

DESARROLLO DE UN INSTRUMENTO PARA EVALUAR PRERREQUISITOS EN EL SISTEMA HACCP

DEVELOPMENT OF AN INSTRUMENT TO EVALUATE PREREQUISITES TO HACCP SYSTEM

DESENVOLVIMENTO DE UM INSTRUMENTO PARA AVALIAR PRÉ-REQUISITOS NO SISTEMA HACCP

NELSON GUTIÉRREZ¹, EDUARDO PASTRANA² Y EDWIN RAMÍREZ³

PALABRAS CLAVE:

Instrumento de evaluación, HACCP, Validez, Confiabilidad.

KEYWORDS:

Assessment Tool, HACCP, Validity, Reliability.

PALAVRAS-CHAVE:

Instrumento de avaliação, HACCP, Validade, Confiabilidade.

RESUMEN

En este artículo se presenta la construcción y validación inicial del instrumento GHYCAL (Gestión de la Higiene y Calidad), aplicable en el diagnóstico de los 7 planes previos de higiene y trazabilidad, necesarios para implantar un protocolo Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en cualquier empresa del sector agroalimentario. Para su construcción se elaboró un primer instrumento que contenía 78 criterios relacionados con gestión de la higiene en la industria agroalimentaria, que fue sometido a un proceso de validación de contenido por expertos conocedores de temas relacionados con inocuidad, seguridad alimentaria e higiene de alimentos, utilizando la metodología conocida como sesiones Delphi; posteriormente, se realizó el cálculo de confiabilidad utilizando como medida de consistencia interna el coeficiente Alfa de Cronbach, mediante la aplicación del instrumento en 53 empresas del sector agroalimentario; por último, se determinó la validez de criterio, comparando los resultados de aplicación del instrumento GHYCAL con los resultados de aplicación del instrumento Safety and Quality on Food (S&Q), en las mismas 53 empresas del sector agroalimentario. El instrumento final compuesto por 77 ítems contenidos en 7 sets de preguntas que corresponden a los mismos prerrequisitos establecidos en el protocolo HACCP, obtuvo valores de alfa de Cronbach entre 0,83 y 0,94 para los sets de preguntas y de 0,98 para el total del cuestionario, con respecto a la evidencia relacionada con el criterio, los resultados similares permiten adoptar el concepto de validez concurrente.

Recibido para evaluación: 27 de abril de 2010, **Aprobado para publicación** 22 de junio 2010

Ing. Agrícola. PhD en Tecnología de Alimentos. Docente Univ. Surcolombiana Neiva - Colombia.
Ing. Agrícola. PhD en Ciencia y Tecnología de Alimentos. Docente Univ. Surcolombiana Neiva.
Ing. Agrícola Univ. Surcolombiana Neiva.

Correspondencia: ngutierrezg@usco.edu.co

ABSTRACT

This article presents the construction and initial validation of the instrument "GHYCAL" (Hygiene and Quality Management) which allows preliminary assessment of the 7 previous hygiene and traceability plans, needed to implement a protocol of Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) in any company in the food industry. To construct it, an initial instrument containing 78 criteria related to hygiene management in the food industry was developed, and it was subject of a process of content validation by experts on innocuity issues, food safety and food hygiene, using the methodology known as Delphi sessions, and thereafter, the calculation of reliability was performed using as a measure of internal consistency the Cronbach's Alpha coefficient, by applying the instrument in 53 food businesses and, finally, the criterion validity was determined by comparing the results of the application of the GHYCAL instrument with the results of application of the instrument on Food Safety and Quality (S & Q) in the same 53 food businesses. The final instrument consists of 77 items contained in 7 sets of questions that correspond to the same prerequisites established in the HACCP protocol, getting Cronbach's alpha values between 0.83 and 0.94 for the set of questions and 0.98 for total instrument, regarding the evidence related to the criteria, similar results can adopt the concept of concurrent validity.

RESUMO

Neste artigo se apresenta a construção e validação inicial do instrumento GHYCAL (Gestão da Higiene e Qualidade); aplicável no diagnóstico dos 7 planos prévios de higiene e rastreabilidade, necessários para implantar um protocolo de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP) em qualquer empresa do setor agroalimentício. Para a sua construção foi elaborado um primeiro instrumento que continha 78 critérios relacionados com a gestão da higiene na indústria agroalimentícia, que foi submetido a um processo de validação do conteúdo por expertos conhecedores de temas relacionados com a inocuidade, segurança alimentar e higiene de alimentos, utilizando a metodologia conhecida como sessões Delphi; posteriormente foi realizado o cálculo de confiabilidade utilizando como medida de consistência interna o coeficiente Alfa de Cronbach, mediante a aplicação do instrumento em 53 empresas do setor alimentício; por último, foi determinada a validade do critério, comparando os resultados de aplicação do instrumento GHYCAL com os resultados de aplicação do instrumento Safety and Quality on Food (S&Q), nas mesmas 53 empresas do setor agroalimentício. No instrumento final conformado por 77 itens distribuídos em 7 sets de perguntas que correspondem aos mesmos pré-requisitos estabelecidos no protocolo HACCP, se obtiveram valores de alfa de Cronbach entre 0,83 e 0,94 nos sets de perguntas y de 0,98 no total do questionário, ao respeito à evidencia relacionada com o critério, os resultados similares permitem adotar o conceito de validade concorrente.

INTRODUCCIÓN

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en Ingles), es un procedimiento sistemático y preventivo, reconocido internacionalmente para abordar los peligros biológicos, químicos y físicos que pueden afectar los alimentos, mediante la previsión y la prevención, en vez de la inspección y comprobación de los productos finales [1]. En la actualidad, es considerado el protocolo de referencia cuando se trata de asegurar la inocuidad de los alimentos, razón por la cual ha sido adoptado como un programa de obligatorio cumplimiento en casi todos los países del mundo. Para

que la implantación del sistema HACCP sea efectiva, la empresa agroalimentaria debe operar de acuerdo con una serie de prácticas higiénicas y condiciones ambientales y operativas que abarquen todo el proceso de producción. Estos procedimientos se conocen con el nombre de prerequisites o requisitos previos del HACCP, basados en los principios generales de higiene de los alimentos del Codex Alimentarius. Podría decirse que existen dos concepciones para el establecimiento de un programa de prerequisites en una industria agroalimentaria: el programa de prerequisites basado en los Procedimientos Operacionales Estándar (POES) y el programa de prerequisites basado en los planes

previos de higiene y trazabilidad, aunque el primero puede estar incluido en el segundo [2].

El conocimiento del estado en que se encuentran las empresas del sector agroalimentario en materia de gestión de la higiene y la calidad, a manera de diagnóstico del nivel de cumplimiento de los prerrequisitos, es indispensable para la implantación del sistema HACCP. El fallo en muchos programas de gestión de la calidad se debe en gran parte a la incertidumbre que se tiene en los momentos previos a la implantación, debido a que se descuidan aspectos decisivos para la operatividad del protocolo y sus consecuencias son notorias demasiado tarde, requiriéndose nuevas inversiones para corregir el rumbo del programa [3].

El cumplimiento de los prerrequisitos en un sistema HACCP viene siendo evaluado mediante la verificación de listas de chequeo que incluyen aspectos relacionados con higiene e inocuidad de los alimentos que están incluidos en los programas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPM) y en los POES específicos para cada tipo de industria alimentaria [4, 5, 6], pero precisamente la especificidad de estos instrumentos, dificultan su aplicación en otras industrias del sector agroalimentario. Lo anterior planteó la necesidad de desarrollar un instrumento que pueda ser aplicado de forma genérica para evaluar a manera de diagnóstico, los programas de prerrequisitos en diferentes industrias del sector alimentario facilitando de paso la realización de análisis comparativos en las industrias evaluadas.

MATERIALES Y MÉTODOS

El diseño de instrumentos de evaluación requiere de un procedimiento ordenado asociado con el rigor científico que le confiere ciertas características de estructura, confiabilidad, validez y objetividad; de manera general, la metodología utilizada para la construcción del instrumento GHYCAL, corresponde a la metodología utilizada en la construcción de instrumentos para evaluar la gestión de la calidad en la industria alimentaria [7, 8, 9, 16], que incluye un extenso proceso de revisión de literatura para la formulación del instrumento preliminar, validación de contenido utilizando sesiones Delphi, análisis de confiabilidad interna y validación de criterio.

Formulación de un instrumento preliminar. En primer lugar se definió la variable a medir que en este caso

correspondió a "*Gestión de la higiene*", con unidades porcentuales para poder presentar los resultados en función de los niveles de cumplimiento de cada empresa evaluada. Seguidamente se definió la forma del instrumento, que correspondió a una estructura basada en sets de criterios [7], por lo que el instrumento preliminar tendría 7 conjuntos de criterios, uno por cada uno de los siete planes previos de higiene y trazabilidad en un sistema HACCP; posteriormente y después de un extenso proceso de revisión bibliográfica, se definieron 79 ítems que corresponden a aquellos aspectos enmarcados en los siete planes de higiene y trazabilidad que definen el programa de prerrequisitos de un sistema HACCP.

La definición de la escala de valoración es tal vez uno de los aspectos considerados clave dentro del proceso de construcción de cualquier instrumento de evaluación, debido a que por un lado se debe conseguir una escala de fácil interpretación por los evaluadores y los evaluados, pero por otro lado se debe de seleccionar una escala que permita medir la variable en toda su extensión, puesto que cuantos más valores sean permitidos a la variable, mayor provecho puede ser obtenido en la evaluación del instrumento, porque podrá determinarse con mayor exactitud la varianza entre las diferentes respuestas obtenidas de diferentes empresas evaluadas. La escala seleccionada para el Instrumento GHYCAL, correspondió a una escala discreta de cinco categorías (Tabla 2) que durante el proceso de evaluación de cada empresa, deben ser asignadas según el nivel de cumplimiento de cada criterio evaluado, ponderando la información suministrada por la empresa y el resultado de una inspección visual realizada en la planta de producción de alimentos.

Validación de contenido. La versión inicial del instrumento fue valorada por 8 académicos y consultores en HACCP, en seguridad alimentaria y gestión de la calidad en industrias de alimentos; la metodología utilizada para mejorar la validez de contenido del instrumento correspondió al método Delphi [10], buscando mediante consultas sucesivas al grupo de expertos, reunir información y construir consenso sin requerir reuniones [11]. Los aspectos consultados estaban referidos al número de preguntas que conforman cada uno de los siete sets, así como la forma en que están redactadas, permitiéndose eliminar, adicionar o modificar preguntas.

Confiabilidad del Instrumento. La confiabilidad de un instrumento de evaluación está asociada a la consis-

tencia de las mediciones cuando se hacen repeticiones o mediciones sucesivas; la confiabilidad del instrumento GHYCAL se determinó por medio del análisis de consistencia interna tanto para el instrumento en su conjunto, como para cada uno de los siete sets de preguntas que lo componen. Se conformó una matriz $n \times P$ (53 x 77) con los resultados de la aplicación del instrumento en 53 empresas del sector agroalimentario ubicadas en el Departamento del Huila en Colombia, los 77 ítems del instrumento GHYCAL ubicados en el eje horizontal representaron las Columnas (P) y los niveles de cumplimiento de cada una de las empresas evaluadas correspondieron a las filas (n); con el programa estadístico SPSS 17.0 se calculó el índice Alfa de Cronbach para cada uno de los siete sets de preguntas y para el instrumento en conjunto; este índice viene siendo utilizado por muchos autores para evaluar la confiabilidad de consistencia interna de una escala [12, 13, 14, 15, 16] y corresponde al promedio de las correlaciones entre los ítems que hacen parte de un instrumento.

Validez de criterio. La evidencia relacionada con el criterio corresponde a la capacidad que tiene un instrumento de medición, de entregar resultados similares al compararlo con otro instrumento o con algún criterio externo que pretende medir la misma variable [17]. En este caso, se realizó un análisis comparativo de los resultados de aplicación del instrumento GHYCAL en 53 empresas del sector agroalimentario ubicadas en el Departamento del Huila en Colombia, con los resultados de aplicación del instrumento Safety and Quality on Food (S&Q) [18], en las mismas 53 empresas evaluadas. El instrumento S&Q es una aplicación informática desarrollada en el Departamento de Tecnología de Alimentos de la Universidad Politécnica de Valencia, España, con el fin de evaluar preliminarmente la gestión de la higiene y la calidad en empresas del sector agroalimentario.

RESULTADOS

Estructura del Instrumento inicial. Después de un extenso proceso de revisión de literatura, los aspectos más relevantes relacionados con la gestión de la higiene y la inocuidad en empresas del sector Agroalimentario fueron incluidos en cada uno de los siete planes previos que componen el programa de prerrequisitos en un sistema HACCP, con lo que se obtuvo un instrumento inicial con 78 ítems cuya estructura se presenta en la Tabla 1.

Tabla 1. Estructura inicial del instrumento GHYCAL

Set	Plan	Ítems
I	Plan de control de aguas	10
II	Plan de limpieza y desinfección	12
III	Plan de formación y control de manipuladores	15
IV	Plan de mantenimiento preventivo	10
V	Plan de control de plagas y sistemas de vigilancia	10
VI	Plan de control de la trazabilidad	13
VII	Plan de gestión de residuos	8

La escala seleccionada para el Instrumento GHYCAL, correspondió a una escala discreta de cinco categorías que durante el proceso de evaluación de cualquier empresa, debe ser asignada según el nivel de cumplimiento de cada ítem, ponderando la información suministrada por la empresa y el resultado de una inspección visual realizada en la planta de producción. La escala seleccionada, junto con sus descriptores, se presenta en la Tabla 2.

Validación de contenido. Fueron necesarias dos sesiones Delphi (Tabla 3) para obtener consenso entre los expertos consultados, en la primera sesión, la versión inicial del instrumento conformado por 78 ítems fue modificada así: en el set I no se aprobó ningún ítem como inicialmente estaba redactado, se modificaron todos los ítems y se adicionó el ítem 1.11, en el set II se modificaron todos los ítems, excepto el ítem 2.10, en el set III se modificaron los ítems 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.7, 3.9, 3.11, 3.12, 3.13, 3.15, y se eliminó el ítem 3.14, en el set IV se modificaron los ítems 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.10, en el set V se aprobó el ítem 5.9 como estaba planteado, se eliminó el ítem 5.5 y se modificaron el resto de los ítems, en el set VI se modificaron los ítems 6.1, 6.2, 6.3, 6.5, 6.6, 6.7, 6.9, 6.10, 6.11, 6.13 y en el set VII, solamente sufrieron modificación los ítems 7.4 y 7.6

Como resultado de la primera sesión Delphi, se obtuvo un instrumento modificado, conformado por 77 ítems, este instrumento fue enviado a la segunda sesión en la que se aprobaron 67 ítems y se modificaron 10 ítems así: en el set I se modificaron los ítems 1.2, 1.3, 1.4, en el set II se modificaron los ítems 2.1, 2.2, 2.12, en el set III se modificaron los ítems 3.4, 3.15, en el set IV se aprobaron todos los ítems, en el set V se modificó

el ítem 5.7, en el set VI se mejoró el ítem 6.10 y en el set VII se aprobaron todos los ítems. No se agregó ni eliminó algún ítem en los siete sets de criterios.

La Tabla 3 presenta el resumen de las modificaciones sufridas por el instrumento durante las dos sesiones Delphi que se realizaron. El Instrumento GHYCAL definitivo, compuesto por 77 ítems contenidos en los 7 sets de preguntas que corresponden a los mismos prerequisites establecidos en el protocolo HACCP, se presenta en el Anexo 1.

Confiabilidad del Instrumento. La Tabla 4 presenta los valores de Alfa de Cronbach encontrados mediante el análisis multivariante de la matriz $n \times P$ (53×77) con el programa estadístico SPSS 17.0, para cada uno de los siete sets de preguntas y para el instrumento completo. Valores de Alfa de Cronbach superiores a 0,7 son

considerados adecuados y otorgan alta confiabilidad a un instrumento [19].

Validación de criterio. Teniendo en cuenta que los instrumentos GHYCAL y S&Q tienen como objetivo principal evaluar la gestión de la higiene en empresas del sector agroalimentario, y que además de haber sido diseñados en diferentes circunstancias y con metodologías diferentes, la comparación de los resultados obtenidos tras la aplicación de los dos instrumentos en las mismas 53 empresas evaluadas, permitió conferir validez relacionada con el criterio al instrumento GHYCAL.

El análisis comparativo de los resultados de aplicación de los instrumentos GHYCAL y S&Q se realizó comparando los resultados obtenidos en cada una de las 53 empresas evaluadas, en el denominado diagrama de perfil gráfico de los niveles de cumplimiento. La figura 1 presenta el

Tabla 2. Escala de medición para el instrumento GHYCAL

Categoría	Nivel de Cumplimiento	Descripción
1	No hay cumplimiento	Cuando no existen las condiciones mínimas requeridas en la ejecución de una acción
2	Mínimo cumplimiento	Cuando se presenta una intención verificable encaminada hacia la ejecución de una acción.
3	Mediano cumplimiento	Cuando las condiciones de operación de una acción o plan se encuentran medianamente elaboradas con algunos procedimientos establecidos, pero se omiten algunos parámetros.
4	Nivel importante de cumplimiento	Cuando los requerimientos cuentan con procedimientos establecidos, pero se omiten algunos parámetros o no se exige su cumplimiento.
5	Cumplimiento óptimo	Cuando se cumple satisfactoriamente con los procedimientos establecidos se verifica su cumplimiento.

Tabla 3. Modificaciones del instrumento GHYCAL en las dos sesiones Delphi

Set	Primera Sesión Delphi			Segunda Sesión Delphi		
	Modificados	Eliminados	Agregados	Modificados	Eliminados	Agregados
I	10	0	1	3	0	0
II	11	0	0	3	0	0
III	14	1	0	2	0	0
IV	8	0	0	0	0	0
V	8	1	0	1	0	0
VI	10	0	0	1	0	0
VII	2	0	0	0	0	0

Tabla 4. Índices de confiabilidad del instrumento GHYCAL

Set	Nombre	Número de Ítems	Alfa de Cronbach
I	Plan de control de aguas	11	0,947
II	Plan de limpieza y desinfección	12	0,898
III	Plan de formación y control de manipuladores	14	0,884
IV	Plan de mantenimiento preventivo	10	0,909
V	Plan de control de plagas y sistemas de vigilancia	9	0,882
VI	Plan de control de la trazabilidad	13	0,936
VII	Plan de gestión de residuos	8	0,831
	Instrumento GHYCAL completo	77	0,980

Figura 1. Comparación de los niveles de cumplimiento de la gestión de la higiene en instrumentos S&Q vs. GHYCAL

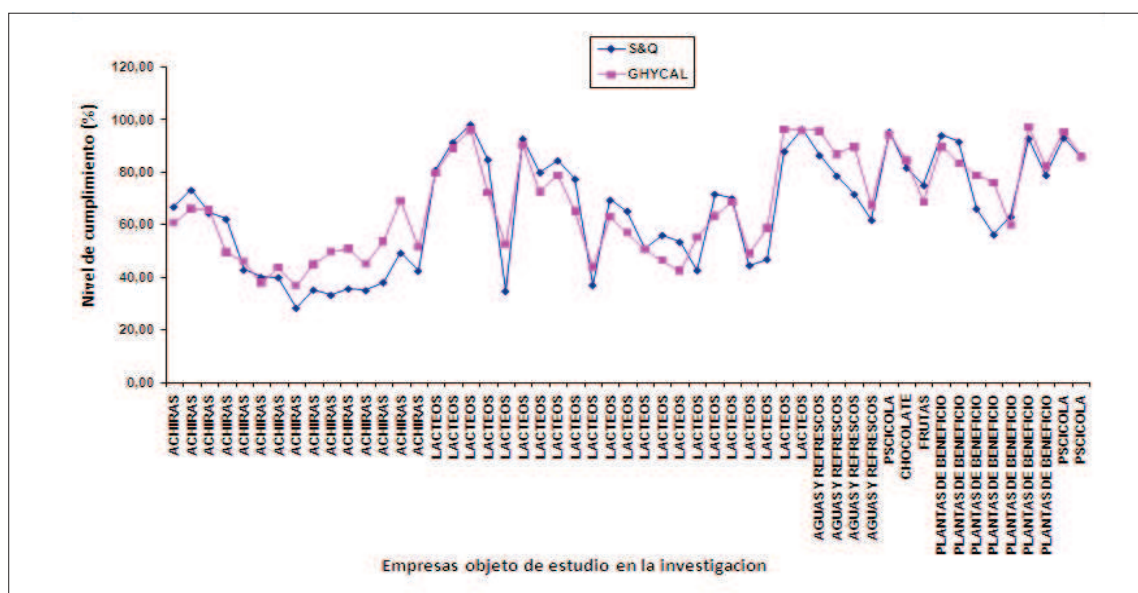


diagrama de perfil gráfico correspondiente a los niveles de cumplimiento de la variable “gestión de la higiene” para las 53 empresas evaluadas, utilizando los instrumentos GHYCAL y S&Q. Como puede verse, en casi todas las empresas evaluadas, los resultados son muy similares, indicando una alta correlación entre los resultados obtenidos con los dos instrumentos.

CONCLUSIONES

Se diseñó y construyó un instrumento (GHYCAL) cuya función es la de evaluar los niveles de gestión de la higiene en empresas del sector agroalimentario, per-

mitiendo conocer a manera de diagnóstico, el nivel de cumplimiento del programa de prerrequisitos requerido para implantación de un protocolo HACCP.

La metodología utilizada para la validación de contenido del instrumento inicial permitió, mediante valoraciones sucesivas realizadas por un grupo de expertos, corregir, refinar, depurar y complementar las preguntas o ítems que conforman el instrumento.

El índice de confiabilidad del instrumento, calculado por medio del Alfa de Cronbach, presentó un valor de 0,98 y para los siete sets de preguntas arrojó valores superiores a 0,80, lo que indica altas correlaciones

existentes entre los ítems de cada set de preguntas y del instrumento en su conjunto, que aportan a la variable gestión de la higiene que se pretende medir.

La comparación de los resultados de la aplicación del Instrumento GHYCAL con los resultados obtenidos al aplicar el instrumento S&Q en el mismo grupo de empresas, otorgaron validez de criterio al instrumento GHYCAL, pues a pesar de haber sido diseñados en diferentes circunstancias y con metodologías diferentes expresaron la misma magnitud para la variable medida.

REFERENCIAS

- [1] FAO. Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos. Grupo Editorial – Dirección de Información de la FAO, Roma; 204p.(2002)
- [2] ALLI, I. Food Quality Assurance. Principles and Practices. CRC Press, New York, p 87-119. (2004)
- [3] KANNAN, V. et al. S. Tools and techniques of quality management: An empirical investigation of their impact on performance. En: Quality Management Journal. Vol. 6 – 3, p 34-49. (1999)
- [4] SUÁREZ FERNÁNDEZ, Y. et al. Procedimientos Evaluativos de algunos prerrequisitos para la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en mataderos. [Internet]. REDVET. Vol. VIII, Nº 8, Agosto/2007. Gerona, España.2007. [Consultado: 15 de enero de 2010]. Disponible en: <http://www.veterinaria.org/revistas/redvet/n080807.html>.
- [5] ROSAS, P. y REYES G. Evaluación de los programas pre-requisitos del plan HACCP en una planta de sardinas congeladas. En: Archivos Latinoamericanos de Nutrición. Vol. 58 Nº 2, p 174 – 181(2008)
- [6] CALZADILLA, C. 2006. Bases Técnicas Metodológicas para la aplicación del Sistema de Análisis de peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en mataderos bovinos. [Tesis de Maestría]. La Habana, Cuba: Universidad Agraria de La Habana: 80p, (2006)
- [7] VAN DER SPIEGEL, M. et al. Development of the instrument IMAGE-Food to measure effectiveness of quality management. En: International Journal of Quality & Reliability Management. Vol. 22 No. 3, p. 234-255, (2005)
- [8] JIJU, A. et al. Critical success factors of TQM implementation in Hong Kong industries. En: International journal of quality and reliability management. Vol. 19, No 5, p 551- 566, (2002)
- [9] FOTOPOLOUS, C.V.; KAFETZPOULOS, D. y PSOMAS, E. Assessing the critical factors and their impact on the effective implementation of a food safety management system. En: International journal of quality and reliability management. Vol. 26, No 9, p 894- 910, (2009)
- [10] WENTHOLT, M.T. et al. The views of key stakeholders on an evolving food risk governance framework: Results from a Delphi study. Food policy. Vol.34 No. 6, p 539-548, (2009)
- [11] GEIST, M.R. Using the Delphi method to engage stakeholders: A comparison of two studies. En: Evaluation and Program Planning, Volume 33, Issue 2, p 147-154, (2010)
- [12] ÁLVAREZ, M. et al. Validación de escala de la seguridad alimentaria doméstica en Antioquia, Colombia. [Internet]. [Consultado 18 marzo 2010]. <<http://www.scielo.org/pdf/spm/v48n6/a05v48n6.pdf>> , p 4, (2006)
- [13] LAZCANO, M, SALAZAR, B y GÓMEZ, M. Validación del instrumento: afrontamiento y proceso de adaptación de Roy en pacientes con diabetes mellitustipo2. [Internet]. [Consultado el 5 Agosto. 2009]. <<http://aquichan.unisabana.edu.co>>. p 5-6 (2008)
- [14] MELIÁ, J. L. et al. Estructura factorial, fiabilidad y validez del cuestionario de satisfacción s21/26: un instrumento con formato dicotómico orientado al trabajo profesional. [Internet] [Cons. 14 ago. 2009]. <http://www.uv.es/melija/Research/Art_Satisf/ArtS21_26.PDF>, p 4-9. (1990)
- [15] LEDESMA, R, MOLINA, G y VALERO, P. Análisis de consistencia interna mediante Alfa de Cronbach: un programa basado en gráficos dinámicos. [Internet]. [Consultado 29 jul. 2009] <<http://pepsic.bvs-psi.org.br/pdf/psicousf/v7n2/v7n2a03.pdf>>]. p 1-2. (2002)
- [16] OVIEDO, H., CAMPO, A. Aproximación al uso del coeficiente alfa de Cronbach. [Internet]. [Consultado 19 ago. 2009]. <http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S003474502005000400009&script=sci_arttext>, (2005).
- [17] HERNÁNDEZ, R.; FERNÁNDEZ, C. y BAPTISTA, P. Metodología de la Investigación. Cuarta edición. McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. México, p 121- 408 (2008)
- [18] GUTIERREZ, N., PASTRANA, E. y SERRA, J.A.

- Evaluación de prerrequisitos en un sistema HAC-CP. Editora Universidad Surcolombiana. Neiva, Colombia. p 91. (2010)
- [19] VAN DER SPIEGEL, M. Validation of the instrument IMAQE-Food to measure effectiveness of food quality management. En: International Journal of Quality & Reliability Management. Volume: 24 Issue: 4, p 386 – 403 (2007)

Anexo 1. Instrumento GHYCAL Completo.

INSTRUMENTO <i>GHYCAL</i> - VALORACIÓN DEL NIVEL DE GESTIÓN DE LA HIGIENE					
I. PLAN DE CONTROL DE AGUAS					
1.1 ¿Actualmente la empresa cuenta con una fuente de abastecimiento suficiente de agua potable?	1	2	3	4	5
1.2 ¿La empresa cuenta con un depósito suficiente de almacenamiento de agua potable, diseñado y construido con materiales sugeridos por las autoridades sanitarias y que además permita realizar los procesos como mínimo por una jornada?	1	2	3	4	5
1.3 ¿Realizan con la periodicidad adecuada análisis de laboratorio para verificar la potabilidad del agua de uso en la empresa?	1	2	3	4	5
1.4 ¿Los análisis que realiza la empresa incluyen: cloro residual, parámetros físico-químicos y microbiológicos establecidos en la legislación?	1	2	3	4	5
1.5 ¿Existen registros que permitan realizar seguimiento y control de los parámetros analizados?	1	2	3	4	5
1.6 ¿Cuentan con personal encargado de realizar la toma de muestras, análisis de laboratorio y realizar el seguimiento y control de la calidad del agua, o en su defecto tienen contratada una empresa que lleve a cabo esta labor?	1	2	3	4	5
1.7 ¿Existe un procedimiento documentado para la toma, almacenamiento y transporte de las muestras de agua para el análisis de laboratorio?	1	2	3	4	5
1.8 ¿La empresa cuenta con un plan documentado de acciones correctivas que le permita actuar rápidamente en caso de encontrar niveles de potabilidad inadecuados en el agua?	1	2	3	4	5
1.9 ¿Cuentan con un documento que les permita conocer y consultar la normatividad nacional en cuanto a los niveles permisibles de cada uno de los parámetros que determinan la calidad del agua potable?	1	2	3	4	5
1.10 ¿Existe un adecuado diseño hidráulico y sanitario que evite la contaminación por cruce o retorno de aguas residuales, aguas de lavado u otras aguas a las conducciones de agua potable?	1	2	3	4	5
1.11 ¿La empresa cuenta con planos de las instalaciones hidráulicas y sanitarias?	1	2	3	4	5

II. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN					
2.1 ¿La empresa cuenta con un programa escrito que especifique las operaciones de limpieza y desinfección de todos los equipos, instalaciones, utensilios, accesorios y vehículos, así como la periodicidad con que han de realizarse y el personal responsable de llevarlas a cabo?	1	2	3	4	5
2.2 ¿Las operaciones de limpieza y desinfección implementadas, tienen en cuenta las características de cada una de las zonas de la empresa, la naturaleza de la suciedad, la contaminación y tipo de superficie en función de su contacto o no con los alimentos procesados?	1	2	3	4	5
2.3 ¿La empresa cuenta con un listado, descripción y manual de manejo de los productos que se utilizan para la limpieza y desinfección y dispone de las fichas técnicas que garanticen que estos estén autorizados para su uso en la industria alimentaria?	1	2	3	4	5
2.4 ¿La empresa cuenta con los utensilios suficientes y adecuados para la ejecución de las labores de limpieza y desinfección y estos son limpiados, revisados y sustituidos con la frecuencia adecuada?	1	2	3	4	5
2.5 ¿La empresa cuenta con procedimientos documentados para comprobar la eficacia de los procesos de limpieza y desinfección?	1	2	3	4	5
2.6 ¿La empresa cuenta con un plan documentado de acciones correctivas para actuar rápidamente en caso de que en una inspección se encuentren niveles de suciedad o actividad microbiológica que pongan en riesgo la inocuidad del producto?	1	2	3	4	5
2.7 ¿El plan de limpieza y desinfección incluye un calendario definido o un plan diario, donde esté establecido las prácticas de limpieza y desinfección adecuadas para el tamaño y tipo de empresa?	1	2	3	4	5
2.8 ¿Cuentan con personal con funciones definidas y formación adecuada para las operaciones de limpieza y desinfección o en el caso de contratar la prestación del servicio, lo hacen con empresas especializadas en labores de limpieza y desinfección?	1	2	3	4	5
2.9 ¿Las actividades de limpieza y desinfección incluyen todas las partes de difícil acceso de las máquinas y equipos?	1	2	3	4	5
2.10 ¿Tienen disponible un documento que permita comparar los límites permisibles en la normatividad con los resultados obtenidos en los análisis de superficies?	1	2	3	4	5
2.11 ¿Cuenta la empresa con registros donde se indique la hora y fecha de realización de las labores de limpieza y desinfección y con la firma de los responsables?	1	2	3	4	5
2.12 ¿Al hacer una inspección visual en pisos, paredes, puertas, ventanas, techos, mesas de trabajo y equipos, se observa presencia de materia extraña o evidencia de suciedad?	1	2	3	4	5

III. PLAN DE FORMACIÓN Y CONTROL DE MANIPULADORES					
3.1 ¿La totalidad de los empleados de la empresa, que tienen contacto con alimentos, poseen el respectivo carné de manipulador de alimentos?	1	2	3	4	5
3.2 ¿El personal que tiene contacto con alimentos, ha recibido capacitación basada en buenas prácticas de manipulación e higiene de alimentos?	1	2	3	4	5
3.3 ¿La empresa cuenta con un programa escrito que defina las actividades de capacitación para los empleados que manipulan alimentos?	1	2	3	4	5
3.4 ¿Conocen los empleados los factores que deben controlar para garantizar la producción de alimentos seguros?	1	2	3	4	5
3.5 ¿Realizan algún tipo de inducción para los empleados nuevos, en temas relacionados con limpieza y buenas prácticas de manipulación e higiene de alimentos?	1	2	3	4	5
3.6 ¿Cuenta todo el personal en contacto con alimentos, con la indumentaria adecuada incluyendo tapabocas, gorro, ropa y calzado?	1	2	3	4	5
3.7 ¿Existe un plan documentado para la recolección, almacenamiento y eliminación de los residuos propios del proceso y está definido un responsable para esta función?	1	2	3	4	5
3.8 ¿Los manipuladores cumplen con las normas de higiene en cuanto a actitud, hábitos, comportamientos e instrucciones de trabajo establecidas por la empresa?	1	2	3	4	5
3.9 ¿El personal tiene conocimiento de la obligación de notificar al responsable de la empresa los síntomas o el padecimiento de enfermedades de transmisión por vía alimentaria y que puedan causar contaminación en los alimentos que se procesan?	1	2	3	4	5
3.10 ¿Existe un procedimiento documentado que permita retirar y remplazar en la línea de producción a un operario enfermo que ponga en riesgo la seguridad de los alimentos?	1	2	3	4	5
3.11 ¿Cuentan con registros de las actividades de formación en higiene y buenas prácticas de manipulación de alimentos?	1	2	3	4	5
3.12 ¿La empresa cuenta con lavamanos y sanitarios suficientes y adecuados, a disposición de los operarios?	1	2	3	4	5
3.13 ¿Existen áreas destinadas para la alimentación o descanso de los trabajadores y se encuentran perfectamente definidas y aisladas de las áreas de producción?	1	2	3	4	5
3.14 ¿Se realizan exámenes y controles médicos a los trabajadores, tanto al ingreso al empleo como de manera periódica una vez en ejercicio de sus funciones?	1	2	3	4	5

IV. PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO					
4.1 ¿La empresa dispone de un documento escrito de inspecciones periódicas para comprobar el estado de los locales, instalaciones y equipos?	1	2	3	4	5
4.2 ¿Cuenta la empresa con un plano detallado donde se especifiquen todos los locales, instalaciones y las máquinas a las que se debe realizar mantenimiento?	1	2	3	4	5
4.3 ¿El estado actual de los equipos, locales e instalaciones, permite operar en condiciones adecuadas de acuerdo a los requerimientos del sector agroalimentario?	1	2	3	4	5
4.4 ¿Disponen de un programa de calibración y verificación de equipos e instrumentos de medidas?	1	2	3	4	5
4.5 ¿Cuentan con registros que soporten el cumplimiento de los procesos de calibración y verificación de los equipos de medidas?	1	2	3	4	5
4.6 ¿Poseen personal calificado para las operaciones de mantenimiento o contratan la prestación de estos servicios con firmas especializadas que pueden certificar su idoneidad?	1	2	3	4	5
4.7 ¿Las labores de mantenimiento son realizadas periódicamente de acuerdo a una programación establecida que incluye todas las áreas de producción?	1	2	3	4	5
4.8 ¿Se cuenta con un protocolo para verificar la eficacia de las labores de mantenimiento preventivo y o correctivo efectuado a los equipos, utensilios e instalaciones?	1	2	3	4	5
4.9 ¿Cuentan con registros que soporten la ejecución de las operaciones de mantenimiento efectuadas a los locales, equipos y utensilios?	1	2	3	4	5
4.10 ¿Cuenta la empresa con un plan documentado de acciones correctivas para solucionar eventualidades cuando se detecte un fallo en el funcionamiento de un equipo?	1	2	3	4	5

V. PLAN DE CONTROL DE PLAGAS Y SISTEMA DE VIGILANCIA					
5.1 ¿Dispone la empresa de algún plan documentado para el control y prevención de plagas?	1	2	3	4	5
5.2 ¿El personal que realiza las labores de control de plagas, cuenta con el carné de aplicador de productos fitosanitarios?	1	2	3	4	5
5.3 ¿Existen planos de localización de todas las estaciones de control de plagas y se encuentran correctamente identificados los elementos utilizados para el control y prevención de la presencia de plagas?	1	2	3	4	5
5.4 ¿Existen registros de aplicación que incluyan tipo y dosis de plaguicidas utilizados, plazos de seguridad, personal responsable de la aplicación y que esté fechado y debidamente firmado?	1	2	3	4	5
5.5 ¿La empresa cuenta con un sistema de vigilancia que detecta la presencia de plagas?	1	2	3	4	5
5.6 ¿Los productos utilizados para el control de plagas, están debidamente etiquetados y su uso está autorizado para la industria alimentaria?	1	2	3	4	5
5.7 ¿Cuenta la empresa con un lugar adecuado para el almacenamiento de los productos de uso restringido?	1	2	3	4	5
5.8 ¿La industria efectúa acciones de vigilancia para comprobar la efectividad del plan y así mismo la ausencia o erradicación de las plagas combatidas?	1	2	3	4	5
5.9 ¿En caso que el plan de control de plagas resulte ineficiente, cuentan con un plan documentado de acciones correctivas que incluya medidas oportunas diferentes a los tratamientos que se han empleado con anterioridad?	1	2	3	4	5

VI. PLAN DE CONTROL DE LA TRAZABILIDAD					
6.1 ¿La empresa posee un listado detallado de los proveedores encargados de suministrar las materias primas y materiales auxiliares?	1	2	3	4	5
6.2 ¿La empresa tiene establecidos los requisitos mínimos, higiénicos, sanitarios y de calidad, que exige a sus proveedores para garantizar la inocuidad de los productos que suministran?	1	2	3	4	5
6.3 ¿La empresa cuenta con especificaciones precisas de las características para la adquisición de cada una de las materias primas?	1	2	3	4	5
6.4 ¿Cuentan con personal encargado de verificar e inspeccionar que las materias primas cumplan las especificaciones establecidas por la empresa?	1	2	3	4	5
6.5 ¿Se registra suficiente información en el momento de la recepción, de acuerdo a las especificaciones establecidas, para aceptar o rechazar el ingreso de de materias primas?	1	2	3	4	5
6.6 ¿Existe programas establecidos para la destrucción ó devolución de materias primas rechazadas?	1	2	3	4	5
6.7 ¿El proveedor que de manera reiterativa incumpla con las especificaciones de recibo, es sancionado temporalmente o excluido de la lista de proveedores?	1	2	3	4	5
6.8 ¿Se inspeccionan los medios de transporte para la recepción de materias primas y para el despacho del producto terminado?	1	2	3	4	5
6.9 ¿La empresa controla las materias a la entrada y los productos procesados enviado a los clientes y archiva los documentos que lo demuestra?	1	2	3	4	5
6.10. ¿Se dispone de registros de control de producción que relacionen las materias primas y numero de lotes con los productos elaborados o manipulados cada día?	1	2	3	4	5
6.11 ¿La empresa cuenta con la capacidad y el personal necesario para identificar y retirar el producto del mercado y de los canales de distribución en caso necesario?	1	2	3	4	5
6.12 ¿Al registrarse alguna queja o reclamo referido a la calidad o inocuidad del producto y al ser valorado por la empresa, es posible establecer la causa del deterioro del producto?	1	2	3	4	5
6.13 ¿Existe un procedimiento documentado para el retiro o cuarentena en caso de que se detecten anomalías o contaminación de los productos en el interior de la planta?	1	2	3	4	5

VII. PLAN DE CONTROL DE GESTIÓN DE RESIDUOS					
7.1 ¿Cuenta la empresa con un plan documentado para almacenar y eliminar higiénicamente los subproductos del proceso?	1	2	3	4	5
7.2 ¿Están plenamente identificados cada punto y el tipo de residuos que de allí se generan?	1	2	3	4	5
7.3 ¿En caso que los residuos sean retirados por una empresa externa, puede esta demostrar su idoneidad?	1	2	3	4	5
7.4 ¿Cuenta la empresa con registros de evacuación de residuos que incluya, tipo de residuo y volumen retirado?	1	2	3	4	5
7.5 ¿Se han definido y demarcado las zonas de almacenamiento temporal de los residuos antes de su retiro?	1	2	3	4	5
7.6 ¿Cuenta la empresa con un plan alternativo de retiro de residuos en caso que se presente eventualidades en los procedimientos normales?	1	2	3	4	5
7.7 ¿Se ha definido un funcionario responsable de la supervisión y gestión del retiro de residuos generados por la empresa realizando correctamente esta labor?	1	2	3	4	5
7.8 ¿Se ha definido la periodicidad del retiro de residuos generados en la empresa?	1	2	3	4	5