

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**UNIVERSIDAD DE MATANZAS**  
**FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES**  
**DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**



**Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas**

**CONTRIBUCIÓN A LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS PARA LA  
MEJORA DE SU EFICIENCIA EN PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS DE  
MANUFACTURA ECUATORIANAS.**

**Autor: MsC. Julio Vinicio Saltos Solórzano**

**Matanzas, Cuba, 2018**

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**UNIVERSIDAD DE MATANZAS**  
**FACULTAD DE CIENCIAS EMPRESARIALES**  
**DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**



**Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas**

**CONTRIBUCIÓN A LA GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS PARA LA MEJORA  
DE SU EFICIENCIA EN PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS DE MANUFACTURA  
ECUATORIANAS.**

**Autor: MsC. Julio Vinicio Saltos Solórzano**

**Tutores: DrC. Francisco D. Ramírez Betancourt**

**DraC. Yanelis Ramos Alfonso**

**Matanzas, Cuba, 2018**

## Dedicatoria

*Dedico este trabajo de doctorado a mi esposa Johana, a mis hijos Ezequiel, Isaac, Guadalupe y Alexander por ser mi motor impulsor, a ellos, por estar siempre a mi lado en grandes triunfos y también en mis derrotas, a mis padres por brindarme su amor y apoyo incondicional, que me hicieron confiar en mí para alcanzar sueños y convertirme hoy en quien he llegado a ser.*

## **Agradecimientos**

*A mis padres que me han dedicado su vida y me han apoyado durante el largo camino del conocimiento.*

*A mi familia porque todos de una forma u otra han contribuido en el camino hasta llegar aquí.*

*A mi linda esposa Johana Márquez por su amor y por acompañarme durante el largo y duro camino que fue la enseñanza superior y ha sufrido conmigo todos los tropiezos y celebrado todas las victorias en este camino al conocimiento.*

*A mis hermanos Nelson y Carlos por su eterna amistad y confianza.*

*A mis sobrinos Anthony y Andreina por confiar en mí*

*A mi suegra por su apoyo y preocupación constante.*

*A mis tutores por su tiempo, dedicación y amistad.*

*A los amigos que compartieron mis alegrías y tristezas.*

*A todos los profesores que han puesto un granito de arena en mi formación profesional.*

*A todos los trabajadores de las pequeñas empresas de lácteos y cárnicos de la Cooperativa de Producción Agropecuaria Choney talleres agroindustriales que colaboraron para que el estudio pudiera realizarse.*

*A todos los que me ayudaron de una forma u otra.*

*A todos ellos, sinceramente GRACIAS!!!*

## Síntesis

La gestión de la inocuidad como característica de calidad implícita de todo alimento, es un tema no negociable dado su impacto en la vida humana. En torno a ello se ha desarrollado el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) como eficaz herramienta de control de los peligros físicos, químicos y biológicos a lo largo de la cadena alimentaria. Los altos costos de implementación del mismo y las condiciones de las PYME por sus carencias financieras y deficiente formación, limitan la aplicación del mismo. Lo anterior da pie al planteamiento del problema científico: ¿Cómo contribuir a la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos en PYME de manufactura ecuatorianas?, en función de ello se define como objetivo general: Desarrollar un modelo conceptual y sus procedimientos general y específicos, que articule las herramientas que permitan la mejora de la eficiencia en el diseño e implementación del sistema APPCC en PYME ecuatorianas procesadoras de alimentos. La **novedad científica** que aporta esta tesis doctoral radica en: El desarrollo de un modelo que contribuye a la gestión de la inocuidad a partir de la articulación de herramientas para la evaluación y mejora de la eficiencia en el diseño e implementación del sistema APPCC, selección de tecnologías adecuadas y gestión de riesgos en pequeñas y medianas empresas ecuatorianas que procesan alimentos. La identificación de partidas de costos con su consecuente clasificación en preventivos, evaluativos y de fallos, relacionados a la gestión de la inocuidad de los alimentos, lo cual será la base para la evaluación cuantitativa y cualitativa de la eficiencia del sistema APPCC. Se propone un procedimiento para la evaluación del cumplimiento de los pre-requisitos, donde la elección de las tecnologías adecuadas, juega un rol esencial. Se propone una vía de identificar los PCC, que permite el equilibrio entre garantizar un control eficaz y eficiente, se modifica el árbol de decisión en consideración a la posibilidad de controlar el riesgo desde un eficaz programa de pre-requisitos.

## Índice

<b>Introducción</b>	1
<b>CAPÍTULO I. Marco teórico referencial relativo a la eficiencia de la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos</b>	12
1.1 El peligro de las enfermedades transmitidas por alimentos	12
1.2 La gestión de la inocuidad y el sistema APPCC/HACCP, evolución y conceptualización	15
1.2.1 Características del sistema APPCC/HACCP	19
1.2.2. Definiciones, principios del sistema APPCC y relación con otras normas	20
1.3 Pre-requisitos del sistema APPCC	23
1.4 Ventajas de la aplicación del sistema APPCC	24
1.5 La eficiencia en la gestión de la inocuidad	26
1.5.1 Indicadores de eficiencia	27
1.5.2 Análisis crítico relativo a la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos	29
1.6 Los costos de calidad	36
1.7 El sistema APPCC en pequeñas y medianas empresas	37
1.8 La inocuidad de los alimentos en el Ecuador	40
1.8.1 Marco legal y normativas relacionadas a la gestión de la inocuidad	41
Conclusiones del capítulo	44

<b>Capítulo II: Modelo conceptual y procedimientos para contribuir a la eficiencia en la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos (MECGIA)</b>	45
2.1. Fundamentos del modelo para contribuir a la eficiencia en la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos (MECGIA)	45
2.2 Procedimiento general para la aplicación del MECGIA	49
Fase I. Diagnóstico previo	49
Fase 2 Evaluación de la eficiencia en la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos	56
Fase 3 Diseño del sistema APPCC	59
Fase 4 Implementación, seguimiento y mejora	70
Conclusiones del capítulo	71
<b>Capítulo III Aplicación del modelo y procedimientos para contribuir a la eficiencia de la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos.</b>	73
Caso 1. Planta de proceso lácteos – queso fresco	74
Caso 2. Planta de procesos cárnicos “DON RAMÓN” – producto mortadela	88
3.2 Otros resultados que tributan a la validación de la hipótesis	95
Conclusiones del capítulo	97
<b>Conclusiones generales</b>	98
<b>Recomendaciones</b>	100

## **GLOSARIO**

APPCC: Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control

AVAD: Años de vida ajustados en función de la discapacidad

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

BPH: Buenas prácticas de higiene

BPM: Buenas prácticas de manufactura

CAC: Codex Alimentarius Commission

CECAM: Confederación regional de empresarios de Castilla la Mancha.

COMIECO: Consejo de Ministros de Integración Económica,

ETA: Enfermedades transmitidas por alimentos

FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations (Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación)

FDA: Administración de drogas y alimentos de los Estados Unidos

FSIS: Servicio de inspección y seguridad de los alimentos.

ICMSF: International Commission on Microbiological Specifications for Foods

IEGIA: Índice de eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos

INEN: Instituto Nacional Ecuatoriano de Normalización

ISO: Organización Internacional de estandarización

MEGIA: Modelo para contribuir a la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos

NACMCF: National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods

NASA: *National Aeronautics and Space Administration*

NFPA: The National Food Processors Association

NTE: Norma técnica ecuatoriana

PYME: Pequeñas y medianas empresas

PRP: Programa de requisitos previos

USAID SESA: United State Agricultural International Development y Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria

WHO: World Health Organization (Organización Mundial de la Salud)

## **Índice de tablas y figuras**

### **Capítulo 1**

Figura 1.1 Hilo conductor de la investigación

Tabla 1.1. Principales bacterias causantes de brotes en la actualidad

Tabla 1.2 Conceptos sobre gestión de la inocuidad

Tabla 1.3. Conceptos esenciales en materia de inocuidad de los alimentos

Tabla 1.4. Principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

Tabla 1.5. Tipos de Empresas

### **Capítulo 2**

Figura 2.1 MEGIA

Figura 2.2 Procedimiento general

Figura 2.3 Procedimiento específico para selección de las tecnologías adecuadas

Figura 2.4 Procedimiento para la identificación de PCC

Tabla 2.1. Análisis operacional de procesos asociados a alimentos

Tabla 2.2. Cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura para alimentos

Tabla 2.3. Recursos malgastados por una deficiente calidad

Tabla 2.4. Recursos invertidos para evitar la mala calidad

Tabla 2.5 Determinación de la fórmula a aplicar para determinar (Efk)

Tabla 2.6. Evaluación cualitativa de la eficiencia de la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos

Tabla 2.7. Formato de presentación de actividades del proceso

Tabla 2.8 Niveles posibles de gravedad.

Tabla 2.9 Escala para la probabilidad de ocurrencia

Tabla 2.10 Matriz de severidad-probabilidad de ocurrencia

Tabla 2.11 Escala evaluativa de la probabilidad de no detección

### **Capítulo 3**

Figura 3.1. Matriz de severidad y probabilidad de ocurrencia en el proceso del queso fresco.

Figura 3.2 Costos asociados a la eficiencia de la gestión de la inocuidad en la elaboración del queso fresco

Figura 3.3 Dinámica de los costos en la producción de la mortadela

Tabla 3.1 Composición del grupo de trabajo en la planta de procesos lácteos

Tabla 3.2. Composición de la leche

Tabla 3.3. Composición del queso fresco

Tabla 3.4. Requisitos microbiológicos para queso fresco

Tabla 3.5. Materia Prima e insumos en área de procesamiento lácteos

Tabla 3.6. Descripción del proceso de elaboración del queso fresco

Tabla 3.7 Descripción de la tecnología adecuada para el proceso del queso fresco

Tabla 3.8 Valoración para la selección de la tecnología adecuada del queso fresco

Tabla 3.9. Costos por fallos en el 2014

Tabla 3.10 Partidas de costos preventivos y evaluativos

Tabla 3.11. Valoración de las actividades

Tabla 3.12. Análisis comparativo de los costos asociados a la eficiencia de la gestión de la inocuidad del queso fresco

Tabla 3.13. Composición del grupo de trabajo en la planta de procesos cárnicos

Tabla 3.14. Requisitos microbiológicos para productos cárnicos cocidos

Tabla 3.15 Composición de la mortadela

Tabla 3.16. Descripción de la tecnología adecuada para el proceso de la mortadela.

Tabla 3.17 Valoración para la selección de la tecnología adecuada de la mortadela

Tabla 3.18 Equipos para el control de la inocuidad de la mortadela

## **Índice de Anexos**

Anexo I Microorganismos causantes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)

Anexo II Procedimiento de Implementación del APPCC

Anexo III Modelo del sistema APPCC

Anexo IV Ejemplos de pre-requisitos

Anexo V Definiciones sobre eficiencia y eficacia

Anexo VI Elementos presentes en la gestión de la inocuidad de los alimentos (Sistema APPCC/HACCP)

Anexo VII Definiciones sobre costos de calidad

Anexo VIII Simbología a utilizar

Anexo IX Árbol de decisión modificado

Anexo X Cronograma de temas específicos para capacitación a técnicos de las plantas procesadoras de derivados lácteos – CPACH.

Anexo XI Diagrama de proceso del queso fresco

Anexo XII Análisis operacional de procesos asociados al queso fresco

Anexo XIII. Equipos para el control de la inocuidad del queso fresco

Anexo XIV Cumplimiento de pre requisitos en el proceso de producción del queso fresco

Anexo XV. Cumplimiento de las BPM en las plantas de procesos lácteos de la CPACH y cárnicos DON RAMÓN

Anexo XVI. Plan AAPPCC sobre los peligros, acciones preventivas y acciones correctivas en la inocuidad del queso fresco

Anexo XVII Gráficos de control y conformación del plan APPCC

Anexo XVIII. Descripción del proceso de elaboración de la mortadela

Anexo XIX. Análisis operacional de procesos asociados a la mortadela

Anexo XX. Cumplimiento de pre requisitos en el proceso de producción de la mortadela

Anexo XXI. Riesgos, causas y efectos involucrados en el proceso de producción de la mortadela.

Anexo XXII. Plan APPCC sobre los peligros, acciones preventivas y acciones correctivas en la inocuidad de la mortadela.

Anexo XXIII. Plan APPCC sobre los límites críticos y procedimiento de vigilancia en la inocuidad de la mortadela.

Anexo XXIV Análisis de la consistencia lógica

Anexo XXV Evaluación de la utilidad del modelo y su procedimiento.

## Introducción

Para el año 2050, será necesario satisfacer la demanda de más de 9000 millones de personas, por tanto la producción agropecuaria mundial tendrá que duplicarse o triplicarse. Lo anterior supone un reto desde el punto de vista económico, social y de la inocuidad de los alimentos. [Sartuntún Oliveros (2012)]

Las Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) constituyen un problema mundial. La Organización Mundial de la Salud estima que cada año mueren un millón de niños menores de cinco años en países en vías de desarrollo, lo que implica 2 700 decesos por día por ETA. Por tal razón, en el año 2000, la OMS estableció como prioridad la importancia de la inocuidad de los alimentos debido a la aparición de brotes importantes en diferentes países.

En América Latina también las ETA figuran entre las primeras causas de muerte en niños menores de 5 años. Según la Nota descriptiva N°399 de diciembre de 2015 [OMS (2015)]:

- Los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas causan más de 200 enfermedades, que van desde la diarrea hasta el cáncer.
- Se estima que cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas —casi 1 de cada 10 habitantes— por ingerir alimentos contaminados y que 420 000 mueren por esta misma causa, con la consiguiente pérdida de 33 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD).
- Los niños menores de 5 años soportan un 40% de la carga atribuible a las enfermedades de transmisión alimentaria, que provocan cada año 125 000 defunciones en este grupo de edad.
- Las infecciones diarreicas, que son las más comúnmente asociadas al consumo de alimentos contaminados, hacen enfermar cada año a unos 550 millones de personas y provocan 230 000 muertes.

En el Ecuador, las enfermedades transmitidas por agua y alimentos (ETA) están entre las diez primeras enfermedades de notificación obligatoria, [Estrada

Aguila (2012)]. Según la gaceta epidemiológica de la semana 40, se han notificado 405 casos de intoxicaciones alimentarias, el grupo más afectado es el de 20 a 49 años, predominando el sexo femenino. La última semana de noviembre del 2015, se reportaron 9.395 casos, con el 38% (355 casos), del total de brotes notificados que son de 329 el 43% corresponden a brotes de enfermedades transmitidas por agua y alimentos, la tasa de ataque es del 5.44 % a nivel nacional. (Ministerio de Salud Pública, 2015, p. 38) [Sarmiento Arévalo (2016)]

La Segunda Conferencia Internacional FAO/OMS sobre Nutrición (ICN2), celebrada en Roma en noviembre de 2014, reiteró la importancia de la inocuidad de los alimentos para lograr una mejor nutrición humana a través de una alimentación sana y nutritiva.

La ISO 22 000: (2005), presenta la inocuidad de los alimentos como: Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto; la que es asumida en la presente investigación.

La mejora de la inocuidad de los alimentos constituye pues un elemento clave para avanzar hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. Para ello, es vital considerar el sistema APPCC o HACCP (Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control)

Con la finalidad de asegurar la inocuidad de los alimentos en los vuelos espaciales, en los años 60, se desarrolló en los Estados Unidos, por la empresa Pillsbury, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), denominado en inglés *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP). El sistema APPCC se presentó en el año 1971 en la primera Conferencia de Protección Alimentaria celebrada en Denver, Colorado Bauman (1974)

En consecuencia, en el año 1962 se originó el Codex Alimentarius (código Alimentario), cuando la OMS y la FAO reconocieron la necesidad de normas internacionales para proteger la salud de los consumidores y que sirvieran de orientación a la industria alimentaria en su continua expansión [Campos Hector (2000)]. El objetivo del Codex Alimentarius es el de servir de guía y fomentar la

elaboración y establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para propiciar su armonización y facilitar el comercio internacional. Las normas elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius contienen los requisitos que han de cumplir los alimentos con el objeto de garantizar al consumidor un producto sano y genuino, no adulterado y que esté debidamente etiquetado y presentado.

En el año 2005 la ISO publicó la norma 22 000, enfocada a la gestión de la inocuidad, donde se formalizan los términos, principios, procedimientos (del sistema APPCC), prerrequisitos; inherentes a cualquier organización que labore con alimentos, en base a lo cual se puede homogeneizar y certificar dicho sistema. Se manifiesta un enfoque preventivo, basado en la gestión de riesgos de tipos físicos, químicos y microbiológicos, a partir de la combinación de su severidad y probabilidad de ocurrencia. Dicho análisis es confirmado por la ISO 31000: 2009 enfocada a la gestión de riesgos, dicha norma añade a las anteriores la no detección como elemento a considerar para dar un orden de prioridad a la gestión de riesgos de cualquier tipo. Para la implementación de un sistema APPCC, es vital partir del conocimiento y establecimiento de programas de pre-requisitos.

La FAO y la OMS definieron en 1998 el concepto de Prerrequisitos como aquellas prácticas y condiciones que se necesitan antes y durante la implantación del plan APPCC, y que son esenciales para garantizar la seguridad alimentaria, tal y como se describe en los Principios Generales de Higiene Alimentaria de la Comisión del *Codex Alimentarius* y otros Códigos de Prácticas.

La implementación de un sistema APPCC, trae consigo una serie de ventajas que autores como WHO (1999); CAC (1997); Motarjemi y Käferstein (1999); Mortimore y Wallace (2001), Arias Ortez, Pineda Alvarado et al. (2014), Bonifaz Panamá (2015) y Sarmiento Arévalo (2016), destacan:

- Puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el sector primario hasta el consumidor final. Se adapta y es útil en todos los tipos de empresas alimentarias, independientemente de su actividad o tamaño.

- Aporta un enfoque preventivo y supera muchas limitaciones de los controles tradicionales sobre el producto final, lo que tiene una influencia positiva sobre el costo final.
- Es verificable y está sujeto a evaluación periódica con objeto de garantizar su aplicación, vigencia y eficacia.
- Es compatible y crea sinergias con los sistemas de gestión de la calidad, como por ejemplo la serie ISO 9000 y Calidad Total (NFPA 1992), Jouve (1998), Jouve (1999).
- Es flexible y adaptable a los cambios Jouve (1998). La metodología del sistema APPCC permite su adaptación a las modificaciones que se introducen en los productos y procesos de las empresas alimentarias con el paso del tiempo, como por ejemplo innovaciones tecnológicas, necesidades del mercado o exigencias legales.
- Es eficiente. Se dirige a los procesos críticos desde una perspectiva de seguridad de los alimentos, por tanto optimiza los recursos de las empresas alimentarias.
- Contribuye a una mayor transparencia en la cadena alimentaria. Cada empresa alimentaria puede asumir la responsabilidad que le corresponde, aportando garantías suficientes a clientes, autoridades sanitarias y consumidores de la adopción de medidas de control eficaces sobre los alimentos.
- Promueve la aplicación de un enfoque científico para la seguridad alimentaria.

Varios autores como Who (1999), Simbalista (2000), Ribeiro (2003), Magalhaes (2007), Wallace et-al (2014) y Pires Días (2014) han estudiado la implementación del sistema APPCC en pequeñas y medianas empresas (PYME). Se pueden citar como limitaciones esenciales: la deficiencia financiera de la empresa y de los recursos humanos, la falta de experiencia o soporte técnico, la infraestructura e instalaciones inadecuadas, la falta de comunicación entre los agentes de la empresa, la falta de compromiso y fiscalización de los gobiernos, el desconocimiento de las exigencias legales y altos montos de la inversión inicial, las buenas prácticas de fabricación se aplican de forma insuficiente, la falta de compromiso de los empleados con la capacitación,

insuficiencias en las inspecciones de entrada, muchas veces solo basado en control visual y sensorial, dificultades para adoptar las herramientas de calidad, entre otras.

Los anteriores criterios evidencian la necesidad del desarrollo de un instrumento que oriente las actividades de las pequeñas empresas que laboran con alimentos en torno a la mejora de la eficiencia, al adecuado uso de los escasos recursos en la gestión de la inocuidad.

En materia de evaluación y mejora de la eficiencia se aprecian diversas tendencias y herramientas tales como las relativas a la gestión por procesos y el uso de índices integrales [Medina León (2013)]; la gestión de los costos de calidad [Ramírez Betancourt (2014) y Ramos Alfonso (2015)]; la gestión de la tecnología e innovación [Jiménez Valero (2013) y Poveda Morales (2017)], entre otras, su articulación con el sistema APPCC sería de gran utilidad en la mejora de la eficiencia del mismo.

Una revisión de la literatura especializada en materia de gestión de la inocuidad alimentaria, permitió la identificación de 64 investigaciones referentes desarrolladas a partir del año 2000, con predominio de tesis doctorales, maestría y artículos científicos reconocidos. La mayoría de estas se enfocan hacia la implementación del sistema APPCC, en otros casos se estudian las limitaciones en la implementación del mismo, la minoría estudia los costos asociados al diseño e implementación, sin comprometerse con la evaluación o gestión de la eficiencia de este. Dentro de ellas se pueden mencionar: Celaya Carrillo, (2004), Jiménes Jácome y Toapanta Guerrero (2014), Sacristán de Rodrigo (2014), Tellez Javier (2009), Sueli Cusato (2007), Carrascosa Iruzubieta (2010), González Deán (2002); Vit Cardozo y Moreno (2002), Salas Choque (2003), Cruz Torres (2007), Salguero Velásquez (2007), Rosas Reyes (2008), Estrada Águila (2012), Buenaño Buenaño (2012), Gómez Guzmán (2013), García Durán (2013), Vélez Bravo y Ortega González (2013), Arias Ortez et-al. (2014), Bonifaz Panamá (2015), Sarmiento Arévalo (2016); Castillo (2000), Victori Amador (2006), Ramos Alfonso (2007), Correia Ribeiro (2017) y Kamau Njage et-al. (2018). En torno a las anteriores se precisan como limitaciones:

- El carácter general de los pre-requisitos dificulta la implementación de los mismos y genera desgaste innecesario en cumplir lo reglamentado.
- La forma general de establecer los PCC mediante el árbol de decisión en la práctica genera la identificación innecesaria de actividades críticas a controlar, las que requerirán de gastos innecesarios. En muchos casos, no se ofrece explícitamente una vía de evaluación de los riesgos en función de su severidad y probabilidad de ocurrencia.
- No se ofrecen vías para la mejora de la eficiencia de los procesos antes de la implementación del sistema, lo que dado la repetitividad de los mismos se traducirá en la multiplicación de la pérdida asociada.
- No se cuantifican los costos asociados a las actividades preventivas, evaluativas o fallidas como medida de la eficiencia del sistema para garantizar un producto inocuo.

Las anteriores limitaciones se refuerzan en el contexto de países en vías de desarrollo, caracterizados por deficientes recursos financieros, formación de las personas, utilización de tecnologías, condiciones de la infraestructura, entre otros elementos antes abordados y donde la gestión de la inocuidad, asunto no negociable, se convierte en una exigencia de operación de toda empresa que labora con alimentos.

En Ecuador, según el ARSCA (2014) de 854 plantas procesadoras de alimentos correspondientes a pequeñas, microempresa y artesanos, solo el 1,15% ha obtenido la certificación de BPM. Considerando como principal problema, según las autoridades la falta de inversión en las plantas de producción.

De acuerdo al MIPRO (2016) persisten las limitaciones para innovar e incrementar la productividad, en el Ecuador sólo el 30% de las PYME utiliza las ventajas tecnológicas de información y comunicación (TIC), cifra muy baja en relación al 50% registrado en otros países de América Latina MIPRO (2013). Las PYME que laboran con alimentos carecen de información y conocimiento sobre tecnologías viables con las que puedan operar, se manifiestan dificultades de acceso al financiamiento y carencia de recursos humanos especializados Frizzo et al (2012)

El Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002 (Ecuador), menciona en su literal 4.-Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura; las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos. Dicho reglamento es aplicable para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura. Lo anterior, se estableció como un requisito necesario para la obtención del Permiso de Funcionamiento a partir de noviembre del 2013.

El (Instituto Ecuatoriano de Normalización 2014) publicó la NTE INEN ISO/TS 22002-1, la misma es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad, que están comprometidas en la etapa de fabricación de la cadena alimentaria y desean implementar PRP de manera que se aborden los requisitos especificados en la norma ISO 22000:2005, capítulo 7.

En resumen, la inocuidad de los alimentos es una exigencia para toda empresa alimentaria; el modelo y procedimiento ofrecido por el sistema APPCC, establecido en la ISO 22000:2005 y las aplicaciones del mismo, dejan brechas a la articulación de herramientas para la evaluación y mejora de la eficiencia aparejado a la inocuidad, el control y la mejora de procesos, el establecimiento de sistemas de vigilancia científicamente argumentados, la identificación de las tecnologías adecuadas para ello, la evaluación y gestión de los riesgos en consideración a su severidad y probabilidad de ocurrencia; todo lo cual cobra especial importancia en el contexto de las PYME donde los recursos, preparación del personal, condiciones de la infraestructura, etc, presentan deficiencias. De donde se define como **problema científico**:

¿Cómo contribuir a la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos en PYME de manufactura ecuatorianas?

Se considera como **hipótesis**:

El desarrollo de un modelo con sus correspondientes procedimientos: general y específicos que articule herramientas para la evaluación y mejora de la eficiencia, selección de tecnologías adecuadas y gestión de riesgos en el diseño e implementación del sistema APPCC en PYME ecuatorianas procesadoras de alimentos, contribuirá a la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad.

### **Estrategia de validación de la hipótesis:**

Dada la complejidad del objeto de estudio, las limitaciones existentes para la implementación generalizada de la presente propuesta; la **estrategia trazada para comprobar la hipótesis** se basó en verificar si el instrumento metodológico desarrollado posee las cualidades que harían factible su aplicación racional al objeto de estudio práctico (utilidad y factibilidad de uso) a partir de:

- Su consistencia lógica, avalada por el criterio de expertos, con el auxilio de herramientas de estadística multivariada, el correspondiente análisis de la fiabilidad y validez del instrumento utilizado.
- Su factibilidad de implementación y, en particular, la pertinencia y utilidad de los instrumentos metodológicos elaborados, para ser aplicados en el objeto de estudio práctico seleccionado, así como para obtener los beneficios esperados mediante la evaluación del Índice de ladov.
- La viabilidad de aplicación del instrumento metodológico, a través del estudio de dos casos representativos donde se aporte evidencia empírica que permita, tanto comprobar experimentalmente la hipótesis de investigación como constatar el uso de las herramientas propuestas. Para ello, se propone la consideración de la dinámica del índice valorativo de la eficiencia de la gestión de la inocuidad propuesto

### **Variables**

Dependiente: Eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos

Independiente: Desarrollo de un modelo y correspondientes procedimientos.

El **objeto de estudio teórico** lo constituye la gestión de la inocuidad de los alimentos y como **objeto de estudio práctico** se seleccionaron las pequeñas y medianas empresas ecuatorianas que procesan alimentos, es decir, dedicadas a la manufactura.

El **objetivo general** se considera:

Desarrollar un modelo conceptual y sus procedimientos general y específicos, que articule las herramientas que permitan la mejora de la eficiencia en el diseño e implementación del sistema APPCC en PYME ecuatorianas procesadoras de alimentos. En consecuencia se definen los **objetivos específicos** siguientes:

1. Elaborar el marco teórico-referencial que considere el estudio crítico referente a la gestión de la inocuidad de los alimentos, el sistema APPCC y su eficiencia.
2. Diseñar un modelo conceptual para contribuir a la gestión de la inocuidad mediante la evaluación y mejora de la eficiencia del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en pequeñas y medianas empresas ecuatorianas que procesan alimentos.
3. Implementar los procedimientos del modelo propuesto en pequeñas y medianas empresas ecuatorianas que procesan alimentos, para la demostración de la hipótesis planteada al inicio de la investigación.

La **novedad científica** que aporta esta tesis doctoral radica en: El desarrollo de un modelo que contribuye a la gestión de la inocuidad a partir de la articulación de herramientas para la evaluación y mejora de la eficiencia en el diseño e implementación del sistema APPCC, selección de tecnologías adecuadas y gestión de riesgos en pequeñas y medianas empresas ecuatorianas que procesan alimentos.

La identificación de partidas de costos con su consecuente clasificación en preventivos, evaluativos y de fallos, relacionados a la gestión de la inocuidad de los alimentos, lo cual será la base para la evaluación cuantitativa y cualitativa de la eficiencia del sistema APPCC.

Se propone un procedimiento para la evaluación del cumplimiento de los pre-requisitos, donde la elección de las tecnologías adecuadas, juega un rol esencial.

Se propone una vía de identificar los PCC, que permite el equilibrio entre garantizar un control eficaz y eficiente, se modifica el árbol de decisión en consideración a la posibilidad de controlar el riesgo desde un eficaz programa de pre-requisitos. Se desarrollan las escalas valorativas y la matriz para la valoración de los riesgos, para establecer la prioridad en el seguimiento y control de las actividades del proceso. Se plantean como **resultados** de la investigación:

- Desarrollo de un modelo conceptual que contribuya a la gestión de la inocuidad a partir de la evaluación y mejora de la eficiencia del sistema APPCC en pequeñas y medianas empresas ecuatorianas procesadoras de alimentos.
- Desarrollo de procedimientos específicos para decidir las tecnologías adecuadas, para la identificación de PCC y para la valoración de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos.
- Establecimiento de puntos críticos de control (PCC) para operaciones de mayor riesgo, a seguir según límites de control, mediante la aplicación de la matriz de severidad-probabilidad de ocurrencia, el cálculo del NPR (nivel de prioridad del riesgo) y el árbol de decisión modificado
- Evaluación de la eficiencia del sistema APPCC basado en la valoración de un índice obtenido de la relación de los costos asociados a la gestión de la inocuidad en sus tres macro-partidas: prevención, evaluación y fallos.
- Identificación de partidas de costo de calidad en el marco de la gestión de la inocuidad de los alimentos.

Para el desarrollo de la investigación se utilizaron métodos teóricos de investigación: análisis histórico-lógico, hipotético deductivo, análisis y síntesis, inducción-deducción, modelación semántica, gráfica y matemática, enfoque en

sistema; métodos empíricos de recopilación de información (revisión documental, observación, entrevistas, tormentas de ideas) y técnicas estadísticas para el procesamiento (análisis de frecuencias, pruebas de homogeneidad de medias y varianzas, etc), además de otras propias de los campos científicos tratados (gráficos de control, diagramas de flujo, análisis operacional, diagrama causa-efecto, etc)

La integración de herramientas de diferentes disciplinas tales como, Ingeniería y Gestión de la calidad, Ingeniería de Métodos, Gestión por procesos, Ingeniería del factor humano, entre otros, así como su adecuación en función de las condiciones de empresas alimentarias; fundamentan el valor metodológico y práctico de la investigación realizada.

El valor social se manifiesta en que se contribuye a la mejora de las condiciones de los trabajadores de dichas empresas (se analizan elementos relacionados a la gestión del capital humano) y también se beneficia la sociedad en general, dado la gestión de la obtención de productos sanos y nutritivos.

El valor económico se fundamenta en que una correcta gestión de los recursos empresariales tributará a la reducción de gastos innecesarios y al aumento de los ingresos, justificado por una calidad satisfactoria, vital tanto para la sustitución de importaciones como para el desarrollo de alimentos adecuados para la exportación.

Para su presentación, esta tesis doctoral se estructuró de la forma siguiente: Introducción, donde se caracteriza la situación problemática y se fundamenta el problema científico a resolver; Capítulo I, que aborda el estudio del arte y de la práctica de la temática planteada en la literatura especializada; Capítulo II, donde se resume y explica el instrumento metodológico desarrollado; Capítulo III, con las aplicaciones prácticas que evidencian la factibilidad de aplicación del mismo; Conclusiones y Recomendaciones derivadas de la investigación; la Bibliografía consultada; y un grupo de Anexos, como complemento de los resultados expuestos.

## **Capítulo I. Marco teórico referencial relativo a la eficiencia de la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos**

En este capítulo se sintetizan los fundamentos científicos más relevantes dentro de la gestión de la inocuidad y la eficiencia en torno al diseño e implementación del sistema APPCC/HACCP, lo que constituye la base teórica-metodológica del análisis crítico que sienta las bases para el desarrollo de la presente investigación. Los principales temas abordados se evidencian en el hilo conductor (Figura 1.1), los mismos se pueden agrupar como sigue:

- La gestión de la inocuidad y el sistema APPCC, su evolución, aspectos fundamentales y normativas implicadas como vía para materializar la prevención ante los brotes de ETA.
- La gestión de la eficiencia en materia de inocuidad de los alimentos y el análisis de las limitaciones al respecto.
- La gestión de la inocuidad y el sistema APPCC en PYME, limitaciones esenciales y marco legal ecuatoriano.

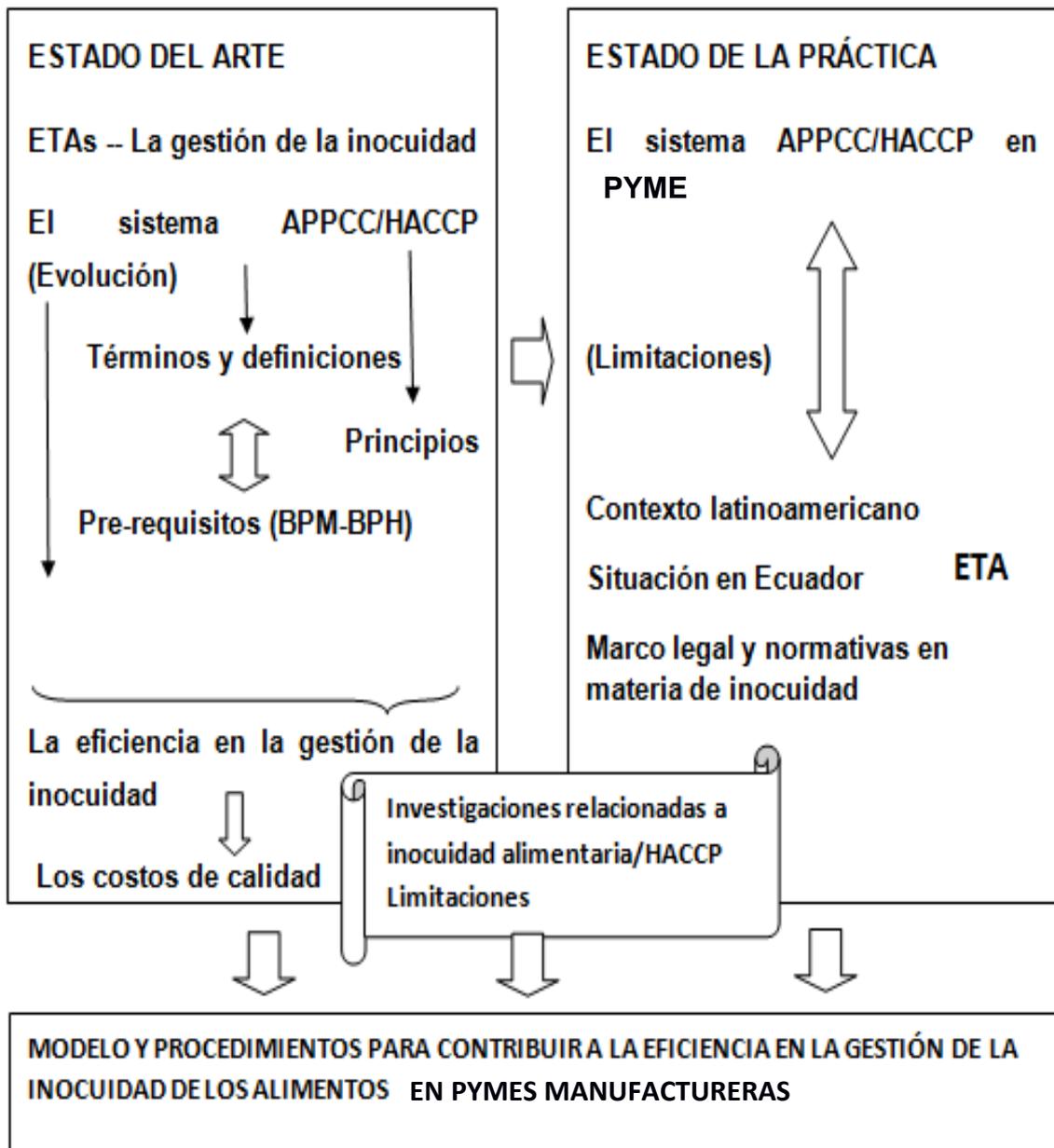
### **1.1 El peligro de las enfermedades transmitidas por alimentos**

La previsión del aumento poblacional, según Sartuntún Oliveros (2012) hace pensar que la producción agropecuaria mundial tendrá que duplicarse o triplicarse en las siguientes tres o cuatro décadas, lo que se convierte en un reto desde el punto de vista económico, social y de la inocuidad de los alimentos.

Las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA) son un conjunto de enfermedades producidas por ingestión de un alimento, incluida el agua, que puede estar contaminada por diversos agentes, como bacterias, químicos o parásitos Rodríguez Díaz (2016), se presentan durante la manipulación de los alimentos; mediante vehículos de transmisión de enfermedades como son: el ser humano, la fauna nociva, alimentos crudos, el agua contaminada, tierra y aire. [García Durán (2013)]. Estas son un problema de salud pública que produce daños importantes a la salud, afecta el turismo, influye en la economía y trasciende fronteras.

Las ETA constituyen un problema mundial, que en las últimas décadas se ha complicado por factores asociados a cambios globales. Entre estos cambios se

Figura 1. 1 Hilo conductor



Fuente: Elaboración propia

pueden señalar: el crecimiento de la población, la pobreza, la urbanización en los países subdesarrollados, la aparición de nuevos agentes causantes o nuevos mutantes con una mayor patogenicidad. La Organización Mundial de la Salud estima que cada año mueren un millón de niños menores de cinco años en países en vías de desarrollo, lo que implica 2 700 decesos por día por ETA. Por tal razón, en el año 2000, la OMS estableció como prioridad la importancia de la inocuidad de los alimentos debido a la aparición de brotes importantes en diferentes países.

En América Latina también las ETA figuran entre las primeras causas de muerte en niños menores de 5 años y, en general, el número de brotes fue considerable para el quinquenio 1997-2002, [Arispe (2007)]. En el año 2004 la Organización Mundial para la Salud informa que se produjeron cerca de 2,2 millones de muertes por enfermedades diarreicas, 1,8 millones de las cuales ocurrieron en niños menores de cinco años. En el continente americano las enfermedades diarreicas causadas por aguas y alimentos contaminados son una de las principales causas de morbilidad en todas las edades y de mortalidad en los niños. [FAO/WHO, (2005)].

Según el reporte al sistema de información de la Organización Panamericana de la Salud para la vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos, durante los últimos nueve años se recibieron 6 511 informes de brotes de ETA de 22 países en la región. [García de la Rosa (2012)]

Según la Nota descriptiva N°399 de diciembre de 2015 [OMS (2015)]:

- Los alimentos insalubres que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas causan más de 200 enfermedades, que van desde la diarrea hasta el cáncer.
- Se estima que cada año enferman en el mundo unos 600 millones de personas —casi 1 de cada 10 habitantes— por ingerir alimentos contaminados y que 420 000 mueren por esta misma causa, con la consiguiente pérdida de 33 millones de años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD).

- Los niños menores de 5 años soportan un 40% de la carga atribuible a las enfermedades de transmisión alimentaria, que provocan cada año 125 000 defunciones en este grupo de edad.
- Las infecciones diarreicas, que son las más comúnmente asociadas al consumo de alimentos contaminados, hacen enfermar cada año a unos 550 millones de personas y provocan 230 000 muertes.

La inocuidad de los alimentos, la nutrición y la seguridad alimentaria están inextricablemente relacionadas. Los alimentos insalubres generan un círculo vicioso de enfermedad y malnutrición, que afecta especialmente a los lactantes, los niños pequeños, los ancianos y los enfermos.

El informe *Estimación de la carga mundial de las enfermedades de transmisión alimentaria* publicado en 2015 por la OMS es el primero en ofrecer estimaciones completas sobre la carga de morbilidad causada por 31 agentes contaminantes (bacterias, virus, parásitos, toxinas y productos químicos) a nivel mundial y regional. Las principales bacterias causantes de brotes según Barboza Corona (2010) se muestran en el anexo I y su incidencia en los últimos años se muestran en la tabla 1.1.

Como ejemplo cabe citar la contaminación con melamina de leches artificiales para lactantes en 2008 (que afectó a 300 000 lactantes y niños pequeños, seis de los cuales murieron, solo en China) y el brote en 2011 de *Escherichiacoli* enterohemorrágica en Alemania, relacionado con brotes de fenogreco contaminados, que afectó a ocho países de Europa y de América del Norte y se saldó con 53 muertes e importantes pérdidas económicas.

La Segunda Conferencia Internacional FAO/OMS sobre Nutrición (ICN2), celebrada en Roma en noviembre de 2014, reiteró la importancia de la inocuidad de los alimentos para lograr una mejor nutrición humana a través de una alimentación sana y nutritiva. La mejora de la inocuidad de los alimentos constituye pues un elemento clave para avanzar hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Tabla 1.1. Principales bacterias causantes de brotes en la actualidad

Microorganismos	Descripción	Síntomas o consecuencias	Alimentos transmisores
<i>Salmonella</i> , <i>Campylobacter</i> y <i>Escherichiacolienterohemorrágica</i>	Figuran entre los patógenos de transmisión alimentaria más comunes que afectan a millones de personas cada año, a veces con consecuencias graves o mortales.	Los síntomas son fiebre, dolores de cabeza, náuseas, vómitos, dolores abdominales y diarrea	Salmonelosis: Huevos, la carne de ave y otros productos de origen animal. <i>Campylobacter</i> : leche cruda, carne de ave cruda o poco cocinada y agua potable. <i>Escherichiacolienterohemorrágica</i> leche no pasteurizada, carne poco cocinada y fruta y hortalizas frescas.
<i>La infección por Listeria</i>	Si bien la frecuencia de la enfermedad es relativamente baja, la gravedad de sus consecuencias, que pueden llegar a ser mortales, sobre todo para los lactantes, los niños y los ancianos, sitúa a la listeriosis entre las infecciones de transmisión alimentaria más graves	Provoca abortos espontáneos y muerte neonatal.	Productos lácteos no pasteurizados y en diversos alimentos preparados
<i>La infección por Vibrio cholerae</i>	Causante del cólera, se transmite por la ingestión de agua o alimentos contaminados	Dolores abdominales, vómitos y diarrea acuosa profusa, que pueden dar lugar a deshidratación grave y provocar la muerte.	Arroz, las hortalizas, las gachas de mijo y varios tipos de mariscos

Fuente: Elaboración propia a partir de (OMS 2015)

Los gobiernos deben elevar la inocuidad de los alimentos al rango de prioridad de salud pública, estableciendo y aplicando sistemas eficaces en materia de inocuidad de los alimentos que permitan asegurar que los productores y proveedores de productos alimenticios a lo largo de toda la cadena alimentaria actúen de forma responsable y suministren alimentos inocuos a los consumidores. [Correa Gómez (2006)]

## **1.2 La gestión de la inocuidad y el sistema APPCC/HACCP, evolución y conceptualización**

El acceso a los alimentos seguros y nutritivos es una necesidad fundamental y un derecho básico de toda persona. [Franch Sagner (2002)]. Es por ello, diversas ciencias (medicina, biología, química y administración), han confluído en torno a la búsqueda de la inocuidad de los alimentos.

Es planteado por Bonilla Sessler (2011), la inocuidad es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se ingieran.

El autor Campos Hector (2000), referencia que otras organizaciones, desde un punto de vista más técnico, la definen como “la aptitud que posee un alimento para el consumo humano sin causar enfermedad” y añade que la inocuidad de los alimentos se define como “la garantía de no hacer daño, lo cual es una responsabilidad compartida, que agregue valor tanto al productor como al consumidor para que sea sostenible en el tiempo”.

La inocuidad de los alimentos está asociada a todos los riesgos, ya sean crónicos o agudos debido a la presencia en ellos de patógenos microbianos, biotoxinas y/o contaminantes químicos o físicos que puedan afectar la salud de los consumidores, de allí que la obtención y garantía de la inocuidad es y debe ser un objetivo no negociable. [Carmen (2007), Arispe (2007)].

Las anteriores definiciones coinciden con la formulada por la norma internacional ISO 22 000: (2005), donde se presenta la inocuidad de los alimentos como: Concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto; la que es asumida en la presente investigación.

En función de lo anterior, se deben establecer los conceptos que diferentes autores han aportado en torno a la gestión de la inocuidad, los que se muestran en la tabla 1. 2

Tabla 1.2 Conceptos sobre gestión de la inocuidad

<b>Autor</b>	<b>Definición</b>
Celaya Carrillo (2004)	Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
Avendaño Ruiz; Schwentesius Rindermann, <i>et al.</i> , (2006)	Minimizar o eliminar los riesgos asociados de contaminación microbiana.
(Arispe y Tapia, 2007)	Todas las acciones encaminadas a que los procesos de producción, abastecimiento, comercialización, manipulación y consumo, se realicen en condiciones suficientes de higiene para que los productos resultantes sean inocuos de alta calidad, a fin de garantizar la salud de los consumidores.
Cusato (2007)	La identificación de los peligros asociados a los alimentos y su control a partir de la implementación del sistema APPCC.
João Morgado (2007)	La integración de herramientas en toda la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumidor.
OMS (2007)	Todas las medidas encaminadas a garantizar que los alimentos no causarán daño al consumidor si se preparan y/o ingieren según el uso al que están destinados.
Ramírez Sabogal (2007)	Conjunto de medidas higiénico-sanitarias que se deben tener para garantizar alimentos inocuos, sanos y nutritivos en todas las etapas del ciclo producción consumo.
de Morais Oliveira (2008)	Implementar acciones preventivas de control de forma lógica y objetiva. Con un enfoque sistémico, racional y con base científica, para identificar, evaluar y evitar los peligros que pueden afectar la inocuidad de los alimentos.

Food and Agriculture Organization -FAO-, (2009)	Implementación del sistema APPCC.
Carrascosa Iruzubieta (2010)	Implica el diseño seguro de los productos, la implementación del sistema APPCC y el aseguramiento de los prerrequisitos, bajo el mismo marco de dirección del sistema.
Ferreira Nicoloso (2010)	Integración de herramientas como las Buenas Prácticas de Manufactura y el sistema APPCC, en un sistema de Gestión de la Calidad.
Alves Vitória (2011)	Acciones que garanticen el cumplimiento de los prerrequisitos como sustento a la implementación del sistema APPCC y por consiguiente a la gestión de la inocuidad. Sin embargo en establecimientos pequeños es posible lograrlo a partir de procedimientos específicos.
Cardoso Moreno (2011)	Implementación del programa de prerrequisitos y el sistema APPCC.
Guada Barral (2011)	Reforzar y supervisar todos los eslabones de la cadena alimentaria desde la producción hasta el consumo.
del Valle Narvárez González (2012)	Es garantizar alimentos aptos para el consumo sin representar riesgos para la salud.
Liu, Qing, (2012)	Análisis y control de los peligros químicos, físicos y biológicos desde la materia prima, el abastecimiento y la manipulación, para la elaboración, distribución y consumo de productos terminados.
Kahindi (2016)	Diseñar la capacidad de identificar y controlar todos los peligros que pueden suceder en la industria y afectar el consumo seguro de lo alimentos. Sugiere además compartir la información relativa a la inocuidad en toda la cadena alimentaria

Fuente: Elaboración propia

En función de lo anterior se puede plantear que la gestión de la inocuidad responde a las acciones que se establecen a lo largo de la cadena alimentaria con el fin de asegurar que los alimentos no causarán daño al consumidor; para ello son eslabones a considerar el cumplimiento de los prerrequisitos y el establecimiento del sistema APPCC/HACCP, como base para la gestión,

estadio donde juega un rol esencial la normativa internacional ISO 22000. Los anteriores elementos tendrán una mejor comprensión en el desarrollo de los tópicos siguientes del presente capítulo.

Con la finalidad de asegurar la inocuidad de los alimentos en los vuelos espaciales, en los años 60, se desarrolló en los Estados Unidos, por la empresa Pillsbury, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC), denominado en inglés *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP). El sistema APPCC se presentó en el año 1971 en la primera Conferencia de Protección Alimentaria celebrada en Denver, Colorado [Bauman (1974), ICMSF (1988)]. En este proyecto, en el que participaron la NASA (*National Aeronautics and Space Administration*) y los Laboratorios Natick de las Fuerzas Armadas de los Estados Unidos, se llegó a la conclusión de que los controles de calidad vigentes en aquella época, basados en la inspección del producto final no eran suficientes. En consecuencia, resultaba necesario establecer un sistema de carácter preventivo, más seguro y fácil de gestionar, dirigido a la aplicación del concepto de cero defectos en la producción de alimentos. Para ello, el sistema APPCC se fundamentó en el análisis modal de fallos inicialmente aplicado por los Laboratorios Natick [Bauman (1974; 1990)], que consistía en examinar un producto y todos sus componentes así como procesos utilizados, y analizar qué fallos podían acontecer.

El Codex Alimentarius, del latín que significa Código Alimentario, se originó en 1962 cuando la OMS y la FAO reconocieron la necesidad de normas internacionales para proteger la salud de los consumidores y que sirvieran de orientación a la industria alimentaria en su continua expansión [Campos Hector (2000)]. El objetivo del Codex Alimentarius es el de servir de guía y fomentar la elaboración y establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para propiciar su armonización y facilitar el comercio internacional. Las normas elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius contienen los requisitos que han de cumplir los alimentos con el objeto de garantizar al consumidor un producto sano y genuino, no adulterado y que esté debidamente etiquetado y presentado.

El año 1993 marcó un hito histórico en la difusión del sistema APPCC, cuando la Comisión del *Codex Alimentarius* adoptó las Directrices para la aplicación del sistema APPCC, al incorporarse como anexo al Código de Principios Generales de Higiene de los Alimentos, lo cual consta en las guías definidas por la OMS. [Brian (1992), WHO y FAO (1995)].

En el año 1997, el NACMCF preparó una revisión del documento sobre el sistema APPCC que se adoptó en el año 1992, y que coincidía en muchos aspectos con la revisión efectuada por la Comisión del *Codex Alimentarius*. La revisión de la NACMCF reafirmó la validez de los siete principios del sistema, pero con conceptos más precisos y una aplicación más detallada, incluyendo nuevas secciones sobre los programas de Prerrequisitos e implantación y mantenimiento del plan APPCC (NACMCF 1998). Las Directrices de la Comisión del *Codex Alimentarius* siguen vigentes en la actualidad.

En el año 2005 la ISO publicó la norma 22 000, enfocada a la gestión de la inocuidad, donde se formalizan los términos, principios, procedimientos (del sistema APPCC), prerrequisitos; inherentes a cualquier organización que labore con alimentos, en base a lo cual se puede homogeneizar y certificar dicho sistema. Las normas de la Serie 22 000 para la seguridad alimentaria son las siguientes:

ISO 22 000: Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

ISO/TS 22 003: Requisitos para las entidades de certificación (ISO 2005)

ISO/TS 22 004: Guía para la aplicación de la norma ISO 22 000 (ISO 2005)

ISO 22 005: Trazabilidad en la cadena de alimentación humana y animal – Principios generales y guía para su diseño y desarrollo (ISO 2005)

### **1.2.1 Características del sistema APPCC/HACCP**

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para garantizar la inocuidad de los alimentos [CAC (1997)]. Las características principales del sistema APPCC según Celaya Carrillo (2004) son:

1. Base científica. Los fundamentos científicos aportan sólidas garantías de seguridad de los alimentos.

2. Dirigido a la seguridad de los alimentos. Su finalidad es garantizar la inocuidad de los alimentos, no otros aspectos relacionados con la gestión de la calidad.
3. Orientación preventiva. Se muestra más eficaz que los tradicionales controles de producto final.
4. Criterios de prioridad. Se centra en los controles que son esenciales para evitar o eliminar hasta un nivel aceptable los peligros relativos a la inocuidad de los alimentos.
5. Carácter sistemático. Exige el cumplimiento de los 7 principios de aplicación del sistema APPCC.
6. Documentado y verificable. Precisa la existencia de documentos y registros, que aporten garantías objetivas de aplicación y eficacia a lo largo del tiempo.
7. Dinámico. Sujeto a adaptación a los cambios en los productos y/o procesos de la empresa alimentaria y susceptible de mejora continua.

### **1.2.2 Definiciones, principios del sistema APPCC y relación con otras normas**

La Comisión del *Codex Alimentarius* incluye en el anexo del sistema APPCC ofrece una serie de definiciones [CAC (1997)], que son importantes para conocer y aplicar la metodología APPCC, resultando de particular interés las que se detallan en la tabla 1.3. Los siete principios exigidos para la aplicación del sistema APPCC se muestran en la tabla 1.4. Los mismos dan origen al procedimiento definido para su aplicación expuesto en la ISO 22 000: 2005 (anexo II). Dicha secuencia de pasos permite la materialización de los principios antes mencionados, de las normativas existentes, se considera que la ISO 22 000: 2005 es una de las más explícitas en el “cómo” lograr la implementación. El Modelo que representa el sistema APPCC y la mejora continua según WHO (1999) se muestra en el anexo III.

Lo anterior tiene plena coincidencia con lo abordado en el modelo de la ISO 9000, dicha normativa, en su versión más actual ISO 9000: (2015) tiene como ventaja esencial su base favorable a la integración de sistemas. La gestión de la calidad se apoya en un grupo de factores críticos: el liderazgo, la planificación, gestión de los recursos humanos y procesos, cooperación con clientes y proveedores y mejora continua. [Martínez Carballo (2007)]. La alta coincidencia entre los aspectos exigidos por la ISO 9001: (2005) ratificados por

la versión del 2015, y el sistema APPCC hacen posible y útil la integración de ambos sistemas, siendo la inocuidad la característica implícita de calidad primaria inherente a toda empresa que labora con alimentos.

Lo anterior se refuerza dado que la ISO 9001: (2015), manifiesta explícitamente un enfoque a la gestión de riesgos, antes implícito. Por otro lado, la ISO 31 000: (2009) ofrece una guía para la implementación de la gestión de riesgos que considera tres dimensiones esenciales: la severidad y probabilidad de ocurrencia de un fenómeno y la no detección, referida a la posibilidad de los controles establecidos en la entidad objeto de estudio de detectar tempranamente la ocurrencia de fallos potenciales. Las dos primeras son consideradas explícitamente por el sistema APPCC, la tercera es manejada implícitamente al establecer los controles necesarios en cada paso del proceso productivo, a juicio del autor de esta investigación.

Tabla 1.3. Conceptos esenciales en materia de inocuidad de los alimentos

<b>Término</b>	<b>Definición</b>
Sistema de APPCC	Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
Plan de APPCC	Documento preparado en conformidad con los principios del sistema de APPCC, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
Cadena alimentaria	Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.
Peligro	Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en la que este se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
Análisis de peligros	Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes en la inocuidad de los alimentos y, por tanto, incluirlos en el sistema APPCC.
Fase	Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Medida de control	Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
Punto de control crítico (PCC)	Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
Límite crítico	Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
Vigilar	Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.
Medida correctora	Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
Verificación	Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de APPCC.
Validación	Constatación de que los elementos del plan APPCC son efectivos.

Fuente: Elaboración propia a partir de ISO 22 000 (2005)

Tabla 1.4. Principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

<b>Principios</b>	<b>Descripción</b>
Realizar un análisis de peligros	Identifica los peligros potenciales en los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria, pasando por el procesado, almacenamiento y distribución, hasta la venta al consumidor final. Una vez identificados los peligros potenciales, se evalúa y prioriza aquellos que son importantes para la inocuidad de los alimentos y se establecen medidas para su control.
Determinar los (PCC)	Establece los puntos, operaciones o etapas que pueden ser controlados y que eliminan o minimizan hasta un nivel aceptable los peligros significativos.
Establecer límites críticos	Determina aquellos criterios o límites que deben ser cumplidos para asegurar que los PCC están bajo control. En consecuencia, deben ser objetivos y susceptibles de control.
Establecer un sistema de vigilancia para los PCC	Determina una serie de procedimientos dirigidos a vigilar que los PCC se encuentran bajo control, es decir dentro de los límites críticos.
Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Define las acciones correctoras que deben ser seguidas cuando los límites críticos muestran que los PCC no están bajo control. Incluye tanto las acciones a tomar sobre los productos alimenticios afectados, como aquellas destinadas a normalizar el proceso fuera de control.
Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema APPCC funciona eficazmente	Determina los procedimientos de comprobación que evidencian que el sistema APPCC se aplica de forma correcta y eficaz.
Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación	La documentación permite el análisis y la aplicación adecuada del sistema APPCC. Los registros evidencian la correcta aplicación del sistema, posibilitan su verificación y aportan garantías sobre la seguridad de los alimentos.

Fuente: Elaboración propia a partir de ISO 22 000: 2205

No puede dejar de mencionarse la ISO 14 000: (2005), enfocada al logro de la calidad ambiental, forma parte de los requisitos previos el tratamiento de desechos y residuos, la calidad del agua, entre otros aspectos, que tienen estrecha vinculación. Es por ello se considera muy favorable la sinergia que ha de establecerse al integrar los sistemas antes mencionados, donde sin duda, también la seguridad y salud del trabajo es un punto tangente, considerado tanto por la ISO 22 000 como las OSHAS 18 000.

Según Celaya Carrillo (2004), para el desarrollo de los sistemas de gestión de la calidad existen numerosas herramientas de aplicación, seguimiento y evaluación de resultados en las áreas y temas a considerar. Se puede señalar dentro de las más utilizadas el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), diagramas de flujo, diagrama de causa-efecto, diagrama de Pareto, tormenta de ideas, matriz de prioridades y la selección ponderada. Todas estas herramientas pueden ser utilizadas en el sistema APPCC, lo que resulta muy útil, unido a un sin número de aspectos que hacen del sistema APPCC más que una exigencia, una gran oportunidad.

La metodología del sistema APPCC permite su adaptación a las modificaciones que se introducen en los productos y procesos de las empresas alimentarias con el paso del tiempo, como por ejemplo innovaciones tecnológicas, necesidades del mercado o exigencias legales. Tanto el modelo como procedimiento antes enunciados evidencian la necesidad de comenzar por garantizar el cumplimiento de requisitos previos.

### **1.3 Pre-requisitos del sistema APPCC**

La FAO y la OMS definieron en 1998 el concepto de Prerrequisitos como aquellas prácticas y condiciones que se necesitan antes y durante la implantación del plan APPCC, y que son esenciales para garantizar la seguridad alimentaria, tal y como se describe en los Principios Generales de Higiene Alimentaria de la Comisión del *Codex Alimentarius* y otros Códigos de Prácticas. Dentro de los mismos se pueden mencionar la formación de los trabajadores, el diseño, dotación y mantenimiento de locales, instalaciones y equipos, la limpieza y desinfección, la desinsectación y desratización y el

abastecimiento de agua potable. En ese contexto se puede plantear que son premisas del sistema APPCC las BPM y BPH, consistentes en:

**Buenas Prácticas de Manufactura:** Son un conjunto de normas diseñadas y usadas para asegurar que todos los productos satisfagan los requerimientos de identidad, concentración, seguridad y eficacia. Garantizan que los productos cumplan satisfactoriamente los requerimientos de calidad y necesidades del cliente.

Las BPM se aplican a todos los procesos de manipulación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano. Se asocian con el control a través de la inspección como mecanismo para la verificación de su cumplimiento. Son generales en el control de procesos, personal y controles, entre otros, ya que están diseñadas para todo tipo de alimento, pero son específicas para construcciones, instalaciones, equipos, procedimientos y capacitación del personal. [Ramos Alfonso (2005)].

Las buenas prácticas de higiene (BPH) son los pasos o procedimientos que se establecen para controlar las operaciones dentro de un establecimiento en el que se procesan alimentos. Estas son obligatorias puesto que están reguladas por medio del reglamento del control sanitario de productos y servicios. La distribución de áreas y equipos de la instalación así como los programas de capacitación al personal son aspectos fundamentales a considerar. En el anexo IV se puede profundizar en algunas especificidades referentes a los requisitos previos en consideración a lo abordado por las [NC 38-00-05: (1986), NC 38-01-01: (1986), NC 38-03-03: (1987), NC 38-03-01: (1986)].

Como se puede apreciar los requisitos abordados son generales, sin embargo cada grupo o tipo de producto, con diferentes etapas y procesos de elaboración, exigirá la adecuación correspondiente. Es por ello que se han desarrollado listas de chequeo para diferentes tipos de productos, así como cuestionarios para evaluar el cumplimiento de los mismos en diferentes instalaciones que laboran con alimentos.

#### **1.4 Ventajas de la aplicación del sistema APPCC**

Dentro de las ventajas de la aplicación del sistema APPCC que han sido descritas por distintos autores como WHO (1999); CAC (1997); Motarjemi y

Käferstein (1999); Mortimore y Wallace (2001), Wallace, *et al.* (2014), Araújo Ferreira, (2016), da Cunha, Vera de Rosso, *et al.* (2016), Correia Ribeiro, (2017), se destacan:

- Puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el sector primario hasta el consumidor final. Se adapta y es útil en todos los tipos de empresas alimentarias, independientemente de su actividad o tamaño.
- Aporta un enfoque preventivo y supera muchas limitaciones de los controles tradicionales sobre el producto final, lo que tiene una influencia positiva sobre el costo final por concepto de devoluciones, productos no conformes o pérdida de imagen comercial.
- Es verificable y está sujeto a evaluación periódica con objeto de garantizar su aplicación, vigencia y eficacia.
- Es compatible y crea sinergias con los sistemas de gestión de la calidad, como por ejemplo la serie ISO 9000 y Calidad Total [NFPA (1992), Jouve (1998), Jouve (1999)].
- Es flexible y adaptable a los cambios [Jouve (1998)]. La metodología del sistema APPCC permite su adaptación a las modificaciones que se introducen en los productos y procesos de las empresas alimentarias con el paso del tiempo, como por ejemplo innovaciones tecnológicas, necesidades del mercado o exigencias legales.
- Es eficiente. Se dirige a los procesos críticos desde una perspectiva de seguridad de los alimentos, por tanto optimiza los recursos de las empresas alimentarias.
- Contribuye a una mayor transparencia en la cadena alimentaria. Cada empresa alimentaria puede asumir la responsabilidad que le corresponde, aportando garantías suficientes a clientes, autoridades sanitarias y consumidores de la adopción de medidas de control eficaces sobre los alimentos.
- Promueve la aplicación de un enfoque científico a la seguridad alimentaria.

Los aspectos dos y seis son coincidentes en que la aplicación del sistema APPCC tributa a la eficiencia, la correcta utilización de los recursos, la disminución de costos innecesarios, a ello se enfoca el siguiente acápite.

### **1.6 La eficiencia en la gestión de la inocuidad**

Para comenzar, es importante considerar las definiciones de diversos autores sobre la temática [Chiavenato (2004), Koontz y Wehrich (2004), Samuelson y Nordhaus (2002), Giral Barnés (2000), Alegre Mayo (2009), Noda Hernández (2004), ISO 9000: 2015, Ramírez (2011), Ramos Alfonso (2016)] (anexo V), los que sustentan que la eficiencia se establece a través de la relación existente entre los recursos utilizados y resultados alcanzados, es una medida del aprovechamiento de los recursos. La misma, implícitamente evoca al concepto de eficacia, relacionada a hacer las cosas bien, cumplir los objetivos, satisfacer al cliente y partes interesadas, a favor de lo cual se añaden las definiciones de Alama Belamaric (2001), Oliveira (2002), Robbins Stephen y Coulter Mary (2005), Ramírez Betancourt y Ramos Alfonso (2014)(anexo V).

El sistema APPCC sin duda contribuye a la mejora de la eficiencia en organizaciones que laboran con alimentos, a favor de lo cual varios autores han coincidido, ejemplos son:

La ocurrencia de peligros en materia de inocuidad genera costos que pueden hacer que la empresa cierre y genere pérdidas, en tanto el seguimiento de un sistema APPCC puede generar utilidades, basado en la confianza del cliente. [Tellez Javier (2009)]

Es planteado por WHO (1999) que el sistema APPCC, es eficiente porque se dirige a los procesos críticos desde una perspectiva de seguridad de los alimentos, por tanto optimiza los recursos de las empresas alimentarias.

La importancia de generar productos inocuos radica en la posibilidad de comercializarlos con un debido margen de certeza sobre su procedencia y calidad sanitaria, lo cual se traduce en un razonable grado de confianza de los consumidores hacia los productos que adquieren. Adicionalmente, ello incrementa la probabilidad de acceder exitosamente a mercados cada vez más competitivos y exigentes. [Campos Hector (2000)]

El primer autor hace referencia a la posibilidad de optimizar el uso de los recursos mediante la utilización del sistema APPCC, en tanto el segundo

plantea la potencialidad que brinda la aplicación de este para la obtención de mayores utilidades, en función de una calidad garantizada en cuanto a la seguridad alimentaria del producto. Las anteriores concepciones sería útil integrarlas en una unidad de medida única que permita evaluar la eficiencia del sistema como base para la mejora de la misma.

Por otro lado, Celaya Carrillo (2004), considera esencial para una implantación realista y duradera del sistema APPCC, tener en cuenta los recursos humanos y económicos. Además plantea la importancia de incluir indicadores que contemplen aspectos de costo-efectividad, que pueden aportar información en la toma de decisiones en cuestiones, como por ejemplo, la elección o modificación de las estrategias a seguir en un determinado ámbito geográfico o sector alimentario.

Los autores Notermans, S, Gallhoff, G, Zwretering, MH and Meat, G C (1995a) afirman que existen todavía muchas cuestiones relativas al sistema APPCC que precisan ser investigadas con mayor profundidad como por ejemplo aspectos económicos de costo-beneficio y la aplicación de metodologías eficaces de verificación oficial.

### **1.5.1 Indicadores de eficiencia**

La presente investigación considera la eficiencia a través de la relación existente entre los resultados de una organización y los recursos utilizados en la obtención de los mismos por las diferentes actividades y procesos que componen el sistema empresarial, intrínsecamente relacionada a la eficacia y que se refleja desde una perspectiva económica.

Para su evaluación, diversos autores han hecho propuestas mediante la utilización de índices integrales. Según Medina León (2013), entre los Indicadores Integrales creados en Cuba se encuentran: El Índice de Eficiencia Financiera (Ief) [Nogueira Rivera (2002)]; en la Excelencia Organizativa Hotelera (EOH) [Negrín Sosa (2003)]; la Excelencia Organizativa de los Procesos (EOP) [Suárez Hernández (2003)], entre otros. Los mismos ofrecen una medida de la eficiencia empresarial en determinadas áreas de la gestión tales como las antes mencionadas.

Propuestas más actuales ofrecen Poveda Morales (2017) a través de un índice valorativo de la puesta en marcha de PYME ecuatorianas, como base para

orientar el crecimiento de la naciente empresa y Bravo Macías (2018) que ofrece un índice valorativo del desempeño de PYME ecuatorianas a partir del desarrollo de las competencias organizacionales, ambas autoras conceden un peso especial a la gestión de la tecnología y la innovación.

Los anteriores son muestra de que es importante valorar cómo una correcta gestión influye en la mejora de los resultados y la eficiencia de toda organización, sin embargo no se enfocan a empresas que laboran con alimentos ni hacen aportes sobre cómo valorar la eficiencia en relación a la gestión de la inocuidad alimentaria.

También se considera oportuno mencionar otras propuestas que permiten dar una valoración en términos monetarios, lo que se considera muy motivador para la toma de decisiones. Tal es el caso de Goldratt (1984), quien desarrolló una serie de índices a través de los cuales la empresa de una forma sencilla podrá evaluar en dinero la eficiencia en su actividad. Por otro lado Ramírez Betancourt (2011) ofrece un método para la valoración cualitativa y cuantitativa de la eficiencia basado en el comportamiento de los costos de calidad. Asimismo Ramos Alfonso (2015) plantea la evaluación de las reservas de eficiencia de la gestión a partir de la relación entre el costo tangible total de calidad en relación a las ventas totales.

Se valora que la propuesta de Ramírez Betancourt (2011) podría contextualizarse para la evaluación de la eficiencia en relación a la gestión de la inocuidad e implementación del sistema APPCC/HACCP, dado su consideración de la relación entre acciones preventivas y evaluativas, en contraposición a la ocurrencia de fallos, elementos que son manejados desde un sistema APPCC, cuya finalidad es evitar la ocurrencia de fallos (peligros físicos, químicos y biológicos) desde la actividad preventiva y evaluativa.

El logro de la eficiencia debe gestionarse a la par de la inocuidad, integrando las herramientas necesarias en los diferentes momentos o pasos del procedimiento de implementación del sistema APPCC. Para el análisis de ello, seguidamente se presenta el análisis de algunas investigaciones correspondientes a aplicaciones del sistema APPCC, estudios sobre el funcionamiento del mismo y guías de implementación.

### **1.5.2 Análisis crítico relativo a la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos**

En el anexo VI se muestra un resumen sobre investigaciones representativas relacionadas a la inocuidad de los alimentos y la relación de elementos considerados por las mismas. Las 64 revisiones referenciadas se enmarcan entre al año 2000 y el 2018, con una amplia representación de tesis doctorales y de maestría, las restantes provienen de artículos científicos y otras publicaciones. La mayoría de estas se enfocan hacia la implementación del sistema APPCC en determinados sectores, en otros casos se estudian las limitaciones en la implementación del mismo, la minoría estudia los costos asociados al diseño e implementación, sin comprometerse con la evaluación o gestión de la eficiencia de este. Un análisis más detallado se presenta a continuación.

En su tesis doctoral, Celaya Carrillo (2004), estudia el estado de aplicación del sistema APPCC en pequeñas empresas madrileñas, diagnosticando el cumplimiento de los principios del sistema a través de la revisión documental y aplicación de cuestionarios. Obtuvo que en la mayor parte de los planes no se documentó el análisis para la selección de los PCC y el número de PCC identificados era elevado e innecesario, lo que provoca un sistema de vigilancia laborioso y se traduce en innecesarios costos. En el principio 3 sobre el establecimiento de límites críticos para cada PCC, los incumplimientos se referían principalmente a la falta de justificación de los límites críticos y en menor medida, a la ausencia de estos para determinados PCC. Por otro lado se aprecia la carencia o inadecuada aplicación de las medidas de vigilancia y el establecimiento de un sistema de verificación incompleto, centrado en la programación de análisis microbiológicos.

Esta investigación se centra en caracterizar la situación de pequeñas empresas de la región en la aplicación del sistema APPCC, evidenciando ineficiencias, sin embargo, no ofrece las soluciones, lo que es muestra de la necesidad de desarrollar las herramientas adecuadas para una gestión eficiente en la aplicación del sistema APPCC.

Un análisis similar hace Souza de Queiroz Lopes (sa), al diagnosticar la implementación del sistema APPCC en micro y pequeñas empresas procesadoras de pulpas de frutas en Brasil. Manifiesta la coincidencia de

autores como Simbalista (2000), Magalhaes (2007), WHO (1999); Ribeiro, (2003) en que dentro de las causas esenciales de las deficiencias se encuentran los insuficientes recursos financieros y humanos, las condiciones de la infraestructura y equipamiento, la deficiente comunicación y aplicación de las buenas prácticas, entre otros elementos; de igual modo no se ofrecen las vías para revertir dichas situaciones.

En su tesis doctoral Carrascosa Iruzubieta (2010) hizo una evaluación higiénico – sanitaria de las queserías industriales y artesanales de Canarias, España, estudiando la efectividad de las medidas de limpieza y desinfección (LD), mediante la realización de encuestas y de exámenes microbiológicos a utensilios, superficies y alimentos. Esta investigación realiza un análisis profundo de los microorganismos asociados a productos lácteos, brotes de ETAS, pruebas y tecnologías asociadas a ello. Se hace un análisis de la implementación del APPCC en cinco queserías artesanales. Los resultados de mayores crecimientos microbiológicos se asociaron a las más bajas producciones de leche, con menor automatización, (mayor manipulación), y los quesos a base de leche cruda, entre otros aspectos. Se hace referencia a una serie de tecnologías para el conteo o detección de contaminación microbiológica de una forma más rápida y efectiva que no está siempre al alcance de muchos pequeños productores.

En su tesis doctoral, Sueli Cusato (2007) realiza un análisis costo-beneficio de la implementación del APPCC en la producción de yogurt descremado. Son considerados los costos de diseño, implementación y mantenimiento del sistema, se constató la utilidad del sistema en la mejora de la calidad microbiológica del producto. La consideración de la variable económica asociada al desarrollo del APPCC se considera un elemento muy positivo para la gestión de la eficiencia aparejado a la inocuidad, sin embargo no se ofrece una vía para evaluar la misma ni cómo potenciarla desde el diseño e implementación del sistema de APPCC. Un ejemplo de lo anterior es que son identificados como PCC un número considerable de actividades, dentro de las cuales se mencionan el almacenamiento, la higienización, que deben resolverse en el marco de las buenas prácticas de higiene y fabricación (pre-requisitos). También Salguero Velásquez (2007) hace una propuesta similar al

realizar un análisis de la factibilidad de aplicación de la ISO 22000:2005 en un centro gastronómico.

Por otro lado, Tellez Javier (2009) estudia la implementación de un sistema de inocuidad en una empresa de alimentos en polvo, se destaca como aporte positivo la presentación de una guía de diagnóstico a modo de cuestionario, previo a la implementación del sistema y en consonancia con los principios y requisitos dispuestos en la norma ISO 22000:2005.

También Sacristán de Rodrigo (2014) realiza una propuesta de diseño de sistema APPCC en una bodega tipo de elaboración y embotellamiento de vino tinto, donde se incluye un análisis económico basado en el necesario presupuesto inherente al diseño e implementación del sistema por concepto de contrataciones de servicios, documentación y materiales, etc.

Un análisis de la mejora en la eficiencia de los procesos de la Agencia Ecuatoriana de agro-calidad es realizado por Jiménez Jácome y Toapanta Guerrero (2014), se analizan los procesos presentes, haciendo hincapié en el uso de indicadores de procesos, dentro de ello, se hace mención de las actividades inherentes al proceso de gestión de la inocuidad solo en consideración a la interrelación con los restantes procesos de la institución.

A lo anterior se añaden las guías de aplicación, útiles en la implementación del APPCC en los sectores correspondientes. Dentro de ello:

El Manual para productos lácteos emitido por la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y CECAM (2009) constituye una útil guía de actuación para los productores de la zona. Se abordan una serie de elementos valiosos a considerar en la implementación del sistema de APPCC, tales como diagramas de flujo, ejemplos de peligros asociados, registros, documentación relacionada, lo que no se ajusta plenamente a las condiciones productivas ni marco legal de los pequeños productores de países en vías de desarrollo. Es de considerar como aspecto muy positivo la diferenciación que se hace en el documento entre requisito previo, controles del proceso y PCC, lo que favorece la eficiencia al seleccionar el mínimo posible de PCC.

Otras guías de actuación desarrolladas en el país Ibérico se mencionan seguidamente: La guía elaborada por la Unión de cerveceros de España

AECOC (2005); la guía para el diseño, implementación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en empresas alimentarias - Requisitos básicos de la comunidad de Madrid Dirección general de salud pública y alimentación (2013); la guía para la implementación de sistemas de autocontrol en el sector primario de Madrid [Cecopesca (2012)] para dar cumplimiento a los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria del Parlamento Europeo [Parlamento Europeo y del Consejo (2002)] y la guía de aplicación de APPCC en productoras de zumos españoles [Asozumos (2012)].

También se considera el documento relativo a la implantación del sistema APPCC/HACCP en el país vasco (Estándar de referencia de los sistemas de autocontrol de empresas alimentarias basados en el APPCC/HACCP).[Vitoria-Gasteiz (2004)]. Las anteriores constituyen herramientas con un significativo valor práctico para dichos sectores alimentarios, en respuesta a las condiciones tecnológicas, económico-financieras y de desarrollo de dichas regiones.

Otras investigaciones que se pueden mencionar son González Deán (2002); Vit Cardozo y Moreno (2002), Salas Choque (2003), Cruz Torres (2007), Salguero Velásquez (2007), Rosas Reyes (2008), Estrada Águila (2012), Buenaño Buenaño (2012), Gómez Guzmán (2013), García Durán (2013), Vélez Bravo y Ortega González (2013), Arias Ortez, Pineda Alvarado et al. (2014), Bonifaz Panamá (2015), Sarmiento Arévalo (2016); las mismas responden a diseños del sistema APPCC en diversas empresas; las propuestas de Castillo (2000), Victori Amador (2006), Ramos Alfonso (2007) y Baró Hernández (2016) enriquecen los pasos definidos por el sistema APPCC con la utilización de herramientas del control estadístico de procesos para el establecimiento de límites críticos, procedimientos de vigilancia, entre otros elementos, en ese contexto utilizan gráficos de control y el control de aceptación, todo lo cual se considera muy útil y necesario, esencialmente en el caso de producciones donde la variabilidad de los procesos se sustente en la alta intervención del factor humano, sin embargo, dichas propuestas no se enfocan al logro de la eficiencia en la implementación de sistemas APPCC.

En resumen, la mayoría de las investigaciones relacionadas a la gestión de la inocuidad de los alimentos mediante el sistema APPCC/HACCP coinciden en la consideración de la capacitación, la necesidad de evaluación de requisitos

previos, mediante la utilización de listas de chequeo, aplican el procedimiento definido por el sistema en respuesta a los principios, llegando a una propuesta de plan HACCP, y registros correspondientes. En un grupo de casos se hace un análisis económico mediante el estudio de los costos de diseño y mantenimiento del sistema, en tanto, otros autores utilizan herramientas del control de la calidad para apoyar la realización del monitoreo del sistema. De forma general, no se enfocan a la evaluación y gestión de la eficiencia del mismo, aunque la mayoría reconoce a los recursos financieros como barreras en la aplicación, de donde se desprende la necesidad de una propuesta en este sentido que ofrezca un tratamiento integral a los elementos antes abordados. Además se aprecia la existencia de ineficiencias tales como:

- El carácter general de los pre-requisitos dificulta la implementación de los mismos y genera desgaste innecesario en cumplir lo reglamentado. Se necesita la disponibilidad de guías adecuadas a los diferentes sectores o grupos de productos que respondan a las condiciones de los equipos, instalaciones, tecnología disponible para la realización de exámenes microbiológicos, entre otros elementos que imponen una constante actualización. En correspondencia a esto Bernard (1998) aborda la necesidad de la aplicación efectiva de los prerrequisitos para que el sistema APPCC sea efectivo.
- La forma general del establecer los PCC mediante el árbol de decisión genera la identificación innecesaria de actividades críticas a controlar, las que requerirán de gastos en personal, reportes, realización de exámenes, entre otros elementos.
- En algunos casos, la deficiente utilización de herramientas estadísticas para el control de los procesos puede generar innecesarias inspecciones o decisiones erradas basadas en inferencias inadecuadas, las que pueden traducirse en productos aceptados como conformes cuando no lo son realmente, más allá del aceptable (riesgo del consumidor).
- No se ofrecen vías para la mejora de la eficiencia de los procesos antes de la implementación del sistema, lo que dado la repetitividad de los mismos se traducirá en la multiplicación de la pérdida asociada.

- No se cuantifican los costos asociados a las actividades preventivas o evaluativas, en relación a los fallos, para el análisis de la efectividad del sistema desde un criterio monetario.

Lo anterior se refuerza en el contexto de los países en vías de desarrollo donde las condiciones tecnológicas, económico-financieras y de preparación del personal no se alinean con las exigencias de implementación del APPCC (profundizar en epígrafe 1.7).

En torno a lo anterior, se destaca la propuesta de Sueli Cusato (2007), quien evalúa los costos de diseño, implantación y mantenimiento del Sistema APPCC, reconoce los costos de calidad como una herramienta útil a considerar, sin embargo, no propone una vía para evaluar los mismos o gestionarlos aparejado a la inocuidad.

En este tópico se mencionan algunas investigaciones que se consideran pertinentes por dirigirse a la gestión de la eficiencia en empresas que laboran con alimentos, o por tener puntos de contacto con la temática como es el caso de la identificación de buenas prácticas de producción o análisis de riesgos.

En su procedimiento para el análisis retrospectivo y prospectivo de sistemas lecheros Herrera (2015), con el objetivo de apoyar la toma de decisiones con enfoque holístico y bases científicas en sistemas lecheros; permite interrelacionar la caracterización del sistema de producción de leche en pastoreo, el análisis de la eficiencia y el diseño de alternativas tecnológicas para la mejora de este. Como herramienta se propone conformar el Análisis Envoltante de Datos (AED), donde basado en la identificación de las variables de input y output, se realizará el análisis de frontera, permitiendo determinar la ineficiencia en función de la distancia radial que separa a la vaquería analizada de la frontera. Dicho análisis se considera muy significativo, dado la posibilidad de identificar la unidades de referencia, con el fin de mejorar los resultados ineficientes, sin embargo, el análisis de la inocuidad no es una variable considera de forma explícita, aunque indudablemente, el énfasis en la producción, reproducción y la salud animal en la caracterización de dichos sistemas tiene una influencia positiva. [Herrera (2013)].

Un análisis de la factibilidad económica de la asociación maíz-pasto en el establecimiento de un sistema silvopastoril en el piedemonte llanero de

Colombia es hecho por Sánchez (2015), para la evaluación financiera de una alternativa de sistema silvopastoril de sombra con leguminosas arbóreas nativas, con la producción de ensilaje de maíz y la renovación de praderas degradadas, propone la utilización de las razones financieras: Valor presente neto (VPN) y tasa interna de retorno (TIR), evidenciando la viabilidad de ello.

Se destaca la evaluación de los riesgos económicos y los costos de la calidad en la actividad ganadera de la CCSF Victoria de Girón, Matanzas, Cuba de Ramos Alfonso (2015), la misma, evidencia la utilidad del análisis de dichas herramientas para orientar y justificar acciones para la mejora de la eficiencia en los resultados en la producción de leche y carne, sin embargo no se considera la gestión de la inocuidad en el análisis.

Las anteriores propuestas consideran la eficiencia en sistemas lecheros, para lo cual utilizan herramientas como modelos de frontera, razones financieras y costos de calidad, sin embargo, la inocuidad no es una variable abordada explícitamente en ninguno de los casos.

Una revisión de la tesis doctorales defendidas en el Tribunal Nacional de Ciencias Técnicas desde el año 1997 hasta la fecha, evidenció la carencia de investigaciones relacionadas a la gestión de la inocuidad de los alimentos, sin embargo, se incluyen las siguientes tesis por la valoración de la eficiencia en la producción de café, el tratamiento dado a la integración entre buenas prácticas y calidad en la industria farmacéutica y la evaluación y gestión de riesgos, respectivamente. A pesar de no referirse directamente a la gestión de la inocuidad aportan análisis útiles a considerar en la presente investigación.

La operación basado en el empirismo, altos costos de operación, bajos índices de productividad, incumplimiento de los parámetros de calidad establecidos, contaminación, accidentes y enfermedades asociadas a la operación agroindustrial, carencia de un sistema de planeación y control de aplicación industrial diseñados acordes al avance científico y tecnológico de la época; dio origen al Modelo de administración para la operación sustentable y gestión de la calidad en las agroindustrias de café [Espinosa Mejía (2007)]. Como resultados del diseño y aplicación de la estrategia de despliegue y desarrollo se

obtiene la mejora técnica en el secado de café, lográndose una disminución en los costos, en el tiempo de operación y mejoría en los parámetros de calidad.

Un Modelo de Sistema Integrado de Gestión de la Calidad: ISO 9001- Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos es propuesto por Cuellar de la Cruz (2009); mediante su implantación se logra incorporar a la organización elementos de la gestión en cuanto a: la responsabilidad de la dirección, la gestión de los recursos, la planificación de la realización del producto, las compras, los procesos relacionados con el cliente y el mejoramiento continuo.

Por su enfoque de riesgo es necesario considerar la propuesta de Escoriza Martínez (2010) quien ofrece una importante valoración de los riesgos en la cadena transfusional cubana utilizando el análisis modal de efectos y fallos (método AMFE). Los riesgos son evaluados considerando las tres dimensiones concebidas en la ISO 33 000, relativa a la gestión de riesgos, estas son: severidad, probabilidad de ocurrencia y detección, referido a las posibilidades de los controles de la entidad de alertar sobre la alarma de un determinado peligro. También son evaluados los costos de calidad asociados como vía como contribución a la efectividad de las mejoras propuestas. Dichos enfoques son muy útiles y necesarios a considerar en materia de inocuidad de los alimentos.

## **1.6 Los costos de calidad**

Diferentes denominaciones los autores dan en materia de costos de calidad, tales como: Costos de no calidad, costos de una pobre calidad, costos de mala calidad, costos asociados a la calidad, entre otras. En el anexo 1.7 se pueden apreciar las definiciones de Juran (1951), Harrington (1990), Plunkett y Dale (1992), Campanella (1992), Juran (1993), Barrie and Plunkett (1993), Crosby (1996), Henson (1999), Climent (2003), Ramírez (2007), González and García (2009), Ramírez (2011), Ramírez Betancourt y Ramos Alfonso (2014), Colectivo de autores (2015) y Ramos Alfonso (2016). Basado en las anteriores, en el contexto de esta investigación se entiende por costos de calidad aquellos que no existirían si todo se hiciera bien a la primera vez, esto incluye los incurridos por fallar en cumplir los requisitos exigidos, así como los invertidos para evitar la ocurrencia de los anteriores desde las actividades preventivas y

evaluativas. Lo anterior da pie a la clasificación de estos en cuatro categorías esenciales, según Juran (1993):

**Costos de prevención:** Son los costos que se incurren para mantener los costos de valoración y de fallo en un mínimo.

**Costos de valoración:** Son los costos en que se incurre para determinar el grado de conformidad a las exigencias de la calidad.

**Costos por fallo interno:** Costos asociados con defectos que se descubren antes de que el producto llegue a manos del cliente. Son costos que desaparecen si el producto no presenta ningún defecto antes del embarque.

**Costos por fallos externos:** Costos asociados a defectos que se encuentran después de que el producto es enviado al cliente, estos costos desaparecen si no hubiera ningún defecto.

Los dos primeras también se identifican como costos de conformidad en tanto las siguientes catalogan como costos de no conformidad.

Los costos de calidad son indicadores de eficiencia y rebelan las reservas existentes que pueden ocasionar una mejor relación entradas/salidas, ya sea por una mejor utilización de los recursos o por un incremento potencial de las ventas. Con este fin las aplicaciones de los autores Perdomo Burgos (2010), Jiménez Olivera (2011), García Rodríguez (2011), Ramírez Genó (2011), Carrió Ortega (2013), Rodríguez Torre (2013), Romero Valdéz (2013), Tárano Alard (2014), Roger Matos (2014), Romero Perera (2014), Picayo Ortega (2014), Brizuela Rodríguez (2015), Almeida Arencibia (2015), Guzmán Betancourt (2015), Rodríguez (2015), Ramos Alfonso (2015) los utilizan como orientadores por excelencia de las acciones de mejora. En función de ello se consideran una herramienta útil a considerar para evaluar y gestionar la eficiencia aparejada a la inocuidad de los alimentos. Dicho análisis se hace más pertinente en el contexto de pequeñas y medianas empresas donde se refuerzan las limitaciones financieras para la implementación de sistemas de APPCC.

### **1.7 El sistema APPCC en pequeñas y medianas empresas**

En una época en la que el incremento de corporaciones que surgen entre las grandes compañías dentro de un mundo industrializado; es común escuchar decir que la pequeña empresa es la espina dorsal de las economías, tanto en

los países en desarrollo como en los que están en vías de desarrollo [Poveda Morales (2011), Poveda Morales (2015 a y b) y Burgos (2015)]. Sin embargo, en una época de gigantes corporaciones multinacionales cuyas operaciones cubren el mundo entero, es muy fácil olvidar los orígenes de la pequeña empresa dentro de la sociedad. Esto es especialmente cierto cuando el punto de referencia es un país en vías de desarrollo [Poveda Morales 2016, a, b, c y d)].

Las PYME vienen a ser unidades empresariales formales en lo legal y con niveles de empleo entre 10 a 199 empleados, con ventas en el rango de 100 mil dólares a menos de 5 millones de dólares, y activos en el rango de 100 mil dólares a menos de 4 millones de dólares, según se detalla en la tabla 1.5.

Tabla 1.5. Tipos de Empresas

<b>Tipo de empresa</b>	<b>Empleados</b>	<b>Equivalente a ventas máximas anuales (U\$\$)</b>	<b>a Activos máximos (U\$\$) netas</b>
<b>Microempresa</b>	1-9	Menos 100.000	de hasta 100.000
<b>Talleres artesanales</b>	20		capital fijo de 27 mil dólares
<b>Pequeña empresa</b>	10-49	100.001 a 1.000.000	100.001 a 750.000
<b>Mediana Empresa</b>	50-199	1.000.001 a 5.000.000	750.001 a 3.999.999
<b>Gran empresa</b>	+ 200	Más de 5.000.000	+ 4.000.000

Fuente: elaboración propia a partir de la (Superintendencia de Compañías 2015) del Ecuador, fundamentada en la normativa comunitaria de la Comunidad Andina (CAN).

Es planteado por Celaya Carrillo (2004) que las empresas alimentarias con al menos 50 trabajadores tienen 7,4 veces más probabilidad de implantar el sistema APPCC de forma favorable que las empresas con menos de 50 trabajadores y las empresas alimentarias que aplican los Prerrequisitos

identificados tienen 9,2 veces más probabilidad de implantar el sistema APPCC de forma favorable que las que no los aplican, lo que se dificulta por la carencia de guías propias de actuación y la inexperiencia del personal. En función de ello, el FSIS señala un conjunto de iniciativas que reconoce como necesarias para apoyar a las pequeñas y muy pequeñas empresas en aspectos como el suministro de forma gratuita de guías de aplicación del sistema APPCC, distribución periódica de información de interés, creación de una red de puntos de contacto y coordinadores a lo largo de todo el país, asistencia técnica desde las universidades y el propio sector industrial, así como el mantenimiento de una serie de reuniones con estas industrias para resolver dudas sobre los requerimientos oficiales y el sistema APPCC. Se añade la necesidad de reconocer que la metodología de aplicación del sistema APPCC, su relación con los Prerrequisitos, las innovaciones tecnológicas y los cambios en la legislación alimentaria obligan a una revisión regular de las guías. En correspondencia a lo antes abordado la OMS y la Comisión del *Codex Alimentarius* identifican a las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas como las que se encuentran en peores condiciones para la implantación del sistema APPCC [WHO (1999); CCHA (2001)], FAO (2006). Otros autores han estudiado las limitaciones para la aplicación del sistema APPCC en pequeñas empresas como se muestra a continuación.

Son plateados por la WHO (1999) factores tales como: deficiencia financiera de la empresa, y de los recursos humanos, la falta de experiencia o soporte técnico, la infraestructura e instalaciones inadecuadas, la falta de comunicación entre los agentes de la empresa, la falta de compromiso y fiscalización de los gobiernos, el desconocimiento de las exigencias legales y altos montos de la inversión inicial.

Refiere Ribeiro (2003) que las Buenas prácticas de fabricación se aplican de forma insuficiente, del mismo modo que la concientización sobre las mismas, el desconocimiento sobre los riesgos microbiológicos, la falta de compromiso de los empleados con la capacitación, las inspección de las entradas se realizan de forma insuficiente, muchas veces solo basado en control visual y sensorial.

Del mismo modo Magalhaes (2007) encontró que la mayoría de las no conformidades encontradas en una industria láctea brasileña, se asociaron a la

deficiente capacitación y falta de compromiso de los funcionarios con la inocuidad del producto.

Por otro lado, Simbalista (2000) ofrece una relación porcentual de las principales dificultades para adoptar las herramientas de calidad; como principal, la carencia de conocimiento (32 %), seguido de la ausencia de recursos (20 %), la falta de interés de la dirección (17 %), funcionarios poco calificados y con alta fluctuación (13 %), la falta de exigencia del mercado (6 %), entre otras que acumularon un (6 %). Un análisis más detallado de ello conduce a: La ausencia de profesionales técnicos calificados para la realización de los controles de calidad, las condiciones inadecuadas de la infraestructura de empresas que laboran con alimentos, déficit de laboratorios para la realización de los análisis para el control de la calidad, la adquisición informal de materias primas, al no existir relaciones formalizadas con los proveedores, la ausencia de registros, equipos accesorios, uniformes para poder prevenir la contaminación.

Se ha demostrado que cuando las toxiinfecciones de origen alimentario son investigadas, frecuentemente los establecimientos de pequeño y mediano tamaño son focos de las fuentes de contaminación. [Walker (2002)]

Es planteado por Gualotuña (2011) que las PYME poseen potencial para constituirse en el motor de desarrollo del país pese a que aún deben superar y fortalecer en su interior problemas relacionados con atraso tecnológico, falta de personal debidamente capacitado e inadecuadas formas de producción y administración. Es necesario emprender acciones conjuntas entre gobierno, instituciones privadas y empresarios para lograr que las pymes mejoren sus capacidades y condiciones competitivas a fin de que puedan acceder y desarrollarse en el mercado tanto nacional como internacional.

Los anteriores criterios evidencian la necesidad del desarrollo de un instrumento que oriente las actividades de las pequeñas empresas que laboran con alimentos en torno al adecuado uso de los escasos recursos en la gestión de la inocuidad.

### **1.8 La inocuidad de los alimentos en el Ecuador**

En el Ecuador, las enfermedades transmitidas por agua y alimentos (ETA) están entre las diez primeras enfermedades de notificación obligatoria, [Estrada

Aguila (2012)]. Según la gaceta epidemiológica de la semana 40, se han notificado 405 casos de intoxicaciones alimentarias, el grupo más afectado es el de 20 a 49 años, predominando el sexo femenino. La última semana de noviembre del 2015, se reportaron 9.395 casos, con el 38% (355 casos), del total de brotes notificados que son de 329 el 43% corresponden a brotes de enfermedades transmitidas por agua y alimentos, la tasa de ataque es del 5.44 % a nivel nacional. [Ministerio de Salud Pública (2015, p. 38) y Sarmiento Arévalo (2016)]

En función de ello se han manifestado los protocolos de vigilancia nacionales ante la amenaza de brotes de ETA. Los Protocolos Nacionales de Vigilancia de Salud pública establecen las diferentes ETA, elementos esenciales para su diagnóstico y tratamiento [Ministerio de Salud pública y asistencia social Guatemala (2007)] así como la guía técnica para investigación y control de brotes de enfermedad transmitida por alimentos [Ministerio de Salud del Perú (2014)], sin embargo la prevención siempre será la mejor opción.

Ante ello, ha existido un reclamo por los países en vías de desarrollo que consideran, en un por ciento alto, a las normas referentes a la inocuidad como perjudiciales por los costos que conlleva su aplicación y las limitaciones que representan para los pequeños productores cuando muchas veces se exceden en las necesidades para lograr un producto de calidad e inocuo. [Villoch (2010)].

#### **1.8.1 Marco legal y normativas relacionadas a la gestión de la inocuidad**

En el Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002 (Ecuador), menciona en su literal 4.-Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura; las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos. Dicho reglamento es aplicable para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, aunque cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones. Lo

anterior, se estableció como un requisito necesario para la obtención del Permiso de Funcionamiento a partir de noviembre del 2013.

De igual modo, el Código Alimentario Argentino (C.A.A.) incluye en el Capítulo N° II, la obligación de aplicar las (BPM), la Resolución 80/96 del **Reglamento del Mercosur** indica la aplicación de las BPM para establecimientos y elaboradores de alimentos que comercializan sus productos en dicho mercado. Retomando la legislación ecuatoriana, el [Ministerio de Salud Pública de Ecuador (2014)], decreta que la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, es la entidad encargada de otorgar, suspender, cancelar o reinscribir el Certificado de Registro Sanitario de los alimentos procesados. (Art 3). El Art. 5. plantea- Es responsabilidad del titular del Registro Sanitario de alimentos procesados nacionales y extranjeros, cumplir con las especificaciones físico - químicas, bromatológicas y microbiológicas establecidas en las disposiciones de las normas técnicas ecuatorianas INEN y en caso de no existir la norma técnica nacional deberá cumplir con lo establecido en la norma internacional como: Códex Alimentarius, Código de Regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), la Unión Europea u otros códigos internacionales. En el Art. 9.- Con fines de registro, vigilancia y control sanitario se establecen los tipos de alimentos procesados, dentro de ellos: Leche y productos lácteos.

El Instituto Ecuatoriano de Normalización (2014) publicó la NTE INEN ISO/TS 22002-1, la misma es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño o complejidad, que están comprometidas en la etapa de fabricación de la cadena alimentaria y desean implementar PRP de manera que se aborden los requisitos especificados en la norma ISO 22000:2005, capítulo 7. Este documento no duplica los requisitos establecidos en la norma NTE-ISO 22000:2005 y está previsto para uso junto con ISO 22000:2005.

La NTE INEN 2687:2013 -04, aplica a todos los mercados mayoristas y mercados minoristas que realizan actividades de adquisición, recepción, manipulación, preparación, comercialización, almacenamiento, y transporte de alimentos a nivel nacional. Es una norma voluntaria que aporta valiosos

registros y requisitos ajustado a los mercados que pueden constituir una guía para otras instituciones. [Instituto Ecuatoriano de Normalización (2013)]

Los requisitos para la leche pasteurizada son expuestos en la NTE INEN (2009) especificando las características inherentes a este alimento y límites permisibles de comportamiento microbiológico. La misma se nutre de INEN (2007), enfocada a los requisitos de la leche cruda, [Instituto colombiano de normas técnicas y certificación ICONTEC (1993)] dedicada a los productos lácteos y la leche entera pasteurizada y la COVENIN 798:89 [Comisión Venezolana de Normas Industriales COVENIN (1989)], referente a la leche pasteurizada.

La NTE INEN 9:2008 relativa a los requisitos de la leche cruda clasifica la leche cruda en cuatro categorías: A, B, C y D, correspondientes a buena, regular, mala y muy mala respectivamente de acuerdo al recuento estándar en placa ufc/cm<sup>3</sup> de microorganismos aerobios mesófilos. [INEN (2008)]

Importante a considerar es la Guía de buenas prácticas pecuarias de producción de leche [Ministerio de Agricultura Ganadería Acuacultura y Pesca (2012)], este documento constituye la normativa sobre la cual la autoridad competente certificará, bajo la aplicación del sistema de Buenas Prácticas Pecuarias de producción de leche. Es un documento muy abarcador, no se aprecia la diferencia entre los elementos que deben ser pre-requisitos y los que han de lograrse mediante la aplicación de un sistema de análisis de riesgos y PCC, no se hace referencia directa a este análisis, aunque sí se plantean exigencias de procedimientos estandarizados y registros asociados, hasta la certificación de Buenas Prácticas.

Las anteriores normativas evidencian la exigencia de aplicación de buenas prácticas como requisito básico para obtener licencias de funcionamiento, así como para poder insertarse al mercado internacional. El reto consiste en el desarrollo de guías prácticas de actuación, adecuadas a las condiciones de los pequeños productores del país, articulado con las herramientas para el diseño de un efectivo sistema APPCC, en lo relativo a la identificación de PCC, LC, vigilancia para los anteriores, entre otros aspectos que potencien un diseño y mantenimiento eficiente del sistema.

## Conclusiones del Capítulo I

- Los brotes de ETA en diferentes regiones provocan daños a la salud y la vida, afectan el turismo, influyen en la economía y trascienden las fronteras de una nación; por lo que la consideración de acciones preventivas en materia de inocuidad de los alimentos es una necesidad de los gobiernos, organismos y empresas implicados.
- El Sistema APPCC/HACCP tiene carácter preventivo, materializado en el enfoque de gestión de riesgos en la cadena alimentaria. El mismo basa su funcionamiento en el cumplimiento de siete principios a implementarse en los pasos del procedimiento definido por el sistema y plasmado en la ISO 22 000: 2005.
- Una adecuada gestión de pre-requisitos, dígase BPH y BPM, es el pilar fundamental para el logro de un funcionamiento efectivo del sistema APPCC/HACCP, sin embargo, su carácter general limita su correcta implementación e impone la necesidad de desarrollar guías y listas de chequeo ajustadas a las condiciones propias de cada sector y producto.
- Las pequeñas empresas presentan limitaciones para la implementación del sistema APPCC/HACCP esencialmente debido al déficit de recursos financieros, la deficiente preparación del personal que labora con los alimentos y el limitado desarrollo tecnológico, por lo que la consideración de la eficiencia en el diseño e implementación se hace aun más necesaria, unido a la utilización de herramientas estadísticas para el control de los procesos.
- La literatura especializada no ofrece plenamente las vías para la evaluación y mejora de la eficiencia del sistema APPCC/HACCP; la valoración de pre-requisitos; la gestión de riesgos (selección de PCC) y no son explícitos los procedimientos para su monitoreo. Lo anterior sugiere la necesidad de un instrumento que articule las herramientas adecuadas al desarrollo del sistema APPCC, que se ajuste a las necesidades de las PYME ecuatorianas, marcadas por insuficientes recursos y preparación del personal. En este contexto, se considera útil la gestión de los costos de calidad.

## **Capítulo II: Modelo y procedimientos para contribuir a la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos (MEGIA)**

Para dar solución al problema científico planteado, sobre la base de lo tratado en el marco teórico referencial, en el presente capítulo se presenta un modelo y sus procedimientos específicos para la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos a través del diseño e implementación del sistema APPCC/HACCP, basado en la articulación de herramientas útiles para ese fin.

### **2.1. Fundamentos del modelo para contribuir a la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos (MEGIA)**

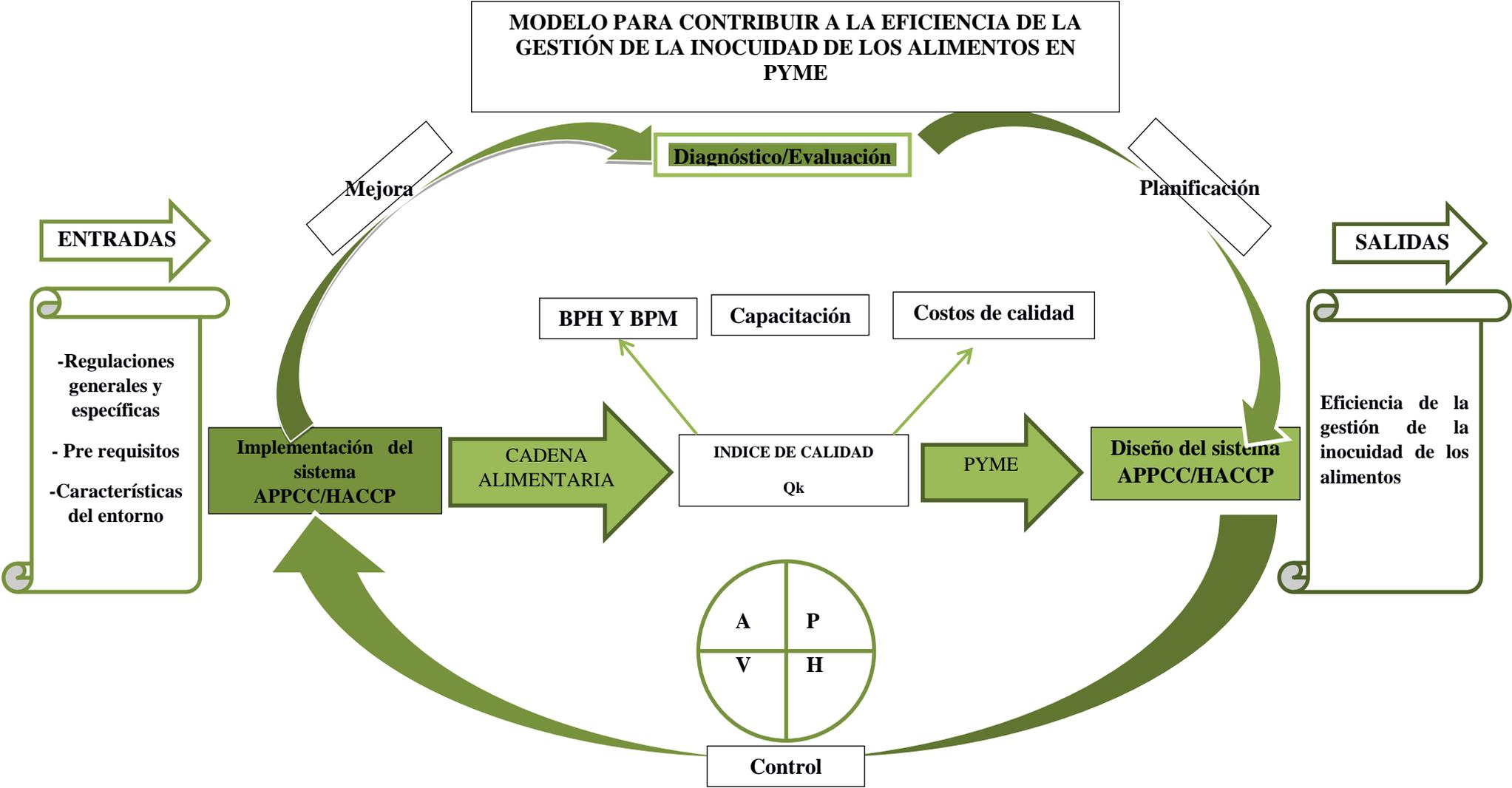
#### **Objetivos**

- Brindar un instrumento para que las pequeñas y medianas empresas (PYME) que procesan alimentos mejoren su eficiencia con base en la utilización de herramientas que permitan evaluar y mejorar dicha variable desde el diseño e implementación del sistema APPCC/HACCP.
- Diagnosticar el estado de aplicación de las buenas prácticas de higiene y manufactura como requisitos previos al sistema APPCC/HACCP en estrecha relación con el estado actual de las PYME en torno a la eficiencia de su gestión en materia de inocuidad, dentro de lo cual juegan un importante rol las tecnologías utilizadas.
- Lograr que la gestión de la inocuidad se materialice desde un sistema APPCC/HACCP eficiente en las PYME alimentarias objetos de aplicación.

#### **Principios del MEGIA**

- **Carácter preventivo:** Permite brindar información relevante que contribuya a la toma de decisiones oportunamente basado en el análisis de riesgos físicos, químicos y microbiológicos.
- **Consistencia lógica:** Se manifiesta a partir de la estructura, secuencia lógica, interrelación de aspectos y coherencia de contenidos.

Figura. 2.1. Modelo para contribuir a la eficiencia en la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos en MIPYMES



- **Flexibilidad:** Potencialidad de aplicarse en diferentes PYME procesadoras de alimentos con los reajustes necesarios, según las condiciones concretas de cada una.
- **Sistematicidad:** Permite un proceso de retroalimentación constante, que contribuye a la toma de decisiones efectivas.
- **Coherencia y pertinencia:** Posibilidad que tiene el procedimiento de ser aplicado para gestionar la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos y ser coherente con los planes de desarrollo económico - social del país y del territorio, al contribuir a la mejora de la seguridad de los productos optimizando el uso de los recursos invertidos.
- **Mejoramiento continuo:** Mejorar los resultados obtenidos basados en el ciclo de Shewhart.

### **Premisas**

- Compromiso de la dirección: Elemento clave para la implementación del instrumento metodológico propuesto por los cambios que introduce en la gestión.
- En el equipo de trabajo se necesita la presencia de al menos un miembro con experiencia en la implementación del sistema APPCC/HACCP y conocimiento de las herramientas propuestas.
- Disponibilidad de los recursos necesarios para la implantación del modelo en lo relativo a las exigencias del sistema APPCC, así como el cumplimiento de los requisitos previos.

### **Estrategias de comprobación de las premisas**

Se establecerán reuniones de trabajo con el fin de socializar con máximo detalle la propuesta tanto a nivel directivo como ejecutivo y mostrar los beneficios que reporta; luego referente a:

Premisa 1: Se considerará cumplida si existe disposición de la dirección a establecer un compromiso formal de que se aplicará el MEGIA.

Premisa 2: Se considerará cumplida si se cuenta con graduados en Microbiología, Alimentos, u otras especialidades a fines o con experiencia

de trabajo en la implementación del sistema APPCC o certificados que avalen estudios post-graduados en la temática. De no contar con dicho personal, se podrá considerar la participación de consultores externos.

Premisa 3: Se considerará cumplida si las PYME disponen del capital necesario o tiene la posibilidad de acceder a un crédito bancario que permita cubrir las inversiones necesarias estimadas.

A continuación se exponen, de forma simplificada, los principales elementos que integran el MEGIA.

El modelo propuesto se basa en el definido por la WHO (1999) en lo relativo a la preparación, aprobación, implantación y verificación como base para la mejora continua del sistema APPCC; en este caso considerando como importante variable aparejada la eficiencia de la gestión.

Se establecen como entradas al modelo los requisitos previos que son impuestos de acuerdo al tipo de producto, las normativas internacionales y nacionales a cumplir en dicho contexto así como las condiciones tecnológicas del entorno en que se enmarca la actividad realizada por las PYME objeto de estudio.

Lo anterior da pie a un diagnóstico donde se chequee el cumplimiento de las buenas prácticas de higiene y manufactura específicas al sector y tecnologías utilizadas por la pequeña y mediana empresa estudiada. Es por ello se necesita el desarrollo de las listas de chequeo correspondientes, así como la toma de decisiones en torno a la posterior implementación del sistema APPCC, que tiene como premisa que estén cumplidos los requisitos previos. En consecuencia el presente instrumento ofrece una vía para evaluar si de acuerdo al grado de cumplimiento de los pre-requisitos se puede proseguir a implementar un sistema APPCC y a orientar la prioridad en las acciones a ejecutar, elementos que no son plenamente tratados en la literatura especializada expuesta en el capítulo primero de esta tesis doctoral.

La consideración de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos, es un elemento esencial de la presente propuesta. Tiene lugar desde el análisis de los procesos y actividades donde intervienen los alimentos, si están

aseguradas, si pueden automatizarse, unificarse o asegurarse, de modo que estas sean mejorados antes de la aplicación del sistema APPCC, lo que es esencial dado la repetitividad, lo que replicaría las ineficiencias existentes.

Por otro lado, el uso de la tecnología más adecuada es decidido previamente al diseño del sistema APPCC, en consideración a factores como la efectividad y rapidez en la obtención de resultados, el costo de adquisición y mantenimiento y la facilidad de utilización, lo que cobra valor en el caso una PYME pues en la mayoría de los casos estas presentan limitaciones financieras.

Las semejanzas entre los elementos considerados por el sistema APPCC y los costos de la calidad son aprovechadas por la presente investigación. El sistema APPCC permite definir los riesgos, que puedan dar lugar a fallos, en base a lo cual se establecen acciones preventivas y evaluativas; en correspondencia a las macro-partidas esenciales establecidas dentro de los costos de calidad, dígase, preventivos, evaluativos y de fallos. En función de lo anterior se evalúa el Índice de cuantitativo (Qk) y cualitativo de eficiencia de la gestión de la Inocuidad de los Alimentos. El mismo permite la valoración a partir de la relación existente entre las inversiones realizadas para evitar la mala calidad en la gestión de la inocuidad (acciones preventivas y evaluativas) y los recursos malgastados manifiestos en los fallos, causantes de re-procesos, mermas, productos desechados por ser inseguros para el consumo, o rebajados de precio por la deficiente calidad microbiológica y composición de los mismos.

De lo anterior se desprende que la documentación del sistema APPCC se re-direcciona a considerar el costo asociado a los reactivos para realización de exámenes microbiológicos, tiempo (salario) asociado a la actividad evaluativa o preventiva, entre otros elementos que servirán de base para la anterior evaluación del Índice cuantitativo (Qk) y cualitativo de eficiencia de la gestión de la inocuidad, que contribuirá a la mejora continua al permitir la valoración de las acciones implementadas desde la prevención y evaluación, como base para el ensayo permanente de alternativas más eficientes, de acuerdo a los cambios tecnológicos y el marco normativo de la actividad y el sector implicado.

## **2.2. Procedimiento general para la aplicación del MEGIA**

Derivado del modelo y para su implementación se concibe y desarrolla un procedimiento general que consta de cuatro fases e incluye tres procedimientos específicos, así como un grupo de herramientas que lo complementan (figura 2.2).

### **Fase I. Diagnóstico previo**

Esta fase tiene como objetivo evaluar la situación de la pequeña y mediana empresa hacia la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos, para lo cual jugará un rol esencial el análisis del cumplimiento de pre-requisitos así como la identificación de ineficiencias a resolver desde las actividades y procesos antes del diseño e implementación del sistema APPCC.

#### **Paso 1. Formación del grupo de trabajo**

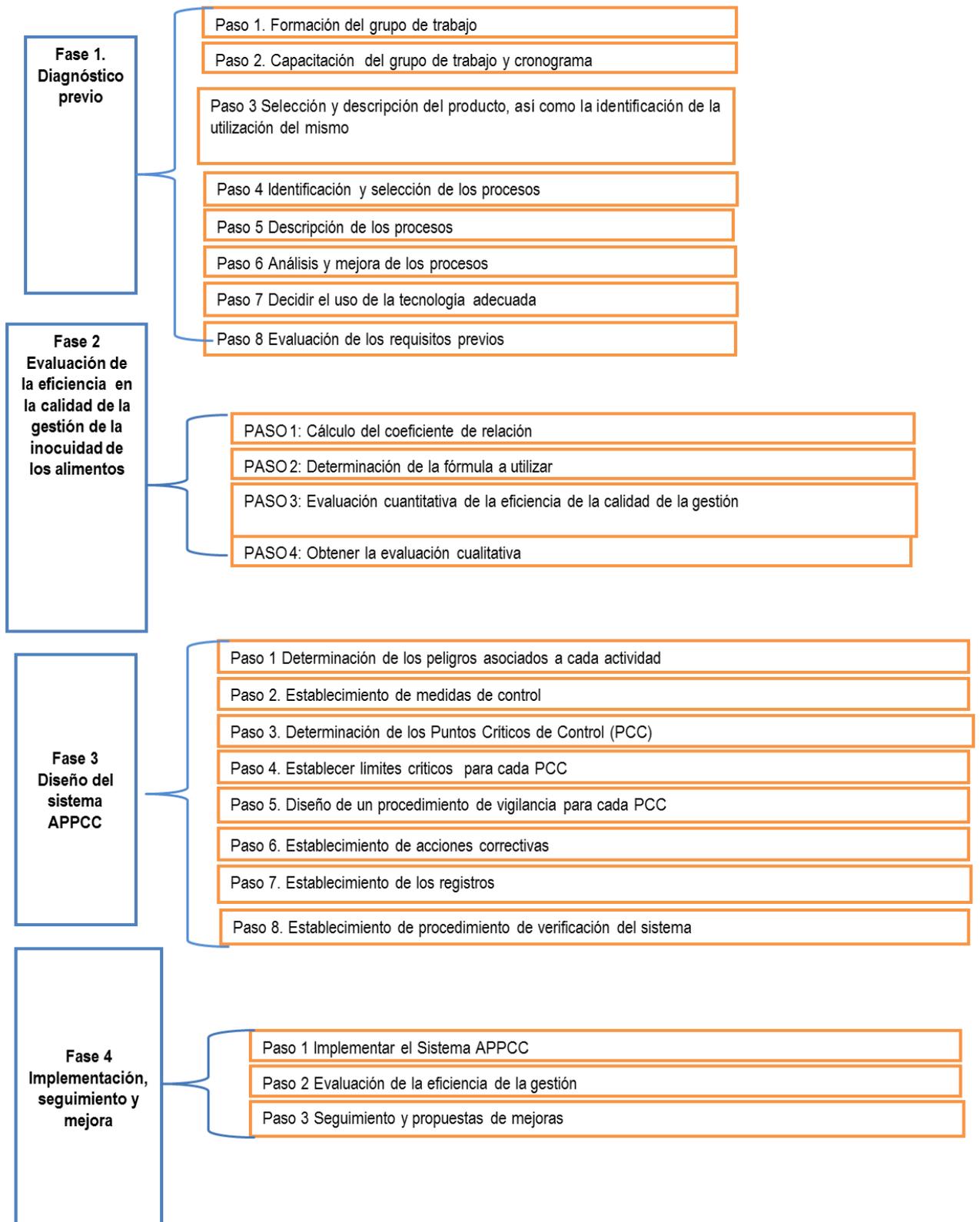
Este paso comprende la formación de un equipo de trabajo multidisciplinario, compuesto por integrantes de las diferentes áreas en que se labora con los alimentos, representantes de la dirección, especialistas en el control de la calidad, almacenamiento y actividad comercial, en función de la estructura de la PYME y del número de trabajadores de la misma. Como fue expuesto en las premisas, se ha de contar con personal especializado en materia de gestión de la inocuidad o con un consultor externo.

#### **Paso 2. Capacitación del grupo de trabajo y elaboración de cronograma**

Se debe desarrollar un programa concreto de capacitación, que abarque todos los niveles, referente a la determinación y gestión de la inocuidad de los alimentos y la eficiencia de la calidad. Las temáticas a impartir entre otras deben ser: Calidad y productividad, mejora de la calidad, mejora de procesos, el sistema APPCC/HACCP, la gestión de riesgos, los pre-requisitos (BPH y BPM), los costos de calidad, herramientas a utilizar en la identificación de reservas en los procesos donde intervengan los alimentos, etc. Es importante tener como referencia las ISO 22 000: 2005 y 9000: 2015, para lograr una clasificación lo más homogénea posible.

Por otro lado, se planificará cómo se desarrollarán las actividades de capacitación, su frecuencia, responsables, horarios, lugar, entrega de

Fig. 2.2. Procedimiento general del MEGIA



Fuente: Elaboración propia

informaciones en el tiempo, modo de control y demás elementos organizativos que garanticen la efectividad del proyecto.

### **Paso 3. Selección y descripción del producto, identificación de la utilización**

Deberá plantearse una correcta y completa descripción de los productos a analizar, la cual debe incluir información valiosa con respecto a su composición y estructura (características físicas, químicas y biológicas), los procedimientos, los tratamientos más convencionales con respecto a su conservación. Este análisis se realizará tanto para la materia prima, ingredientes así como para los productos finales. La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior. (Relacionado con el requisito 7.3.3 de la ISO 22 000": 2005)

El fin del producto en cuestión se identificará con el uso que hagan de este un grupo de consumidores, además de señalar la parte más vulnerable de la población, expuesta a los peligros de contaminación de los alimentos.

Para la selección de los alimentos a estudiar prioritariamente se puede aplicar el método de expertos Kendall, para determinar aquellos alimentos que presentan mayores peligros con la ayuda de los miembros del equipo de trabajo, aunque finalmente la gestión de la inocuidad debe ser generalizada a todos los productos porque la salud y la vida de las personas no es negociable.

### **Paso 4. Identificación y selección de los procesos**

Un proceso es la secuencia ordenada y lógica de actividades repetitivas que se realizan en una empresa con la capacidad de transformar unas entradas (inputs) en salidas o resultados programados (output) para un destinatario dentro o fuera de la empresa que lo han solicitado y que son los clientes de cada proceso [Juran (1993)].

La ISO 22000:2005 reconoce y exige el concepto de cadena alimentaria para la gestión de la inocuidad, ¿de qué sirve manipular adecuadamente un alimento que se recibe contaminado o con incumplimiento de los valores nutritivos de acuerdo a su naturaleza? Es por ello, en este paso se identificarán los límites

del sistema y cómo garantizar la calidad de las entradas, para no violar la exigencia de que la inocuidad ha de gestionarse en toda la cadena alimentaria.

Para ello, se identificarán las actividades que dan inicio y terminación al proceso objeto de análisis, se establecerán los controles de aceptación de las entradas, generalmente asociado a la procedencia de proveedores certificados.

Los procesos, según Zaratiegui (1999) se clasifican en estratégicos, claves y de soporte, en la presente investigación se incidirá directamente sobre los segundos que son los relacionados a la elaboración de los alimentos. De existir varios alimentos y procesos, se establecerá la prioridad en función de los criterios siguientes: procesos con mayores deficiencias, que se asocien a productos más demandados, que tengan mayores costos asociados a desperdicios, rebajas de precios por alimentos devaluados, indemnizaciones a clientes o devoluciones, reelaboraciones, que presenten mayores riesgos de acuerdo al tipo de producto, etc. Para ello se realizará una revisión documental identificando los elementos antes mencionados y por consenso del grupo de trabajo se decidirá el (los) procesos por donde comenzar el estudio en la PYME.

### **Paso 5 Descripción de los procesos**

Para la realización de este paso se propone la utilización de diagramas de flujo, dentro de los que se pueden mencionar los diagramas as-is, OTIDA, OPERIN, flujo-gramas, etc, para representar y describir las actividades que tienen lugar en el proceso productivo del producto estudiado. (Relacionado con los requisitos 7.3.5.1 y 7.3.5.2 de la ISO 22 000: 2005). La simbología a utilizar se presenta en el anexo VIII.

### **Paso 6 Análisis y mejora de los procesos**

Este paso responde a la verificación in situ de los diagramas de flujo, relacionado con el apartado 7.8 de la ISO 22 000: 2005. La variabilidad y repetitividad de los procesos son dos características que obligan a prestar una vital atención al cuidado de la eficiencia en la realización de todas las actividades que lo componen para no replicar las pérdidas asociadas.

En esta lógica, se propone la adaptación del análisis operacional como herramienta básica para identificar reservas de mejora en los procesos de una PYME que labora con alimentos, la reestructuración de las preguntas a realizarse en relación a las diferentes actividades implicadas, se muestran en la tabla 2.1.

Basado en las deficiencias identificadas en las diferentes actividades evaluadas se tomarán las acciones correspondientes para la mejora de los procesos que pueden conllevar a cambios estructurales o funcionales. Los primeros relacionados a la eliminación, unificación, automatización de actividades; en ese contexto es de vital importancia garantizar el cumplimiento del principio exigido por el Sistema APPCC relacionado a la marcha hacia delante, puntualizado en la pregunta 11, que obliga a la reestructuración de actividades que impliquen retrocesos en el flujo. Esto puede conllevar a cambios en la estructura física de los locales y re-diseño de la ubicación de los puestos de trabajo implicados, para lo cual se recomienda la utilización de diagramas en planta para apoyar el análisis.

El uso de la tecnología es un elemento vital a considerar en torno a la eficiencia de los procesos, a ello se dirigen directamente las preguntas 5, 6 y 7. De existir deficiencias en las mismas se aplicará el siguiente paso 8. Si no se manifiestan dificultades en dichos aspectos, se proseguirá al paso 9, relativo a la evaluación de pre-requisitos.

### **Paso 7 Decidir el uso de la tecnología adecuada**

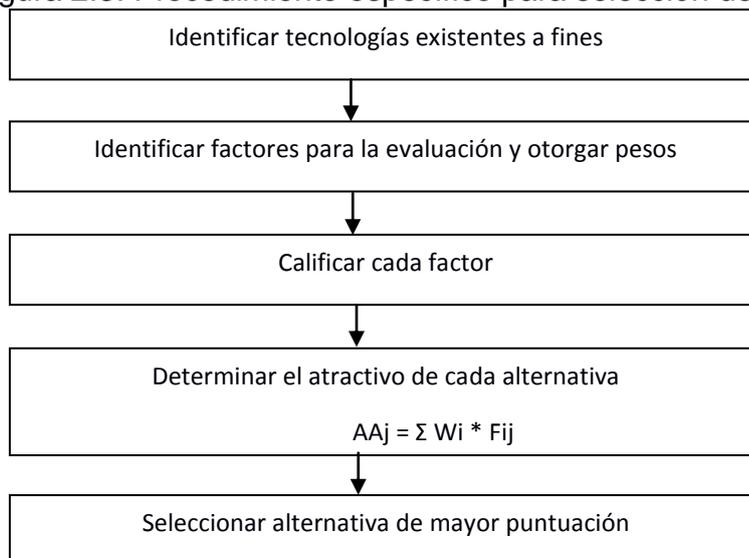
Para la realización de este paso se propone un procedimiento específico basado en una función aditiva, donde se seleccionará la mejor alternativa en función del análisis comparativo de los factores seleccionados por el grupo de trabajo (figura 2.3). Se sigue la lógica de análisis de Dieguez Matellán (2008) , Hernández Olivera (2009) y Poveda Morales (2017) cuya adecuación constituye un aporte de esta tesis, en función de lo cual se propone lo siguiente.

Tabla 2.1. Análisis operacional de procesos asociados a alimentos

Preguntas	A1	A2	An
1 ¿La actividad puede eliminarse?			
2 ¿La actividad puede unirse a otra?			
3 ¿Se realiza en el momento correcto?			
4 ¿La actividad se controla?			
5 ¿Puede automatizarse?			
6 ¿Cuenta con los medios necesarios para su realización?			
7 ¿Cuenta con los medios para su control?			
8 ¿El personal que la realiza está capacitado?			
9 ¿La actividad se realiza con un consumo de tiempo adecuado?			
10 ¿la actividad utiliza adecuadamente los recursos necesarios?			
11 ¿Existen retrocesos en el flujo?			

Fuente: Elaboración propia

Figura 2.3. Procedimiento específico para selección de la tecnología



Fuente: Elaboración propia

- Se listarán las tecnologías existentes en el sector tanto para la realización como para el control de las diferentes actividades en relación al tipo de producto, utensilios y proceso productivo implicados.
- Seleccionar factores y asignarles un peso específico ( $W_i$ ) según su importancia (se distribuirán 100 puntos entre los factores seleccionados).

En este punto se sugieren los siguientes: Efectividad en el cumplimiento del objetivo, tiempo de respuesta, costo de adquisición, costo de mantenimiento, vida útil, facilidad de operación, válidos tanto para la transformación propia de los alimentos, como en la realización de exámenes para la comprobación de la inocuidad del producto, personal, utensilios, superficies, entre otros elementos, específicos a cada proceso productivo.

- Calificar cada factor en cada alternativa ( $F_{ij}$ ) entre 1 y 10 puntos. Se propone utilizar la escala aplicada por Suárez Mella (1996), que establece lo siguiente:

10 – Muy bien

8 – Bien

6 – Regular

2 – Mal

1 – Pésimo

- Determinar el Atractivo de cada Alternativa ( $AA_j$ ):

$$AA_j = \sum W_i * F_{ij}$$

- Seleccionar la mayor puntuación de los  $AA_j$ .

### **Paso 8 Evaluación de los requisitos previos**

El objetivo de este paso consiste en valorar el cumplimiento de los pre-requisitos a fines a la actividad y productos evaluados, como base para el posterior diseño e implementación del sistema APPCC, de acuerdo a lo establecido por el requisito 7.2.3 de la ISO 22 000: (2005). El cumplimiento de los requisitos previos es una exigencia anterior a la implementación de un

sistema de APPCC, de ello depende en gran medida la eficiencia del sistema. Para ello se proponen los siguientes subpasos:

### **2.8.1 Identificar los pre-requisitos a fines a la actividad y productos estudiados**

En este paso se analizarán las guías y normas existentes en el contexto internacional y nacional, en función del sector donde se incursione. Dentro de ello, se pueden establecer como esenciales a considerar las buenas prácticas de higiene, de manipulación, las agrícolas y las pecuarias.

Se verificará la existencia y cumplimiento de programas en consideración a: la construcción y la distribución de los edificios e instalaciones relacionadas; la distribución de los locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados; los suministros de aire, agua, energía y otros servicios; los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de los desechos y de las aguas residuales; la idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento preventivo; la gestión de los materiales comprados (por ejemplo las materias primas, los ingredientes, los productos químicos y el embalaje), los suministros (por ejemplo agua, aire, vapor y hielo), la disposición (de basura y aguas residuales) y la manipulación de los productos (por ejemplo el almacenamiento y el transporte); las medidas para prevenir la contaminación cruzada; la limpieza y desinfección; el control de plagas; la higiene del personal (tabla 2.2).

### **2.8.2 Desarrollar y aplicar listas de chequeo**

El grupo de trabajo listará las preguntas a realizar de acuerdo a las condiciones financieras y tecnológicas del negocio objeto de análisis. Se propone la utilización de una escala de cuatro categorías: Incumplido, cumplido, aceptablemente cumplido y parcialmente cumplido.

Adicionalmente se elaborarán y aplicarán los cuestionarios y entrevistas correspondientes a los trabajadores que laboran directamente con los alimentos, constatando su salud y nivel de conocimiento de los procedimientos a respetar en la actividad. Lo anterior no excluye la observación directa de la práctica cotidiana de los mismos.

Tabla 2.2. Cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura para alimentos

NORMA	#	DETALLE	NIVEL DE RIESGO			NIVEL DE RIESGO		
			BAJO	MEDIO	ALTO	BAJO	MEDIO	ALTO
			Registro Oficial N° 555 Norma Técnica de Buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados		Condiciones mínimas básicas:			
	Localización							
	Diseño y construcción							
	Distribución de Áreas							
	Instalaciones eléctricas y redes de agua							
	Iluminación							
	Calidad del aire y ventilación							
	Instalaciones Sanitarias							
	Suministro de Agua							
	Disposición de desechos líquidos							
	Disposición de Desechos Sólidos							
	De los Equipos (Fabricación, envasado, almacenamiento, etc)							
	Higiene y Medidas de Protección							
	De la Materia Prima							
	Operaciones de Producción							
	Envasado, Etiquetado y empaquetado							
	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización							
	De las obligaciones del personal:							
	Obligación del personal administrativo y visitantes:							
	Condiciones mínimas de seguridad							
	Ingredientes Autorizados (Codex STAN 283-1978)							
	Aditivos - Conservantes (Codex STAN 283-1978)							
		<b>TOTALES</b>	0	0	0	0	0	0

Fuente: Registro Oficial N° 555 Norma Técnica de Buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados

### **2.8.3 Valorar el cumplimiento de los pre-requisitos listados y su implicación económica**

El cumplimiento de todos los pre-requisitos es premisa para la implementación eficaz de un sistema APPCC, es por ello no se puede prescindir de ninguno, sin embargo, no todos los pre-requisitos tienen la misma implicación desde el punto de vista monetario, la atención de algunos indudablemente exigirá de un mayor desembolso.

En este paso se listarán los pre-requisitos incumplidos y parcialmente cumplidos, y se decidirán las inversiones imprescindibles para garantizar el cumplimiento de los mismos, por consenso del grupo de trabajo. Para la justificación de dichas acciones se propone utilizar los costos de calidad, para apoyar la toma de decisiones y como medidores de la eficiencia del sistema.

Para ello se proponen las siguientes adecuaciones a las macro-partidas de costos por fallos, prevención y evaluación, en su vinculación con la inocuidad de los alimentos.

Recursos malgastados por deficiente gestión de la inocuidad: Son las pérdidas económicas que se producen por una deficiente gestión y realización de las actividades inherentes al manejo de los alimentos. Estos pueden derivarse de la ocurrencia de fallos internos o externos, los primeros son los que detectan antes de llegar a ser percibidos por el cliente, en tanto los segundos si llegan a influir en este. Para la identificación de las mismas se ofrece una guía en la tabla 2.3.

Recursos invertidos para evitar la deficiente inocuidad: Son las inversiones realizadas desde la prevención y evaluación para evitar la ocurrencia de fallos o peligros relativos a la inocuidad de los alimentos. Para su identificación se proponen las partidas mostradas en la tabla 2.4.

Se identificarán los costos en un determinado período (preferentemente un año), de acuerdo a lo definido por Juran (1993), Ramírez Betancourt y Ramos Alfonso (2014). Las partidas propuestas se establecen como guías para la identificación, sin embargo, cada empresa alimentaria puede incluir otras, puesto que los fallos, acciones preventivas y evaluativas son propios de cada entidad.

Tabla 2.3. Recursos malgastados por una deficiente gestión de la inocuidad

Partidas	Descripción	Observaciones
Materias primas y materiales desechados	Se refiere a los productos eliminados durante el proceso realizado a los alimentos por contaminaciones inaceptables para la seguridad de los consumidores, sin posibilidades de rebajas de precios	Considera el costo de adquisición de los materiales en adición al de las actividades realizadas a estos.
Mermas	Se refiere a los productos desechados correspondientes a un deficiente almacenamiento.	Considera el costo de adquisición en adición del de almacenamiento (gasto de energía y salario correspondientes)
Reelaboraciones	Corresponde al costo de volver a elaborar alimentos con el fin de eliminar la contaminación inaceptable de los mismos	Incluye los gastos de salario, energía y amortización del equipamiento utilizado
Re-inspecciones	Corresponde al costo de volver a inspeccionar un producto re-elaborado	Se considerarán los costos de salario del personal evaluador y los materiales (reactivos, depreciación de equipos de medición) utilizados en dicha evaluación
Costos por fallos externos		
Indemnizaciones	Corresponde a los desembolsos hechos para liquidar las reclamaciones por la entrega de alimentos dañados.	
Pérdida de clientes	Corresponde a la pérdida estimada por el consumo histórico de los clientes perdidos por una deficiente inocuidad	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2.4. Recursos invertidos para evitar la deficiente inocuidad

Partidas	Descripción	Observaciones
<b>Costos preventivos</b>		
Capacitación	Se refiere a las inversiones realizadas en formar al personal en los procedimientos, normas, Buenas Prácticas y demás aspectos relativos a la gestión de la inocuidad.	Considera pagos a consultores externos o salarios implicadas en las horas de capacitación a trabajadores por personal propio.
Realización de exámenes	Se refiere al pago por realizar exámenes semestrales a los trabajadores, constatando su buen estado de salud.	Considera el costo por el pago de servicio médico implicado.
Elaboración de programas de pre-requisitos	Se refiere a las inversiones para la elaboración, revisión, actualización y validación de programas de pre-requisitos, listas de chequeo, etc, en función de las exigencias legales de la rama y región correspondientes.	Incluye los gastos de salario del personal responsable, hojas y materiales de oficina, energía y amortización del equipamiento utilizado
<b>Costos evaluativos</b>		
Inspecciones	Corresponde a los desembolsos hechos para controlar la calidad de materias primas, materiales almacenados, productos en proceso y producciones terminadas.	Incluye los gastos de salario del personal encargado, los materiales de oficina utilizados para la elaboración de los registros.
Pruebas de laboratorio	Se refiere al costo de los reactivos utilizados en la realización de exámenes de laboratorio por la entidad, o el pago a entidades externas para ello.	
Calibración y certificación de instrumentos de medición	Corresponde a las inversiones hechas para dar confianza de que los instrumentos están calibrados y su sello de calidad.	Puede incluir el pago a terceros por el servicio de metrología o el salario de especialistas internos.
Auditorías al sistema APPCC	Se refiere al costo de las auditorías realizadas para controlar la eficacia del sistema.	Puede incluir el pago a terceros o el salario de los responsables si se trata de una auditoría interna,

Fuente:

Elaboración

propia

Para la evaluación de los costos se incluirán los elementos siguientes: materia prima y materiales consumidos por la operación, referente a los equipos, la amortización y consumo energético (se señala que este último es un material auxiliar) y el salario del personal que realiza la actividad. Lo anterior deja una brecha a otros costos indirectos que no serán incluidos en el presente análisis (centrado esencialmente en los recursos consumidos directamente por la actividad), poniendo énfasis en la identificación de áreas problemáticas más que en la exactitud de las cifras [Echavarría Permañez (2012)]. Los anteriores se identificarán con los elementos del costo: material directo, mano de obra directa y costos indirectos de fabricación (material indirecto, mano de obra indirecta y otros costos indirectos).

Lo anterior permitirá conocer ¿cuánto cuesta no contar con una buena gestión de la inocuidad?, estrechamente relacionado a los recursos mal gastados por deficiencias (costos por fallos) y contribuirá a la toma de conciencia de la importancia de implementar programas de pre-requisitos eficaces, como base para un efectivo sistema APPCC.

## **Fase 2 Evaluación de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos**

El objetivo de esta fase lo constituye la evaluación de la eficiencia de la gestión de la inocuidad alcanzado por la organización, como base para la comparación de los resultados con procesos similares, o en diferentes períodos, para implementar el benchmarking, estableciendo las mejores prácticas. Esto puede incluir empresas alimentarias que tengan sistemas APPCC y/o programas de pre-requisitos aplicados y las que no.

Se utilizan las fórmulas propuestas por Ramírez Betancourt (2011), adecuando el análisis en lo relativo a la gestión de la inocuidad, para empresas alimentarias. Para ello, serán utilizadas las partidas de costo antes evaluadas. Se acumularán los montos asociados a las categorías: costos de fallo interno y externo; costos preventivos y evaluativos, en función de lo cual, los pasos a seguir en este procedimiento son:

## PASO 1: Cálculo del coeficiente de relación

$$E_i = \frac{CF_i}{CTq_i} * 100 \text{ Donde:}$$

$$CF_i = CFI_i + CFE_i \quad E_i - \text{Coeficiente de relación}$$

$$CTq_i = CF_i + Cp_i + Cv_i CF_i - \text{Costos por fallos del proceso } i$$

$CTq_i$  – Costos totales de calidad del proceso  $i$

$CFI_i$  – Costo de fallos internos del proceso  $i$ .

$CFE_i$  – Costo de fallos externos del proceso  $i$ .

$Cp_i$  – Costos de prevención del proceso  $i$ .

$Cv_i$  – costos de valoración del proceso  $i$ .

## PASO 2: Determinación de la fórmula a utilizar

Con ( $E_i$ ) se entra en la tabla 2.5 para determinar la fórmula para la evaluación cuantitativa de la eficiencia de la gestión de la inocuidad ( $E_{fk}$ ) del proceso estudiado.

Tabla 2.5 Determinación de la fórmula a aplicar para determinar ( $E_{fk}$ )

Coeficiente de relación $E_i$ (%)	de $R$	Enumeración de la fórmula para el cálculo de la eficiencia ( $E_{fk}$ )
>70	1	1
65,0 a 70.0	1,1	3
50,0 a 65.0	2,1	2
45,0 a 50.0	3,1	3
40,0 a 45.0	4,1	3
35,0 a 40.0	4,1	4
20,0 a 35.0	3,1	5
15,0 a 20.0	2,1	4
10,0 a 15.0	1,1	4
<10,0	1	1

### Fórmulas

1.  $E_{fk} = R$
2.  $E_{fk} = R + [0.9 - ni(0,064)]$
3.  $E_{fk} = R + 0.9 - ni(0,225)$
4.  $E_{fk} = R + [ni(0,225)]$
5.  $E_{fk} = R + ni(0,064)$

Fuente: Ramírez Betancourt (2011).

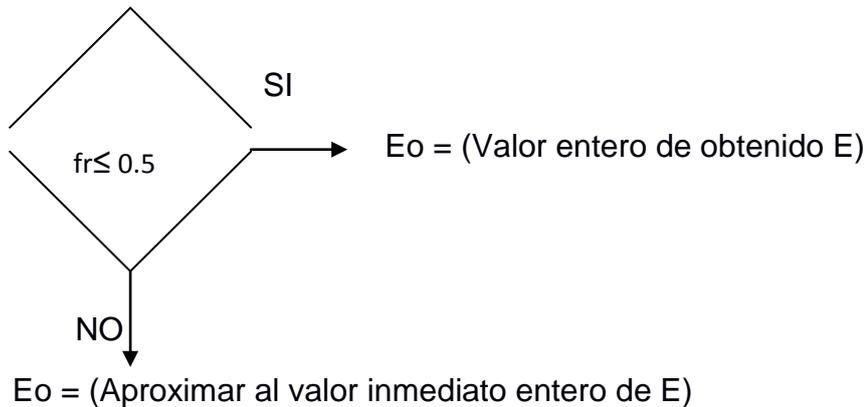
Donde:

$ni$  = diferencia entre  $E_o$  y  $E_i$

$E_o$  - Valor entero obtenido de  $E$ .

Ei – Valor inicial del intervalo

fr - fracción de E



Cuando el valor de (E) sea menor de 40.0 los proyectos de mejora deben dirigirse a los costos por concepto de los recursos invertidos en evitar la deficiente inocuidad, debiéndose analizar la necesidad y efectividad de las acciones de prevención y valoración, así como de una reingeniería. De ser el valor de (E) mayor de 40.0 se debe dirigir la mejora hacia los costos por concepto de recursos malgastados.

### **PASO 3. Evaluación cuantitativa de la eficiencia de la gestión de la inocuidad**

Para obtener la evaluación cualitativa de la eficiencia de la gestión de la inocuidad, se utilizará el índice cualitativo Qk, el cual será calculado como sigue;

$$Q_k = \frac{E_{fi} - 3}{0.66}$$

Qk      — Índice cualitativo  
Efi     — Valor cuantitativo de la eficiencia E<sub>fi</sub>

### **PASO 4 Obtener la evaluación cualitativa**

Para obtener la evaluación cualitativa de la eficiencia de la gestión de la inocuidad, se entra con el valor de Qk en la tabla 2.6.

Tabla 2.6. Evaluación cualitativa de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos

Índice cuantitativo (Qk)	Evaluación cualitativa
- 3.03 a - 1.51(	Muy mala
- 1.51 a 0.00(	Mala
0.00 a 0.75(	Regular
0.75 a 2.27(	Bueno
2.27 a 3.03)	Muy buena

Fuente Ramírez Betancourt (2011)

El objetivo de esta evaluación está dado en poder comparar de forma cualitativa la eficiencia de la gestión de la inocuidad entre los procesos de la propia organización o entre otras organizaciones, o en diferentes períodos, lo que será objeto de la fase 4.

### **Fase 3 Diseño del sistema APPCC**

El objetivo de esta fase lo constituye la planificación de las actividades preventivas, evaluativas correspondientes para potenciar la inocuidad de los alimentos en la actividad estudiada, con base en los riesgos identificados, lo que devendrá en un sistema de inspección al proceso. Su implementación puede darse en paralelo con los pasos y fase anterior.

#### **Paso 1 Determinación de los peligros asociados a cada actividad**

Relacionado con los requisitos 7.4.2-7.4.4 de la ISO 22 000: 2005 y con el principio 1 de HACCP, luego de realizar la verificación de los diagramas de flujo, se procederá a la enumeración de todos los posibles peligros identificados en cada una de las actividades incluidas en los procesos estudiados, los posibles riesgos que puedan producir un efecto nocivo para la salud de los consumidores potenciales. Para ello considerar:

- Las etapas precedentes y siguientes a la operación especificada.

- Los equipos del proceso, herramientas/servicios y el entorno, y los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.

La ISO 22 000: 2005 define peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos como: agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud.

## **Paso 2. Establecimiento de medidas de control**

Con base en la evaluación de peligros del apartado se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, que sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a niveles aceptables.(Relacionado con el requisito 7.4.4 de la ISO 22 000: 2005)

La selección y clasificación debe llevarse a cabo utilizando un enfoque lógico que incluya la evaluación con respecto a lo siguiente:

- Su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados según el rigor aplicado.
- Su viabilidad para el seguimiento.
- Si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligros. Se propone la construcción de una tabla que resuma la información con el formato expresado en la Tabla 2.7.

Tabla 2.7. Formato de presentación de actividades del proceso

Actividad	Descripción	Peligros	Acciones preventivas	Acciones correctivas

Fuente: Elaboración propia

## **Paso 3. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)**

En este punto se propone la combinación de tres herramientas esenciales para la determinación de los PCC, relacionado con el principio 2 de HACCP y con el requisito 7.6.2 de la ISO 22 000: 2005. Los mismos son la utilización del árbol

de decisión, la matriz de severidad-probabilidad de ocurrencia y el cálculo de NPR (nivel de prioridad del riesgo) de acuerdo al procedimiento específico mostrado en la figura 2.4.

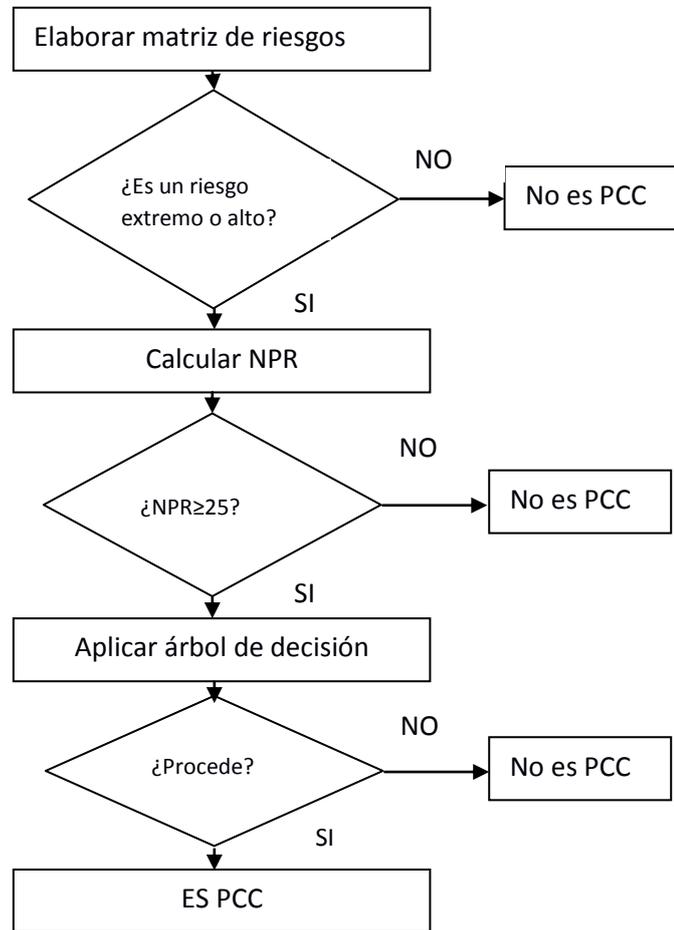


Figura. 2.4 Procedimiento para la identificación de PCC.

Fuente: Elaboración propia

### Sub paso 3.1 Elaboración de la matriz de riesgo

El término “peligro” no se debe confundir con el término “riesgo” el cual, en el contexto de la inocuidad de los alimentos, significa una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud (por ejemplo enfermar) y la gravedad de ese efecto (muerte, hospitalización, baja laboral, etc. En la Guía ISO/IEC 51 “riesgo” está definido como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño. El peligro debe evaluarse de acuerdo con la posible severidad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia. En función de lo anterior se

propone la elaboración de una matriz que considere ambas dimensiones (severidad-probabilidad de ocurrencia). La severidad, se evaluará en 5 niveles como se muestra en la tabla 2.8:

Tabla 2. 8 Niveles posibles de gravedad.

Severidad	Descripción	Puntos
Muy elevada	Los daños asociados al peligro son irreversibles, inhabilitan totalmente los alimentos, pueden causar afectaciones agudas a la salud, incluso la muerte.	5
Elevada	Los daños asociados son irreversibles, inhabilitan totalmente los alimentos, pueden causar afectaciones crónicas a la salud.	4
Media	Los daños asociados al peligro son irreversibles, inhabilitan totalmente los alimentos, pueden causar afectaciones agudas moderadas a la salud como diarreas, intoxicaciones, etc	3
Baja	Los daños asociados al peligro son irreversibles, inhabilitan totalmente los alimentos, pueden causar afectaciones leves a la salud como malestar, dolor de cabeza, falta de apetito.	2
Muy baja	Los daños asociados al peligro son irreversibles, no inhabilitan totalmente los alimentos, no producen afectaciones reconocidas, solo son percibidos por los órganos sensoriales	1

Fuente: Según: Metodología de las FAO.

Para la categoría o dimensión relativa a la probabilidad de ocurrencia se ofrece de forma general la propuesta de Escoritz Martínez (2010), aunque la empresa alimentaria puede establecer clasificaciones más específicas de acuerdo al caso. (Tabla 2.9).

Tabla 2.9 Escala para la probabilidad de ocurrencia

Categoría de ocurrencia		Descripción
5	Muy elevada	Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.
4	Elevada	El fallo se ha presentado frecuentemente en el pasado.
3	Moderada	Fallo aparecido ocasionalmente.
2	Escasa	Muy pocos fallos en circunstancias pasadas similares.
1	Muy escasa	Fallo inexistente en el pasado.

Fuente: Escoritz Martínez (2010)

La valoración se establece en base a las actividades por el análisis de peligros asociados al proceso establecido en los requisitos 7.3.5.1 y 7.3.5.2 de la ISO

22 000: 2005. En el diseño e implementación del sistema APPCC la mayoría de los autores [Ramos Alfonso (2007), Nunes Cantante, T. F. (2013), Rodrigues de Freitas, G. S. (2011), da Ponte Oliveira, P. (2014), Sacristán de Rodrigo (2014), Cunha (2017)] realizan la evaluación de los riesgos en base a las actividades. Lo anterior es asumido en otros objetos de estudio, tal es el caso de la cadena transfuncional cubana [Escoriza Martínez (2010)]. La valoración se hará por el consenso del grupo de trabajo y en consideración a los mayores puntajes de los peligros presentes en cuanto a su severidad y probabilidad de ocurrencia.

Las actividades identificadas en el proceso serán clasificadas en relación a las categorías definidas en las escalas antes mostradas, lo que será la base para su futura ubicación en una matriz<sup>1</sup>. La misma ubicará cada punto o actividad analizados en uno de los 25 cuadrantes, determinados por las posibles valoraciones de la probabilidad de ocurrencia y la severidad. La estructura se muestra en la figura 2.10.

Figura 2.10 Matriz Severidad- probabilidad de ocurrencia.

Ocurrencia (O)	Severidad (S)				
	5	4	3	2	1
5	25 (extremo)	20 (extremo)	15 (extremo)	10 (alto)	5 (alto)
4	20 (extremo)	16 (extremo)	12 (alto)	8 (alto)	4 (moderado)
3	15 (extremo)	12 (extremo)	9 (alto)	6 (moderado)	3 (bajo)
2	10 (extremo)	8 (alto)	6 (moderado)	4 (bajo)	2 (bajo)
1	5 (alto)	4 (moderado)	3 (moderado)	2 (bajo)	1 (bajo)

Fuente: Escoriza Martínez 2010

Los riesgos se categorizan, según su impacto en la salud de los consumidores como extremos, altos, moderados y bajos. Una vez evaluados en estas categorías se consideran para el cálculo del Nivel de Prioridad de Riesgo (NPR) los riesgos moderados, altos y extremos. En el caso de que el riesgo sea bajo se debe registrar su incidencia y mantenerlo en observación para

<sup>1</sup> Los niveles de riesgo fueron definidos por el equipo de trabajo teniendo en cuenta el criterio de los autores Madrigal [2004]; Canadell Heredia et al. [2008]; Tébar Pérez [2009]; Mariani [2009], y validados por los expertos.

cualquier cambio de estado, desde el mantenimiento efectivo del programa de pre-requisitos.

### Sub paso 3.2 Cálculo del nivel de prioridad del riesgo

Se procede a calcular el nivel de prioridad del riesgo en consideración a severidad, probabilidad de ocurrencia y no detección, criterio incluido en la ISO 31 000: 2009 y utilizado por Escoritza Martínez (2010), de cuya propuesta se toma la escala<sup>2</sup> mostrada en la tabla 2.11, el valor 1 cuantifica el efecto del fallo (peligro) cuando es obvio, y resulta improbable que no se detecte por los controles existentes, el valor 5 se utiliza cuando el efecto del fallo es muy difícil de detectar, por lo que con mucha probabilidad llegará al consumidor. Para dicha evaluación, el equipo de trabajo evalúa la eficacia de los controles actuales en cada actividad y determina la probabilidad de no detectar el fallo (D).

Tabla 2.11 Escala evaluativa de la probabilidad de no detección

Probabilidad de no detección		Descripción
5	Muy Elevada	Los controles existentes no detectan el fallo o no existe control.
4	Elevada	Los controles existentes tienen poca probabilidad de detectar el fallo.
3	Frecuente	El fallo es de tal naturaleza que aun existiendo control puede no ser detectado
2	Escasa	El fallo, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría escapar a algún control primario, pero sería posteriormente detectado.
1	Muy escasa	El fallo es obvio, sería muy improbable que se detecte por los controles existentes

Fuente: Elaboración propia

Para la evaluación del nivel de prioridad del riesgo se propone la multiplicación de la severidad (S), por la probabilidad de ocurrencia del peligro (P), por la no detección (D), de acuerdo a la fórmula 2.1<sup>3</sup>.

$$NPR=S*P*D \text{ (2.1)}$$

<sup>2</sup>Esta escala se definió por el grupo de trabajo a partir de las escalas propuestas por Gutiérrez Pulido [2002]; Madrigal [2004], y Ruiz López y González Rodríguez-Salinas [2008], y resultó un aporte de esta investigación.

<sup>3</sup> Tomado de Escoritza Martínez ()

Se identificarán como críticos aquellos riesgos y actividades que presenten un NPR mayor que 25, o que tengan una severidad entre 4 y 5, o están clasificados como riesgos extremos o altos de acuerdo a la matriz de severidad-probabilidad de ocurrencia.

### **Sub paso 3.3 Aplicación del árbol de decisión modificado**

Se propone la utilización del árbol de decisión, modificado por la inclusión de la pregunta ¿Puede garantizarse la eliminación o reducción a niveles aceptables del riesgo si se implementa un efectivo cumplimiento de los programas de pre-requisitos? Dicha propuesta contribuirá a mejorar la eficiencia del sistema al no invertir recursos innecesarios en un excesivo número de PCC. Lo anterior constituye un acercamiento a considerar la tercera dimensión abordada por la norma ISO 31 000: 2009, relativa a la Gestión de Riesgos, referida a la posibilidad de detección de ocurrencia del peligro por los controles de la empresa (No detección). Anexo IX.

En este paso, el listado anterior de posibles PCC se puede reducir, mediante el rediseño o un mejor control y seguimiento de los programas de pre-requisitos, de modo que se monitoreen solo aquellas características y actividades indispensables, sin dejar de garantizar la salud y bien estar de los consumidores.

### **Paso 4. Establecer límites críticos para cada PCC**

Este paso responde al principio 3 del sistema APPCC y requisito 7.6.3 de la ISO 22 000: 2005. Deben determinarse los límites críticos para el seguimiento establecido para cada PCC, para asegurarse de que el nivel aceptable de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados en el producto final no es superado.

Los límites críticos deben ser medibles, cuando se basan en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, procedimientos, manipulación, etc.) deben sustentarse mediante instrucciones o especificaciones y/o educación y formación.

En caso de producciones no automatizadas, donde los sensores utilizados no permitan evaluar las características estudiadas a la población total, se propone

la utilización de gráficos de control. Los gráficos por variables aportan una mayor información sobre el comportamiento de una determinada característica que se considere vital, permiten identificar proactivamente tendencias desfavorables en el comportamiento de una variable determinada, en función de lo cual regular proactivamente el proceso, evitando pérdidas innecesarias por concepto de re-elaboraciones, o desechos.

El tipo de gráfico a utilizar se decidirá en función de las características de las variables y procesos productivos en cuestión. En caso de templates, podrán ser utilizados gráficos por elementos, en tanto para temperaturas, PH, % de grasas, entre otras deberán ser de subgrupos. La elección estará en estrecha relación con la sensibilidad esperada de la utilización de esta herramienta, es decir, la rapidez que ofrezca en la identificación de los cambios en el comportamiento de la característica evaluada.

A continuación se ofrecen los pasos para la construcción de gráficos de control (Shainin&Shainin, 1993)<sup>4</sup>.

1. Definir la característica de calidad a tratar.
2. Definir intervalos y tamaño de muestreo, a criterio del encargado sobre la base de las características de la producción y de su experiencia, donde por lo menos se deben tomar 20 muestras.
3. Selección de la carta de control adecuada: No conviene utilizar el par Media - Rangos cuando el tamaño del subgrupo de una muestra es superior a 10 elementos, por las propiedades de estimación insesgada de la desviación estándar a través de los rangos cuando "n" es pequeño.
4. Cálculo de variables iniciales, en función de las medidas a utilizar tanto de tendencia central como de dispersión.
5. Cálculo de Límites de Control: Una vez con estos datos se procede a calcular los elementos de la carta de control.

---

<sup>4</sup>Tomado de; Ing. Victori Amador Danay. "Aplicación del Sistema de Análisis de Puntos Críticos de Control en el restaurante buffet Timonel del Hotel Sol Sirenas Coral". 2006.

6. Eliminación de valores por fuera de los límites calculados y realización de pruebas de homogeneidad.

7. Definir las especificaciones: Una vez definida la característica a medir se deberá tener presente las especificaciones funcionales de la misma para obtener los índices de capacidad ( $C_p$ ) y ( $C_{pk}$ ). En caso de carecer de especificaciones, se deberán considerar por lo menos 100 datos individuales en diferentes tiempos cada uno y en condiciones que se suponga “bajo control”, de ellos obtener los límites de control, y asumir éstos límites como las especificaciones internas e incluirlas en las matrices de características y planes de control internos, según los resultados de su comportamiento. Solo cuando el proceso sea capaz de cumplir con las especificaciones se podrán adoptar los límites calculados como normas de proceso.

En caso de no cumplirse algunas de las condiciones de los pasos anteriores, se adoptarán las normas técnicas especificadas para la actividad, además de realizar un análisis causal y toma de acciones consecuentes, de modo que futuramente pueda darse un seguimiento a estas características a través de límites establecidos para la muestra (límites de control)

### **Paso 5. Diseño de un procedimiento de vigilancia para cada PCC**

Relacionado con el principio 4 de HACCP y con el requisito 7.6.4 de la ISO 22000: 2005, un sistema de seguimiento debe establecerse para cada PCC, para demostrar que el PCC está bajo control. El sistema debe incluir todas las medidas u observaciones programadas relativas al límite o los límites críticos.

El sistema de seguimiento debe constar de los procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que abarquen lo siguiente:

- mediciones u observaciones que proporcionan resultados dentro de un plazo adecuado;
- equipos de seguimiento utilizados;
- métodos de calibración aplicables
- frecuencia del seguimiento;
- responsabilidad y autoridad relativa al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento;

- métodos y requisitos de los registros.

Los métodos y la frecuencia y de seguimiento deben permitir determinar cuándo se han superado los límites críticos, a tiempo para que el producto sea aislado antes de que se utilice o consuma.

Para ello se propone diseñar un sistema de inspección al proceso, para el cual deben ser respondidas las siguientes preguntas: ¿Qué características deben ser controladas?, ¿Qué método de valoración debe ser usado?, ¿En qué lugar debe ser realizada la inspección?, ¿Cómo deberá estar constituida la muestra?, ¿Qué tamaño de muestra deberá ser usado?, ¿Con qué frecuencia deberá tomarse la muestra?, ¿Cómo se registrarán los resultados?<sup>5</sup>

En cualquier flujo de elaboración de alimentos hay dos momentos decisivos, uno es la recepción de las materias primas y el otro es al final del proceso, antes de su entrega al cliente. Un buen control del primero, garantiza el buen estado de las entradas al proceso, en el caso del segundo garantiza la entrega a los clientes de productos en buen estado. Es por ello que se propone la aplicación del control de aceptación en ambos momentos para establecer los criterios de la aceptación de los productos.

El control de aceptación puede ser por atributos o por variables, el primero permite clasificar en bueno o defectuoso y por tanto analizar varias características de calidad a la vez.

La esencia del control estadístico de aceptación consiste en que de un lote de  $N$  artículos se selecciona aleatoriamente una muestra de  $n$  piezas. Todos los artículos seleccionados son inspeccionados, los resultados se comparan con las normas establecidas y del resultado de esta comparación se hace el juicio sobre la calidad de todo el lote. El proceso de aceptación puede llevarse a cabo de dos maneras: realizando una inspección al 100% o una inspección por muestreo.

La inspección por muestreo por lo general es menos costosa, pues requiere de menos inspección, se reducen los daños, hay menos personal implicado en las actividades de inspección, sin embargo plantea además que entre las

---

<sup>5</sup> Tomado de: Espinosa Pena Nelson (et), (1986). Dirección de la Calidad.

desventajas se encuentra que existe el riesgo de aceptar lotes “malos” y rechazar “lotes buenos”.

$\alpha$  : Probabilidad de rechazar el lote. Se rechace un lote como malo, cuando es realmente bueno; a esto se le llama “riesgo del productor”

$\beta$  : Probabilidad de aceptar el lote. Se acepte un lote como si fuera bueno, cuando realmente es malo; a esto se le llama “riesgo del consumidor”

Par su implementación se propone la aplicación de los planes de muestreo, con la utilización del procedimiento propuesto por la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1:2009. Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.

#### **Paso 6. Establecimiento de acciones correctivas**

Se relaciona con el principio 5 de HACCP y con el requisito 7.10.2 de la ISO 22000: 2005. Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del Sistema APPCC. Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado.

Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y a la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de APPCC/HACCP.

#### **Paso 7. Establecimiento de los Registros**

Relacionado con el principio 7 de HACCP, con el requisito 6.12 de la NC 136: 2002. Para aplicar un Sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del sistema de APPCC y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión. Ejemplos de

registro son: Las actividades de vigilancia de los PCC, las desviaciones y medidas correctivas correspondientes, las modificaciones hechas al sistema.

Para la futura valoración de la eficiencia del sistema, en este punto se propone incluir en los registros las horas dedicadas a la formación, la evaluación, la realización de controles, los materiales consumidos para la realización de pruebas de laboratorio, y demás informaciones que se consideren necesarias en cada caso.

### **Paso 8. Establecimiento de procedimiento de verificación del sistema**

Relacionado con el principio 7 de HACCP, con los epígrafes 8-8.2 de la ISO 22 000: 2005 y con el requisito 6.12 de la NC 136: 2002. Se deben establecer procedimientos de comprobación para controlar si el sistema funciona eficazmente. Podrán emplearse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación. Dentro de ello pueden citarse las actividades: Examen del sistema APPCC y sus registros, examen de las desviaciones y sistemas de eliminación del producto, confirmación de que los PCC siguen estando en control.

Cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del plan para el APPCC.

La organización debe validar que<sup>6</sup>: a) las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control pretendido de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para las que han sido designadas, y

b) las medidas de control son eficaces y permiten, cuando se combinan, asegurar el control de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados para obtener productos terminados que cumplan los niveles de aceptación definidos.

### **Fase 4 Implementación, seguimiento y mejora**

Esta fase tiene como objetivo la operacionalización del importante principio de la mejora continua del sistema a partir del ciclo PDCA.

---

<sup>6</sup> Tomado de: ISO 22 000: 2005

### **Paso 1 Implementar el Sistema APPCC**

El sistema APPCC será llevado a la práctica a través de la realización y supervisión de las capacitaciones, procedimientos, controles y registros definidos en la fase anterior.

### **Paso 2 Evaluación de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos**

Para evaluar la eficiencia de la gestión se propone el análisis comparativo del proceso estudiado con similares o consigo mismos en diferentes períodos, lo que se considera más acertado, sobre todo por no contar en ocasiones con la información necesaria.

### **Paso 3 Seguimiento y propuestas de mejoras**

Se realiza un análisis al interior de los indicadores que evidencien dificultad, particularizando en el análisis comparativo de las partidas de costos de fallo, identificando las causas de estos. Del mismo modo se evaluará si las inversiones para evitar la mala calidad son efectivas, es decir, si el aumento de los costos preventivos y evaluativos, se justifica en una reducción de los costos de fallo.

### **Conclusiones del capítulo II**

- Se propuso un modelo para contribuir a la gestión de la inocuidad (MEGIA) desde la integración de herramientas para la evaluación y mejora de la eficiencia en el diseño e implementación del sistema APPCC, la elección de tecnologías adecuadas, el control y la mejora de procesos y la gestión de riesgos con el correspondiente seguimiento a los PCC.
- Se expone un procedimiento general que consta de cuatro fases fundamentales y tres procedimientos específicos dentro de los cuales se encuentran: procedimiento para decidir las tecnologías adecuadas, para la identificación de PCC y para la valoración de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos.

- Los procedimientos propuestos aportan a los anteriores los elementos siguientes: Se ofrece una vía para decidir la tecnología a utilizar en consonancia a las características propias de cada PYME procesadora de alimentos, se establece la valoración de no detección como elemento a considerar en la identificación de PCC, así como el cálculo de nivel de prioridad (NPR) y se modifica el árbol de decisión; en el marco de un procedimiento que permite la valoración de la eficiencia, aparejado a la gestión de la inocuidad.
- Se ofrece un listado de potenciales partidas de costo por fallos, acciones preventivas y evaluativas, en materia de la gestión de la inocuidad, para PYME que laboran con alimentos; que pueden constituirse en guías para futuras aplicaciones bajo el principio de la flexibilidad.

### **Capítulo III Aplicación del modelo y procedimientos para contribuir a la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos.**

El presente capítulo se enfoca a dar cumplimiento a la hipótesis de esta investigación. Las pequeñas y medianas empresas (PYME) seleccionadas como objeto de estudio procesan alimentos clasificados como de alto riesgo, tal es el caso del queso fresco y la mortadela que son de origen animal y su inclusión en la dieta básica de un número importante de personas, hace que su estudio se torne potencialmente importante.

En torno a ello, se aplicó el presente modelo en la Cooperativa de Producción Agropecuaria Chone Ltda. (CPACH LTDA), la cual se encuentra administrada por una sociedad de ganaderos y pequeños empresarios de la localidad. Ésta se encuentra ubicada en la Avenida Eloy Alfaro de la Ciudad de Chone, provincia de Manabí de la República del Ecuador. La cartera de productos de la Cooperativa de Producción Agropecuaria Chone se encuentra compuesta por: lácteos: manjar de leche, yogurt, helado y queso fresco. Como segundo caso de estudio la planta de procesos cárnicos “DON RAMÓN”: Chorizo parrillero, salchicha, jamón y mortadela. Siendo los últimos, los que mayor nivel de productividad y de expendio presentan en las unidades.

Lo anterior se refuerza por la demanda de estos últimos y ventas que representan el 42% y 38% respectivamente del total de las realizadas por cada una de las entidades. En función de esto se presentarán los resultados para cada caso de estudio.

#### **Comprobación de las premisas del modelo**

La realización de la presente investigación se sustenta en el desarrollo de un proyecto Institucional entre la Universidad ESPAM MFL, con colaboración de la Universidad de Matanzas, (Cuba). En dicho contexto se han defendido exitosamente 10 tesis de pregrado<sup>7</sup> y se han suscitado un grupo de

---

<sup>7</sup>Guerrero, D., Velásquez, G., 2016. Aseguramiento de la inocuidad del queso fresco mediante implementación de procedimientos operativos estandarizados y de saneamiento en la cooperativa agropecuaria chone-ltda. ESPAM MFL.

<sup>2</sup> Saldarreaga, E., Zamora, J. 2013. Diagnóstico del control de calidad en la producción de leche basado en buenas prácticas en el hato bovino de la ESPAM MFL.

<sup>3</sup> Quijije, D., Zambrano, Gl., 2014. Diagnóstico del control de calidad en la producción de leche basado en buenas prácticas en el hato bovino de la Espam. Mfl.

publicaciones seriadas<sup>8</sup>, que tributan a la mejora de la eficiencia en la obtención de productos alimenticios. En función de ello, se establece la existencia de un compromiso formal y debidamente institucionalizado para el desarrollo de esta investigación. (Premisa 1)

Relacionado con la premisa 2 se puede plantear que para la planta de procesos lácteos se cuenta con dos Ingenieros Agroindustriales, dos técnicos especialistas en alimentos y un Licenciado en Microbiología. Los anteriores cuentan con experiencia investigativa en la temática, han sido capacitados en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y han desarrollado trabajos relacionados a los POE y POES.

La premisa 3 tiene su cumplimiento en el hecho de que el proyecto Institucional en el que se enmarca la presente investigación ha tenido un presupuesto asignado de \$ 80000,00, para la adquisición de equipos, materiales para ensayos y demás elementos necesarios.

### **Caso 1. Planta de proceso lácteos – queso fresco.**

#### **Aplicación del procedimiento en la planta de procesos lácteos de la Cooperativa De Producción Agropecuaria Chone Ltda.**

##### **Fase I. Diagnóstico previo**

##### **Paso 1. Formación del grupo de trabajo**

El grupo de trabajo se constituyó de forma interdisciplinaria, donde se manifiesta la presencia de personal calificado en la temática como fue antes expuesto. Su conformación se precisa en la tabla 3.1.

---

4 Cabal, M., Cobeña, J., 2014. Diagnóstico y estimación de costos de prevención y evaluación para mejorar el proceso de dulces en el regocijo de Calceta.

<sup>8</sup> Saltos Solórzano (2011; 2013 a, b y c; 2014; 2015 a, b y c; 2016 y 2017 a, b, c y d)

Tabla 3.1 Composición del grupo de trabajo en la planta de procesos lácteos

- Jefe de planta del proceso lácteos : Gestor de control de calidad
- Técnico de calidad: : Evaluador de control de inocuidad
- Técnico del proceso lácteos : Jefe de Control de inocuidad
- Operario 1 del proceso lácteos: : Asistente de Producción
- Técnico de Mantenimiento: : Jefe de Mantenimiento

Fuente: Elaboración propia

## **Paso 2. Capacitación del grupo de trabajo y elaboración del cronograma**

Para un eficaz diseño e implementación del sistema APPCC en la entidad, se desarrolló un proceso de capacitación sobre las temáticas: Mejora de la calidad y de procesos, sistema APPCC/HACCP, gestión de riesgos, pre-requisitos (BPH y BPM), costos de calidad, herramientas estadísticas para el control y mejora de procesos.

En el anexo X se muestra la planificación de cómo se desarrollaron las actividades de capacitación, su frecuencia, capacitadores, participantes, horarios, lugar, entrega de informaciones en el tiempo, modo de control y demás elementos organizativos que garanticen la efectividad del proyecto.

## **Paso 3. Selección y descripción del producto, identificación de la utilización**

La leche de un animal sano es estéril en el tejido mamario y en el momento de su secreción se contamina al discurrir por el conducto galactóforo del pezón (la carga microbiana puede alcanzar la cantidad de  $10^2$ - $10^3$  microorganismos/g), pero sobre todo, al salir de la mama y ponerse en contacto con heces, utensilios sucios y manos del manipulador. Aún aplicando buenas medidas de manejo durante el ordeño, es difícil la obtención de una leche con menos de 5.000 gérmenes/ml. Se trata principalmente de gérmenes saprofitos de la ubre y de los conductos galactóforos: micrococos, estreptococos lácticos y lactobacilos, fundamentalmente (Larpent, 1994). Es por ello que un manejo adecuado de la leche, su temperatura, procedimiento de obtención y conservación son vitales para el logro de derivados inocuos.

Algunas de las normativas más importantes a evaluar en este contexto son:

- Los requisitos para la leche pasteurizada son expuestos en la NTE (INEN 10: 2009) especificando las características inherentes a este alimento y límites permisibles de comportamiento microbiológico.
- La NTE INEN 9:2008 relativa a los requisitos de la leche cruda clasifica la leche cruda en cuatro categorías: A, B, C y D, de acuerdo al recuento estándar en placa ufc/cm<sup>3</sup> de microorganismos aerobios mesófilos. (INEN 2008)
- Guía de buenas prácticas pecuarias de producción de leche [Ministerio de Agricultura Ganadería Acuacultura y Pesca (2012)], este documento constituye la normativa sobre la cual la autoridad competente certificará, bajo la aplicación del sistema de Buenas Prácticas Pecuarias de producción de leche.

Seguidamente se abordan las características (Composición) de la leche de acuerdo a diferentes razas bovinas, así como del queso fresco (Tabla 3.2, tabla 3.3 y tabla 3.4).

Tabla 3.2. Composición de la leche

**COMPOSICIÓN DE LA LECHE DE DIFERENTES RAZAS  
(PORCENTAJE)**

<b>RAZA</b>	<b>GRASA</b>	<b>PROTEINA</b>	<b>LACTOSA</b>	<b>CENIZA</b>	<b>SNG*</b>	<b>ST**</b>
Ayrshire	4,00	3,53	4,67	0,68	8,90	12,90
Brownswiss	4,01	3,61	5,04	0,73	9,40	12,41
Guernsey	4,95	3,91	4,93	0,74	9,66	14,61
Holstein F.	3,40	3,32	4,87	0,68	8,86	12,26
Jersey	5,37	3,92	4,93	0,71	9,54	14,91

\* Sólidos No Grasos

\*\* Sólidos Totales

Fuente: Castillo Bustos y Chavez Ariza (2008)<sup>9</sup>

<sup>9</sup> Implementación de las BPM y establecimiento de los manuales de procedimiento de las pruebas físico químicas en las plantas de enfriamiento. Tesis de grado para optar por el título de Microbiólogo Industrial. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias. Carrera de Microbiología Industrial. Bogotá, 2008

**Tabla 3.3.** Composición del queso fresco

<b>Nombre del producto:</b>	Queso fresco
<b>Nombre de la planta:</b>	Planta de procesos lácteos CPACH
<b>Descripción física:</b>	Es un producto derivado de la leche entera obtenida por la separación del suero y coagulado por acción del cuajo
<b>Composición:</b>	Leche, cloruro de calcio, cuajo y fermentos, ácido cítrico y sal.
<b>Composición físico química:</b>	- - grasa 45% MG - humedad: 54 - 69% - acidez: 0.1 a 0.2% - pH: 5.3
<b>Empaque y presentación:</b>	Peso neto: 500 g. empacado al vacío Empacado al vacío para distribución al granel
<b>Vida útil:</b>	En refrigeración 30 días
<b>Condiciones de consumo:</b>	El producto puede consumirse directamente desde niños hasta ancianos, excepto personas con problemas de salud que no lo puedan consumir.
<b>Información de la etiqueta:</b>	Nombre del producto, marca, información nutricional y producción según la norma INEN 2829, registro sanitario y código de barras
<b>Requerimiento para su almacenamiento y distribución</b>	El producto se debe almacenar, distribuir en refrigeración a 4°C y comercializar en transporte térmico para mantener inalterable la calidad del queso fresco.

Fuente: Norma técnica INEN 2829

**Tabla 3.4.** Requisitos microbiológicos para queso fresco

REQUISITO	n	m	M	c	MÉTODO DE ENSAYO
Enterobacteriaceas, ufc/g	5	2x10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>	1	NTE INEN1529-13
Escherichiacoli, ufc/g	5	< 10	10	1	AOAC 991.14
Staphylococcus aureus ufc/g	5	10	10 <sup>2</sup>	1	NTE INEN1529-14
Listeria monocytogenes /25 g	5	Ausencia	-		ISO 11290-1
Salmonella en 25g	5	AUSENCIA	-	0	NTE INEN 1529-15

Fuente: INEN 1528 (2012)

**n** = Número de muestras a examinar.

**m** = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

**M** = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

**c** = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

Los principales clientes de los productos antes mencionados lo constituyen los propios habitantes de las ciudades de Chone, Portoviejo y Manta, así como la población cercana al cantón Chone.

#### **Paso 4 Identificación y selección de los procesos**

Como fue antes expuesto se estudiará el caso de la planta de procesos lácteos, desde la recepción de la leche cruda, así como la producción de queso fresco que se procesa en esta pequeña empresa de producción alimentaria en la Cooperativa de Producción Agropecuaria Chone (CPACH). Para una mejor comprensión de las actividades que tienen lugar en los mismos, se presentan en la tabla 3.5 los principales insumos, equipos e instalaciones presentes.

Tabla 3.5. Materia Prima e insumos en área de procesamiento lácteos

Procesos lácteos	
Materia Prima	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leche</li> <li>- Cuajo o quimosina</li> <li>- calcio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sal</li> <li>- Cloruro de calcio</li> </ul>
procesos Lácteos	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Área de recepción y control de calidad</li> <li>- Área de procesamiento de la leche</li> <li>- Área de Empacado</li> <li>- Área de cuartos fríos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laboratorio de Microbiología de la planta de proceso de lácteos</li> </ul>
Equipamiento en área de procesamiento	
procesos lácteos	
Medios de trabajo	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tanque de almacenamiento de leche (Marmita)</li> <li>- Pastomáster</li> <li>- Mesa de desuerado</li> <li>- Fundas</li> <li>- Moldes de Prensado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cámara de frío</li> <li>- Tamiz</li> <li>- Paleta de madera</li> <li>- Lira de acero inoxidable</li> <li>- Jarras de plástico</li> <li>- Cuchillos</li> </ul>

Fuente: Elaboración Propia

## **Paso 5 Descripción del proceso**

En este acápite se presenta la descripción del proceso de elaboración del queso fresco que se desarrolla en la planta de procesos lácteos de la CPACH. Tabla 3.6.

Seguidamente se presenta el diagrama de proceso de elaboración del queso fresco de acuerdo a la planta de procesos lácteos que se da como actividad independiente en la Cooperativa de Producción Agropecuaria Chone (Anexo XI).

## **Paso 6 Análisis y mejora de los procesos**

Producto del análisis operacional (Anexo XII.) se obtuvieron algunas limitaciones en el proceso. La leche se recepciona y almacena sin la realización de las pruebas necesarias, esto da lugar a la pérdida de la calidad del producto por el tiempo transcurrido, lo que se traduce en costos evitables.

No se cuenta con todos los medios requeridos como por ejemplo: guantes, mascarillas, cofias y botas de color blanca, existen deficiencias en el control de las actividades por no contarse con los medios requeridos para ellos, tales son los casos en el control de la leche (densidad, acidez titulable) al realizar en la recepción, así como para el control microbiológico del producto terminado en el proceso del queso.

## **Paso 7 Decidir el uso de la tecnología adecuada.**

Para definir la tecnología que contribuya a la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos, se consultó a los expertos que realizan el trabajo operativo y del aseguramiento de la calidad del queso fresco, con el objetivo de seleccionar la tecnología más adecuada de acuerdo a los criterios seleccionados. En la tabla 3.7 se describen las posibilidades de utilización de tecnologías a fines a la realización de las pruebas necesarias. El grupo de trabajo por consenso obtuvo los puntajes para cada una de las tecnologías evaluadas, lo que afectado por el peso de los criterios ponderados, dio lugar a la obtención de una puntuación final como se muestra en la tabla 3.8.

**Tabla 3.6.Descripción del proceso de elaboración del queso fresco**

<b>PROCESO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>I. RECEPCIÓN:</b>	Se receipta la leche en un ambiente adecuado procedente de las vaquerías de la zona de rural de Chone, donde inmediatamente se le realizan los análisis de control o pruebas de andén (Densidad, acidez, prueba de alcohol y contenido de grasa).
<b>II. ALMACENAMIENTO DE LA MATERIA PRIMA:</b>	Una vez que la leche haya pasado los controles de calidad se almacena en la cámara de frío a una temperatura de 4°C para su conservación. Este proceso tiene un tiempo de espera aproximadamente de 2 horas.
<b>III. PASTEURIZACIÓN:</b>	Una vez que ésta, sea transportada a la máquina pasteurizadora, es sometida a una temperatura superior de 65°C, donde a continuación se genera un choque térmico que logra la disminución adecuada de patógenos o microorganismos que llegan a influir directamente en la calidad de la materia prima. Posterior a ello se realiza el enfriamiento con la finalidad de proceder a agregar el cloruro de calcio a los 42°C y el cuajo a los 40°C para que exista una respectiva coagulación.
<b>IV. COAGULACIÓN</b>	La coagulación se produce por la adición del cuajo, siendo este suministrado de acuerdo a las especificaciones del fabricante. Una vez añadida dicha sustancia, se agita durante unos 2 - 3 minutos para que este pueda mezclarse correctamente. Así posterior a ello, se deja en reposo durante un mínimo de 30 minutos hasta formarse la cuajada.
<b>V. CORTE DE LA CUAJADA</b>	Se caracteriza por dividir el coagulo de caseína por medio de la lira, generando un mayor desuerado y por ende un mejor rendimiento. Si la cuajada es demasiada débil se pierden sustancias secas, por lo tanto el contenido de agua debe de ser óptimo, es decir, para quesos blandos los granos deben tener 1,5 a 2 cm, para quesos semiduros 1 cm y para quesos duros 0,5 cm. A su vez se recomienda empezar a cortar la cuajada en una misma dirección, donde al llegar al extremo opuesto de la paila, se debe de dar una vuelta de 180 grados.
<b>VI. PRIMER BATIDO</b>	Agitación de los granos de cuajada.
<b>VII. PRIMER DESUERADO</b>	Se procede a extraer el lactosuero dulce en una proporción del 30% inicial al volumen de leche en proceso.
<b>VIII.SEGUNDO DESUERADO</b>	Consiste en la eliminación del suero obtenido como consecuencia de la coagulación de la leche y los trabajos aplicados a la cuajada. Su objetivo es evitar que la cuajada se acidifique, es por ello que se agrega agua a 60°C.
<b>IX. SALMUERA</b>	Se adiciona 3,5 libras de sal por cada 100 litros de leche y se deja reposar durante 2 – 3 minutos para que la sal se

adhiera a la cuajada.

- X. SEGUNDO BATIDO** Este segundo batido se lo realiza con la finalidad de homogenizar totalmente la sal y así obtener un queso con sal distribuida.
- XI. MOLDEADO PRENSADO** Y Se realiza con el propósito de darle al queso la forma deseada, llevándolo así a los moldes de acero inoxidable y darle una forma cuadrada. Luego se procede al prensado durante cierto tiempo definido, para que los granos de cuajada se unan y desueren perfectamente; el prensado debe ser muy suave al comienzo y después puede aumentarse la presión paulatinamente.
- XII. ENVASADO** El envasado se utiliza funda de polipropileno resistente a alta presión de vacío, posterior a ello se lleva el producto al equipo para el sellado al vacío del queso fresco.
- XIII. ALMACENAMIENTO** El producto final se debe conservar almacenado a una temperatura de 8 a 10° C.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 3.7 Descripción de la tecnología adecuada para el proceso del queso fresco.

<b>Tecnología</b>	<b>Uso</b>	<b>Descripción</b>
Lactoescan	Medir propiedades físico químicas en recepción	Equipo automático con tiempo de respuesta de 50 segundos y costo de adquisición de 900 dólares. Fácil de manipular
Lactodensímetro	Medir propiedades físico químicas en recepción	Instrumento manual, 5 minutos de respuesta y un costo de 120 dólares. Fácil de utilizar
Acidez titulable	Medir el contenido de ácido láctico presente en la leche	Instrumento manual, 5 min. De respuesta y un costo de los materiales entre 300 dólares. fácil de utilizar.

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 3.8 Valoración para la selección de la tecnología adecuada del queso fresco

<b>Tecnologías/criterios</b>	<b>Puntaje</b>	<b>Lactoescan</b>	<b>Lactodesímetro</b>	<b>Acidez titulable</b>
Tiempo de respuesta	25	10	8	6
Costo de adquisición	25	6	8	10
Precisión de respuesta	35	10	8	4
Facilidad de manipulación	15	10	8	4
<b>Total</b>		900	800	600

Fuente: Elaboración Propia

En el Anexo XIII.se muestran los diferentes equipos (tecnologías) adquiridos como parte del presente proyecto y seleccionados análogamente al ejemplo antes mostrado.

### **Paso 8 Evaluación de los requisitos previos**

Luego del análisis del cumplimiento de los pre requisitos, se pudo constatar una plena correspondencia con el paso anterior (análisis operacional), dado la carencia de los medios necesarios para la ejecución y control del proceso productivo por lo que la propuesta de tecnología a utilizar de acuerdo al análisis anterior será una fuente de orientación para la proyección de las adquisiciones a realizar en función del cumplimiento de BPM y BPH.

#### **2.8.1 Identificar los pre-requisitos a fines a la actividad y productos estudiados**

Para la identificación de los requisitos previos se utilizó la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG correspondiente al proceso del queso fresco.

#### **2.8.2 Desarrollar y aplicar listas de chequeo**

De acuerdo al Registro Oficial N° 555 Norma Técnica de Buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados, se desarrollaron y aplicaron las listas de chequeo correspondientes. (Tabla 2.2)

### 2.8.3 Valorar el cumplimiento de los pre-requisitos listados y su implicación económica

Después de aplicar el checklist sobre el proceso de producción del queso fresco que se elabora en la planta de proceso lácteos que posee la Cooperativa de Producción Agropecuaria Chone (anexo XIV.), donde se declararon 65 actividades en correspondencia a la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, se obtuvo que un 63% de los elementos se cumplen y un 37% no se cumplen. Dentro de los incumplidos: El personal no cuenta con programas de capacitación y se exige el curso de buenas prácticas de manufactura, no tienen establecidos procesos para la evaluación organoléptica, no tienen establecidos procesos para la evaluación Físico-Química, almacenan el producto después del empaclado, falta de un programa de limpieza y desinfección que garantice la higiene de las instalaciones. A su vez, se consideran con un incumplimiento alto el 46,46% de los aspectos y medio el 38,38% que afectan a la inocuidad del queso fresco (Anexo XV.).

Una vez identificados los fallos internos y externos, se pudieron generar las partidas de costo, las mismas se muestran en el (tabla 3.9.). Del mismo modo se identificaron las acciones preventivas y evaluativas, obteniendo los montos asociados a las mismas (tabla 3.10).

Tabla 3.9.Costos por fallos en el 2014

<b>Partidas de fallo interno</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto</b>
Pérdida de Materia Prima por Alteración Organoléptica.	Se estima a partir de la cantidad de litros de leche desechada por incumplimiento en las características organolépticas, densidad, acidez etc..	2235,80 dólares
Costos de reparaciones y mantenimiento por desperfectos	Se determina por revisión documental de las cuentas contables donde se reportan los gastos por este concepto.	5280,25 dólares
Merma de productos.	Se establece a partir del ingreso dejado de percibir, dado el volumen de queso desechado por pérdida de características físico químicas (por pérdida de nutrientes, estabilidad y propiedades organolépticas)	2512,75 dólares
Costos por paralización de la	Se estima a partir de la cantidad de días en que se dejó de producir en el año para estudiar las	6.540,50 dólares

producción	causas de un crecimiento microbiológico inaceptable en el producto final	
------------	--	--

<b>TOTAL</b>		<b>16569,30 dólares</b>
--------------	--	-------------------------

<b>Partidas de Fallos externos</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto</b>
Costo por devolución y sustitución del queso al cliente	Se estima a partir de afectar el precio por el volumen del queso devuelto por el cliente antes de los tres días por presentar cambios en las características organolépticas (color amarillo, textura, olor distinto a lácteo)	3210,00 dólares

<b>TOTAL</b>		<b>3210,00 dólares</b>
--------------	--	------------------------

<b>COSTO TOTAL POR FALLOS</b>		<b>19779,30 dólares</b>
-------------------------------	--	-------------------------

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3.10 Costos preventivos y evaluativos en el 2014

<b>Partida</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto \$</b>
<b>PREVENTIVO</b>		
Kit para aseguramiento de la calidad	Corresponde a la adquisición de guantes, cofias delantales, mascarilla, botas, detergente, desinfectante utensilios de limpieza, etc, se obtiene a partir de los registros contables.	1040,30 dólares
Costos de capacitación	Se obtiene a partir del salario de capacitadores y personal capacitado de acuerdo a las tarifas	1775,47 dólares
Mantenimiento planificado de equipos e instalaciones	Se establece a partir de lo invertido en la realización del mantenimiento preventivo a las instalaciones (paredes, piso, techo, instalaciones sanitarias) (pasteurizador, nevera, sellador al vacío, etc.)	1176,35 dólares
<b>TOTAL</b>		<b>3992,12Dólares</b>
<b>EVALUATIVO</b>		
Salarios de los técnicos del laboratorio	Se establece a partir del 30% de las partidas de los técnicos implicados en el control de calidad durante el proceso.	7344,36 dólares

Depreciación de los equipos que intervienen.	Se establece a través de los registros contables mediante la depreciación de los equipos de medición mediante el proceso.	822,00 dólares
Adquisición de reactivos e insumos para la realización de ensayos	Se obtiene a partir de los registros contables donde se establecen las compras de reactivos y contratación para realización de pruebas de laboratorio fuera del taller.	1840,60 dólares
<b>TOTAL</b>		<b>10006,96 dólares</b>

Fuente: Elaboración propia

## **Fase 2 Evaluación de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos.**

Para el cálculo de la eficiencia de la gestión para el caso del queso fresco, se realizaron los pasos siguientes.

### **PASO 1. Cálculo del coeficiente de relación**

Se utilizó la fórmula  $E_i = \frac{CF_i}{CTQ_i} * 100$

Costos por fallos:

CF= FI + FE

CF= \$16569,30 + \$3210,00

**CF= \$19779,90**

Fórmula costos de calidad total

CTQ = CP + CE + CF

CTQ = \$ 3.992,12 + \$ 10006,96 + \$ 19779,90

**CTQ= \$ 33778,98**

**Determinación de los diferentes ratios**

#### **Ratio de fallos**

CF/CTQ (Por ciento que representan los fallos del CTQ)

**CF/CTQ = (\$19779,90 / \$ 33778,98) X100= 58,55%**

#### **Ratio de fallos internos.**

CFI/CTQ (Por ciento que representan los fallos internos del CTQ)

**CFI/CTQ = (\$16569,30/ \$ 33778,98) X100= 49,05%**

#### **Ratio de fallos externos**

CFE/CTQ (Por ciento que representan los fallos externos del CTQ)

**CFE/CTQ = (\$3210 / \$ 33778,98) X100= 9,50%**

Los costos por fallos para el 2014 representan el 58,55% de los costos totales de calidad, estos fueron de \$ 33778,98 en el período; de los cuales, el 49,05% corresponden a fallos internos y el 9,50% restante a los fallos externos.

### Ratios de prevención

CP/CTQ (Por ciento que representan los costos de prevención del CTQ)  
 $CP/CTQ = (\$ 3.992,12 / \$ 33778,98) \times 100 = 11,81\%$

Los costos de prevención durante el 2014 en el queso fresco representaron el 11,81 % de los costos totales de calidad en el período.

### Ratios de evaluación

CE/CTQ (Por ciento que representan los costos de evaluación del CTQ)  
 $CE/CTQ = (\$ 10006,96 / \$ 33778,98) \times 100 = 29,62\%$

Los costos de evaluación durante el 2014 en el proceso del queso fresco representaron el 29,62% de los costos totales de calidad en el período.

### **Paso 2. Determinación de la fórmula a utilizar**

Para la evaluación de la eficiencia de la gestión se utilizó la fórmula 2, haciendo énfasis a los rangos establecidos en la tabla 2.7 del capítulo II.

**R= 2.1      EI = 50**

**ni= Eo – Ei**

**ni= 58-50**

Formula

**ni= 8**

$E_{fk} = R + [0.9 - ni(0,064)]$

$E_{fk} = 2.1 - 0,388$

Como el valor de **Efk= 1,712** (E = 58,55 %) es mayor de 40.0 los proyectos de mejora deben dirigirse a los costos por concepto de los recursos mal gastados por deficiente inocuidad, debiéndose analizar la necesidad de las acciones de prevención y valoración.

### **PASO 3. Evaluación cuantitativa de la eficiencia de la gestión de la inocuidad**

a) Luego de la evaluación cuantitativa de la eficiencia se realiza de forma análoga la evaluación cualitativa.

E= Efk = 1,71

$$Q_k = \frac{E_{fi} - 3}{0.66}$$

Qk Índice cualitativo

$$Q_k = (1,71 - 3) / 0,66$$

$$Q_k = -1,29 / 0,66$$

$$Q_k = -1,95$$

Efi — Valor cuantitativo de eficiencia

#### **PASO 4 Obtener la evaluación cualitativa**

Para obtener la evaluación cualitativa de la eficiencia de la gestión, se utiliza el valor de Q, donde se indica que la eficiencia de la gestión de la inocuidad de la producción del queso fresco es **mala (-0,78)**.

#### **Fase 3 Diseño del sistema APPCC**

##### **Paso 1 Determinación de los peligros asociados a cada actividad**

En este paso, por el conocimiento del grupo de trabajo y basado en el diagrama de proceso antes mostrado, se procede a la identificación de los peligros asociados a cada una de las actividades del proceso de elaboración del queso fresco. (Anexo XVI).

##### **Paso 2. Establecimiento de medidas de control**

En este paso a las anteriores actividades se les establece las medidas preventivas y correctivas adecuadas para el cumplimiento de las BPM Y BPH, basado en el cumplimiento de las normas técnicas ecuatorianas de la norma técnica INEN 1528:2012, INEN 9:2008, INEN 10:2009. (Anexo XVI)

##### **Paso 3. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)**

En este paso se identificarán aquellos puntos del proceso que requieren una vigilancia activa dada su criticidad por el alto nivel de riesgo que implica para la inocuidad de los alimentos.

##### **Sub paso 3.1 Elaboración de la matriz de riesgo**

Para dar respuesta a esta etapa el grupo evaluador por consenso calificó la severidad, probabilidad de ocurrencia y posibilidad de no detección de los riesgos (tabla 3.11 y figura 3.1) presentes en cada una de la actividades del proceso de elaboración del queso fresco. De acuerdo a la matriz se estimaron como extremas las actividades: 1. Recepción, 2. Pasteurización, 3.Coagulación y 12. Almacenamiento del producto final y como actividad alta la 8. Salmuera.

Tabla 3.11. Valoración de las actividades

Actividad	Severidad	Ocurrencia	No detección	NPR
1. Recepción de la leche	4	4	4	64
2. Pasteurización	5	5	4	100
3. Coagulación	4	3	2	24
4. Corte de la cuajada	2	2	2	8
5. Primer batido	3	2	2	12
6. Primer desuerado	3	2	2	12
7. Segundo desuerado	3	2	2	12
8. Salmuera	3	3	4	36
9. Segundo batido	3	2	2	12
10. Moldeado y prensado	3	2	2	12
11. Envasado	3	2	2	12
12. Almacenamiento del producto final	4	3	4	48

Fuente: Elaboración propia

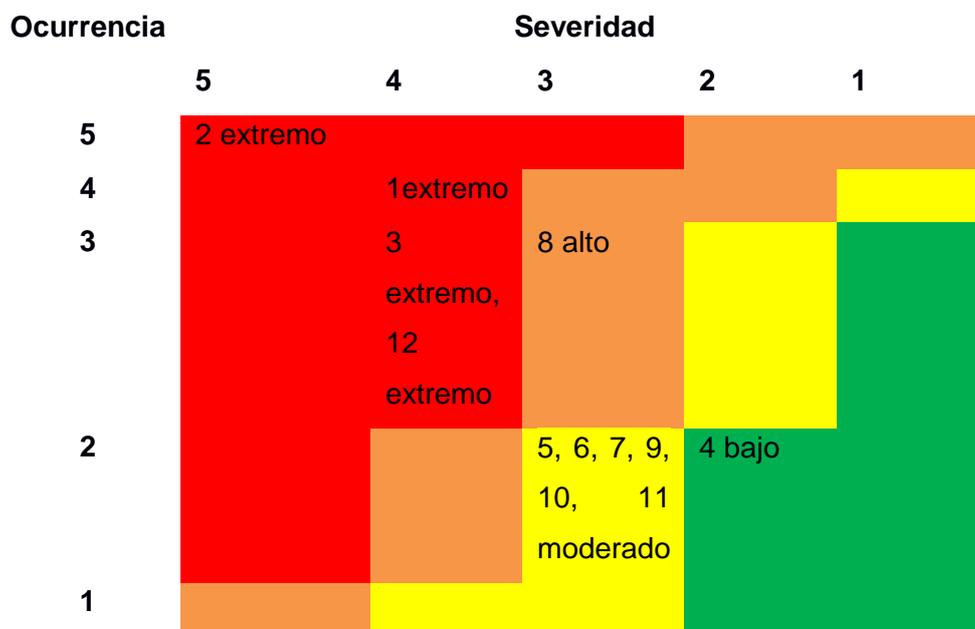


Figura 3.1. Matriz de severidad y probabilidad de ocurrencia en el proceso del queso fresco.

Fuente: Elaboración propia

### **Sub paso 3.2 Cálculo del nivel de prioridad del riesgo**

En este paso se afecta la probabilidad de ocurrencia por la severidad y la probabilidad de no detección del fallo (peligro). De este modo se procede a la identificación de aquellas operaciones que tienen una prioridad de riesgo superior a 25 puntos de las cuales se citan de forma ascendente las siguientes: almacenamiento del producto final (12), coagulación (12), recepción (16) y pasteurización (25) como la más relevante en la valoración. (Tabla 3.11)

### **Sub paso 3.3 Aplicación del árbol de decisión modificado**

Luego de la identificación de los posibles PCC a partir de aquellas actividades clasificadas como de riesgo extremo o alto y con un NPR superior a 25 quedaron identificadas las siguientes en el proceso del queso fresco: Recepción de la leche, pasteurización, coagulación, salmuera y almacenamiento del producto final.

Posteriormente se hace el análisis de las actividades anteriores a través de las preguntas del árbol de decisión modificado. Quedando seleccionadas como actividades críticas en el proceso del queso fresco las siguientes: 1. Recepción, 2. Pasteurización, 3.Coagulación, 8. Salmuera y 12. Almacenamiento del producto final.

### **Pasos 4 y 5. Establecer límites críticos para cada PCC y procedimiento de vigilancia.**

Para el establecimiento de los límites críticos se especifican los establecidos por la norma INEN 9:2008 y INEN10:2009 en los puntos de 1. Recepción, 2. Pasteurización, 3.Coagulación, dado que se refiere a un lote único para cada caso de estudio y el control de las características especificadas se le realiza a toda la población del producto. Para el almacenamiento del producto final del queso fresco, se procedió a la elaboración de gráficos de control de tipo XS, de acuerdo al anexo XVII. Como resultado de este paso se establece en el plan APPCC/HACCP en procedimiento de vigilancia para cada uno de PCC antes identificados. (Anexo XVIII)

### **Paso 6 y 7. Establecimiento de acciones correctivas y registros**

Luego de establecidos los límites críticos y el procedimiento de vigilancia de cada PCC identificado, se procede al establecimiento del plan APPCC/HACCP, que referencia los registros correspondientes, todo esto se resume en el anexo XVIII.

### **Paso 8. Establecimiento de procedimiento de verificación del sistema**

En este paso los registros y el funcionamiento del sistema será evaluado por la máxima dirección de la empresa, del mismo modo se realizará un análisis externo microbiológico o la contratación del servicio y la documentación de los registros, lo que permitirá verificar la eficacia del sistema.

## **Fase 4 Implementación, seguimiento y mejora**

### **Paso 1 Implementar el Sistema APPCC**

En el 2014 se valoró el cumplimiento de los pre-requisitos, en base a la formación del grupo de trabajo y al cronograma de capacitación aplicado a los administradores de la planta de procesos lácteos, este diagnóstico permitió estimar las partidas de costo por fallos que se asocian a la deficiente inocuidad del queso fresco. Durante el 2015 se diseñó el sistema APPCC, mientras los administradores de la pequeña empresa de lácteos realizaron la compra de equipos como: Un lactoscan, un contador de bacterias, una estufa y un pHmetro; que fueron considerados en base a las tablas 3.7 y 3.8 de valoración para la selección de la tecnología adecuada para el control de la inocuidad del queso fresco. Así mismo realizaron el mantenimiento de la cámara de frío para el almacenamiento del producto final, posterior a ello se adquirieron los kit para el aseguramiento de la calidad por citar (guantes, cofias, mandiles, etc) y por último se aplicó el cronograma de capacitación en base a los temas de calidad e inocuidad de los alimentos. En el 2016 se puso en marcha el sistema APPCC y para el 2017 se realizó el seguimiento y una segunda medición de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos.

## Paso 2 Evaluación de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos

Los costos de fallos en el 2016 representaron el 50,28% de los costos totales de calidad, fueron de \$ 30783,35 en el período; de los cuales, el 42,86% corresponden a fallos internos y el 7,42% restante se encuentran vinculados a los fallos externos. Los costos de prevención representaron el 16,88% de los costos totales, con un monto de \$ 5196,77. Los costos de evaluación representaron el 32,83% de los costos totales, siendo de \$10107,56, ver tabla 3.12. Como se observa en la figura 3.2, los resultados obtenidos con relación al 2014 evidencian una disminución de los costos correspondientes a recursos mal gastados por deficiente inocuidad, así como una disminución en el costo total.

Tabla 3.12 Análisis comparativo de los costos asociados a la eficiencia de la gestión de la inocuidad del queso fresco

Costos	año 2014				costos	año 2016			
	Cantidad	%	evaluación			cantidad	%	evaluación	
			Cuant.	Cual.				cuant.	cualit.
Fallos	19779,30	58,56	1,712	mala	Fallos	15479	50,28	0	Regular
Prevención/evaluación	13999,14	41,43			Previsión/evaluación	15304,33	49,71		
Costos totales	33778,44				Costos totales	30783,33			

Fuente: Elaboración propia

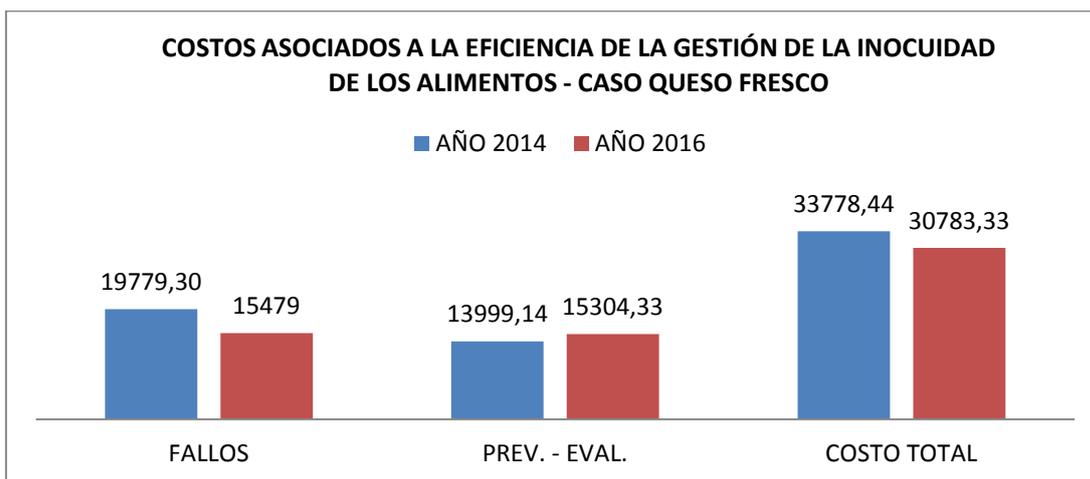


Figura 3.2 Costos asociados a la eficiencia de la gestión de la inocuidad

Fuente: Elaboración Propia

## **Caso 2. Planta de procesos cárnicos “DON RAMÓN” – producto mortadela.**

### **Aplicación del procedimiento en la planta de procesos cárnicos de la Cooperativa de Producción Agropecuaria Chone Ltda.**

Para el desarrollo de esta fase del diagnóstico previo, se generaron los pasos contemplados en el caso 1, donde se formó el grupo de trabajo interdisciplinario, donde se manifiesta la presencia de personal calificado en la temática. Su conformación se precisa en la tabla 3.13.

Tabla 3.13. Composición del grupo de trabajo en la planta de procesos cárnicos

- Jefe de planta del proceso cárnicos : Gestor de control de calidad
- Técnico de calidad: : Evaluador de control de inocuidad
- Técnico del proceso cárnico : Jefe de Control de inocuidad
- Operario 1 del proceso cárnico : Asistente de Producción
- Técnico de Mantenimiento: : Jefe de Mantenimiento
- Técnico en ventas : Jefe de la distribución y venta

Fuente: Elaboración propia

Correlativamente se desarrolló el paso 2, para un eficaz diseño e implementación del sistema APPCC en la entidad, se desarrolló un proceso de capacitación sobre las temáticas: mejora de la calidad y de procesos, sistema APPCC/HACCP, gestión de riesgos, pre-requisitos (BPH y BPM), costos de calidad, herramientas estadísticas para el control y trazabilidad.

Esto permitió elaborar un cronograma de trabajo fundamentado en el desarrollo de las actividades de la capacitación. Se contó con la aprobación del administrador de la planta de procesos cárnicos “DON RAMÓN”.

Luego se procedió a hacer un análisis con el equipo de la planta de procesos cárnicos para la elección del producto (mortadela), permitiendo hacer una descripción del producto e identificación de la utilización (paso 4), y es así que el proceso inicia con el sacrificio, donde se desencadenan múltiples cambios bioquímicos que llevan a la transformación del tejido muscular a carne. A medida que disminuye la concentración de oxígeno muscular se establece un metabolismo anaerobio y acumulación de ácido láctico que provoca una reducción del pH, desde valores próximos a 7 en el animal vivo, hasta alcanzar un pH entre 5.3-5.7 posterior a las 24 horas post-mortem. Un rápido descenso del pH post-mortem generará carne PSE (pale, softexudative, por sus siglas en inglés), esta condición anormal es ocasionada por estrés excesivo durante la matanza [Pérez y Ponce (2013)].

Es por ello que un manejo adecuado de la carne, su temperatura, procedimiento de tratamiento y conservación son vitales para el logro de derivados inocuos.

Algunas de las normativas más importantes a evaluar en este contexto son:

- Los requisitos para carne y productos cárnicos. Productos cárnicos crudos, productos cárnicos curados – madurados y productos cárnicos pre-cocidos - cocidos expuestos en la NTE (INEN 1338:2012) especificando las características inherentes a este alimento y límites permisibles de comportamiento microbiológico.
- La NTE INEN 2346 indica que el producto debe elaborarse con carnes en perfecto estado de conservación.
- Guía de buenas prácticas pecuarias de producción de leche [Ministerio de Agricultura Ganadería Acuacultura y Pesca (2012)], este documento

constituye la normativa sobre la cual la autoridad competente certificará, bajo la aplicación del sistema de Buenas Prácticas Pecuarias de producción de la carne.

Seguidamente se abordan las características (Composición) de la carne de acuerdo a diferentes razas bovinas, así como de la mortadela (tabla 3.14 y 3.15)

**Tabla 3.14.** Requisitos microbiológicos para productos cárnicos cocidos

REQUISITOS	n	c	M	M	MÉTODO DE ENSAYO
Aerobios mesófilos, *ufc/g	5	1	5,0x10 <sup>5</sup>	1,0x10 <sup>7</sup>	NTE INEN1529-5
Escherichiacoli, ufc/g*	5	0	<3	-	NTE INEN1529-8
Staphylococcus*aureusufc/g	5	1	1,0x10 <sup>3</sup>	1,0x10 <sup>4</sup>	NTE INEN1529-14
Salmonella en 25g**	10	0	ausencia		NTE INEN 1529-15

\*Requisitos para determinar tiempo de vida útil

\*\*Requisitos para determinar inocuidad del producto

Fuente: INEN 13382012

Seguidamente se estudia y describe el proceso, de acuerdo a lo expuesto en el anexo XIX, donde los principales insumos son carne, sal, grasa, nitrito y fosfato, hielo, especias, féculas -papa, yuca, maíz etc.-, ácido ascórbico), equipos (cámara de maduración, cutter, embutidora, mesa de acero inoxidable, balanza analítica, cámara de almacenamiento) e instalaciones (área de recepción y control de calidad, área de procesamiento de la carne, área de empaçado, área de cuartos fríos (almacenamiento), laboratorio de microbiología de la planta presentes en los mismos.

De acuerdo a la actividad operativa de las pequeñas empresas procesadoras de alimentos en especial las de origen animal, se incumplen los requisitos de BPM y otras normativas que las regulan en el proceso de recepción y almacenamiento de materia prima y productos terminados, por lo tanto en base al análisis operacional (paso 7) se obtuvieron algunas limitaciones en el proceso. La carne se recibe sin el desarrollo de análisis necesarios, además el pesado y la adición de aditivos se deben hacer por separado; esto da lugar a la pérdida de la calidad del producto por el tiempo transcurrido, a la recepción de un producto que no cumple con los estándares y el almacenamiento innecesario del mismo, todo en que se traduce en costos evitables, como muestra el análisis operacional. (Anexo XX)

No se cuenta con todos los medios requeridos como por ejemplo: guantes, mascarillas, cofias y botas de color blanco, existen deficiencias en el control de las actividades por no contarse con los medios requeridos para ello, tal es el caso en la carne (acidez titulable, prueba de alcohol) al realizar en la recepción, así como para el control microbiológico del producto terminado en el proceso de la mortadela el control de análisis toxicológico de la carne y aditivos.

Para definir la tecnología (paso 7) que contribuya a la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos, por el consenso de los expertos, se identificaron y decidieron las tecnologías y adquisiciones necesarias. (Tablas 3.16 y 3.17).

Análogamente al ejemplo antes mostrado, en la tabla 3.18 se analizó para cada uno de los casos y se llegó a la selección de las diferentes tecnologías del proceso para el caso de la mortadela.

Tabla 3.16. Descripción de la tecnología adecuada para el proceso de la mortadela.

<b>Tecnología</b>	<b>Uso</b>	<b>Descripción</b>
Termómetro digital CHECKTEMP HI 98501	Medir propiedades físicas (temperatura) en la recepción de las carnes	Es un instrumento, tiempo de respuesta 30 segundos y tiene un costo de 250 dólares.
pHmetro de penetración con cuchillaHI 98163	Medir las propiedades de acidez o alcalinidad de la carne, además de tomar la lectura de temperatura.	Equipo digital, 30segundos de respuesta y un costo de 1500 dólares. fácil de utilizar.

Fuente: Elaboración propia

Tabla 3.17 Valoración para la selección de la tecnología adecuada de la mortadela

<b>Tecnologías/criterios</b>	<b>Puntaje</b>	Termómetro digital CHECKTEMPHI 98501	pHmetro de penetración concuchillaHI 98163
Tiempo de respuesta	25	8	10
Costo de adquisición	25	8	6
Precisión de respuesta	35	8	10
Facilidad de manipulación	15	8	10
<b>Total</b>		800	900

Fuente: Elaboración Propia

Tabla 3.18 Equipos para el control de la inocuidad de la mortadela

<b>Tecnología</b>	<b>Uso</b>	<b>Paso del proceso</b>	<b>Costo</b>
Contador de bacterias.	Sirve para el conteo de bacterias presentes en el producto  Equipo eléctrico y táctil con un tiempo de respuesta 2 horas.	Este método se aplica en el momento antes de almacenar el queso en la cámara de frío.	costo de adquisición de 2500 dólares
Estufa	Sirve para esterilizar materiales y utensilios de laboratorio para la toma de muestra.  Equipo eléctrico digital, tiempo de respuesta 30 minutos.	Este método se aplica en casi toda las etapas del proceso para esterilizar materiales, instrumentos que se utilizan para conservar la inocuidad del queso.	costo de 4500 dólares

Fuente: Elaboración Propia

Luego del análisis del cumplimiento de los pre requisitos (paso 8), se pudo constatar una plena correspondencia con el paso anterior (análisis operacional), dado la carencia de los medios necesarios para la ejecución y control del proceso productivo por lo que la propuesta de tecnología a utilizar de acuerdo al análisis anterior será una fuente de orientación para la proyección de las adquisiciones a realizar en función del cumplimiento de BPM y BPH.

Seguidamente se aplicó el checklist sobre el proceso de producción de la mortadela que se elabora en la planta de procesos cárnicos "DON RAMÓN, en donde se declararon 48 actividades en correspondencia RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGGal producto mortadela considerando un 48% que si se cumplen y un 54% que no se cumplen entre ellas se citan como procesos claves: El personal no cuenta con programas de capacitación y se exige el curso de buenas prácticas de manufactura, no tienen establecidos procesos para la evaluación organoléptica, no tienen establecidos procesos para la evaluación Físico-Química, los aditivos y condimentos no están bien almacenados, en el escaldado no se controla la temperatura interna del producto, en el almacenamiento se debe controlar la temperatura del producto final, falta un programa de limpieza y desinfección que garantice la higiene de las instalaciones.(anexo XXI).

A continuación del paso anterior se aplicaron la listas de chequeo de acuerdo al Registro Oficial N° 555 Norma Técnica de Buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados, se muestran valores en el caso de la mortadela que evidencian un incumplimiento alto de 47,47% y como medio 31,31%, que interfiere en la inocuidad del producto. En correspondencia a la lista de chequeo se establecieron los riesgos, causas y efectos involucrados en el proceso de producción para el caso de la mortadela (Anexo XXII), que de acuerdo a cada una de sus operaciones se determinaron sus consecuencias y se clasificaron en los fallos que se asocian a la mala calidad y que afectan a la gestión de la inocuidad de los alimentos.

Para el cálculo de la eficiencia (fase 2 de evaluación de la eficiencia) de las partidas de costos asociados a los fallos internos, externos y a los costos de prevención y evaluación que se relacionan para el caso de la mortadela, se

presentan las evaluaciones cuantitativas y cualitativas para la determinación de la eficiencia en la gestión de la inocuidad de los alimentos.

Los costos por fallos para el 2014 representan el 76,54% de los costos totales de la calidad, fueron de \$ 61870,63; de los cuales el 71,19% corresponden a fallos internos y el 5,35% restantes están asociados a los fallos externos. Los costos de prevención en la obtención de la mortadela fueron del 7,29% de los costos totales de calidad en el 2014. Así mismo; los costos de evaluación representaron el 16,17% de los costos totales de calidad en el período.

Para la evaluación de la eficiencia de la gestión se utilizó la fórmula 1, haciendo énfasis a los rangos establecidos en la tabla 2.6 del capítulo II.

Como el valor de ( $E = 76,54 \%$ ) es mayor de 40.0 los proyectos de mejora deben dirigirse a los costos por concepto de los recursos mal gastados por mala inocuidad, debiéndose analizar la necesidad de las acciones de prevención y valoración.

b) Para obtener la evaluación cualitativa de la eficiencia de la gestión de la inocuidad se utiliza el valor de  $Q_k$ , donde se indica que:

- La eficiencia de la calidad de la gestión de la inocuidad en la producción de la mortadela es valorada de **muy mala (-3,03)**.

A inicios del año 2015 se diseñó el sistema APPCC (fase 3), determinándose los peligros asociados a cada actividad (Anexo XXII.), oportunamente se establecieron las medidas de control (preventivas y correctivas) adecuadas para el cumplimiento de las BPM Y BPH, basado en el cumplimiento de las normas técnicas ecuatorianas INEN 1338:2010, luego se determinaron los puntos críticos de control del proceso de la mortadela que requieren un control activo por el alto nivel de riesgo que implica para la inocuidad de los alimentos. De acuerdo a la matriz se identificaron como de riesgo extremo las operaciones: 1. Recepción, 3. Pesado de condimentos y aditivos y 7. Escaldado. Como altas: 4. Molienda de la carne y 9. Almacenamiento del producto final. Como actividades moderadas: 2. Limpiado y troceado, 5. Adición de aditivos, 6. Embutido y 8. Duchado.

Posteriormente se calculó el nivel de prioridad del riesgo (NPR), de este modo se procede a la identificación de aquellas operaciones que tienen una prioridad

de riesgo superior a 25 puntos. Luego de la identificación de los posibles PCC a partir de aquellas actividades clasificadas como de riesgo extremo o alto y con un NPR superior a 25, en relación al proceso de la mortadela se identificaron las siguientes operaciones: Recepción de la carne, pesado de condimentos y aditivos, escaldado, molienda y almacenamiento del producto final.

Consecutivamente se hace el análisis de las actividades anteriores a través de las preguntas del árbol de decisión, quedando seleccionadas para el proceso de la mortadela como PCC las siguientes actividades: Recepción de la carne, Limpieza y troceado, pesado de condimentos y aditivos, molienda y almacenamiento del producto final.

En correspondencia de los límites críticos que se especifican por la norma NTE1338:2010 en los puntos de recepción, pesado de condimentos y aditivos, escaldado, molienda y almacenamiento de la mortadela, dado que se refiere a un lote único para cada caso de estudio y el control de las características especificadas se le realiza a toda la población del producto. Como resultado de este paso se establece en el plan HACCP un procedimiento de vigilancia para cada uno de PCC antes identificados. Luego se procede al establecimiento de las acciones correctivas en caso de violaciones de lo establecido, todo esto se resume en el anexo XXIII.

Para el procedimiento de verificación del sistema (paso 7) los registros y funcionamiento del sistema serán evaluados por la máxima dirección de la pequeña empresa, del mismo modo se realizará un análisis externo microbiológico y toxicológico o la contratación del servicio y la documentación de los registros lo que permitirá verificar la eficacia del sistema.

La fase 4 se valoró la implementación, seguimiento y mejora de la eficiencia en la gestión de la inocuidad de los alimentos. En el periodo del 2014 el diagnóstico permitió estimar las partidas de costo por fallos que se asocian a la mala calidad del producto. Para el 2015 se diseñó el sistema APPCC, mientras los administradores de la pequeña empresa realizaron la compra de equipos como: Un pHmetro de penetración con cuchilla HI 98163, un contador de bacterias, una estufa; para el control de la inocuidad de la mortadela, así mismo realizaron el mantenimiento de la cámara de frío para el

almacenamiento del producto final y se aplicó el cronograma de capacitación. En el 2016 se puso en marcha el sistema APPCC y para el 2017 se realizó el seguimiento y una segunda medición de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos.

Los costos por fallos en el 2016 representaron el 49,12% de los costos totales de la calidad, fueron de \$31731,29 en el periodo; de los cuales el 42,60% corresponden a fallos internos y el 6,52% restantes están asociados a los fallos externos.

Los costos de prevención representaron el 17,77% de los costos totales de calidad (\$5638,36). Los costos de evaluación representaron el 33,11% de los costos totales de calidad, con un monto de \$10506,38.

El índice de eficiencia de la calidad de la gestión de la inocuidad de la producción de la mortadela es **Regular (0,15)**.

Como se observa en la figura 3.3, los resultados obtenidos con relación al 2014 muestran una mejora en la disminución de los costos por deficiente inocuidad, así como una disminución en el costo total.

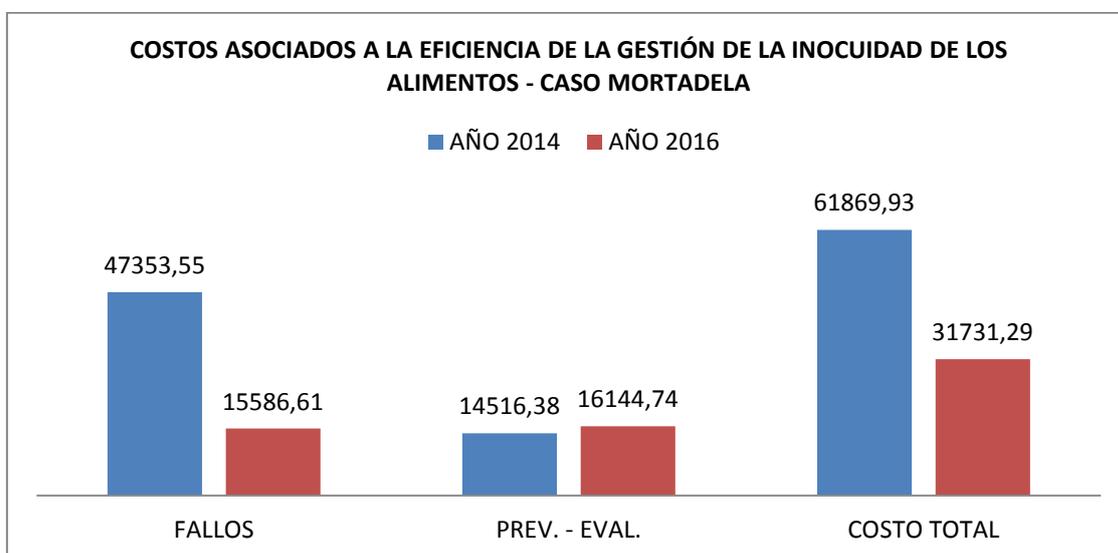


Figura 3.3 Dinámica de los costos en la producción de la mortadela

Fuente: Elaboración propia

### 3.2 Otros resultados que tributan a la validación de la hipótesis

En este tópico, se prueba la consistencia lógica y la factibilidad de aplicación, a través del empleo de la estadística multivariada, basado en el criterio de expertos, además de la utilidad con el índice de ladov.

### **Análisis de la consistencia lógica del procedimiento.**

Para el estudio de la consistencia lógica del modelo propuesto y sus procedimientos, se realizó una encuesta en la que se presenta a 29 expertos los pasos del procedimiento y se les solicita su aprobación con el uso de una escala de likert de cinco categorías, desde totalmente en desacuerdo hasta totalmente de acuerdo. La moda por ítem en todos los casos fue de 4 y 5 (de acuerdo – muy de acuerdo), en tanto el valor mínimo es de 4,036, correspondiente a concepción del cronograma de trabajo. Los expertos fueron seleccionados con el uso del método de Artola Pimentel (2002). La encuesta es aprovechada para el análisis de la consistencia lógica a través del empleo de estadística multivariada.

Se evalúa la fiabilidad del instrumento aplicado con el empleo del Coeficiente Alpha de Cronbach, que permite comprobar el carácter unidimensional de los elementos analizados. Los coeficientes Alpha poseen un valor aproximado a 0.97 de donde se infiere que el instrumento es fiable y las conclusiones relacionadas con los resultados del instrumento se repetirán con un grado elevado. Esto también pudo comprobarse al aplicar el Análisis de Componentes Principales, los resultados de la corrida en el software indican que el coeficiente de Kaiser, Meyer & Olkin (KMO) tiene un valor superior a 0.5; la Prueba de Esfericidad de Bartlett con un nivel de significación inferior al 1%, demuestra que los constructos seleccionados, están relacionados y que la Matriz de Correlación de las variables no es una matriz identidad, ver Anexo XXIV. Por lo que se puede arribar, que el instrumento diseñado mide exactamente lo que se desea medir; el  $R^2$  ofrece un valor de 0,97, evidenciando que el instrumento es válido, mide lo que se quiere medir

### **Evaluación de la utilidad del modelo y el procedimiento.**

Los clientes directos del instrumento fueron los administradores y trabajadores de las PYME objeto de estudio. Se diseña una encuesta para evaluar el grado de aceptación (utilidad) por dichos usuarios de la propuesta y un cuadro lógico de puntuaciones conocido como Iadov. Según Medina Nogueira (2016) apud Filgueira Sainz de Rozas (2013), las investigaciones que la han utilizado, la describen como una herramienta efectiva para el estudio del nivel de satisfacción de los participantes en diversos contextos formativos. Consiste en

tres preguntas cerradas intercaladas en un cuestionario y cuya relación el encuestado desconoce. Su objetivo es la valoración del nivel de satisfacción, según el “Cuadro Lógico de ladov”. El mismo mostró un valor de 0.75 (ver Anexo XXV); lo que significa que los instrumentos propuestos satisfacen las exigencias de los clientes.

### **Conclusiones del Capítulo III**

- La utilización del procedimiento específico para la selección de la tecnología adecuada contribuyó a justificar y apoyar el proceso de adquisición de los equipos necesarios para la mejora de la inocuidad en el proceso de obtención del queso fresco y la mortadela.
- La aplicación total del procedimiento para la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad en la obtención del queso fresco, mostró una reducción de los costos totales desde \$ 33 778,44 hasta \$ 30 783,33 en el período (2014-2016), con una reducción porcentual de los costos por fallos por deficiente inocuidad desde 58,56 % hasta 50,28 %, lo que desplazó la gestión desde una evaluación de cualitativa de mala a regular, lo que se considera favorable.
- En el proceso de obtención de la mortadela, se manifestó una reducción de los costos totales desde \$ 61 869,93 hasta \$ 31 731,29 en el período (2014-2016), con una reducción porcentual de los costos por fallos por deficiente inocuidad desde 76,54 % hasta 49,12 %, lo que desplazó la gestión desde una evaluación de cualitativa de muy mala a regular, lo que se considera muy favorable para el período evaluado.
- La comprobación de la hipótesis se apoya en: la demostración de la consistencia lógica a través de la validez de los elementos que la conforman y de su carácter funcional, mediante la fiabilidad; el reconocimiento, por los usuarios, de la capacidad del modelo para contribuir a la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad en PYME, sustentado en el comportamiento del índice de ladov; y la aplicación del procedimiento en dos casos de estudio.

## **CONCLUSIONES GENERALES**

Como resultado de esta investigación, pudo arribarse a las conclusiones generales siguientes:

1. La gestión de la inocuidad de los alimentos es un tema no negociable pues de ello depende la salud y vida de los seres humanos, en torno a ello se ha desarrollado el sistema APPCC/HACCP, las PYME presentan limitaciones para la implementación de dicho sistema dado sus dificultades financieras y formativas, lo que sugiere la necesidad del desarrollo de un instrumento que facilite la aplicación de dicho sistema de una forma eficiente.
2. Los modelos, procedimientos y aplicaciones relacionadas a gestión de la inocuidad de los alimentos consultados no responden integralmente a la necesidad de las PYME de diseñar e implementar el sistema APPCC/HACCP de una forma eficiente, en consideración a la elección de las tecnologías más adecuadas, no son específicos en la forma de seleccionar los puntos críticos de control (PCC) y la evaluación de la eficiencia del sistema, en función de lo cual el modelo desarrollado constituye una novedad.
3. En el marco de esta investigación se logra integrar un conjunto de herramientas para contribuir a la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos, desde las tradicionales (análisis operacional, diagramas de flujo, listas de chequeo, etc); hasta las que son generadas, tales como: el procedimiento para seleccionar tecnologías más adecuadas al caso, el procedimiento para evaluar la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos en función de los costos de calidad y el procedimiento específico para la selección de PCC.
4. Se identificaron un conjunto de partidas de costo por fallos, preventivos y evaluativos asociados a la gestión de la inocuidad de los alimentos y la aplicación del sistema APPCC/HACCP, útiles para la valoración de la eficiencia del mismo, las mismas pueden constituir una guía útil bajo el principio de la flexibilidad y se consideran un aporte de esta investigación.

5. El procedimiento específico para la selección de las tecnologías a utilizar facilita la toma de decisiones del equipamiento a adquirir para la realización del proceso y el control del mismo, en consideración a criterios como costo de adquisición, precisión y facilidad de uso, lo que se considera un aporte útil para las PYME.
6. La identificación de PCC a partir de la utilización combinada de la matriz severidad-probabilidad de ocurrencia; el cálculo del nivel de prioridad del riesgo (NPR) y el árbol de decisión, al que se le propone una modificación; constituye una vía ordenada y eficiente para la selección y monitoreo activo de las operaciones implicadas, lo que constituye un aporte de esta investigación.
7. La implementación del MEGIA y los procedimientos expuestos en esta Tesis Doctoral contribuyó a la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos en las PYME estudiadas, referente a la producción de queso fresco el índice valorativo se desplazó desde una evaluación de mala hasta regular, en tanto en la mortadela desde muy mala hasta regular, lo cual, unido al análisis de la consistencia lógica por el criterio de expertos y la utilidad a partir del índice de ladov, comprueba la validez de la hipótesis planteada.

## RECOMENDACIONES

1. Se recomienda la utilización de los procedimientos y herramientas utilizadas en esta investigación para la mejora de la eficiencia de la gestión aparejado a la inocuidad en las PYME que laboran con alimentos, con las adaptaciones que se consideren necesarias en cada caso.
2. Extender la aplicación del procedimiento general en las PYME estudiadas a los restantes productos y procesos que no fueron incluidos en el presente análisis, con el fin dar continuidad al estudio, a través de la evaluación de la eficiencia de la gestión de la inocuidad y orientación de las acciones consecuentes a las debilidades identificadas.
3. Fortalecer la formación de pre-grado y post-grado con los resultados de esta investigación para enriquecer la práctica en materia de eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos.
4. Divulgar por diferentes vías los resultados de esta investigación, con vistas a su consolidación teórico-práctica e incorporación progresiva a los programas de capacitación del MIPRO, con el fin de contribuir a la mejora de la preparación de los mismos.
5. Dar continuidad es esta investigación desde la contextualización para potenciar la gestión de la inocuidad en PYME de servicios gastronómicos donde la amplia gama de productos que intervienen en la elaboración de los platos, dificulta la utilización plena de la presente propuesta.

## Bibliografía

- 1 Ababio, P. F. 2015. *An investigation into the incidence of food pathogenic bacteria in senior secondary school canteens in the Ashanti region of Ghana and the effect of food safety interventions*. [Doctorado], en opción al Doctor of Philosophy. 321 pp. University of Lincoln. Sudáfrica. Disponible en: <https://acceda.ulpgc.es/>
- 2 Ababio, P. F. y Lovatt, P. 2015. A review of food safety and food hygiene studies in Ghana. *Food Control*. vol. 47 (2015). 92-97 p. ISSN: 0956-7135. <http://dx.doi.org/10.1016/j.foodcont.2015.10.027>. Disponible en: [www.elsevier.com/locate/foodcont](http://www.elsevier.com/locate/foodcont).
- 3 Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria (ARCSA), 2015. Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva. Ecuador.
- 4 AECOC (2005). Guía para la aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en el sector cervecero español. Cerveceros de España /AECOC. Disponible en: <http://www.cerveceros.org/pdf/documentoappcfinal.pdf>.
- 5 Alama Belamaric (2001). Perfeccionamiento empresarial. Realidades y retos, E. d. C. Sociales.
- 6 Alegre Mayo (2009). Procedimiento para evaluar la eficacia organizacional. Contribuciones a la Economía. Revista académica. ISSN 1696-8360. Vol. abril 2009. Consultado en: 9-2013. Disponible en: <http://www.eumed.net/ce/2009a/acb.htm>.
- 7 Almeida Arencibia (2015). Evaluación de los costos de calidad en la Empresa de perforación y extracción de petróleo y gas (EMPERGAP). Trabajo de diploma en opción al Título de Ingeniero Industrial. Dpto de Ingeniería Industrial. Universidad de Matanzas.
- 8 Alves Vitória (2011). *Implementação do Sistema HACCP em Estabelecimentos de Restauração e Bebidas*. [Maestría], en opción al grado científico de Máster en el área de Sistema de Prevención y Control alimentario. Escola Superior Agrária de Santarém. Instituto Politécnico de Santarém. Santarém, Portugal.

- 9 Anónimo (2000). Buenas prácticas de manufactura (gmp) y análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) GMP / HACCP. Consultado: 4-2014. Disponible en : <http://www.panalimentos.org/panalimentos/Educacion/educacion1.asp?cd=173&id=76>.
- 10 Araújo Ferreira (2016). *Estudo de fatores de risco associados ao sistema HACCP em restauração. Estudo de caso; Validação do Ponto Crítico de Controlo – Confeção e Regeneração*. [Maestría], en opción al Mestrado em Segurança e Qualidade Alimentar na Restauração. 93 pp. Escola Superior de Hotelaria e Turismo do Estoril, Portugal. Estoril, Portugal. Disponible en: <http://hdl.handle.net/>
- 11 Arias Ortez, Pineda Alvarado, et al. (2014). Prevalencia de Clostridium perfringens en carnes y embutidos comercializados en Tegucigalpa, Honduras. Revista Ciencia y Tecnología, N° 15, diciembre 2014. Disponible en: <http://lamjol.info/index.php/RCT/article/viewFile/2169/1962> Consultado en: 5-1016.
- 12 Arispe (2007). Inocuidad y calidad. requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. Agroalimentaria. N° 24. Enero-Junio 2007, pp: 105-118.
- 13 Arispe y Tapia (2015). Calidad e inocuidad: requisitos indispensables para proteger la salud de los consumidores. (En línea). Consultado 2 de jul. 2017. Formato PDF. Disponible en <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/40783/1/capitulo3.pdf>
- 14 Asozumos (2012). Guía de aplicación del sistema APPCC en la industria de zumos de frutas. Disponible en: [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/ASOZUMOS.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/ASOZUMOS.pdf). Consultado: 7-2015.
- 15 Barboza Corona (2010). Inocuidad y bioconservación de alimentos. Acta Universitaria, vol. 20, núm. 1, enero-abril, 2010, ISSN (Versión impresa): 0188-6266. Universidad de Guanajuato, México. pp. 43-52. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=41613084005>.
- 16 Baró Hernández (2016). Aplicación del sistema HACCP en la empresa Cítrica de Jaguey Grande. Tesis presentada en opción al Título de Ingeniero

- Industrial. Facultad de Ciencias Económicas e Informáticas. Universidad de Matanzas.
- 17 Barrie, y Plunkett (1993). Los costos de calidad. Mexico, Editorial Iberoamerica.
  - 18 Bauman (1974). The HACCP concept and microbiological hazard categories. Food Technology, 28: 30-34.
  - 19 Benavides (2002). Utilization of multiberry in animal production systems. In: Mulberry for animal production. FAO Animal Production and Health Paper. Rome, FAO, p. 291.
  - 20 Bonifaz Panamá (2015). Evaluación de la actividad bactericida del agua de plata sobre ensaladas listas para el consumo en cafeterías de una Institución de Educación Superior. Disertación previa a la obtención del título de Microbiólogo. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Escuela de Bioanálisis. Carrera de Microbiología. Quito 2015.
  - 21 Bonilla Sessler y López de Buen (2011). La inocuidad en los alimentos: un derecho del consumidor. Revista de divulgación científica y tecnológica de la universidad veracruzana. Volumen XXIV. Número 1. Enero•Abril de 2011.
  - 22 Bravo Macías (2018). Contribución a la gestión del comportamiento organizacional con enfoque a las competencias organizacionales. Caso PYMEs comercializadoras de productos lácteos. Manabí, Ecuador.
  - 23 Brian (1992). Hazard Analysis and Critical Control Point Evaluations. A guide to identify hazards and assessing risk associated with food preparation and storage. World Health Organization (ed.), Geneva, Switzerland.
  - 24 Brizuela Rodríguez (2015). Evaluación de los costos de la calidad en laCANEC, S.A de Matanzas. Trabajo de Diploma en opción al Título de Ingeniero Industrial. Dpto. de Ingeniería Industrial. Universidad de Matanzas.
  - 25 Buenaño Buenaño (2012). Manejo Sanitario del Área de Producción de Alimentos del Hotel El Libertador de la Ciudad de Riobamba 2009. Tesis Licenciado en Gestión Gastronómica. UDCTFSP;84T00044. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/1680#sthash.PQDqP0HU.dpuf>. Consultado en: 3-2015
  - 26 Burgos (2015). Lecciones de la crisis económica.

- 27 CAC (1997). Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Applications. CAC-RCP 1-1969, rev. 3. Food Hygiene Basic Text. Secretariat of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme, FAO (ed.), Rome, Italy.
- 28 Campanella (1992). Principio de los costos de calidad. Madrid, España.
- 29 Campos Hector (2000). Inocuidad de alimentos y negociaciones comerciales sobre productos agropecuarios. Seminario Taller de la Asociación Latinoamericana de Integración. Negociaciones internacionales sobre agricultura. Montevideo, 6 y 7 de Julio de 2000.
- 30 Cardoso Moreno (2011). *Implementação de sistema de segurança alimentar numa unidade de restauração*. [Mestrado], en opción al Grau de Mestre em Qualidade e Segurança Alimentar. Escola Superior Agrária. Instituto Politécnico de Bragança. Bragança, Portugal.
- 31 Carmen (2007). Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. Agroalimentaria. Nº 24. Enero-Junio 2007, pp: 119-131.
- 32 Carrascosa Iruzubieta (2010). Evaluación higiénico sanitaria en queserías industriales y artesanales de Canarias. Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias. Universidad de Las Palmas Gran Canaria. Facultad de Veterinaria. Departamento de Patología animal, Producción animal, Bromatología y Tecnología de los Alimentos.
- 33 Carrió Ortega (2013). Análisis de la mejora de la calidad del proceso de fabricación de cilindros en la UEB Excilgas. Tesis en opción al título de Ingeniero Industrial. Departamento de Ingeniería Industrial. Universidad de Matanzas.
- 34 Casquinha Lopes da Cruz (2014). *Adaptação do Sistema HACCP de uma indústria de pré-cozinhados ultra congelados às exigências da norma NP EN ISO 22000:2005*. [Mestrado], en opción al Grau de Mestre em Engenharia Alimentar – Qualidade e Segurança Alimentar. Instituto Superior de Agronomia. Universidade de Lisboa. Lisboa, Portugal.
- 35 Castillo (2000). Evaluación del riesgo microbiano y su relación con la inocuidad de alimentos. Tesis de Magister. Universidad de Guadalajara, México. P. 4-5.

- 36 Cecopesca (2012). Guía para la implantación de sistemas de autocontrol (APPCC) en el sector primario. Madrid. NIPO: 280-12-186-5 (en línea). Disponible en: [http://www.mapama.gob.es/es/pesca/temas/calidad-seguridad-alimentaria/11-Guia\\_APPCC\\_tcm7-248625\\_tcm7-320474.pdf](http://www.mapama.gob.es/es/pesca/temas/calidad-seguridad-alimentaria/11-Guia_APPCC_tcm7-248625_tcm7-320474.pdf). Consultado: 11-2015.
- 37 Celaya Carrillo (2004). Evaluación de la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en las pequeñas industrias alimentarias de la comunidad de Madrid. Memoria para optar por el grado de Doctor. Universidad COMPLUTENSE de Madrid. Facultad de Veterinaria. Departamento de Nutrición, Bromatología y Tecnología de los Alimentos. ISBN: 84-669-2849-9.
- 38 Climent (2003). Los costes de calidad como estrategia empresarial en las empresas certificadas en la norma ISO 9000 de la CV. Valencia: Universidad de Valencia. Servicio de Publicaciones.
- 39 Colectivo de autores (2015). web de calidad. Diponible en: <http://intraweb.webdcalidad.cict.umc.cu>. Consultado en: enero - 2016.
- 40 Comisión Venezolana de Normas Industriales COVENIN (1989). Norma Venezolana COVENIN 798: 89. Leche pasteurizada, Caracas, 1989.
- 41 Correa Gómez y Requier-Desjardins (2006). ¿CÓMO «ACTIVAR» LOS SISTEMAS AGROALIMENTARIOS LOCALIZADOS EN AMÉRICA LATINA? UN ANÁLISIS COMPARATIVO. AGROALIMENTARIA. Nº 22.Enero- Junio 2006 (17-27), pp: 17-25.
- 42 Correia Ribeiro (2017). *Melhoria Contínua do Sistema de Gestão de Segurança Alimentar numa Cozinha Industrial*. [Maestría], en opción al Mestrado em Engenharia Alimentar. 65 pp. Escola Superior Agrária. Politécnico de Coimbra. Coimbra, Portugal. Disponible en: <http://ulpgc/biblioteca/materialesdoa/18243>
- 43 Cremonesi, et al (2007). Detection of enterotoxigenic Staphylococcus aureus isolates in raw milk cheese. Letters in Applied Microbiology, 45, 586-591.
- 44 Crosby (1996). Hablemos de Calidad, s.l. Interamericana
- 45 Cruz Torres (2007). Implementación de un Sistema de Inocuidad en la Industria de la Repostería. Tesis presentada en opción al grado de maestro en calidad. Universidad de México.

- 46 Cuellar de la Cruz (2009). Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de la Calidad ISO 9001-Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos. Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas. Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas. Facultad de Ciencias Empresariales. Departamento de Ingeniería Industrial.
- 47 Chiavenato (2004). Introducción a la Teoría General de la Administración, McGraw-Hill Interamericana.
- 48 Cunha (2017). *Aplicação de Ferramentas Kaizen-5S, no sistema de segurança alimentar - HACCP, implementado na cantina e bar da ESTG-PP.* [Maestría], en opción al Mestrado Gestão Integrada da Qualidade, Ambiente e Segurança. 68 pp. Escola Superior de Tecnologia e Gestão Politécnico do Porto. Porto, Portugal. Disponible en: <https://acceda.ulpgc.es/>
- 49 da Cunha; Vera de Rosso, *et al.* (2016). Should Weights and Risk Categories Be Used for Inspection Scores To Evaluate Food Safety in Restaurants? *Journal of Food Protection.* vol. 79 (3). 501-506 p. ISSN: 1944-9097. <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-15-292>. Disponible en: [www.sciencedirect.com/science](http://www.sciencedirect.com/science).
- 50 da Ponte Oliveira (2014). *Casos de estudo: Plano HACCP e Consumos de Higienização numa Indústria de Lacticínios.* [Maestría], en opción al Mestrado em Engenharia Alimentar. 69. Escola Superior Agrária. Instituto Politécnico de Coimbra. Coimbra, Portugal. Disponible en: <http://hdl.handle.net/>
- 51 da Silva Trindade (2015). *Revisão e proposta de melhoria do sistema HACCP do Matadouro Regional do Alto Alentejo.* [Maestría], en opción al Grau de Mestre em Tecnologia e Segurança Alimentar. 206 pp. Faculdade de Ciências y Tecnologia. Universidade Nova de Lisboa. Lisboa, Portugal.
- 52 de Almeida Simões-Raposo (2013). *Evaluación de la seguridad alimentaria y gestión de riesgos en sistemas de venta automática de alimentos y estudio asociado a los hábitos alimentarios.* [Doctorado], en opción al grado científico de Doctor en Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria. Instituto Universitario de Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria (IUSA). Universidad de La Palmas de Gran Canaria. Las Palmas Gran Canarias, España. <http://hdl.handle.net/10553/10730>

- 53 De Buyser, Maire y Lafarge (2001). Implication of milk and milk products in food-borne diseases in France and in different industrialised countries. *International Journal of Food Microbiology*, 67, 1-17.
- 54 Djekic, Smigic, *et al.* (2014). Food hygiene practices in different food establishment. *Food Control*. vol. 39 34-40 p. ISSN: 0956-7135. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.10.035>. Disponible en: [www.sciencedirect.com/science](http://www.sciencedirect.com/science).
- 55 de la O Herrera (2013). *Utilização de técnica de análise de risco numa unidade de produção de proteínas recombinantes: estudo de caso da ferramenta de análise de risco-HAZOP*. [Maestría], en opción al grado científico de Máster en Ingeniería Química: Bioprocesos y Tecnología ambiental. Centro de Tecnologia e Ciências. Instituto de Química. Universidade do estado de Río do Janeiro. Río de Janeiro, Brasil.
- 56 Delbes, Chougui, Martin y Montel (2006). Staphylococcus aureus growth and enterotoxin production during the manufacture of uncooked, semihard cheese from cows raw milk. *J Food Prot*, 69, 2161-2167.
- 57 de Moraes Oliveira (2008). *Efeito da aplicação de ferramentas da qualidade sobre as características do licor de banana*. [Mestrado], en opción al título de Mestre em Nutrição na área de Ciências dos Alimentos. Centro de Ciências da Saúde. Departamento de Nutrição. Universidade Federal de Pernambuco. Recife, Pernambuco, Brasil.
- 58 Días Rivero (2001). Staphylococcus aureus en queso blanco fresco y su relacion con diferentes microorganismos indicadores de calidad sanitaria.. *Revista Salud Pública y Nutrición*. REPYN Vol 2 No.3 Julio-Septiembre 2001, pps: 1-9. Disponible en: <http://www.respyn.uanl.mx/ii/3/articulos/saureus-1.html>.
- 59 Dirección general de salud pública y alimentación (2013). Guía para el diseño, implementación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en empresas alimentarias. Requisitos básicos de la comunidad de Madrid. Disponible en: [www.ucm.es/data/cont/docs/483-2013-10-10-DTSP.pdf](http://www.ucm.es/data/cont/docs/483-2013-10-10-DTSP.pdf).
- 60 Dirección de salud ambiental de inocuidad alimentaria DIGESA (2017). Lineamientos para la elaboración del plan de análisis de peligros y puntos

críticos de control (HACCP) orientado a pequeños productores de queso fresco. Las Amapolas 350-Lince LIMA-PERÜ

- 61 Escoriza Martínez (2010). Modelo y procedimiento para la gestión de la calidad integral en la cadena transfusional cubana. Tesis en opción al grado de Doctor en Ciencias Técnicas. Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas. Facultad de Ingeniería Industrial y Turismo. Departamento de Ingeniería Industrial.
- 62 Espinosa Mejía (2007). Modelo de administración para la operación sustentable y gestión de la calidad en las AGROIND de café, Caso: Empresas beneficiadoras de café del municipio de COATEPEC Veracruz. Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas. Facultad de Ingeniería Industrial. Cujae.
- 63 Estrada Aguila (2012). Determinación de Salmonella spp. en huevos frescos de gallina en los principales mercados de la ciudad de Quito. Trabajo de Grado presentado como requisito parcial para optar el Título de Médico Veterinario Zootecnista. Universidad Central de Ecuador. Facultad de medicina veterinaria y zootecnia. Carrera de medicina veterinaria y zootecnia.
- 64 FAO (2006). Los siete principios del sistema de APPCC y las actividades estratégicas específicas en las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas. Directrices FAO/OMS para los gobiernos sobre la aplicación del sistema de APPCC en empresas alimentarias pequeñas y/o menos desarrolladas. Cuadernos técnicos de la FAO. Estudios FAO. Alimentación y nutrición. ISSN 1014-2915. Disponible en: <http://www.fao.org>.
- 65 Farber y Peterkin (1991). Listeria monocytogenes, a food-borne pathogen. Microbiology, Rev, 55, 476-511.
- 66 Ferreira Nicoloso (2010). *Proposta de integração entre BPF, APPCC, PAS 220:2008 e a NBR ISO 22000:2006 para indústria de alimentos*. [Maestría], en opción al grado científico de Máster en Ingeniería de la Producción. Universidad Federal de Santa María. Santa María, Brasil.
- 67 Fielding, Ellis, et al. (2011). An evaluation of process specific information resources, aimed at hazard analysis, in Small and Medium Enterprises in food manufacturing. *Food Control*. vol. 22 (8). 1171-1177 p. ISSN: 0956-

7135. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2011.01.011>. Disponible en: [www.sciencedirect.com/science](http://www.sciencedirect.com/science).
- 68 Food and Agriculture Organization -FAO-. (2009). *El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control APPCC. Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos -Manual de Capacitación-*, FAO. 107-156 pp.
- 69 Franch Saguer (2002). La seguridad alimentaria las agencias de seguridad alimentaria. Universidad Autónoma de Barcelona. Revista de Administración Pública Núm. 159. Septiembre-diciembre . p: 315-340.
- 70 Frizzo et al. (2012). La seguridad alimentaria como política pública. (En línea). AR. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS). Formato PDF. Disponible en <http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/otras%20pub/SeguridadAlimentaria.pdf>
- 71 Garayoa, Abundancia, et al. (2017). Essential tools for food safety surveillance in catering services: On-site inspections and control of high risk cross-contamination surfaces. *Food Control*. vol. 75 48-54 p. ISSN: 0956-7135. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2016.12.032>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713516307228>
- 72 García de la Rosa, Casado Rodríguez, Pérez Arruti y Sosa Cabrera, (2012). Intervención educativa sobre enfermedades transmitidas por alimentos en estudiantes de Tecnología de la Salud. Revista Cubana de Higiene y Epidemiología versión On-line ISSN 1561-3003. Rev Cubana Hig Epidemiol vol.50 no.2 Ciudad de la Habana Mayo-ago. 2012.
- 73 García Durán (2013). Capacitación en el manejo higiénico de alimentos al personal de un servicio de alimentación colectivo a través del distintivo H. Tesis para obtener el título de licenciado en Nutrición. Universidad Autónoma del Estado de México. Facultad de Medicina. Licenciatura en nutrición. Universidad Autónoma del estado de México. Facultad de medicina. Licenciatura en nutrición. Departamento de Evaluación profesional.Toluca, estado de México.
- 74 García, Franco, Prieto y Carballo (1999). La calidad microbiológica de la leche destinada a la fabricación de queso. *Alimentaria*, 36 (308), 53-60.
- 75 García Rodríguez (2011). Aplicación de un procedimiento para diagnosticar las principales reservas de eficiencia del proceso de fabricación de cilindros

- en la empresa Excilgas. Trabajo de diploma en opción al Título de Ingeniero Industrial. Universidad de Matanzas. Departamento de Ingeniería Industrial. .
- 76 Giral Barnés (2000). Su empresa ¿De clase mundial? , La Habana : S. Edición.
- 77 Gómez Guzmán (2013). Grado de cumplimiento del Decreto N° 977 de una Planta Elaboradora de Queso de la Región de los Ríos. Estudio de Caso. Memoria presentada como parte de los requisitos para optar al título de Ingeniero en Alimentos.
- 78 González Deán (2002). Diseño del Sistema de Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control en el Hotel Iberostar Tainos. Tesis en opción al título de Ingeniero Industrial. Facultad Industrial-Economía. Universidad de Matanzas.
- 79 González y García. (2009). Consideraciones sobre los costos de calidad en Contribuciones a la Economía. Disponible en: <http://www.eumed.net/ce/2009a/>.
- 80 Goue (2017). *HACCP et performance dans les PME agroalimentaires*. [Doctorado], en opción al Doctorat en Ingénierie. 110 pp. Université du Québec. Québec, Canadá. Disponible en: <https://acceda.ulpgc.es/>
- 81 Gualotuña (2011). Análisis de la situación de las PYMES ubicadas en la ciudad de Quito y su apertura a mercados internacionales en el período 2005 - 2009. Tesis (En línea). Quito, EC. Universidad Salesiana. Formato PDF. Disponible en <http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/5005/1/UPS-QT00080.pdf>
- 82 Guzmán Betancourt (2015). Evaluación de los costos de la calidad en la empresa de Construcción y Montaje de Matanzas. Trabajo de Diploma en opción al Título de Ingeniero Industrial. Dpto. de Ingeniería Industrial. Universidad de Matanzas.
- 83 Harrington (1990). El proceso de mejoramiento. Cómo las empresas punteras norteamericanas mejoran la calidad. USA:Quality Press.Wisconsin.
- 84 Henson, Northen, (1999). Cost and benefits of implementing HACCP in the UK dairy processing sector. Food Control, Vol. 10, 99-106.
- 85 Herrera (2013). Procedimiento integrador para el análisis, evaluación y corrección de los sistemas de producción de leche en pastoreo. Tesis en

- opción al grado científico de Doctor en Ciencias Veterinarias. Mayabeque, Cuba. Instituto de Ciencia Animal.
- 86 Herrera (2015). Procedimiento para el análisis retrospectivo y prospectivo de sistemas lecheros. Pastos y forrajes, Vol 38, No. 1, enero-marzo, 38-45.
- 87 ICMSF (1988). Microorganism in Foods, 4. Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System to ensure microbiological safety and quality. Blackwell Scientific Publications (ed.), London, UK.
- 88 INEN (2007). NTE INEN 009 (4R). Leche cruda. Requisitos, Quito, Ecuador.
- 89 INEN (2008). NTE INEN 9: 2008. Leche cruda. Requisitos. Quito, Ecuador.
- 90 INEN (2009 ). Leche Pasteurizada Requisitos. NTE INEN 10: 2009. .
- 91 Instituto colombiano de normas técnicas y certificación ICONTEC (1993). NTC 506: 93. Productos lácteos. leche entera pasteurizada. Bogotá.
- 92 Instituto Ecuatoriano de Normalización (2013). Mercados saludables. requisitos. NTE INEN 2687:2013.
- 93 Instituto Ecuatoriano de Normalización (2014). Programas prerequisites sobre inocuidad de los alimentos Parte 1. Fabricación de alimentos. (ISO/TS 22002-1:2009, IDT). NTE INEN ISO/TS 22002-1. Primera edición, 2014-02.
- 94 ISO 22 000: (2005). Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos- Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- 95 ISO 31 000: (2009). Gestión de riesgos. Principios y guía para la implementación.
- 96 ISO 9001: (2005). Requisitos para la implantación de los sistemas de gestión de la calidad.
- 97 ISO 9001: (2015). Requisitos generales para la implementación del sistema de gestión de la calidad.
- 98 ISO (2005). ISO 22 005: Trazabilidad en la cadena de alimentación humana y animal – Principios generales y guía para su diseño y desarrollo.
- 99 ISO (2005). ISO/TS 22 004: Guía para la aplicación de la norma ISO 22 000.
- 100 ISO (2005). ISO/TS 22003. Requisitos para las entidades de certificación.
- 101 Jeon; Park, *et al.* (2015). Evaluation of sanitation knowledge and practices of restaurant kitchen staff in South Korea. *British Food Journal*.

vol. 117 (1). 62-77 p. ISSN: 0007-070X. <https://doi.org/10.1108/BFJ-08-2013-0209>. Disponible en: [www.sciencedirect.com/science](http://www.sciencedirect.com/science)

- 102 Jiménez Jácome y Toapanta Guerrero (2014). Diseño de procesos bajo tecnología BPMN y propuesta de mejoramiento de los procesos de asesoría y apoyo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de calidad del Agro Agro-calidad. Tesis previa a la obtención del título de Ingeniero Comercial. Departamento de Ciencias Económicas, Administrativas y de Comercio. Universidad de las Fuerzas Armadas. Quito, Ecuador.
- 103 Jiménez Olivera (2011). Aplicación de un procedimiento para diagnosticar las principales reservas de eficiencia del proceso de reparación de cilindros en la empresa Excilgas. Trabajo de diploma en opción al Título de Ingeniero Industrial. Universidad de Matanzas. Dpto. de Ingeniería Industrial.
- 104 João Morgado (2007). *Validação de limites críticos do plano haccp e avaliação de risco microbiológico num estabelecimento de restauração*. [Maestría], en opción al grado científico de Máster en Control de la Calidad y Toxicología de los alimentos. Faculdade de Farmácia. Universidade de Lisboa. Lisboa, Portugal.
- 105 Jouve (1998). Principles of food safety legislation. *Food Control*, 9: 75-81.
- 106 Jouve (1999). Food safety management tools. *Food Science and Technology Today*, 13: 82-90.
- 107 Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y CECAM (2009). Manual de aplicación del sistema APPCC en industrias lácteas de Castilla la Mancha. Depósito Legal: TO-686-2009. ISBN nº 978-84-7788-546-7.
- 108 Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y CECAM (2009). Manual de aplicación del sistema APPCC en industrias lácteas de CAs Castilla-La Mancha. ISBN nº 978-84-7788-546-7.
- 109 Juran (1951). *Quality-control handbook*, McGraw-Hill.
- 110 Juran (1993). *Costos de la Calidad en Juran*. Manual de Control de la Calidad . La Habana, Cuba: MES.
- 111 Kahindi (2016). *Food safety management practices of small and medium-sized food industry enterprizes in Tanzania*. [Maestría], en opción al Master of Science. 82. Faculty of the Department of Architectural and

- Manufacturing Sciences. Western Kentucky University. Bowling Green, Kentucky. United State. Disponible en: <http://digitalcommons.wku.edu/theses>
- 112 Kamau Njage, Opiyo, *et al.* (2018). Scale of production and implementation of food safety programs influence the performance of current food safety management systems: Case of dairy processors. *Food Control*. vol. 85 85-97 p. ISSN: 0956-7135. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.09.015>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/>
- 113 Kinasz, Baptista Reis, *et al.* (2015). Presentation of a validated checklist as a tool for assessing, preventing and managing food waste in foodservices. *Food and Nutrition Science*. vol. 6 agosto, 2015, 985-991 p. ISSN: 2157-9458. <http://dx.doi.org/10.4236/fns.2015.611102>. Disponible en: <http://www.scirp.org/journal/fns>.
- 114 King, Cole *et al.* (2017). Food safety for food security: Relationship between global megatrends and developments in food safety. *Trends in Food Science & Technology*. vol. 68 160-175 p. ISSN: 0924-2244. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2017.08.014>. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2017.08.014>.
- 115 Kolly. (2011). *From boat to bowl" An exploratory study of the implamentation of the Hazard Analysis Critical Point (HACCP) system in tuna processing in the Solomon Islands*. [master degree], en opción al for the degree of Master of Health Science in Environmental Health. Institute of Food, Nutrition and Human Health. Massey University, Wellington campus. New Zeland.
- 116 Koontz y Weihrich (2004). *Administración una perspectiva global*. ISBN 9786071507594. McGraw-Hill Interamericana, 12a edición.
- 117 Liu (2012). *The impact of message framing on consumer attitude and behavioral intention toward HACCP implementation in foodservice businesses*. [Maestría], en opción al grado científico de Master en Ciencias. College of Human and Health Development. The Pennsylvania State University. Pennsylvania, United State.

- 118 Lopes (1986). Evaluation of Dairy and Food Plant Sanitizers Against Salmonella typhimurium and Listeria monocytogenes. Journal of Dairy Science. ISSN: 2791-2796. Vol. 69, Issue 11, November 1986.
- 119 Magalhaes, Milagres, Ottomar y Soares (2007). Implantação das BPF em uma indústria de laticínios da zona da matamineira. Disponible en: <<http://www.terraviva.com.br/>>. Acceso: 2013.
- 120 Majowicz, Diplock, *et al.* (2015). Food safety knowledge, attitudes and self-reported practices among Ontario high school students. *Canadian Journal of Public Health*. vol. 108 (8). 520-526 p. doi: 10.17269/CJPH.106.5213. Disponible en: <https://journal.cpha.ca>.
- 121 Martínez Carballo (2007). Tendencias de la investigación empírica en el ámbito de la gestión de la calidad. Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa. Vol 13, No. 1. 2007, ISSN: 1135-2523. p: 91-102
- 122 Medina León (2013) Consideraciones y fundamentación teórica sobre la utilidad de los índices integrales para el control de la gestión en las organizaciones. Ingeniería Industrial.
- 123 Medina Nogueira (2016). Instrumento metodológico para gestionar el conocimiento mediante el observatorio científico. Tesis presentada en opción al grado de Doctor en Ciencias Técnicas, Matanzas, Cuba.
- 124 Ministerio de Agricultura Ganadería Acuacultura y Pesca (2012). Guía de Buenas Prácticas Pequarias de producción de leche. Resolución Técnica NO. 0217 R.O. No. 842 DEL 30 de noviembre 2012. Inocuidad de los alimentos. [www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec)
- 125 Ministerio de Salud del Perú (2014). Guía técnica para investigación y control de brotes de enfermedad transmitida por alimentos. Resolución Ministerial No 683-2014/MINSA. Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2014-15255. ISBN: 978-612-4222-07-8.
- 126 Ministerio de Salud Pública de Ecuador (2014). Reglamento de registro y control sanitario de alimentos procesados. (Acuerdo No. 00004871). (Suplemento del Registro Oficial 260, 4-VI-2014). Fiel Web 13.0 ::Ediciones Legales. ([www.fielweb.com](http://www.fielweb.com))
- 127 Ministerio de Salud pública y asistencia social Guatemala (2007). Protocolos Nacionales de Vigilancia de Salud pública. Disponible en:

[http://epidemiologia.mspas.gob.gt/files/PROTOCOLOS MSPAS 2007.pdf](http://epidemiologia.mspas.gob.gt/files/PROTOCOLOS_MSPAS_2007.pdf).

Consultado en: 5-2015.

- 128 Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO, 2016). Proyecto fortalecimiento del sistema nacional de la calidad. (En línea). EC. Consultado 06 de jul. 2017. Formato PDF. Disponible en [www.industrias.gob.ec/.../3-Proyecto-de-calidad](http://www.industrias.gob.ec/.../3-Proyecto-de-calidad)
- 129 Moreb, Priyadarshini, *et al.* (2017). Knowledge of food safety and food handling practices amongst food handlers in the Republic of Ireland. *Food Control*. vol. 80 341-349 p. ISSN: 0956-7135. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.05.020>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/>.
- 130 Mortimore y Wallace (2001). HACCP enfoque práctico. Acribia S.A. (2ª ed.), Zaragoza.
- 131 NACMCF (1998). Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and application guidelines. *Journal of Food Protection*, 61: 1246-1259.
- 132 NC 38-01-01: (1986). Equipos y utensilios en contacto con alimentos. Requisitos Sanitarios Generales.
- 133 NC 38-03-01: (1986). Manipulación de Alimentos. Requisitos Sanitarios Generales.
- 134 NC 38-03-03: (1987). Sistema de Normas Sanitarias de Alimentos. Almacenamiento de Alimentos Requisitos Sanitarios Generales.
- 135 NC 38-00-05: (1986). Limpieza y Desinfección. Procedimientos Generales
- 136 NFPA (1992). HACCP and Total Quality Management. Winning concepts for the 90's: a review. *Journal of Food Protection*, 55: 459-462.
- 137 Norma técnica ecuatoriana. INEN, 2346:2015. Carne y menudencias comestibles de animales de abasto. Requisitos.
- 138 Norma técnica ecuatoriana INEN, 1338:2012. Carne y productos cárnicos crudos, productos cárnicos curados -madurados y productos cárnicos pre-cocidos - cocidos. Requisitos.
- 139 Noda Hernández (2004). Modelo y Procedimiento para la Medición y Mejora de la Satisfacción del Cliente en Entidades Turísticas. Tesis presentada en opción al Grado Científico de Máster en Ciencias.

- Universidad de Holguín "Oscar Lucero Moya". Departamento de Ingeniería Industrial.
- 140 Notermans, Gallhoff, Zwretering y Meat (1995a) The HACCP Concept Specification of criteria using quantitative risk assessment food microbiology (London), 12, 81 – 90.
- 141 Nunes Cantante (2013). *Verificação das Boas Práticas de Higiene e Fabrico e do Sistema HACCP em Unidades de Restauração Coletiva (Segmento Hospitalar)*. [Maestría], en opción al Mestrado em Engenharia Alimentar. 200 pp. Escola Superior Agrária. Instituto Politécnico de Coimbra. Coimbra, Portugal. Disponible en: <http://repositorio.univ.handle/bibliog/16392>
- 142 Oliveira (2002). Teorías de la Administración, ISBN: 9789706862242, International Thomson Editores, SA, de CV.
- 143 OMS (2015). Inocuidad de los alimentos. Nota descriptiva N°399 - Diciembre de 2015. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs399/es/> Consultado en: 4-2016.
- 144 Organización Panamericana de la Salud (2016). Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). Disponible en: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10836%3A2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10836%3A2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es) Consultado en: 7-2016.
- 145 Osaili, Obeidat *et al.* (2017). Food safety knowledge among food service staff in hospitals in Jordan. *Food Control*. vol. 78 279-285 p. ISSN: 0956-7135. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.02.057>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/>
- 146 Parlamento Europeo y del Consejo (2002). Reglamento (CE) N°178/2002 del de 28 de enero de 2002.
- 147 Perdomo Burgos (2010). Administración de los costos de la calidad. Normalización y Certificación Electrónica A.C, BN-978-607-8004-03-4. Disponible en: <http://contenidosabiertos.academica.mx/jspui/handle/987654321/69>.
- 148 Picayo Ortega (2014). Evaluación de los costos de calidad en el Hotel Meliá Varadero. Trabajo de Diploma en opción al Título de Ingeniero Industrial. Dpto. de Ingeniería Industrial. Universidad de Matanzas.

- 149 Pires Dias (2014). *Análise do sistema de segurança e qualidade alimentar de micro e pequenas empresas*. [Maestría], en opción al grado científico de Máster en Ingeniería de alimentaria-Calidad y Seguridad alimentaria. Instituto Superior de Agronomía. Portugal. <http://hdl.handle.net/10400.5/1102>
- 150 Plunkett y Dale (1992). *Quality Costing*. ISBN 978-0412388606, Chapman & Hall. London, U.K.
- 151 Poveda Morales (2011). La gestión empresarial y la creación de nuevas empresas por emprendedores. análisis de su situación en el contexto ecuatoriano desde una visión ciencia, tecnología y sociedad. Revista EPISTEME 3 ed.
- 152 Poveda Morales (2015a). Análisis de la importancia de la teoría del emprendimiento en la creación de empresas mypimes y los principales factores que limitan los emprendimientos en el Ecuador. Paper presented at the VII Convención Científica Internacional Universidad de Matanzas, Varadero, Cuba.
- 153 Poveda Morales (2015b). El emprendimiento de la población joven en el contexto Ecuatoriano visto desde el enfoque de la ciencia, tecnología y sociedad. Paper presented at the III Congreso Científico Internacional "Impacto de las Investigaciones Universitarias UNIANDES", Ambato, Ecuador.
- 154 Poveda Morales (2016a). Determinación de las competencias personales de emprendedores jóvenes para la creación de empresas en la Provincia de Tungurahua. (Tesis Maestría), Pontificia Universidad Católica del Ecuador-Sede Ambato, Ambato, Ecuador.
- 155 Poveda Morales (2016b). The entrepreneurship of the young population in the Ecuadorian context, showing from the approach of the science, technology and society. *Journal of Service Science and Management*, Vol. 9, pp. 28-35.
- 156 Poveda Morales (2016c): "Análisis sobre la creación de empresas vinculado a las limitaciones de las MIPYMES en el Ecuador", *Revista Observatorio de la Economía Latinoamericana*, Ecuador, (mayo 2016). En línea: <http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/ec/2016/limitaciones.html>

- 157 Poveda Morales (2016d). Good living as an alternative to the young entrepreneurship. An evaluation from social relationship and productions perspective. *Journal of Service Science and Management*. Vol. 4, pp. 87-98.
- 158 .Poveda Morales (2017). Modelo para la exitosa puesta en marcha de MIPYMES por emprendedores ecuatorianos. Tesis en opción al grado de Doctor en Ciencias Técnicas. Universidad de Matanzas, Cuba.
- 159 Rajkovic, Smigic, *et al.* (2017). The performance of food safety management systems in the raspberries chain. *Food Control*. vol. 80 151-161 p. ISSN: 0956-7135. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.04.048>. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/>.
- 160 Ramírez Betancourt y Ramos Alfonso (2014). ¿Eficiente administración sanitaria? Caso Clínica Estomatológica. *Revista Electrónica Médica, Matanzas Cuba. Revista Médica Electrónica*. Vol 36 N0 2 Marzo - Abril 2014 ISSN 1684 - 1828.Consultado en: 5-2014. Disponible en: <http://revmatanzas.sld.cu/index.html>.
- 161 Ramírez Betancourt (2007). Evaluación Integral de la Calidad de los Servicios. . Matanzas, Universidad de Matanzas "Camilo Cienfuegos". Facultad de Ingeniería Industrial y Economía.
- 162 Ramírez Betancourt (2011). Eficiencia de la calidd de la gestion. Guia de la mejora Revista avanzada científica **Vol.13, No2**.
- 163 Ramírez Sabogal (2007). Diseño e implementación del Sistema HACCP para la línea de pechuga desmechada enlatada. *Revista Lasallista*. Vol. 4 (1). 27-34 p. ISSN: 2256-3938. Disponible en: [www.lasallista.org](http://www.lasallista.org)
- 164 Ramírez Genó (2011). Determinación de las principales reservas de eficiencia de la Brigada No. 24 de la ECOA No. 47. Tesis en opción al título de Ingeniero Indsutrial. Universidad de Matanzas. Departamento de Ingeniería Industrial.
- 165 Ramos Alfonso (2007). Propuesta de un procedimiento que permita gestionar la inocuidad de los alimentos con enfoque sistémico. Caso Palacio de las Pizzas, Varadero. Tesis presentada en opción al grado de Máster en Administración de Empresas. Universidad de Matanzas.
- 166 Ramos Alfonso (2015). Evaluación de los costos de calidad en la Empresa de Aprovechamiento Hidráulico de Matanzas. Evento

- CIEMPRESTUR. Matanzas (2013). ISBN: 978-959-16-2100-9. Consultado en: 4-2016. Disponible en: <http://cict.umcc.cu>.
- 167 Ramos Alfonso (2016). Modelo de gestión de la eficiencia basado en los costos de la calidad con enfoque generalizador. Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Técnicas. Universidad de Matanzas. Cuba. Departamento de Ingeniería Industrial
- 168 Ramos, Álvarez, Ramírez y Acevedo (2015). Evaluación de los riesgos económicos y los costos de la calidad en la actividad ganadera de la CCSF Victoria de Girón, Matanzas, Cuba. Pastos y forrajes, Vol 38, No. 1, enero-marzo, 80-84.
- 169 Ramsaran, Brunke, Hill y Griffiths, (1998). Survival of bioluminescent *Listeria monocytogenes* and *Escherichia coli* 0157:H7 in soft cheeses. *J. Dairy Science*, 81. 1810-1817.
- 170 Ribeiro (2003). Gerenciamento da qualidade na pequena indústria de alimentos. IN: IV Congresso Internacional de Economia e Gestão de Redes Agroalimentares, 2003, Ribeirão Preto - SP. Octubre, 2003.
- 171 Robbins Stephen y Coulter Mary, P. (2005). Administración, Octava Edición, Educación.
- 172 Rodrigues de Freitas (2011). *Avaliação do sistema de análise de perigos y pontos críticos de controle em um matadouro-frigorífico de aves*. [Doctorado], en opción al programa de pós graduação em Ciências Veterinárias. Facultad de Medicina Veterinária. Universidade Federal do Rio Grande de Sul. Porto Alegre, Brasil.
- 173 Rodríguez Díaz (2016). Casos de enfermedad transmitida por alimentos en los liceos Rodolfo Rodríguez Ricart y Jose Antonio Castillo de la provincia de Moca, República Dominicana. *Revista Utesiana de la Facultad Ciencias de la Salud*, Vol. 1, Núm. 1. Universidad Tecnológica de Santiago, UTESA. Disponible en: [http://www.utesa.edu/webutesa/documentos/Revistas/C\\_Salud/Art%C3%ADculo%201\\_1\\_2.pdf](http://www.utesa.edu/webutesa/documentos/Revistas/C_Salud/Art%C3%ADculo%201_1_2.pdf) Consultado en: 7-2016.
- 174 Rodríguez Torre (2013). Identificación, determinación y cálculos de los costos de calidad en la empresa del SIME, Divep-Camagüey. Consultado en: 9-2014. Disponible en: <http://www.gestiopolis.com/finanzas-contaduria>

2/identificacion-determinacion-y-calculos-de-los-costos-de-calidad-en-la-empresa-del-sime.htm.

- 175 Rodríguez (2015). Evaluación de los costos de la calidad en la CANEC, S.A de Matanzas. Trabajo de Diploma en opción al Título de Ingeniero Industrial. Dpto. de Ingeniería Industrial. Universidad de Matanzas.
- 176 Roger Matos (2014). Evaluación de los costos de la calidad en el proceso de balance de agua, EAHM. Tesis en opción al grado científico de Máster en administración de empresas. Mención: Gestión de la producción y los servicios. Universidad de Matanzas.
- 177 Romero Perera (2014). Evaluación de los costos de la calidad en el proceso de mantenimiento a la Infraestructura Hidráulica, EAHM. Tesis en opción al grado científico de Máster en administración de empresas. Mención: Gestión de la producción y los servicios. Universidad de Matanzas.
- 178 Romero Valdéz (2013). Análisis de la mejora de la calidad del proceso de fabricación de cilindros en la UEB "Excilgas". Trabajo de Diploma en opción al Título de Ingeniero Industrial. Dpto. de Ingeniería Industrial. Universidad de Matanzas.
- 179 Rosas Reyes (2008). Evaluación de los programas de pre-requisitos del plan HACCP en una Planta de sardinas congeladas. Archivos Latinoamericanos de Nutrición. Órgano Oficial de la Sociedad Latinoamericana de Nutrición. Vol 58, No 2, 2008. Departamento de Tecnología de los alimentos. Escuela de Ciencia del Mar. Universidad de Oriente. Boca del río Estado Nueva Esparta. Venezuela.
- 180 Sacristán de Rodrigo (2014). Diseño de un sistema APPCC en una bodega tipo de elaboración y embotellamiento de vino tinto. Tesis presentada en opción al grado de Máster oficial en Gestión de PRL, calidad y medio ambiente. Escuela de Ingenierías Industriales. Universidad de Valladolid.
- 181 Salas Choque (2003). Aplicación del sistema HACCP en el proceso de elaboración de alimentos de reconstitución instantánea a base de cereales extruidos. Tesis presentada en opción al título de Ingeniero Químico. Facultad de Química e Ingeniería Química EAP. Lima, Perú.

- 182 Salguero Velásquez (2007). Estudio de factibilidad para la aplicación de la Norma ISO 22 000: 2005 en un Centro Gastronómico de Formación Profesional. Tesis presentada en opción al título de Ingeriero Industrial. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial. Universidad de San Carlos, Guatemala.
- 183 Saltos Solórzano (2011). Tipos y dosificación de fertilizantes en la elaboración del paté de langosta australiana. Revista ESPAM CIENCIAS. Ecuador
- 184 Saltos Solórzano (2013a). Tipos y dosificación de estabilizantes en la vida útil del paté de langosta australiana, II Evento Internacional La universidad en el siglo XXI. ISBN: [978-9942-9904-7-1](#), ESPAM MFL, Ecuador
- 185 Saltos Solórzano (2013b). Caracterización de los capitales en los hogares de productores de cacao en las comunidades piedra de plata y la madera, IV congreso latinoamericano de ergonomía, Universidad de las Américas, Ecuador.
- 186 Saltos Solórzano (2013c). Caracterización de los capitales en los hogares de productores de cacao en las comunidades de piedra de plata y la madera. Revista ESPAM CIENCIAS. Ecuador
- 187 Saltos Solórzano (2014). Caracterización y aprovechamiento de la pulpa de tagua *Phytelephas macrocarpa* en la elaboración de mermelada, IV Simposio latinoamericano de producción animal (ALPA), ISBN: [978-9942-948-01-4](#), Ecuador.
- 188 Saltos Solórzano. (2015a). Procedimiento para determinar costos de calidad en la elaboración de queso – taller lácteo. IV Evento Internacional La universidad en el sigloXXI. ISBN: [978-9942-8525-8-8](#)- ESPAM MFL, Ecuador,
- 189 Saltos Solórzano (2015b). Elaboración de un sistema de calidad mediante un diagnóstico funcional en Sumerco s.a., V Evento Internacional La universidad en el siglo XXI. ISBN: [978-9942-8595-4-9](#), Ecuador.
- 190 Saltos Solórzano (2015c). Factores que afectan la calidad higiénico-sanitaria de leche cruda comercializada en la parroquia Calceta-Cantón Bolívar Revista Avances Agropecuarios. México

- 191 Saltos Solórzano. (2016). El comportamiento organizacional y los procesos productivos en las MIPYMES. Revista Dominio de las Ciencias. Ecuador.
- 192 Saltos Solórzano et al. (2017a). Incidencia de la insatisfacción laboral en la eficiencia de la gestión de los servicios asistenciales. Caso clínica estomatológica. Revista Médica Electrónica. ISSN: 1684-1824. Cuba
- 193 Saltos Solórzano (2017b). Diseño de un Modelo de Gestión por procesos: Carrera Administración de empresas – ESPAM MFL Revista Ciencias Pedagógicas e Innovación (CPI). Ecuador
- 194 Saltos Solórzano et-al. (2017c). La implementación de procedimientos estandarizados en la prevención de las ETA, conteo microbiológico del Staphylococcus aereus en quesos frescos. Revista Médica Electrónica. Cuba
- 195 Saltos Solórzano (2017d). Factibilidad para implementar planta procesadora y comercializadora de café en el cantón 24 de mayo. Revista ESPAM CIENCIAS. Ecuador
- 196 Saltos Solórzano et al (2017e). **“La inocuidad de Los alimentos, generalidades y aplicaciones”**. ISBN: 978-9942-959-94-2.
- 197 Samuelson y Nordhaus (2002). **“Economía”**, ISBN 9788448136321, McGraw-Hill Interamericana, España, 17a edición.
- 198 Sánchez, Plazas y Pérez (2015). Factibilidad económica de la asociación maíz-pasto en el establecimiento de un sistema silvopastoril en el piedemonte llanero de Colombia. Pastos y forrajes, Vol 38, No. 1, enero-marzo, 73 - 79.
- 199 Sandrou y Arvanitoyannis (2000). Application of hazard analysis critical control point (HACCP) system to the cheese-making industry: a review. Food Reviews International, Volume, 16, Issue 3, 327-368.
- 200 Sarmiento Arévalo (2016). Determinación microbiológica de Coliformes y Staphylococcus Aureus en Helados Artesanales que se expenden en el Cantón Santa Isabel de la provincia del Azuay. Trabajo de graduación previo a la obtención del título Magister en Gestión de la calidad y seguridad alimentaria. Departamento de Posgrados. Universidad del AZUAY. Cuenca-Ecuador.

- 201 Sartuntún Oliveros, González Rebeles y Galindo Maldonado (2012). Actitudes y precepciones de los consumidores en la ciudad México, hacia a tributos de la producción sustentable de productos de origen animal. Artículos Científicos. Vet. Mex, 43 (2) 2012. p 83-101.
- 202 Sibanyoni (2017). *Food safety and quality assurance measures of the national school nutrition programme in Mpumalanga province, South Africa*. [Doctorado], en opción al Doctor of Philosophy. 177 p. University of South Africa. Sudáfrica.
- 203 Simbalista (2000). Diagnóstico da qualidade e proposta de sistema de APPCC para abatedouros bovinos. 2000. 94f. Disertación (Maestría en Ciencia y Tecnología de los Alimentos) Universidad Federal de Viçosa, Viçosa, MG.
- 204 Soares, Martins *et al.* 2016. *Food Safety in the Seafood Industry: A practical guide for ISO 22000 and FSSC 22000 implementation*. Pondicherry, India. John Wiley & Sons, Ltd. ISBN: 9781118965092. 184 p.
- 205 Sousa de Lima (2012). *Avaliação dos perigos microbiológicos em uma indústria de beneficiamento de pescados e sugestão de um sistema de gestão de qualidade*. [Doctorado], en opción al grado científico de Doutor em Ciência Animal. Núcleo de Ciências Agrárias e Desenvolvimento Rural. Universidade Federal do Pará. Belém, Brasil.  
<http://repositorio.ufpa.br/jspui/handle/2011/4674>
- 206 Souza de Queiroz Lopez. Diagnostico da situacao atual e das dificuldades de implantacao de sistemas de garantia da seguranca de alimentos em micro e pequenas empresas de polpas de frutas. Tesis en opción al título de Magister Scientiae. Universidad Federal de VIÇOSA. MINAS GERAIS - BRASIL.
- 207 Story (2008). *School foodservice administrators' perceptions of required and/or desired inputs to implement a HACCP-based food safety plan: A national study*. [Doctorado], en opción al grado científico de Doctor en Filosofía. Iowa State University. Ames, Iowa, United State.  
<http://lib.dr.iastate.edu/etd>

- 208 Sueli Cusato (2007). Relacao custo-benefício da implantacao do sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC) em lacticínio do estado de Sao Paulo. Tesis en opción al grado de Doctor en Ciencias. Universidad de Sao Paulo. Facultad de Zootecnia e Ingeniería en Alimentos.
- 209 Superintendencia de Compañías (2015). Requisitos para la creación de empresas en Ecuador. from <http://www.supercias.gob.ec/portalConstitucionElectronica/>.
- 210 Tárano Alard (2014). Evaluación de los costos de la calidad en el proceso de contratación de agua, EAHM. Tesis en opción al grado científico de Máster en administración de empresas. Mención: Gestión de la producción y los servicios. Universidad de Matanzas.
- 211 Tellez Javier (2009). Implementación de un sistema de gestión de la inocuidad en una empresa de alimentos en polvo. Tesis para obtener el grado de Maestro en Ingeniería de Calidad. Universidad Iberoamericana. Ciudad de México.
- 212 Trigueiros Soares de Aragão (2015). *Revisão do plano haccp de um talho de grande distribuição alimentar*. [Maestría], en opción al grado científico de Máster Integrado en Medicina Veterinaria. Faculdade de Medicina Veterinária. Universidad de Lisboa. Lisboa, Portugal.
- 213 Vélez Bravo y Ortega González (2013). Determinación de coliformes totales y E coli en muestras de lechuga expandidas en cuatro mercados de la ciudad de Cuenca. Tesis previa a la obtención del titulo de bioquímica farmaceutica. Universidad de Cuenca. Facultad de Ciencias Químicas. Escuela de Bioquímica y farmacia.
- 214 Victori Amador (2006). Aplicación del sistema de analisis de puntos criticos de control en el restaurante buffect timonel del Hotel Sol Sirenas Coral". Tesis en opción al grado de Másten en Administración de Empresas. Universidad de Matanzas.
- 215 Vit Cardozo y Moreno (2002). Aporte de estudiantes de Tecnología de alimentos para un Manual de Calidad en la Producción de pulpa de frutas. Revista de la Facultad de Framacia. Vol 43, 2002. Departamento Ciencia de los alimentos. Universidad de Los Andes, Mérida.
- 216 Vitoria-Gasteiz (2004). Implantación del sistema APPCC/HACCP en el País Vasco. Estandar de referencia de los sistemas de autocontrol de

- empresas alimentarias basados en el APPCC/HACCP. Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/sanidad\\_alimentaria/es\\_1247/adjuntos/estandarAPPCC\\_c.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/sanidad_alimentaria/es_1247/adjuntos/estandarAPPCC_c.pdf). Consultado: 4-2015
- 217 Walker, Forsythe, (2002). Food handler's hygiene knowledge in small food businesses, *Food Control* 14 (5), 339-343.
- 218 Wallace, Holyoak, *et al.* 2014. HACCP–The difficulty with Hazard Analysis. *Food Control*. vol. 35 (1). 233-240 p. ISSN: 0956-7135. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.07.012>. Disponible en: [www.sciencedirect.com/science](http://www.sciencedirect.com/science).
- 219 WHO (1999). Food Safety Programme/World Health Organization. Strategies for implementing HACCP in small and/or less developed businesses. Netherlands, 1999. Disponible en: <http://www.who.int/fsf/>. Acceso: 2007.
- 220 WHO y FAO (1995). Hazard Analysis and Critical Control Point System: Concept and application. Report of a WHO consultation with participation of FAO. WHO document WHO/FNU/FOS/95.7. World Health Organization (ed.), Geneva, Switzerland.

## Anexos

### Anexo I. Microorganismos causantes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAS)

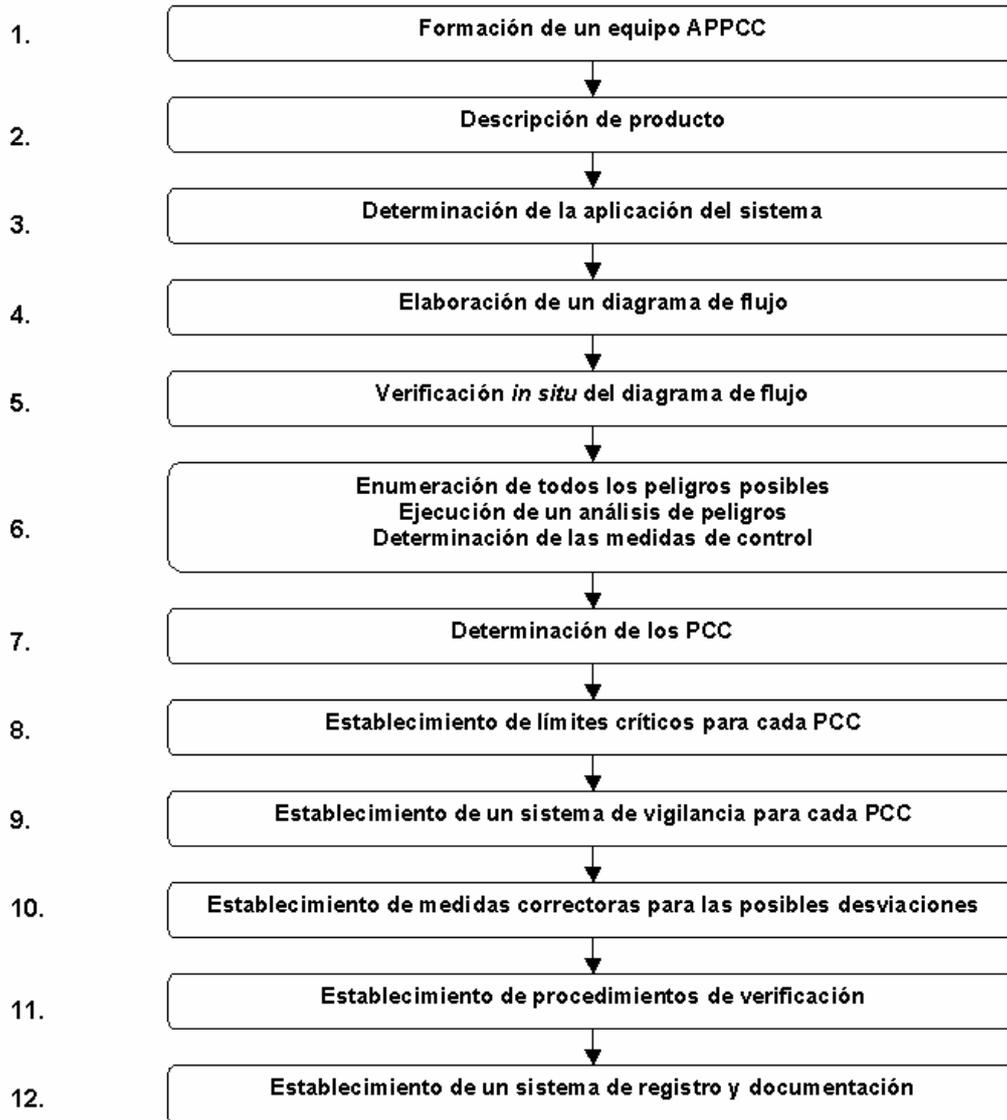
<i>Campylobacter jejuni</i>	Causa más común de diarrea. Origen: Carnes y pollos crudos o mal cocinados, leche cruda y agua sin tratamiento.
<i>Clostridium botulinum</i>	Produce el botulismo, que es caracterizado por parálisis muscular. Origen: Alimentos preparados en el hogar y aceite de hierbas.
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	Puede producir una toxina mortal. Origen: carnes mal cocidas, leche cruda y productos agrícolas.
<i>Listeria monocytogenes</i>	Causa listeriosis, una enfermedad grave en mujeres embarazadas, recién nacidos y adultos con un sistema inmune débil. Origen: suelo y agua. Se ha encontrado en productos lácteos carne cruda y mal cocida, en pollos y productos del mar frescos o en conserva.
<i>Salmonella</i>	Es la segunda causa más común de enfermedades transmitidas por alimentos. Es responsable de millones de casos al año de enfermedades transmitidas por alimentos; Origen: huevos crudos y mal cocidos, pollos y carnes mal cocidas, productos lácteos, mariscos, frutas y vegetales.
<i>Staphylococcus aureus</i>	Produce una toxina que causa vómitos al poco tiempo de ser ingerida. Origen: alimentos cocinados con alto contenido en proteínas (jamón cocido, ensaladas, pasteles, lácteos).
<i>Shigella</i>	Ocasiona alrededor de 300 000 casos de enfermedades diarreicas. La falta de higiene hace que <i>Shigella</i> sea fácilmente transmitida de persona en persona. Origen: ensaladas, leche, productos lácteos y agua sucia.
<i>Vibrio vulnificus</i>	Causa gastroenteritis (síndrome de septicemia primaria). Las personas con enfermedades en el hígado son de alto riesgo. Origen: mariscos crudos o mal cocidos.
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Causa yersiniosis, una enfermedad caracterizada por diarrea y/o vómitos Origen: cerdo, productos lácteos y agrícolas.
<i>Toxoplasma gondii</i>	Parásito que causa toxoplasmosis, una enfermedad muy severa que puede producir desórdenes del sistema nervioso central, particularmente retardo mental y deterioro visual en niños. Origen: carnes, principalmente de cerdo.

Fuente: Barbosa Corona (2010)

## Anexo II. Procedimiento de Implementación del APPCC

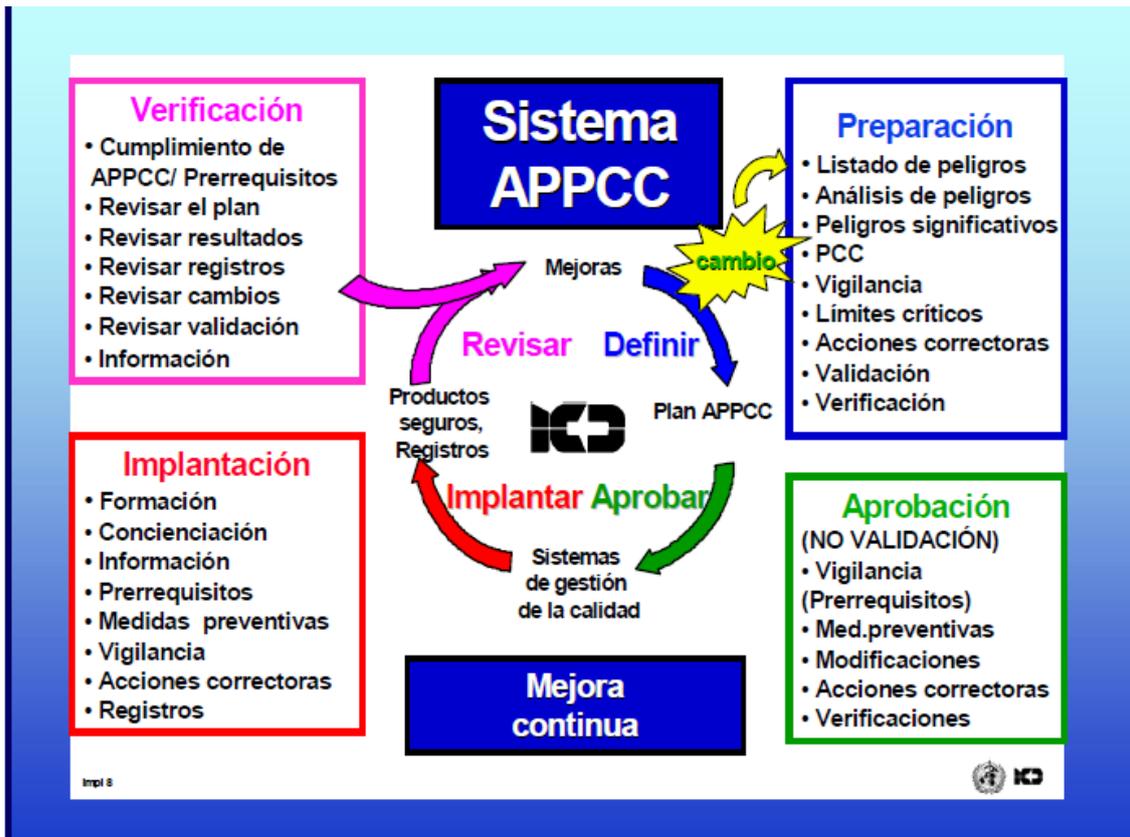
### Recomendaciones del *Codex Alimentarius* para una secuencia lógica de aplicación del sistema APPCC

DIAGRAMA 1  
SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA APPCC



Fuente: (CAC, 1997)

Anexo III Modelo del sistema APPCC



Fuente: (WHO 1999)

#### Anexo IV. Ejemplos de pre-requisitos

<b>Requisitos</b>	<b>Descripción</b>
<b>Edificios o instalaciones</b>	Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias estarán sólidamente construidas con materiales duraderos y ser fáciles de mantener, limpiar y, cuando proceda, desinfectar
<b>Aire en la zona de trabajo</b>	Se dispondrá de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, en particular para reducir al mínimo la contaminación de los alimentos transmitida por el aire.
<b>Abastecimiento de agua</b>	Se dispondrá de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura. El agua potable se ajustará a lo especificado en la última edición de la Directrices para la Calidad del Agua Potable, de la OMS.
<b>Desagüe y eliminación de desechos</b>	Deberá haber sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Los sistemas de disposición de residuales dispondrán de dispositivos para la inspección, limpieza o retención de sólidos y éstos serán diseñados y ubicados adecuadamente.
<b>Limpieza</b>	Deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipos. Deberán disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría. Todos los establecimientos de alimentos poseerán instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipos de trabajo, construidas de materiales resistentes a la corrosión y de limpieza fácil.
<b>Equipos y Recipientes</b>	El equipo y los recipientes que vayan a estar en contacto con los alimentos se proyectarán y fabricarán de manera que se asegure que puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada. Se fabricarán con materiales que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan.
<b>Servicios de Higiene y Aseo para el Personal</b>	Existirán servicios de higiene adecuados para el personal. Medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavabos y abastecimiento de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada); retretes de diseño higiénico apropiado. Dichas instalaciones estarán debidamente situadas y señaladas. El número de inodoros, lavamanos, urinarios, duchas y taquillas se ajustará a las regulaciones establecidas.

- Almacenamiento** Es necesario disponer de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos y sus ingredientes así como para los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles.
- Control de la temperatura** En función de la naturaleza de las operaciones que hayan de llevarse a cabo con los alimentos existirán instalaciones adecuadas para su calentamiento, enfriamiento, cocción, refrigeración y congelación, para el almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, la vigilancia de las temperaturas de los alimentos y, en caso necesario, para el control de la temperatura ambiente.
- Personal** El personal que intervenga en alguna etapa del proceso del alimento deberá ser entrenado en temas de higiene de los alimentos. Llevará una vestimenta que permita la protección del alimento, que puede incluir uniforme, bata o delantal, cubre pelo, guantes y cubre boca. Evitará actitudes que puedan contaminar al producto, como tocar el producto con las manos sucias, fumar, comer, toser o estornudar en las áreas de elaboración. No podrán trabajar en áreas donde se manipulen directamente los alimentos cuando padezcan una enfermedad que pueda ser transmitida por los alimentos o que presente heridas infectadas o infecciones de la piel. Mientras esté en servicio, deberá lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con agua potable corriente y caliente.
- Transporte** Los vehículos utilizados para transportar alimentos estarán limpios y en un estado de mantenimiento tal que proteja a los alimentos de posibles contaminaciones, no se podrán utilizar para transportar otros productos que no sean alimentos. Cuando se trate de productos perecederos, se mantendrán a la temperatura adecuada, la cual deberá ser vigilada.

Fuente: Elaboración propia, a partir de NC 38-00-05:1986, NC 38-01-01:1986, NC 38-03-03: 1987, NC 38-03-01:1986.

## Anexo V Definiciones sobre eficiencia y eficacia

<b>Autor (Año)</b>	<b>Definiciones de eficiencia</b>
Chievenato (2004)	“Utilización correcta de los recursos (medios de producción) disponibles. Puede definirse mediante la ecuación $E = P/R$ , donde P son los productos resultantes y R los recursos utilizados.”
Koontz (2004)	“El logro de las metas con la menor cantidad de recursos.”
Samuelson (2002)	“Significa utilización de los recursos de la sociedad de la manera más eficaz posible para satisfacer las necesidades y deseos de los individuos.”
Alegre Mayo (2009)	Eficiencia es el cociente de resultados obtenidos (outputs) e insumos utilizados (inputs).
Giral Barnés (2000)	Para ser eficiente hay que hacer las cosas bien desde la primera vez, sin desperdicios ni rechazos.
Noda Hernández (2004)	Plantea dos acepciones de eficiencia que se utilizan para dar cuenta del uso de los recursos o cumplimiento de actividades: la primera, como la —relación entre la cantidad de recursos utilizados y la cantidad de recursos estimados o programados; y la segunda, como —grado en el que se aprovechan los recursos utilizados, transformándose en productos y servicios.
ISO 9000:2005	Eficiencia es la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
Ramírez Betancourt (2011)	“La utilización óptima de los recursos empleados en la gestión eficaz de las actividades emanadas de los procesos, departamentos y áreas de la organización, teniendo incidencia en el enfoque interno”.
Ramos Alfonso (2016)	Se establece la eficiencia de la gestión a través de la relación existente entre los resultados de una organización y los recursos utilizados en la obtención de los mismos por las diferentes actividades y procesos que componen el sistema empresarial, intrínsecamente relacionada a la eficacia y que se refleja desde una perspectiva económica
<b>Autor año</b>	<b>Definiciones de eficacia</b>
Chievenato (2004)	Es una medida del logro de los resultados
Oliveira (2002)	Está relacionada con el logro de los objetivos/resultados propuestos, es decir con la realización de actividades que permitan alcanzar las metas establecidas. Es la medida en que alcanzamos el objetivo o resultado
Robbins (2005)	( “Hacer las correctas”, es decir, las actividades de trabajo con las que la organización alcanza sus objetivos.
Alegre Mayo (2009)	Estado en que un individuo, grupo u organización ha alcanzado los objetivos establecidos. Es el criterio institucional que revela la capacidad administrativa para alcanzar las metas o resultados propuestos.

Alama Belamaric (2001) Se relaciona con el logro de objetivos. Es la capacidad de la organización para cumplir con la misión y abarca la satisfacción del cliente y los productores; capacidad para producir con calidad, hasta la adaptabilidad a los cambios y el desarrollo de la organización.

NC ISO 9000:2005 Grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

Ramírez Betancourt y Ramos Alfonso (2014) La eficacia se relaciona al cumplimiento de los objetivos, a hacer las cosas bien, tributa a la satisfacción de los clientes y partes interesadas.

Fuente: En aproximación a Ramos Alfonso (2016)

Anexo VI. Elementos presentes en la gestión de la inocuidad de los alimentos  
(Sistema APPCC/HACCP)

Autor/Elemento	Evaluación pre-requisitos	Sistema APPCC/HACCP	Declaración de política y objetivos	Integración con otros sistemas	Uso Herramientas científicas	Análisis microbiológico y ETAS	Análisis de costos de diseño	Análisis de costos de implementación y mantenimiento
Castillo (2000)	x	x			x	x		
González Dean (2002)	x	x						
Vit Cardoso y Moreno (2002)	x	x						
Salas Choque (2003)	x	x						
Celaya Carrillo (2004)	x							
Sousa de Queiroz								
Victori Amador (2006)	x	x			x			
Ramos Alfonso (2007)	x	x			x			
Sueli Cusato (2007)	x	x				x	x	x
Ramírez Sabogal (2007)	x	x						
Salguero Velázquez (2007)	x	x					x	x
Cruz Torres (2007)	x	x						
João Morgado, (2007)		x			x	x		
Rosas Reyes (2008)	x	x						
Story, (2008)	x	x						
de Moraes Oliveira (2008)		x			x			
Tellez Javier (2009)	x	x	x	x		x		
Carrascosa Uruzubieta (2010)	x	x				x		
Ferreira Nicoloso (2010)	x	x		x				
Alves Vitória (2011)	x	x						

Cardoso Moreno, (2011)		x						
Rodrigues de Freitas, (2011)		x						
Fielding, Ellis, <i>et al.</i> (2011)	x	x						
Kolly, (2011)		x						
Cardoso Moreno (2011)		x						
Liu, Q. (2012)		x						
Estrada Aguila (2012)	x					x		
Buenaño Buenaño (2012)	x	x						
Sousa de Lima, (2012)		x		x				
Gómez Guzmán (2013)	x	x						
García Durán (2013)	x							
Vélez Bravo y Ortega González (2013)						x		
de la O Herrera, (2013)		x						
de Almeida Simões-Raposo, (2013)	x	x						
Nunes Cantante, (2013)	x	x						
Djekic, I.; Smigic, <i>et al.</i> (2014)	x							
Sacristán de Rodrigo (2014)	x	x					x	x
da Ponte Oliveira, (2014)	x	x						

Casquinha Lopes da Cruz, (2014)		x	x					
Pires Dias, (2014)	x	x						
Wallace, Holyoak, <i>et al.</i> (2014)		x						
Majowicz, Diplock, <i>et al.</i> (2015)	x							
Trigueiros Soares de Aragão,(2015)		x						
Bonifaz Panamá (2015)	x					x		
Ababio, (2015)						x		
Jeon, Park, <i>et al.</i> (2015)	x							
da Silva Trindade, (2015)		x						
Kinasz, Baptista Reis, <i>et al.</i> (2015)	x							
Kahindi, (2016)	x	x						
Araújo Ferreira, (2016)		x						
Sarmiento Arévalo (2016)	x	x						
Soares, Martins, <i>et al.</i> (2016)		x	x					
da Cunha, Vera de Rosso, <i>et al.</i> (2016)	x	x						
Correia Ribeiro, (2017)								

Goue, (2017)		x						
Sibanyoni, (2017)	x	x						
Osaili, Obeidat, <i>et al.</i> (2017)	x	x						
King, Cole, <i>et al.</i> (2017)	x	x						
Moreb, Priyadarshini, <i>et al.</i> (2017)	x							
Garayoa, Abundancia, <i>et al.</i> (2017)	x				x	x		
Cunha, (2017)		x			x			
Rajkovic, Smigic, <i>et al.</i> (2017)	x	x						
Kamau Njage, Opiyo, <i>et al.</i> (2018)	x							

Fuente: Elaboración propia

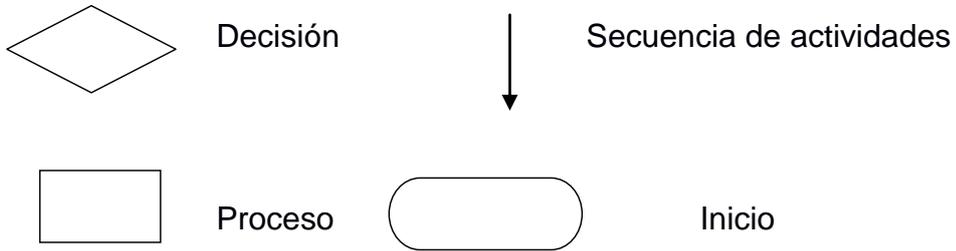
## Anexo VII Definiciones sobre costos de calidad

<b>Autor, año</b>	<b>Definición</b>
Harrington (1990)	—todos los indicadores de excelencia deben ser unidos en un solo denominador que la alta dirección comprenda y tengan relación con él.—Costo de la Calidad, pero la frase —Costos de la mala calidad, define mejor lo que representa.
Punklett (1992)	Aquellos incurridos en el diseño, implementación, operación y mantenimiento de los sistemas de calidad de una organización, comprometidos en los procesos de mejoramiento continuo de la calidad, y los costos de sistemas, productos y servicios frustrados o que han fracasado al no tener en el mercado el éxito que se esperaba.
Campanella (1992)	Los costos de la calidad son los costos totales en que se incurre al invertir en la prevención de no conformidades con los requisitos, evaluar la conformidad con los requisitos de un producto o servicio y fallar en cumplir los requisitos.
Juran (1995)	Aquellos costos en que no se hubiera incurrido si la calidad fuera perfecta, siendo la diferencia entre el costo actual de un producto y el costo reducido que resultaría si no hubiera posibilidad de fallos ni defectos en su elaboración.
Crosby (1996)	Los costos relativos a la calidad son los costos que no existirían si todas las actividades que son necesarias, se hicieran siempre bien a la primera vez
Climent (2003)	Costos de calidad son todos los costos ocasionados para la obtención de un producto, o servicio adecuado en calidad a las necesidades del usuario, más los costos ocasionados porque esta adecuación no se cumple cuando es detectada por la organización y cuando es detectada por el usuario, teniendo en cuenta en este caso los posibles costos intangibles ocasionados por la pérdida de imagen de la organización
Ramos Alfonso (2015)	Aquellos costos que no existirían si todas las actividades se hicieran siempre bien desde la primera vez, considerando las actividades inherentes a los diferentes procesos y áreas de la gestión, esto incluye los costos por fallos más los preventivos o evaluativos para evitar los anteriores

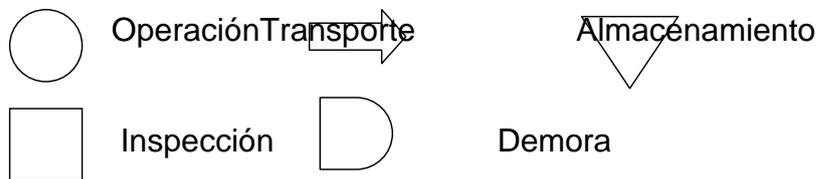
Fuente: Elaboración propia en aproximación a Ramos Alfonso (2015)

Anexo VIII. Simbología a utilizar por diagramas de flujo

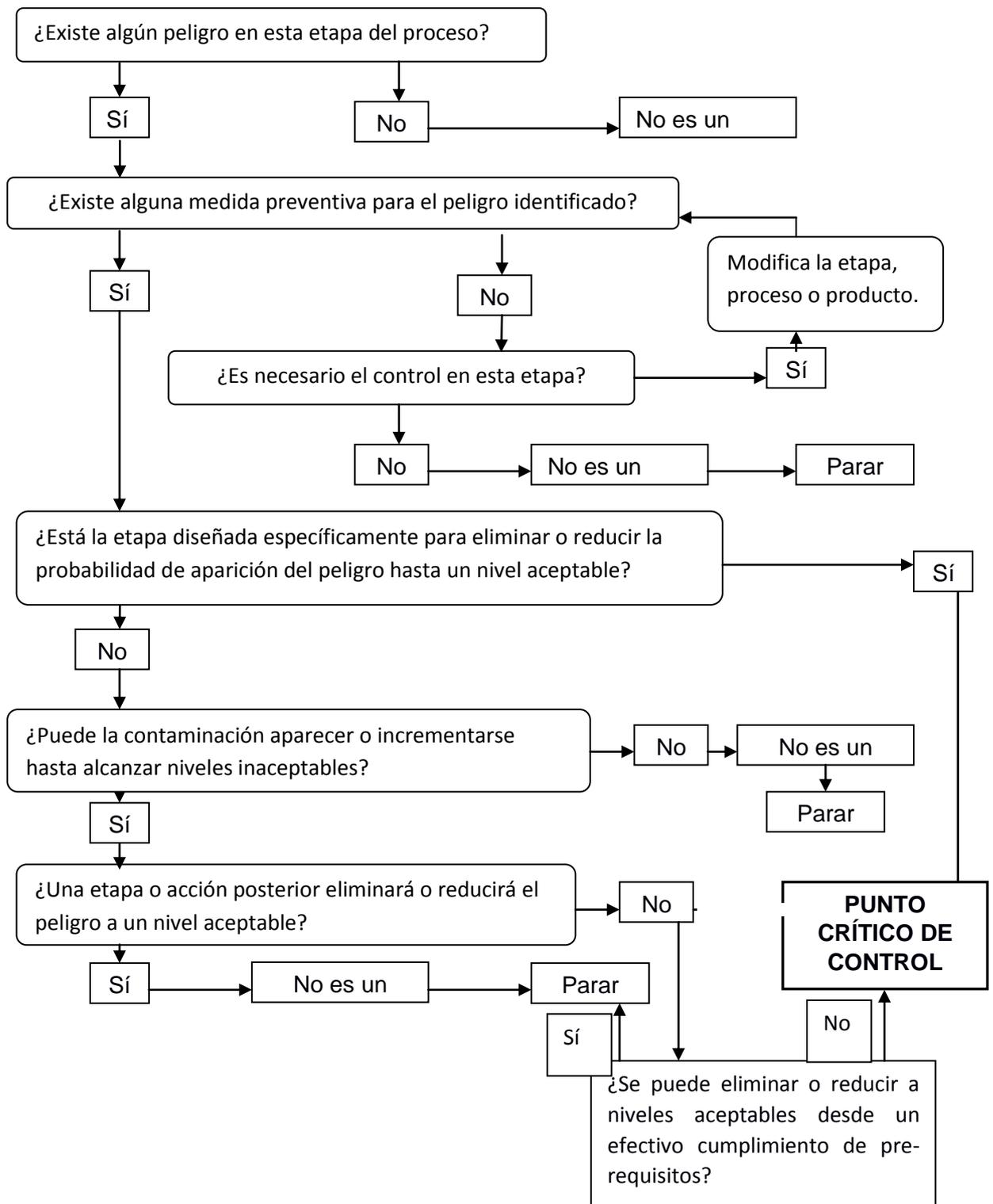
Para los diagramas de flujo, también denominados as-is



Para el diagrama OTIDA u OPERIN



Anexo IX. Árbol de decisión para determinar Puntos Críticos de Control en la línea de producción.



Fuente: Adaptado de Mortimore & Wallace, 1996.

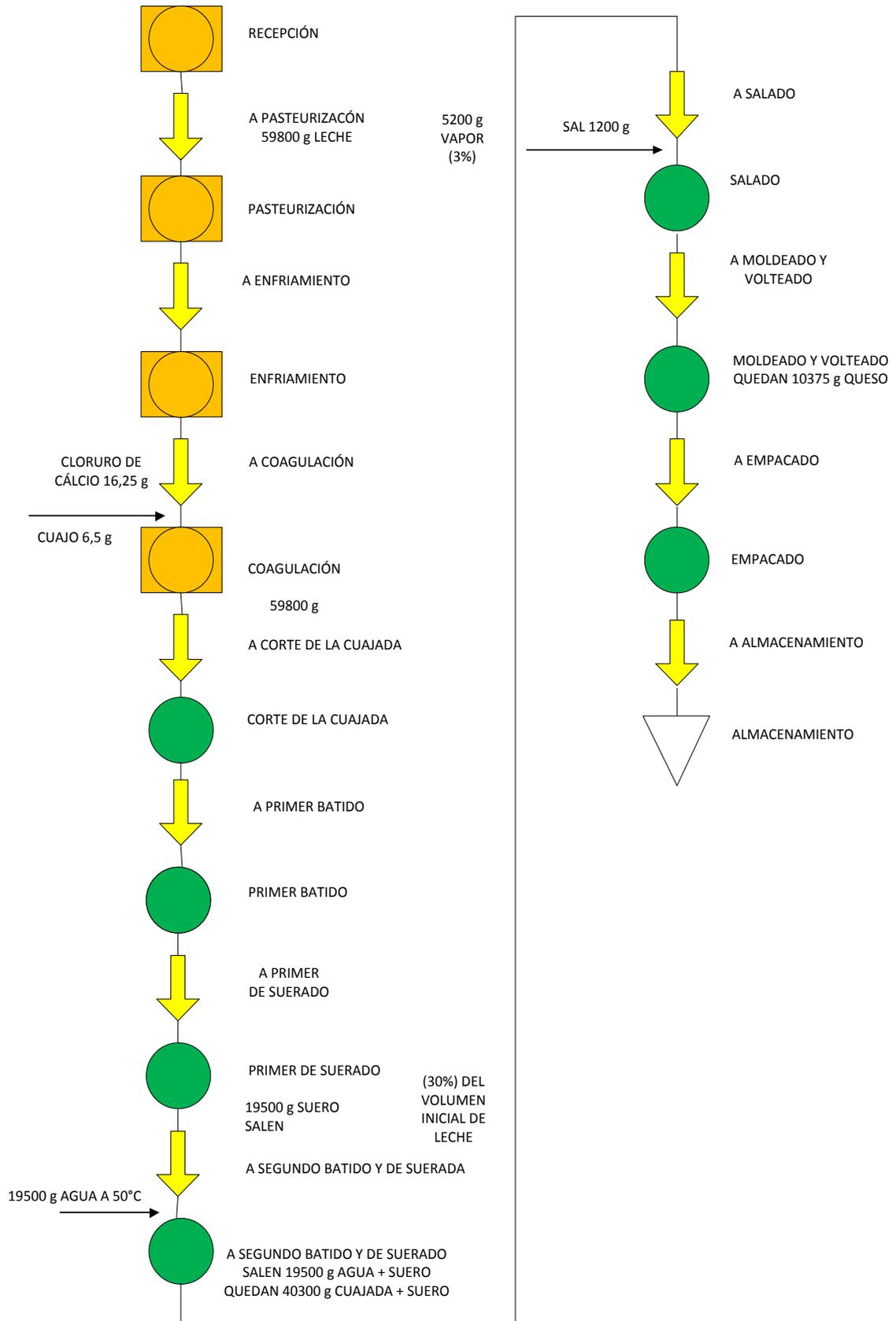
Anexo X. Cronograma de temas específicos para capacitación a técnicos de las plantas procesadoras de derivados lácteos – CPACH.

Actividades	Capacitadores	Participantes	Lugar	Horario	Frecuencia en meses – 2014		
					Ener.	Febr.	Marz.
<b>Tema 1.</b> Mejora de la calidad y de procesos	Mg. Julio Saltos Solórzano y Mg. Johana Márquez Bravo	Jefe de planta de procesos lácteos, técnicos operativos, técnico de control de calidad y Analista de laboratorio	Sala de reunión de la CPACH	Jueves - Viernes 08:30 a 10:30	XX		
<b>Tema 2.</b> Sistema APPCC/HACC P	Mg. Julio Saltos Solórzano	Jefe de planta de procesos lácteos, técnicos operativos, técnico de control de calidad y Analista de laboratorio	Sala de reunión de la CPACH	Jueves - Viernes 08:30 a 10:30	X		
<b>Tema 3.</b> Gestión de riesgos	Mg. Pablo Gavilanes López	Jefe de planta de procesos lácteos, técnicos operativos, técnico de control de calidad y Analista de laboratorio	Sala de reunión de la CPACH	Jueves - Viernes 08:30 a 10:30	X	X	
<b>Tema 4.</b> Pre-requisitos (BPH y BPM)	Mg. Pablo Gavilanes López	Jefe de planta de procesos lácteos, técnicos operativos, técnico de control de calidad y Analista de laboratorio	Sala de reunión de la CPACH	Jueves - Viernes 08:30 a 10:30			XX
<b>Tema 5.</b> Costos de	Mg. Johana Márquez Bravo	Jefe de planta de procesos lácteos,	Sala de reunión	Jueves			

calidad			técnicos operativos, técnico de control de calidad y Analista de laboratorio	de la CPACH .	- Viernes		X X
					08:30 a 10:30		
<b>Tema</b>	<b>6.</b>	Mg. Nelson	Jefe de planta de procesos lácteos, técnicos operativos, técnico de control de calidad y Analista de laboratorio	Sala de reunión de la CPACH .	Jueves - Viernes		XXX
Herramientas estadísticas para el control y mejora de procesos		Mendoza			08:30 a 10:30		

Fuente: Elaboración propia

# ANEXO XI. DIAGRAMA DE PROCESO DE ELABORACIÓN DEL QUESO FRESCO





### Anexo XIII. Equipos para el control de la inocuidad del queso fresco

<b>Tecnología</b>	<b>Uso</b>	<b>Paso del proceso</b>	<b>Costo</b>
Contador de bacterias.	Sirve para el conteo de bacterias presentes en el producto  Equipo eléctrico y táctil con un tiempo de respuesta 2 horas.	Este método se aplica en el momento antes de almacenar el queso en la cámara de frío.	costo de adquisición de 2500 dólares
Estufa	Sirve para esterilizar materiales y utensilios de laboratorio para la toma de muestra.  Equipo eléctrico digital, tiempo de respuesta 30 minutos.	Este método se aplica en casi toda las etapas del proceso para esterilizar materiales, instrumentos que se utilizan para conservar la inocuidad del queso.	costo de 4500 dólares
pHmetro de penetración concuchillaHI 98163.	Sirve para medir el contenido de ácido láctico en la leche, tiene un buen alcance de precisión.  Tiempo de respuesta 30segundos.	Este método se aplica al inicio de la recepción de la leche y en el producto terminado.	Costo del equipo 1500 dólares

Fuente: Elaboración Propia

Anexo XIV Cumplimiento de pre requisitos en el proceso de producción del queso fresco

ACTIVIDADES DEL PERSONAL	PLANTA DE PROCESOS LÁCTEOS - CPACH		
	SI	NO	TIEMPO
¿Al personal contratado se le exige el certificado de salud?		1	
¿El personal cuenta con programas de capacitación y se exige el curso de buenas prácticas de manufactura?		1	
¿Se realizan controles del estado de salud de los empleados tomándose en cuenta enfermedades contagiosas?		1	
¿ Los empleados Vinculados al proceso de producción cuando se encuentran enfermos continúan laborando?		1	
¿Existe algún tipo de supervisión en las tareas que realizan los empleados?	1		
<b>RECEPCIÓN DE LECHE EN PLANTA</b>			
¿La leche que recibe llega refrigerada?		1	
¿La leche que recibe llega en porongos?	1		
¿La leche no trae contaminantes como pajás, moscas, entre otras?		1	
¿Ha rechazado porongos porque llegan en malas condiciones?	1		
Se realizan pruebas de andén	1		
Se realiza test por Mastitis		1	
<b>EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA</b>			
¿ Tiene establecidos procesos para la evaluación organoléptica?		1	
<b>PRUEBAS SENSORIALES</b>			
¿Se realiza prueba sensorial de olor?		1	
¿Se realiza prueba sensorial de Sabor?		1	
¿Se realiza prueba sensorial de Color?		1	
<b>PRUEBA DE CALIDAD DE LA LECHE</b>			
¿ Tiene establecidos procesos para la evaluación Físico-Química?		1	
¿Realiza la prueba del Alcohol?	1		Pruebas de acuerdo al criterio de los técnicos, el historial de contaminantes de la leche
¿Realiza la prueba de Acidez Titulable?	1		
¿Mide la densidad de la leche?	1		
¿Mide el pH de la leche?	1		
¿Mide la grasa de la leche?	1		
¿Calcula los sólidos totales de la leche?		1	
¿Realiza la prueba para determinar la adición de Formalina?		1	
¿Realiza la prueba de reductasa (microbios)?	1		
¿Realiza la prueba de resazurina?		1	

¿Realiza la prueba de fermentación de la leche?		1	
<b>FILTRADO</b>			
¿Filtra la leche con telas?	1		
¿Usa filtros de celulosa?		1	
¿ Emplea otro tipo de filtro?		1	
<b>PASTEURIZACIÓN</b>			
¿Los implementos a usar han sido lavados y desinfectados previamente?	1		
¿Pasteuriza la leche?	1		
¿Controla la temperatura cuando pasteuriza o enfría?	1		
¿Usa tina quesera para pasteurizar?	1		
¿Usa olla para pasteurizar?	1		
¿Usa maquina pasteurizadora?	1		
¿Controla la temperatura en el proceso de hacer queso fresco?	1		
¿El enfriamiento se da con agua fría por la doble pared de la tina?	1		
<b>RECUPERACIÓN DE PROPIEDADES PERDIDAS</b>			
¿Aplica cultivo láctico?	1		
¿Usa cloruro de calcio?	1		
¿Usa nitrato Calcico?		1	
<b>COAGULACIÓN</b>			
¿Usa salmuera en el queso fresco?	1		
¿Espera los tiempos recomendados para una buena cuajada?	1		
<b>QUEBRADO DE LA CUAJADA</b>			
¿Los implementos a usar han sido lavados y desinfectados previamente?	1		
<b>CORTE</b>			
¿ Serealiza primer corte de la cuajada?	1		
¿ Se realiza segundo corte de la cuajada?	1		
<b>BATIDO Y DESUERADO</b>			
¿ Se realiza primer batido y desuerado?	1		
¿Se realiza segundo batido y desuerado?	1		
¿Elimina el suero al desague?	1		
¿Usa el suero para otros fines?		1	
<b>SALADO</b>			
¿Procede a salado?	1		
<b>MOLDEADO Y VOLTEADO</b>			
¿Usa moldes de queso de plástico?		1	
¿Usa moldes de queso de metal?	1		
¿Desinfecta los moldes antes de su uso?	1		
¿Desinfecta los moldes inmediatamente despues de su uso?	1		
¿Voltea los quesos cada 30 minutos por 4 veces?	1		

<b>EMPACADO</b>			
¿Empaca los quesos frescos?		1	
¿Empaca luego del almacenado del queso fresco?	1		
¿Empaca sellado al vacío?	1		
<b>ALMACENAMIENTO</b>			
¿Los recintos de almacenamiento están provistos de termómetros o higrómetros para registrar la temperatura y humedad?	1		
¿Conserva de 3-5 °C los quesos frescos?	1		
¿Almacena el producto antes del empacado?	1		
¿Almacena el producto después del empacado?		1	
<b>LIMPIEZA</b>			
¿Cuenta con un programa de limpieza y desinfección que garantice la higiene de las instalaciones?		1	
¿Se desinfecta el área al iniciar el proceso de producción?	1		
¿Se desinfecta el área al culminar el proceso de producción?	1		
	<b>65</b>	<b>41</b>	<b>24</b>
		<b>63%</b>	<b>37%</b>
<b>Procesos claves</b>			

Anexo XV. CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE  
 MANUFACTURA EN LAS PLANTAS DE PROCESOS LÁCTEOS  
 DE LA CPACH Y CÁRNICOS DON RAMÓN

<b>TOTALES ITENS</b>	<b>99</b>	<b>%</b>	<b>TOTALES ITENS</b>	<b>99</b>	<b>%</b>
<b>PLANTA DE PROCESOS LÁCTEOS</b>			<b>PLANTA DE PROCESOS CÁRNICOS "DON RAMÓN"</b>		
<b>BAJO</b>	3	3,03%	<b>BAJO</b>	10	10,10%
<b>MEDIO</b>	38	38,38%	<b>MEDIO</b>	31	31,31%
<b>ALTO</b>	46	46,46%	<b>ALTO</b>	47	47,47%
<b>N/A</b>	12	12,12%	<b>N/A</b>	11	11,11%
	99			99	
		100,00%			100,00%

Fuente: Elaboración propia

Anexo XVI Plan AAPPCC sobre los peligros, acciones preventivas y acciones correctivas en la inocuidad del queso fresco

Actividad	Peligros	Acción preventiva	Acción correctiva
<b>I. Recepción de la leche</b>	<p><b>-Biológicos:</b> crecimiento de bacterias (Coliformes totales, E. Coli, listeria) transportada sin cadena de frío.</p> <p><b>-Físicos:</b> caída de cuerpos extraños (partículas de aerosol en el ambiente, impurezas en el ambiente, metales).</p> <p><b>-Químicos:</b> productos químicos como presencia de detergente o desinfectantes en instrumentos para la toma de muestras. Presencia de antibióticos.</p>	<p>- Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la norma INEN NTE 09 leche cruda.</p> <p>-El establecimiento se limpiará y desinfectará antes de volver a utilizar.</p> <p>-Los envases de la leche deberán guardar las máximas condiciones de higiene.</p> <p>-El transporte (isotermo o frigorífico) permitirán mantener el frío y cumplir con todas las normas higiénicas.</p>	<p>Contar con un plan de contingencia en casos que donde se presentará que la leche cruda no se ajusta a los criterios establecidos.</p>
<b>III. Pasteurización</b>	<p><b>-Biológico:</b> presencia de bacterias patógenas por no controlar tiempo y temperatura en esta operación.</p> <p><b>-Físico:</b> presencia de partículas extrañas (polvo en el ambiente, metales)</p>	<p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la norma técnica INEN10 NTE leche pasteurizada.</p>	<p>En caso de que el producto no cumpla con lo establecido en la norma técnica se rechazará o se derivará para otro proceso (dulce de leche).</p>
<b>IV. Enfriamiento</b>	<p><b>-Biológico:</b> crecimiento de bacterias patógenas por no controlar temperatura en esta operación</p> <p><b>-Químico:</b> contaminación por residuo de sosa cáustica y ácidos</p>	<p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la norma técnica INEN10 NTE leche pasteurizada.</p>	<p>En caso de que el producto no cumpla con lo establecido en la norma técnica, se regulará el aumento o disminución de la temperatura hasta el rango óptimo.</p>
<b>V. Coagulación</b>	<p><b>-Físico:</b> mala limpieza de ollas (presencia de pelos, metales).</p>	<p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos operativos de estandarización (POE) Y Procedimientos operativos de estandarización y sanitización (POES)</p>	<p>En caso de no formarse la cuajada se rechaza el producto.</p>
<b>VI: Corte de la cuajada</b>	<p><b>-Biológico:</b> presencia de microorganismos en la lira y ollas por limpieza inadecuada, uso de agua no tratada.</p> <p><b>-Físico:</b> partículas de polvo presentes en la lira</p>	<p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, POES Y POE.</p>	<p>En caso de no hacer un corte homogéneo de la cuajada, afectaría a las propiedades como rendimiento y textura del queso.</p>

<b>VII. Primer batido</b>	<b>-Físico:</b> presencia de pelos o agentes extraños (polvo del ambiente, metales, esmalte, madera).	Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y POE	Utilizar una paleta de acero inoxidable para esta operación
<b>VIII. Primer desuerado</b>	<b>-Físico:</b> presencia de pelos o agentes extraños (polvo del ambiente, metales, esmalte).	Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (lavado y desinfección de manos).	Filtrar el suero para detener la masa de cuajada para la recuperación del producto.
<b>IX. Segundo desuerado</b>	<b>-Físico:</b> presencia de pelos o agentes extraños (polvo del ambiente, metales, esmalte), extracción de la cantidad de suero. <b>-Biológico:</b> uso de agua no potable (proliferación de microorganismos).	Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (lavado y desinfección de manos).  Cumplimiento de los POE y POES	Filtrar el suero para detener la masa de cuajada para la recuperación del producto.
<b>X. Lavado de la cuajada</b>	<b>-Químico:</b> dosificación imprecisa de sal  <b>-Biológico:</b> carga microbiana como Lactobacillus y staphilococcus	Cumplimiento de la norma técnica INEN para queso. Cumplimiento de los POE y POES	Dosificar correctamente la cantidad de sal para el proceso del queso de acuerdo a lo establecido en la norma. En caso de violación a la norma se deriva el producto al consumo animal.
<b>XI. Segundo batido</b>	<b>-Físico:</b> presencia de pelos o agentes extraños (polvo del ambiente, metales, esmalte)	Cumplimiento de la norma técnica INEN para queso.  Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (lavado y desinfección de manos).  Cumplimiento de los POE y POES	Revisar que en el momento de batido sea homogéneo y en el tiempo establecido.
<b>XII. Moldeado y prensado</b>	<b>-Físico:</b> presencia de pelos o agentes extraños (polvo del ambiente, metales, esmalte)  <b>-Biológico:</b> proliferación de microorganismos en los moldes y prensa	Cumplimiento de la norma técnica INEN para queso.  Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (lavado y desinfección de manos).  Cumplimiento de los POE y POES	Uso de moldes de acero inoxidable o plástico apto para contacto con alimentos (polietileno, polipropileno o ABS)
<b>XIII. Envasado</b>	<b>-Físico:</b> contaminación por mesas con residuos de polvo  <b>-Químico:</b> contaminación por	Antes de ocupar las mesas para colocar los moldes revisar que no existan residuos	Antes de envasar escurrir o secar (refrigeración) para evitar el desuerado.

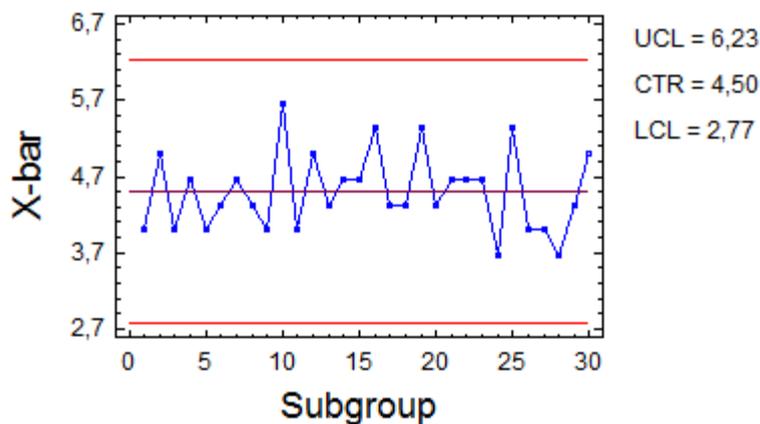
	<p>mesas con residuos de detergente</p> <p><b>-Biológico:</b> crecimiento de microorganismos al momento de envasar el producto</p>	<p>de polvo y detergente.</p> <p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (lavado y desinfección de manos).</p> <p>Cumplimiento de los POE y POES</p>	<p>En caso de existir una violación en esta operación se detendrá el proceso y desechará el producto.</p>
<p><b>XIV. Almacenamiento de producto terminado</b></p>	<p><b>-Biológico:</b> proliferación de bacterias patógenas (contaminación cruzada por falta de higiene y mantenimiento en la cámara de frío)</p>	<p>Cumplimiento de la norma técnica INEN para queso.</p> <p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (lavado y desinfección de la cámara).</p> <p>Cumplimiento de los POE y POES</p>	<p>Validar en el menor tiempo posible la muestra para análisis microbiológico, utilizando placas petrifilm (respuesta en 24 horas) para validar la inocuidad antes de despachar el lote de producción</p>

Fuente: Elaboración Propia

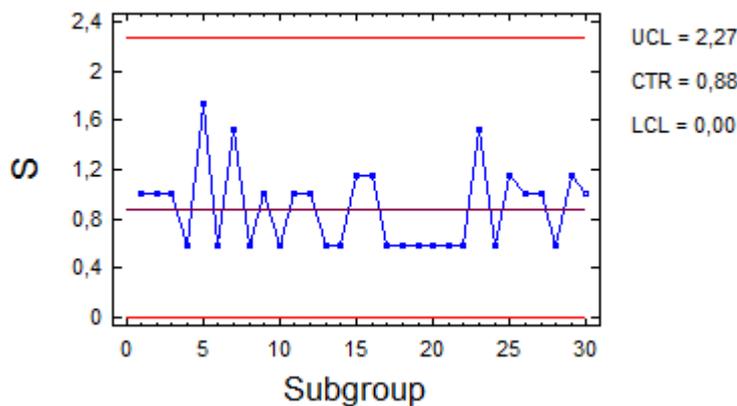
## Anexo XVII Gráficos de control y conformación del plan APPCC

Se tomaron datos de las temperaturas de los quesos en la nevera de conservación en 3 horarios diarios durante un mes. Luego se construyó un gráfico de tipo XS dado que por tratarse de alimentos. Se pretende una sensibilidad adecuada para la identificación oportuna de anomalías en el proceso. Seguidamente se muestran las salidas del stadgraphics en la construcción de los gráficos tanto para X como para s. Del mismo modo se puede apreciar que no existen diferencias significativas entre las medias y desviaciones de las muestras. El análisis de la capacidad, mostró que a pesar de que el proceso no está centrado, elemento que requiere investigaciones posteriores, el proceso es capaz, con un CPK superior a 1.

X-bar Chart for Col\_1-Col\_3



S Chart for Col\_1-Col\_3



### Analysis of Variance

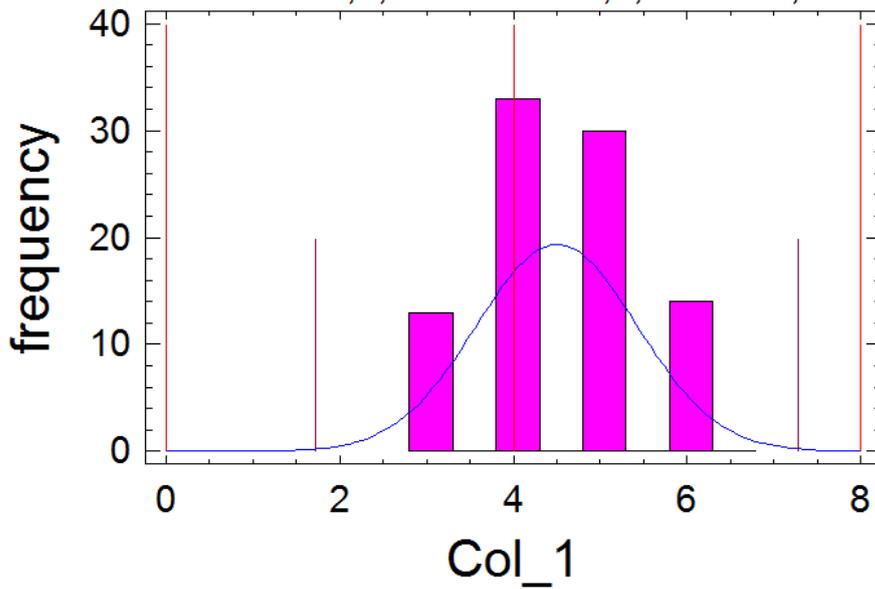
Source	Sum of Squares	DF	Mean Square	F-Ratio	P-Value
Between groups	0,0666667	2	0,0333333	0,04	0,9628
Within groups	76,4333	87	0,878544		
Total (Corr.)	76,5	89			

The StatAdvisor

The ANOVA table decomposes the variance of Col\_1 into two components: a between-group component and a within-group component. The F-ratio, which in this case equals 0,0379416, is a ratio of the between-group estimate to the within-group estimate. Since the P-value of the F-test is greater than or equal to 0,05, there is not a statistically significant difference between the mean Col\_1 from one level of Col\_2 to another at the 95,0% confidence level.

### Process Capability for Col\_1

LSL = 0,0, Nominal = 4,0, USL = 8,0



Pp = 1,44  
Ppk = 1,26  
Ppk (upper)  
Ppk (lower)  
K = 0,13

## ANEXO XVIII PLAN APPCC EN LA INOCUIDAD DEL QUESO FRESCO (Elaboración propia)

Actividad	Peligros	PCC	Acción preventiva	Procedimiento de vigilancia	Acción correctiva
I. Recepción de la leche	<p><b>-Biológicos:</b> crecimiento de bacterias (Coliformes totales, E. Coli, listeria) transportada sin cadena de frío.</p> <p><b>-Físicos:</b> caída de cuerpos extraños (partículas de aerosol en el ambiente, impurezas en el ambiente, metales).</p> <p><b>-Químicos:</b> productos químicos como presencia de detergente o desinfectantes en instrumentos para la toma de muestras. Presencia de antibióticos.</p>	Si	<p>- Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la norma INEN NTE 09 leche cruda.</p> <p>-El establecimiento se limpiará y desinfectará antes de volver a utilizar.</p> <p>-Los envases de la leche deberán guardar las máximas condiciones de higiene.</p> <p>-El transporte (isotermo o frigorífico) permitirán mantener el frío y cumplir con todas las normas higiénicas.</p>	<p>En el momento en que se recibe la leche, ésta debe someterse a una inspección olfativa y visual. Deben utilizarse otros criterios (por ejemplo, temperatura, acidez titulable, prueba de alcohol, pH, reductasa y azul de metileno) a fin de detectar posibles alteraciones.</p> <p>La leche cruda debe ser filtrada y enfriada, a una temperatura inferior a 10°C con agitación constante. Se controlará con un termómetro digital con punta de acero inoxidable.</p>	<p>Contar con un plan de contingencia en casos que donde se presentare que la leche cruda no se ajusta a los criterios establecidos.</p>
III. Pasteurización	<p><b>-Biológico:</b> presencia de bacterias patógenas por no controlar tiempo y temperatura en esta operación.</p> <p><b>-Físico:</b> presencia de partículas extrañas (polvo en el ambiente, metales)</p>	Si	<p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la norma técnica INEN10 NTE leche pasteurizada.</p>	<p>Condición mínima de pasteurización están en un equivalente a: 65°C durante 30 minutos....</p>	<p>En caso de que el producto no cumpla con lo establecido en la norma técnica se rechazará o se derivara para otro proceso (dulce de leche).</p>
IV. Enfriamiento	<p><b>-Biológico:</b> crecimiento de bacterias patógenas por no controlar temperatura en esta operación</p> <p><b>-Químico:</b> contaminación por residuo de sosa cáustica y ácidos</p>	Si	<p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la norma técnica INEN10 NTE leche pasteurizada.</p>	<p>Condición mínima de enfriamiento están en un rango de: 43°C+ -42°C durante 5min.</p>	<p>En caso de que el producto no cumpla con lo establecido en la norma técnica, se regulará el aumento o disminución de la temperatura hasta el rango óptimo.</p>
X. Lavado de la cuajada	<p><b>-Químico:</b> dosificación imprecisa de sal</p> <p><b>-Biológico:</b> carga microbiana como</p>		<p>Cumplimiento de la norma técnica INEN para queso. Cumplimiento de los POE y POES</p>	<p>Adicionar 3,5 libras de sal por cada 100 litros de leche y dejar reposar durante 2 – 3 minutos para que la sal se adhiera a la cuajada.</p>	<p>Dosificar correctamente la cantidad de sal para el proceso del queso de acuerdo a lo establecido en la</p>

Lactobacillussp y staphilococcussp SI

norma. En caso de violación a la norma se deriva el producto a otro proceso.

**XIV.  
Almacena  
miento de  
producto  
terminado**

**-Biológico:** proliferación de bacterias patógenas (contaminación cruzada por falta de higiene y mantenimiento en la cámara de frío)

SI

Cumplimiento de la norma técnica INEN para queso.

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (lavado y desinfección de la cámara).

Cumplimiento de los POE y POES

Los quesos frescos deben mantenerse en la cámara de frío durante el almacenamiento a una temperatura entre 0 y 8 °C. Se inspeccionaran tres muestras de queso por cada lote del inicio, mediados y últimos obtenidos debiendo encontrarse en el rango 2,77 – 6,23 °C. Se controlará la vida útil en 7 días.

Validar en el menor tiempo posible la muestra para análisis microbiológico, utilizando placas petrifilm (respuesta en 24 horas) para validar la inocuidad antes de despachar el lote de producción

## Anexo XIX. Descripción del proceso de elaboración de la mortadela

<b>PROCESO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>I. RECEPCIÓN MATERIA PRIMA</b>	<b>DE</b> Se utiliza carne de res sin tendones en la elaboración de mortadela, debiendo estar a una temperatura de 2°C. En esta operación se evalúa la calidad de la carne a través de análisis de pH, Acidez, fenoltaleína y prueba de alcohol.
<b>II. LIMPIADO Y TROCEADO DE LA CARNE</b>	Se limpia la carne y conjuntamente con la grasa de cerdo seleccionada se corta en porciones de aproximadamente 6-8 cm, cuidando que la temperatura no exceda de 0-30°C.
<b>III. PESADO CONDIMENTOS ADITIVOS</b>	<b>DE Y</b> El pesado o formulaciones específicas, se realizan cuidadosamente en balanzas analíticas de 0.01 gr a 5000 gr correspondientes a las especias y aditivos y al mismo tiempo, se utilizaron balanzas de 1kg a 200kg para el pesado de materias primas cárnicas.
<b>IV. MOLIENDA DE LA MATERIA PRIMA EN EL CUTTER</b>	La carne y las grasas se muelen cada uno por separado utilizando un disco de 3mm y para la grasa con uno de 8mm; la temperatura que no exceda los 2°C, esta operación se realiza con el cutter, que está provisto de una fina cuchilla que pica finamente y se produce una mezcla homogénea.
<b>V. ADICIÓN DE ADITIVOS</b>	Se incorpora al plato del cutter, la carne de res, sal, y el fosfato hasta obtener una masa gruesa y homogénea donde se ha extraído la proteína cárnica. <ul style="list-style-type: none"><li>• Se ingresa el 50% de hielo y se pica hasta obtener una pasta fina y bien ligada.</li><li>• Se incorpora grasa.</li><li>• Se adicionaron los condimentos y la fécula como proteína de soja con el 50% restante de hielo, cuidando que la temperatura no exceda los 10°C</li></ul> Se agrega el ácido ascórbico al final para que cumpla su función sin que reaccione directamente con los nitritos y el fosfato.
<b>VI. EMBUTIDO</b>	La masa de carne de res se traslada a la embutidora donde se embuten en tripas sintéticas con diámetros de 50-120 mm.
<b>VII. ESCALDADO</b>	Se realiza introduciendo las unidades producidas en una tina escaldadora a 75°C por un tiempo que depende del calibre de las unidades el cual se relaciona en virtud de que por cada tripa sintética corresponda a 1 minuto de escaldado. Obteniéndose la combinación de la operación hasta alcanzar los 70°C de temperatura interna del producto.
<b>VIII. DUCHADO</b>	Se procedió a ubicar las piezas al ambiente entre 15-30 minutos se introduce las unidades producidas en una tina que contiene

agua con hielo a 10°C escarchado donde se produce su respectivo choque térmico.

#### **IX. ALMACENAMIENTO**

La mortadela se mantiene en la cámara de refrigeración a una temperatura de 4°C..

Fuente: Elaboración propia

Anexo XX. Análisis operacional de procesos asociados a la mortadela

<b>Preguntas</b>	<b>Recepción de la materia prima</b>	<b>Limpieza y troceado de la carne</b>	<b>Pesado de condimentos y aditivos</b>	<b>Molienda de la carne</b>	<b>Adición de aditivos</b>	<b>Embutido</b>	<b>Escaldado</b>	<b>Duchado</b>	<b>Almacenado</b>
1 ¿La actividad puede eliminarse?	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>
2 ¿La actividad puede unirse a otra?	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>
3 ¿se realiza en el momento correcto?	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>
4 ¿La actividad se controla?	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>
5 ¿Puede automatizarse?	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>
6 ¿Cuenta con los medios necesarios para su realización?	<b>no</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>
7 ¿Cuenta con los medios para su control?	<b>no</b>	<b>parcialmente</b>	<b>no</b>	<b>parcialmente</b>	<b>parcialmente</b>	<b>parcialmente</b>	<b>parcialmente</b>	<b>parcialmente</b>	<b>parcialmente</b>
8 ¿El personal que la realiza está capacitado?	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>
9 ¿La actividad se realiza con un consumo de tiempo adecuado?	<b>no</b>	<b>parcialmente</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>parcialmente</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>
10 ¿la actividad utiliza adecuadamente los recursos necesarios?	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>si</b>
11 ¿Existen retrocesos en el flujo?	<b>si</b>	<b>si</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>	<b>no</b>

Fuente: Elaboración propia

Anexo XXI. Cumplimiento de pre requisitos en el proceso de producción de la mortadela

ACTIVIDADES	PLANTA DE PROCESOS CÁRNICOS - "DON RAMÓN"		
	SI	NO	TIEMPO
<b>DEL PERSONAL</b>			
¿Al personal contratado se le exige el certificado de salud?		1	
¿El personal cuenta con programas de capacitación y se exige el curso de buenas prácticas de manufactura?		1	
¿Se realizan controles del estado de salud de los empleados tomándose en cuenta enfermedades contagiosas?		1	
¿Los empleados Vinculados al proceso de producción cuando se encuentran enfermos continúan laborando?		1	
¿Existe algún tipo de supervisión en las tareas que realizan los empleados?	1		
<b>RECEPCIÓN DE CARNE EN PLANTA</b>			
¿La carne que recibe llega refrigerada?		1	
¿La carne que recibe llega en canales?	1		
¿La carne no trae contaminantes como pajas, moscas, entre otras?	1		
¿Ha rechazado canales de carne porque llegan en malas condiciones?		1	
Se realizan pruebas temperatura y microbiológicas		1	
<b>EVALUACIÓN ORGANOLÉPTICA</b>			
¿ Tiene establecidos procesos para la evaluación organoleptica?		1	
<b>PRUEBAS SENSORIALES</b>			
¿Se realiza prueba sensorial de olor?		1	
¿Se realiza prueba sensorial de Sabor?		1	
¿Se realiza prueba sensorial de Color?		1	
<b>PRUEBA DE CALIDAD DE LA CARNE</b>			
¿ Tiene establecidos procesos para la evaluación Físico-Química?		1	
¿Realiza la prueba del Alcohol?	1		Pruebas de acuerdo al criterio de los técnicos, el historial de contaminantes de la carne
¿Realiza la prueba de Acidez Titulable?	1		
¿Mide el pH de la carne?	1		
¿Mide el contenido graso de la carne?	1		
¿Realiza la prueba de reductasa (microbios)?		1	
<b>LIMPIEZA Y TROCEADO</b>			
¿Limpia la carne con cuchillos esterilizados?	1		
¿Usa tablonces de madera para el troceado?		1	
¿ Emplea otro tipo utensilios para esta operación?		1	

<b>PESADO DE CONDIMENTOS Y ADITIVOS</b>			
¿Los implementos a usar han sido desinfectados previamente?	1		
¿Usa balanza analítica digital?	1		
¿Los aditivos y condimentos que utiliza están bien almacenado?		1	
¿Los aditivos y condimentos están separados y rotulados?		1	
¿Existe el control en la dosificación de los aditivos y condimentos?		1	
¿El pesado se hace por separado de los aditivos y condimentos?	1		
<b>MOLIENDA</b>			
¿El cutter se limpia antes de usar?	1		
¿La molienda de la carne se hace homogéneamente?	1		
¿Controla el tiempo de molienda?		1	
<b>ADICIÓN DE ADITIVOS</b>			
¿Usa aditivos y condimentos establecidos por las normas?	1		
¿Espera los tiempos recomendados para la adición de estos ingredientes?		1	
<b>EMBUTIDO</b>			
¿Las tripas son esterilizadas antes de usar?	1		
¿Usa tripas naturales?		1	
¿Usa tripas artificiales a base de celulosa?	1		
¿Controla el peso de cada envoltura?		1	
<b>ESCALDADO</b>			
¿Controla el tiempo de escaldado 1min. Por peso de mortadela?	1		
¿Controla la temperatura interna del producto de escaldado 70°C?		1	
<b>DUCHADO</b>			
¿Controla el tiempo de duchado 15 - 30min. Por peso de mortadela?		1	
¿Utiliza agua tratada?	1		
	1		
<b>ALMACENAMIENTO</b>			
¿Los recintos de almacenamiento están provistos de termómetros o higrómetros para registrar la temperatura y humedad?	1		
¿Conserva de 3-5 °C las mortadelas?		1	
¿Almacena el producto antes del empaclado?	1		
<b>LIMPIEZA</b>			
¿Cuenta con un programa de limpieza y desinfección que garantice la higiene de las instalaciones?		1	
¿Se desinfecta el área al iniciar el proceso de producción?	1		
¿Se desinfecta el área al culminar el proceso de producción?	1		

<b>48</b>	<b>23</b>	<b>26</b>
	<b>48%</b>	<b>54%</b>

Procesos claves

Fuente: Elaboración propia

ANEXO XXII. Plan APPCC sobre los peligros, acciones preventivas y acciones correctivas en la inocuidad de la mortadela.

Actividad	Peligros	Acción preventiva	Acción correctiva
<p><b>I. Recepción de la carne</b></p>	<p><b>-Biológicos:</b> crecimiento de bacterias (Coliformes totales, E. Coli y listeria monocytogenesis) por transportación sin cadena de frío.</p> <p><b>-Físicos:</b> caída de cuerpos extraños (partículas de aerosol en el ambiente, impurezas en el ambiente, metales).</p> <p><b>-Químicos:</b> productos químicos como presencia de detergente o desinfectantes en instrumentos para la toma de muestras. Presencia de antibióticos.</p>	<p>- Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la norma INEN NTE 1338:2012 carne y productos cárnicos.</p> <p>-El establecimiento se limpiará y desinfectará antes de volver a utilizar.</p> <p>-El transporte (isotermo o frigorífico) permitirán mantener el frío y cumplir con todas las normas higiénicas.</p>	<p>Contar con un plan de contingencia en casos que donde se presentará que la carne no se ajusta a los criterios establecidos.</p>
<p><b>II. Limpieza y troceado</b></p>	<p><b>-Biológico:</b> presencia de bacterias patógenas por no controlar tiempo y temperatura en esta operación.</p> <p><b>-Físico:</b> presencia de partículas extrañas (polvo en el ambiente, metales (limallas) provenientes de la sierra eléctrica o cuchillos.</p> <p><b>- Química:</b> por residuos de desinfectantes o detergentes en cortadora de carne</p> <p>.....</p>	<p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la norma técnica INEN NTE 1338:2012 carne y productos cárnicos</p>	<p>En caso de que el producto no cumpla con lo establecido en la norma técnica se rechazará o se derivará para otro proceso para alimentación animal (harinas).</p>
<p><b>III. Pesado de los condimentos y aditivos</b></p>	<p><b>-Biológico:</b> crecimiento de bacterias patógenas por no controlar temperatura en esta operación</p> <p><b>-Químico:</b> contaminación cruzada de los aditivos utilizados o por mala dosificación de estos.</p>	<p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la norma técnica INEN NTE 1338:2012 carne y productos cárnicos</p>	<p>Reproceso de producto si se añadido a la pasta base, con reformulación.</p>
<p><b>IV. Molienda en</b></p>	<p><b>-Físico:</b> mala limpieza del</p>	<p>Cumplimiento de las</p>	<p>En caso de haber</p>

<b>el cutter</b>	cutter (presencia trozos de carne, metales). Mal control de la temperatura del proceso	Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos operativos de estandarización (POE) Y Procedimientos operativos de estandarización y sanitización (POES)	ruptura de emulsión de la pasta cárnica se rechaza el producto.
<b>V: Adición de aditivos y condimentos</b>	<b>-Biológico:</b> presencia de microorganismos por mal almacenamiento de aditivos y condimentos.	Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, POES Y POE.	En caso de no cumplir con la inocuidad requerida, se procede a repetir la acción en el paso 3 del proceso.
<b>VI. Embutido</b>	<b>-Físico:</b> presencia de pelos o agentes extraños (polvo del ambiente, metales, esmalte).	Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y POE	En caso de contaminación de la tripa sintética, esta se reemplazaría en base de acero inoxidable.
<b>VII. Escaldado</b>	<b>-Biológico:</b> supervivencia de bacterias patógenas por un mal manejo de temperaturas del tratamiento térmico.	Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (lavado y desinfección de manos).	Se debe hacer una recirculación de agua para controlar los agentes externos que puedan dañar la calidad del producto
<b>VIII. Duchado</b>	<b>-Biológico:</b> enfriamiento en tiempo prolongado y posible supervivencia de flora microbiana banal (alterante).	Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (lavado y desinfección de manos).  Cumplimiento de los POE y POES	En caso de ausencia del duchado, se lo hace por una inmersión inmediata
<b>IX. Almacenamiento de producto terminado</b>	<b>-Biológico:</b> microorganismos alterantes o patógenos.	Cumplimiento de la norma técnica INEN para queso.  Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (lavado y desinfección de la cámara).  Cumplimiento de los POE y POES	Validar en el menor tiempo posible la muestra para análisis microbiológico utilizando placas petrifilm (respuesta en 24 horas) para validar la inocuidad antes de despachar el lote de producción.

Fuente:  
Elaboración propia

ANEXO XXIII. PLAN APCC SOBRE LOS LÍMITES CRÍTICOS Y PROCEDIMIENTO DE VIGILANCIA EN LA INOCUIDAD DE LA MORTADELA

Actividad	Peligros	PCC	Acción preventiva	Procedimiento de vigilancia	Acción correctiva
<b>I. Recepción de la carne</b>	<p><b>-Biológicos:</b> crecimiento de bacterias (Coliformes totales, E. Coli, listeria) transportada sin cadena de frío.</p> <p><b>-Físicos:</b> caída de cuerpos extraños (partículas de aerosol en el ambiente, impurezas en el ambiente, metales).</p> <p><b>-Químicos:</b> productos químicos como presencia de detergente o desinfectantes en instrumentos para la toma de muestras. Presencia de antibióticos.</p>	SI	<p>- Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la INEN NTE 1338:2012.</p> <p>-El establecimiento se limpiará y desinfectará antes de volver a utilizar.</p> <p>-El transporte (isotermo o frigorífico) permitirán mantener el frío y cumplir con todas las normas higiénicas.</p>	<p>En el momento en que se recibe la carne, ésta debe someterse a una inspección olfativa y visual. Deben utilizarse otros criterios (por ejemplo, temperatura, acidez valorable) a fin de detectar situaciones inaceptables.</p> <p>La carne debe ser enfriada, a una temperatura inferior a -4°C.</p>	<p>Contar con un plan de contingencia en casos que la carne no se ajusta a los criterios físicos y microbiológicos establecidos.</p>
<b>III. Pesado de condimentos y aditivos</b>	<p><b>Biológico:</b> crecimiento de bacterias patógenas por no controlar temperatura en esta operación</p> <p><b>-Químico:</b> contaminación cruzada de los aditivos utilizados o por mala dosificación de estos.</p>	SI	<p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y la norma técnica INEN NTE 1338:2012</p>	<p>Evitar contaminación cruzada con dosificadores exclusivos para cada aditivo, calibración frecuente de balanza digital.</p>	<p>Reproceso de producto si se añadido a la pasta base, con reformulación.</p>
<b>VIII. Escaldado</b>	<p><b>-Biológico:</b> supervivencia de bacterias patógenas por un mal manejo de temperaturas del tratamiento térmico</p>	SI	<p>Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (lavado y desinfección de manos).</p>	<p>Temperatura mínima interna del producto (medida en el centro térmico) luego del escaldado debe alcanzar 70°C.</p> <p>por 1 minuto. Se controlara con un termómetro digital con punta de acero inoxidable.</p>	<p>Se debe hacer una recirculación de agua para controlar los agentes externos que puedan dañar la calidad del producto.</p>
<b>IX. Almacenamiento de producto terminado</b>	<p><b>- Biológico:</b> microorganismos alterantes o patógenos.</p>	SI	<p>Cumplimiento de la norma técnica INEN NTE 1338:2012.</p> <p>Cumplimiento de</p>	<p>Las mortadelas deben mantenerse en frío durante el almacenamiento a una temperatura de 4° + - 2°C. controlar la vida útil del</p>	<p>Validar en el menor tiempo posible la muestra para análisis microbiológico utilizando placas</p>

			<p>las Buenas Prácticas de Manufactura (lavado y desinfección de la cámara).</p> <p>Cumplimiento de los POE y POES</p>	<p>producto</p>	<p>petrifilm (respuesta en 24 horas) para validar la inocuidad antes de despachar el lote de producción.</p>
--	--	--	--	-----------------	--

Fuente: Elaboración propia

Anexo XXIV Análisis de la consistencia lógica

<p><b>Escala: TODAS LAS VARIABLES</b></p> <p><b>Resumen del procesamiento de los casos</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Casos</th> <th>Válidos</th> <th>N</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>29</td> <td>100.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Excluidos<sup>a</sup></td> <td>0</td> <td>.0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Total</td> <td>29</td> <td>100.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>a. Eliminación por lista basada en todas las variables del procedimiento.</p> <p><b>Estadísticos de fiabilidad</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alfa de Cronbach</th> <th>Alfa de Cronbach basada en los elementos tipificados</th> <th>N de elementos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>.979</td> <td>.979</td> <td>28</td> </tr> </tbody> </table>		Casos	Válidos	N	%			29	100.0		Excluidos <sup>a</sup>	0	.0		Total	29	100.0	Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en los elementos tipificados	N de elementos	.979	.979	28	<p><b>Para la validez de constructo del instrumento</b> Reliability Statistics</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.</td> <td></td> <td>.504</td> </tr> <tr> <td>Bartlett's Test of Sphericity</td> <td>Approx. Chi-Square</td> <td>189,078</td> </tr> <tr> <td></td> <td>df</td> <td>149</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Sig.</td> <td>.008</td> </tr> </tbody> </table> <p>KMO and Bartlett's Test</p>	Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		.504	Bartlett's Test of Sphericity	Approx. Chi-Square	189,078		df	149		Sig.	.008
Casos	Válidos	N	%																																	
		29	100.0																																	
	Excluidos <sup>a</sup>	0	.0																																	
	Total	29	100.0																																	
Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en los elementos tipificados	N de elementos																																		
.979	.979	28																																		
Kaiser-Meyer-Olkin Measure of Sampling Adequacy.		.504																																		
Bartlett's Test of Sphericity	Approx. Chi-Square	189,078																																		
	df	149																																		
	Sig.	.008																																		

**Estadísticos de resumen de los elementos**

	Media	Mínimo	Máximo	Rango	Máximo/mínimo	Varianza	N de elementos
Medias de los elementos	4.435	4.036	4.964	.929	1.230	.044	27
Varianzas de los elementos	.211	.036	.259	.224	7.259	.007	27

**Resumen del modelo**

Modelo	R	R cuadrado	R cuadrado corregida	Error típ. de la estimación	Estadísticos de cambio				
					Cambio en R cuadrado	Cambio en F	gl1	gl2	Sig. del cambio en F
1	.995 <sup>a</sup>	.990	.978	.15145	.990	82.524	15	13	.000

a. Variables predictoras: (Constante), VAR00028, VAR00027, VAR00014, VAR00017, VAR00024, VAR00015, VAR00023, VAR00021, VAR00018, VAR00020, VAR00025, VAR00019, VAR00016, VAR00022, VAR00026

**ANOVA<sup>b</sup>**

Modelo		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
1	Regresión	28.391	15	1.893	82.524	.000 <sup>a</sup>
	Residual	.298	13	.023		
	Total	28.690	28			

a. Variables predictoras: (Constante), VAR00028, VAR00027, VAR00014, VAR00017, VAR00024, VAR00015, VAR00023, VAR00021, VAR00018, VAR00020, VAR00025, VAR00019, VAR00016, VAR00022, VAR00026

b. Variable dependiente: PC

## Anexo XXIV Continuación

Para la selección de los expertos se aplicó el método de Artola Pimentel (2002). Fueron evaluados académicos y empresarios implicados en la temática estudiada en consideración a los criterios:

- Años de graduado
- Número de investigaciones relativas a la gestión de la inocuidad de los alimentos en las que ha participado
- Conocimientos sobre la gestión de la inocuidad
- Conocimientos sobre eficiencia de la calidad de la gestión
- Conocimientos sobre implementación de sistema APPCC/HACCP en PYME

De 42 evaluados, hubo 29 que cumplieron con la condición de tener un Índice de experticia superior a 0,7, a los cuales se les aplicó la encuesta siguiente.

### Instrumento para validar el procedimiento para la implementación del modelo de eficiencia de la calidad de la gestión en PYME

Estimado/a colega usted ha sido seleccionado como experto para validar el nivel de adecuación del procedimiento presentado para contribuir a la evaluación y mejora de la eficiencia de la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos en PYME ecuatorianas. A continuación se expone una relación de los aspectos contenidos en el mismo, sobre los que usted debe señalar su grado de acuerdo en cada caso. Para ello se aplica una escala Likert que facilita un mayor nivel de comprensión, donde 1 es el mayor grado de desacuerdo y 5 la mayor correspondencia entre los aspectos a evaluar y el objetivo perseguido por el procedimiento.

ASPECTOS	ESCALAS				
	1	2	3	4	5
Elementos del procedimiento	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutral	De acuerdo	Muy de acuerdo
Fase I. Diagnóstico previo					
Formación del grupo de trabajo					
Capacitación del grupo de trabajo					
Concepción del cronograma de trabajo					
Selección y descripción del producto, identificación de la utilización					
Identificación y selección de los procesos					
Descripción de los					

procesos					
Análisis y mejora de los procesos					
Decidir el uso de la tecnología adecuada					
Evaluación de los requisitos previos					
Fase 2 Evaluación de la eficiencia de la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos					
Determinación de la fórmula a utilizar					
Evaluación cuantitativa de la eficiencia de la calidad de la gestión					
Evaluación cuantitativa de la eficiencia de la calidad de la gestión					
Obtener la evaluación cualitativa					
Fase 3 Diseño del sistema APPCC					
Determinación de los peligros asociados a cada actividad					
Establecimiento de medidas de control					
Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)					
Elaboración de la matriz de riesgo					
Cálculo del nivel de prioridad del riesgo					
Aplicación del árbol de decisión modificado					
Establecer límites críticos para cada PCC					
Diseño de un procedimiento de					

vigilancia para cada PCC					
Establecimiento de acciones correctivas					
Diseño del sistema APPCC					
Establecimiento de procedimiento de verificación del sistema					
Establecimiento de los Registros					
Fase 4 Implementación, seguimiento y mejora					
Implementar el Sistema APPCC					
Valoración de la eficiencia de la gestión					
Seguimiento y mejora					

### Cuestionario para determinar la Competencia del Experto

Estimado(a) colega usted ha sido propuesto para participar en un estudio sobre la eficiencia en la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos, este cuestionario permite captar la información referente a su valoración con relación a las fuentes que tributan a su conocimiento y que avalan la condición de especialista en la temática objeto de investigación, por lo que pedimos nos proporcione la información siguiente.

Nombres y Apellidos:	
Edad:	
Profesión:	
Centro laboral:	
Especialidad:	
Años de graduado	
Años de graduado como Doctor en Ciencias	
Número de investigaciones realizadas relativas a la Inocuidad de los alimentos	

Marque con una X en la casilla atendiendo al nivel de conocimiento que usted opina tener.



**MÍNIMO**

**CONOCIMIENTO**

**MÁXIMO**

1. Conocimiento sobre la gestión de la inocuidad de los alimentos.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

2. Conocimiento sobre la eficiencia de la gestión.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

3. Conocimiento sobre la implementación del sistema APPCC/HACCP en MIPYMEs

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

0 a 3 Nivel Mínimo  
3 a 7 Nivel Medio  
7 a 10 Nivel Máximo

Fuente: Adaptado de Artola Pimentel (2002)

Anexo XXV Evaluación de la utilidad del modelo y su procedimiento.

Fueron seleccionados como expertos los clientes del modelo y procedimientos, los administradores, técnicos y algunos trabajadores de las PYME objeto de estudio, para un total de 10 encuestados. Los resultados obtenidos fueron:

Pregunta #	Experto:									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	6	5	7	7	7	7	7	6	7	6
2	7	5	7	7	7	6	6	6	7	6
3	7	6	7	7	6	7	7	6	6	6
4	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
5	7	6	7	7	6	7	7	6	6	6
6	7	6	7	7	7	7	7	6	7	6
7	Si	Si	No se	Si	Si	Si	Si	No se	Si	Si
8	7	6	7	7	7	7	6	6	6	6
9	6	5	6	5	6	6	6	5	6	6
10	7	6	7	7	7	7	7	6	6	6
11	7	6	6	7	6	7	7	6	7	6
12	MSM	MSQI	MSM	MSM	MSQI	MSM	MSM	MSQI	MSM	MSQI
13	7	6	7	7	7	7	7	7	7	6
Escala de satisfacción	1	2	2	1	2	1	1	2	1	2

Luego, se obtiene la posición de cada experto en la escala de satisfacción por la resultante de la interacción de las tres preguntas utilizadas y se determina el Índice de Satisfacción General (ISG)

$$ISG = (a(+1)+b(0.5)+c(0)+d(-0.5)+e(-1))/N$$

Donde a, b, c, d, e representa el número de expertos con índice individual 1; 2; 3 ó 6; 4; 5, según los resultados obtenidos de la evaluación de la posición de cada sujeto según el “Cuadro Lógico de Iadov” y N es la cantidad de usuarios tomados como muestra

N=10; a=5; b=5; c=0; d=0; e=0; **ISG=0.75, Satisfacción**

La encuesta aplicada se presenta seguidamente:

## ENCUESTA SOBRE UTILIDAD

Usted ha sido seleccionado como experto para evaluar la utilidad del modelo y procedimientos para la evaluación y mejora de la eficiencia de la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos en PYME ecuatorianas. Para ello le pedimos su colaboración a través de la siguiente encuesta, tenga en cuenta la escala recomendada, donde 7 es el máximo nivel en las preguntas que lo requieren:

1- ¿Considera usted que la evaluación de los pre-requisitos con la utilización de listas de chequeo es un paso importante para la implementación del sistema APPCC?

7\_\_\_ 6\_\_\_ 5\_\_\_ 4\_\_\_ 3\_\_\_ 2\_\_\_ 1\_\_\_

2- ¿Considera importante la identificación y selección de las tecnologías adecuadas que garanticen la eficacia de los resultados y sean alcanzables para la PYME desde el punto de vista de su costo y facilidad de operación?

7\_\_\_ 6\_\_\_ 5\_\_\_ 4\_\_\_ 3\_\_\_ 2\_\_\_ 1\_\_\_

3- ¿Considera usted que el estudio y mejora de la eficiencia de los procesos productivos sea un pilar para la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos?

7\_\_\_ 6\_\_\_ 5\_\_\_ 4\_\_\_ 3\_\_\_ 2\_\_\_ 1\_\_\_

**4- ¿Considera usted que el procedimiento propuesto se corresponde y es factible de aplicar en las condiciones actuales de las PYME ecuatorianas?**

**Si\_\_\_ No Se\_\_\_ No\_\_\_**

5- ¿Coincide usted con que resulta de suma importancia la evaluación de los costos asociados a la implantación y operación del sistema APPCC para la mejora de la eficiencia de la gestión del mismo?

7\_\_\_ 6\_\_\_ 5\_\_\_ 4\_\_\_ 3\_\_\_ 2\_\_\_ 1\_\_\_

6- ¿Considera usted que la evaluación de los costos de calidad asociados a la implementación y operación de un sistema APPCC, en sus tres macro-partidas esenciales (costos preventivos, evaluativos y de fallos) podría ser una buena medida de la eficiencia, útil para guiar el proceso de mejora?

7\_\_\_ 6\_\_\_ 5\_\_\_ 4\_\_\_ 3\_\_\_ 2\_\_\_ 1\_\_\_

**7- ¿El procedimiento propuesto se ajusta a las exigencias del marco legal establecido en Ecuador en materia de inocuidad de los alimentos y facilita la implementación del sistema APPCC?**

**Si\_\_\_ No Se\_\_\_ No\_\_\_**

8- ¿Considera usted que el procedimiento propuesto para la selección de la tecnología adecuada en cuanto a su costo, facilidad de operación y precisión de los resultados, es útil para el logro de resultados más eficientes?

7\_\_\_ 6\_\_\_ 5\_\_\_ 4\_\_\_ 3\_\_\_ 2\_\_\_ 1\_\_\_

9- ¿Considera usted que el índice cualitativo y cuantitativo para la valoración de la eficiencia de la calidad de la gestión de la inocuidad de los alimentos a partir de los costos de calidad es una herramienta útil?

7\_\_\_ 6\_\_\_ 5\_\_\_ 4\_\_\_ 3\_\_\_ 2\_\_\_ 1\_\_\_

10- ¿Considera usted que la utilización de las dimensiones: severidad y probabilidad de ocurrencia, sería útil combinarlas con la no detección (referido a las posibilidades de los controles establecidos en la empresa de detectar a tiempo una anomalía en los

procesos) como base para la evaluación del nivel de prioridad del riesgo (NPR) a partir de la combinación de las tres dimensiones anteriores?

7\_\_\_ 6\_\_\_ 5\_\_\_ 4\_\_\_ 3\_\_\_ 2\_\_\_ 1\_\_\_

11- ¿Considera usted que el uso combinado de la matriz de severidad-probabilidad de ocurrencia, evaluación del NPR y árbol de decisión es útil para una identificación y selección eficiente de PCC?

7\_\_\_ 6\_\_\_ 5\_\_\_ 4\_\_\_ 3\_\_\_ 2\_\_\_ 1\_\_\_

**12- ¿Considera usted que el procedimiento propuesto le resulta útil para la mejora de la eficiencia de la gestión de la inocuidad de los alimentos de PYME que laboran con alimentos en Ecuador?**

**Me satisface mucho \_\_\_\_\_ más satisfecho que insatisfecho\_\_\_\_\_ me es indiferente\_\_\_\_\_ más insatisfecho que satisfecho\_\_\_\_\_ no me satisface\_\_\_\_\_ no sé qué decir\_\_\_\_\_**

13- ¿Considera usted que el procedimiento propuesto es útil para orientar y agilizar la implementación del sistema APPCC de forma pro-activa, en consideración a las exigencias del entorno, donde juega un rol fundamental el marco legal del país y los sectores implicados?

7\_\_\_ 6\_\_\_ 5\_\_\_ 4\_\_\_ 3\_\_\_ 2\_\_\_ 1\_\_\_

14- ¿Qué recomendaciones usted puede aportar para mejorar el procedimiento propuesto?

15- ¿Qué elementos negativos considera usted que posee el procedimiento propuesto?