

**IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE  
INOCUIDAD ALIMENTARIA BAJO LA NORMA ISO 22000 EN PYMES DE LA  
INDUSTRIA DE ALIMENTOS**

**ANGIE DANIELA BALLESTEROS GALEANO**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD  
BOGOTÁ D.C.**

**2021**

**IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE  
INOCUIDAD ALIMENTARIA BAJO LA NORMA ISO 22000 EN PYMES DE LA  
INDUSTRIA DE ALIMENTOS**

**ANGIE DANIELA BALLESTEROS GALEANO**

**Monografía para optar al título de Especialista en Gerencia de la Calidad**

**Orientador**

**SERGIO JAVIER MARTÍNEZ RAMÍREZ**

**Ingeniero Industrial**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD  
BOGOTÁ D.C.**

**2021**

## NOTA DE ACEPTACIÓN

---

---

---

---

---

\_\_\_\_\_  
Firma del director de la Especialización

\_\_\_\_\_  
Firma del calificador

Bogotá D.C febrero de 2021

## **DIRECTIVOS DE LA UNIVERSIDAD**

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García-Peña

Consejero institucional

Dr. Luis Jaime Posada García-Peña

Vicerrectora Académica y de Investigaciones

Dra. María Claudia Aponte González

Vicerrector Administrativo y Financiero

Dr. Ricardo Alfonso Peñaranda Castro

Secretaria General

Dra. Alexandra Mejía Guzmán

Decano de la Facultad de Ingeniería

Dr. Julio César Fuentes Arismendi

Director Departamento Ingeniería Industrial

Dr. Julio Aníbal Moreno Galindo

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo a mis padres Luz Dary y Wilson, que han sido mi motivación durante mi proceso estudiantil y me han apoyado diariamente a seguir adelante con mis metas, brindándome siempre palabras de aliento, a ellos por su ejemplo y amor.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco a Dios por brindarme la oportunidad de culminar mis estudios, logrando pasar cada proceso satisfactoriamente.

A mis padres, abuelos, tíos y hermanos, son mi apoyo de vida, mi mayor motivación, me han enseñado la constancia y dedicación para sacar adelante cada meta que me proponga, quienes con su esfuerzo hicieron parte de todo el proceso estudiantil, ayudándome a obtener mi título de Ingeniera Química, y hoy en día de especialista en Gerencia de la Calidad. A Carlos, su apoyo, ayuda y motivación fueron claves para lograr mi título, por inspirarme a crecer profesionalmente y a nivel personal.

A mis compañeros y amigos de estudio Daniela y José quienes me acompañaron durante el proceso de formación, haciendo parte del equipo en todos los trabajos que realizamos.

Agradezco a mis profesores por su guía y formación.

## TABLA DE CONTENIDO

	pág.
RESUMEN	12
INTRODUCCIÓN	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
1.1 Pregunta problema	16
1.2 Objetivo general	16
1.3 Objetivos específicos	16
2. METODOLOGIA	17
2.1 Tipo, enfoque y alcance de investigación	17
2.2 Fuentes de información	17
2.3 Actividades Detalladas	17
3. MARCO TEORICO	19
3.1 Alcance de la ISO 22000	19
3.2 Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)	19
3.3 Buenas Prácticas de Higiene (BPH)	20
3.4 Ciclo PHVA de la ISO 22000	20
3.5 HACCP	20
3.6 Impacto	21
3.7 Industria de alimentos	21
3.8 Inocuidad alimentaria	22
3.9 ISO 22000	22
3.10 Objetivos de la ISO 22000	24
3.11 PYMES	24
3.12 Seguridad alimentaria	25
3.13 Sistemas de gestión integral	25
3.14 Ventajas competitivas	27
4. SISTEMAS DE GESTIÓN Y SU FUNCIONAMIENTO EN LAS EMPRESAS DE ALIMENTOS PARA LA CALIDAD	28
4.1 Organizaciones que establecen requisitos legales exigidos para la industria de alimentos	28



4.1.1	La organización de las Naciones Unidas de la Alimentación y la Agricultura (FAO)	28
4.1.2	Organización mundial de la salud (OMS)	29
4.1.3	Codex Alimentarius	30
4.1.4	Tecnovigilancia de los requisitos	31
4.2	Gestión integral de la calidad	32
4.3	Normatividad y reglamentación vigente para la industria de alimentos en la implementación de sistemas de gestión	33
4.3.1	Sistema de Gestión de Calidad	33
4.3.2	Sistema de Gestión Ambiental	34
4.3.3	Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo	35
4.3.4	Sistema de Gestión de Inocuidad	36
4.4	Los sistemas de gestión y la industria alimentaria	36
5.	CARACTERÍSTICAS DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS ESTABLECIDOS EN LA ISO 22000	38
5.1	HACCP / APPCC	41
6.	IMPACTO EN LAS EMPRESAS QUE HAN IMPLEMENTADO LA NORMA ISO 22000	45
6.1	Análisis bibliométrico de la información encontrada	45
6.2	Impacto en las empresas que han implementado la norma ISO 22000	51
7.	VENTAJAS COMPETITIVAS PARA LAS PYMES QUE HAN IMPLEMENTADO UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD/SEGURIDAD ALIMENTARIA BAJO LA NORMA ISO 22000	59
	CONCLUSIONES	65
	RECOMENDACIONES	67
	BIBLIOGRAFÍA	68
	ANEXOS	74

## LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Alcance de la norma ISO 22000	19
Figura 2. Modelo del proceso de Gestión de Calidad conforme a la norma ISO 9001	34
Figura 3. Representación del ciclo PHVA en los dos niveles para la norma ISO 22000.	41
Figura 4. Secuencia lógica para la aplicación del sistema APPCC	43
Figura 5. Distribución porcentual de información según continente de publicación.	46
Figura 6. Organización por año de publicación	49
Figura 7. Impacto del sistema de gestión de calidad en diferentes estudios	51

## LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Tipo de empresa con su respectivo número de trabajadores y valor de activos	25
Tabla 2. Clasificación de información por continente	45
Tabla 3. Total de empresas que implementaron la norma ISO 22000 por continentes	47
Tabla 4. Número de empresas a nivel mundial que han implementado la norma ISO 22000 por año.	48
Tabla 5. Total de publicaciones encontradas por año	48
Tabla 6. Tipos de impactos identificados según información encontrada.	50
Tabla 7. Número de empresas certificadas en ISO 22000 por país	53
Tabla 8. Distribución de impacto según artículos encontrados de Europa.	54
Tabla 9. Distribución de impacto según artículos encontrados de América.	55
Tabla 10. Distribución de impacto según artículos encontrados de África.	57
Tabla 11. Distribución de impacto según artículos encontrados de Asia.	58

## RESUMEN

El objetivo principal trazado por el presente trabajo corresponde a la identificación del cómo y en qué impacta la implementación de un sistema de gestión de inocuidad/seguridad de alimentos en pymes de la industria de alimentaria basado en la norma ISO 22000. Se hizo un análisis de esta norma, la cual se encarga de la inocuidad alimentaria desde la granja hasta la entrega al consumidor, además de ser certificable para cualquier empresa que esté involucrada en la cadena alimentaria (de envasado, producción alimentaria, aditivos, equipos, venta de servicio de alimentos etc.), y que maneja un sistema de APPC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) o HACCP por sus siglas en inglés, que se integra con Buenas Prácticas de Manufactura. El escrito se realiza mediante la recolección de información de bases de datos, y análisis de esta, encontrada a nivel mundial y se decidió agrupar por continentes estableciendo cuatro impactos principales, demostrando por medio de casos de estudio el impacto que se ha tenido en diferentes pymes. Además de identificar las ventajas competitivas que trae esta norma a pymes del sector correspondiente, concluyendo la importancia de implementar este sistema conjunto a sistemas de gestión de calidad, medio ambiente, entre otros.

**Palabras claves:** ISO 22000, inocuidad alimentaria, industria de alimentos, sistemas de gestión, pymes, HACCP/APPCC.

## INTRODUCCIÓN

“Los alimentos inseguros que contienen bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas dañinas pueden causar más de 200 enfermedades diferentes, desde diarrea hasta cánceres.” (World Health Organization [WHO], 2012, párr.1), muchos alimentos dejan de ser nutritivos, es aquí donde vemos enfermedades en personas de todas las edades, pero especialmente en los niños y personas de la tercera edad o con enfermedades graves, es por eso por lo que a través del tiempo se ha buscado garantizar alimentos inocuos y nutritivos a nivel internacional, por medio de normas alimentarias internacionales, que permiten el monitoreo de la alimentación, estas están establecidas por organizaciones que funcionan a nivel mundial como lo es el Codex Alimentarius, FAO, OMS, están

basadas en la ciencia, la promoción de las medidas nutricionales en los sistemas de salud, el fomento de la producción y el consumo sostenibles de alimentos, la mejora de los entornos alimentarios y el empoderamiento de los consumidores en todas las situaciones. (WHO, 2012)

Todas las organizaciones encargadas de crear normas alimentarias internacionales buscan la base de los alimentos inseguros, pueden ser dados en cualquier ámbito, es decir, mal manejo de materia prima, procesos erróneos de producción, una mala manipulación del alimento, hasta equivocaciones en los procesos de reparto.

Las grandes compañías de este sector implementan cada vez más normas que los certifiquen como empresas con procesos adecuados, sin embargo, las pymes se demoran más en avanzar en este sentido, en este trabajo se trata la norma ISO 22000, del sistema de gestión de inocuidad alimentaria, la cual ha venido incrementando su nivel de aplicación en el tiempo, se busca dar una revisión de los impactos y las ventajas que trae dicho sistema para pequeñas y medianas empresas, el documento pretende dar una visión más amplia de lo que trae consigo la inocuidad de los alimentos a nivel mundial, con el fin de que más pymes de la industria de alimentos empiecen a aplicarla.

Toda empresa debe tener un elemento clave que le permita diferenciarse de otras empresas, un ejemplo de esto es, la imagen corporativa, procesos de producción,

servicio al cliente, calidad, etc. Identificar sus ventajas competitivas y en qué nivel de competitividad puede estar. Pero además de esto, generar beneficios en diferentes aspectos de su empresa por medio de la adopción de sistemas de gestión, bien sea de calidad, inocuidad, medio ambiente, seguridad y salud en el trabajo, etc.

El trabajo por realizar se elabora mediante una recolección de información, donde se presenta un análisis del tema a tratar expuesto en el título, haciendo una citación de diferentes autores que han estado expuestos al tema, con el fin de ampliar el conocimiento para las pymes interesadas en el contenido. Se inicia con la recolección y lectura de documentos, haciendo una contextualización de los Sistemas de Gestión en la industria de alimentos, seguido de un análisis de la inocuidad para ISO 22000, luego se da respuesta al objetivo principal, el impacto de la implementación de dicha norma en la industria de alimentos, especialmente en pymes, para continuar con las ventajas competitivas que trae para las pymes de la industria de alimentos, por último conclusiones. Todo esto se hará por medio de la recolección de artículos de revistas, informes de empresas, trabajos de grado de universidades, páginas web, entre otras.

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los sistemas de gestión de calidad son implementados en distintas organizaciones con el objetivo de brindar seguridad en productos o servicios que presten, sin embargo, otra finalidad de este es reducir los errores de producción, pero sin dejar atrás la parte sistemática de la compañía. A nivel de la industria de alimentos se desarrolló una norma llamada ISO 22000 que busca que estas empresas implementen inocuidad/seguridad alimentaria, siendo esta parte de los sistemas de gestión para la calidad, basada en definir en un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos los requisitos necesarios para el desempeño en cada aspecto de todas las organizaciones en toda la cadena alimentaria. (Organización Internacional de Normalización,s.f.)

La inocuidad de los alimentos y de los espacios donde se manejan los mismos es un tema de gran importancia en cualquier lugar del mundo, ya que de esta depende, en parte, una buena salud tanto del personal de trabajo como de los clientes, implementar la norma ISO 22000 genera a todas las partes interesadas de una empresa mayor seguridad y confianza.

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. (Organización Panamericana de la Salud, s.f., párr. 29)

Muchas de las grandes industrias de alimentos tienen implementada dicha norma, y esto permite que los clientes se acerquen más a sus marcas o productos, y que su personal de trabajo se sienta más identificado con sus labores, como se dijo anteriormente, puede ser un factor clave para ampliar los pequeños negocios a exportaciones o repartos de mayor índole a nivel nacional, por otro lado, “ayudan a reducir los costes y errores, además de mejorar la productividad (...) pero también su seguridad y eficacia en la producción” (Vera, 2019). Sin embargo, una gran parte de las pymes, siendo estas pequeñas o medianas empresas, no tienen implementada la normatividad correspondiente, impidiéndoles como empresa el crecimiento y desarrollo

de esta, además de alejar al cliente, especialmente en la actualidad, un obstáculo que se presenta para el proceso de implementación es el presupuesto que manejan pequeñas y medianas empresas, pero ¿logra este ser un problema que se pueda contrarrestar con las ventajas competitivas que trae un sistema de gestión de inocuidad?

El presente trabajo se realiza con el fin de conocer beneficios y desventajas que trae implementar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos en las pymes de la industria de alimentos, conocer ¿para qué sirve este sistema de gestión?, ¿cómo influye en el desarrollo de una empresa?, ¿es viable o no, implementarlo tanto a nivel nacional como internacional?, todo esto teniendo presente tanto la organización como el cliente a interesarle.

### **1.1 Pregunta problema**

¿Cómo impacta la implementación del sistema de gestión de inocuidad de alimentaria basado en la norma ISO 22000 en PYMES de la industria de alimentos?

### **1.2 Objetivo general**

Determinar el impacto en las pymes de alimentos al implementar el sistema de gestión de inocuidad alimentaria bajo la norma ISO 22000

### **1.3 Objetivos específicos**

- Identificar las características establecidas para la inocuidad alimentaria basado en la norma ISO 22000
- Demostrar el impacto en las empresas que han implementado la norma ISO 22000
- Analizar las ventajas competitivas para las pymes de la industria de alimentos al implementar el SGIA



## **2. METODOLOGIA**

### **2.1 Tipo, enfoque y alcance de investigación**

La investigación que se realizará tendrá un enfoque cualitativo ya que será hecho a partir de investigaciones realizadas anteriormente sobre el tema de interés, será de tipo descriptivo para el desarrollo de algunos objetivos, sin embargo para analizar el impacto se necesita un alcance explicativo, con el fin de indagar las causas y efectos que tiene la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en las pymes de la industria de alimentos.

### **2.2 Fuentes de información**

Las fuentes de información serán secundarias a las cuales se recurrirán a partir de documentos como lo son revistas, libros y paginas encontrados en las diferentes plataformas de investigación que ofrece el internet, que aporten información pertinente sobre la norma ISO 22000 y su implementación. Se utilizará la revisión de documentos como técnica de recolección de información para así realizar el respectivo análisis del trabajo.

### **2.3 Actividades Detalladas**

- Por medio de internet buscar y acceder a la norma ISO 22000, hacer lectura de esta.
- Analizar detalladamente su función, con un diseño no experimental, a partir de observación, y lecturas que amplíen la respuesta a las preguntas ¿Para qué sirve?, ¿Cómo funciona? Y ¿en dónde se aplica?
- Recolectar información pertinente respecto a la evolución de la norma ISO 22000, que permita identificar las características que ha venido adquiriendo la seguridad alimentaria a través del tiempo.

- Hacer recolección y lectura de documentos, como libros, trabajos, investigaciones y entrevistas que traten el tema de la implementación de ISO 22000 en industrias de alimentos.
- Separar de lo anterior los artículos que permitan ampliar el conocimiento respecto a la implementación de dicha norma en las pymes de la industria de alimentos y su impacto respectivo, ilustrándolo en el documento.
- Ilustrar en el documento correspondiente beneficios, es decir, ventajas competitivas que presenta la norma en las diferentes organizaciones de la industria de alimentos, con análisis correspondiente.
- A partir del documento realizado redactar conclusiones que permitan al lector identificar correctamente el impacto que tiene esta norma en las pymes de la industria de alimentos
- Formular recomendaciones que permitan aumentar el conocimiento del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

### 3. MARCO TEORICO

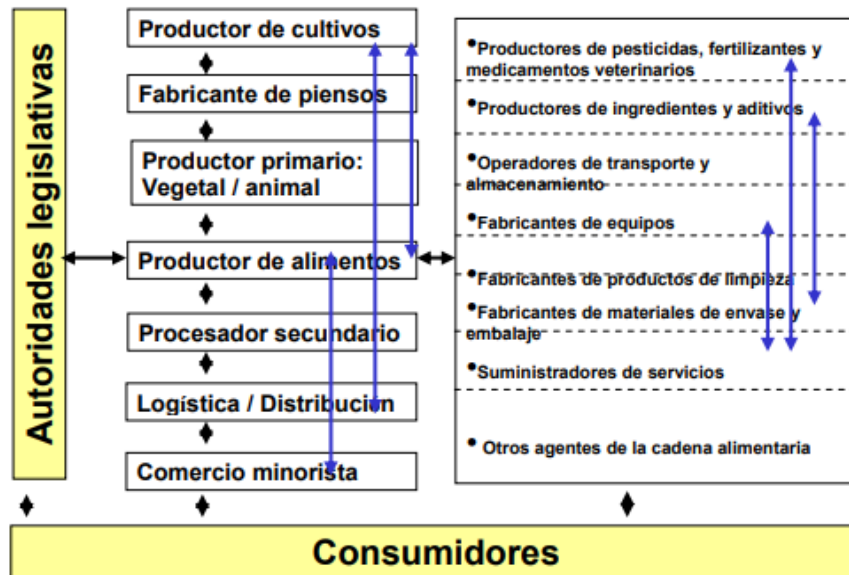
#### 3.1 Alcance de la ISO 22000

Como lo expresan en Infocalidad, (s.f.) en esta norma el alcance va enfocado en las medidas de control que debería llevar a cabo una compañía para garantizar que los procesos hechos por la misma satisfacen los requisitos de inocuidad alimentaria establecidos por el usuario pero también los requisitos legales. (p. 6)

A continuación, en la Figura 1 se muestra el alcance de la norma ISO 22000, esta es aplicable a todo el personal implicado, sea indirecta o directamente, puede ser para varias etapas de la cadena alimenticia. (Infocalidad, s.f.,p.6)

Figura 1.

Alcance de la norma ISO 22000



**Nota:** En la tabla presente se muestra el alcance de la norma ISO 22000. Tomado de: Infocalidad, (s.f.), Introducción a la Norma ISO 22000 – Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria . SGS.

#### 3.2 Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

Los BPF, como su nombre lo indica, buenas prácticas de fabricación, o también llamado buenas prácticas de manufactura (BPM), hacen referencia a herramientas que

se establecen para la industria de alimentos, éstas se basan en la obtención de productos seguros, priorizando la higiene y la forma correcta de manipulación, el aplicar estas herramientas se obtienen productos inocuos para el consumo humano, ya que se llevan a cabo las condiciones de sanidad adecuadas.

### **3.3 Buenas Prácticas de Higiene (BPH)**

Con las BPH se identifica y se lleva un plan que permita decir cuándo, dónde, cómo hacer limpieza y desinfección de todas las áreas pertinentes. Se hace una verificación del mismo con el fin de evidenciar que se está llevando a cabo y así disminuir los riesgos en todo proceso de fabricación de alimentos.

### **3.4 Ciclo PHVA de la ISO 22000**

El ciclo planear-hacer-verificar y actuar es un ciclo constante en los cuales al hacer una recopilación de su estructura se encuentra que

- Planear: Capítulo 4,5,6,7
- Hacer: son las operaciones y/o actividades expuestas en el capítulo 4,5,6,7
- Verificar: Capítulo 8
- Actuar: Se enfoca nuevamente en el capítulo 8, pero específicamente en el 8.5

### **3.5 HACCP**

HACCP hace referencia al Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos, en inglés (Hazard Analysis and Critical Control Points) en la actualidad constituye un sistema esencial para efectuar los requisitos de inocuidad y lo ideal es que se vincule a un sistema de gestión de calidad integral. (Arispe & Tapia, 2007, p. 109), es decir, son acciones que se toman para garantizar inocuidad y/o seguridad en los alimentos que se van a distribuir.

La FAO (s.f.) en el *Anexo al CAC/RCP-1 (1969), Rev. 3 (1997)* establece siete principios del sistema HACCP

- Realizar análisis de peligros
- Determinar puntos críticos de control (PCC)

- Establecer un límite, o más, críticos
- Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC
- Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.
- Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Al tener una idea más clara de la ISO 22000, el enfoque de esta norma es basado en HACCP, por medio del manejo de estos puntos de control críticos se logra manejar previamente riesgos o fallas en un proceso, además se complementa en esta certificación, ya que la norma es un sistema completo para poner en ejecución la inocuidad y seguridad alimentaria, es decir que cuenta con tipos de documentación, reglamentaciones, entre otras, que facilita el manejo de los HACCP.

### **3.6 Impacto**

Hace referencia al efecto que produce la inocuidad alimentaria y su reglamentación en las pymes de la industria de alimentos, permite identificar que tan importante es implementar la ISO 22000, que beneficios o desventajas trae. Esto se logra mediante una evaluación, según expresa Libera, (2007) en su trabajo Impacto, impacto social y evaluación del impacto, se debe evaluar para así descubrir la efectividad de un programa o actividad, tomando como base la comparación de los objetivos, teniendo en cuenta la relación existente que hay en cuanto a los objetivos y sus presuposiciones. (p. 4)

### **3.7 Industria de alimentos**

La industria de alimentos hace parte de la industria encargada de toda la cadena alimentaria, es decir, embalaje, transporte, fabricación, producción, cosecha, almacenamiento, etc. Estas reciben sus materias primas del sector agrícola en su gran mayoría, las procesan para así obtener productos o alimentos deseados para el consumo humano, también pueden crear subproductos, a los cuales se les puede dar una nueva

utilidad. Es una industria muy importante en cualquier parte del mundo, ya que los alimentos pueden catalogarse como lo único con lo que el ser humano no puede dejar de tener para vivir, lo que quiere decir que genera valor económico a cada país.

Una compañía agroalimentaria deberá contar con una dirección fortalecida en la vinculación con las mejoras, que incentive su desempeño y revise los niveles de calidad que se vayan alcanzando (Vázquez Peña & Labarca, 2012, p. 705), este tipo de industria tiene retos más grandes cada día, desde tecnologías hasta exigencias dadas por los clientes, así que deben estar actualizados mejorando sistemáticamente.

### **3.8 Inocuidad alimentaria**

La inocuidad y la seguridad alimentaria son términos netamente relacionados, ya que la seguridad se encarga principalmente de brindar disponibilidad de alimentos en buen estado y la inocuidad de aplicar normas o procesos que establezcan productos garantizados, en buen estado y no contaminado, básicamente lleva a buscar la calidad total de un producto o servicio. Este término es una actividad que ha tomado fuerza al correr los tiempos, y que muchos consumidores se preocupan por conseguir, aunque otros den por hecho que lo tienen en los productos que adquieren, pero es una acción que toma fuerza en todo el mundo.

Para asegurar la inocuidad de los alimentos se usan programas o actividades en las empresas como lo son HACCP, sistemas de gestión, las buenas prácticas de manufactura, normas como ISO 9001, ISO 22000, IFS, BRC, entre otros, todo lo mencionado perteneciente de un enfoque incluido y profesional que lleva al desarrollo de la compañía asegurando la inocuidad, satisfacción al usuario y calidad. (Arispe & Tapia, 2007, p. 109)

### **3.9 ISO 22000**

La norma ISO 22000 se basa en el sistema de gestión de seguridad alimentaria, es una norma que contiene requisitos y estándares para asegurar la inocuidad y/o seguridad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, es decir desde el cultivo hasta la venta del producto.

Como fue mencionado anteriormente los consumidores buscan hoy en día mayor inocuidad y productos en buenos estado, pero garantizados, y de esto proviene dicha norma, el que una empresa pueda tener una certificación de tal índole le abre puertas tanto a nivel nacional e internacional, ya que la ISO 22000 es una de las pocas normas internacionales.

La publicación de esta norma fue llevada a cabo el 1 de septiembre de 2005 y tuvo una actualización el 19 de junio de 2018, la diferencia entre las versiones nombradas anteriormente es que la 2018 añade principios de sistemas de gestión ISO, según Vaquero (s.f.) los principios que tienen ambas son

- Comunicación interactiva
- Sistemas de gestión
- Programa de prerrequisitos
- Análisis de Peligros y Puntos de Control (APPCC / HAPPC). (p.7)

En cambio en la 2018 se encuentran adicionales: (Vaquero, s.f.)

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Compromiso del personal
- Acercamiento de procesos
- Mejora
- Evidencia basada en la toma de decisiones
- Relación con la gerencia (p.7)

Es una norma muy completa, que ha ido tomando reconocimiento, y que como se expresó anteriormente integra principios de HACCP que generan aún más confianza para realizar procesos de aseguramiento, dando consigo beneficios en su implementación.

### **3.10 Objetivos de la ISO 22000**

El objetivo principal de esta norma como fue dicho anteriormente es la seguridad y/o inocuidad alimentaria, es decir, garantizar al cliente que el producto a consumir o preparar no causara daño en su salud. En Isotools, una plataforma para la Gestión de la Excelencia (s.f.) determinan los objetivos de dicha norma.

- Conseguir-asegurar protección: Ligado al objetivo principal se encuentra este, es decir que por medio de la higiene completa en los procesos, se obtendrán productos nutritivos y/o buenos para la salud
- Reducir costes que generan fallas, que pueden ser detectadas a tiempo para así obtener mejoría en cada proceso.
- Permitir que empresas a nivel mundial cooperen entre sí, haya mayor relación con confianza.
- Establecer requisitos claves para tener un sistema de gestión de seguridad alimentaria en una organización de la cadena alimentaria.

### **3.11 PYMES**

Las pymes hacen referencia a pequeñas y medianas empresas, siendo estas establecidas así según el número de empleados, el volumen del negocio y el balance general. Es decir, es una entidad que trae consigo economía, productora de bienes y servicios, conducida por su dueño, de modo personalizado y autónomo, de una magnitud limitada referente “al número de trabajadores y cobertura de mercado.” (Cardozo, Velásquez de Naime, et al., 2012, p. 1659)

Son consideradas como un punto clave económico en muchos países, y grandes generadoras de empleo, ya que como se muestra en la Tabla 1, a pesar de que la cantidad de personal no es muy grande, hay muchas pymes lo que significa que constituyen una fuente de ingresos importante.



**Tabla 1.**

*Tipo de empresa con su respectivo número de trabajadores y valor de activos*

<b>TIPO DE EMPRESAS</b>	<b>NUMERO TRABAJADORES</b>	<b>VALOR DE ACTIVOS</b>
Mediana empresa	50-200	5000-30000 SMMLV
Pequeña empresa	11-50	500 y <5000 SMMLV
Microempresa	<10	<500 SMMLV

**Nota:** Esta tabla presenta puntos importantes para entrar dentro de la clasificación de pymes. Por: Artículo 2 de la Ley 905 de 2004. Tomado de: Pérez Uribe, R., Garzón Gaitán, M., & Nieto Potes, M. (2009). Análisis empírico de la aplicación del modelo de modernización de la gestión para organizaciones en pymes colombianas. Escuela de Administración de Negocios.

### **3.12 Seguridad alimentaria**

Es un concepto que surge a través de enfermedades que estaban siendo presentadas por alimentos en mal estado, en el cual se busca garantizarle disponibilidad de alimentos a los consumidores, pero con nutrición de este y una buena salud en cuanto a su consumo.

Expresan Wilcock-Ball et al., (2011) que asegurar una cantidad de alimentos a nivel mundial es de fundamental trascendencia para el suministro de alimentos de cadena, es por esta razón que a través del tiempo han surgido nuevos métodos y normas que permiten hacer control de la seguridad de alimentos.

### **3.13 Sistemas de gestión integral**

Estos sistemas de gestión integral son los principales componentes en organizaciones de la industria de alimentos, que forman un conjunto para llevar consigo el concepto de calidad.

- ISO 9001 Sistema de gestión de calidad: su objetivo es demostrarles a los clientes que los productos o servicios cumplen con la ley y con los estándares de calidad que requiere la *International Organization for Standardization*, y esta cuenta con una serie de elementos que la organización se debe encargar de cumplir como lo son, la planificación y el control operativo, esta sirve para entender el lugar en el que se encuentra una compañía, es decir, un punto de partida y hacia qué punto se desea llegar; liderazgo y compromiso. (International Organization for Standardization [ISO], 2015)
- ISO 14001 Sistema de gestión ambiental busca la protección al medio ambiente, a partir de una gestión de riesgos medioambientales que surgen con el desarrollo de las actividades dentro de una empresa. Con esta norma la empresa demuestra la responsabilidad y el compromiso que tiene con el medio ambiente, problema que hoy en día es primordial solucionar.
- ISO 45000 Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, es un complemento de las normas explicadas anteriormente, la cual se encarga de administrar los riesgos laborales, así que gestiona la prevención de riesgos y control de pérdidas, estableciendo los requisitos para implementar dicho sistema, y permitiendo a la empresa formular una política y objetivos asociados al tema. (Camisón, Cruz, et al., 2006)
- ISO 22000 Sistema de gestión de seguridad alimentaria se diseñó "para establecer confianza con las partes interesadas; identificar, gestionar y mitigar los riesgos de seguridad alimentaria; reducir y eliminar la salida del mercado de productos y reclamaciones; y proteger la marca de la organización." (Isotools, s.f.)

Obtener certificaciones en estos sistemas da a la empresa mayor reconocimiento, y confianza en sus clientes, estos buscan mejorar problemas que han tenido continuidad dentro de un proceso de producción, local o administrativo con el fin de entregar un

producto final de calidad que cumpla las necesidades de los clientes y también mejorar financieramente.

### **3.14 Ventajas competitivas**

Una organización debe de reconocer su posición competitiva, sus fortalezas y debilidades respecto a la competencia, generando estrategias que permitan sobre salir frente a esta. Se busca identificar ventajas y desventajas de tener un sistema de gestión de seguridad alimentaria en la industria de alimentos, para este caso, siendo un complemento de la calidad, una fundamental fuente de ventaja competitiva es la calidad, no tan sólo como un fin en sí mismo, sino como un recurso más para tratar de cumplir, los anhelos de los consumidores (Vilar et al.,2003, citado por Vázquez Peña & Labarca, 2012, p. 705) Es decir, cuando se identifican ventajas competitivas una empresa podría implementar nuevas ayudas que permitan su crecimiento y sostenibilidad.

## **4. SISTEMAS DE GESTIÓN Y SU FUNCIONAMIENTO EN LAS EMPRESAS DE ALIMENTOS PARA LA CALIDAD**

En el siguiente capítulo se pretende explicar brevemente algunos sistemas de gestión que se han ido implementando en diferentes industrias, la normatividad vigente en la industria alimentaria que permite conformar un sistema de gestión de calidad total, con fines de entender para que sirven estos sistemas y como ayudan a las organizaciones, más específicamente a las de alimentos, además de incluir las organizaciones que establecen los requisitos legales que se exigen para esta industria.

### **4.1 Organizaciones que establecen requisitos legales exigidos para la industria de alimentos**

#### ***4.1.1 La organización de las Naciones Unidas de la Alimentación y la Agricultura (FAO)***

Esta es una organización que tiene como fin erradicar el hambre mundialmente, es por eso por lo que debe buscar la manera de que todos los países no importa su nivel de desarrollo se identifiquen con los diferentes acuerdos que se dan y logren negociar estos. Así mismo motiva a ambas partes a mejorar su funcionamiento y desarrollo en actividades que impliquen alimentos.

Se necesitan de sistemas alimentarios sostenibles, aquellos que garantizan “la seguridad alimentaria, inocuidad y la nutrición de todas las personas evitando poner en riesgo aspectos económicos, sociales y ambientales para próximas generaciones” (Food and Agriculture Organization [FAO], s.f., párr. 2).

“La FAO se esfuerza por poner la información al alcance de todos. Gracias a la experiencia de nuestro personal; agrónomos, especialistas forestales y ganaderos, nutricionistas, economistas y otros profesionales, recoge, analiza y difunde datos y publicaciones que contribuyan al desarrollo.” (FAO, s.f.), busca el desarrollo mundial en políticas, leyes y estrategias que reduzcan el hambre, la pobreza y la desnutrición. Esta utiliza foros que reúnen representantes de diferentes países de toda índole con el fin de llegar a acuerdos mutuos.

Es una organización con sedes en 5 continentes, como lo son: África, Asia y el Pacífico, Europa y Asia Central, América Latina y el Caribe y Cercano Oriente.

#### **4.1.2 Organización mundial de la salud (OMS)**

Esta es una organización que gestiona políticas para prevenir enfermedades en la sociedad, además de velar por la salud mundial, dentro de sus funciones se encuentran, Organización Mundial de la Salud [OMS], (s.f.) dice

- Ofrecer liderazgo en temas cruciales para la salud y participar en alianzas cuando se requieran actuaciones conjuntas;
- Determinar las líneas de investigación y estimular la producción, difusión y aplicación de conocimientos valiosos;
- Establecer normas y promover y seguir de cerca su aplicación en la práctica;
- Formular opciones de política que aúnen principios éticos y de fundamento científico;
- Prestar apoyo técnico, catalizar el cambio y crear capacidad institucional duradera;
- Seguir de cerca la situación en materia de salud y determinar las tendencias sanitarias.

La OMS brinda consultoría independiente, científica, de modo mundial sobre los peligros microbiológicos y químicos, dicha orientación sirve de base al Codex para la elaboración de normas alimentarias internacionales. (Organización Panamericana de la Salud [OPS], s.f.)

La FAO y la OMS tienen un foro de las Autoridades de Reglamentación que habla de alimentos inocuos en el cual se tratan temas que ambas partes buscan solucionar, por

ejemplo el poco consumo de verduras, o alimentos contaminados, etc., con el fin de llegar a dar una base para crear normativas y reglamentaciones respectivas con soluciones internacionales, atendiendo a las necesidades de países que hagan parte de las organizaciones.

#### **4.1.3 Codex Alimentarius**

Es una recolección de reglamentaciones alimentarias aprobadas a nivel internacional, el objetivo principal de dichas reglas alimentarias es resguardar la salubridad de los consumidores y garantizar la implementación de actividades igualitarias en el mercado de alimenticio. (FAO, s.f.). Estas no son de carácter obligatorio, más bien cada país o empresa decide si quiere implementarlas y hacerlas parte de su reglamentación, buscan contribuir a la inocuidad y alimentos nutritivos, además de generar productos o prestar servicios con calidad y aumentar el comercio internacional de los alimentos pero haciendo de estos un enfoque nutritivo. El Codex Alimentarius fue organizada por la FAO y por la OMS, desarrolla un programa de la mano de FAO/OMS en el cual generan normas alimentarias que sirvan a nivel mundial. (OPS, s.f.)

“Las normas del Codex sobre productos definen las características físicas y químicas de casi 200 productos comercializados, como manzanas, trigo, pescado congelado o agua embotellada.” (FAO & OMC, 2018, p. 5), estas son reglamentaciones que se pueden incluir en empresas que manejen dichos productos con el fin de ofrecer calidad a los consumidores, además de favorecer procesos de producción, facilitar el uso de materiales necesarios, etc.

Por otra parte, hay también enfoques que llevan a mejorar la comunicación entre partes interesadas del producto o servicio, siendo este un elemento fundamental en las empresas para tener desempeños adecuados.

En los códigos de prácticas —por ejemplo, sobre higiene de los alimentos— se describen los controles necesarios a lo largo de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final, para que todos los agentes (agricultores, cultivadores, fabricantes, transformadores, manipuladores de alimentos

y consumidores, etc.) asuman la responsabilidad de garantizar que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. (FAO & OMC, Comercio y Normas Alimentarias, 2018, p. 5)

Existen normas que se acoplan a todo lo relacionado con esta industria, siempre con el fin de proteger a los consumidores, en toda instancia, es decir desde la materia prima hasta el envasado y distribución del producto.

#### **4.1.4 Tecnovigilancia de los requisitos**

Cada país maneja requisitos legales para las empresas que trabajen con alimentos, es necesario que toda la industria haga una identificación de estos y decida cuales aplica y cuales no a su negocio. Basado en la norma ISO 22000 hay una metodología que permite hacer tecnovigilancia.

La metodología para la tecnovigilancia la basamos en tres aspectos:

1. Identificar cuestiones internas y externas que son un obstáculo para hacer la finalidad primordial de la organización, en este aspecto se determinan las externas como requisitos sociales, culturales, políticas y legales, y también cambios tecnológicos. (Organismos de certificación global, s.f., p. 14), es importante que la empresa se haga cargo de estos aspectos regularmente, ya que pueden cambiar y así mismo el contexto de la compañía en la implementación de ISO 22000 se ve afectada. La organización debe identificar riesgos y oportunidades de las cuestiones nombradas anteriormente y determinar la forma de integrarlos a su sistema de gestión de inocuidad de alimentos.
2. Implementar procesos operacionales que permitan el cumplimiento de la norma y de los requisitos legales que se han identificado previamente. Inicialmente la empresa debería planificar, llevar a cabo, conservar y mantener actualizados todos los procesos pertinentes para el cumplimiento de lo establecido, estos deben estar documentados, así mismo determinar un programa que hable de los prerrequisitos que permite vigilar los riesgos existentes para la inocuidad alimentaria, seguido un

sistema de rastreabilidad/trazabilidad, asignar una estructuración y contestación frente a percances, luego un control de peligros, y mantener actualizada toda la información y documentación de lo nombrado anteriormente, en este contexto se da el seguimiento y medición, como se establece en el capítulo 5.

3. Por último, se debe revisar que se cumplan todos los requerimientos y requisitos legales. La empresa debe evaluar el desempeño y los resultados obtenidos, además de documentar toda la evidencia necesaria, realizar auditoría interna cada determinado tiempo teniendo en cuenta los procesos involucrados y su correcto funcionamiento, generando acciones correctivas y decisiones de las directivas para el mejoramiento.

#### **4.2 Gestión integral de la calidad**

Un sistema de gestión de la calidad es un subsistema dentro de una empresa, que ayuda a obtener mejoras a través del proceso de producción, servicio, producto, etc., aplicándolo en todo el ámbito empresarial. (Ballesteros, 2019, p. 47). Arévalo, (s.f.) indica que calidad es la agrupación de las propiedades de una sociedad, como lo son: proceso, producto, organismo, sistema o persona, en donde las necesidades explícitas e implícitas se pueden cubrir gracias a la capacidad que brinda estas. (p.1). Este sistema se ha logrado complementar con otras normativas que buscan mejorar procesos dentro de cada organización con el objeto de saciar las necesidades de los consumidores entregando un producto y/o servicio de calidad.

La búsqueda de nuevos productos y mejores, y su mayor desarrollo apunta a introducir en el mercado los bienes más adecuados para las preferencias del consumidor, que exhiban las características y niveles de estos rasgos, que serán ampliamente aceptados por los consumidores. (Kowalska - Pazdzior et al., 2018, p. 439) Esto difiere que a través del tiempo se ha dado una necesidad por tener nuevos productos con estándares de calidad altos que cumpla con leyes o reglamentaciones de cada país donde se produzcan, es decir que las organizaciones se han visto con propósitos de innovación, trayendo consigo mismo ventajas competitivas al generar productos o servicios viables para la compañía, pero todo esto implica tener un proceso óptimo tanto productivo como



administrativo, es por eso que hoy en día las empresas que logran competir en el mercado es porque siguen un protocolo, bien sea, creado por la empresa o regido de normas, incluyendo los diferentes sistemas de gestión.

### **4.3 Normatividad y reglamentación vigente para la industria de alimentos en la implementación de sistemas de gestión**

Hay gran cantidad de sistemas de gestión, sin embargo, uno de los que sobresale es el de gestión de calidad regido por la norma ISO 9001, pero es una norma que al complementarse con Sistemas de Gestión Ambiental, de Salud y Seguridad en el Trabajo y para la industria de alimentos, Sistema de Gestión de inocuidad, tiene un mayor impacto positivo en cualquier organización, permitiendo a las empresas gestionar en su totalidad y no únicamente en el producto o servicio.

#### **4.3.1 Sistema de Gestión de Calidad**

ISO 9001 es una norma internacional que da respuesta a la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, su objetivo es demostrar a los clientes el cumplimiento de los estándares de calidad que requiere un producto o servicio deseado según *Internacional Organization for Standardization*. Esta cuenta con una serie de elementos que la organización se debe encargarse de cumplir, como lo son, la planificación y el control operativo, dicha norma sirve para entender el lugar en el que se encuentra una compañía, es decir, un punto de partida y hacia donde se desea llegar; liderazgo y compromiso (ISO, 2015), este sistema busca dar claridad sobre el tipo de comunicación que debe manejar una organización para transmitir a sus empleados el objetivo final de su trabajo, dejando en claro que se busca y como se va lograr alcanzar la finalidad, teniendo así una mejora continua, ya que toda organización tiene puntos débiles por fortalecer o mejorar, logrando hacerlo a partir de un mecanismo adecuado y llevado a cabo por los empleados y directrices, explicado así:

evaluación de los cambios, después de realizar mejoras continuas en los productos o servicios se debe observar como el cliente evalúa el desempeño de estos, dando una dirección a la empresa, hacia en que parte del proceso está teniendo errores pero

también a entender que el tener claros los elementos anteriores puede mejorar la empresa en su totalidad; también está el apoyo y operación, es decir, como la organización decide enfrentar el proceso de producción de los servicios o productos para los clientes. (Ballesteros, 2019, p. 53).

En la Figura 2 se presenta gráficamente lo dicho anteriormente.

**Figura 2.**

*Modelo del proceso de Gestión de Calidad conforme a la norma ISO 9001*



**Nota:** Se presenta el modelo del proceso de gestión de Calidad conforme a la norma ISO 9001. Tomado de: Ballesteros, A. (2019). Aproximación a un estado del arte del impacto que genera la gestión integral de la calidad en la competitividad de industrias alimentarias. Bogotá. Recuperado de Heras Iñaki (2008)

#### **4.3.2 Sistema de Gestión Ambiental**

Para estos sistemas se hace uso de la norma ISO 14001 principalmente, que busca es resguardo del medio ambiente desde la administración de peligros medioambientales

derivados del desarrollo de actividades internas de la empresa. A través de estos estándares la empresa demuestra la responsabilidad y el compromiso que tiene con el medio ambiente y su cuidado respectivo, problema que hoy en día es primordial solucionar, debido a las derivaciones que han traído los malos manejos de residuos o componentes en empresas. De esta forma se pueden alcanzar con éxito los objetivos estratégicos, marcados por el compromiso de la empresa con el medio ambiente también, incorporando toda la cadena de mando de la organización. Además, esta norma mejora y optimiza la gestión de recursos, lo que implica menos probabilidad de que ocurran riesgos ambientales (Camisón - Cruz, et al., 2006, p.462), evitando multas o sanciones por incumplimiento de normativas que el país pueda tener, consiguiendo que la empresa mantenga y/o mejore su imagen, dando lugar a ventajas competitivas frente a las demás empresas que no cumplan con esta norma. (Ballesteros, 2019, p. 54)

#### **4.3.3 Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo**

ISO 45001 se encarga de este sistema de gestión, su función radica en disminuir los accidentes presentes en las compañías, las cuales se dan en todo tipo de empresa, y es importante saber implementar dicha norma con el fin de dar seguridad a los empleados que conforman una organización y así mismo reducir gastos que traen los accidentes.

El primordial deber del empleador es asegurar la seguridad y la salud de los empleados en todos los puntos involucrados con el trabajo. Para dar cumplimiento a esta obligación y ante los cambios de entorno micro y macroeconómico y a los riesgos nuevos y emergentes, el empleador necesita adoptar un nuevo enfoque y nuevos instrumentos para realizar una gestión eficiente de salud y seguridad ocupacional. (Darabont – Antonov et al., 2017, p. 2)

Es por esta razón que se ha ido adoptando el sistema de gestión de salud y seguridad en el trabajo bajo en la norma ISO 45001, dado que anteriormente se usaba la OHSAS 18001, pero se quiso dar un nuevo enfoque que trajera consigo otros instrumentos para hacer más viable este requisito.

#### **4.3.4 Sistema de Gestión de Inocuidad**

A nivel de la industria alimentaria se desarrolló una norma llamada ISO 22000 que busca que estas empresas implementen inocuidad/seguridad alimentaria, siendo participe de los sistemas de gestión de calidad, basada en definir en un sistema de gestión de inocuidad alimentaria las condiciones necesarias para el desempeño en cada aspecto de todas las compañías de la cadena alimentaria. (Organización Internacional de Normalización, s.f.), se concentra en afirmar la cadena de abastecimiento, a partir de las características de APPCCC (Camisón - Cruz, et al., 2006, p. 470) del Codex Alimentarius, fue diseñada con el fin de dar seguridad a los clientes especialmente, debido a que es una preocupación constante por saber si un producto se encuentra en un estado inocuo o no, sin embargo, también asegura la limpieza y mantenimiento de todas las partes interesadas en un proceso de producción de alimento, es decir desde que viaja la materia prima hasta cuando se hace entrega final del producto.

Esta norma será el enfoque principal en la investigación, la cual se explicará más adelante y se revisará su impacto en las industrias de alimentos.

#### **4.4 Los sistemas de gestión y la industria alimentaria**

Las industrias de alimentos “reciben materias primas del sector agrícola, las procesan y obtienen alimentos para el consumo humano, también artículos semiprocesados o subproductos que funcionan como materias primas para otro tipo de alimento o proceso que se desee realizar” (Ballesteros, 2019, p. 57), una compañía agroalimentaria deberá contar con una dirección fortalecida en temas basados en las mejoras, que motive el avance en su desempeño y revise los niveles de calidad que se vayan alcanzando (Vázquez & Labarca, 2012, p. 705) muchas empresas de esta índole están asociadas con algunos sistemas de gestión, aplicándolos con el fin de obtener mejoras en todos sus procesos tanto administrativos como de producción, orientadas desde la alta dirección, pero con la colaboración de todo el personal de la organización.

Aunque, aún hay empresas que no aplican sistemas de gestión o solo algunos, como lo son algunas pymes, que no todas se encuentran relacionadas con las normativas existentes, especialmente con la ISO 22000, que permite darle seguridad a los clientes

en recibir productos o servicios inicuos, así que no siempre se logra certificar una calidad total, a pesar de que en ellas se lleve a cabo la ISO 9001, en la industria de alimentos asociar estas dos normas genera mayor seguridad, y por lo tanto un aumento en la competitividad. (Ballesteros, 2019, p. 57). Estos sistemas de gestión se aplican generalmente a macroempresas, lo cual les permite posicionarse en el mercado como grandes productoras, si las microempresas conocieran e implementaran en mayor cantidad las distintas normas nombradas anteriormente, les permitiría crecer sistemáticamente y tener mayor control en su organización.

## **5. CARACTERÍSTICAS DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS ESTABLECIDOS EN LA ISO 22000**

El Codex Alimentarius, la definición de esto es Código sobre alimentos o Legislación alimentaria, es un organismo que reúne reglas para los alimentos, códigos de prácticas y otras sugerencias para las organizaciones de alimentos. (Intercontinental, 2020, p. 2) estas hacen que las industrias de alimentos ofrezcan a sus consumidores productos inocuos y nutritivos, además de buscar tener exportaciones seguras entre países. Regirse por dichas normas, códigos o recomendaciones garantiza que sigan las normas básicas de higiene de alimentos en todo el proceso de generación de alimentos.

ISO (Internacional Organization for Standardization) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización. La norma ISO 22000 integra el sistema HACCP y la secuencia de aplicación establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. Son organismos que trabajan en conjunto con el fin de traer a los consumidores de las empresas de alimentos seguridad y confiabilidad en los productos, evitando que se propaguen enfermedades que puedan ser derivados de procesos de fabricación incorrectos.

La norma ISO 22000 trata del sistema de gestión de inocuidad de alimentos, es una norma que contiene estándares y reglamentos para garantizar alimentos inocuos de toda la cadena de suministros, es decir desde el cultivo hasta la venta del producto. El Sistema de Gestión de inocuidad/seguridad de alimentos “proporciona pautas para que una empresa cree un plan, diseñe la implementación, opere, mantenga y actualice su sistema de gestión para aumentar su eficacia.” (Purwanto – Asbari et al., 2020, p. 14058)

Como fue mencionado anteriormente los consumidores buscan hoy en día mayor inocuidad y productos en buen estado, pero garantizados, y de esto proviene dicha norma, el que una empresa pueda tener una certificación de tal índole le abre puertas tanto a nivel nacional e internacional, ya que la ISO 22000 es una de las pocas normas internacionales.

La publicación de esta norma fue llevada a cabo el 1 de septiembre de 2005 y tuvo una actualización el 19 de junio de 2018. ISO 22000 integra principios de HACCP con

programas como lo son buenas prácticas de manufactura y de higiene. Es una norma muy completa, que ha ido tomando reconocimiento, y como se mencionó anteriormente integra principios de HACCP que generan aún más confianza para realizar procesos de aseguramiento, dando consigo beneficios en su implementación, esta tiene una relación con la BPM. Las empresas llegan a tener una motivación para adoptar este sistema de gestión de inocuidad de alimentos con el fin de corregir eficientemente los procesos, servicios, etc., de la empresa, además de llegar a ser más productivas y mejorar la calidad que manejan. (Păunescu – Argatu, et al., 2018, p. 32)

Inocuidad alimentaria según la norma ISO 22000 se define como “seguridad que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto” (ISO, 2018, p. 6) es calidad de lo inocuo. Seguridad alimentaria se basa en la disponibilidad y acceso a los alimentos (ISO, 2018, p. 6). La inocuidad y la seguridad alimentaria son términos netamente relacionados, ya que la seguridad se encarga principalmente de brindar disponibilidad de alimentos en buen estado y la inocuidad de aplicar normas o procesos que establezcan productos garantizados, en buen estado y no contaminado, básicamente lleva a buscar la calidad total de un producto o servicio. Como características de la inocuidad o productos inocuos son aquellos que carecen de contaminantes, sin bacterias, parásitos, virus, cuerpos y/o materias extrañas, y por ende se convierten en alimentos nutritivos, una vez contaminados en niveles altos, no aceptables, de agentes patógenos y contaminantes químicos o con otras propiedades peligrosas, traen peligros fundamentales para la salud de los usuarios y representan monumentales cargas económicas para las múltiples sociedades y naciones. (OPS, s.f., párr. 29), por otro lado se encuentran los peligros presentes en la alimentación de los animales que sirven para la producción de alimentos, estos pueden causar diferentes enfermedades o infecciones que se pueden transmitir a través del animal, por tal motivo, se debe cuidar en este aspecto desde la granja, en la producción y hasta la entrega final del producto. El peligro de inocuidad en la comida es una funcionalidad de la posibilidad de un impacto adverso para la salud y la gravedad de aquel impacto, como resultado de riesgos en el alimento. (ISO, 2018, p. 10) La inocuidad hace referencia a una evaluación y prevención de riesgos, todo esto se lleva por medio de un control establecido, documentado correctamente y evaluado cada cierto tiempo.

Si tenemos presente que hoy en día asegurar la inocuidad de los alimentos está a la vanguardia, es por ello por lo que es una responsabilidad ofrecer alimentos inocuos y nutritivos donde a lo largo de la cadena alimentaria implique a todos los consumidores, este desafío consiste en crear unos sistemas que sean eficaces e integrales que sean confiables y garanticen el compromiso de cada una de las personas que participen en cada una de las etapas de producción. (Lucero, 2019, p. 1)

Para tener un sistema de gestión de inocuidad/seguridad de alimentos se deben tener unos elementos básicos con el fin de obtener resultados óptimos, estos son nombrados por ISO, (2018):

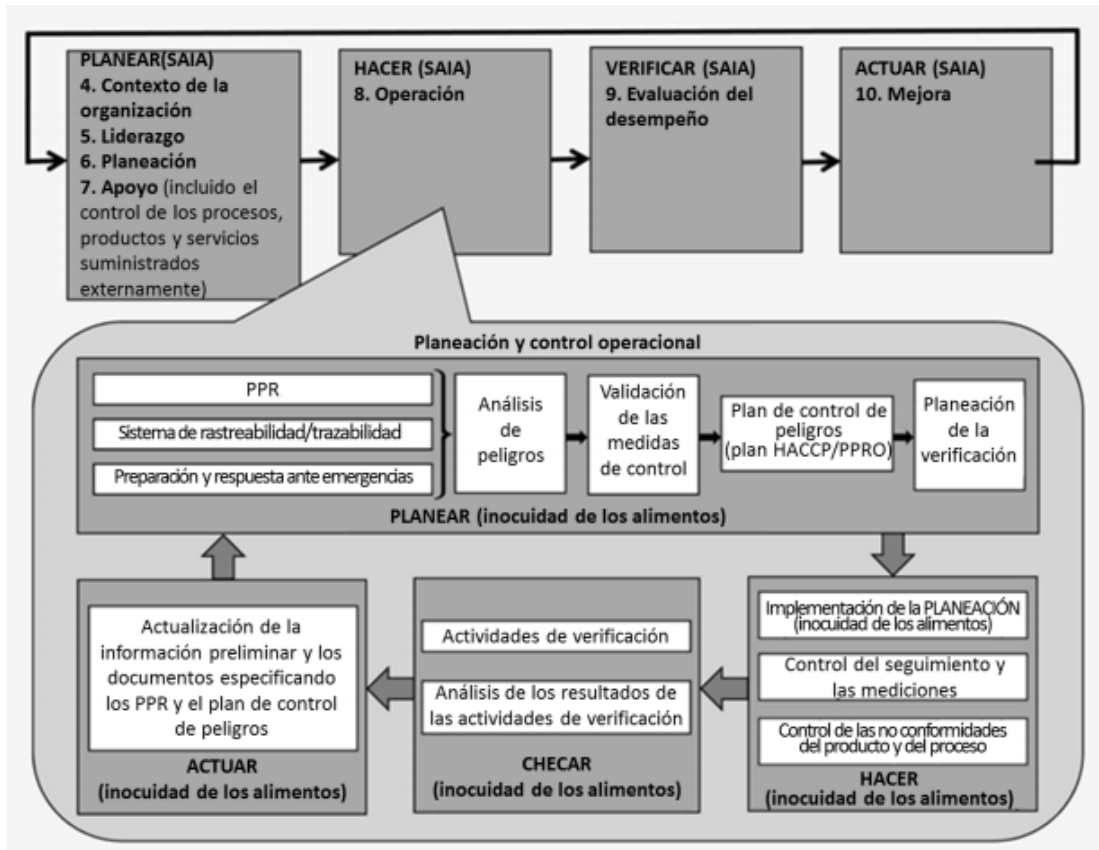
- Comunicación interactiva
- Administración del sistema
- Programas de prerrequisitos
- Principios del análisis de peligros y puntos críticos de control (p. [vii](#))

Se tiene en cuenta el ciclo PHVA, con el fin de adaptar adecuadamente la norma al proceso de implementación y así mismo identificar falencias en esta. Así la norma ISO 22000 lo demuestra en la Figura 3, este está dado en dos niveles, el primero con el marco global del sistema de gestión de inocuidad de alimentos y el segundo incluye los procesos operativos.



**Figura 3.**

*Representación del ciclo PHVA en los dos niveles para la norma ISO 22000.*



**Nota:** Ciclo PHVA establecido para el sistema de gestión de inocuidad/seguridad de alimentos según la norma ISO 22000. Tomado de: ISO. (2018). ISO 22000:2018. Sistema de gestión de la inocuidad/seguridad de los alimentos.

### 5.1 HACCP / APPCC

HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Points y APPCC en español Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos. Es un sistema en el que se lleva a cabo la seguridad de los alimentos por medio de la identificación, análisis y control de peligros de todo tipo, bien sean químicos, físicos, biológicos, etc., dados desde el material principal, hasta la distribución y consumo del producto final. (Global STD certification, s.f.). En uno de los programas que presta InterContinental, (2020) expresan que el APPCC tiene fundamentos enfocados a la ciencia y de carácter metódico, posibilita detectar los riesgos específicos y las medidas elementales para su control, con el objetivo de asegurar la inocuidad de los alimentos (p. 4)

La serie ISO 22000 integra los principios del sistema HACCP con programas de exigencias previos, como lo son las buenas prácticas de manufactura (BPM) y las buenas prácticas de higiene (BPH)". (KÖK, 2009, p. 2221), la empresa debe tener claridad al llevar a cabo las buenas practicas de manufactura. Estos programas deben ser implementados con éxito con el fin de utilizar adecuadamente el HACCP, ya que estos controlan los riesgos que se asocian a la higiene, la contaminación, las áreas limpias y desinfectadas, controles de plagas, etc.

Aplicar Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos conlleva beneficios múltiples, no solo mejorar la inocuidad de los productos de alimentos, sino usar correctamente los recursos que se establecen, ayudar a solucionar los problemas de inocuidad en alimentos desde el momento en que se recolecta la materia prima hasta la entrega final, y por último al mejorar en los aspectos nombrados anteriormente se generan menos gastos en fallas que se presentan. También, "en lo que respecta a la protección del cliente: la norma prevé la producción y venta de alimentos seguros." (Djordjevic - Cockalo et al., 2011, p. 516).

Los HACCP tienen siete principios: Tomados de ISO 22000:2018, (2018)

1. Realizar un análisis de peligros: Identificar los peligros potenciales en los procesos de producción de alimentos, evaluar los riesgos de cada fase, así mismo identificar las medidas de control que se puede dar en cada fase del proceso.
2. Determinar los puntos críticos de control (PCC): "Un punto crítico de control (PCC) es una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable." (FAO, 2003)
3. Establecer límites críticos: Para asegurar que los PCC estén controlados, se deben establecer límites críticos que aseguren que esos puntos sean aceptables.

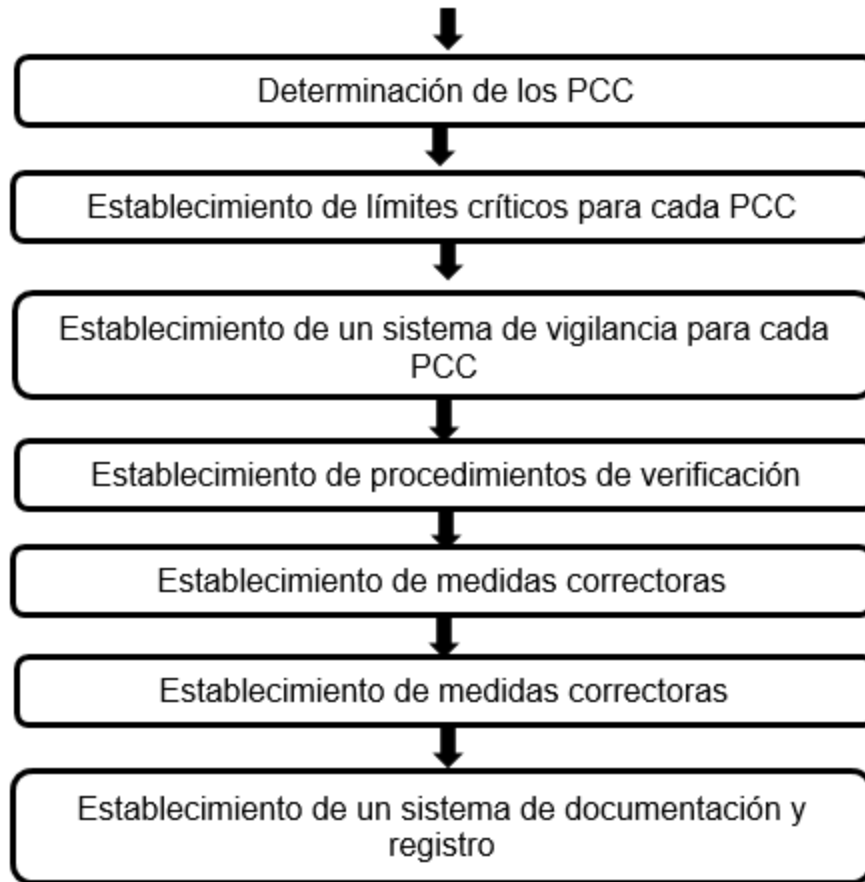
4. Establecer un sistema de vigilancia: Por medio de una medición y/o observación constante se evalúa que las fases que se llevan a cabo estén dentro de los límites establecidos.
5. Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado. (FAO, 2003)
6. Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de APPCC funciona eficazmente, esto por medio de auditorías. (InterContinental, 2020, p. 7)
7. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación. (FAO, 2003)

InterContinental, (2020) también presenta una secuencia lógica para la aplicación del sistema de APPCC (Figura 4) en términos generales, son los pasos a seguir para que la aplicación del sistema sea hecha correctamente. (p.8)

**Figura 4.**

*Secuencia lógica para la aplicación del sistema APPC*





**Nota:** Secuencia para la implementación de un sistema HACCP/APPCC basado en la norma ISO 22000:2018. Tomado de: InterContinental. (2020). El sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control. [Archivo en PDF]. <https://www.politecnicointercontinental.com/>

Las etapas de aplicación de HACCP / APPCC según el documento de ISO 22000:2018 se encuentran ilustradas en el Anexo 1.

## 6. IMPACTO EN LAS EMPRESAS QUE HAN IMPLEMENTADO LA NORMA ISO 22000

Se hará un análisis bibliométrico de la información encontrada en las diferentes bases de datos que permita tener un conocimiento más amplio de cómo y dónde puede impactar la norma ISO 22000, que países la implementan más y que tanto está creciendo dicha implementación a nivel mundial. Además se presentarán casos de estudios que permitan demostrar el impacto de mayor validez en esta norma.

### 6.1 Análisis bibliométrico de la información encontrada

Según la información encontrada para el desarrollo del presente trabajo, se realizó un análisis bibliométrico para identificar que continentes tienen el mayor número de publicaciones sobre el tema propuesto, y además, de esos artículos cual era el impacto que se representaba durante la investigación en las empresas donde fue aplicada la norma.

**Tabla 2.**

*Clasificación de información por continente*

América	Europa	Asia	África
8	10	3	3
33 %	42 %	13 %	12,5%

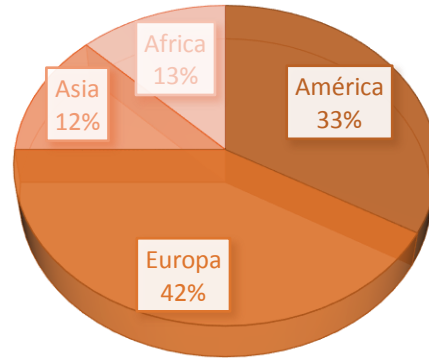
**Nota:** Número de artículos encontrados por continentes y su representación porcentual. Se hizo uso de las bases de datos como lo son EBSO, Scince Direct, Google Académico para determinar los porcentajes.

De los 24 artículos encontrados para el desarrollo de este capítulo el 42% pertenecen a países y/o ciudades de Europa, el 33% a América, 12,5% a África y 13% a Asia, estas son cifras de documentos que son publicados en las diferentes plataformas (Tabla 2.) representadas correctamente en la Figura 5.

Los títulos de cada artículo tomado para la investigación con su respectivo impacto se encuentran en el Anexo 2.

**Figura 5.**

*Distribución porcentual de información según continente de publicación.*



**Nota:** Diagrama de tortas con distribución porcentual de la información según continente de publicación. . Se hizo uso de las bases de datos como lo son EBSO, Scince Direct, Google Académico para determinar los porcentajes.

Sin embargo, como lo muestra la Tabla 3., según la página de ISO, uno de los continentes que más implementa la norma ISO 22000 es Asia, seguido de Europa, siendo estos reportes hasta el 2017.

**Tabla 3.**

*Total de empresas que implementaron la norma ISO 22000 por continentes*

Año	2017
TOTAL	32722
África	1131
Central / Sur América	513
Norte América	320
Europa	10342
Asia Oriental y Pacífico	16559
Central and Sur Asia	2789
Medio oriente	1068

**Nota:** Estudio realizado por la ISO sobre la cantidad de empresas que implantaron la norma ISO 22000 a nivel de continentes en el 2017, traducido al español. Tomada de: Charlet, L. (2017). ISO Survey. <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>

Al revisar los reportes del año 2007 al 2016 Asia y Europa son los dos continentes que más implementan dicha norma cada año, pero los artículos que se encuentran priman en Europa, de aquí se pueden tomar análisis de impactos de esta norma en la industria de alimentos.

Por otra parte, encontramos la cantidad de empresas que han implementado el sistema de gestión de inocuidad/seguridad de alimentos desde el año 2007 hasta el 2017, siendo estos los datos más cercanos al año actual, ilustrados en la Tabla 4.

**Tabla 4.***Número de empresas a nivel mundial que han implementado la norma ISO 22000 por año.*

Año	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Total	4122	8185	13838	18580	19351	23278	24207	27685	32056	32136	32722

**Nota:** Estudio realizado por la ISO para cantidad de empresas a nivel mundial que han implementado la norma ISO 22000, traducido al español. Tomada de: Charlet, L. (2017). ISO Survey. <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>

Como se logra ilustrar a través de los años son más las empresas que se suman a esta norma, aunque desde el 2015 ha ido disminuyendo esta cantidad, el aumento es mínimo a diferencia de los años anteriores, a pesar de tener un total de empresas grandes las publicaciones que se hacen de investigaciones respecto al tema son muy pocas, sin embargo se hizo análisis de los años de publicación, ilustrados en la Tabla 5, donde el 2013 y 2019 tienen mayor publicación, aun así se encontraron artículos del 2020, tomados como referencia ya que son más recientes. La Figura 6. da una vista más amplia de que tanto se ha encontrado de investigación por año.

**Tabla 5.***Total de publicaciones encontradas por año*

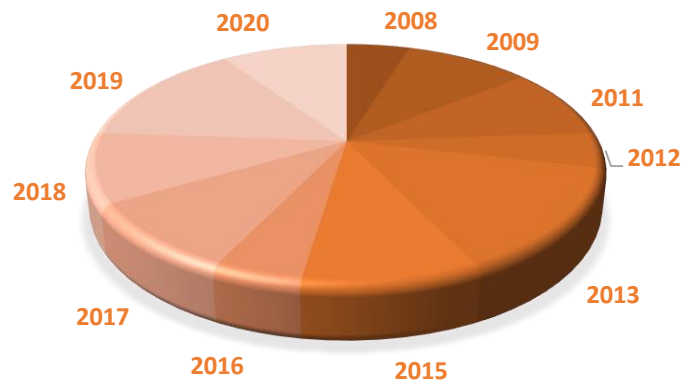
Año	2008	2009	2011	2012	2013	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Total publicaciones	1	2	2	1	3	2	1	2	2	3	2

**Nota:** Distribución de publicaciones tomadas para el capítulo a desarrollar según el año de publicación. Se hizo uso de las bases de datos como lo son EBSO, Scince Direct, Google Académico para determinar los porcentajes.



**Figura 6.**

*Organización por año de publicación*



**Nota:** Diagrama de tortas organizada según año de publicación de artículos encontrados para la investigación. Se hizo uso de las bases de datos como lo son EBSO, Scince Direct, Google Académico para determinar los porcentajes.

Al realizar una respectiva lectura de los documentos tomados para la investigación, se preestablecieron los tipos de impacto que puede causar la implementación de la norma ISO 22000, los artículos escogidos para este capítulo tienen un impacto específico como lo ilustra la Tabla 6.

**Tabla 6.**

*Tipos de impactos identificados según información encontrada.*

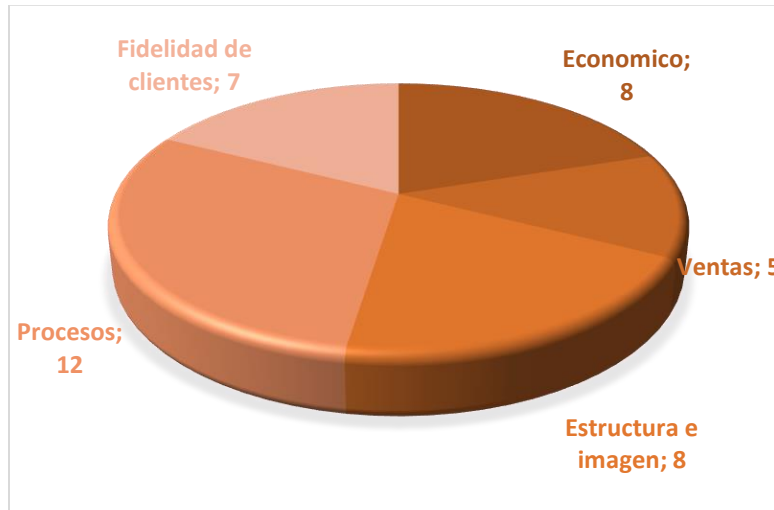
<b>Económico</b>	<b>Ventas</b>	<b>Estructura e imagen</b>	<b>Procesos</b>	<b>Fidelidad de clientes</b>
8	5	8	12	7
33%	21%	33%	50%	29%

**Nota:** Número de artículos con tipo de impacto identificado y su distribución porcentual. Se hizo uso de las bases de datos como lo son EBSO, Scince Direct, Google Académico para determinar los porcentajes.

Sin embargo, al analizar todos estos impactos van ligados los unos a los otros, es decir, si hay un cambio en los procesos e infraestructura, esto traerá consigo un producto de mayor calidad, por lo tanto mejores ventas y fidelización de clientes y aquí influye la economía de la empresa. La Figura 7. representa adecuadamente el porcentaje mostrado anteriormente.

**Figura 7.**

*Impacto del sistema de gestión de calidad en diferentes estudios*



**Nota:** Diagrama de tortas con distribución de tipos de impactos. Se hizo uso de las bases de datos como lo son EBSO, Scince Direct, Google Académico para determinar los porcentajes.

## 6.2 Impacto en las empresas que han implementado la norma ISO 22000

Se consideró pertinente que la recolección y análisis fuera por continentes ya que permite identificar en cada uno los impactos correspondientes. A continuación se presentan justificaciones de estos por medio de los estudios de casos encontrados.

A nivel mundial se encuentran diferentes investigaciones realizadas tanto a pymes como grandes empresas en cuanto a la implementación de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, una de estas fue realizada en Serbia, Europa, uno de los continentes con mayor aplicabilidad de la norma, a un grupo de grandes y pequeños productores cárnicos, en las cuales se hacía un seguimiento en la implementación de la norma ISO 22000 por medio de encuestas, se determinó que las empresas decidían implementar un sistema HACCP con el fin de obtener aumento de seguridad y calidad del producto, sin embargo, observaron que gran parte de las pequeñas empresas no implementaban la norma ISO 22000 al no conocer en qué grado les impactaría en su organización. Por tal razón se estableció que el primer impacto esta dado en la

estructura, porque se necesita invertir en nuevos equipos que ayuden a mejorar la calidad de los procesos, esto implica “aumento de la confiabilidad y menos quejas de los consumidores” (Tomasevic – Smigic et al., 2013, p. 29) al referirse al tipo de impactos establecidos previamente este último iría asociado a la fidelidad de clientes y estructura e imagen corporativa de la empresa, es decir, que al solucionar problemas de procesos como lo son alimentos contaminados la empresa mejorara significativamente, por ende, la inversión que se hace a este Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria no es inaceptable, tiene gran utilidad y esa alteración será recuperada a largo plazo.

Según un informe obtenido en la página web ISO en el 2017 el segundo país con mayor número de empresas certificadas en ISO 22000 fue Grecia, como lo demuestra la Tabla 7., este país “donde las empresas alimentarias, en su mayoría pequeñas y medianas, poseen una gran cuota de mercado” (Gianni – Gotzamani et al., 2016, p. 209) implementar la norma mencionada impacta positivamente en la economía, además de traer beneficios que “incluyen una mejor comunicación en toda la organización, mayor productividad, mejor calidad del producto / servicio, procedimientos internos mejorados, aumento de las ventas, mayor satisfacción del cliente y reducción de costos, desperdicios y entregas tardías.” (Kafetzopoulos – Gotzamani et al., 2011, p. 467) todo esto se relaciona entre sí, lo que deja al descubierto que al tener un sistema de gestión de inocuidad alimentaria se iniciara mejorando una parte de la organización, pero al hacer uso constante de este se puede progresar en diferentes áreas que tengan fallas y así llegar a tener una empresa de crecimiento continuo y reconocida en el mercado, sin embargo debe haber un adecuado manejo del sistema para tener resultados positivos en todos los impactos planteados anteriormente.

**Tabla 7.**

*Número de empresas certificadas en ISO 22000 por país*

<b>Países</b>	<b>Certificados en ISO 22000</b>
China	11579
Grecia	2285
India	2125
Japón	1190
Taiwán, Provincia de China	962
Italia	898
Rumania	708
Francia	622
España	589
Polonia	561
Turquía	459
Malasia	437

**Nota:** Elaborado por ISO y adaptado al trabajo para tomar los países con mayor cantidad de empresas que han implementado la norma ISO 22000, traducido al español. Tomado de: Charlet, L. (2017). ISO Survey. <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>

Europa es un continente donde se realizan distintas investigaciones en el tema abordado, la Tabla 8. demuestra el tipo de impacto que se identificó en los diferentes artículos encontrados en este continente. El mayor impacto analizado está en los procesos y en la parte económica de la empresa, sin embargo, los autores demuestran que todos los impactos están relacionados, al mejorar un área se logran dar cambios significativos en otras.

**Tabla 8.**

*Distribución de impacto según artículos encontrados de Europa.*

<b>Económico</b>	<b>Ventas</b>	<b>Estructura e imagen</b>	<b>Procesos</b>	<b>Fidelidad de clientes</b>
60%	20%	20%	60%	20%

**Nota:** Clasificación del impacto según artículos encontrados de Europa, distribuido en porcentaje. Se hizo uso de las bases de datos como lo son EBSO, Scince Direct, Google Académico para determinar los porcentajes.

Riobamba, Ecuador, en Mis Frutales, una procesadora agroindustrial que buscaba fortalecer su mercado permitiéndole ampliarse tanto nacional como internacionalmente por medio de la adaptación y utilización de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria bajo ISO 22000:2005. En esta investigación se inició con una evaluación inicial que demostró “un porcentaje total del 89% de No cumplimiento debido a que se evidencio que no existe un sistema documental” (Rojas, 2018, p. 31) es decir, la empresa no puede definir un medio de control para el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria, por lo tanto es una organización que carece de seguridad alimentaria y trae consigo una falta de formación de un equipo de inocuidad dejando al descubierto la seguridad publica tanto de los empleados como de sus clientes, permitiéndole presentar fallas y así dañar su imagen. La autora se encargó de realizar el plan de implementación y llevarlo a cabo, en este, su impacto positivo fue inicialmente una reducción en las quejas y reclamos por los productos que ofrecen, dando fidelidad a los clientes, y además un incremento en sus ventas respecto a años anteriores donde no habían implementado dicho sistema, aunque para poder regir estos se necesite de un presupuesto económico la organización estuvo de acuerdo en invertirlo y trajo consigo un beneficio en sus ganancias.

Además de impactar económicamente, su estructura también se benefició de dichos cambios que trae la norma

Ya que la planta fue rediseñada; asignación de personal que se encargue del área de calidad, otorgamiento de capacitaciones, equipo nuevo para la producción y equipos y utensilios para la limpieza y desinfección; sin la asignación de recursos es difícil que una empresa del sector alimentario pueda cumplir con los requisitos de la norma ISO. (Rojas, 2018, p. 56)

Sur y Norte América, tienen publicaciones importantes que permiten analizar el impacto de la norma ISO 22000 en la industria de alimentos, se basan principalmente en la fidelidad de clientes, se demuestra que los clientes son el pilar de las empresas, porque al tener la confianza necesaria de estos las ventas llegan a aumentar, pero todo esto lo logran haciendo cambios en la estructura e imagen de la empresa y también en los procesos de producción, los cuales se hacen al momento de implementar la norma y cumpliendo la reglamentación continuamente. Lo anterior se encuentra plasmado en la Tabla 9.

**Tabla 9.**

*Distribución de impacto según artículos encontrados de América.*

<b>Económico</b>	<b>Ventas</b>	<b>Estructura e imagen</b>	<b>Procesos</b>	<b>Fidelidad de clientes</b>
13%	13%	38%	38%	50%

**Nota:** Clasificación del impacto según artículos encontrados de América, distribuido en porcentaje. Se hizo uso de las bases de datos como lo son EBSO, Scince Direct, Google Académico para determinar los porcentajes.

En el artículo *Evaluation of the food safety and quality management systems of the cottage food manufacturing industry in Ghana* realizado por Osei y Oforiwa (2019) evalúan los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria en las industrias alimentarias artesanales

Se observó que solo una empresa que representa (0.5%) empleó la norma ISO 22000 en su operación y esta fue en la industria artesanal de alimentos secos (...) Esta observación fue diferente de las prácticas observadas en países de EE. UU., Europa

y algunas partes de Asia donde la industria alimentaria utiliza sistemas de gestión de seguridad alimentaria como BRC, ISO 22000, FSSC 22000. (Osei & Oforiwaa, 2019, p. 25)

Al relacionar un producto alimentario artesanal se dice que son productos más naturales, generalmente hechos en casa, sin embargo, esto no lo excluye del uso de maquinaria o de ser parte de pequeñas empresas que distribuyen este tipo de alimentos a sus alrededores, “se asocian a un modelo alimentario diferente, al que se le relaciona con la buena salud de las personas y con una calidad de vida distinta, aspectos por los cuales se consideran mejores para consumir que los productos industrializados similares.” (Camacho & Cervantes, 2018, p. 12) pero se observa según el estudio en Ghana, África, que muchas organizaciones no cuentan con normas o sistemas de inocuidad alimentaria, lo que puede traer al cliente o al trabajador problemas de salud, y ese concepto que se tiene de producto alimentario cambiaría radicalmente. Los autores concluyen que

La mayoría de los operadores de la industria de alimentos caseros no obtienen la autorización de mercado ni la certificación de productos de las agencias reguladoras. Los principales desafíos que enfrentan las empresas de alimentos caseros al llevar a cabo el Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria son el resultado de un conocimiento inadecuado sobre los procesos que tienen implicaciones de seguridad alimentaria, así como la infraestructura y los requisitos de equipos de procesamiento adecuados. (Osei & Oforiwaa, 2019, p. 28)

Dicho de otro modo, las empresas pertenecientes a la industria alimentaria artesanal de Ghana no cuentan con información apropiada que les dé un amplio conocimiento de los beneficios que trae la implementación de un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria o también llamado de Inocuidad Alimentaria. Estos pueden traer consigo impactos positivos en gran manera para la industria porque brinda la seguridad necesaria en los productos ofrecidos haciendo énfasis en el concepto relacionado a alimentos artesanales por ende atraer mayor número de consumidores y con esto unas cifras de



ventas en incremento, además de mejorar la infraestructura de la empresa y los procesos de fabricación.

El artículo presentado anteriormente es el que da más claro ejemplo de los impactos presentados en la Tabla 10. las ventas, estructura e imagen y los procesos productivos son los impactos más plasmados en el continente de África.

**Tabla 10.**

*Distribución de impacto según artículos encontrados de África.*

<b>Económico</b>	<b>Ventas</b>	<b>Estructura e imagen</b>	<b>Procesos</b>	<b>Fidelidad de clientes</b>
0	67%	67%	67%	0

**Nota:** Clasificación del impacto según artículos encontrados de África, distribuido en porcentaje. Se hizo uso de las bases de datos como lo son EBSO, Scince Direct, Google Académico para determinar los porcentajes.

Asia es uno de los continentes donde más se preocupan por los sistemas de gestión de inocuidad de alimentos, según un reporte publicado por la página web de ISO, “16559” (Charlet, 2017) organizaciones cuentan con certificación de ISO 22000, sin embargo, las investigaciones encontradas no permiten realizar un análisis más profundo para identificar la posición de este continente frente a la implementación de dicho sistema. A pesar de esto, se logró recolectar algunos estudios donde se analiza que los principales impactos en este son en la economía de las empresas, estructura e imagen, procesos y fidelidad del cliente. Esto se demuestra en Turquía por medio de un proyecto de investigación en el sector avícola donde “las pymes constituían el 24% de las empresas encuestadas y representaban sólo el 6% del empleo y el 4% de la capacidad de producción” (KÖK, 2009, p. 2222) el porcentaje restante hacía referencia a grandes empresas de dicho sector, se estableció que el 67% de las pymes utilizan un sistema de gestión de inocuidad/seguridad alimentaria con base a la norma ISO 22000. Este impacta positivamente en la fidelidad de sus clientes basándose en la tranquilidad que les produce el consumir productos del sector avícola con procesos de producción inocuos,

“una organización gana más la confianza de los clientes por la seguridad de sus productos y, como resultado, aumenta la satisfacción del cliente” (Purwanto – Asbari et al., 2020, p.14058), se logró percatar que las empresas al implementar la norma hacen cambios en su estructura tanto sistemático como de la maquinaria, generando así mayor comunicación entre los trabajadores y mejorando los procesos no solo de producción sino del funcionamiento de la organización, al empezar a manejar correctamente documentación y etapas pertinentes para cada función a realizar que se adapte en la norma, lo cual atrae clientes y aumenta los ingresos económicos de las organizaciones.

Aunque para la investigación fueron pocos los artículos encontrados, se determinó que es un continente donde se impactan en los cinco pilares establecidos (Tabla 11.), tienen una distribución equitativa, y por lo tanto es un claro ejemplo de que son grandes beneficios que la norma ISO 22000 puede traer a las pymes de la industria de alimentos.

**Tabla 11.**

*Distribución de impacto según artículos encontrados de Asia.*

<b>Económico</b>	<b>Ventas</b>	<b>Estructura e imagen</b>	<b>Procesos</b>	<b>Fidelidad de clientes</b>
33%	33%	33%	33%	33%

**Nota:** Clasificación del impacto según artículos encontrados de Asia, distribuido en porcentajes. Se hizo uso de las bases de datos como lo son EBSO, Scince Direct, Google Académico para determinar los porcentajes.

De esta manera se han identificado los impactos de la implementación del sistema de gestión de inocuidad/seguridad alimentaria en las pymes de la industria de alimentos, todos los estudios presentados anteriormente son de pequeñas y medianas empresas de la industria alimenticia.

## **7. VENTAJAS COMPETITIVAS PARA LAS PYMES QUE HAN IMPLEMENTADO UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD/SEGURIDAD ALIMENTARIA BAJO LA NORMA ISO 22000**

Los sistemas de gestión integral de la calidad son implementados por lo general en macroempresas, estas crecen gracias a un buen proceso de producción de productos en este caso de alimentos, donde se controlan distintas variables que conllevan errores repetitivos, sin embargo las pymes tienden a integrarse en este sistema con el fin de crecer como compañía cada día más.

Como lo expresan Kutnjak - Miljenović et al., (2019) la práctica empresarial confirma que los sistemas de gestión de calidad se integran más comúnmente en grandes empresas, pero también que las ventajas de introducir sistemas de gestión de calidad son mucho más pronunciadas en las pymes, que al implementar estos sistemas logran ventajas competitivas internas y externas significativas. (p. 2)

El termino competitividad hace referencia a los elementos claves que adquiere una empresa para diferenciarse de su competencia, lo cual hace que tenga una competitividad mayor o menor. Así que una organización debe identificar su posición competitiva, sus fortalezas y debilidades respecto a la competencia, generando estrategias que permitan sobre salir por encima de esta. Esto se puede realizar por un diagnostico estrategico, sin embargo, es mas común encontrar la medición de la competitividad basada en el análisis de resultados economicos de la empresa, como lo es la rentabilidad, productividad, eficiencia en costes, etc.

El termino *ventaja competitiva* se define como las características diferenciales que una empresa tiene ante sus competidores y resulta del valor que la empresa es capaz de crear para los compradores, sea dicho valor en forma de menores precios del producto para proporcionar similares beneficios, sea en forma de atributos exclusivos que proporcionan un beneficio mayor al coste adicional. (Porter, 1995 como se cito en Heras - Arana et al., 2008, p. 35).

Para que las empresas alimentarias logren mantenerse competitivas en el mercado necesitan implementar prácticas de calidad y seguridad (Djordjevic - Cockalo et al., 2011, p.520). La norma ISO 9001 e ISO 22000 se integran de buena manera, porque tienen una estructura similar y se complementan entre sí, “los gerentes que buscan mejorar el desempeño competitivo deben prestar suficiente atención a la adopción e implementación tanto del sistema de gestión de calidad ISO 9001 como del sistema de gestión de seguridad alimentaria ISO 22000.” (Kafetzopoulos – Gotzamani et al., 2011, p. 477). En este caso se hablará principalmente de la ISO 22000, el cumplimiento de esta norma o sistema, mejora aspectos que dan ventajas competitivas como lo son la calidad, costes, tiempos de entrega y de producción. Se comprueba que “la ejecución efectiva de sistemas de gestión de calidad y seguridad, como ISO 9001 e ISO 22000, aumenta el nivel al que las empresas fabricantes de alimentos, especialmente las pequeñas y medianas, logran una competitividad sustancial.” (Kafetzopoulos - Gotzamani et al., 2011, p. 476) Sin embargo, las empresas deben encargarse de mantener el funcionamiento efectivo del sistema de gestión de inocuidad/seguridad alimentaria, ya que para las pequeñas industrias es una inversión grande que se recupera a largo plazo y si no se mantiene la efectividad de este se llegan a tener pérdidas, mas no ganancias.

El sistema de gestión de inocuidad/seguridad alimentaria trae consigo ventajas a las pymes de la industria de alimentos, algunas de ellas las expresa Carranza, A y Carranza, F. (2012)

- Asigna responsables a las áreas donde se puede ver afectada la seguridad alimentaria, estableciendo mejoras en las funciones a las que sea correspondiente.
- La organización tiene un conocimiento más amplio de los peligros que existen desde la recepción de materias primas hasta en los procesos de producción y productos finales.

- Ayuda en el cumplimiento de los requisitos legales tanto a nivel nacional como internacional.
- Mejora el control de los productos fabricados, ayudando a asegurar la inocuidad del alimento según sus características.
- Permite adelantarse a posibles crisis alimentarias y dar pronta respuesta ante situaciones que pueden comprometer la seguridad alimentaria de los productos y/o procesos productivos.
- Da garantías de hacer una empresa más eficiente para terceros, bien sea cliente, proveedor, socio, etc., lo que da una ventaja competitiva ante otras empresas que no dispongan de estos sistemas. (p. 55)

Armas (2019) cita en su trabajo de grado, la adopción de la ISO 22000 previene que las empresas incumplan con legislaciones por errores que se pueden dar en procesos productivos o de servicio de la cadena de valor de organizaciones con productos de alimentos, incurriendo en multas de altos valores, cierre de instalaciones, etc. (p.23) Es decir, tener esta certificación, conjunto a su cumplimiento continuo evita que las empresas caigan en quiebra por pagos de multas y valores superiores a sus ganancias.

Derivado del análisis realizado en el capítulo anterior y las ventajas expresadas, se demostró que el 21% de los artículos encontrados establecen que la aplicación de la norma ISO 22000 en pymes de la industria de alimentos tiene una ventaja competitiva externa en cuanto al acceso de nuevos mercados, un estudio realizado en el sector avícola en Turquía reveló que es una norma con un alto nivel de aplicación, donde se considera que ayuda al mercado de exportación, estableciendo una ventaja para las empresas que aplican HACCP a nivel nacional como internacional. (KÖK, 2009, p. 2221).

Por otro lado, un ejemplo de esto se presenta según Rojas Barros, (2018), con el sistema de gestión en calidad e inocuidad alimentaria (...) la empresa está en la capacidad de prevenir los peligros físicos, químicos y biológicos, en las etapas de producción; de tal forma que mejora su competitividad en el medio al que pertenece y cumpliendo a cabalidad las normas nacionales expedidas por la autoridad sanitaria competente del ministerio de salud pública (p.54)

Gracias a eso la empresa se puede preocupar por cumplir las normas internacionales que le dejen ampliarse a otros mercados como lo son países asiáticos, de norte y sur América, europeos, etc. permite que la organización entienda que son un grupo y todas las partes interesadas deben trabajar para el mejoramiento continuo de la empresa, y así tener alianzas estratégicas con empresas del mismo gremio. (Rubio, 2015, p. 26)

En Zimbabue, África, un estudio en el cual se encuestaron pymes de la industria de alimentos, reveló que muchas empresas aun no cuentan con un sistema de gestión de inocuidad/seguridad alimentaria, sin embargo, el total de los encuestados que si cuentan con dicho sistema tienen dentro de sus programas la exportación de productos. La adopción de estos sistemas trae como consecuencia, que la organización pueda expandir su operación, al tener una forma internacional alineada de hacer negocios. (Păunescu - Argatu et al., 2018, p. 33).

Por otro lado, al ver al ver los informes de brotes de patologías transmitidas por comida cada día van en aumento, así que el autor concluye que debería ser obligatoria la implementación de la norma ISO 22000 que permita tener un control de este tanto dentro del lugar de producción como de los consumidores de otros países.

La implementación del sistema HACCP y la obtención de certificados de inocuidad alimentaria representan las condiciones básicas para mejorar la capacidad competitiva de las empresas pertenecientes al sector de la transformación de alimentos, especialmente aquellas que pueden crecer y desarrollarse haciendo negocios en los mercados mundialmente (Djordjevic – Cockalo et al., 2011, p. 520)

Es decir, las pymes que logran adaptarse a un sistema de inocuidad de alimentos tienen una ventaja competitiva respecto a otras que no lo adquieren, ya que se preocupan por la salud pública de sus consumidores, dan un beneficio sustancioso a la sociedad, reduciendo bacterias, virus y demás transmisibles por alimentos no nutritivos.

La implantación de un sistema de gestión de la calidad es una elección estratégica para una compañía que le puede contribuir a aumentar su funcionamiento universal y dar una base estable para las investigaciones del desarrollo sustentable. (Icontec, s.f.). Hoy en día las empresas buscan un crecimiento socio económico haciendo comparaciones de los sistemas de estrategias, como por ejemplo, el sistema de gestión de inocuidad de alimentos, con el fin de tener un desarrollo sostenible, y sobre salir en las empresas de la cadena de suministro.

La utilización de los requisitos de la norma ISO 22000 en las cadenas de suministro de alimentos puede afectar positivamente la implementación de procesos clave y así contribuir a reducir la pérdida de alimentos en cada etapa de toda la sección de suministro. (Zimon – Madzik et al., 2020, p. 19), en este ámbito, se encuentra que un sistema de gestión como este ayuda al medio ambiente y la recuperación del mismo, ya que muchas industrias generan desperdicios que no pueden ser reutilizados y por ende contaminación ambiental irreparable, sin embargo, al cuidar de esos aspectos el nivel de desperdicios disminuye y se pueden hacer procesos de recuperación, por ejemplo, en una productora de alimentos procesados se buscaría eliminar el desperdicio tanto de materia prima como de productos terminados que no tengan la inocuidad adecuada y por ende generar seguridad alimentaria, además de utilizar de manera adecuada los recursos necesarios. Es una ventaja competitiva que se adiciona a comparación de organizaciones que tienen niveles altos de desperdicios, y por ende los consumidores prefieren no hacer parte de estas compañías, ya que el tema ambiental hoy en día, es un problema que se está buscando corregir y una empresa que cuente con esta ventaja genera “acceso a nuevos mercados y mejora la relación con la sociedad”. (Păunescu - Argatu et al., 2018, p. 41). En este sentido, se entiende que si una pyme tiene además de un sistema de gestión de inocuidad, de calidad y ambiental puede tener grandes

ventajas competitivas, permitiendo que en un lapso la organización pase a ser parte de grandes empresas



## CONCLUSIONES

Se estableció que la norma ISO 22000 conlleva a una constante estrategia competitiva entre empresas de la industria de alimentos, en la cual las que tienen periódicamente una construcción de estrategias de mejora continua, inocuidad e innovación a partir del funcionamiento de esta sobresalen por su competitividad empresarial. El análisis realizado indica que las empresas más pequeñas necesitan más incentivos y tienen dificultades al asignar recursos para aplicar sistemas de inocuidad alimentaria, es por eso por lo que se necesita un adecuado y continuo manejo de este sistema para lograr resultados positivos, especialmente para las pymes, debido a que se invierte al iniciar con la adopción de ese sistema y la recuperación de la inversión se da a largo plazo, ingresar en el proceso de dicha norma se hace con el fin de obtener calidad, tanto en producto como servicio y esto beneficia a las pymes.

Implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad/Seguridad de Alimentos, de la mano con otros sistemas de calidad, contando con las respectivas certificaciones trae un gran impacto positivo especialmente en cuatro aspectos; económico, en la fidelidad de los clientes, conjunto a esto en las ventas, la estructura e imagen corporativa (como lo puede ser maquinaria, almacenamiento o espacios específicos de una empresa), y por último en un manejo mejorado de los procesos, siendo este el de mayor impacto, todos estos impactos están relacionados entre sí, el análisis de los artículos encontrados permitió identificar que al mejorar en uno de los aspectos nombrados anteriormente la organización empieza a tener cambios significativos en las otras áreas. Es decir, se generan menos fallas al modificar la estructura de la empresa, materiales necesarios, maquinaria, etc. y reducen costos de estas, además de tener más ingresos al fidelizar al cliente y con esto conseguir también más ventas de productos o servicios ofrecidos, mejorando notablemente la atención al cliente, logrando que las pymes de este sector mejoren su imagen corporativa en el mercado y se dé a conocer en más lugares. Una empresa que logre hacer funcionar el sistema genera rentabilidad y por tanto sostenibilidad empresarial; al invertir en este, incrementar sus ganancias y reinvertirlas para seguir con el funcionamiento continuo de la misma.

La inocuidad de los alimentos busca la nutrición de los consumidores y reducción de enfermedades, es importante inculcar esto en las empresas del sector, de principio a fin, es decir, desde la granja hasta la mesa, así se garantiza la reducción de pérdidas en la organización y la seguridad alimentaria.

Por otro lado, un sistema de inocuidad trae reconocimientos nacionales e internacionales y permite desarrollar mejoras continuamente en distintas áreas del sector alimentario, introduciendo al comercio exterior, y consigo beneficios tanto para la empresa como para la ciudad o país en el que se encuentren situadas, además de beneficiar al medio ambiente al generar menos desperdicios y ayudar mundialmente a evitar enfermedades transmitidas por alimentos.

En última instancia, las pymes de la industria de alimentos que tienen en su visión llegar a ser parte de las grandes empresas pueden adoptar un Sistema de Gestión de Inocuidad/Seguridad de alimentos conjunto a un Sistema de Gestión de Calidad, también de Medio Ambiente y Seguridad y Salud en el trabajo, dando mayor productividad a la organización, incluyendo diferentes normas o reglamentaciones que sean de importancia para el desempeño empresarial en esta industria.

## RECOMENDACIONES

Se recomienda hacer un estudio enfocado hacia las inversiones que se deben hacer para implementar un sistema de gestión de inocuidad/seguridad de alimentos.

Hay vacíos en diferentes países que son pioneros en la norma ISO 22000, como lo son países asiáticos, principalmente China, el cual tiene una gran cantidad de empresas que han implementado ese sistema de gestión, tener una visión más clara de este país en específico puede generar mayor conocimiento sobre el tema planteado para este trabajo.

Se recomienda investigar más a fondo la implementación de un sistema de gestión de inocuidad de alimentos nivel nacional en Colombia, ya que es mínimo el estudio que se hace en empresas colombianas sobre el impacto que puede traer esta norma, sus ventajas y desventajas y como beneficiaria a las empresas de este país.

Para una investigación futura se puede hacer un caso de estudio con empresas del sector que hayan implementado, logrando tener bases más a fondo y personales del avance y el impacto de este sistema en la organización, para cualquier tamaño de empresa y/o por área de esta.

## BIBLIOGRAFÍA

- Arévalo, Q. (s.f.). *¿Que es el sistema de calidad?* Centro Nacional de Control de Calidad. <https://cutt.ly/KkgC2vZ>
- Arispe, I., & Tapia, M. (2007). Inocuidad y calidad: Requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Revista Agroalimentaria*. 13(24), pp.105-117. <https://cutt.ly/OkkB4YT>
- Armas Arteaga, G. A. (2019). Mejora del Sistema de Gestión de Inocuidad basado en los requisitos de ISO 22000:2005 Para la empresa Disaromati S.A. (Tesis de Maestría) Universidad de las Americas. <http://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/11559>
- Ballesteros, A. (2019). Aproximación a un estado del arte del impacto que genera la gestión integral de la calidad en la competitividad de industrias alimentarias.
- Camacho Vera, J. H., Cervantes Escoto, F., & Palacios Rangel, M. I. (2018). Los alimentos artesanales y la modernidad alimentaria . *Revista de Alimentación Contemporánea y Desarrollo Regional*. 29(53), pp. 1-20. <https://doi.org/10.24836/es.v29i53.700>
- Camisón, C., Cruz, S., & Gonzáles, T. (2006). *Gestión de la calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas* . Prentice Hall. <https://cutt.ly/okgMJgH>
- Cardozo, E., Velásquez, Y., & Rodríguez, C. (2012). El concepto y la clasificación de pyme en América Latina. *Revista Global Conference on Business and Finance Proceedings*, 7(2), 1657-1668. <http://oa.upm.es/10940/>
- Carranza Monroy, A. L., & Carranza Monroy, F. (2012). *Sistema de gestión de calidad iso-22000 para la Sociedad Cooperativa Yutathui de R.L. (Tesis de Doctorado)*. Universidad de el Salvador. <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/2759>
- Charlet, L. (2017). *ISO Survey*.<https://www.iso.org/the-iso-survey.html>

- Darabont, D., Antonov, A., & Bejinariu, C. (2017). Key elements on implementing an occupational health and safety management system using ISO 45001 standard. *Revista MATEC Web of Conferences* , 121, p.p 1-7.
- Djordjevic, D., Cockalo, D., & Bogetic, S. (2011). An analysis of the HACCP system implementation - The factor of improving competitiveness in Serbian companies. *Revista African Journal of Agricultural Research*, 6(3), pp.515-520. <http://www.academicjournals.org/AJAR>
- Food and Agriculture Organization [FAO]. (2003). *Manual Sobre la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) en la Prevención y Control de las Micotoxinas*. <https://cutt.ly/Skg06YD>
- FAO. (s.f.). *Food and Agriculture Organization of the United Nations*. Obtenido de Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura: <http://www.fao.org/home/en/>
- Food and Agriculture Organization & Organización Mundial del Comercio [FAO, & OMC]. (2018). *Comercio y Normas Alimentarias*. <http://www.fao.org/3/i7407es/I7407ES.pdf>
- Gianni, M., Gotzamani, K., & Vouzas, F. (2016). Food integrated management systems: dairy industry insights. *Revista de Department of Business Administration*, pp.194-213.
- Global STD certification* . (s.f.). <https://www.globalstd.com/auditorias/sistema-haccp/>
- Heras, I., Arana , G., Casadesús, M., & Martiarena, A. (2008). *Gestión de la calidad y competitividad de las empresas de la CAPV*. DEUSTO .
- Icontec*. (s.f.). *Sistemas de gestion de la calidad. Requisitos*. <https://www.icontec.org/rules/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-requisitos/>

- Infocalidad. (s.f.). Introducción a la Norma ISO 22000 – Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria . SGS, pp.1-10.
- InterContinental. (2020). El sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control. (Trabajo de diplomado) Politecnico Intercontinental
- Intercontinental. (2020). Principios generales de higiene de los alimentos. (Trabajo de diplomado) Politecnico Intercontinental
- International Organization for Standardization [ISO]. (2015). *ISO 9001*. Sistema de Gestión de Calidad
- ISO. (2018). *ISO 22000:2018*. Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.
- Kafetzopoulos, D., Gotzamani, K., & Psomas, E. (2011). Quality systems and competitive performance of food companies. *Revista Benchmarking: An International Journal*, 20(4). pp. 463-483.
- Isotools. (s.f.) Plataforma Tecnologica para la Gestión de la Excelencia. *Norma ISO 22000: explicación completa de su contenido*. <https://cutt.ly/CkcwKvO>
- KÖK, M. S. (2009). Application of Food Safety Management Systems (ISO 22000/HACCP) in the Turkish Poultry Industry: A Comparison Based on Enterprise Size. *Revista Journal of Food Protection*. 72(10). pp. 2221–2225.
- Kowalska, M., Pazdzior, M., & Krzton-Maziopa, A. (2015). Implementation of QFD method in quality analysis of confectionery products. *Revista Journal of Intelligent Manufacturing*. 29(2). pp.439-447.
- Kutnjak, G., Miljenović, D., & Mirković, A. (2019). Improving Competitiveness of Small and Medium-Sized Enterprises with the Application of Quality Management System. *Revista Multidisciplinary Scientific journal of maritime research*. 33. pp 11-21.<https://doi.org/10.31217//p.32.1.2>

- Liberta, B. E. (2007). *Impacto, impacto social y evaluación del impacto*. Revista Acimed. 15(3). <https://cutt.ly/Ekg52o1>
- Lucero, M. (2019). *Criterios de implementación ISO 22000:2018 Caso Estudio Sector Agrícola*. Repositorio Universidad Nacional Abierta y a Distancia. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/30924>
- Macheka , L., Manditsera, F. A., Tambudzai Ngadze, R., Mubaiwa, J., & Kuziwa Nyanga, L. (2013). Barriers, benefits and motivation factors for the implementation of food safety management system in the food sector in Harare Province, Zimbabwe. *Revista Food Control*, 34(1), 126-131. <https://cutt.ly/Bkg6jaU>
- Organismos de certificación global. (s.f.). *Guía de implantación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria*. Trusted Globally. <https://cutt.ly/Kkg6bDF>
- Organización Internacional de Normalización, I. (s.f.). ISO. ISO: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es>
- Organización Panamericana de la Salud. [OPS] (s.f.). 1. *El Codex Alimentarius*. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-codex-alimentario.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (s.f.). OPS. Organización Panamericana de la Salud: <https://cutt.ly/YkdeHT3>
- Osei Tutu, B., & Oforiwaa Anfu, P. (2019). Evaluation of the food safety and quality management systems of the cottage food manufacturing industry in Ghana. *Revista Food Control*. pp 24-28. 10.1016 / j.foodcont.2020.107324
- Păunescu, C., Argatu, R., & Lungu, M. (2018). Implementation of iso 22000 in romanian companies: motivations, difficulties and key benefits. *Revista Amfiteatru Economic*. 20(47), pp. 30-45.
- Pérez, R., Garzón, M., & Nieto, M. (2009). Análisis empírico de la aplicación del modelo de modernización de la gestión para organizaciones en pymes colombianas.

- Revista Escuela de Administración de Negocios*, (65). pp.77-105.  
<https://doi.org/10.21158/01208160.n65.2009.461>
- Purwanto, A., Asbari, M., Haji Ahmad, A., & Budi Santoso, P. (2020). The Effect of Implementation Integrated Management System ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000 and ISO 45001 on Indonesian Food Industries Performance. *Revista Test Engineering & Management*. 82. pp.14054 - 14069.  
<https://www.researchgate.net/publication/339587086>
- Rojas Barros, A. S. (2018). Implementación de un modelo de sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2005 en los procesos productivos de la empresa Mis Frutales de la ciudad de Riobamba.(Tesis de Maestria). Escuela Politecnica Nacional.  
<http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/19185>
- Rubio, J. (2015). Impacto de la norma ISO 22000 en la empresa S.A La silbala para expotación de Formulas Infantiles. Estudio de caso. (Trabajo de grado) Universidad Abierta Interamericana, 1-32.  
<http://imgbiblio.vaneduc.edu.ar/fulltext/files/TC120242.pdf>
- Tomasevic, I., Smigic, N., Dekic, I., Zaric, V., Tomic, N., & Rajkovic, A. (2013). Serbian meat industry: A survey on food safety management systems implementation. *Revista Food Control*. 32(1). pp. 25-30.
- Vaquero, M. (s.f.). ISO 22000:2018 Guía de implementación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria. *nqa*, pp.1-34.
- Vázquez, C., & Labarca, N. (2012). Calidad y estandarización como estrategias competitivas en el sector agroalimentario. *Revista Venezolana de Gerencia (RVG)*. 17(60). pp. 695-708. <https://www.redalyc.org/pdf/290/29024892002.pdf>
- Vera, L. (2019). Las normas ISO y su aplicación en las PYMES. *CincoDias*.  
<https://cutt.ly/akhy9Lt>



Wilcock, A., Ball, B., & Fajumo, A. (2011). Effective implementation of food safety initiatives: Managers', food safety coordinators' and production workers' perspectives. *Revista Food Control*. 22(1). pp. 27-33. DOI 10.1016 / j.foodcont.2010.06.005

World Health Organization. (2012). *WHO*. <https://www.who.int/health-topics/food-safety/>

Zimon, D., Madzik, P., & Domingues, P. (2020). Development of Key Processes along the Supply Chain by Implementing the ISO 22000 Standard. *Revista Sustainability*. 12(15). pp. 2-22. DOI 10.3390/su12156176

## ANEXOS

**ANEXO 1.**

**TABLA DE REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE LOS PRINCIPIOS DEL HACCP/APPCC DEL CODEX Y LAS ETAPAS DE APLICACIÓN Y CLÁUSULAS DE ESTE DOCUMENTO.**

Principios del HACCP/APPCC del CODEX	Etapas de aplicación del HACCP/APPCC del CODEX		Este documento	
	Confirmación del equipo HACCP/APPCC	Etapa 1	5.3	Equipo de inocuidad de los alimentos
	Descripción del producto	Etapa 2	8.5.1.2  8.5.1.3	Características de materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto  Características de los productos terminados
	Identificación del uso previsto	Etapa 3	8.5.1.4	Uso previsto
	Elaboración del diagrama de flujo  Confirmación in situ del diagrama de flujo	Etapa 4  Etapa 5	8.5.1.5	Diagramas de flujo y descripción de los procesos
<b>Principio 1</b>  Realizar un análisis de peligros	Enumeración de todos los peligros potenciales  Llevar a cabo un análisis de peligros  Considerar las medidas de control	Etapa 6	8.5.2  8.5.3	Análisis de peligros  Validación de las medidas de control y combinaciones de medidas de control
<b>Principio 2</b>	Determinación de los PCC	Etapa 7	8.5.4	Plan de control de peligros

Determinar los puntos críticos de control (PCC)				
<b>Principio 3</b> Establecer límites críticos	Establecimiento de los límites críticos para cada PCC	Etapa 8	8.5.4	Plan de control de peligros
<b>Principio 4</b> Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC	Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC	Etapa 9	8.5.4.3	Sistemas de seguimiento en los PCC y para los PPRO
<b>Principio 5</b> Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado	Establecimiento de las medidas correctivas	Etapa 10	8.5.4 8.9.2 8.9.3	Plan de control de peligros Correcciones Acciones correctivas
<b>Principio 6</b> Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema HACCP/APPCC funciona eficazmente	Establecimiento de procedimientos de comprobación	Etapa 11	8.7 8.8 9.2	Control de seguimiento y la medición Verificación relacionada con los PPR y el Plan de control de peligros Auditoría interna
<b>Principio 7</b> Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para	Establecimiento de un sistema de documentación y registro	Etapa 12	7.5	Información documentada

estos principios y su aplicación				
----------------------------------	--	--	--	--

**Nota:** Tabla que explica la aplicación de un sistema HACCP/APPCC según los principios establecidos del CODEX en relación con el funcionamiento de cada numeral de la norma ISO 22000:2018. Tomada de: ISO (2018). ISO 2200:2018 Sistema de gestión de inocuidad/seguridad de Alimentos. p. 40 -41.

**ANEXO 2.**

**ARTÍCULOS TOMADOS PARA LA INVESTIGACIÓN CON SU RESPECTIVA CLASIFICACIÓN DE IMPACTO PARA LA ISO 22000**

<b>Título</b>	<b>Autor</b>	<b>Año</b>	<b>Continente</b>	<b>Económico</b>	<b>Ventas</b>	<b>Estructura e imagen</b>	<b>Procesos</b>	<b>Fidelidad de clientes</b>	<b>Acceso a nuevos mercados</b>
Criterios de implementación ISO 22000:2018 Caso Estudio Sector Agrícola	Lucero,M	2019	América			X	X		
sistema de gestión de calidad ISO-22000 para la Sociedad Cooperativa Yutathui de R.L.	Carranza, A y Carranza, F	2012	América			X		X	
Food Safety Management in Ukraine in the Context of the International Standard ISO 22000:2005	Anatoliy – Lurynets et al.	2019	Europa				X		
Implementation of iso 22000 in Romanian companies: motivations,	Păunescu – Argatu et al.	2017	Europa	X				X	

difficulties and key benefits									
Evaluation of the food safety and quality management systems of the cottage food manufacturing industry in Ghana	Tutu y Oforiwaa	2019	África		X	X	X		
Implementation of Food Safety Management Systems in small food businesses in Cyprus	Fryer – Smith et al.	2015	Europa			X	X		
Environmental & food safety management systems, according to ISO 14001 & ISO 22000 in fish processing plants: experiences, critical factors & possible future strategies	Weyandta – Gaspar et al.	2011	Europa	X	X			X	X

Implementation of traceability and food safety systems (HACCP) under the ISO 22000:2005 standard in North Africa: The case study of an ice cream company in Algeria	Allata – Valero et al.	2017	África				X		
Food integrated management systems: dairy industry insights	Gianni – Vouzas et al.	2015	Europa	X					
Application of ISO 22000 and comparison with HACCP on industrial processing of common octopus (Octopus vulgaris) – Part I	Arvanitoyannis y Varzakas	2009	Europa				X		



Implementación de un modelo de sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad Alimentaria bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2005 en los procesos productivos de la empresa Mis Frutales de la ciudad de Riobamba	Rojas, A	2018	América	X	X				X
HACCP system -hazard analysis and risk assessment, based on ISO 22000:2005 methodology	Soman y Raman	2016	Asia	X					

Application of Food Safety Management Systems (ISO 22000/HACCP) in the Turkish Poultry Industry: A Comparison Based on Enterprise Size	KÖK	2009	Europa - Asia			X	X		
Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores	Arispe y Soledad	2007	América				X		
Effective implementation of food safety initiatives: Managers', food safety coordinators' and production workers' perspectives	Wilcock – Ball et al.	2010	América			X			X

Aplicabilidad del sistema integral de gestión basado en la norma ISO 9001, ISO 22000 en el sector de productos lácteos de Colombia	Calle y Osorio	2018	América					X	
The Effect of Implementation Integrated Management System ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000 and ISO 45001 on Indonesian Food Industries Performance	Purwuanto – Putri et al.	2020	Asia					X	
Normas de calidad y su incidencia en la satisfacción del cliente en una pyme de frutas	Amado	2019	América					X	

Barriers, benefits and motivation factors for the implementation of food safety management system in the food sector in Harare Province, Zimbabwe	Macheka – Ngadze et al.	2013	Africa		X	X			X
Quality systems and competitive performance of food companies	Gotzamani – Psomas et al.	2011	Europa	X			X		
Reasons and constraints to implementing an ISO 22000 food safety management system: Evidence from Spain	Escanciano y Santos	2013	Europa	X					
Serbian meat industry: A survey on food safety management	Toma – Smigic et al.	2013	Europa			X	X		

systems implementation									
Diseño de un modelo de Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, basado en la Norma Internacional ISO 22000:2005, para la Industria de Alimentos Andinos (INDAN)	Jácome	2017	América				X	X	

**Nota:** Se hizo uso de las bases de datos como lo son EBSO, Scince Direct, Google Académico para determinar los porcentajes.