 5. **Boleta de retención de materia prima**

 <p>BOLETA DE RETENCION DE MATERIA PRIMA</p>	<p>CÓDIGO PP-05/19 Versión: 01 Página: 1/1</p>
<p>No. de tonel: _____</p> <p>Peso neto: _____</p> <p>No. de lote de materia prima: _____</p> <p>Motivo de la retención: _____</p> <p>Fecha de retención: _____</p> <p>_____</p> <p>Firma Encargado de Control de Calidad</p>	

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 6. **Boleta de rechazo de materia prima**

 <p>BOLETA DE RECHAZO DE MATERIA PRIMA</p>	<p>CÓDIGO PP-06/19 Versión: 02 Página: 1/1</p>
<p>No. de tonel: _____</p> <p>Peso neto: _____</p> <p>No. de lote de materia prima: _____</p> <p>Motivo del rechazo: _____</p> <p>Fecha de rechazo: _____</p> <p>_____</p> <p>Firma Encargado de Control de Calidad</p>	

Fuente: elaboración propia.



## Apéndice 8. Plan de capacitación HACCP

### PLAN DE CAPACITACIÓN HACCP

**Objetivo:**

Establecer una formación continua y eficaz, que refleje el compromiso de la empresa al proporcionar un producto seguro para el consumidor final.

**Alcance:**

Todo el personal

**Áreas involucradas:**

Todas las áreas de la empresa.

**Responsables:**

Propietario, gerente de planta y jefaturas de área.

Continuación de apéndice 8.

**Metodología:**

El capacitador deberá tener dominio completo del tema Plan HACCP y deberá desarrollar la capacitación dividiéndola en dos módulos, de 4 horas cada módulo. A continuación, se presenta la metodología a seguir por el capacitador:

No.	Actividad
1	Deberá presentarse ante el personal.
2	Dar a conocer la importancia de la capacitación.
5	Realizar alguna dinámica para crear confianza entre él y los capacitados.
3	Seguidamente dar algunos conceptos básicos del tema.
4	Desarrollar parte del tema.
5	Llevar a cabo alguna dinámica donde se involucre el contenido del tema para ser más amena la capacitación.
6	Continuar con el desarrollo del tema.
8	Dar las conclusiones del tema.
9	Realizar una prueba escrita corta individualmente.
10	Fin de la capacitación.

Continuación de apéndice 8.

### Contenido y cronograma de la capacitación

No.	Tema	Semana 1 (4 horas)	Semana 2 (4 horas)
1	Conceptos básicos		
2	Qué es HACCP		
3	Requisitos previos a la aplicación del HACCP		
3.1	BPM		
3.2	POES		
4	Pasos para la aplicación del HACCP		
4.1	Integración de equipo HACCP		
4.2	Descripción del producto		
4.3	Determinación del uso previsto		
4.4	Elaboración del diagrama de flujo del proceso		
4.5	Confirmación <i>in situ</i> del diagrama de flujo		
5	Aplicación de los 7 principios		
5.1	Análisis de peligros		
5.2	Determinación del punto crítico de control		
5.3	Establecimiento de límites críticos		
5.4	Establecimiento de vigilancia para cada PCC		
5.5	Acciones correctivas		
5.6	Procedimientos de verificación		
5.7	Sistema de documentación y registro		

#### Material de apoyo

- Proyector
- Presentaciones
- Fotos con fines didácticos
- Videos con fines didácticos
- Marcadores
- Cartulinas

Continuación de apéndice 8.

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
JEFE DE PRODUCCIÓN	GERENTE DE PLANTA	COMITÉ HACCP
FECHA:	FECHA:	FECHA:

Fuente: elaboración propia.

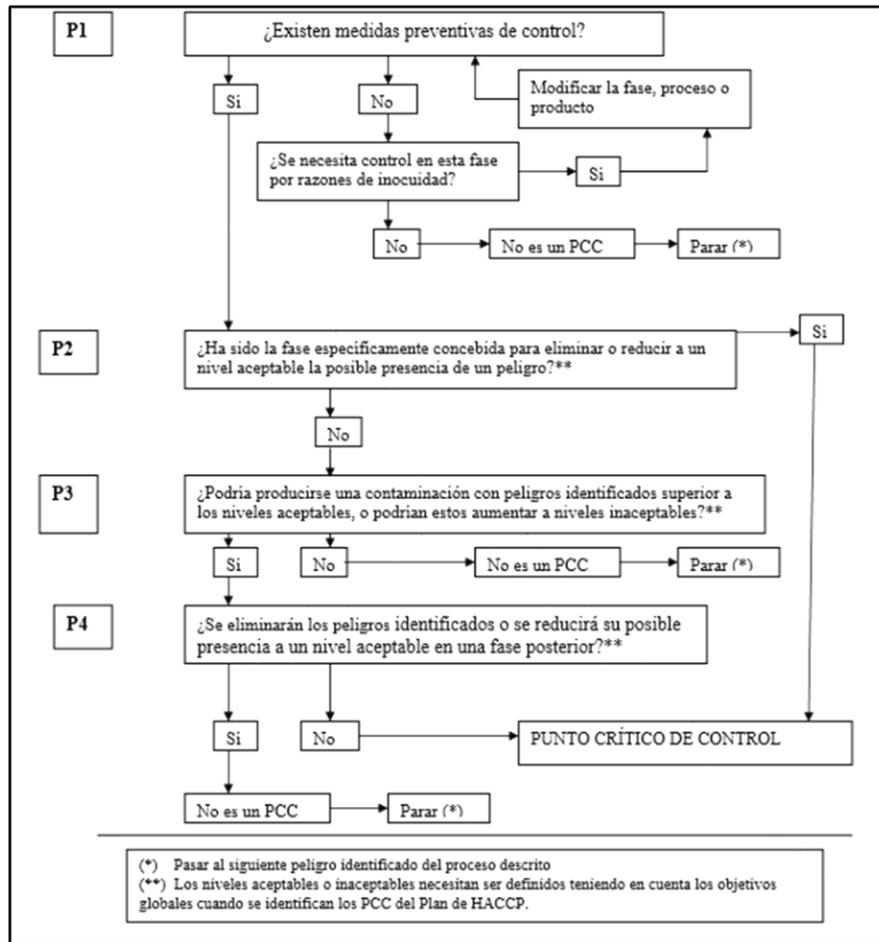
Apéndice 9. **Formato de registro de capacitación**

	<b>REGISTRO GENERAL DE CAPACITACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>  PP-08/19  Versión: 01  Página: 1/1	
<p><b>Nombre del instructor:</b> _____</p> <p><b>Tema de capacitación:</b> _____</p> <p><b>Hora de inicio:</b> _____                      <b>Hora de finalización:</b> _____</p> <p><b>Fecha:</b> _____</p>			
<b>PARTICIPANTES</b>			
<b>Nombre y apellido</b>	<b>Área</b>	<b>Función/puesto</b>	<b>Firma</b>

Fuente: elaboración prop

## ANEXOS

Anexo 1. **Diagrama de árbol de decisión lógica para determinación de PCC**



Fuente: Comisión Guatemalteca de Normas. (2006). *Norma COGUANOR NTG 34 243*.

Anexo 2. **Ejemplo de hoja maestra del sistema HACCP**

 <b>Hoja Maestra del plan HACCP</b>						
Fase	Peligro	Medida(s) preventiva(s)	Límite(s) crítico(s)	Procedimiento(s) de vigilancia(s)	Medidas(s) correctivas	Registro

Fuente: Comisión Guatemalteca de Normas. (2006). *Norma COGUANOR NTG 34 243.*