

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA  
FACULTAD DE INGENIERÍA, ARQUITECTURA Y DISEÑO  
MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA



TESIS

“ANÁLISIS DE ESTRATEGIAS DE MEJORA DE CALIDAD, EFICIENCIA E  
INOCUIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA”

Que para cubrir parcialmente los requisitos necesarios para obtener el grado de

DOCTOR EN CIENCIAS

presenta:

ANDREA MARÍA INSFRÁN RIVAROLA

Director de tesis

DR. DIEGO ALFREDO TLAPA MENDOZA

Co-Director de tesis

DR. JORGE LIMÓN ROMERO

# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE INGENIERÍA, ARQUITECTURA Y DISEÑO

“ANÁLISIS DE ESTRATEGIAS DE MEJORA EN LA CALIDAD, EFICIENCIA E INOCUIDAD EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA”

## TESIS

Que para obtener el grado de DOCTOR EN CIENCIAS presenta:

Andrea María Insfrán Rivarola

Aprobada por el siguiente comité:



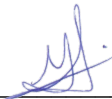
Dr. Diego Alfredo Tlapa Mendoza  
Director de tesis




Dr. Jorge Limón Romero  
Co-Director de tesis



Dra. Yolanda Angélica Báez López  
Miembro del comité



Dr. Marco Augusto Miranda Ackerman  
Miembro del comité



Dra. Karina Cecilia Arredondo Soto  
Miembro del comité

Ensenada Baja California, México. Septiembre, 2020.


## RESUMEN

### “ANÁLISIS DE ESTRATEGIA DE MEJORA DE LA CALIDAD, EFICIENCIA E INOCUIDAD DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA”

En el presente trabajo se generó información para contribuir a la descripción de una estrategia de mejora (EM) con el objetivo de incrementar la calidad, eficiencia e inocuidad en la industria alimentaria. Esto se logró mediante la exploración de los factores, técnicas y herramientas de mejora de procesos y productos implementados con éxito a nivel internacional basados en Lean Six Sigma (LSS) en lo que respecta a la calidad y eficiencia, y en los modelos de *Conocimiento, Actitud y Prácticas* (por sus siglas en inglés, KAP) y el modelo de la *Teoría del Comportamiento Planeado* (por sus siglas en inglés TPB) con respecto a la inocuidad de alimentos, y que fueron basados en el *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control* (por sus siglas en inglés, HACCP), *Buenas Prácticas de Manufactura* (por sus siglas en inglés, GMP) e ISO 22000. Se exploró la situación a nivel mundial mediante una revisión profunda de literatura (análisis descriptivo) y luego mediante un estudio meta-analítico (estudio estadístico) para finalmente emitir conclusiones basados en ambos análisis. Esto atiende a la problemática de que actualmente en la industria alimentaria no existe un criterio definido acerca de EM que busquen aspectos de las industrias en general, como lo son la calidad y la eficiencia, incluyendo los aspectos de la salud pública como son los relativos a la inocuidad de los alimentos. Esto puede servir para la toma de decisiones, la definición de estrategias y la realización de las mejoras prácticas en beneficio de la empresa que lo aplique, así como de los proveedores y clientes.

Palabras Clave: *Seis Sigma; Manufactura Esbelta; Lean Six Sigma; factores críticos de éxito; meta-análisis; conocimiento; actitud; prácticas; inocuidad de alimentos.*

aprobado por:



---

Dr. Diego Alfredo Tlapa Mendoza  
Director de Tesis



---

Dr. Jorge Limón Romero  
Co-Director de Tesis

## ABSTRACT

### "ANALYSIS OF STRATEGY FOR IMPROVEMENT REGARDING QUALITY, EFFICIENCY AND FOOD SAFETY IN THE FOOD INDUSTRY"

In this work, information was generated to contribute to the description of an improvement strategy (IS) with the objective of increasing quality, efficiency and safety in the food industry. It was achieved by exploring factors, techniques and tools for improving processes and products successfully implemented internationally based on Lean Six Sigma (LSS) with respect to quality and efficiency, and on knowledge models, Attitude and Practices (KAP) and the Theory of Planned Behavior (TPB) model for food safety, which were based on HACCP, GMP and ISO 22000. The global situation was explored through an in-depth review of literature (descriptive analysis) and then through a meta-analytical study (statistical study) to finally issue conclusions based on both analyzes. This addresses the problem that currently in the food industry there is no defined criterion about MEs that look for aspects of industries in general, such as quality and efficiency, and aspects of public health such as those related to food safety. This can be used to make decisions, define strategies and carry out best practices for the benefit of the company that applies it, as well as suppliers and clients.

*Key words: Six sigma; lean manufacturing; lean six sigma; critical success factors; meta-analysis; knowledge; attitude; practices; food safety.*

Approved by:



---

Dr. Diego Alfredo Tlapa Mendoza  
Director of Thesis



---

Dr. Jorge Limón Romero  
Co-Director of Thesis

## DEDICATORIA

*A José, ¡Este logro es nuestro!*

## AGRADECIMIENTOS

Pasaron 16 años desde que comencé a formarme como ingeniera industrial hasta el día de hoy, en que me convierto en Doctora en Ciencias de la Ingeniería Industrial. Por este motivo, me gustaría recordar y agradecer a aquellas personas que hicieron posible que este sueño hoy sea una realidad, especialmente a:

Mi esposo, José, por inspirarme con su ejemplo a seguir esta carrera, porque confió plenamente en mí y me apoyó de manera incondicional y en todo momento. Porque, con paciencia y ternura, supo transmitirme confianza en momentos de debilidad y por impulsarme a dar mi mayor esfuerzo en todo momento. ¡Este logro es nuestro!

A mis padres, Carlos y María, por el esfuerzo que hicieron siempre para que yo pueda acceder a las mejores oportunidades. Gracias por inculcarme el valor al estudio, por enseñarme a levantarme ante cada caída y porque con su ejemplo aprendí a luchar por mis sueños.

A mis tíos, Haydée, Juan Pedro y Gustavo, porque también son como padres para mí y me apoyaron en todo momento.

A mi hermana, Montserrat, por confiar en mí y porque en la distancia supo cómo acompañarme y apoyarme; por estar para mí siempre.

A mis amigos de Paraguay, por su apoyo y palabras de aliento; en especial a Cynthia y Patricia, que compartieron conmigo cada día e hicieron que la distancia casi no se sienta.

A mis compañeros del doctorado, por la amistad formada, porque a pesar de no estar en mi país, me sentí como en casa.

A mis tutores, Dr. Diego Tlapa, Dr. Jorge Limón y Dra. Yolanda Báez, por haberme acompañado y asistido durante estos años con paciencia. Gracias por la predisposición permanente en aclarar mis dudas y por sus consejos y sugerencias invaluable.

A los miembros del comité, Dr. Marco Miranda y Dra. Karina Arredondo, por sus valiosos aportes durante el desarrollo de este trabajo.

A la Universidad Autónoma de Baja California, en especial a la Facultad de Ingeniería, Arquitectura y Diseño, por haber hecho mi pasantía por la institución lo más agradable posible. A los profesores por haber contribuido en mi formación académica.

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT - México), a la Organización de Estados Iberoamericanos (OEI) y a la Organización de Estados Americanos (OEA), por haberme brindado los recursos económicos para poder realizar mis estudios de posgrados en México, España y Estados Unidos.

A la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Asunción (Paraguay), por apoyar mi formación como docente investigadora.

Al Dr. Carlos Insfrán Micossi, por haber apoyado mi formación desde la industria nacional paraguaya.

Finalmente, a Dios, por haberme permitido llegar hoy con fuerzas y salud, sobre todo en estos tiempos de pandemia mundial, para poder disfrutar de este momento.

## CONTENIDO

|  |    |
|--|----|
| 1. INTRODUCCIÓN  | 2  |
| 2. MARCO TEÓRICO   | 11 |
| 2.1. La industria alimentaria                                    | 11 |
| 2.2. Metodologías de mejora en la calidad y productividad        | 13 |
| 2.3. Metodologías de mejora en la inocuidad de alimentos         | 18 |
| 3. METODOLOGÍA   | 23 |
| 3.1. Determinación de factores críticos, técnicas y herramientas | 23 |
| 3.2. Análisis del efecto del entrenamiento en KAP                | 27 |
| 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN  | 31 |
| 4.1. Determinación de factores, técnicas y herramientas          | 40 |
| 4.2. Análisis del efecto del entrenamiento en KAP                | 46 |
| 4.3. Discusión   | 62 |
| 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES                                | 71 |
| 5.1. Conclusiones  | 71 |
| 5.2. Recomendaciones   | 72 |
| 5.3. Trabajo futuro  | 72 |
| 6. REFERENCIAS   | 74 |
| 7. ANEXOS  | 92 |

## ÍNDICE DE FIGURAS

|   |    |
|---|----|
| Figura 1. Cantidad de publicaciones del LSS en la industria alimentaria por año.--  | 31 |
| Figura 2. Porcentaje de publicaciones del LSS en la industria alimentaria por país. | 32 |
| Figura 3. Factores de éxito que aumentaron su uso.-----                             | 43 |
| Figura 4. Factores de éxito que disminuyeron su uso.-----                           | 44 |
| Figura 5. Factores de éxito que se mantuvieron constantes.-----                     | 44 |
| Figura 6. Efecto global de los factores críticos de éxito. -----                    | 45 |
| Figura 7. Diagrama de flujo PRISMA.-----  | 47 |
| Figura 8. Resumen de resultados – Conocimiento-----                                 | 58 |
| Figura 9. Resumen de resultados – Actitud.-----                                     | 59 |
| Figura 10. Resumen de resultados – Prácticas generales.-----                        | 59 |
| Figura 11. Resumen de resultados – Prácticas observadas.-----                       | 60 |
| Figura 12. Resumen de resultados - Prácticas autoreportadas. -----                  | 60 |
| Figura 13. Riesgo de sesgo de publicación del conocimiento.-----                    | 61 |
| Figura 14. Riesgo de sesgo de publicación de actitud. -----                         | 61 |
| Figura 15. Riesgo de sesgo de publicación de prácticas.-----                        | 62 |

## ÍNDICE DE TABLAS

|   |    |
|---|----|
| Tabla 1. Diferencias entre industrias manufactureras y la industria alimentaria (M Dora et al., 2013) ----- | 12 |
| Tabla 2. Los 8 Desperdicios (Gracia et al., 2016). -----  | 14 |
| Tabla 3. Las fases DMAIC (Gracia et al., 2016). -----   | 15 |
| Tabla 4. Extracto de trabajos LSS en la industria alimentaria.-----   | 16 |
| Tabla 5. Los 7 principios del HACCP. Elaboración propia.-----   | 18 |
| Tabla 6. Nomenclatura de tabla de 2x2-----  | 25 |
| Tabla 7. Factores más reportados en casos de éxito de LSS. -----  | 33 |
| Tabla 8. Extracto de factores críticos de éxito de LSS encontrados en la literatura. -                      | 38 |
| Tabla 9. Factores críticos de éxito en el primer periodo 2008-2012.-----                                    | 40 |
| Tabla 10. Factores críticos de éxito en el segundo periodo 2013-2017.-----                                  | 41 |
| Tabla 11. Resumen de resultados.-----   | 49 |

# 1. INTRODUCCIÓN

En este capítulo se presentan los antecedentes, el contexto de la investigación, el planteamiento del problema, las preguntas de investigación, las hipótesis, los objetivos, la justificación, la delimitación y limitación.

## 1.1 Antecedentes

El tema de la inocuidad alimentaria está incrementando el interés en la salud pública debido al aumento de las enfermedades transmitidas por los alimentos (Rao & Thejaswini, 2014). La inocuidad alimentaria es la situación en la que los alimentos no causan ningún tipo de daño a los consumidores, e incluye el control de los peligros físicos, químicos o biológicos (Blasco-López, 2018). La inocuidad de alimentos ha sido amenazada globalmente con respecto a la salud pública por medio de constantes incidentes de enfermedades transmitidas por los alimentos. Además, el brote de COVID-19 agregó más presión a las organizaciones para enfrentar con mayor eficacia el desafío continuo para mejorar la inocuidad de los alimentos; en particular, las organizaciones a lo largo de la cadena de suministro de alimentos, que se enfrentan al desafío continuo de mejorar y extremar la inocuidad e higiene alimentaria debido a la pandemia. De esta manera, se menciona la necesidad de utilizar de manera eficiente los recursos para producir alimentos inocuos. En este contexto, las enfermedades transmitidas por los alimentos sumó a los altos costos económicos que representan para un país (Hanson et al., 2012), (Callejón et al., 2015). Las estimaciones globales, solo en 2010, establecieron que 31 peligros transmitidos por alimentos causaron aproximadamente 420,000 muertes y 600 millones de enfermedades transmitidas por alimentos derivadas de agentes de enfermedades, como Salmonella Enteritidis no tifoidea, Salmonella Typhi, Taenia Solium, hepatitis A y aflatoxinas, por nombrar solo algunas (World Health Organization, 2015). Al respecto, las enfermedades transmitidas por los alimentos pueden prevenirse impidiendo los riesgos a la inocuidad alimentaria (Motarjemi & Käferstein, 1999).

La evidencia actual sugiere que un número sustancial de enfermedades transmitidas por alimentos ocurre a través de las malas prácticas de manipulación de alimentos de los trabajadores (McIntyre et al., 2013), (Hardstaff et al., 2018). Los patógenos pueden aparecer en los alimentos, por ejemplo, a través de prácticas agrícolas inseguras, contaminación durante la fabricación, envasado, distribución o contaminación en las tiendas (M. F. Lynch et al., 2009), (Marcin, 2017)). Adicionalmente, las compras de alimentos de fuentes inseguras, la cocción o el recalentamiento inadecuados, el mantenimiento de alimentos a temperatura ambiente, la contaminación cruzada de otros alimentos o superficies en contacto con alimentos, la higiene personal deficiente o las prácticas inadecuadas de manipulación de alimentos con frecuencia contribuyen a enfermedades transmitidas por alimentos (Fenton et al., 2006).

En los últimos años, se ha mantenido la ocurrencia de casos en que la salud de las personas estuvo expuesta a riesgos debido a la contaminación de los alimentos (Gumbulevich, 2015), (Rao Vemula et al., 2012), (Li, 2014), (World Health Organization, 2015); para librar la batalla contra las enfermedades transmitidas por los alimentos, los gobiernos recurren a diferentes estrategias, incluidas las regulaciones y leyes alimentarias para controlar el cumplimiento de las normas de inocuidad alimentaria (Todd, 1997), (Tirado & Schmidt, 2001), (Cliver & Riemann, 2002), (Shea et al., 2017). Complementariamente, diferentes organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) han recomendado la implementación de metodologías de inocuidad, como HACCP (sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico; por sus siglas en inglés) y GMP (buenas prácticas de fabricación de alimentos; por sus siglas en inglés) con el propósito de elevar el control de inocuidad en productos alimenticios (Jol et al., 2007), (Likar & Jevšnik, 2006). Además de GMP y HACCP, las compañías de alimentos han confiado en la norma ISO 22000 para incrementar la inocuidad de los alimentos y garantizar la seguridad de sus productos (Trienekens & Zuurbier, 2008), (Varzakas & Arvanitoyannis, 2008), (Kotsanopoulos & Arvanitoyannis, 2017). En tales metodologías y sistemas de gestión, la capacitación de manipuladores de alimentos en seguridad alimentaria es una de las estrategias más efectivas para prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos (Rossi et al., 2017).

En un intento por aumentar tanto el conocimiento como la práctica sobre seguridad e higiene de los alimentos, se han utilizado diferentes teorías conductuales, incluido el *The Health Belief Model* (Becker, 1974), en el que un individuo llevará a cabo un comportamiento preventivo según el deseo para evitar enfermedades (o si está enfermo, para atenuar) y la creencia de que una acción de salud específica evitará (o atenuará) la enfermedad. A su vez, el modelo KAP que supone que el comportamiento o la práctica de un individuo depende de su Conocimiento (K, por su sigla en inglés) y sugiere que la mera provisión de información conducirá directamente a un cambio en la Actitud (A, por su sigla en inglés) y, en consecuencia, un cambio en el comportamiento (P, por su sigla en inglés) (Worsfold et al., 2004). Adicionalmente La teoría del comportamiento planificado (TPB, por su sigla en inglés) propone la intención del individuo de realizar un comportamiento determinado y ha sido defendido por muchos investigadores para predecir los determinantes del comportamiento del manipulador de alimentos (D. A. Clayton et al., 2002), (B. A. Mullan & Wong, 2009), (B. Mullan & Wong, 2010), (Milton & Mullan, 2012).

En este sentido, existe una suposición implícita de que dicho entrenamiento conduce a cambios en el comportamiento, basado en el modelo KAP (Egan et al., 2007). Es decir, la capacitación afecta el conocimiento (Ehiri et al., 1997), y el aumento del conocimiento acerca de las prácticas correctas de higiene de los alimentos puede ser un factor importante en el cambio de comportamiento (B. Mullan & Wong, 2010), es decir, la provisión de inocuidad e higiene de los alimentos, la capacitación y la

implementación efectiva de prácticas seguras de manipulación de alimentos son importantes para controlar las enfermedades transmitidas por los alimentos (Faour-Klingbeil et al., 2015), (Seaman, 2010). Desafortunadamente, en la mayoría de los casos, la capacitación en higiene alimentaria no se traduce directamente en comportamientos positivos de manipulación de alimentos (D. A. Clayton et al., 2002)(Seaman, 2010).

En este contexto, los instrumentos tipo encuestas de medición del conocimiento, actitud y práctica (KAP) se han utilizado ampliamente y son representativas de una población específica para recopilar información sobre lo que se sabe, se cree y se hace en relación con un tema en particular (Stop TB Partnership (World Health Organization, 2008). Al respecto, varios estudios utilizan programas de capacitación sobre KAP y TPB para manipuladores de alimentos con el objetivo de que puedan identificar los riesgos de inocuidad de los alimentos y aplicar buenas prácticas con respecto a la inocuidad de los alimentos.

El conocimiento (K) se acumula a través de procesos de aprendizaje (que pueden ser de instrucción formal o informal), experiencia personal e intercambio de experiencias. Tradicionalmente, se ha asumido que el conocimiento se traduce automáticamente en comportamiento (Glanz et al., 2008), a pesar de los estudios que indican que esto no es necesariamente cierto (Baş et al., 2006), (S. H. Park et al., 2010). Por otro lado, la actitud (A) involucra conceptos evaluativos asociados con la forma en que las personas piensan, sienten y se comportan (Keller, 1999). En la industria alimentaria, es crucial que los manipuladores de alimentos adquieran conocimientos sobre inocuidad de los alimentos y sean conscientes e implementen prácticas adecuadas de manipulación de alimentos (World Health Organization, 2000). La práctica (P) se refiere a las formas en que las personas demuestran su conocimiento y actitud a través de sus acciones (Badran, 1995). En la encuesta de práctica, normalmente, se hacen preguntas hipotéticas, por lo tanto, apenas permite declaraciones sobre prácticas reales, sino que proporciona información sobre el comportamiento de las personas o sobre lo que saben que se debe hacer (Yoder, 1997).

Estudios anteriores han analizado las intervenciones de capacitación y la relación entre KAP (conocimiento, actitud y práctica) y la seguridad alimentaria en entornos como los hospitales (Askarian et al., 2004), (Sharif et al., 2013), (Bou-Mitri et al., 2018), universidades (Yarrow, 2006), (Nee & Sani, 2011), (Booth et al., 2013), establecimientos de comida (Firdaus Siau et al., 2015), (liu et al., 2015), (Cuprasitru et al., 2011), restaurantes (Abdul-Mutalib et al., 2012), (Rosnani et al., 2014), (Griffith et al., 2017) y casas (Unusan, 2007), (Whiley et al., 2017), (Akonor, 2013), entre otros. A pesar de que se han hecho algunos esfuerzos para explorar los efectos de KAP en los manipuladores de alimentos, esta información es insuficiente y además no se encuentra actualizada, por lo que se observa una necesidad para concentrar la evidencia de los efectos de las intervenciones de capacitación sobre el conocimiento,

las actitudes y las prácticas de los manipuladores de alimentos como un medio para aumentar la seguridad alimentaria.

Aunado a lo anterior, el cumplimiento de las regulaciones y estándares gubernamentales por parte de las industrias de bebidas y alimentos sólo provee el mínimo de seguridad en relación con la inocuidad del producto (Nelson, 2013). En este sentido, metodologías de mejora incluyendo lean six sigma (LSS) contribuyen a la implementación de un sistema de inocuidad de alimentos para minimizar el riesgo, incrementar la productividad y la calidad de los productos, y reducir desperdicios y tiempo (Zhen, 2011). La manufactura esbelta o “*lean manufacturing*” (LM) es una metodología para reducir desperdicios en una organización, mientras que seis sigma (SS) es una metodología para reducir la variación de procesos que conlleva a defectos. LSS es una combinación de principios, herramientas y técnicas de ambas metodologías, en donde se logran la reducción de defectos y desperdicios en simultáneo (Patel, 2011). En este sentido, a pesar de que la implementación de LSS en la industria alimentaria es aún limitada (M Dora et al., 2013) así como las evidentes diferencias entre la industria alimentaria con otras industrias manufactureras, no altera el hecho de que son procesos que pueden ser mejorados por medio de LSS (Heymans, 2009). Al respecto, diversos autores resaltan la importancia de identificar los factores de éxito (FE) al implementar metodologías de mejora como manufactura esbelta y seis sigma, principalmente implementadas en otras industrias como manufactura o servicio (D. Tlapa et al., 2014), (Achangá et al., 2006), (Coronado & Antony, 2002). Los FE se definen como aquellos elementos esenciales que deben funcionar correctamente para garantizar la implementación exitosa de cualquier estrategia en una organización (Boynton & Zmud, 1984). Sin embargo, dado que no se han encontrado estudios que aborden a detalle los FE de LSS más utilizados en la industria de alimentos, resulta pertinente determinar cuáles son los FE de LSS que se han reportado en estudios dentro de la industria alimentaria.

Para realizar un análisis profundo y global de los estudios que abordan tanto los modelos de entrenamiento basados en el conocimiento, actitud y práctica (K-A-P), así como de LSS y sus factores críticos, es necesario hacer el análisis desde una perspectiva sistemática que englobe los criterios de inclusión, cobertura, sesgo y calidad de los estudios a incluir. Al respecto, una revisión sistemática y su posterior meta-análisis han sido recurrentes al momento de realizar estos análisis. El meta-análisis tiene sus orígenes en la psicología y las ciencias sociales; Glass introdujo el término en 1976 y lo definió como “el análisis de los análisis” o “el análisis de una colección amplia de análisis de resultados de estudios individuales, con el objetivo de integrar los hallazgos” (Glass G. V., 1984). Borenstein y otros mencionan que el meta-análisis se refiere a la síntesis estadística de los resultados de una serie de estudios. Mientras que los procedimientos estadísticos utilizados en un meta-análisis se pueden aplicar a cualquier conjunto de datos, la síntesis tendrá sentido sólo si los estudios se han recopilado. Esto podría ser en el contexto de una revisión sistemática, el proceso de localizar sistemáticamente, evaluar y, a continuación, sintetizar datos de un gran

número de fuentes (Borenstein et al., 2009). Uno de los objetivos de este estudio es identificar si los factores reportados han sufrido alguna variación con el correr del tiempo, ya sea si se incrementó, mantuvo constante o decreció el uso de dichos factores.

Como se puede constatar, existe una brecha de información con respecto a la inocuidad alimentaria, la implementación de LSS, así como las diferentes intervenciones de entrenamiento basados en KAP entre los manipuladores de alimentos de diferentes procesos en la cadena de suministro de alimentos, incluidas las granjas, las instalaciones de procesamiento de alimentos y los restaurantes (es decir, de la granja a la mesa). Por este motivo la presente investigación aborda la revisión sistemática de estos aspectos y la conducción de meta-análisis (estudio de estudios) para contribuir con la clarificación y consolidación de criterios entre estudios a lo largo de la cadena de proveeduría. El resto de este documento está estructurado de la siguiente manera: primero se describe la metodología utilizada, luego se presentaron los resultados de los meta-análisis, posteriormente en la sección de discusiones se compararon dichos resultados con otros trabajos. Finalmente, se presentan las conclusiones, recomendaciones y trabajo futuro.

## 1.2 Contexto de la Investigación

Como se ha mencionado, la industria alimentaria forma parte de un sector muy importante en lo que respecta a la salud pública. Ésta necesita ser atendida de manera especial con el objetivo de utilizar los recursos de manera eficiente y a su vez producir alimentos inocuos para los consumidores. En este sentido, el estudio aborda cómo las empresas buscan mejorar la inocuidad de sus productos a través del entrenamiento de su personal, así como a mejorar la calidad y eficiencia de sus procesos por medio de la disminución de defectos y desperdicios al implementar metodologías como Manufactura Esbelta y Seis Sigma. Es por eso que este trabajo contempla la caracterización de la metodología LSS en las industrias alimentarias, así como los modelos KAP y TPB en los manipuladores de alimentos con fines de entrenamiento.

## 1.3 Planteamiento del Problema

La problemática principal, con respecto a la calidad, es que actualmente se dispone de muy poca información sobre la metodología LSS en las industrias alimentarias, ya que se desconocen el grado de implementación, las dificultades que enfrentan y los casos de éxito. Se desconocen además los factores, técnicas y herramientas utilizados en el sector. Con respecto a la inocuidad, se ha identificado que es insuficiente y no está actualizada la información de cómo influye el entrenamiento en el conocimiento, las actitudes y las prácticas de los manipuladores de alimentos como un medio para mejorar la inocuidad alimentaria. El presente trabajo busca caracterizar la

metodología LSS a nivel mundial y determinar la influencia del entrenamiento en el modelo KAP en la industria alimentaria.

## 1.4 Preguntas de Investigación

Las preguntas que se plantean a continuación buscan orientar la investigación.

- 1 ¿Cuáles factores son considerados críticos para la implementación de LSS en la industria alimentaria a nivel mundial?
- 2 ¿Cuáles son las técnicas y herramientas utilizadas en la implementación exitosa de LSS en la industria alimentaria?
- 3 ¿Cómo influye el entrenamiento en el conocimiento, las actitudes y las prácticas de inocuidad de los manipuladores de alimentos?
- 4 ¿Las intervenciones (entrenamiento-capacitación) son similares o diferentes considerando las diferentes etapas de la cadena de suministro (del campo a la mesa)?
- 5 ¿El entrenamiento fue igual de efectivo cuando fue presencial o virtual?
- 6 ¿Las intervenciones tuvieron un efecto positivo en KAP y éstos a su vez tuvieron un efecto positivo en la reducción de riesgos o enfermedades provocadas por alimentos?
- 7 ¿Cuáles fueron los tipos de temas a cubrir en los entrenamientos o, en su caso, cuáles fueron las frecuencias o periodicidad de los entrenamientos?

## 1.5 Hipótesis

Las hipótesis que surgen en esta investigación como respuesta a las preguntas de investigación son:

1. No existe diferencia en la proporción de factores críticos de éxito de LSS para el periodo 1 y 2.  
 $H_0: p_1 - p_2 = 0$  y  $H_1: p_1 - p_2 \neq 0$
2. El compromiso de la alta dirección y el entrenamiento y educación son factores críticos más reportados en la aplicación de LSS en las industrias alimentarias.
3. Las técnicas y herramientas más utilizadas para lograr la implementación exitosa de LSS son el mapeo de la cadena de valor, 5S y diagrama Pareto.

4. El entrenamiento acerca de inocuidad alimentaria influye de manera positiva con el conocimiento, las actitudes y las prácticas de los manipuladores de alimentos.
5. Las intervenciones (entrenamiento-capacitación) son similares independientemente de la etapa de la cadena de alimentos donde se implemente (del campo a la mesa).
6. El entrenamiento es igual de efectivo cuando fue presencial o virtual.
7. Las intervenciones tienen un efecto positivo en KAP y éstos, a su vez, tienen un efecto positivo en la reducción de riesgos o enfermedades provocadas por alimentos.
8. El tipo de temas a cubrir en los entrenamientos o, en su caso, la frecuencia o periodicidad de los entrenamientos influyeron en la reducción del riesgo de olvido u omisión por parte de los manipuladores de alimentos.

## 1.6 Objetivos

### **Objetivo general.**

Determinar las intervenciones basadas en el modelo KAP que favorecen la inocuidad alimenticia por parte de los manipuladores de alimentos y caracterizar las principales metodologías para mejorar la calidad y eficiencia en procesos de la industria alimentaria.

### **Objetivos específicos.**

1. Determinar los factores críticos de éxito en proyectos LSS en la industria alimentaria a nivel mundial.
1. Determinar las herramientas y técnicas más utilizadas en proyectos LSS en la industria alimentaria a nivel mundial.
2. Determinar la influencia del entrenamiento en inocuidad alimentaria del modelo KAP sobre los manipuladores de alimentos.
3. Determinar si las intervenciones (entrenamiento-capacitación) fueron similares o diferentes dependiendo de la etapa de la cadena de suministro (del campo a la mesa).

4. Determinar si el entrenamiento fue igual de efectivo cuando fue presencial o virtual.
5. Determinar si hay evidencia de que las intervenciones tienen un efecto positivo en KAP y que estos, a su vez, tienen un efecto positivo en la reducción de riesgos o enfermedades provocadas por alimentos.
6. Determinar el tipo de temas a cubrir en los entrenamientos o, en su caso, la frecuencia o periodicidad de los entrenamientos influyen en la reducción del riesgo de olvido u omisión por parte de los manipuladores de alimentos.

## 1.7 Justificación

Como se ha mencionado anteriormente, la inocuidad de alimentos es un tema que guarda estrecha relación con la salud pública en todo el mundo. Adicionalmente, la Declaración Universal de los Derechos Humanos menciona el derecho a la alimentación para todas las personas; asimismo, los Estados miembros de las Naciones Unidas refieren, entre los Objetivos del Desarrollo Sustentable, a la seguridad alimentaria desde la disponibilidad, el acceso a los alimentos y la estabilidad.

En México, en el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2024, también se incluye la seguridad alimentaria y, a nivel regional, la importancia radica en que Baja California es un estado fronterizo con Estados Unidos y que cuenta con una posición estratégica por la conexión con Asia mediante el océano Pacífico; por lo que existen mercados potenciales al cual atender mediante el fortalecimiento de la industria nacional alimentaria.

Hasta el momento no se ha encontrado un trabajo similar, lo que manifiesta un área de oportunidad a cubrir. Adicionalmente el proyecto se considera relevante por su capacidad de impactar de manera positiva en muchas organizaciones.

Es importante realizar este estudio ya que los factores, técnicas y herramientas de LSS, así como la caracterización del modelo KAP en manipuladores de alimentos servirán como información importante para la implementación en empresas del sector.

## 1.8 Delimitación y Limitación

El estudio cuenta con las siguientes delimitantes:

- La investigación explora la aplicación de LSS y el modelo KAP en la industria alimentaria exclusivamente, no se considera ningún otro sector.

- Los productos académicos considerados para el estudio meta-analítico son considerados a partir del año 2008 hasta el 2017 para LSS y del año 1997 hasta el 2019 para inocuidad.

Por otro lado, los limitantes de este trabajo son:

- El acceso a base de datos fue limitada a aquellos de acceso libre o a través de la Universidad Autónoma de Baja California (UABC).
- Los productos académicos considerados fueron limitados a aquellos escritos en los idiomas español e inglés, por ser este último el idioma internacional utilizado en la investigación.

## 2. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se aborda la industria alimentaria, las características de ésta, las diferencias con otras industrias manufactureras. Además, se explican las metodologías LM, SS y LSS, relacionadas a la calidad y HACCP, GMP e ISO 22000, relacionadas a la inocuidad.

### 2.1 La industria alimentaria

La seguridad alimentaria es cada vez un mayor problema de salud pública debido al aumento de las enfermedades transmitidas por los alimentos (Rao & Thejaswini, 2011). La seguridad alimentaria se define como la garantía de que un producto alimenticio es saludable y libre de pesticidas, toxinas, contaminantes químicos y físicos, y patógenos microbiológicos (Roberts, 2001). En los últimos años ha habido casos en que la salud de las personas se expone a los riesgos debidos a la contaminación de alimentos. Algunos ejemplos se citan a continuación:

- Los alimentos inseguros que contienen bacterias dañinas, virus, parásitos o sustancias químicas pueden causar más de 200 enfermedades diferentes, desde diarrea hasta cánceres. En todo el mundo, se estima que 600 millones, casi 1 de cada 10 personas, enferman después de comer alimentos contaminados cada año, lo que resulta en 420,000 muertes (World Health Organization, 2020)
- Enfermedades transmitidas por alimentos causan aproximadamente 76 millones de enfermedades, 325,000 hospitalizaciones y 5,000 muertes en los Estados Unidos cada año (Mead et al., 2000).
- La Oficina General del Ministerio de Salud de China señaló en una notificación en 2013 una intoxicación alimentaria nacional, en la que se reportaron 152 casos de intoxicación alimentaria, 5559 personas envenenadas y 109 muertes en todo el país (Li, 2014).

Las regulaciones y normas gubernamentales proporcionan la seguridad mínima en lo que respecta a la seguridad del producto (Nelson, 2013). Al respecto, se ha demostrado que las herramientas LSS contribuyen a la implementación del sistema de seguridad de los alimentos para reducir al mínimo el riesgo, mejorar la productividad y la calidad de los productos, y reducir desperdicios y tiempos innecesarios (Zhen, 2011). Por otro lado, la implementación de LSS en la industria alimentaria es aún limitada (M Dora et al., 2013) y a pesar de las muchas diferencias con respecto a otras industrias, la industria de alimentos y bebidas tiene muchas similitudes con otras industrias. El producto se procesa similar que otras formas de fabricación y aunque las consideraciones de salud y seguridad añaden complejidad a los procesos, no alteran el hecho de que todavía son procesos que pueden ser mejorados (Heymans, 2009) . En

la Tabla 1 se muestran las principales características de la industria alimentaria y las demás industrias.

Tabla 1. Diferencias entre industrias manufactureras y la industria alimentaria (M Dora et al., 2013)

| <i>Industrias manufactureras</i>  | <i>Industrias alimentarias</i>  |
|---|---|
| En general los productos no son perecederos   | Productos altamente perecederos   |
| Líneas de producción mayormente automatizadas o semiautomatizadas   | Operaciones manuales o con muy poca automatización                            |
| Estandarización de las materias primas  | Variaciones en la calidad de las materias primas                              |
| Grandes lotes de productos / componentes / accesorios fabricados con materiales de calidad relativamente uniforme | Alta variación de composición, recetas, productos y técnicas de procesamiento |
| Número relativamente limitado de diseños  | Menor volumen de los lotes  |

Otras características particulares de la industria alimentaria son:

- Márgenes bajos y volúmenes altos. Las industrias alimentarias están obligadas a aceptar precios más bajos para mantener su cuota de mercado. Los productos alimenticios son típicamente productos de alto volumen producidos con bajos márgenes de ganancias (Bamford et al., 2013).
- La disponibilidad es crucial. Los clientes compran sustitutos si un producto no está disponible en los estantes (Bamford et al., 2013).
- Embalaje es un elemento importante de los productos alimenticios. El embalaje tiene dos propósitos: proteger el producto de los alrededores, como el sol, el calor, el frío, aire, etc. y determina la presentación del producto al cliente, como una parte crucial de los esfuerzos de marketing (Bamford et al., 2013).
- Los largos tiempos de puesta a punto entre los diferentes tipos de productos (Manoj Dora, Van Goubergen, et al., 2013).
- Las plantas realizan procesamientos por lotes y tienen regularmente más de una línea de producción (Manoj Dora, Van Goubergen, et al., 2013).
- Los procesos de elaboración y envasado se separan debido a la garantía de calidad de los alimentos (Manoj Dora, Van Goubergen, et al., 2013).

- El procesamiento con los equipos depende de los tiempos de limpieza (Manoj Dora, Van Goubergen, et al., 2013).
- Generalmente se tratan de pequeñas empresas y con una sola planta, de 30 a 100 empleados (Manoj Dora, Van Goubergen, et al., 2013).
- Presentan requisitos reglamentarios con respecto a la inocuidad de alimentos (Desai et al., 2015).

Un número creciente de empresas de alimentos en todo el mundo han estado implementando sistemas de calidad e inocuidad alimentaria con el fin de mejorar la sus productos, para tal efecto las metodologías más utilizadas han sido HACCP e ISO 22000 (Kafetzopoulos & Gotzamani, 2014). Sin embargo, a partir del 2000 se empiezan a utilizar herramientas como LSS en donde, además de garantizar la seguridad alimentaria, se consideran los beneficios propios de la implementación de dicha metodología en una industria manufacturera. Debido a los hallazgos positivos de implementar LSS en la industria alimentaria, a continuación, se definen a profundidad las metodologías para mejorar la calidad, eficiencia e inocuidad.

## 2.2 Metodologías de mejora en la calidad y productividad

La metodología Six Sigma (SS) es un enfoque disciplinado, orientado a proyectos y basado en estadística para la reducción de la variación y reducción de defectos de los productos, procesos y transacciones (Montgomery & Woodall, 2008). La filosofía principal de esta metodología es encontrar los errores de un producto o defectos de un proceso, aplicar medidas para su eliminación y buscar la perfección, se considera que se trabaja con SS cuando no se producen más de 3.4 defectos por cada millón de oportunidades (Gowen & Tallon, 2005). Por su parte, (M. Kumar & Antony, 2009) indican que en el mundo SS es muy utilizada principalmente por grandes trasnacionales de bienes, sin embargo, ésta comienza a ser aplicada en las Pymes. (Qamar et al., 2013) explica que, si bien la metodología fue desarrollada inicialmente, así como refinada en los EE.UU., su adopción y adaptación en otros países, especialmente con culturas muy diferentes que los EE.UU., no se ha investigado adecuadamente.

Lean Manufacturing (LM) o Manufactura Esbelta por su parte es una metodología que se introdujo en Japón y que originalmente fue concebida como el Sistema de Producción Toyota, en donde el concepto principal de esta metodología es la eliminación de desperdicios (P. Kumar & Kajal, 2015) e incluye una variada gama de técnicas y herramientas a utilizarse. LM y SS son utilizadas por muchas organizaciones para reducir la variación del proceso y a su vez reducir los desperdicios. LSS es una combinación de principios, técnicas y herramientas de LM y SS (Patel, 2011). La fusión de ambas metodologías es recomendable, debido a que la manufactura esbelta por sí sola no puede poner bajo control estadístico un proceso de

producción, a su vez seis sigma por sí sola no puede dramáticamente mejorar la velocidad de un proceso (Gibbons, 2006). La metodología LSS incluye una serie de pasos y dentro de estos, una gran cantidad de Herramientas y Técnicas (HyT) de las cuales las empresas deciden cuales aplicar; en este sentido hay una gran variedad utilizables.

### 2.2.1 Manufactura esbelta (lean manufacturing)

Es una filosofía de producción que ha generado grandes impactos en la forma en que se entiende la manufactura moderna en todo el mundo. En los últimos 20 años sus principios y enseñanzas se han extendido por todo el mundo, en empresas de diversos sectores y vocaciones (Oscar Rivera De León, 2012). Se trata de un conjunto de herramientas y métodos para alcanzar la eliminación de residuos en la operación de fabricación. Sus beneficios incluyen la reducción de costos, la mejora de la producción y la reducción del tiempo de entrega (Nguyen & Do, 2016). El concepto de TPS fue desarrollado e introducido por primera vez por el ejecutivo de Toyota, Kiichiro Toyoda y Taiichi Ohno mediante la identificación de los diferentes tipos de desperdicios en el sistema de producción (Van Driel & Dolfsma, 2009).

Los siete desperdicios que se intentan reducir son: sobreproducción, inventario, espera, movimiento, transporte, retrabajo y procesamiento (Garcia, 2009). Además, se añade un octavo desperdicio, la creatividad no utilizada de los empleados (Liker & Morgan, J. M., 2006) (ver Tabla 2).

Tabla 2. Los 8 Desperdicios (Gracia et al., 2016).

|                        |  |
|------------------------|--|
| <i>Sobreproducción</i> | Producir más de lo requerido por el cliente, o producir antes de que el cliente lo pida, o más rápido.                                       |
| <i>Inventario</i>      | Excesivo almacenamiento de materia prima, producto en proceso y producto terminado.  |
| <i>Espera</i>          | Tiempo en que una operación deja de producir debido a la espera de alguna entrada como: Material, máquina descompuesta, operador, una orden. |
| <i>Movimiento</i>      | Cualquier movimiento que el operador realiza que no agrega valor al producto.  |
| <i>Transporte</i>      | Movimiento de materiales o productos innecesario alrededor de la planta.   |
| <i>Retrabajo</i>       | Correcciones. Partes o productos que no cumplen con los requerimientos del cliente.  |

---

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <i>Procesamiento</i>  | Agregar actividades al proceso de producción que no son necesarias, y que el cliente no está dispuesto a pagar por ello. |
| <i>Talento Humano</i> | Desperdicio por no utilizar el talento o conocimientos de los trabajadores para mejorar el proceso.                      |

---

## 2.2.2 Six Sigma

Es un método organizado y sistemático para la mejora estratégica de procesos, el desarrollo de nuevos productos y procesos, que depende de métodos estadísticos y del método científico para hacer dramáticas reducciones en las tasas de defectos (Linderman et al., 2003). Bob Galvin director de Motorola junto con Mikel Harry iniciaron la metodología en la década de los 80's hasta ganar en 1988 el premio Malcom Baldrige de Estados Unidos (Pyzdek, 2009). Allied Signal tomaron la bandera seis sigma mejorando la efectividad y la eficiencia al concentrarse en medidas efectivas con los clientes; luego General Electric implementó también seis sigma a través de Jack Welch, quien en 1995 adoptó la metodología en toda la corporación con tanto éxito económico que para 1998 había generado 750 millones de dólares de ahorros (Eckes, 2003). La filosofía SS implica el entendimiento y la administración de requerimientos del cliente, la alineación de los procesos clave para alcanzar requerimientos del cliente, el uso riguroso de análisis de datos para entender y minimizar variación en los procesos claves y la ejecución de un rápido y sostenible mejora de los procesos de la empresa (Diego Tlapa et al., 2014). Con respecto a las fases de SS, (Shahin, 2008) sugiere que la empresa Motorola comenzó solo con Medir (M-Measure), Analizar (A-Analyze), Mejorar (I-Improve), Controlar (C-Control). A estas cuatro fases (Snee, 2010) indica que la empresa General Electric le agregó Definir (D-Define) en la década de los 90's, quedando 5 fases DMAIC. Ver Tabla 3. Seis sigma utiliza niveles de cinturones clasificados por colores para diferenciar el grado de entrenamiento recibido y la responsabilidad que contemplan la implementación de proyectos Seis Sigma; de esta manera se encuentran, de mayor a menor nivel, los maestros cinturones negros, los cinturones negros, los cinturones verdes y los cinturones amarillos (Antony, 2007; Pyzdek, 2000).

Tabla 3. Las fases DMAIC (Gracia et al., 2016).

---

|                 |   |
|-----------------|---|
| <i>Definir</i>  | Definición del problema y de los requerimientos del cliente.      |
| <i>Medir</i>    | Medición de los defectos y desempeño del proceso.                 |
| <i>Analizar</i> | Análisis de los datos y determinación de las causas del problema. |
| <i>Mejorar</i>  | Mejora de los procesos al eliminar causas de los efectos.         |

---

### 2.2.3 Lean Six Sigma

Es una filosofía y metodología que combina la Manufactura Esbelta con Six Sigma, y establece cómo mejorar los procesos en una forma que involucra los costos de la mala calidad, procesos fuera de control, el desperdicio y los factores críticos de los requerimientos de los clientes (Mantilla & Sánchez, 2012). Como con la aplicación de esta metodología se logran reducir los defectos y los desperdicios simultáneamente, es la fusión de ambas metodologías lo que proporciona mejoras significativas. Se empezó a utilizar esta metodología en la industria alimentaria a partir del 2000 en Estados Unidos, con el objetivo de eliminar defectos y desperdicios relativos a la seguridad alimentaria y en la reingeniería de procesos (Ryan Suits, 1999), (Rancour & McCracken, 2000), (K. Higgins, 2004), una herramienta muy utilizada en los inicios de LSS fue el SPC (K. Higgins, 2001). Luego se empezó a aplicar con el objetivo de obtener los beneficios que otras industrias manufactureras han alcanzado con la implementación de la metodología obteniendo buenos resultados (Simons & Zokaei, 2005). De esta manera, se fueron afianzando los casos exitosos en donde se mejoran aspectos relativos a la seguridad alimentaria y a la vez se lograron reducciones de defectos y desperdicios en las industrias alimentarias (Peariso, 2006), (F Nabhani & Shokri, 2007), (Scott et al., 2009), (Scherrer-Rathje et al., 2009), (Farhad Nabhani & Shokri, 2009), (Velasco, 2010). En los últimos años aumentaron los casos exitosos de aplicación de LSS en la industria alimentaria en todo el mundo (Huang et al., 2010), (Patel, 2011), (Perera & Kulasooriya, 2011), incluyendo América Latina (Cardozo et al., 2011), (Oscar Rivera De León, 2012), (Arnaut et al., 2012), (Tanco et al., 2013), (Vigo-Morán & Astocaza-Flores, 2013). En la Tabla 4 se presenta un extracto de los trabajos relacionados con LSS en la industria alimentaria en el mundo.

Tabla 4. Extracto de trabajos LSS en la industria alimentaria.

---

| <i>Autor</i>              | <i>Resumen</i>   |
|---------------------------|--|
| (Higgins, 2001)           | Aborda la importancia de SS mediante el uso de SPC y su aplicación e importancia en la industria de alimentos  |
| (Kagi, 2004)              | Se aplicó una encuesta a los empleados del Hong Kong Jockey Club's food service, para evaluar la percepción de la importancia y aplicabilidad de SS. |
| (Lehtinen & Torkko, 2005) | El documento analiza cómo LM podría ser aplicado a una empresa alimenticia.  |
| (Peariso, 2006)           | Caso práctico que demuestra cómo SS ayuda a mejorar la seguridad alimentaria y aumentar la rentabilidad en las industrias de alimentos.              |

---

---

|  |  |
|--|--|
| (Petersen, 2010)                                       | Este trabajo exploró un programa que buscaba realzar las ventajas competitivas de McCain. La iniciativa combinó principios LM con un cambio de cultura en toda la compañía haciendo hincapié en la importancia de cada empleado.   |
| (Cardozo, Rodríguez, & Guaita, 2011)                   | Se analiza el proceso productivo de cuarenta y cinco Pymes productoras de queso en Venezuela. El estudio estuvo dirigido a la identificación de los principios de LM y la aplicación del concepto de las Cinco “S”:  |
| (Perera & Kulasooriya, 2011)                           | Este estudio consistió en la aplicación de LM en una industria alimentaria en Sri Lankan.  |
| (Dora, Kumar, Van Goubergen, Molnar, & Gellynck, 2013) | El objetivo de este estudio fue diagnosticar el estado del “Sistema de gestión de calidad de los alimentos” (FQMS-Food Quality Management System), y averiguar lo que motiva y dificulta la implementación exitosa en las Pymes. Los sectores en este estudio fueron: la carne, el chocolate, confitería, panadería, y frutas y verduras envasadas.          |
| (Khusaini, Jaffar, & Noriah, 2014)                     | En este trabajo se realizó una encuesta enfocada en LM aplicada en la industria alimentaria y de bebidas en Malasia.   |
| (Shokri, Oglethorpe & Nabhani, 2014)                   | En este trabajo se aplicaron cuestionarios en industrias de alimentos del Reino Unido con el fin de evaluar la metodología SS en Pymes.  |
| (Amani, Lindbom, Sundström & Östergren, 2015)          | El objetivo de este trabajo fue explorar los posibles efectos sinérgicos entre la filosofía LM y los “esfuerzos verdes” en la mejora de la eficiencia de recursos en el sector de la alimentación. Se investigó que una adaptación adecuada y hecha a medida de LSS podría ayudar a superar las complejidades de los recursos en la producción de alimentos. |
| (Gumbulevich, 2015)                                    | Este trabajo realizó una investigación en donde la aplicación de LM y Manufactura ágil pueden mejorar la salud y el medio ambiente.  |
| (Dora & Gellynck, 2015)                                | En este trabajo se propuso un marco de aplicación de LM para las Pymes de alimentos con base en una metodología de investigación mixta longitudinal. El aporte fundamental de este trabajo fue "La Casa de Lean", que toma en cuenta las necesidades y características de las Pymes de procesamiento de alimentos.   |

---

## 2.3 Metodologías de mejora en la inocuidad de alimentos

Existen varias estrategias de mejoras que se aplican en la industria alimentaria. Sin embargo, a nivel internacional no existe un criterio uniforme respecto a las normativas o protocolos a aplicar para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos. A continuación, se mencionan algunas estrategias de mejora utilizadas a nivel mundial:

- Buenas Prácticas de Manufactura (GMP): Contiene elementos primordiales para garantizar la inocuidad de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria, una de las principales metas es relacionarse con el mejoramiento de las tareas de producción y sanitación, que permitirán evaluar objetivamente los cambios y acciones a tomarse (Pérez-Sánchez, 2014).
- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP): Es un sistema que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático y que permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria (Códex Alimentarius, 2006).
- ISO 22000: Las normas ISO de la serie 22000 son un conjunto de normas relacionadas con la Inocuidad de los Alimentos, contiene una serie de normas cada una centrada en diferentes aspectos de la gestión de la seguridad alimentaria (ISO 22000, 2020).

### 2.3.1 HACCP

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es reconocido como una parte clave de la práctica de gestión de inocuidad alimentaria en la industria alimentaria mundial y puede aplicarse en cualquier etapa de la cadena de suministro de alimentos (Wallace & Mortimore, 2016). También se define como un enfoque estructurado y racional para el análisis y prevención de posibles puntos de peligro en cada etapa de la operación de alimentos. Requiere que los operadores enumeren e identifiquen todos los pasos en sus actividades que son críticos para lograr la inocuidad de los alimentos e identificar y evaluar las medidas de seguridad (Nyamari, 2013). En este sentido, existen 7 principios que involucran el HACCP (Castellanos et al., 2004) que se pueden observar en la Tabla 5.

Tabla 5. Los 7 principios del HACCP. Elaboración propia.

|                    |   |
|--------------------|---|
| <i>Principio 1</i> | Realizar un análisis de peligros e identificar las medidas preventivas respectivas. |
| <i>Principio 2</i> | Determinar los puntos críticos de control.  |
| <i>Principio 3</i> | Establecer límites críticos.  |

---

|                    |   |
|--------------------|---|
| <i>Principio 4</i> | Establecer un sistema de control para monitorear puntos críticos de control (PCC).  |
| <i>Principio 5</i> | Establecer las acciones correctivas a ser tomadas, cuando el monitoreo indique que un determinado PCC no está bajo control. |
| <i>Principio 6</i> | Establecer procedimientos de verificación para confirmar si el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz.             |
| <i>Principio 7</i> | Establecer documentación para todos los procedimientos y registros apropiados a esos principios y su aplicación.            |

---

Por otro lado, las directrices para la aplicación del HACCP incluyen 12 pasos que a su vez forman parte de los principios mencionados (Trafialek & Kolanowski, 2014). Dichos pasos se listan a continuación:

1. Formar el equipo HACCP.
2. Describir el producto.
3. Identificar su uso esperado.
4. Describir el proceso y construir el flujograma de producción.
5. Verificar el flujograma en el lugar.
6. Evaluar todos los peligros potenciales asociados a cada etapa del proceso (Principio 1).
7. Determinar los PCC (Principio 2).
8. Establecer los límites críticos para cada PCC (Principio 3).
9. Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4).
10. Establecer acciones correctivas para los desvíos que ocurran (Principio 5).
11. Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6).
12. Establecer registro y documentación apropiados (Principio 7).

La Organización Panamericana de la Salud menciona que el equipo HACCP debe tener conocimiento y experiencia específicos sobre la producción de alimentos, esenciales para el desarrollo del plan HACCP. Es necesario tener un equipo multidisciplinario, pues el gerenciamiento de la inocuidad de los alimentos incorpora aspectos toxicológicos, microbiológicos, epidemiológicos y de tecnología de los alimentos, entre otros. La aplicación adecuada del plan HACCP requiere especialistas con un alto grado de conocimiento y experiencia científicos. Además de los conocimientos técnicos, la capacidad de pensar con criterio y sistemáticamente es esencial para la aplicación de los elementos de gerenciamiento de modo inteligente y eficaz (Organización Panamericana de la Salud, 2020).

### 2.3.2 GMP

Buenas prácticas de fabricación (GMP) es un conjunto de pautas que especifican las actividades que se llevarán a cabo y las condiciones que se deben cumplir en los procesos de fabricación de alimentos para garantizar que los alimentos producidos cumplan con los estándares de seguridad alimentaria (T.Sikora & A.Strada, 2005). GMP es la base de la operación de procesamiento de alimentos para lograr calidad e inocuidad consistentes. Además, que GMP proporciona un requisito básico que debe cumplirse para garantizar una buena práctica relacionada con los trabajadores, las instalaciones, el medio ambiente, el equipo y el control del proceso. En algunos países, GMP es obligatorio (Dewanti-Hariyadi, 2013). GMP se considera un programa prerrequisito del sistema HACCP. En este sentido, los programas prerrequisitos se ocupan de los problemas de "buena limpieza" en las instalaciones y pueden evitar que ocurra un peligro, mientras que HACCP maneja los riesgos específicos dentro del proceso (De Oliveira et al., 2016). GMP cubre los principios, procedimientos y medios fundamentales necesarios para diseñar un entorno adecuado para la producción de alimentos de calidad aceptable. Los requisitos de GMP han sido desarrollados por los gobiernos, el Comité del Codex Alimentarius sobre Higiene de los Alimentos (FAO / OMS) y la industria alimentaria, a menudo en colaboración con otros grupos y autoridades de inspección y control de alimentos (Jouve et al., 1998).

Cada establecimiento debe elaborar su propio manual de GMP, que es un documento que describe las operaciones realizadas en el establecimiento, incluidos los requisitos higiénicos y sanitarios para los edificios; mantenimiento y limpieza de locales, equipos y utensilios; control del suministro de agua; control de plagas; la formación del personal; control de la salud e higiene del personal; gestión de residuos; y control y garantía de calidad de los alimentos (Araújo et al., 2019).

Costa Días y otros mencionan que la implementación de las GMP es un proceso continuo, basado en los conceptos de gestión del ciclo PDCA (planificar, hacer, verificar y actuar). Considerando el ciclo PDCA, la implementación de las GMP se puede dividir en cuatro pasos: diagnóstico inicial, elaboración de la hoja de ruta, tratamiento de no conformidades y reevaluación de las medidas correctivas implementadas. El

diagnóstico inicial y la re-evaluación de las medidas correctivas implementadas generalmente se llevan a cabo auditando las instalaciones de procesamiento utilizando una lista de verificación basada en la legislación que regula las GMP en el país. Las hojas de ruta se generarán después de la auditoría, mientras que la implementación de medidas correctivas requiere la decisión de prioridades y esfuerzos de recursos (Costa Dias et al., 2012).

### 2.3.3 ISO 22000

La ISO 22000 especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad de Alimentos (SGSA) cuando una organización se encuentra involucrada en cualquier eslabón de la cadena alimentaria y necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad, a fin de garantizar que los alimentos sean inocuos en el momento del consumo humano. Dado que estos peligros pueden encontrarse en cualquier punto de la cadena alimentaria, desde la granja hasta la mesa, el control de la inocuidad es una responsabilidad conjunta de todos los participantes (Escanciano & Santos-Vijande, 2014).

La Norma ISO 22000 representa un gran paso hacia la armonización de requisitos, a nivel mundial, de un sistema inocuidad alimentaria o sistemas de gestión de la seguridad en los alimentos. En esta Norma se encuentran cobijados los principios del HACCP (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico), de uso internacional (definidos por el Codex Alimentarius) formando los elementos centrales del sistema, basado en una estrategia de gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos (Marín-Moncada, 2013). Al respecto, una compañía con ISO 22000 cuenta con un sistema de documentación que se encuentra totalmente implementado en todas sus instalaciones e incluye:

- Programas efectivos de prerrequisitos para garantizar un ambiente sanitario limpio. Estos son programas utilizados para controlar la probabilidad de introducir contaminación a través del entorno de trabajo, tales como: construcción y diseño de edificios, diseño de instalaciones y espacio de trabajo, servicios públicos: aire, agua, energía, eliminación de desechos, idoneidad del equipo, limpieza y mantenimiento, gestión del material comprado, medidas para la prevención de la contaminación cruzada, limpieza y desinfección, control de plagas, higiene del personal e instalaciones de los empleados, retrabajo, procedimientos de retiro del producto, almacenamiento.
- Un Plan de Análisis de Peligros y Control Crítico (HACCP) desarrollado para identificar, prevenir y eliminar los peligros para la seguridad alimentaria. Esto incluye riesgos biológicos, químicos o físicos (Păunescu et al., 2018).

(Faergemand, 2008) menciona elementos clave de ISO 22000:

- Participación del equipo de gestión en la seguridad alimentaria no es solo algo que debe manejar el departamento de calidad, es un problema de alta gerencia. ISO 22000 se centra en la participación del equipo de gestión, que tiene que desarrollar una política general.

- Comunicación

Como los riesgos para la inocuidad de los alimentos pueden introducirse en cualquier etapa de la cadena alimentaria, es esencial la comunicación interactiva tanto flujo arriba como flujo abajo. Además, la comunicación interna es un elemento clave para evitar malentendidos y minimizar riesgos. Un vocabulario común es de gran ayuda a este respecto.

- La ISO 22000 combina los principios HACCP con los programas de requisitos previos o también conocidos como programas prerrequisito; y se refiere a aquellas medidas prácticas de desinfección e higiene que deben aplicarse antes de implementar HACCP, como por ejemplo son las buenas prácticas de manufactura (GMP), procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES), entre otros. En este sentido, el HACCP es parte de la ISO 22000. El análisis de riesgos determina una estrategia y los programas de requisitos previos establecen un plan de acción.

- Gestión del sistema

ISO 22000 se basa en un sistema de gestión estructurado basado en partes relevantes de ISO 9001. Es posible integrarlos en un sistema de gestión junto con ISO 14001.

Como se puede observar, existen diferentes estrategias que contribuyen y se complementan para mejorar la seguridad e inocuidad de los alimentos. A continuación, se describe la metodología seguida en el presente estudio.

### 3. METODOLOGÍA

El presente capítulo explica los pasos que se siguieron para la realización del trabajo, para lo cual aborda las siguientes fases: determinación de factores críticos, técnicas y herramientas de LSS en la industria de alimentos, análisis del efecto del entrenamiento basado en KAP y generación de un protocolo (manual) de entrenamiento en inocuidad, con la implementación de LSS, contemplando los hallazgos.

#### 3.1 Determinación de factores críticos, técnicas y herramientas

Se llevó a cabo una revisión exhaustiva de la literatura consistente en artículos científicos, artículos de divulgación, tesis y capítulos de libros de diferentes países que hacen referencia a LSS en la industria alimentaria. Las búsquedas de estos productos académicos se realizaron en las siguientes bases de datos electrónicas: EBSCO Host, Elsevier Science direct, Emerald, Gale, ProQuest, Springer Link, Wiley, PubMed, Taylor y Francis, Inderscience y Google Scholar. Se seleccionaron estas bases de datos con el objetivo de involucrar diferentes áreas y para cubrir las siguientes disciplinas: industria, ingeniería y la mejora continua. Para realizar la búsqueda se utilizaron las palabras claves “Lean Manufacturing”, “Six Sigma” y “Lean Six Sigma” y combinado con las siguientes palabras clave relacionadas con la industria de la alimentación “food”, “food industry”. La búsqueda se limitó a los idiomas español e inglés.

Para identificar los estudios elegibles, se revisaron los títulos y los resúmenes de los trabajos. Cuando no estaba claro a partir del resumen y el título se procedía a revisar si el artículo se ajustaba al tema, por lo tanto, se revisaba el texto completo. El período total considerado para la elección de trabajos fue de 10 años, el primer período corresponde desde 2008 hasta el 2012 y el segundo período desde el 2013 hasta el 2017. La elección de este periodo fue considerar el año del primer artículo encontrado sobre LSS en el sector alimentario y a partir de ahí considerar 10 años, de manera a dividir cada periodo en 5 años cada uno.

Los siguientes criterios de inclusión se centraron en la aplicación LSS en la industria alimentaria alrededor del mundo, considerando los siguientes:

1. Trabajos correspondientes a estudios de casos, revisiones bibliográficas o puntos de vistas.
2. Trabajos en donde se aplicaron entrevistas o cuestionarios.
3. Trabajos reportados en artículos de conferencias, trabajos de investigación, tesis o libros.

Se excluyeron los artículos con las siguientes características:

1. Trabajos reportados como resultado de estudios en los sectores de medicina como hospitales y medicamentos.
2. Trabajos que reportaban temas específicos como la composición de los alimentos y nutrición.
3. Estudios de LSS aplicadas a otros sectores de industria, diferentes a la industria alimentaria.

Luego, de cada trabajo seleccionado se extrajeron los siguientes datos: autor, año de publicación, país de estudio, los factores de éxito de aplicación LSS, tipo de trabajo (revisión de la literatura, estudio de caso, encuesta, etc.). Cuando se identificaron los estudios dobles o triples, que describen una investigación similar, sólo se seleccionó el estudio más reciente y completo para la extracción de datos. Los datos fueron importados en Microsoft Excel 2010.

Para determinar si los factores descritos en la literatura están variando, se consideró la frecuencia de uso. Posteriormente, se calculó el efecto estimado entre los tres grupos de factores de éxito: los más reportados, los menos reportados y los igualmente reportados. Para llevar a cabo el estudio meta-analítico, se siguió la propuesta de (Borenstein et al., 2009) incluyendo el uso de “Odds ratio” (razón de probabilidades) para reflejar los cambios entre los períodos como se muestra en la ecuación 1.

$$OddsRatio = \frac{presencia}{ausencia} \tag{Ec. 1}$$

Donde *presencia* es el número de veces que se menciona un factor en los trabajos seleccionados y *ausencia* cuando no se menciona dicho factor en los trabajos seleccionados.

Los valores se convierten a una escala logarítmica como se indica en la ecuación 2.

$$LogOddsRatio = \ln(OddsRatio) \tag{Ec. 2}$$

Considerando que *A*, *B*, *C* y *D* son eventos y no eventos en dos grupos y que la *N* es el tamaño de la muestra, *n*<sub>1</sub> y *n*<sub>2</sub> son los tamaños de muestras de los grupos de intervención y control respectivamente (ejemplo de tabla de 2x2, Tabla 6).

Tabla 6. Nomenclatura de tabla de 2x2

|              | <i>Evento</i> | <i>No evento</i> | <i>N</i>       |
|--------------|---------------|------------------|----------------|
| Intervención | A             | B                | n <sub>1</sub> |
| Control      | C             | B                | n <sub>2</sub> |

La varianza (V) y el error estándar (SE) de los LogOddsRatios se calculan en las ecuaciones 3 y 4 respectivamente.

$$VLogOddsRatio = \frac{1}{A} + \frac{1}{B} + \frac{1}{C} + \frac{1}{D} \quad \text{Ec. 3}$$

$$SELogOddsRatio = \sqrt{VLogOddsRatio} \quad \text{Ec. 4}$$

Cada valor se convierte de nuevo usando OddsRatio, donde el *UL* y el *LL* corresponden a los límites superior e inferior, respectivamente conforme a las ecuaciones 5-7.

$$OddsRatio = \exp (LogOddsRatio) \quad \text{Ec. 5}$$

$$LLOddsRatio = \exp (LLLogOddsRatio) \quad \text{Ec. 6}$$

$$ULOddsRatio = \exp (ULLogOddsRatio) \quad \text{Ec. 7}$$

Entonces *Q* es la varianza total, *C* es la varianza esperada si todos los estudios tienen el mismo efecto verdadero, *df* son los grados de libertad, *W<sub>i</sub>* es el peso asignado a cada estudio, *Y<sub>i</sub>* es el tamaño del efecto de cada estudio y *T<sup>2</sup>* es la varianza entre estudios.

$$T^2 = \frac{Q - df}{C} \quad \text{Ec. 8}$$

$$Q = \sum_{i=1}^k W_i Y_i^2 - \frac{(\sum_{i=1}^k W_i Y_i)^2}{\sum_{i=1}^k W_i} \quad \text{Ec. 9}$$

$$df = k - 1 \quad \text{Ec. 10}$$

donde *k* es el número de estudios

$$C = \sum W_i - \frac{\sum W_i^2}{\sum W_i} \quad \text{E.c. 11}$$

Con el fin de encontrar la variación entre los factores se realizó el estudio de los efectos aleatorios del meta-análisis. Se puede observar que es más preciso estimar la media global, entonces se calcula una media ponderada, donde  $V_{Y_i}$  es la varianza dentro del estudio para el estudio  $i$  más la varianza entre los estudios  $T^2$  y se obtiene con la ecuación 13. El peso asignado a cada estudio se obtiene como en la ecuación 12.

$$W_i^* = \frac{1}{V_{Y_i}^*} \quad \text{Ec. 12}$$

$$V_{Y_i}^* = V_{Y_i} + T^2 \quad \text{Ec. 13}$$

El tamaño del efecto medio  $M^*$  se calcula con la ecuación 14.

$$M^* = \frac{\sum_{i=1}^k W_i^* Y_i}{\sum_{i=1}^k W_i^*} \quad \text{Ec. 14}$$

La varianza del efecto resumen se estima como el recíproco de la suma de los pesos, tal como se observa en la ecuación 15.

$$V_{M^*} = \frac{1}{\sum_{i=1}^k W_i^*} \quad \text{Ec. 15}$$

Se utiliza un valor de  $Z$  para probar la hipótesis nula de que el Odds ratio resumido es cero como lo establece la ecuación 16.

$$Z^* = \frac{M^*}{SE_{M^*}} \quad \text{Ec. 16}$$

El p-value es dado por la ecuación 17.

$$P^* = 2[1 - (\Phi(|Z^*|))] \quad \text{Ec. 17}$$

Por último, con el 95% de confianza, los límites superior e inferior para el efecto resumen se calculan como en lo establecido en la ecuación 18 y 19.

$$LL_M = M - 1.96 \times SE_{M^*} \quad \text{Ec. 18}$$

$$UL_M = M + 1.96 \times SE_{M^*} \quad \text{Ec. 19}$$

## 3.2 Análisis del efecto del entrenamiento en KAP

Este estudio se realizó con estricta adherencia a los elementos de informes preferidos para las pautas de revisiones sistemáticas y meta-análisis (PRISMA) (Moher et al., 2009), el cual fue inscrito en el Registro Prospectivo Internacional PROSPERO de Revisiones Sistemáticas (Identificador CRD42019119006). Además, se continua con el trabajo propuesto por (J. M. Soon & Baines, 2012).

### 3.2.1 Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda exhaustiva de literatura relevante en cuatro bases de datos electrónicas: PubMed, Cochrane Controlled Register of Trials (CENTRAL), Ebsco Host y Web of Science. Además, se revisó la literatura gris en Google Scholar y ProQuest. En cuanto a la estrategia de búsqueda, se siguió la revisión por pares de estrategias de búsqueda electrónica (PRESS, por sus siglas en inglés), así como en el modelo PICOS (población, intervención, comparador, resultado y diseño del estudio). En la búsqueda se consideraron solamente publicaciones en inglés consistentes en ensayos controlados aleatorios (ECA), cuasi-aleatorios y estudios controlados de antes y después (CBA) publicados entre enero de 1997 y diciembre de 2019. La última búsqueda se realizó en abril de 2020.

### 3.2.2 Selección de estudio

Dos autores revisaron los títulos y resúmenes de los trabajos recuperados durante la búsqueda. Las discrepancias se resolvieron mediante discusión y consenso con un tercer autor. Todos los trabajos revisados se realizaron entre manipuladores de alimentos que tienen al menos tres meses de experiencia en el manejo de alimentos en cualquier parte de la cadena de suministro de alimentos, incluidas las granjas, las instalaciones de procesamiento de alimentos y los restaurantes (es decir, de la granja a la mesa). Las intervenciones se definieron como sesiones de capacitación en inocuidad alimentaria que cubren aspectos tales como higiene personal, lavado de

manos, limpieza y desinfección, contaminación cruzada, enfermedades transmitidas por alimentos y control de temperatura. Las intervenciones de capacitación incluyeron charlas, demostraciones, prácticas propias y diferentes fuentes de comunicación, incluidos carteles, videos, folletos, presentaciones de diapositivas y hojas informativas. Además, se buscó diseños no aleatorios, incluidos estudios pre y post no controlados, para permitir una evaluación más completa de la evidencia disponible en el área, reconociendo que los ECA pueden no ser factibles para muchas intervenciones educativas de seguridad alimentaria a gran escala (J. Higgins & Green, 2011), (Reeves et al., 2019), (Flay et al., 2005), (Rychetnik et al., 2002), (Young et al., 2015).

Las sesiones informadas de capacitación en inocuidad de alimentos se alinearon con las reglamentaciones, protocolos y directrices, que incluyen, entre otros, el Codex Alimentarius de las Naciones Unidas (ONU), el HACCP, el Código de Alimentos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) (incluidas pautas y protocolos de lavado de mano), el Manual de Salud e Higiene Personal de los Empleados de la FDA, la campaña de Educación sobre Seguridad Alimentaria del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (SDA), la Ley General de Alimentos de la Unión Europea, el Reglamento (CE) No. 852/2004, el Reino Unido Ley de seguridad, las BPM y las buenas prácticas de higiene (BPH). En todos los estudios, el grupo de comparación incluyó participantes (es decir, manipuladores de alimentos) que no recibieron capacitación en inocuidad de los alimentos, o aquellos antes de recibir la capacitación adecuada en inocuidad de los alimentos.

Como resultados principales, todos los estudios incluidos evaluaron los cambios en KAP entre los manipuladores de alimentos. El conocimiento se refiere al grado de comprensión por parte de los manipuladores de alimentos de la información sobre seguridad alimentaria que se brinda durante las sesiones de entrenamiento. En contraste, la actitud se refiere a una predisposición o una tendencia a responder positiva o negativamente hacia el entrenamiento. Finalmente, las prácticas de inocuidad alimentaria son las acciones observables de un individuo en respuesta al conocimiento y actitud involucrados en las sesiones de capacitación. Del mismo modo, las prácticas de inocuidad de los alimentos podrían definirse como el mayor uso de evidencia en las prácticas y políticas de atención médica cuando están presentes tanto el conocimiento como la actitud hacia la inocuidad de los alimentos.

Los cambios en los niveles de conocimiento se midieron en los estudios a través de datos de encuestas y cuestionarios recopilados en escalas tipo Likert con subdimensiones como intoxicación alimentaria, contaminación cruzada, control de temperatura e higiene personal. Los cambios en las actitudes auto-reportadas hacia la seguridad e higiene de los alimentos también se midieron a través de datos de encuestas y cuestionarios en escalas tipo Likert. Finalmente, se midieron los cambios en las prácticas, como las prácticas auto-reportadas y las prácticas observadas, la primera a través de datos de encuestas y cuestionarios en una escala tipo Likert y la segunda a través de listas de verificación. Ambos utilizaron diferentes dimensiones, que incluyen higiene personal, seguridad alimentaria e higiene, control de

temperatura, contaminación cruzada, saneamiento, almacenamiento y exhibición de alimentos. Se descartó cualquier informe de caso / serie y / o estudios de revisión con datos faltantes (por ejemplo, tamaño de muestra, media, desviación estándar), así como estudios realizados entre personas que no sean manipuladores de alimentos (por ejemplo, consumidores y transportistas de alimentos).

### 3.2.3 Extracción de datos y evaluación de calidad

Dos revisores independientes examinaron cada artículo potencial para identificar su resumen, título, palabras clave y conceptos que reflejan tanto la contribución del artículo como el contexto de la investigación. Los desacuerdos fueron superados por discusión. Luego, los estudios de texto completo relevantes fueron recuperados y evaluados de forma independiente por dos revisores contra los criterios de inclusión / exclusión de la revisión. Los desacuerdos se superaron mediante discusión y consenso con un tercer autor. Los datos fueron extraídos por un revisor y verificados por un segundo revisor. Los datos brutos extraídos de cada estudio incluyeron el nombre del autor, el año de publicación, el país de origen, el título, el entorno del estudio, la duración del estudio, el objetivo del estudio, el diseño del estudio, la población de estudio, la demografía de los participantes, detalles sobre las intervenciones de capacitación y las condiciones de control, las tasas de reclutamiento y finalización del estudio, los resultados, tiempos de medición e información sobre el riesgo de sesgo. Los datos se organizaron manualmente y se tabularon mediante formularios estandarizados. Finalmente, se solicitaron detalles adicionales a los autores cuándo éstos no venían en los estudios o no eran claramente definidos.

### 3.2.4 Síntesis y análisis de datos

Para el meta-análisis se consideraron los datos en subgrupos comparables con cada resultado: conocimiento, actitud y práctica. Además, la práctica se separó en dos subgrupos: prácticas auto-reportadas y prácticas observadas. Como en casos similares (Young et al., 2019), (Young et al., 2019), debido a los estudios que utilizaron diferentes instrumentos y escalas de medición, se calcularon las diferencias de medias estandarizadas (SMD) de Hedge para medir el tamaño del efecto, según lo propuesto por (Borenstein et al., 2009). Debido a la variación entre los estudios, se realizó un metanálisis de efectos aleatorios utilizando la  $g$  de *Hedges* con un intervalo de confianza (IC) del 95% y el valor P de dos colas para cada resultado (Borenstein et al., 2009), (Cooper & Hedges, 2009).

La heterogeneidad entre los estudios en términos de medidas de efecto se evaluó mediante la estadística  $I^2$ . Este índice puede interpretarse como el porcentaje de variabilidad total de un conjunto de tamaños de efectos debido a la verdadera heterogeneidad (variabilidad entre estudios) (Huedo-Medina et al., 2006). Higgins y col. 2003 sugirió el uso de valores de  $I^2$  del 25%, 50% y 75% como bajo, moderado y alto, respectivamente (J. P. T. Higgins et al., 2003). Por lo tanto, un valor de  $I^2$  superior al 50% es indicativo de heterogeneidad sustancial. También se evaluó la evidencia de

riesgo de sesgo de publicación a través de un gráfico de embudo y pruebas estadísticas, incluida la prueba de Egger (Egger et al., 1997) y la prueba de Begg y Mazumdar (Begg & Mazumdar, 1994) (con un intervalo de confianza del 95%). Se realizó el meta-análisis en el software RStudio utilizando los paquetes metafor (Viechtbauer, 2010) y meta (Schwarzer et al., 2015). Para reducir el riesgo de sesgo, dos revisores independientes evaluaron cada estudio. Los estudios aleatorizados se evaluaron mediante la herramienta RoB2 de Cochrane (J. A. C. Sterne et al., 2019),(Julian et al., 2020). Aquí, los criterios de juicio incluyeron 3 niveles (bajo riesgo de sesgo, algunas preocupaciones o alto riesgo de sesgo) para cada uno de los 5 dominios de sesgo. Los estudios no aleatorios se evaluaron mediante la herramienta ROBINS-I (J. A. Sterne et al., 2016); los criterios de juicio incluyeron 5 niveles (bajo, moderado, grave, crítico y sin información) para cada uno de los 7 dominios de sesgo (J. Sterne et al., 2016). El riesgo de visualización de sesgo se realizó mediante la Web App robvis (McGuinness & Higgins, 2006). Finalmente, se resumieron los hallazgos informados en cada estudio.

## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Este capítulo aborda los resultados encontrados en cada etapa del trabajo.

### 4.1. Determinación de factores, técnicas y herramientas

Más de 2700 publicaciones se identificaron inicialmente a partir de todas las bases de datos electrónicas de búsqueda. Después de revisar el título, los resúmenes y la comprobación de duplicados, 147 trabajos fueron seleccionados para la evaluación de texto completo, de los cuales 110 trabajos fueron finalmente incluidos en la revisión al cumplir el criterio de inclusión. En la Figura 1 se muestran las publicaciones que se han considerado en todo el campo en años recientes.

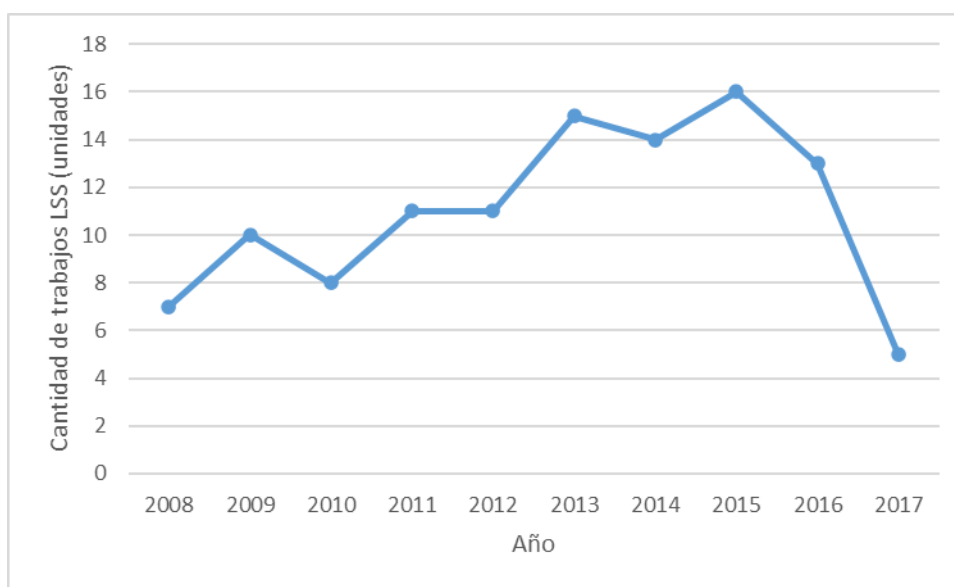


Figura 1. Cantidad de publicaciones del LSS en la industria alimentaria por año.

En cuanto a la publicación por países, Estados Unidos lidera con una cantidad de 25 artículos publicados, seguido por el Reino Unido con 13 publicaciones. De manera significativa, los países que obtuvieron mayores publicaciones se observan en la Figura 2, donde se aprecia los países con mayores estudios destacando Estados Unidos y Reino Unido.

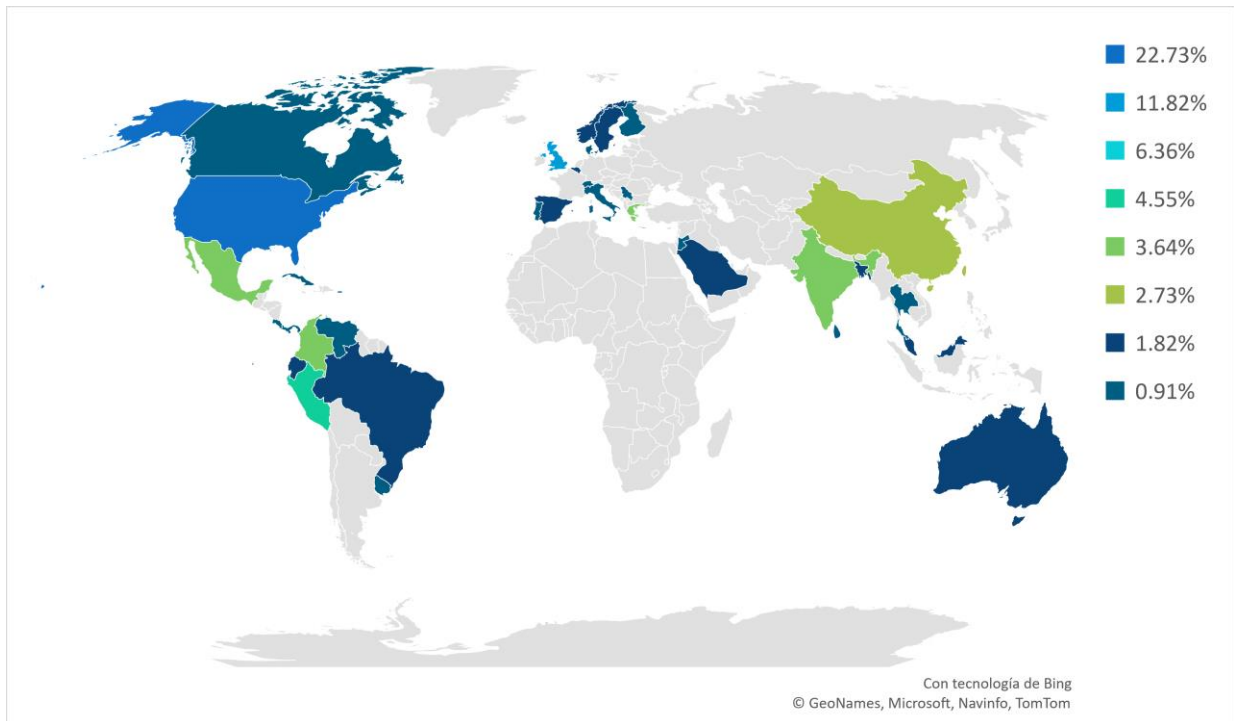


Figura 2. Porcentaje de publicaciones del LSS en la industria alimentaria por país.

A continuación, se listan los 22 factores críticos de éxito de la metodología LSS en la industria alimentaria encontrados en la literatura a nivel mundial:

1. Enfoque al cliente (EC)
2. Entrenamiento y educación (EyE)
3. Cambios culturales (CC)
4. Seguridad del producto (SP)
5. Compromiso e involucramiento de la alta dirección (CeIAD)
6. Equipo correcto (Eclt)
7. Sistema de datos (SD)
8. Comunicación del equipo (CE)
9. Disponibilidad de recursos (DR)

10. Compromiso e involucramiento del equipo (CeIE)
11. Entendimiento de la metodología, técnicas y herramientas LSS (EMTyT)
12. Priorización y selección de proyectos (PySP)
13. Liderazgo (L)
14. Ambiente seguro (AS)
15. Infraestructura organizacional (IO)
16. Vinculación LSS a los proveedores (VLSSP)
17. Objetivos logrados (OL)
18. Vinculación LSS a negocios estratégicos (VLSSNE)
19. Habilidades en la gestión de proyectos (HGP)
20. Programa de incentivos (PI)
21. Vinculación LSS a los recursos humanos (VLSSRH)
22. Seguimiento y revisión de proyectos (SyRP)

A continuación, se determinaron los factores críticos de éxito a través del principio de Pareto, a partir del cual el 20% de los FE representan cerca del 80% de aquellos factores que efectivamente contribuyeron a la implementación exitosa de la metodología LSS. En este estudio se han obtenido 11 los factores críticos. Ver Tablas 7 y 8.

Tabla 7. Factores más reportados en casos de éxito de LSS.

| <i>Factores</i>           | <i>Menciones</i> | <i>% Relativo</i> | <i>%Acumulado</i> |
|---------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| Enfoque al cliente        | 57               | 14.58             | 14.58             |
| Entrenamiento y educación | 44               | 11.25             | 25.83             |

|  |     |      |       |
|--|-----|------|-------|
| Compromiso e involucramiento de la alta dirección            | 37  | 9.46 | 35.29 |
| Compromiso e involucramiento del equipo                      | 35  | 8.95 | 44.25 |
| Cambios culturales   | 32  | 8.18 | 52.43 |
| Seguridad del producto                                       | 30  | 7.67 | 60.10 |
| Comunicación del equipo                                      | 17  | 4.35 | 64.45 |
| Entendimiento de la metodología, técnicas y herramientas LSS | 17  | 4.35 | 68.80 |
| Liderazgo  | 16  | 4.09 | 72.89 |
| Vinculación de LSS a proveedores                             | 15  | 3.84 | 76.73 |
| Vinculación de LSS a RRHH                                    | 15  | 3.84 | 80.56 |
| Selección y priorización de proyectos                        | 11  | 2.81 | 83.38 |
| Equipo correcto  | 10  | 2.56 | 85.93 |
| Disponibilidad de recursos                                   | 9   | 2.30 | 88.24 |
| Vinculación de LSS a negocios estratégicos                   | 8   | 2.05 | 90.28 |
| Programa de incentivos                                       | 8   | 2.05 | 92.33 |
| Sistema de datos   | 6   | 1.53 | 93.86 |
| Infraestructura organizacional                               | 6   | 1.53 | 95.40 |
| Ambiente seguro  | 6   | 1.53 | 96.93 |
| Revisión y seguimiento de proyectos                          | 5   | 1.28 | 98.21 |
| Habilidades en la gestión de proyectos                       | 4   | 1.02 | 99.23 |
| Enfoque a objetivos logrados                                 | 3   | 0.77 | 100   |
| TOTAL  | 391 | 100  |       |

## Definición de factores críticos

Enfoque al cliente (EC):

Si una empresa quiere superar a sus competidores y obtener ventajas competitivas, es imperativo reconocer plenamente las necesidades de los clientes (Chen et al., 2012). La importancia de la calidad ha crecido de manera significativa en el sector alimentario en las últimas décadas debido al aumento de las expectativas de los consumidores, las regulaciones gubernamentales y la ampliación de la competencia en el mercado (Manoj Dora, Van Goubergen, et al., 2013).

#### Entrenamiento y educación (EyE):

El nivel de educación de los trabajadores desempeña un papel crucial en el éxito de LSS en la industria de alimentos. Enfoques alternativos de formación deben ser considerados con el fin de sostener esta metodología dentro de una organización, como hacer que sea sencilla la transformación de nuevas habilidades en los comportamientos de todos los empleados (Patel, 2011). En una encuesta aplicada a empresas en Europa, la barrera clave para la implementación del sistema de gestión de calidad en el sector alimentario fue la "falta de conocimiento y la formación" (Manoj Dora, Kumar, et al., 2013). La implementación de la gestión de LSS requiere que los participantes posean ciertos conocimientos. Por lo tanto, se deben fortalecer los conocimientos del personal, así como promover mejor la aplicación de este sistema de gestión (Li, 2014). En un trabajo en Suiza, se comenzó a entrenar "lean black belts", como una adaptación de los cinturones negros comunes de SS; estos cinturones negros de lean lograron difundir la filosofía en toda la empresa (Scherrer-Rathje et al., 2009).

#### Compromiso e involucramiento de la alta dirección (CeIAD):

El rol fundamental de la alta gerencia es comprometerse con el desarrollo de procesos y potenciar el aprendizaje (Haikonen et al., 2004). La alta dirección y el personal de la organización son los actores centrales en la forma en que se aplican los sistemas de calidad. Reforzando lo que se ha encontrado en la literatura, Kivela y Kagi mencionaron que uno de los factores críticos de éxito en la implementación de SS es la participación y colaboración de todos los empleados y de la dirección (Kivela & Kagi, 2008). En cuanto a LM, Scherrer-Rathje y otros afirman en su estudio que la falta de compromiso de la alta dirección implicaba que los empleados que se vieron afectados por los cambios no entendían cómo este nuevo proyecto se relacionaba con los muchos otros que se estaban produciendo en la industria manufacturera, por lo que se concluyó que el compromiso de la alta dirección es una necesidad y que los empleados deben ver que la administración está interesada en los cambios. Sin el compromiso de la alta dirección, los empleados no verán la necesidad de gastar ni un minuto en pensar en el proyecto (Scherrer-Rathje et al., 2009).

#### Compromiso e involucramiento del equipo (CeIE):

El principio de LM de involucrar a todos los empleados en la mejora de los procesos de producción diaria (Kaizen) se aplica como parte de los esfuerzos para mejorar el entorno de trabajo (Engelund et al., 2009). En un estudio llevado a cabo en el Reino Unido, el jefe de producción de la planta de procesamiento de carne roja mencionó que la inversión en la línea impulsó el espíritu del equipo y la moral del personal sabiendo que todo el mundo está contribuyendo (Simons & Zokaei, 2005). Construir LSS en una empresa y aumentar la concientización y participación de cada individuo en la empresa acelerará la eficiencia de las mejoras y el mantenimiento del beneficio logrado (Zhen, 2011).

#### Seguridad del producto (SP):

Uno de los objetivos fundamentales de los gobiernos de todo el mundo es aumentar el nivel de protección de la salud pública. Para lograr esto, diferentes organizaciones se han creado con el objetivo de establecer una fundación para impulsar la seguridad de los productos alimenticios (Jol et al., 2007), (Likar & Jevšnik, 2006).

El cumplimiento con las regulaciones y normas gubernamentales en la industria de alimentos y bebidas proporciona solamente una seguridad mínima en lo que respecta a la seguridad del producto. Organizaciones de alimentos y bebidas pueden proactiva y continuamente dirigir y resolver los problemas de calidad y seguridad que se puedan producir durante la producción con el uso de metodologías de mejora continua (Nelson, 2013). La adhesión estricta a políticas de calidad y seguridad de alimentos ha dado buenos resultados, incluso en PyMEs (Kivela & Kagi, 2008). Asimismo, (F Nabhani & Shokri, 2007) afirman que una PYME de distribución de alimentos debe considerar una barrera importante la legislación relacionada a los alimentos. Al respecto, la comprensión de las prácticas de calidad en la elaboración de alimentos requiere una comprensión de cómo el consumidor, la naturaleza de los alimentos, y el entorno reglamentario interactúan para afectar a la industria (Hung & Sung, 2011).

#### Cambios culturales (CC):

Las empresas tienen diferentes culturas de trabajo. La cultura corporativa se define mejor como las creencias, expectativas, valores, comportamientos y modos de funcionamiento que caracterizan las interacciones de las personas en la organización empresarial. La cultura corporativa no es un término reservado para grandes empresas, ya que incluso la más pequeña de las empresas tiene su propia cultura (Patel, 2011). Es tener la suficiente influencia y un fuerte potencial para cambiar y mejorar el pensamiento hacia la calidad o cultura de trabajo, esto puede ayudar a reducir enormemente las diferencias de percepción de la calidad que la alta dirección y los empleados suelen tener (Kagi, 2004). Kivela y Kagi afirman que el primer camino que una organización puede tener es un completo cambio cultural, pero esta transformación requiere un gran esfuerzo y para lograrlo es muy importante

considerar la comunicación, por tanto el mensaje de cambio debe ser martillado en todos los miembros de la organización (Kivela & Kagi, 2008).

#### Comunicación del equipo (CE):

En los proyectos SS, la capacidad de los líderes del equipo para comunicarse de manera abierta y frecuente con los miembros del equipo es esencial para el éxito del proyecto (Hagen & Park, 2013). Cualquier iniciativa de calidad debe estar vinculada a los empleados en términos de formación, la disponibilidad de recursos y el establecimiento de una buena comunicación con ellos (Maneesh Kumar & Antony, 2008). Un estudio realizado en EE.UU. consistió en la aplicación de iniciativas de calidad sobre el flujo de procesos y la mejora del sistema de información y se centró más en el uso de la comunicación y la educación para mejorar rápidamente los resultados (Bunce et al., 2008).

#### Liderazgo (L):

Un tema fundamental es la promoción de líderes que ayuden a alcanzar las estrategias de la organización, influyan en las mejoras y sepan utilizar las técnicas y herramientas adecuadas para cada caso, por lo tanto, el desarrollo de líderes debe ser prioritario en un modelo de mejora (Oscar Rivera De León, 2012). Arnaut y otros mencionan que las habilidades humanas, el liderazgo y la capacidad de comunicación son vistos como temas particularmente importantes en las industrias alimentarias en Brasil (Arnaud et al., 2012).

#### Vinculación de LSS a recursos humanos (VLSSRH):

La gestión de recursos humanos siempre ha sido un gran reto para las industrias, en particular cuando se consideran las cuestiones de calidad (F Nabhani & Shokri, 2007). El enfoque de recursos humanos consiste en saber cuánta atención y compromiso de una organización está presente en el desarrollo de los recursos humanos (Oscar Rivera De León, 2012).

#### Vinculación de LSS a proveedores (VLSSP):

Un factor importante es la participación de las partes externas, tales como proveedores y clientes en la toma de decisiones y la evaluación del proceso (Kagi, 2004). El consumidor culpa al fabricante final del producto que compran, incluso si el problema proviene de proveedores del fabricante. Por lo tanto, la formación de proveedores y vendedores, el estudio de análisis de cumplimiento y ejecución de los rangos de especificaciones más estrictos para los vendedores se asegurará de que los productos tengan la menor variación posible (Kovach & Cho, 2011).

#### Entendimiento de la metodología, técnicas y herramientas LSS (EMTyH):

Las iniciativas de mejora de la calidad por lo general se encuentran con dificultades debido a la falta de experiencia, la capacidad de los empleados de bajo nivel y la falta de familiaridad con las herramientas de mejora de la calidad ya que existe una gran variedad de herramientas necesarias para ser llevadas a cabo un proyecto (Hung & Sung, 2011). Uno de los factor más importantes en el éxito de la implementación de LSS es el entendimiento de su metodología, herramientas y técnicas (Torkko et al., 2013).

Tabla 8. Extracto de factores críticos de éxito de LSS encontrados en la literatura.

| <i>Type</i> | <i>Country</i>    | <i>Autor</i>                   | <i>EC</i> | <i>EyE</i> | <i>CeIAD</i> | <i>CeIE</i> | <i>SP</i> | <i>CC</i> | <i>TC</i> | <i>L</i> | <i>VLSSRH</i> | <i>VLSSP</i> | <i>EMTyH</i> | <i>TOTAL</i> |
|-------------|-------------------|--------------------------------|-----------|------------|--------------|-------------|-----------|-----------|-----------|----------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| Case study  | Denmark           | Engelund et al. (2009)         | *         |            |              | *           |           | *         | *         |          |               |              |              | 4            |
| Case study  | Switzerland       | Scherrer-Rathje, et al. (2009) | *         | *          | *            | *           |           | *         | *         |          |               |              | *            | 7            |
| Case study  | USA               | Zhen (2011)                    |           | *          | *            | *           | *         | *         |           |          |               |              |              | 5            |
| Case study  | Sri Lanka         | Perera and Kulasooriya (2011)  | *         |            |              |             |           |           |           |          |               | *            | *            | 3            |
| Case study  | Greece            | Tsonis et al. (2011)           | *         | *          |              |             |           |           |           |          |               |              |              | 2            |
| Case study  | Taiwan            | Hung and Sung (2011)           | *         | *          |              |             | *         |           |           |          | *             |              | *            | 5            |
| Case study  | China             | Muet al. (2011)                | *         |            |              |             |           |           |           |          |               |              |              | 1            |
| Case study  | Serbian           | Đekić (2012)                   |           | *          | *            |             |           | *         |           |          |               |              |              | 3            |
| Case study  | UK                | Dora et al. (2012)             |           |            | *            |             |           | *         | *         |          | *             |              |              | 4            |
| Case study  | Peru              | Ramos Flores (2012)            | *         | *          | *            | *           | *         |           | *         | *        | *             |              |              | 8            |
| Case study  | Puerto Rico       | Rivera De Leon (2012)          | *         |            |              |             |           |           |           | *        | *             |              |              | 3            |
| Survey      | Various countries | Dora et al. (2013)             | *         | *          | *            |             | *         |           |           |          | *             |              | *            | 6            |

|                |                   |                                       |    |    |    |    |    |    |   |   |    |   |   |
|----------------|-------------------|---------------------------------------|----|----|----|----|----|----|---|---|----|---|---|
| Survey         | Finland           | Torkko et al. (2013)                  | *  | *  | *  |    | *  | *  |   | * | *  | * | 8 |
| Case study     | USA               | Nelson (2013)                         | *  |    |    |    | *  |    |   | * | *  |   | 4 |
| Case study     | Uruguay           | Tanco, et al. (2013)                  | *  | *  |    |    |    |    |   |   |    |   | 2 |
| Survey         | Various countries | Dora et al. (2013)                    |    |    | *  | *  |    |    |   | * |    |   | 3 |
| Survey         | Various countries | Dora et al. (2013)                    | *  | *  | *  | *  | *  |    |   |   | *  | * | 7 |
| Case study     | UK                | Bamford, et al. (2013)                |    |    | *  | *  |    | *  |   |   | *  |   | 4 |
| Case study     | Bangladesh        | Ahmed (2013)                          |    | *  |    |    |    |    |   |   |    |   | 1 |
| Case study     | Bangladesh        | Asif and Chakrabortty (2013)          | *  | *  |    |    |    |    |   |   |    |   | 2 |
| Case study     | Serbian           | Djekic et al (2014)                   | *  | *  | *  | *  |    | *  |   |   |    | * | 6 |
| Case study     | Peru              | Vigo Morán and Astocaza Flores (2014) |    | *  | *  | *  | *  |    |   | * |    |   | 5 |
| Case study     | India             | Desai et al. (2015)                   | *  | *  |    |    | *  |    |   | * |    |   | 4 |
| Case study     | India             | Rao and Thejaswini (2014)             | *  | *  | *  | *  | *  | *  |   | * | *  |   | 8 |
| Case study     | China             | (Li, 2014)                            | *  | *  |    |    | *  |    |   |   | *  |   | 4 |
| Case study     | Sweden            | Amani et al. (2015)                   | *  | *  | *  | *  | *  |    |   |   | *  |   | 6 |
| Review article | Belgium           | Dora and Gellynck (2015)              | *  | *  | *  | *  | *  | *  | * | * |    | * | 9 |
| Survey         | UK                | Dora et al. (2015)                    |    | *  | *  | *  |    | *  | * | * | *  | * | 8 |
| Case study     | India             | Kumar and Kajal (2015)                |    | *  |    | *  |    |    |   |   |    | * | 3 |
| Case study     | Various countries | Dora and Gellynck (2015)              | *  | *  | *  | *  |    | *  |   | * |    |   | 6 |
| TOTAL          |                   |                                       | 21 | 22 | 17 | 15 | 13 | 12 | 6 | 9 | 10 | 7 | 9 |

En el meta-análisis se han utilizado los 22 factores identificados en la revisión de la literatura. En el primer período (2008-2012) se encontraron 47 productos académicos y en el segundo período (2013-2017) se consideraron 63, llegando a totalizar 110 productos académicos. La frecuencia de los factores críticos de éxito reportados en la literatura aparece como proporción. La Tabla 9 muestra los datos extraídos de la literatura en el primer período y la Tabla 10 corresponde a los datos extraídos en el segundo período. A efectos de ilustrar la obtención de los datos, se toma como ejemplo el factor Entrenamiento y educación (T&E) y se ejemplifica a continuación.

Se obtiene el OddRatio, en donde la presencia del factor en el primer período fue 12 y ausencia 23 y en el segundo período fueron 23 y 24 respectivamente:

$$OddsRatio1 = \frac{12}{23} = 0.5217$$

$$OddsRatio2 = \frac{23}{24} = 1.0833$$

Para el cálculo de la proporción se obtienen del cociente resultante entre la presencia del factor sobre el total de artículos considerados en cada período:

$$Proporción\ 1 = \frac{24}{35} = 0.6857$$

$$Proporción\ 2 = \frac{26}{24} = 0.2600$$

Tabla 9. Factores críticos de éxito en el primer período 2008-2012.

| <i>FE</i> | <i>Presencia</i> | <i>Ausencia</i> | <i>N</i> | <i>Odd</i> | <i>Proporción</i> |
|-----------|------------------|-----------------|----------|------------|-------------------|
| EC        | 3                | 44              | 47       | 0.068      | 0.064             |
| EyE       | 15               | 32              | 47       | 0.469      | 0.319             |
| SD        | 4                | 43              | 47       | 0.093      | 0.085             |
| CeIE      | 10               | 37              | 47       | 0.270      | 0.213             |
| PySP      | 5                | 42              | 47       | 0.119      | 0.106             |
| L         | 6                | 41              | 47       | 0.146      | 0.128             |
| OL        | 2                | 45              | 47       | 0.044      | 0.043             |

|        |    |    |    |       |       |
|--------|----|----|----|-------|-------|
| Eclt   | 29 | 18 | 47 | 1.611 | 0.617 |
| VLSSNE | 2  | 45 | 47 | 0.044 | 0.043 |
| CC     | 15 | 32 | 47 | 0.469 | 0.319 |
| CE     | 11 | 36 | 47 | 0.306 | 0.234 |
| IO     | 3  | 44 | 47 | 0.068 | 0.064 |
| EMTyH  | 4  | 43 | 47 | 0.093 | 0.085 |
| HGP    | 3  | 44 | 47 | 0.068 | 0.064 |
| VLSSP  | 5  | 42 | 47 | 0.119 | 0.106 |
| VLSSRH | 5  | 42 | 47 | 0.119 | 0.106 |
| CeIAD  | 13 | 34 | 47 | 0.382 | 0.277 |
| SyRP   | 3  | 44 | 47 | 0.068 | 0.064 |
| PI     | 4  | 43 | 47 | 0.093 | 0.085 |
| AS     | 5  | 42 | 47 | 0.119 | 0.106 |
| DR     | 4  | 43 | 47 | 0.093 | 0.085 |
| SP     | 12 | 23 | 47 | 0.522 | 0.343 |

Tabla 10. Factores críticos de éxito en el segundo periodo 2013-2017.

| <i>FE</i> | <i>Presencia</i> | <i>Ausencia</i> | <i>N</i> | <i>Odd</i> | <i>Proporción</i> |
|-----------|------------------|-----------------|----------|------------|-------------------|
| EC        | 7                | 56              | 63       | 0.125      | 0.111             |
| EyE       | 29               | 34              | 63       | 0.853      | 0.460             |
| SD        | 2                | 61              | 63       | 0.033      | 0.032             |
| CeIE      | 25               | 38              | 63       | 0.658      | 0.397             |
| PySP      | 6                | 57              | 63       | 0.105      | 0.095             |
| L         | 10               | 53              | 63       | 0.189      | 0.159             |

|        |    |    |    |       |       |
|--------|----|----|----|-------|-------|
| OL     | 1  | 62 | 63 | 0.016 | 0.016 |
| Eclt   | 28 | 35 | 63 | 0.800 | 0.444 |
| VLSSNE | 6  | 57 | 63 | 0.105 | 0.095 |
| CC     | 17 | 46 | 63 | 0.370 | 0.270 |
| CE     | 6  | 57 | 63 | 0.105 | 0.095 |
| IO     | 3  | 60 | 63 | 0.050 | 0.048 |
| EMTyH  | 13 | 50 | 63 | 0.260 | 0.206 |
| HGP    | 1  | 62 | 63 | 0.016 | 0.016 |
| VLSSP  | 10 | 53 | 63 | 0.189 | 0.159 |
| VLSSRH | 10 | 53 | 63 | 0.189 | 0.159 |
| CeIAD  | 24 | 39 | 63 | 0.615 | 0.381 |
| SyRP   | 2  | 61 | 63 | 0.033 | 0.032 |
| PI     | 4  | 59 | 63 | 0.068 | 0.063 |
| AS     | 1  | 62 | 63 | 0.016 | 0.016 |
| DR     | 5  | 58 | 63 | 0.086 | 0.079 |
| SP     | 18 | 45 | 63 | 0.400 | 0.286 |

En cuanto a la cantidad de FE mencionados en cada estudio, el detalle se observa en las Tablas I y II. Para el primer periodo, que abarcó desde el 2008 hasta el 2012, se encontraron 47 trabajos (Tabla 8) y para el segundo periodo, considerado desde el 2013 hasta el 2017, constó de 63 trabajos (Tabla 9). Además, al observar los OddsRatio, se pueden diferenciar tres grupos de factores; los que aumentaron sus usos (OddRatios menores a 1), los que disminuyeron (OddRatios mayores a 1) y los que se mantuvieron constantes (OddRatios muy próximos a 0).

Entre los factores que aumentaron su uso se encuentran: Equipo Correcto, Entrenamiento y Educación, Compromiso e Involucramiento del Equipo, Liderazgo, Vinculación de LSS a Negocios Estratégicos, Entendimiento de la Metodología, Técnicas y Herramientas LSS, Vinculación de LSS a los Proveedores, Vinculación de LSS a los Recursos Humanos, Compromiso e Involucramiento de la Alta Dirección y Seguridad del Producto. Entre éstos, se destaca el de Entendimiento de la Metodología, Técnicas y Herramientas LSS, por tener mayor incremento en su proporción (de 8.51%

a 20.63%); lo mismo ocurrió con el Odd, que aumentó de 0.093 a 0.260, generando un OddRatio de 0.358.

Entre los factores que disminuyeron su uso se encuentran: Sistema de Datos, Objetivos Logrados, Enfoque al Cliente, Comunicación del Equipo, Habilidades en la Gestión de Proyectos, Seguimiento y Revisión de Proyectos, Ambiente Seguro. El factor que más disminuyó en cuanto a su proporción fue Ambiente Seguro (de 10.64% a 1.59%) y en cuanto al Odd (de 0.119 a 0.016), generando un OddRatio de 7.381

Los factores que mantuvieron constantes sus usos en ambos periodos fueron: Priorización y Selección de Proyectos, Cambios Culturales, Infraestructura Organizacional, Programa de Incentivos, Disponibilidad de Recursos.

Para realizar el meta-análisis, se utilizó el software Stats Direct. Los factores que aumentaron de uso generaron un efecto de 0.61, un límite inferior de 0.44 y un límite superior de 0.84, con un intervalo de confianza del 95%. Esto se observa en el gráfico de árbol en la Figura 3.

Los factores que disminuyeron su uso proporcionaron un efecto de 2.56, un límite superior de 1.53 y un límite superior de 4.30, con un intervalo de confianza del 95%. Estos resultados se observan en la Figura 4.

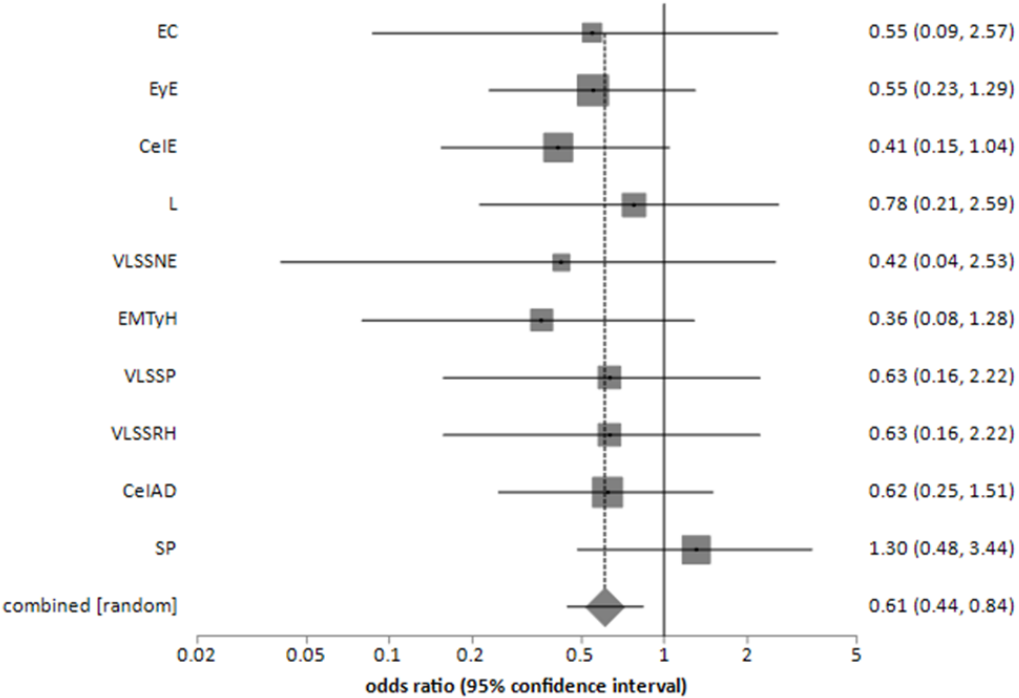


Figura 3. Factores de éxito que aumentaron su uso.

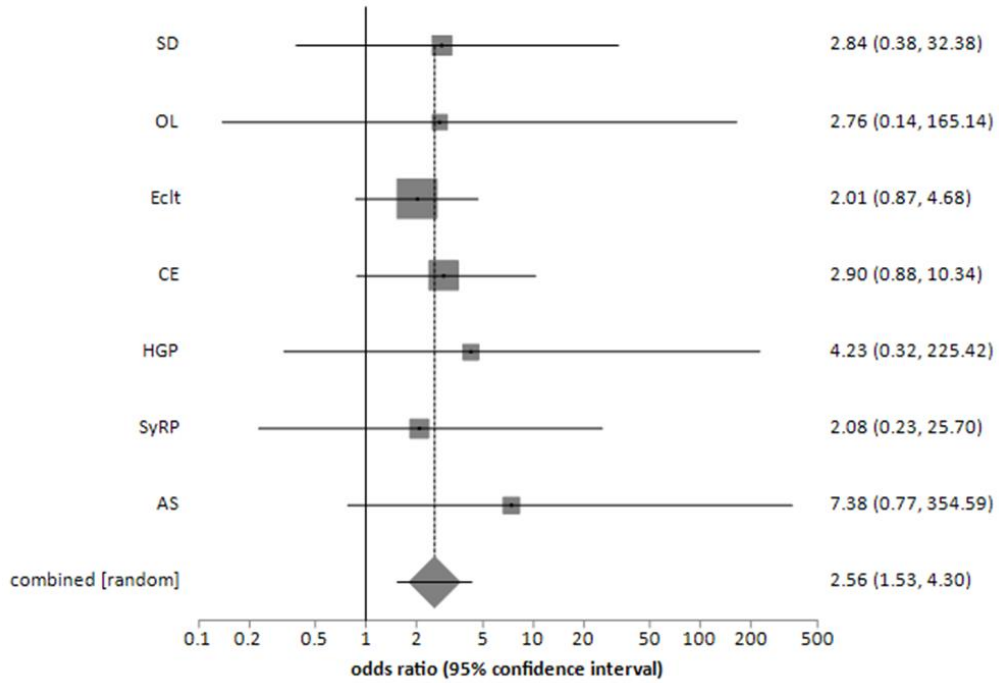


Figura 4. Factores de éxito que disminuyeron su uso.

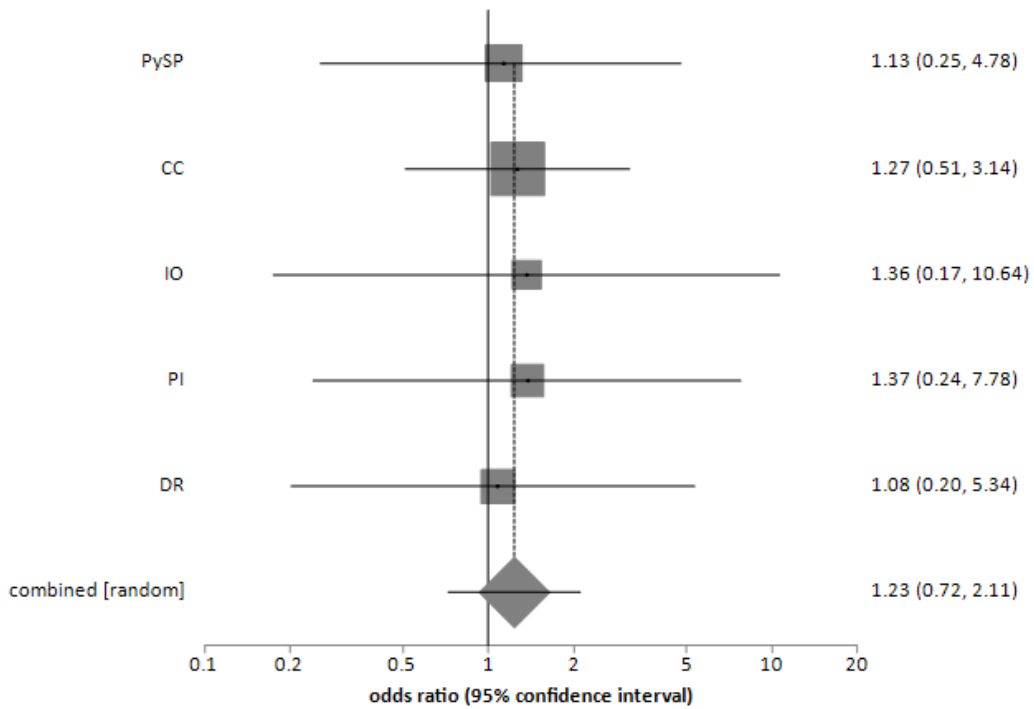


Figura 5. Factores de éxito que se mantuvieron constantes.

Los factores que mantuvieron su uso entre ambos periodos generaron un efecto de 1.23, con un valor crítico inferior de 0.72 y uno superior de 2.11, con un nivel de confianza del 95%. Esto puede ser observado en la Figura 5.

En cuanto a las técnicas y herramientas, se identificaron 72 y se encontró que las más utilizadas fueron: el mapeo de la cadena de valor (VSM) con un 6.23% de las menciones, diagrama de Ishikawa (5.71%), 5S's (4.94%), justo a tiempo (JIT) (4.94%), principio de Pareto (4.68%), diseño de experimentos (DOE) (4.16%), gerenciamiento de la calidad total (TQM) (3.64%), críticos para la calidad (CTQ) (3.38%), lluvia de ideas (3.38%), voz del cliente (VOC) (3.38%), mantenimiento productivo total (TPM) (3.38%), análisis SIPOC (3.12%), control estadístico de procesos (SPC) (3.12%), análisis de modo y efecto de fallas (FMEA) (3.12%), análisis de varianza (ANOVA) (3.12%), Kaizen (3.12%), y Kanban (2.86%). Este grupo de técnicas y herramientas representan el 66.28% de las menciones.

El resumen general de todos los factores se muestra en la Figura 6, en donde se observa un efecto global de 0.99, un valor crítico inferior de 0.74 y un límite superior de 1.34, con un intervalo de confianza del 95%. Esto significa que el uso de todos los factores en general se mantuvo constante, es decir, no hubo aumento ni disminución de su uso entre ambos periodos.

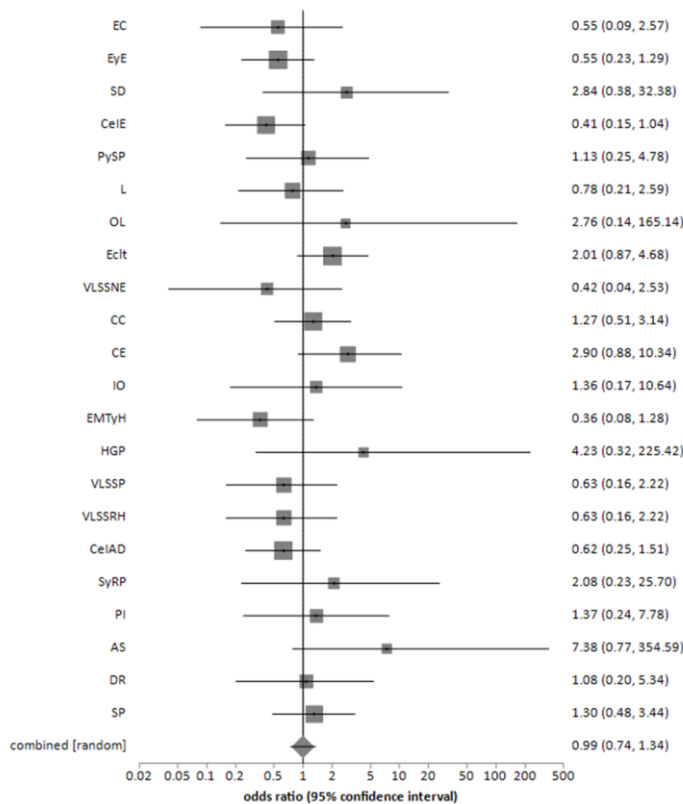


Figura 6. Efecto global de los factores críticos de éxito.

## 4.2. Análisis del efecto del entrenamiento en KAP

Durante la búsqueda inicial, se encontraron 1094 artículos. Luego, después de eliminar duplicados, nuestra base de datos se redujo a 627 documentos. Después de la detección de datos y la aplicación de criterios de exclusión, se eliminaron 321 estudios más. Ciento veintiún estudios se sometieron a revisión de texto completo. Sin embargo, después de aplicar los criterios de inclusión, solo 31 artículos fueron elegibles para su inclusión en la revisión de la literatura (ver Figura 7). Se clasificaron los 31 documentos finales en tres categorías en función de sus resultados principales: cambios en el conocimiento, la actitud y las prácticas hacia la seguridad e higiene de los alimentos después de las intervenciones de capacitación. Veintiséis de los 31 estudios informaron cambios en el conocimiento, 12 discutieron cambios en la actitud y 16 informaron cambios en las prácticas de seguridad alimentaria. Con respecto a la tasa de publicación, encontramos que las intervenciones de capacitación en seguridad e higiene alimentaria parecen haber aumentado desde 2011. Con respecto al país de origen, la mayoría de los estudios se publicaron en los Estados Unidos (29%), seguido de Malasia (13%), y Canadá, Brasil y Reino Unido, con proporciones iguales (6,5%), véanse los cuadros complementarios S2 y S3. En cuanto a los entornos de investigación, los estudios se realizaron principalmente en escuelas o universidades (5/31), instalaciones de procesamiento de alimentos (4/31), hospitales (4/31), restaurantes (3/31), establecimientos de comida en la calle o camiones de comida (3/31), granjas / invernaderos (2/31) y configuraciones múltiples (2/31), entre otros.

En cuanto al tamaño de la muestra, los estudios variaron de  $n = 10$  a  $n = 194$ . Hubo 64 intervenciones diferentes realizadas entre los 31 estudios, siendo el cara a cara el tipo de intervención de capacitación más frecuente (25/64), seguido de clases combinadas con demostraciones prácticas (14/64), luego capacitación basada en computadora (6/64), videos (4/64), videos combinados con clase (1/64) o clase y demostración (2/64), clases combinadas con un incentivo (1/64) o con demostraciones e incentivos (2/64) y folletos (2/64), entre otros. No se encontró algún estudio que utilizara redes sociales como parte de su intervención. Con respecto al tipo de estudio, once fueron de tipo pre-post, doce se basaron en ensayos de control aleatorizados (ECA) y ocho realizaron estudios transversales con un grupo entrenado y un grupo no entrenado. En cuanto a los instrumentos de medición, doce estudios administraron encuestas, uno administró un examen, dos utilizaron listas de verificación y el resto no informó los instrumentos de medición utilizados. Con respecto al género, 13 artículos reportaron que la mayoría de los participantes eran mujeres, mientras que los hombres representaban la mayoría en nueve estudios, y un estudio tenía la misma proporción (50% de cada uno). Ocho estudios no reportaron género. Los principales resultados, descripciones, estadísticas y otra información relevante de cada estudio se resumen en la Tabla 11.

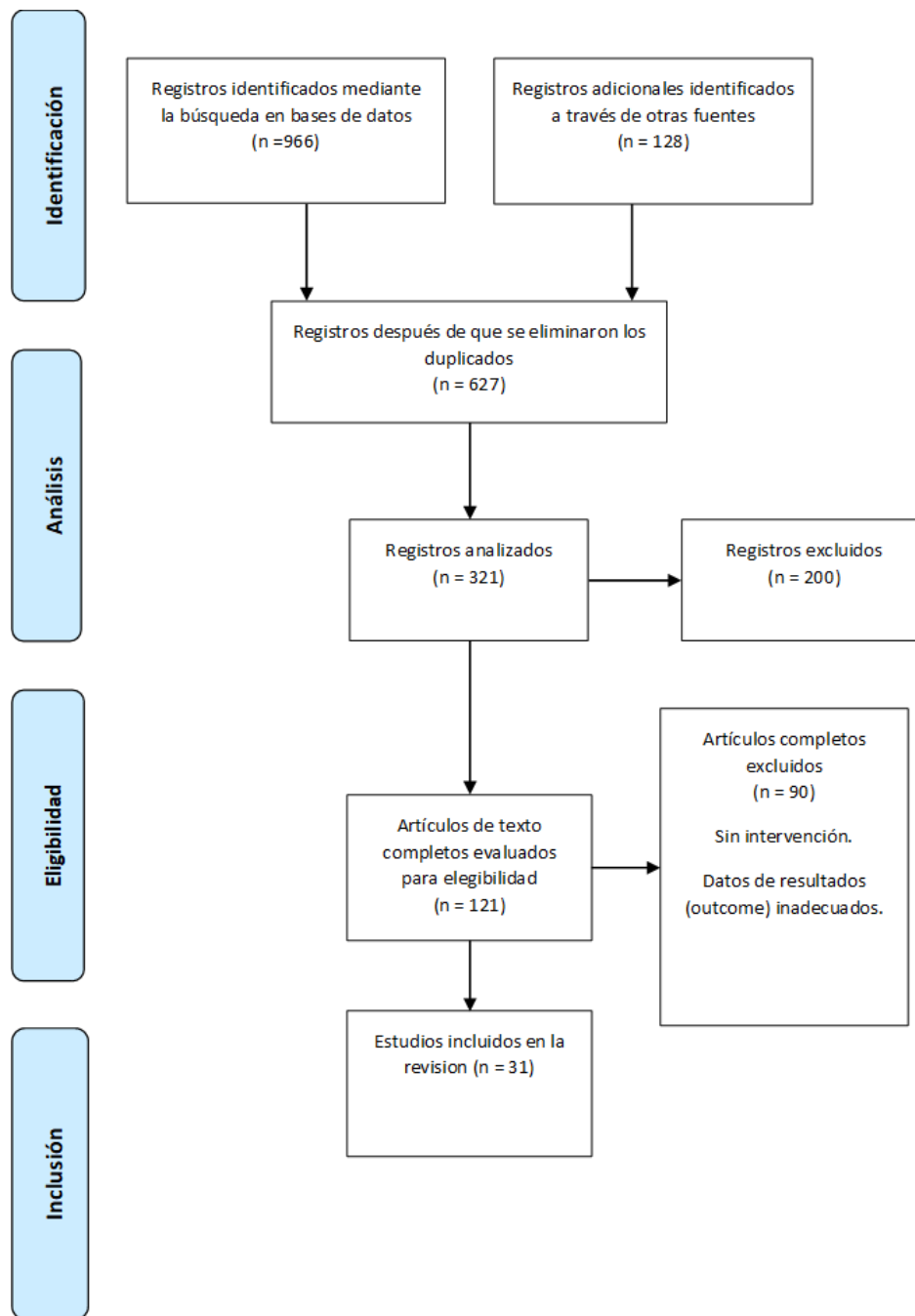


Figura 7. Diagrama de flujo PRISMA.

Luego, se realizó un meta-análisis de los efectos de las intervenciones de capacitación en inocuidad alimentaria en el KAP de los manipuladores de alimentos. En general, se encontraron que las intervenciones de capacitación en inocuidad alimentaria tuvieron un efecto significativo en los cambios de conocimiento, con una diferencia de media estandarizada (SMD) de 1.24 (IC = 0.89 a 1.58; valor P = 0.0001). En relación con la actitud, los resultados del análisis indican que la capacitación en inocuidad

alimentaria tiene un efecto positivo, obteniéndose una SMD de 0.28 (IC = 0.07 a 0.48; valor P = 0.008) para las actitudes de los manipuladores de alimentos hacia la inocuidad e higiene de los alimentos. Finalmente, con respecto a la práctica, el tamaño del efecto global se estimó en SMD = 0.65 (IC = 0.24 a 1.06; valor de P = 0.0018). Para aquellas intervenciones con prácticas auto-reportadas, se encontró un tamaño del efecto de SMD = 0.80 (IC = 0.13 a 1.48; valor P = 0.0201). Por el contrario, para los estudios que informaron prácticas observadas, el tamaño del efecto fue SMD = 0,45 (IC = 0,15 a 0,76; valor P = 0,0035). Las Figuras 8–12 muestran los gráficos de árbol para cada resultado. En general, la KAP de seguridad alimentaria fue significativamente mayor como resultado de las intervenciones de capacitación. Este fenómeno fue particularmente notable en el componente de conocimiento. El forest plot en la Figura 8 muestra que la mayoría de los resultados individuales se encuentran cerca de 1. Tales resultados sugieren fuertemente que la capacitación aumenta el conocimiento de la seguridad alimentaria y mejora las actitudes y prácticas de inocuidad entre los manipuladores de alimentos.

Se evaluó gráficamente el riesgo de sesgo de publicación a través de los gráficos del embudo que, como muestran las Figuras 13-15, son simétricos. La hipótesis nula para las pruebas de Begg y Egger indicó una ausencia de sesgo en los estudios seleccionados. Para el conocimiento, la prueba de Egger no indicó ningún riesgo de sesgo de publicación, mientras que la prueba de Begg sí indicó un nivel moderado de riesgo (es decir, la prueba de Begg: valor p = 0.044 y la prueba de Egger: valor p = 0.054); sin embargo, los datos parecen simétricos en el gráfico del embudo (ver Figura 13). En cuanto a los efectos del entrenamiento de inocuidad en los cambios de actitud, tampoco se encontró evidencia de sesgo de publicación, tanto en las pruebas como en el gráfico (prueba de Begg: valor p = 0.653 y prueba de Egger: valor p = 0.763). Finalmente, no se encontraron evidencia estadística de un riesgo de sesgo de publicación para el componente de práctica (prueba de Begg: valor p = 0.472 y prueba de Egger: valor p = 0.608) y el gráfico también muestra simetría. Además, la heterogeneidad se consideró alta para el conocimiento ( $I^2 = 95.3\%$ ), la actitud ( $I^2 = 77.7\%$ ) y para la práctica ( $I^2 = 94.9\%$ ), indicando, de esta manera, sustancial heterogeneidad entre los estudios. Con respecto al riesgo de sesgo dentro de los estudios aleatorizados, seis fueron evaluados según ROB2 como “con algunas preocupaciones” sobre el riesgo de sesgo, cuatro estudios con “bajo riesgo” y dos estudios con “alto riesgo”. Para los estudios no aleatorizados, estos fueron analizados con ROBIN, donde diez fueron evaluados con “riesgo moderado de sesgo”, nueve estudios con “riesgo grave” y ninguno con “riesgo bajo”. Los datos de visualización se muestran en las tablas suplementarias.

Tabla 11. Resumen de resultados.

| <b>Autor, año</b>                                | <b>Escenario, país</b>                             | <b>Intervención principal</b>             | <b>Resumen del estudio</b>   | <b>Variable de resultado</b>        | <b>Resumen de resultado<br/><i>Media(SD)</i></b>   |
|--|--|---|--|-------------------------------------|--|
| <b>Ehiri (1997)</b><br>(Ehiri et al., 1997)      | Centros y ayuntamientos, Escocia                   | Formación en higiene alimentaria primaria | RCT; $nc1=75$ , $nc2=204$ ;<br>$ni1=94$ , $ni2=94$ ;<br>participantes = 63% mujeres  | Conocimiento                        | Control = 61.66;<br>Intervención = 66; ( $p < 0.05$ )  |
| <b>Craggs-Dino (2002)</b><br>(Craggs-Dino, 2002) | Servicios de alimentos en escuelas, Estados Unidos | Videos de inocuidad de alimentos          | RCT; $nc=10$ , $ni=22$ ;<br>TL = 3 h; FU = 2 semanas;<br>participantes = 94% mujeres | Conocimiento                        | Control Pre 57.7(14.7),<br>Post 60.0(12.3);<br>Intervención Pre 53(14.8),<br>Post 65.3(14.0) |
|  |  |   |  | Actitud                             | Control Pre 4.0(0.5),<br>Post 4.38(0.3);<br>Intervención Pre 4.12(0.5),<br>Post 4.04(0.5)    |
|  |  |   |  | Comportamiento observado (práctica) | Control Pre 4.39(0.4),<br>Post 4.30(0.3);<br>Intervención Pre 4.44(0.4),<br>Post 4.38(0.4)   |
| <b>Mathiasen (2004)</b><br>(Mathiasen, 2004)     | Invernaderos, Canadá                               | Videos de capacitación agrícola           | Pre-post study; $n = 50$ ;<br>TL = 1 día;<br>participantes = 78.3% mujeres           | Conocimiento                        | Pre 4.56(0.312),<br>Post 4.68(0.165); ( $p = 0.07$ )   |
| <b>Abernathy and Hart (2004)</b>                 | Restaurantes, Canadá                               | Programa Critical Approach©               | RCT; $nc = 42$ , $ni = 16$ ;<br>FU = 1 año   | Conocimiento                        | Control Pre 36.5(28.6),<br>Post 49.2(36.4);<br>Intervención Pre 50(41),<br>Post 81.3(32.5)   |

|  |  |  |  |                               |  |
|--|--|--|--|-------------------------------|--|
| <b>(Abernathy &amp; Hart, 2004)</b>                        |  |  |  | Práctica<br>autoreporta<br>da | Control <i>Pre</i> 46.8(38.8),<br><i>Post</i> 57.1(47.8);<br><br>Intervención <i>Pre</i><br>56.3(48.8), <i>Post</i> 75(43.3)                               |
| <b>Lillquist et al. (2005)</b><br>(Lillquist et al., 2005) | Manipuladores de alimentos, Estados Unidos                 | Clase y video                                      | RCT; <i>n</i> = 22; TL = 1.5 h; FU= 2 semanas; participantes = 82% mujeres | Conocimiento                  | Control 8.00(3.2);<br><br>Intervención 12.4(2.3); ( <i>p</i> < 0.050)  |
|  |  | Clase, video, and entrenamiento en lavado de manos | RCT; <i>n</i> = 22; TL = 1.5 h; FU= 2 semanas                              | Conocimiento                  | Control 8.00(3.2);<br><br>Intervención 15.80(1.3); ( <i>p</i> < 0.05)  |
| <b>Fenton et al. (2006)</b><br>(Fenton et al., 2006)       | Instalaciones de procesadoras de alimentos, Estados Unidos | Entrenamiento cara a cara                          | RCT; <i>nc</i> = 28, <i>ni</i> = 31; TL= 1 día                             | Conocimiento                  | Control <i>Pre</i> 15.1(1.9),<br><i>Post</i> 15.8(2.1);<br><br>Intervención <i>Pre</i><br>12.60(3.8), <i>Post</i><br>15.70(3.0);<br><br>( <i>p</i> < 0.05) |
|  |  |  |  | Actitud                       | Control 40.3(2.5);<br><br>Intervención <i>Pre</i><br>36.40(5.6), <i>Post</i><br>40.30(3.4);<br><br>( <i>p</i> < 0.05)                                      |
|  |  | Entrenamiento basado en                            | RCT; <i>nc</i> = 28, <i>ni</i> = 35  | Conocimiento                  | Control <i>Pre</i> 15.1(1.9),<br><i>Post</i> 15.8(2.1);<br><br>Intervención <i>Pre</i><br>12.80(4.4), <i>Post</i> 14.5(4.5);                               |

|   |   |  |  |                  |                     |  |   |  |              |
|---|---|--|--|------------------|---------------------|--|---|--|--------------|
|   |   | computador<br>a  |  |                  |                     |  |   |  | $(p < 0.05)$ |
|   |   |  |  |                  | Actitud             | Control  | 40.3(2.5)                                 |  |              |
|   |   |  |  |                  |                     | Intervención   | Pre<br>36.50(5.3),<br>Post<br>40.60(3.5); |  |              |
|   |   |  |  |                  |                     |  |   |  | $(p < 0.05)$ |
| <b>Walke<br/>r et al.<br/>(2006)<br/>(Walke<br/>r et<br/>al.,<br/>2006)</b>                                   | Centros de<br>atención<br>para<br>residentes<br>de edad<br>avanzada,<br>Estados<br>Unidos | Entrenamie<br>nto basado<br>en<br>computador<br>a  | Pre-post<br>study, $n = 10$ ;<br>TL = 40 min   | Conocimien<br>to | Pre                 | 25.9(2.85),<br>Post<br>28.6(1.89)  |   |  |              |
|   |   | Talleres<br>dirigidos por<br>instructores  | Pre-post, $n = 8$<br>TL = 62 min   | Conocimien<br>to | Pre                 | 23.88(3.18),<br>Post<br>28.25(1.39)  |   |  |              |
| <b>Nieto-<br/>Monte<br/>negro<br/>et Al.<br/>(2007)<br/>(Nieto-<br/>Monte<br/>negro<br/>et al.,<br/>2008)</b> | Empresa<br>productora<br>de<br>champiño<br>nes,<br>Estados<br>Unidos                      | Ayudas<br>visuales,<br>discusiones,<br>demonstraci<br>ones y<br>actividades<br>de lavado de<br>manos | RCT; (Track<br>C packing<br>house); $nc = 52$ ,<br>$ni = 61$ ;<br>TL = 225 min;<br>participantes<br>= 49.1%<br>mujeres | Conocimien<br>to | Control<br>Pre      | 6.79(1.55),<br>Post<br>6.16(0.166);<br>Intervención<br>Pre<br>5.84(1.43),<br>Post<br>9.29(0.163) |   |  |              |
|   |   |  |  | Actitud          | Control<br>Pre      | 87.1(6.3),<br>Post<br>97.4(2.2);   |   |  |              |
|   |   |  |  |                  | Intervención<br>Pre | 41.30(19.7),<br>Post<br>94.5(6.3)  |   |  |              |
| <b>Acikel<br/>et Al.<br/>(2008)<br/>(Acikel<br/>et al.,<br/>2008)</b>   | Cocinas de<br>academias<br>médicas<br>militares,<br>Turquía                               | Clase<br>prácticas   | y<br>Pre-post; $n = 78$ ;<br>TL = 1 día; FU<br>= 1 mo.;<br>participantes<br>= 14%<br>mujeres                           | Conocimien<br>to | Pre                 | 45.60(11.2),<br>Post<br>56.50(11.5); ( $p = 0.001$ )   |   |  |              |
|   |   |  |  | Actitud          | Pre                 | 2.70(1.73),<br>Post<br>2.59(1.8); ( $p > 0.05$ )   |   |  |              |

|  |                             |   |  |                          |   |
|--|-----------------------------|---|--|--------------------------|---|
| <b>York et al (2009)</b><br>(York et al., 2009)        | Restaurantes, USA           | Entrenamiento Servsafe                      | RCT; <i>nc</i> = 140, <i>ni</i> = 94; TL = 4 h   | Actitud                  | Control 37.05(23.86);<br>Grupo entrenado 47.77(24.13)   |
|  |                             | Intervención basada en la teoría            | RCT; <i>nc</i> = 140, <i>ni</i> = 83; TL = 4 h   | Actitud                  | Control 37.05(23.86);<br>Grupo entrenado 46.38(23.04)   |
|  |                             | Servsafe e intervención basada en la teoría | RCT; <i>nc</i> = 140, <i>ni</i> = 51; TL = 4 h   | Actitud                  | Control 37.05(23.86);<br>Grupo entrenado 56.19(21.45)   |
| <b>Brannon et al. (2009)</b><br>(Brannon et al., 2009) | Universidad, Estados Unidos | Clase formal en certificación en alimentos  | CS; <i>nc</i> = 68; <i>ni</i> = 120; participantes = 68.5% mujeres   | Actitud                  | Sin experiencia 8.78(3.21);<br>Bien informado 10.54(3.3)  |
| <b>Park et Al. (2010)</b><br>(S.-H. Park et al., 2010) | Restaurantes, Corea         | Clase y demostración de técnicas            | Control-intervención (no aleatorizado) and pre-post study; <i>ni</i> = 41, <i>nc</i> = 49; TL = 1 h; participantes = 65.5% mujeres | Conocimiento             | Intervención <i>Pre</i> 49.30(19.5), <i>Post</i> 66.60(16.5);<br>Control <i>Pre</i> 51.7(17.4), <i>Post</i> 45.8(18.8)    |
|  |                             |   |  | Prácticas autoreportadas | Intervention <i>Pre</i> 103.2(14.7), <i>Post</i> 102.40(16.4);<br>Control <i>Pre</i> 107.5(20.4), <i>Post</i> 105.4(32.2) |
|  |                             |   |  | Práctica observada       | <i>Pre</i> 57.2(7.8), <i>Post</i> 63.7(7.6)   |

|  |   |   |  |                          |  |
|--|---|---|--|--------------------------|--|
| <b>Choudhury (2011)</b><br>(Choudhury et al., 2011)          | Vendedores de comida callejera, India   | Gráficos, videos, juegos de roles, demostraciones, espectáculos de títeres y folletos | Pre-post study; $n1=43$ , $n2=26$ ; TL = 60 h                                  | Conocimiento             | Pre 22.30(16.46), Post 63.50(15.83); ( $p = 0.00$ )  |
|  |   |   |  | Práctica observada       | Pre 4.57(12.18), Post 44.67(42.14); ( $p = 0.00$ )   |
| <b>Fielding (2011)</b><br>(Fielding et al., 2011)            | Micro, pequeñas y medianas empresas manufacturadas de sopas y salsas, Reino Unido | Folletos  | Control-intervención (no aleatorizado); $ni = 26$ , $nc = 16$ ; TL = 6 semanas | Conocimiento             | Control 91.23(4.89); Intervención 85.22 (4.27)   |
|  |   |   |  | Prácticas autoreportadas | Control 71.98(9.62); Intervención 63.99 (7.12)   |
| <b>Soon and Baines (2012)</b><br>(J. M. Soon & Baines, 2012) | Granjas de productos frescos, Reino Unido   | Folletos, diapositivas, youtube y demostraciones                                      | Pre-post; $n1 = 62$ , $n2 = 42$ ; FU = 1 día; participantes = 45% mujeres      | Conocimiento             | Pre 5.74(1.77), Post 7.76(0.43); ( $p < 0.001$ )   |
| <b>Farzianpour (2012)</b><br>(Farzianpour et al., 2012)      | Preparación de alimentos y centros de provisión, Iran                             | Entrenamiento cara a cara   | RCT; $nc = 140$ , $ni = 135$   | Conocimiento             | Control Pre 39.81(13.06), Post 42.62(13.16);<br>Intervención Pre 41.98(15.51), Post 51.04(11.51) |
|  |   | Aprendizaje a distancia utilizando  | RCT; $nc = 140$ , $ni = 145$   | Conocimiento             | Control Pre 39.81(13.06), Post 42.62(13.16);   |

|   |  |  |   |                          |   |                           |
|---|--|--|---|--------------------------|---|---------------------------|
|   |  | folletos educativos  |   |                          | Intervención<br>40.89(12.54),<br>51.88(14.67)   | <i>Pre</i><br><i>Post</i> |
| <b>Nyamari (2013)</b><br>(Nyamari, 2013)            | Hospitales, Kenia  | Clases, demostraciones, grupos de discusiones y experiencias prácticas | RCT; $nc = 140$ , $ni = 129$ ; TL = 1 semanas; FU= 3 mo.; participantes = 54.8% mujeres | Conocimiento             | Control <i>Pre</i> 51.8(15.1),<br><i>Post</i> 53.4(17.8);<br>Intervención 50.6(16.5),<br>76.4(15.5)             |                           |
|   |  |  |   | Prácticas autoreportadas | Control <i>Pre</i> 110.7, <i>Post</i> 102.7;<br>Intervención <i>Pre</i> 101.3(11.6),<br><i>Post</i> 105.3(12.2) |                           |
| <b>Richard (2013)</b><br>(Richard et al., 2013)     | Delicatess en y carnicerías, Estados Unidos  | Entrenamiento cara a cara  | RCT; $nc = 10$ , $ni=10$ ; FU= 6 mo.; participantes = 20.7% mujeres                     | Conocimiento             | Control 0.6(0.7)<br>Intervención 4.3(0.8)   |                           |
| <b>Strohbahn (2013)</b><br>(Strohbahn et al., 2013) | Servicios de comida al por menor (restaurantes, hospitales, escuelas, otros), Estados Unidos | Entrenamiento cara a cara  | Pre-post study; $n1 = 39$ , $n2 = 21$ ; participantes = 80.9% mujeres                   | Actitud                  | <i>Pre</i> 3.99(0.32), <i>Post</i> 4.13(0.41)   |                           |
|   |  | Instrucción basada en computadora                                      | Pre-post study; $n1 = 39$ , $n2 = 15$ ; participantes = 50% mujeres                     | Actitud                  | <i>Pre</i> 3.99(0.32), <i>Post</i> 4.0(0.29)  |                           |
| <b>Afolaranni</b>                                   | Cocinas de escuelas  | Conferencias,  | Pre-post study; $n1 =$  | Conocimiento             | <i>Pre</i> 8.91(2.18), <i>Post</i> 22.20(3.62); ( $p < 0.001$ )   |                           |

|   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|
| <b>(2014)</b><br>(Afolaranmi et al., 2014)                      | secundarias, Nigeria  | demonstraciones prácticas, cuadros, manuales y carteles | 132, $n2 = 130$ ; TL = 1 day; FU = 3 mo.; participantes = 93.2% mujeres | Prácticas autoreportadas  | Pre 32.66(3.24), Post 44.46(3.80); ( $p < 0.001$ )  |
| <b>da Cunha (2014)</b><br>(Da Cunha et al., 2014)               | Quioscos de comida callejera, quioscos de playa, restaurantes, hospitales y escuelas., Brasil | Entrenamiento basado en clases                          | CS; $nc = 58$ , $ni = 125$ ; FU = 10 h; participantes = 65.5% mujeres   | Conocimiento<br><br>Actitud<br><br>Prácticas autoreportadas<br><br>Prácticas observadas | No entrenado 5.40(1.8);<br>Entrenado 6.60(2.0); ( $p < 0.001$ )<br><br>No entrenado 9.00(1.1);<br>Entrenado 9.20(1.8); ( $p = 0.40$ )<br><br>No entrenado 36.00(3.6);<br>Entrenado 35.70(4.0); ( $p = 0.59$ )<br><br>No entrenado 23.00(6.25)<br>Entrenado 24.20(7.8); ( $p = 0.67$ ) |
| <b>Faour-Klingbeil (2015)</b><br>(Faour-Klingbeil et al., 2015) | Negocios de comida, Líbano  | Cara a cara/clases                                      | CS; $nc = 46$ , $ni = 34$ ; participantes = 93% mujeres                 | Conocimiento<br><br>Prácticas autoreportadas  | Control 52.20(19.6);<br>Intervención 62.50(21.7)<br><br>Control 57.60(14.3);<br>Intervención 66.40(10.7); ( $p < 0.01$ )  |
| <b>Abushelaibi (2015)</b><br>(Abushelaibi                       | Establecimientos de comida, Emiratos  | Entrenamiento cara a cara                               | Pre-post study; $n = 48$ ; FU = 3 mo                                    | Prácticas observadas  | Pre 2.80(0.27), Post 2.79(0.23); ( $p < 0.05$ )   |

|  |                                 |  |  |                          |   |   |
|--|---------------------------------|--|--|--------------------------|---|---|
| et al., 2015)  | Árabes Unidos                   |  |  |                          |   |   |
| <b>Nik Husain (2016) (Nik Husain et al., 2016)</b>                   | Cafeterías de escuelas, Malasia | Charlas de salud, manifestaciones, auto práctica, afiches      | RCT; <i>nc</i> = 46, <i>ni</i> = 33; TL = 235 min; FU = 3 semanas; participantes = mayoría mujeres | Conocimiento             | Control 19.49(0.57)   |   |
|  |                                 |  |  |                          | Intervención 21.03(0.76); ( <i>p</i> = 0.59)                        |   |
|  |                                 |  |  | Prácticas autoreportadas | Control 28.59(5.45);  | Intervención 28.79(4.51)                  |
| <b>Norhaslinda (2016) (Norhaslinda, Norhayati, &amp; Mohd, 2016)</b> | Hospitales, Malasia             | Asistencia al curso de entrenamiento                           | CS; <i>ni</i> = 47, <i>nc</i> = 3; participantes = 72% mujeres                                     | Conocimiento             | No entrenado 79.00(2.51);   |   |
|  |                                 |  |  |                          | Entrenado 83.30(1.46); ( <i>p</i> = 0.24)                           |   |
|  |                                 |  |  | Actitud                  | No entrenado 88.00(3.0);  |   |
|  |                                 |  |  |                          | Entrenado 87.00(3.49); ( <i>p</i> = 0.65)                           |   |
|  |                                 |  |  | Prácticas autoreportadas | No entrenado 83.40(2.08);   | Entrenado 91.20(1.72); ( <i>p</i> = 0.74) |
| <b>Riaz (2016) (Riaz et al., 2016)</b>                               | Hogar, Bangladesh               | Talleres presenciales (reuniones de asesoramiento en el patio) | Pre-post study; <i>n</i> = 194; TL = 4 días; participantes = 100% mujeres                          | Conocimiento             | <i>Pre</i> 23.70(5.7), <i>Post</i> 25.60(5.3); ( <i>p</i> < 0.001)  |   |
|  |                                 |  |  | Prácticas observadas     | <i>Pre</i> 20.50(5.34), <i>Post</i> 22.10(3.9); ( <i>p</i> < 0.001) |   |
| <b>Nik Husain (2018) (Nik Rosmawati)</b>                             | Cafeterías en escuelas, Malasia | Demonstraciones, autoprácticas y carteles                      | RCT; <i>ni</i> = 33, <i>nc</i> = 46; TL = 195 min; participantes                                   | Prácticas observadas     | Control <i>Pre</i> 35.06(29.23), <i>Post</i> 7.59(29.84);           |   |
|  |                                 |  |  |                          | Intervención <i>Pre</i> 29.0(24.17), <i>Post</i> 44.52(31.97)       |   |

|                                   |                                       |   |   |                          |   |
|-----------------------------------|---------------------------------------|---|---|--------------------------|---|
| <b>et al., (2018)</b>             |                                       |   | = 89.9% mujeres   |                          |   |
| <b>Chen et al., (2018)</b>        | Establecimientos de comida, Malasia   | Entrenamiento cara a cara               | Pre-post study; $n = 100$ ; Participantes = 48% mujeres   | Conocimiento             | Pre 11.12(2.69), Post 12.83(2.36); ( $p = 0.00$ )                 |
|                                   |                                       |   |   | Actitud                  | Pre 4.21(0.54), Post 4.21(0.54); ( $p = 1.00$ )                   |
|                                   |                                       |   |   | Prácticas autoreportadas | Pre 9.01(1.09), Post 10.22(0.99); ( $p = 0.00$ )                  |
| <b>Grappasonni et al., (2018)</b> | Bordo de buques mercantes, Italia     | Entrenamiento en inocuidad de alimentos | CS; $nc = 28$ , $ni = 130$ ; participantes = hombres 100% | Conocimiento             | No entrenado 46.1(3.4);<br>Entrenado 52.9(3.9)                    |
| <b>Ma et al., (2019)</b>          | Vendedores de comida callejera, China | Entrenamiento en inocuidad de alimentos | CS; $nc = 67$ , $ni = 30$ ; participantes = 47.1% mujeres | Conocimiento             | No entrenado 56(16);<br>Entrenado 60(16); ( $p = 0.287$ )         |
|                                   |                                       |   |   | Actitud                  | No entrenado 59(16);<br>Entrenado 63(15)                          |
| <b>Auad et al., (2019)</b>        | Camiones de comida, Brasil            | Entrenamiento en inocuidad de alimentos | CS; $nc = 18$ , $ni = 22$ ; participantes = 20% mujeres   | Conocimiento             | No entrenado 7.00(2.14);<br>Entrenado 7.41(1.44); ( $p = 0.638$ ) |
|                                   |                                       |   |   | Actitud                  | No entrenado 6.39(1.29);<br>Entrenado 7.23(1.02); ( $p = 0.033$ ) |
|                                   |                                       |   |   | Prácticas autoreportadas | No entrenado 7.28(1.41);<br>Entrenado 8.09(1.27); ( $p = 0.085$ ) |

**Note.** SD indica desviación estándar; RCT, Ensayos de control aleatorizados; CS, estudios cross-sectional; TL, Longitud de entrenamiento; FU, seguimiento;  $n$ , tamaño de muestra;  $n_c$ , tamaño de muestra grupo de control;  $n_i$ , tamaño de muestra grupo de intervención; mo. Meses; h, Horas; min, Minutos. Se muestra el apellido del primer autor.

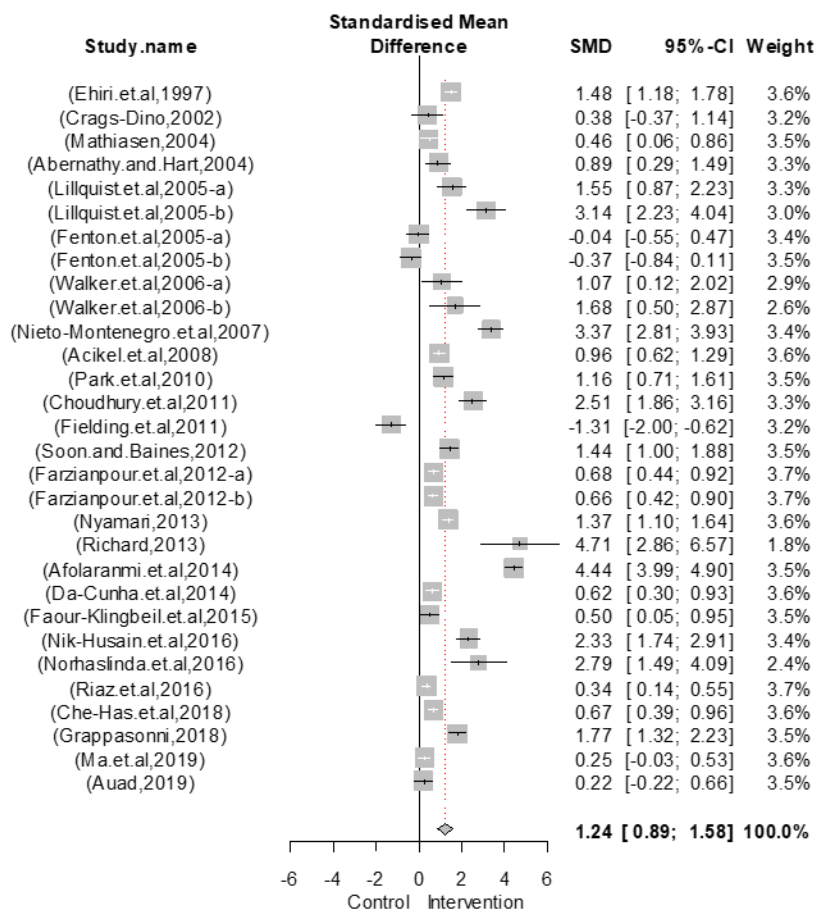


Figura 8. Resumen de resultados – Conocimiento

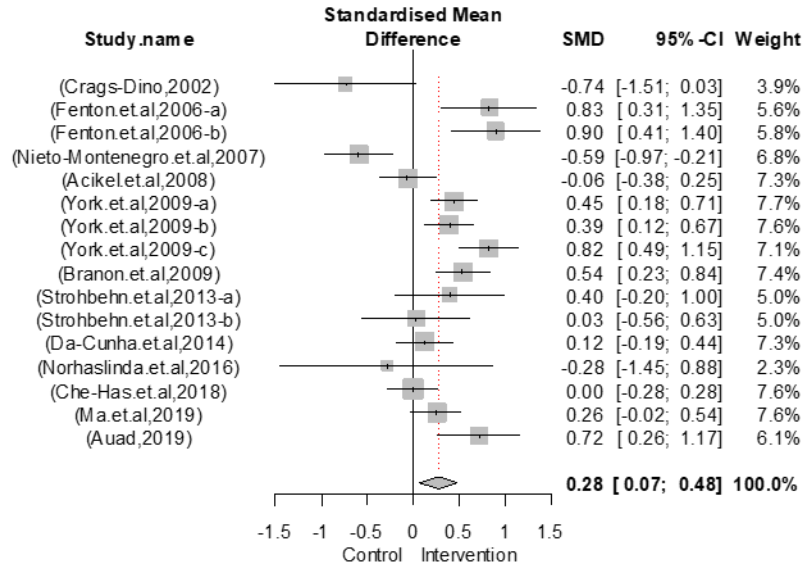


Figura 9. Resumen de resultados – Actitud.

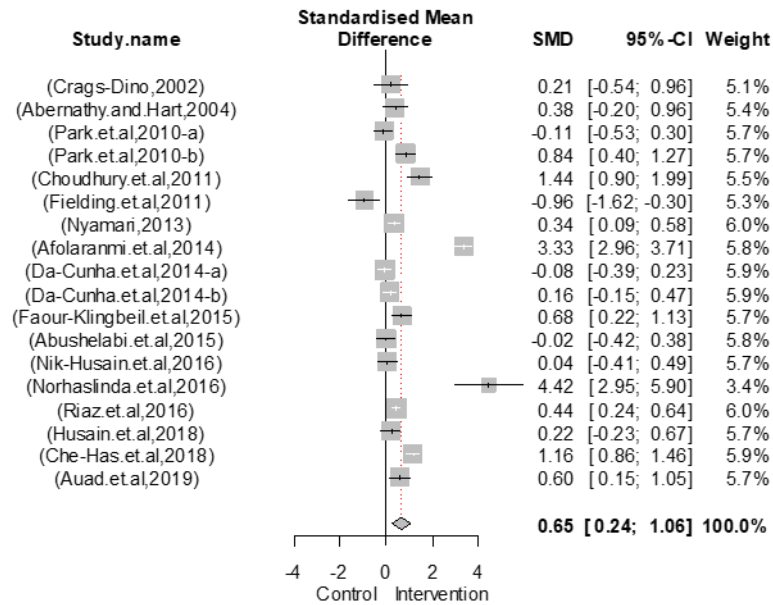


Figura 10. Resumen de resultados – Prácticas generales.

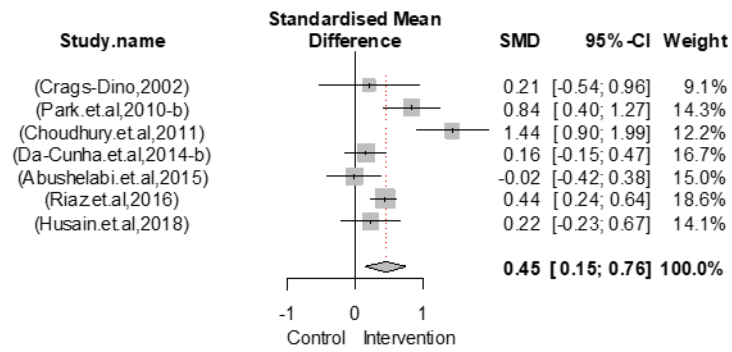


Figura 11. Resumen de resultados – Prácticas observadas.

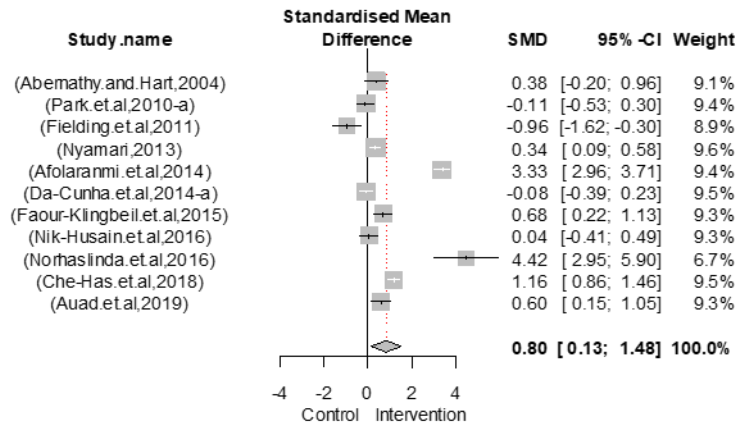


Figura 12. Resumen de resultados - Prácticas auto-reportadas.

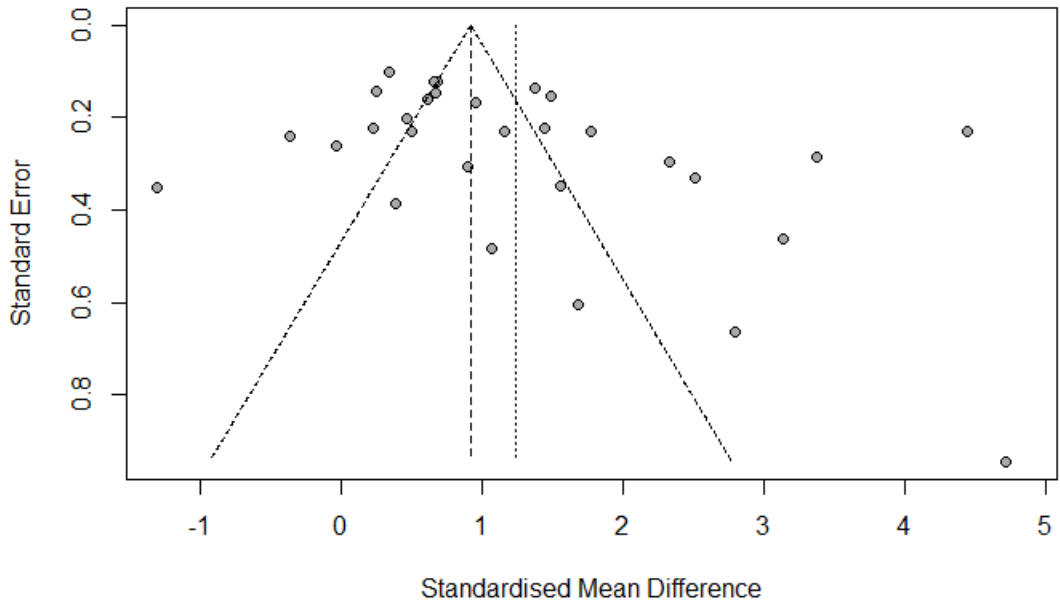


Figura 13. Riesgo de sesgo de publicación del conocimiento.

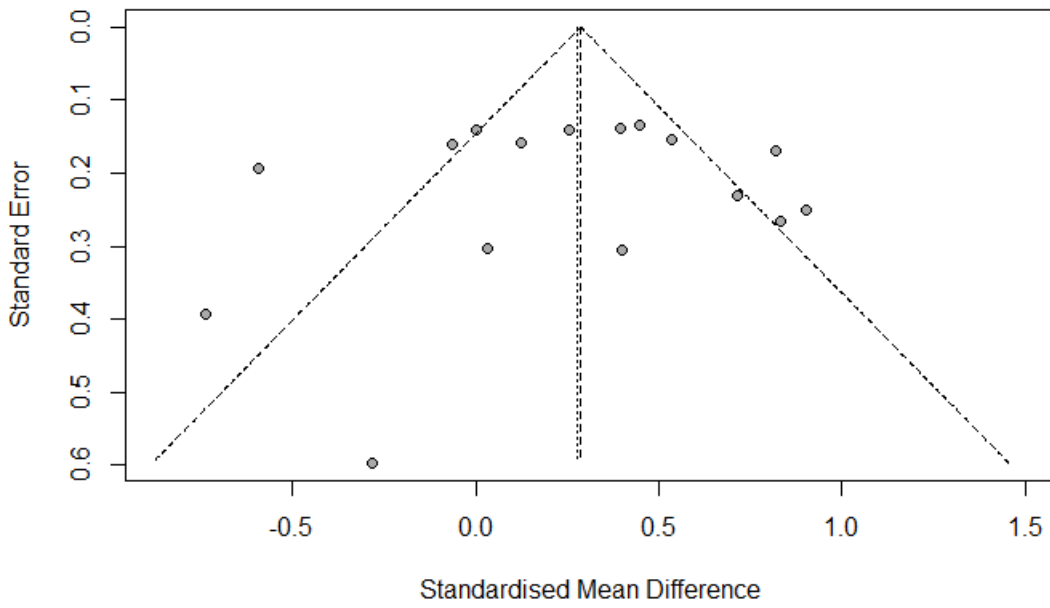


Figura 14. Riesgo de sesgo de publicación de actitud.

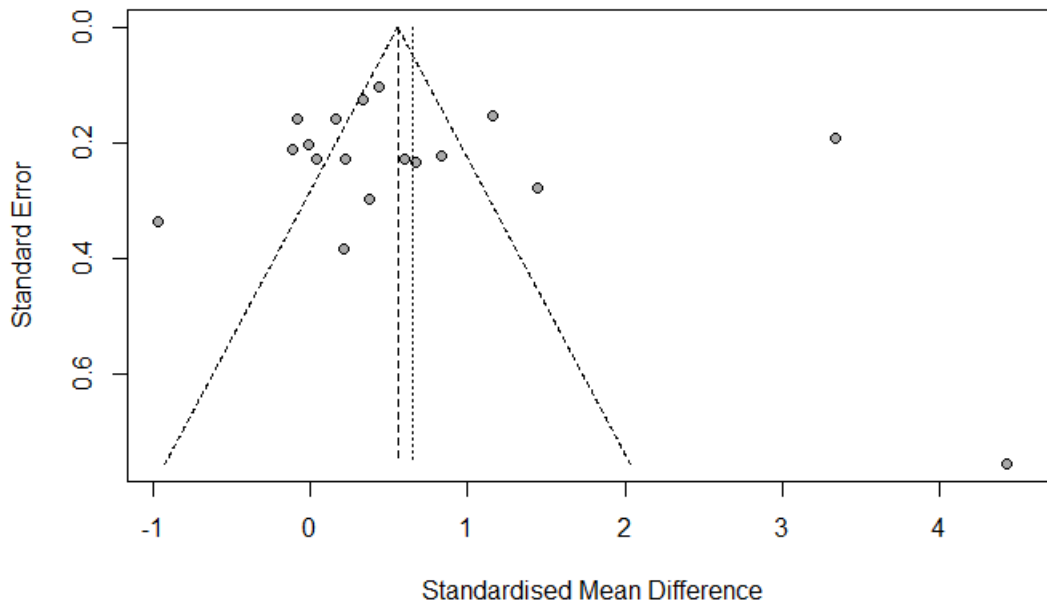


Figura 15. Riesgo de sesgo de publicación de prácticas.

### 4.3. Discusión

En esta sección se discutirán los resultados y hallazgos encontrados en este trabajo con respecto a la calidad e inocuidad respectivamente, y se comparará con los hallazgos encontrados por otros autores.

#### 4.3.1 Calidad

En este estudio se encontró que 5 FE representan el 54.34% de las menciones totales en los últimos 5 años; éstos fueron: Entrenamiento y Educación (12.72%), Enfoque al Cliente (12.28%), Compromiso e Involucramiento del Equipo (10.96%), Compromiso e Involucramiento de la Alta Dirección (10.53%) y Seguridad del Producto (7.89%). De esta manera, se confirma la hipótesis de que el FE más reportado es el entrenamiento y educación, pero también lo es el enfoque al cliente.

En cuanto al Entrenamiento y Educación, la revisión de bibliografía indicó que en ambos periodos fue uno de los FE más mencionados. Además, los resultados del estudio meta-analítico mostraron un incremento en su utilización en el segundo período. En este sentido, la educación y capacitación apropiadas les proporcionan a los involucrados una mejor comprensión de los fundamentos, herramientas y técnicas. La capacitación es parte de las técnicas de comunicación que se utilizan para garantizar que los gerentes y empleados apliquen e implementen técnicas complejas

de manera efectiva (Kwak & Anbari, 2006). Como consecuencia, se debe capacitar en los diferentes niveles de cinturones y liderazgos, como así también al resto del personal (Benítez Sánchez et al., 2009). En un sistema de cinturones de LSS se espera que los mismos incorporasen la filosofía LM a SS y difundieran en toda la compañía (Scherrer-Rathje et al., 2009).

Por otro lado, el Enfoque al Cliente es un factor que disminuyó su uso, sin embargo, se encuentra entre los dos factores más mencionados en ambos periodos. La importancia de este factor podría ser debido a que desde sus orígenes LSS es una metodología enfocada en el cliente; SS está orientada a su satisfacción (Neuman & Cavanagh, 2000) y LM a las actividades que agregan valor para el mismo (Yang et al., 2011). En este sentido, el enfoque debe darse en aquellas características del proceso que son críticas para el cliente interno o externo (Seow & Jiying, 2006). Así, en una industria de alimentos, los requisitos pueden estar relacionados por ejemplo con la temperatura o con la entrega JIT del producto (Kagi, 2004). El objetivo final es que con LSS se alcance a reducir la variación en las industrias alimentarias con un enfoque centrado en el cliente (Kovach & Cho, 2011).

Un aspecto importante es definir los efectos de los problemas y comprometer al equipo para que se centre en los requisitos del cliente (Bunce et al., 2008). En este sentido, el Compromiso e Involucramiento del Equipo es un factor que aumentó su uso en los últimos 5 años. Involucrar a todos los empleados en la mejora diaria de los procesos de producción es parte del esfuerzo por mejorar el entorno laboral (Engelund et al., 2009). Asimismo, el Compromiso e Involucramiento de la Alta Gerencia es otro factor muy mencionado en ambos periodos y que aumentó su uso en este último. De esta manera, el trabajo en conjunto de propietarios y empleados pueden mejorar la capacidad de producción y la calidad de sus productos (Patel, 2011). Entonces, la administración y el personal de la organización son elementos centrales en la forma en que se aplican los sistemas de calidad (Kivela & Kagi, 2008). Los hallazgos de este trabajo coinciden con otros estudios aplicados a la industria de alimentos, en donde también ese encontró que el papel de la alta dirección y el trabajo en equipo fueron claves para el éxito del proyecto (Manoj Dora & Gellynck, 2015), (Torkko et al., 2013).

La Seguridad del Producto, relacionado con la inocuidad del alimento, es otro FE que adquirió mayor preponderancia en el segundo período. En una encuesta aplicada en diferentes países de Europa se encontró que el enfoque en la inocuidad tiene mayor preponderancia que en el de la mejora de procesos (Manoj Dora, Kumar, et al., 2013). Las causas probables de esto sean los numerosos escándalos alimentarios que ocurren con frecuencia en todo el mundo, la escalada de las demandas de los consumidores con respecto a alimentos seguros y de calidad y la competencia en el mercado global (Psomas & Fotopoulos, 2010). Al respecto, para la industria alimentaria, la implementación de LSS deberá tener como base los conceptos de inocuidad, los cuales son los aspectos de calidad que regularmente se busca incrementar.

Estos 5 FE mencionados tienen en común que se encuentran relacionados con la acción de las personas, por lo tanto, se los podría englobar y llamar “Factores Humanos”. De esta manera, es probable que la tendencia en la industria de alimentos sea prestar mayor atención a los factores que involucren a las personas para garantizar el éxito en la implementación de LSS.

Con respecto a la hipótesis de que no existe diferencia en la proporción de FE de LSS para el periodo 1 y 2, se encontró que existen factores que aumentaron su uso en ambos periodos, otros que disminuyeron y otros que se mantuvieron constantes. En este sentido, entre los que aumentaron se encuentran, además de los factores humanos, la vinculación de LSS a negocios estratégicos, el entendimiento de la metodología, técnicas y herramientas LSS y la seguridad del producto. Estos hallazgos parecen confirmar que la seguridad del producto o inocuidad es un aspecto básico de la calidad en la industria alimentaria, como mencionan (Mercado, 2007) y (Ulloa et al., 2010), y que junto con el correcto entendimiento de LSS deben incluirse entre las planificaciones estratégicas de las organizaciones.

Aquellos FE que disminuyeron su uso fueron: sistema de datos, enfoque en objetivos logrados, habilidades en la gestión de proyectos, seguimiento y revisión de proyectos y ambiente seguro. Aparentemente, el enfoque en la implementación de LSS en la industria alimentaria ya no se centra en los objetivos logrados ni en la ejecución de los proyectos, probablemente porque se interioriza más la metodología y la tendencia es que forme parte de la cultura organizacional.

En cuanto a las técnicas y herramientas, se confirma la hipótesis de que el VSM y las 5S se encuentran entre las más utilizadas, pero también se destacó el diagrama de Ishikawa, JIT y Pareto.

#### 4.3.2 Inocuidad

Con respecto a la inocuidad, el presente trabajo resume los efectos de las intervenciones de capacitación sobre el conocimiento, las actitudes y las prácticas de los manipuladores de alimentos hacia la seguridad e higiene de los alimentos. El cambio en el conocimiento se evaluó en 26 de 31 estudios; por lo tanto, éste fue el resultado más reportado en estudios de la industria alimentaria. Este resultado es consistente con estudios previos (J. M. Soon & Baines, 2012), (Viator et al., 2015), y hay disponible una cantidad significativa de información, por lo que probablemente sea más fácil medir el conocimiento que la actitud o la práctica. Además, se encontró evidencia de que las intervenciones de capacitación tienen un efecto significativo en el aumento del conocimiento sobre la seguridad e higiene de los alimentos en diferentes tipos de entornos, tales como productos frescos (J. M. Soon & Baines, 2012), operadores de servicios de alimentos (R. A. Lynch et al., 2003), escuelas (Craggs-Dino, 2002), restaurantes (Abernathy & Hart, 2004), hogares (Riaz et al., 2016) y configuraciones múltiples (Da Cunha et al., 2014). Por otro lado, un estudio no

encontró diferencias en el conocimiento entre un control y un grupo de intervención, excepto por una actitud positiva, por lo que puede considerarse que está sesgado de manera optimista (Fielding et al., 2011). Este fenómeno ha sido demostrado en investigaciones previas (D. Clayton, 2004; Fielding et al., 2011; Mortlock et al., 1999).

La actitud se evaluó en 12 de 31 estudios, la mayoría de ellos evaluando una intervención, mientras que algunos estudios evaluaron dos (Fenton et al., 2006), (Strohbehn et al., 2013) o tres intervenciones (York et al., 2009). Considerando el tamaño del efecto resumido, un  $SMD = 0.28$  sugiere un efecto moderado para la actitud positiva de los manipuladores de alimentos; esto es similar a estudios previos (Jan Mei Soon et al., 2012; Young et al., 2015, 2019). Ambos estudios (Fenton et al., 2006; Strohbehn et al., 2013) informaron mejoras similares en las actitudes, ya sea con capacitación presencial o instrucción basada en computadora (CB). Esto es consistente con (Walker et al., 2006), quien afirmó que los participantes aprendieron igualmente bien si el formato de instrucción era CB o capacitación dirigida por un instructor. Además, en estudios en los que los manipuladores de alimentos habían asistido previamente a capacitación en higiene alimentaria (Da Cunha et al., 2014; Has et al., 2018), la actitud de inocuidad de los alimentos se mantuvo igual. Según los hallazgos en este trabajo, la mayoría de los estudios que informaron un aumento en el conocimiento también informaron un aumento en la actitud (Auad et al., 2019; Da Cunha et al., 2014; Fenton et al., 2006; Ma et al., 2019). Sin embargo, un aumento en el conocimiento no necesariamente conlleva una mejora en la actitud. Este fue el caso de cuatro estudios (Acikel et al., 2008; Craggs-Dino, 2002; Nieto-Montenegro et al., 2008; Norhaslinda, Norhayati, & Mohd Adzim Khalili, 2016). En este sentido, la actitud es una medida del grado en que una persona tiene una evaluación favorable o desfavorable del comportamiento (Ajzen, 1991). Por lo tanto, proporcionar a los empleados capacitación que no promueva un cambio positivo con actitud (Craggs-Dino, 2002), normas subjetivas y percepciones de control, puede no mejorar la intención y en última instancia, el comportamiento (Pilling et al., 2008).

La práctica y el comportamiento se midieron en 16 estudios, dos de ellos evaluaron dos resultados (práctica auto-reportada y observada) y el resto solo uno. El efecto resumido de la capacitación en inocuidad alimentaria en las prácticas mostró que las intervenciones aumentaron las prácticas de inocuidad alimentaria, tanto para los 11 estudios con prácticas auto-reportadas como para los 7 estudios con prácticas observadas. Estudios anteriores (Da Cunha et al., 2014; S.-H. Park et al., 2010) informaron mejoras similares, ya sea prácticas auto-reportadas u observadas, pero con un efecto ligeramente menor para las prácticas auto-reportadas; este acuerdo consistente entre los comportamientos auto-reportados y observados se informó anteriormente (Milton & Mullan, 2012). Sin embargo, esto es contrario a lo esperado, ya que los datos auto-reportados suelen ser susceptibles al sesgo de deseabilidad social (Joshi & Rahman, 2016), es decir, la tendencia de los encuestados a dar respuestas socialmente deseables de tal manera que otros los vean favorablemente (Jespersen et al., 2017). Por lo tanto, los encuestados tienden a sobreestimar sus

prácticas de seguridad alimentaria, ya que son más altas de lo que merecen sus prácticas reales (Dharod et al., 2007; Jespersen et al., 2017; S.-H. Park et al., 2010; Young et al., 2015). En esta investigación, se detectaron inconsistencias entre las prácticas auto-reportadas y observadas por (Aquad et al., 2019), siendo el 95% la tasa auto-reportadas de lavarse las manos y el 82,5% por mantener el cabello cubierto con una gorra; sin embargo, las observaciones mostraron solo 50% y 17.5% de cumplimiento, respectivamente. Para los estudios que evalúan las observaciones minuciosas de las prácticas, la evaluación se realizó principalmente mediante una lista de verificación (Abushelaibi et al., 2015; Choudhury et al., 2011; Da Cunha et al., 2014; Nik Husain et al., 2016; S.-H. Park et al., 2010).

La implementación de prácticas de seguridad e higiene alimentaria tiene el objetivo final de prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos. Los comportamientos de inocuidad de los alimentos a menudo se subdividen en construcciones conductuales específicas, como la higiene personal, la cocción adecuada de los alimentos, evitar la contaminación cruzada, mantener los alimentos a temperaturas seguras y evitar los alimentos de fuentes inseguras (Medeiros et al., 2001). Los resultados del comportamiento proporcionan una medida más directa de la efectividad de la intervención en comparación con el conocimiento y las actitudes (Young et al., 2015); sin embargo, las prácticas de inocuidad alimentaria se midieron en solo 16 de los 31 estudios. Esto es consistente con las proporciones reportadas por (Viator et al., 2015). Además, una revisión integradora realizada por (Zanin et al., 2017) declaró que el 50% de los estudios seleccionados no se trasladó el conocimiento en actitudes o prácticas. En esta revisión, se encontró evidencia de casi un 25% se trasladaron tanto en actitudes como en prácticas. Además, las prácticas de inocuidad alimentaria de los manipuladores de alimentos están asociadas con el tipo de gestión, es decir, tienden a ser más altas en organizaciones administradas de manera corporativa que en las organizaciones administradas por el propio dueño (Faour-Klingbeil et al., 2015). La incorporación de la evaluación práctica, como las observaciones, podría ayudar a las organizaciones operadas por sus propietarios, ya que en algunos casos la observación es más importante que las prácticas auto-reportadas para representar comportamientos reales (Abushelaibi et al., 2015; Medeiros et al., 2001; B. Mullan et al., 2015; Nik Husain et al., 2016; Zanin et al., 2017).

#### 4.3.3 Entrenamiento en inocuidad e higiene alimentaria

En general, las 9 intervenciones de capacitación en inocuidad alimentaria que incorporaron demostraciones de teoría y práctica (T&P) fueron más efectivas en términos de conocimiento que aquellas que solo incorporaron capacitación teórica. Esto es consistente con (Lillquist et al., 2005), quien descubrió que la capacitación que incorporaba la participación activa era más efectiva que la instrucción pasiva tradicional. Sin embargo, los estudios que informaron sobre T&P presentaron una mejora deficiente en la actitud (Acikel et al., 2008; Nieto-Montenegro et al., 2008).

Finalmente, las siete y once intervenciones basadas en T&P y teoría, respectivamente, mostraron una mejora práctica similar en el 71% y el 80% de los estudios, respectivamente.

Aunque el objetivo final es prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos, ningún estudio informó un impacto en este objetivo. Como se esperaba, los resultados se basaron en el cambio en KAP como un medio para evitar el riesgo de inocuidad alimentaria. Por lo tanto, la capacitación teórica basada en KAP se usa comúnmente para mejorar el desempeño de inocuidad alimentaria de los manipuladores (Auad et al., 2019). Sin embargo, algunos autores han reportado fallas, principalmente en el supuesto de que la información recibida se traduce en prácticas y comportamientos (Has et al., 2018; Norhaslinda, Norhayati, & Mohd, 2016).

La seguridad e higiene de los alimentos son fundamentales en todos los pasos de la cadena desde la granja a la mesa. En un escenario ideal de la granja a la mesa, obviamente se desea una ausencia total de patógenos transmitidos por los alimentos y bacterias oportunistas (Miralles et al., 2019). Sin embargo, a pesar del buen conocimiento, la actitud y las prácticas auto-reportadas, puede haber un desempeño deficiente en higiene (Lee et al., 2017) y prácticas de seguridad alimentaria. Las bacterias pueden existir en la naturaleza en un rango de diferentes etapas metabólicas, como latente, activa y en crecimiento; por lo tanto, es importante detectar bacterias y determinar si son potencialmente activas (Miralles et al., 2019). A pesar del papel central que juegan las manos de los trabajadores de alimentos en la transferencia bacteriana entre los alimentos y varias superficies (Mathiasen, 2004), solo un estudio evaluó el número de bacterias que crecen en cultivos obtenidos de las manos (Acikel et al., 2008), mientras que otro demostró la contaminación cruzada con la higiene de manos a través del uso de polvo GloGerm® y luz UV (J. M. Soon & Baines, 2012). Ambos estudios mostraron un mejor conocimiento de los manipuladores de alimentos. Del mismo modo, es bien sabido que una forma efectiva de controlar la intoxicación alimentaria es mantener un entorno higiénico (Has et al., 2018). Por lo tanto, las evaluaciones e inspecciones adicionales, incluida la limpieza de la superficie y los cultivos manuales, parecen ser una parte adecuada de la capacitación (Donkor et al., 2009). Al respecto, frecuentes sesiones prácticas crearán una experiencia mucho más vívida para los trabajadores (Choudhury et al., 2011; Lillquist et al., 2005; J. M. Soon & Baines, 2012). En el aprendizaje activo, por ejemplo, una sesión de entrenamiento puede crear conciencia de la posibilidad de que la bacteria *E. coli* se acumule debajo de las uñas así como también debe demostrar el procedimiento correcto de lavado de manos y requerir que el alumno practique hasta que pueda demostrar con éxito el desempeño efectivo de ese procedimiento (Nieto-Montenegro et al., 2008).

Es importante mencionar que la percepción del riesgo actúa como una guía para tomar decisiones sobre el comportamiento y puede ser una barrera para seguir una actividad o procedimiento en particular o no (Frewer et al., 1993). En este sentido, existen diferentes enfoques para la capacitación en inocuidad alimentaria. Algunos incluyen

casos de víctimas de intoxicación alimentaria (J. M. Soon & Baines, 2012) durante la capacitación en seguridad alimentaria para conectarse con los estilos de vida del público, incorporar el miedo y mejorar la percepción del riesgo (Jan Mei Soon et al., 2012). Además, para ser efectivos, los programas de capacitación deben basarse en la teoría apropiada de educación de adultos (Rhodes, 2019) y asegurarse de que el nivel de comprensión de lectura del texto sea adecuado para la mayoría de los manipuladores de alimentos (Fenton et al., 2006). Los programas de capacitación que están más estrechamente asociados con un sitio de trabajo son potencialmente más efectivos, especialmente si están respaldados por un refuerzo práctico del mensaje (Nieto-Montenegro et al., 2008; Rennie, 1994).

La frecuencia (Abdul-Mutalib et al., 2012) y la duración de la exposición (Flores-lagunes et al., 2007) para un programa de entrenamiento son factores significativos en el resultado obtenido. Para los estudios que informaron la duración de la intervención, la mayoría se realizó en un día con un período de seguimiento entre 2 y 8 semanas, siendo 1 año el período de seguimiento más largo (Abernathy & Hart, 2004). Además, debido a que el conocimiento disminuye con el tiempo (McIntyre et al., 2013), la capacitación en seguridad e higiene de los alimentos debe proporcionarse con frecuencia (Abdul-Mutalib et al., 2012) para evitar que se olvide la información y también para aumentar el nivel de conocimiento (Acikel et al., 2008). Algunos estudios sugieren un nuevo entrenamiento después de 2 años (R. A. Lynch et al., 2003) y antes de 5 años desde la certificación inicial (McIntyre et al., 2013). Para los establecimientos de alimentos, se encontró que el nivel educativo y la capacitación profesional tienen efectos significativos sobre el conocimiento, la práctica (Abushelaibi et al., 2015; Firdaus Siau et al., 2015) y las actitudes positivas de los manipuladores de alimentos (Firdaus Siau et al., 2015; Has et al., 2018). Sin embargo, la inclusión de conceptos de educación de adultos, programas basados en habilidades con sesiones interconectadas (Nieto-Montenegro et al., 2008) e incluso el uso de videos de YouTube® (J. M. Soon & Baines, 2012) pueden ser efectivos para audiencias con bajo nivel de alfabetización. En este sentido, los empleados agrícolas con bajo nivel educativo también han demostrado un aumento significativo de conocimiento (Nieto-Montenegro et al., 2008; J. M. Soon & Baines, 2012).

El compromiso y la motivación de los supervisores y la administración, así como el apoyo y las instalaciones adecuadas que se brindan al personal son fundamentales para el éxito de la intervención de seguridad e higiene alimentaria. El entrenamiento mueve a las personas en la dirección correcta pero no lo suficientemente lejos (Brannon et al., 2009). Aquí, las actitudes de los manipuladores de alimentos están significativamente relacionadas con el entorno de gestión (Faour-Klingbeil et al., 2015), por lo que la aplicación de apoyo de supervisión desempeña un papel significativo (Nieto-Montenegro et al., 2008) en demostrar y enfatizar la importancia de seguir prácticas adecuadas de inocuidad de los alimentos (Brannon et al., 2009), además de ser modelos a seguir (J. M. Soon & Baines, 2012). Asimismo, dado que la transformación del conocimiento en comportamiento es compleja, la capacitación de

la alta gerencia para todos los empleados es crucial (Jevšnik et al., 2008), ya que la intervención exitosa de inocuidad alimentaria debe basarse en teorías firmes (Nik Husain et al., 2016). Adicionalmente, existen factores clave a considerar al brindar entrenamiento, incluyendo los años de experiencia de los supervisores (McIntyre et al., 2013), las responsabilidades claras de los gerentes de alimentos y el acuerdo por escrito relacionado con la práctica de los procedimientos de saneamiento (Nik Husain et al., 2016), así como los gerentes capacitados y certificados que ayudan a reducir las violaciones críticas de seguridad alimentaria (Kassa et al., 2010).

En términos de entornos, la mayoría de los estudios se llevaron a cabo en restaurantes y establecimientos de comida callejera, hospitales y escuelas, invernaderos y granjas, así como empresas industriales de procesamiento de alimentos. Esto coincide con un estudio previo (Jan Mei Soon et al., 2012), que encontró que los entornos más frecuentemente informados eran restaurantes y establecimientos de comida callejera. En este contexto, la industria de los restaurantes ha sido catalogada como una de las fuentes más recurrentes de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos (Jones et al., 2004). Por lo tanto, la certificación de inocuidad alimentaria de los gerentes de cocina parece ser un factor significativo en la prevención de brotes en restaurantes (Hedberg et al., 2006). Una combinación de resultados de inspección con un programa obligatorio de capacitación y certificación puede mitigar los riesgos de seguridad alimentaria (Murphy et al., 2011).

Muchas barreras y factores (ambientales, sociales, culturales, sistemas de creencias, etc.) pueden afectar si los manipuladores de alimentos implementan efectivamente las prácticas de inocuidad de los alimentos en sus lugares de trabajo (Donkor et al., 2009; Faour-Klingbeil et al., 2015; Seaman, 2010), incluida la falta de capacitación adecuada en inocuidad de los alimentos, presión de tiempo, competencia, tareas de trabajo, falta o ubicación inconveniente de equipos / recursos, falta de apoyo gerencial, falta de motivación / incentivo, falta de recordatorios o falta de claridad en los mensajes de inocuidad alimentaria (Abushelaibi et al., 2015; D. Clayton, 2004; Donkor et al., 2009; Fielding et al., 2011; Green & Selman, 2005; Howells et al., 2008; Mohammad et al., 2019).

Como se esperaba, los estudios de los países en desarrollo han experimentado algunas barreras fundamentales, incluida la falta de infraestructura, las malas condiciones de trabajo, el mal funcionamiento del equipo, la falta de agua y la supervisión insuficiente (Choudhury et al., 2011; Nyamari, 2013). Curiosamente, algunos estudios de países desarrollados han experimentado algunas limitaciones con respecto a la alfabetización (Richard et al., 2013) y una posible barrera del idioma (Lillquist et al., 2005), principalmente porque los manipuladores de alimentos no eran hablantes nativos.

Con respecto a las intervenciones de capacitación entre los estudios seleccionados, el 27% se basó en pautas internacionales (incluidas la OMS, HACCP, GMP y ServSafe), el 18% en pautas nacionales, el 18% en estudios anteriores, y los estudios restantes

no informaron esta característica. Las pautas varían según el sector (restaurantes, industria cárnica, industria láctea, etc.), la legislación o los requisitos del país o región en el que se encuentra una empresa, las condiciones del mercado y las certificaciones. A pesar de los frecuentes incidentes relacionados con los alimentos que otorgan gran importancia al sistema de certificación (Guo et al., 2019), solo el 41% de los estudios incluidos otorgaron alguna certificación nacional o internacional para los manipuladores de alimentos. Al respecto, los altos costos podrían disuadir a las empresas de implementar la certificación. En este sentido, los gobiernos locales deberían apoyar a las organizaciones (Guo et al., 2019), principalmente aquellas que rara vez invierten en capacitación o certificación. Una forma poderosa de ganar el interés de los políticos y los encargados de formular políticas es poder atribuir un valor monetario a las enfermedades relacionadas con los alimentos (O'Brien, 2014). A este respecto, el costo total anual estimado de las enfermedades transmitidas por los alimentos se ha mantenido relativamente constante desde 2005 en aproximadamente 1.500 millones de libras esterlinas en Inglaterra y Gales y 152 mil millones de dólares en los Estados Unidos (O'Brien, 2014). A pesar de que las regulaciones y las certificaciones voluntarias se consideran comúnmente como fuerzas impulsoras para mejorar la seguridad y la calidad de los productos alimenticios (Guo et al., 2019), la legislación podría llevar a los manipuladores de alimentos a recibir capacitación solo para la certificación sin estar motivados para adquirir y utilizar nuevos conocimientos (Da Cunha et al., 2014). Un estudio encontró que el número de violaciones de seguridad alimentaria no difería en función de la certificación (Kassa et al., 2010). Por lo tanto, las certificaciones y los requisitos legales pueden no garantizar la seguridad alimentaria (Dudeja et al., 2017).

## 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. Conclusiones

Con este trabajo se logró identificar los FE en la implementación de LSS en la industria alimentaria. Al respecto, 110 trabajos fueron analizados y 22 factores fueron identificados, de los cuales 5 representan el 54% de las menciones y corresponden a Entrenamiento y Educación, Enfoque al Cliente, Compromiso e Involucramiento del Equipo, Compromiso e Involucramiento de la Alta Dirección y Seguridad del Producto. Además, se alcanzó a identificar tres grupos de factores: los que aumentaron su uso, los que disminuyeron y los que se mantuvieron constantes.

Entre los que aumentaron su uso se encuentran: Equipo Correcto, Entrenamiento y Educación, Compromiso e Involucramiento del Equipo, Liderazgo, Vinculación de LSS a Negocios Estratégicos, Entendimiento de la Metodología, Técnicas y Herramientas LSS, Vinculación de LSS a los Proveedores, Vinculación de LSS a los Recursos Humanos, Compromiso e Involucramiento de la Alta Dirección y Seguridad del Producto. Entre los que disminuyeron su uso se encontraron: Sistema de Datos, Objetivos Logrados, Enfoque al Cliente, Comunicación del Equipo, Habilidades en la Gestión de Proyectos, Seguimiento y Revisión de Proyectos, y Ambiente Seguro. Por último, los que se mantuvieron constantes en ambos periodos fueron: Priorización y Selección de Proyectos, Cambios Culturales, Infraestructura Organizacional, Programa de Incentivos, y Disponibilidad de Recursos.

Entre todos los factores, destaca el Entendimiento de la Metodología, Técnicas y Herramientas LSS debido a que fue el que presentó el mayor incremento en los últimos años, teniendo en cuenta su proporción y su OddRatio. Finalmente, se recomienda prestar mayor atención a los factores humanos, ya que aparentemente son claves al momento de implementar con éxito LSS en la industria de alimentos.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos siguen siendo un problema mundial, que causan una morbilidad y mortalidad importantes y costos significativos. Según los resultados, la capacitación en seguridad e higiene de los alimentos tiene un impacto positivo en el conocimiento, la actitud y la práctica de los manipuladores de alimentos. La capacitación efectiva y frecuente en inocuidad alimentaria de los manipuladores de alimentos continúa siendo un paso inicial para garantizar que al menos se introduzcan los conceptos de inocuidad alimentaria. A pesar de que el conocimiento se entrega mediante la capacitación, no puede traducirse simplemente en los cambios deseados en las actitudes y la práctica. La inclusión de demostraciones prácticas y apoyo continuo podría aumentar las actitudes positivas hacia las prácticas de seguridad e higiene de los alimentos entre los manipuladores de alimentos con el objetivo final de minimizar la incidencia y prevalencia de los peligros transmitidos por los alimentos. Además, la capacitación efectiva en inocuidad de los alimentos debe ser relevante para la situación, promover el aprendizaje activo, aumentar la percepción del riesgo y

considerar el ambiente de trabajo. Debido a que no se encontró que la capacitación basada en computadora (CB) difiera de la capacitación presencial en términos del resultado obtenido, los programas de CB podrían usarse de manera más amplia, ya que son una forma eficiente y rentable de educar al personal.

En este sentido, identificamos varias barreras para lograr prácticas adecuadas de seguridad e higiene de los alimentos, las cuales los educadores deben considerar con los ajustes adecuados de acuerdo con la etapa de la cadena de suministro de alimentos, así como las características de mercado, regionales y culturales. Del mismo modo, las intervenciones de capacitación deben basarse en pautas internacionales o nacionales y adaptarse a diferentes sectores, legislaciones y certificaciones. Además, los gobiernos locales deberían apoyar a las organizaciones, especialmente aquellas que rara vez invierten en capacitación y certificación, como PYME, pequeñas granjas, restaurantes o servicios de comida en la calle. Finalmente, las certificaciones y los requisitos legales pueden no garantizar la seguridad e higiene de los alimentos, pero cuando se respaldan adecuadamente con recursos, compromiso, liderazgo y una cultura de gestión receptiva, las prácticas de seguridad e higiene de los alimentos pueden mejorar.

## 5.2. Recomendaciones

Con la finalidad de que este trabajo pueda ser replicado, se presentan las siguientes recomendaciones:

- Ampliar la cantidad de estudios de LSS y KAP e incluir en el estudio meta-analítico
- Validar mediante aplicaciones prácticas en la industria de alimentos en México. En Baja California, podría considerarse subsectores agroindustriales, como la pesca, industrias de exportación de mariscos, entre otros, en donde se consideran críticos la inocuidad y la calidad, así como el uso eficiente de los recursos.
- Enfocar los recursos y las capacitaciones en las personas, de manera que se sientan comprometidas en aplicar las metodologías de mejora de calidad e inocuidad.

## 5.3. Trabajo Futuro

Como toda investigación, el presente trabajo aborda área de oportunidad para seguir aportando nuevo conocimiento a la ciencia, en especial a la ingeniería industrial. Como trabajos futuros a realizar se tiene:

Realizar comparaciones con otros sectores manufactureros acerca de los factores encontrados en las etapas exploratorias y descriptivas.

Buscar una correlación, es decir, establecer relaciones entre los distintos factores críticos de éxito.

Diseñar un modelo de ecuaciones estructurales de la metodología LSS en la industria alimentaria en México.

- Aplicar cuestionarios en industrias alimentarias en México, de manera a investigar si los factores, técnicas y herramientas de LSS coinciden con los encontrados en la literatura.
- Realizar intervenciones de capacitación en manipuladores de alimentos en México, de manera a determinar si los hallazgos prácticos coinciden con lo encontrado de manera teórica.
- Realizar entrenamientos presenciales y virtuales y comparar los efectos en KAP en manipuladores de alimentos.

## 6. REFERENCIAS

- Abdul-Mutalib, N. A., Abdul-Rashid, M. F., Mustafa, S., Amin-Nordin, S., Hamat, R. A., & Osman, M. (2012). Knowledge, attitude and practices regarding food hygiene and sanitation of food handlers in Kuala Pilah, Malaysia. *Food Control*, 27(2), 289–293. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2012.04.001>
- Abernathy, T., & Hart, R. (2004). Evaluation of a HACCP pilot program for the food service industry. *Canadian Journal of Public Health*, 95(6), 470–472. <https://doi.org/10.1007/bf03403996>
- Abushelaibi, A. M., Jobe, B., Afifi, H. S., Mostafa, B. E., Murad, A. A., & Mohammed, A. K. (2015). Evaluation of the effect of person-in-charge (PIC) program on knowledge and practice change of food handlers in Dubai. *Food Control*, 50, 382–392. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2014.09.013>
- Achanga, P., Shehab, E., Roy, R., & Nelder, G. (2006). Critical success factors for lean implementation within SMEs. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 17(4), 460–471. <https://doi.org/10.1108/17410380610662889>
- Acikel, C. H., Ogur, R., Yaren, H., Gocgeldi, E., Ucar, M., & Kir, T. (2008). The hygiene training of food handlers at a teaching hospital. *Food Control*, 19(2), 186–190. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2007.03.008>
- Afolaranmi, T. O., Hassan, Z. I., Bello, D. A., Tagurum, Y. O., Miner, C. A., Zoakah, A., & Ogbonna, C. (2014). Training: A vital tool for improving the knowledge and practice of food safety and hygiene among food handlers in boarding secondary schools in Plateau State. *Journal of Medicine in the Tropics*, 16(2), 87. <https://doi.org/10.4103/2276-7096.139061>
- Ajzen, I. (1991). The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 34(11), 1369–1376. <https://doi.org/10.1080/10410236.2018.1493416>
- Akonor, P. (2013). Food Safety Knowledge: The Case of Domestic Food Handlers in Accra. *European Journal of Nutrition & Food Safety*, 3(3), 99–111. <https://doi.org/10.9734/ejnfs/2013/3227>
- Antony, J. (2007). Is six sigma a management fad or fact? *Assembly Automation*, 27(1). <https://doi.org/10.1108/01445150710724658>
- Araújo, W. M. C., Zandonadi, R. P., Tenser, C. M. R., Farage, P., & Ginani, V. C. (2019). Importance and level of adoption of food safety tools in foodservices. *Journal of Culinary Science and Technology*, 17(5), 415–434. <https://doi.org/10.1080/15428052.2018.1465502>
- Arnaut, E., Lopes de Sousa Jabbour, A. B., & Chiappetta Jabbour, C. J. (2012). Understanding the skills of environmental managers: a study of companies in Brazil's food sector. *Environmental Quality Management*, 20(1), 41–48. <https://doi.org/10.1002/tqem>
- Askarian, M., Kabir, G., Aminbaig, M., Memish, Z. A., & Jafari, P. (2004). Knowledge, Attitudes, and Practices of Food Service Staff Regarding Food Hygiene in Shiraz, Iran. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 25(1), 16–20. <https://doi.org/10.1086/502285>

- Auad, L. I., Ginani, V. C., Stedefeldt, E., Nakano, E. Y., Nunes, A. C. S., & Zandonadi, R. P. (2019). Food safety knowledge, attitudes, and practices of brazilian food truck food handlers. *Nutrients*, *11*(8). <https://doi.org/10.3390/nu11081784>
- Badran, I. G. (1995). Knowledge, attitude and practice the three pillars of excellence and wisdom: a place in the medical profession. *EMHJ - Eastern Mediterranean Health Journal*, *1*(1), 8–16.
- Bamford, D., Forrester, P., Dehe, B., & Leese, R. (2013). University of Huddersfield Repository Accepted by International Journal of Operations and Production Management Title : Partial and Iterative Lean Implementation : Two Case Studies Author Details : *International Journal of Operations & Production Management*, 1–35.
- Baş, M., Şafak Ersun, A., & Kivanç, G. (2006). The evaluation of food hygiene knowledge, attitudes, and practices of food handlers' in food businesses in Turkey. *Food Control*, *17*(4), 317–322. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2004.11.006>
- Becker, M. (1974). *The Health Belief Model and Sick Role Behavior*.
- Begg, C. B., & Mazumdar, M. (1994). Operating Characteristics of a Rank Correlation Test for Publication Bias. *Biometrics*, *50*(4), 1088–1101.
- Benítez Sánchez, J. M., Tomás, L., Hernández, H., Pedro, I., & Rodríguez, A. (2009). *Evaluación económica del proyecto de aplicación de la metodología Seis Sigma en una empresa de producción de alimentos*.
- Blasco-López, G. (2018). *Manual de Inocuidad Alimentaria*.
- Booth, R., Hernandez, M., Baker, E. L., Grajales, T., & Pribis, P. (2013). Food safety attitudes in college students: A structural equation modeling analysis of a conceptual model. *Nutrients*, *5*(2), 328–339. <https://doi.org/10.3390/nu5020328>
- Borenstein, M., Hedges, L. V., Higgins, J. P. T., & Rothstein, H. (2009). *Introduction to Meta-Analysis* (First ed.). John Wiley & Sons. <https://doi.org/10.1002/9780470743386>
- Bou-Mitri, C., Mahmoud, D., El Gerges, N., & Jaoude, M. A. (2018). Food safety knowledge, attitudes and practices of food handlers in lebanese hospitals: A cross-sectional study. *Food Control*, *94*(June), 78–84. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2018.06.032>
- Boynton, A. C., & Zmud, R. W. (1984). Assessment of Critical Success Factors. *Sloan Management Review*, *25*(4), 17–27.
- Brannon, L. A., York, V. K., Roberts, K. R., Shanklin, C. W., & Howells, A. D. (2009). Appreciation of food safety practices based on level of experience. *Journal of Foodservice Business Research*, *12*(2), 134–154. <https://doi.org/10.1080/15378020902910462>
- Bunce, M. M., Wang, L., & Bidanda, B. (2008). Leveraging Six Sigma with industrial engineering tools in crateless retort production. *International Journal of Production Research*, *46*(23), 6701–6719. <https://doi.org/10.1080/00207540802230520>

- Callejón, R. M., Rodríguez-Naranjo, M. I., Ubeda, C., Hornedo-Ortega, R., Garcia-Parrilla, M. C., & Troncoso, A. M. (2015). Reported foodborne outbreaks due to fresh produce in the united states and European Union: Trends and causes. *Foodborne Pathogens and Disease*, *12*(1), 32–38. <https://doi.org/10.1089/fpd.2014.1821>
- Cardozo, E. R., Rodríguez, C., & Guaita, W. (2011). Las Pequeñas y Medianas Empresas Agroalimentarias en Venezuela y el Desarrollo Sustentable: Enfoque basado en los Principios de Manufactura Esbelta. *Informacion Tecnologica*, *22*(5), 39–48. <https://doi.org/10.4067/S0718-07642011000500006>
- Castellanos, L., Villamil, L. C., & Romero, J. (2004). Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la Legislación Alimentaria. *Revista Salud Pública*, *6*(3), 289–301.
- Che-Has, S., Afifah-Jaafar, S., & Tuan-Chilek, T. (2018). An assessment on pre-and post-food hygiene training on food safety's Kap level among food handlers in Kuala Terengganu and Kuala Nerus. *Malaysian Applied Biology*, *47*(4), 61–69.
- Chen, K. S., Chen, H. T., & Lin, C. L. (2012). Applying a revised SQPM in the Define Step of Six Sigma and a case study. *Total Quality Management & Business Excellence*, *23*(3/4), 309–324. <https://doi.org/10.1080/14783363.2011.593851>
- Choudhury, M., Mahanta, L. B., Goswami, J. S., & Mazumder, M. D. (2011). Will capacity building training interventions given to street food vendors give us safer food?: A cross-sectional study from India. *Food Control*, *22*(8), 1233–1239. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2011.01.023>
- Clayton, D. (2004). *Understanding and Predicting Food Handlers' Implementation of Specific Food Safety Practices using Social Cognition Models*, University of Wales.
- Clayton, D. A., Griffith, C. J., Price, P., & Peters, A. C. (2002). *International Journal of Environmental Health Research Food handlers' beliefs and self-reported practices*. April 2013, 37–41.
- Cliver, D. O., & Riemann, H. (2002). *Foodborne diseases* (second). Academic Press.
- Códex Alimentarius, C. (2006). *Comisión del Codex Alimentarius Programa Conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias*. 3–7.
- Cooper, H., & Hedges, L. V. (2009). Research synthesis as a scientific process. *The Hand. of Res. Synthesis and Meta-Analysis*, *2nd Ed.*, 3–16.
- Coronado, R. B., & Antony, F. (2002). Critical success factors for the successful implementation of six sigma projects in organisations. *TQM Magazine*, *14*(2), 92–99. <https://doi.org/10.1108/09544780210416702>
- Costa Dias, M. A., Sant'Ana, A. S., Cruz, A. G., Faria, J. de A. F., Fernandes de Oliveira, C. A., & Bona, E. (2012). On the implementation of good manufacturing practices in a small processing unity of mozzarella cheese in Brazil. *Food Control*, *24*(1–2), 199–205. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2011.09.028>
- Craggs-Dino, L. (2002). *The effect of food safety education on the knowledge attitude and behavior of*

*foodservice workers of inner city public schools*. <https://doi.org/10.25148/etd.FI14061535>

- Cuprasitru, T., Srisorrachatr, S., & Malai, D. (2011). Food Safety Knowledge , Attitude and Practice of Food Handlers and Microbiological and Chemical Food Quality Assessment of Food for Making Merit for Monks in Ratchathewi District , Bangkok. *Asia Journal of Public Health*, 2(1), 27–34. [http://www.asiaph.org/admin/img\\_topic/1231Food safety.pdf](http://www.asiaph.org/admin/img_topic/1231Food%20safety.pdf)
- Da Cunha, D. T., Stedefeldt, E., & de Rosso, V. V. (2014). The role of theoretical food safety training on Brazilian food handlers' knowledge, attitude and practice. *Food Control*, 43, 167–174. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2014.03.012>
- De Oliveira, C. A. F., Da Cruz, A. G., Tavolaro, P., & Corassin, C. H. (2016). Food Safety: Good Manufacturing Practices (GMP), Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP), Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP). In *Antimicrobial Food Packaging*. Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-800723-5.00010-3>
- Desai, D. A., Kotadiya, P., Makwana, N., & Patel, S. (2015). Curbing variations in packaging process through six sigma way in a large-scale food-processing industry. *Journal of Industrial Engineering International*, 11(1), 119–129. <https://doi.org/10.1007/s40092-014-0082-6>
- Dewanti-Hariyadi, R. (2013). Implementation of Food Safety Management At Industry Level in Developing Countries: Is GMP/HACCP Confusing? *Conference Paper, December 2009*.
- Dharod, J. M., Pérez-Escamilla, R., Paciello, S., Bermúdez-Millán, A., Venkitanarayanan, K., & Damio, G. (2007). Comparison between self-reported and observed food handling behaviors among latinás. *Journal of Food Protection*, 70(8), 1927–1932. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-70.8.1927>
- Donkor, E. S., Kayang, B. B., Quaye, J., & Akyeh, M. L. (2009). Application of the WHO keys of safer food to improve food handling practices of food vendors in a poor resource community in Ghana. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 6(11), 2833–2842. <https://doi.org/10.3390/ijerph6112833>
- Dora, M, Kumar, M., Van Goubergen, D., Molnar, A., & Gellynck, X. (2013). Food quality management system: Reviewing assessment strategies and a feasibility study for European food small and medium-sized enterprises. *Food Control*, 31(2), 607–616. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2012.12.006>
- Dora, Manoj, & Gellynck, X. (2015). Lean Six Sigma Implementation in a Food Processing SME: A Case Study. *Quality and Reliability Engineering International*, 31(7). <https://doi.org/10.1002/qre.1852>
- Dora, Manoj, Kumar, M., Van Goubergen, D., Molnar, A., & Gellynck, X. (2013). Operational performance and critical success factors of lean manufacturing in European food processing SMEs. *Trends in Food Science and Technology*, 31(2), 156–164. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2013.03.002>
- Dora, Manoj, Van Goubergen, D., Kumar, M., Molnar, A., & Gellynck, X. (2013). Application of lean practices in small and medium-sized food enterprises. *British Food Journal*, 116(1), 125–141. <https://doi.org/10.1108/BFJ-05-2012-0107>
- Dudeja, P., Singh, A., Sahni, N., Kaur, S., & Goel, S. (2017). Effectiveness of an intervention package on

- knowledge, attitude, and practices of food handlers in a tertiary care hospital of north India: A before and after comparison study. *Medical Journal Armed Forces India*, 73(1), 49–53. <https://doi.org/10.1016/j.mjafi.2016.10.002>
- Eckes, G. (2003). Six Sigma for Everyone. *Hoboken*, 2003, 1–129.
- Egan, M. B., Raats, M. M., Grubb, S. M., Eves, A., Lumbers, M. L., Dean, M. S., & Adams, M. R. (2007). A review of food safety and food hygiene training studies in the commercial sector. *Food Control*, 18(10), 1180–1190. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2006.08.001>
- Egger, M., Smith, G. D., Schneider, M., & Minder, C. (1997). Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *British Medical Journal*, 315(7109), 629–634. <https://doi.org/10.1136/bmj.316.7129.469>
- Ehiri, J. E., Morris, G. P., & McEwen, J. (1997). Evaluation of a food hygiene training course in Scotland. *Food Control*, 8(3), 137–147. [https://doi.org/10.1016/S0956-7135\(97\)00005-4](https://doi.org/10.1016/S0956-7135(97)00005-4)
- Engelund, E. H., Breum, G., & Friis, A. (2009). Optimisation of large-scale food production using Lean Manufacturing principles. *Journal of Foodservice*, 20(1), 4–14. <https://doi.org/10.1111/j.1748-0159.2008.00109.x>
- Escanciano, C., & Santos-Vijande, M. L. (2014). Reasons and constraints to implementing an ISO 22000 food safety management system: Evidence from Spain. *Food Control*, 40(1), 50–57. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.11.032>
- Faergemand, J. (2008). Making it safe to eat – the ISO 22000 series. *ISO Focus*, December, 19–22.
- Faour-Klingbeil, D., Kuri, V., & Todd, E. (2015). Investigating a link of two different types of food business management to the food safety knowledge, attitudes and practices of food handlers in Beirut, Lebanon. *Food Control*, 55, 166–175. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2015.02.045>
- Farzianpour, F., Khaniki, G. J., Batebi, F., & Yunesian, M. (2012). Compare the effects of two educational methods on the health principles knowledge of employees in food preparation. *American Journal of Applied Sciences*, 9(10), 1678–1683. <https://doi.org/10.3844/ajassp.2012.1678.1683>
- Fenton, G. D., LaBorde, L. F., Radhakrishna, R. B., Brown, J. L., & Cutter, C. N. (2006). Comparison of Knowledge and Attitudes Using Computer-based and Face-to-Face Personal Hygiene Training Methods in Food Processing Facilities. *Journal of Food Science Education*, 5(3), 45–50. <https://doi.org/10.1111/j.1541-4329.2006.00001.x>
- Fielding, L., Ellis, L., Clayton, D., & Peters, A. (2011). An evaluation of process specific information resources, aimed at hazard analysis, in Small and Medium Enterprises in food manufacturing. *Food Control*, 22(8), 1171–1177. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2011.01.011>
- Firdaus Siau, A., Son, R., Mohhiddin, O., Toh, P. S., & Chai, L. C. (2015). Food court hygiene assessment and food safety knowledge, attitudes and practices of food handlers in Putrajaya. *International Food Research Journal*, 22(5), 1843–1854.
- Flay, B. R., Biglan, A., Boruch, R. F., Castro, F. G., Gottfredson, D., Kellam, S., Mościcki, E. K., Schinke, S.,

- Valentine, J. C., & Ji, P. (2005). Standards of evidence: Criteria for efficacy, effectiveness and dissemination. *Prevention Science*, 6(3), 151–175. <https://doi.org/10.1007/s11121-005-5553-y>
- Flores-lagunes, A., Gonzalez, A., & Neumann, T. C. (2007). Estimating the Effects of Length of Exposure to a Training Program: The Case of Job Corps. *IZA Discussion Papers*, 1–37.
- Frewer, L. J., Shepherd, R., & Sparks, P. (1993). THE INTERRELATIONSHIP BETWEEN PERCEIVED KNOWLEDGE , CONTROL AND RISK ASSOCIATED WITH A RANGE OF FOOD-RELATED HAZARDS TARGETED AT THE INDIVIDUAL , OTHER PEOPLE AND SOCIETY. *Journal of Food Safety*, 14(1994), 19–40.
- Garcia, D. (2009). Notes and Comments BERNARDO VILLARREAL Eliminating Transportation Waste in Food Distribution : A Case Study. *Transportation Journal*, 48(4), 72–77.
- Gibbons, P. M. (2006). Improving overall equipment efficiency using a Lean Six Sigma approach. *International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage*, 2(2), 207–232. <https://doi.org/10.1504/IJSSCA.2006.010110>
- Glanz, K., Rimer, B., & Viswanath, K. (2008). Health Behaviour and Health Education: Theory Research and Practice. In *Health behavior and health education: Theory, research, and practice* (4th ed.). John Wiley & Sons.
- Gowen, C. R., & Tallon, W. J. (2005). Effect of technological intensity on the relationships among Six Sigma design, electronic-business, and competitive advantage: A dynamic capabilities model study. *Journal of High Technology Management Research*, 16(1), 59–87. <https://doi.org/10.1016/j.hitech.2005.06.004>
- Grappasonni, I., Petrelli, F., Scuri, S., Mahdi, S. S., Sibilio, F., & Amenta, F. (2018). Knowledge and attitudes on food hygiene among food services staff on board ships. *Annali Di Igiene*, 30(2), 162–172. <https://doi.org/10.7416/ai.2018.2207>
- Green, L. R., & Selman, C. (2005). Factors Impacting Food Workers' and Managers' Safe Food Preparation Practices: A Qualitative Study. In *Food Protection Trends* (Vol. 25, Issue 12).
- Griffith, C. J., Jackson, L. M., & Lues, R. (2017). The food safety culture in a large South African food service complex. *British Food Journal*, Unit 07, 1–5.
- Gumbulevich, E. (2015). *Lean and Agile Manufacturing in Natural Food Production: The Key to Saving America 's Health and Environment*. May.
- Guo, Z., Bai, L., & Gong, S. (2019). Government regulations and voluntary certifications in food safety in China: A review. *Trends in Food Science and Technology*, 90(April), 160–165. <https://doi.org/10.1016/j.tifs.2019.04.014>
- Hagen, M., & Park, S. (2013). Ambiguity acceptance as a function of project management : a new critical success factors. *Project Management Journal*, 44(2), 52–66. <https://doi.org/10.1002/pmj>
- Haikonen, A., Savolainen, T., & Järvinen, P. (2004). Exploring Six Sigma and CI capability development: Preliminary case study findings on management role. *Journal of Manufacturing Technology*

*Management*, 15(4), 369–378. <https://doi.org/10.1108/17410380410535071>

- Hanson, L. A., Zahn, E. A., Wild, S. R., Döpfer, D., Scott, J., & Stein, C. (2012). Estimating global mortality from potentially foodborne diseases: An analysis using vital registration data. *Population Health Metrics*, 10, 1–7. <https://doi.org/10.1186/1478-7954-10-5>
- Hardstaff, J. L., Clough, H. E., Lutje, V., McIntyre, K. M., Harris, J. P., Garner, P., & O'Brien, S. J. (2018). Foodborne and Food-Handler Norovirus Outbreaks: A Systematic Review. *Foodborne Pathogens and Disease*, 15(10), 589–597. <https://doi.org/10.1089/fpd.2018.2452>
- Has, S. M. C., Jaafar, S. N. A., & Chilek, T. Z. T. (2018). An assessment on pre-and post-food hygiene training on food safety's Kap level among food handlers in Kuala Terengganu and Kuala Nerus. *Malaysian Applied Biology*, 47(4), 61–69.
- Hedberg, C. W., Smith, S. J. A. Y., Kirkland, E., Radke, V., Jones, T. I. M. F., Selman, C. A., & Group, T. H. E. E. W. (2006). Systematic Environmental Evaluations To Identify Food Safety Differences between outbreak and nonoutbreak restaurants. *Journal of Food Protection*, 69(11), 2697–2702.
- Heymans, B. B. (2009). Lean manufacturing and the food industry. *Continuous System Improvement*, 1–6.
- Higgins, J., & Green, S. (2011). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. *The Cochrane Collaboration's Tool for Assessing Risk of Bias*, 5.
- Higgins, J. P. T., Thompson, S. G., Deeks, J. J., & Altman, D. G. (2003). Measuring inconsistency in knowledgebases. *Bmj*, 327(7414), 557–560. <https://doi.org/10.1007/s10844-006-2974-4>
- Higgins, K. (2001). IMPROVING PROCESSES IS THE BEST WAY TO BOOST QUALITY , AND STATISTICAL PROCESS CONTROL IS SHOWING THE WAY. *Technology Update*.
- Higgins, K. (2004). Quality Quantified. *Food Engineering*, 53, 160. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Howells, A. D., Roberts, K. R., Shanklin, C. W., Pilling, V. K., Brannon, L. A., & Barrett, B. B. (2008). Restaurant Employees' Perceptions of Barriers to Three Food Safety Practices. *Journal of the American Dietetic Association*, 108(8), 1345–1349. <https://doi.org/10.1016/j.jada.2008.05.010>
- Huang, T. H., Chen, S. C., & Chen, S. W. (2010). Application of six-sigma to construct forecasting model — an example of fast-food chains in Taiwan. *Journal of Statistics and Management Systems*, 13(3), 561–579. <https://doi.org/10.1080/09720510.2010.10701487>
- Huedo-Medina, T. B., Sánchez-Meca, J., Marín-Martínez, F., & Botella, J. (2006). Assessing heterogeneity in meta-analysis: Q statistic or I<sup>2</sup> Index? *Psychological Methods*, 11(2), 193–206. <https://doi.org/10.1037/1082-989X.11.2.193>
- Hung, H. C., & Sung, M. H. (2011). Applying six sigma to manufacturing processes in the food industry to reduce quality cost. *Scientific Research and Essays*, 6(3), 580–591. <https://doi.org/10.5897/SRE10.823>

- ISO 22000, S. (2020). Food safety management. *Recuperado El 31 de Julio de 2020 de* <https://www.iso.org/iso-22000-food-safety-management.html>.
- Jespersen, L., MacLaurin, T., & Vlerick, P. (2017). Development and validation of a scale to capture social desirability in food safety culture. *Food Control*, 82, 42–47. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2017.06.010>
- Jevšnik, M., Hlebec, V., & Raspor, P. (2008). Food safety knowledge and practices among food handlers in Slovenia. *Food Control*, 19(12), 1107–1118. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2007.11.010>
- Jol, S., Kassianenko, A., Wszol, K., & Oggel, J. (2007). The Cold Chain, one link in Canada's food safety initiatives. *Food Control*, 18(6), 713–715. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2006.03.006>
- Jones, T. F., Pavlin, B. I., LaFleur, B. J., Ingram, L. A., & Schaffner, W. (2004). Restaurant Inspection Scores and Foodborne Disease. *Emerging Infectious Diseases*, 10(4), 688–692. <https://doi.org/10.3201/eid1004.030343>
- Joshi, Y., & Rahman, Z. (2016). Management of Environmental Quality : An International Journal Article information : *Management Decision*, 39(3), 233–243. <https://doi.org/10.1108/EUM0000000005454>
- Jouve, J. L., Stringer, M. F., & Baird-Parker, A. C. (1998). *Food safety management tools*.
- Julian, H., Savović, E., Page, M. J., & Sterne, J. A. (2020). Development Group Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2). *Available Online: https://drive.google.com/file/d/19R9savfPdCHC8XLz2iiMvL\_71IPJERWK/view (Accessed on Jan 10, 2020)*. <https://methods.cochrane.org/bias/resources/rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials>
- Kafetzopoulos, D., & Gotzamani, K. (2014). Critical factors, food quality management and organizational performance. *Food Control*, 40(1), 1–11. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.11.029>
- Kagi, J. (2004). *Six Sigma in Food Services: Evaluating the Utility of the Six Sigma Hybrid Model in Foodservice Environment*.
- Kassa, H., Silverman, G. S., & Baroudi, K. (2010). Effect of a Manager Training and Certification Program on Food Safety and Hygiene in Food Service Operations. *Environmental Health Insights*, 13–20.
- Keller, J. (1999). *Attitude is everything* (First ed.). Attitude is Everything.
- Kivela, J., & Kagi, J. (2008). Applying Six Sigma in foodservice organizations. *Tourism*, 56(4), 319–337.
- Kotsanopoulos, K. V., & Arvanitoyannis, I. S. (2017). The Role of Auditing, Food Safety, and Food Quality Standards in the Food Industry: A Review. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 16(5), 760–775. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.12293>
- Kovach, T., & Cho, R. (2011). Better processes make GOOD EATS: Food industry can benefit from lean Six Sigma principles. *Industrial Engineer*, 43(1), 36–41.

- Kumar, M., & Antony, J. (2009). Multiple case-study analysis of quality management practices within UK Six Sigma and non-Six Sigma manufacturing small- and medium-sized enterprises. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part B: Journal of Engineering Manufacture*, 223(7), 925–934. <https://doi.org/10.1243/09544054JEM1288>
- Kumar, Maneesh, & Antony, J. (2008). Comparing the quality management practices in UK SMEs. *Quality Management Practices*, 108(9), 1153–1166. <https://doi.org/10.1108/02635570810914865>
- Kumar, P., & Kajal, S. (2015). Implementation of Lean Manufacturing in a Small-Scale Industry. *Iup*.
- Kwak, Y. H., & Anbari, F. T. (2006). Benefits, obstacles, and future of six sigma approach. *Technovation*, 26(5–6), 708–715. <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2004.10.003>
- Lee, H. K., Abdul Halim, H., Thong, K. L., & Chai, L. C. (2017). Assessment of food safety knowledge, attitude, self-reported practices, and microbiological hand hygiene of food handlers. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 14(1). <https://doi.org/10.3390/ijerph14010055>
- Li, Y. (2014). Application and Research of Six Sigma Management Method. *Carpathian Journal of Food Science & Technology*, 6(2).
- Likar, K., & Jevšnik, M. (2006). Cold chain maintaining in food trade. *Food Control*, 17(2), 108–113. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2004.09.009>
- Lillquist, D., McCabe, M., & Church, K. (2005). A Comparison of Traditional Handwashing Training with Active Handwashing Training in the Food Handler Industry. *Journal of Environmental Health*, 67(6), 13–16.
- Linderman, K., Schroeder, R. G., Zaheer, S., & Choo, A. S. (2003). Six Sigma: A goal-theoretic perspective. *Journal of Operations Management*, 21(2), 193–203. [https://doi.org/10.1016/S0272-6963\(02\)00087-6](https://doi.org/10.1016/S0272-6963(02)00087-6)
- liu, S., liu, Z., Zhang, H., Lu, L., Liang, J., & Huang, Q. (2015). Knowledge, attitude and practices of food safety amongst food handlers in the coastal resort of Guangdong, China. *Food Control*, 47, 457–461. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2014.07.048>
- Lynch, M. F., Tauxe, R. V., & Hedberg, C. W. (2009). The growing burden of foodborne outbreaks due to contaminated fresh produce: Risks and opportunities. *Epidemiology and Infection*, 137(3), 307–315. <https://doi.org/10.1017/S0950268808001969>
- Lynch, R. A., Elledge, B. L., Griffith, C. C., & Boatright, D. T. (2003). A Comparison of Food Safety Knowledge among Restaurant Managers, by Source of Training and Experience, in Oklahoma County, Oklahoma. *Journal of Environmental Health*, 66(2), 9–14.
- Ma, L., Chen, H., Yan, H., Wu, L., & Zhang, W. (2019). Food safety knowledge, attitudes, and behavior of street food vendors and consumers in Handan, a third tier city in China. *BMC Public Health*, 19(1), 1–13. <https://doi.org/10.1186/s12889-019-7475-9>
- Mantilla, O., & Sánchez, J. (2012). *Modelo tecnológico para el desarrollo de proyectos logísticos usando*

*lean six sigma.*

- Marcin, J. (2017). Worst Foodborne Illness Outbreaks in Recent U.S. History Available online: <https://www.healthline.com/health/worst-foodborne-illness-outbreaks> (accessed on Feb 2, 2020). *Healthline Editorial Team*, 1–15.
- Marín-Moncada, F. (2013). *Diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de gestión de inocuidad alimentaria ISO 22000 y la elaboración de planes de acción.*
- Mathiasen, L. A. (2004). *Evaluating the effectiveness of food safety messages along the agri-food chain from farm to fork.* University of Guelph.
- McGuinness, L. A., & Higgins, J. P. T. (2006). Risk-of-bias Visualization (robvis): An R package and Shiny web app for visualizing risk-of-bias assessments. *Proceedings of the Research Synthesis Methods, April*, 1–7. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1411>
- McIntyre, L., Vallaster, L., Wilcott, L., Henderson, S. B., & Kosatsky, T. (2013). Evaluation of food safety knowledge, attitudes and self-reported hand washing practices in FOODSAFE trained and untrained food handlers in British Columbia, Canada. *Food Control*, *30*(1), 150–156. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2012.06.034>
- Mead, P. S., Slutsker, L., Dietz, V., McCaig, L. F., Bresee, J. S., Shapiro, C., Griffin, P. M., & Tauxe, R. V. (2000). Food-related illness and death in the United States. *Journal of Environmental Health*, *62*(7), 9–18. <https://doi.org/10.3201/eid0506.990624>
- Medeiros, L., Hillers, V., Kendall, P., & Mason, A. (2001). Evaluation of Food Safety Education for Consumers. *Journal of Nutrition Education*, *33*(1), S27–S34.
- Mercado, C. E. (2007). Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. Normative environments, quality management and food innocuity: an integral vision. *Agroalimentaria*, *13*(24), 119–131. <http://erevistas.saber.ula.ve/index.php/agroalimentaria/article/viewArticle/1402%5Cnhttp://erevistas.saber.ula.ve/index.php/agroalimentaria/article/download/1402/1343>
- Milton, A. C., & Mullan, B. A. (2012). An application of the theory of planned behavior - A randomized controlled food safety pilot intervention for young adults. *Health Psychology*, *31*(2), 250–259. <https://doi.org/10.1037/a0025852>
- Miralles, M. M., Maestre-Carballa, L., Lluesma-Gomez, M., & Martinez-Garcia, M. (2019). High-throughput 16S rRNA sequencing to assess potentially active bacteria and foodborne pathogens: A case example in ready-to-eat food. *Foods*, *8*(10). <https://doi.org/10.3390/foods8100480>
- Mohammad, Z., Yu, H., Neal, J., Gibson, K., & Sirsat, S. (2019). Food safety challenges and barriers in southern United States farmers markets. *Foods*, 1–12.
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., Altman, D., Antes, G., Atkins, D., Barbour, V., Barrowman, N., Berlin, J. A., Clark, J., Clarke, M., Cook, D., D'Amico, R., Deeks, J. J., Devereaux, P. J., Dickersin, K., Egger, M., Ernst, E., ... Tugwell, P. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. In *PLoS Medicine* (Vol. 6, Issue 7, pp. 195–196).

<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>

- Montgomery, D. C., & Woodall, W. H. (2008). An overview of six sigma. *International Statistical Review*, 76(3), 329–346. <https://doi.org/10.1111/j.1751-5823.2008.00061.x>
- Mortlock, M. P., Peters, A. C., & Griffith, C. J. (1999). Food hygiene and hazard analysis critical control point in United Kingdom food industry: Practices, perceptions, and attitudes. *Journal of Food Protection*, 62(7), 786–792. <https://doi.org/10.4315/0362-028X-62.7.786>
- Motarjemi, Y., & Käferstein, F. (1999). Food safety, Hazard Analysis and Critical Control Point and the increase in foodborne diseases: A paradox? *Food Control*, 10(4–5), 325–333. [https://doi.org/10.1016/s0956-7135\(99\)00008-0](https://doi.org/10.1016/s0956-7135(99)00008-0)
- Mullan, B. A., & Wong, C. L. (2009). Hygienic food handling behaviours. An application of the Theory of Planned Behaviour. *Appetite*, 52(3), 757–761. <https://doi.org/10.1016/j.appet.2009.01.007>
- Mullan, B., Allom, V., Sainsbury, K., & Monds, L. A. (2015). Examining the predictive utility of an extended theory of planned behaviour model in the context of specific individual safe food-handling. *Appetite*, 90, 91–98. <https://doi.org/10.1016/j.appet.2015.02.033>
- Mullan, B., & Wong, C. (2010). Using the Theory of Planned Behaviour to design a food hygiene intervention. *Food Control*, 21(11), 1524–1529. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2010.04.026>
- Murphy, K. S., DiPietro, R. B., Kock, G., & Lee, J. S. (2011). Does mandatory food safety training and certification for restaurant employees improve inspection outcomes? *International Journal of Hospitality Management*, 30(1), 150–156. <https://doi.org/10.1016/j.ijhm.2010.04.007>
- Nabhani, F., & Shokri, A. (2007). Application of Six Sigma in a Food Distribution SME to improve Supply Chain Management. *Lecture Notes in Engineering and Computer Science*, 2166(1), 1162–1170.
- Nabhani, Farhad, & Shokri, A. (2009). Reducing the delivery lead time in a food distribution SME through the implementation of six sigma methodology. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 20(7), 957–974. <https://doi.org/10.1108/17410380910984221>
- Nee, S. O., & Sani, N. A. (2011). Assessment of Knowledge, Attitudes and Practices (KAP) Among food handlers at residential colleges and canteen regarding food safety. *Sains Malaysiana*, 40(4), 403–410.
- Nelson, I. (2013). Improvement in food safety through the integration of Six Sigma, The Malcolm Baldrige Criteria and ISO Standards. *California State University, Dominguez Hills*. <https://doi.org/10.11113/jt.v56.60>
- Neuman, R. P., & Cavanagh, R. (2000). *The six sigma way : How GE , Motorola , and other top companies are honing their performance*.
- Nguyen, M. N., & Do, N. H. (2016). Re-engineering Assembly Line with Lean Techniques. *Procedia CIRP*, 40, 590–595. <https://doi.org/10.1016/j.procir.2016.01.139>
- Nieto-Montenegro, S., Brown, J. L., & LaBorde, L. F. (2008). Development and assessment of pilot food

- safety educational materials and training strategies for Hispanic workers in the mushroom industry using the Health Action Model. *Food Control*, 19(6), 616–633. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2007.07.005>
- Nik Husain, N. R., Wan Muda, W. M., Noor Jamil, N. I., Nik Hanafi, N. N., & Abdul Rahman, R. (2016). Effect of food safety training on food handlers' knowledge and practices: A randomized controlled trial. *British Food Journal*, 118(4), 795–808. <https://doi.org/10.1108/BFJ-08-2015-0294>
- Nik Rosmawati, N. H., Wan Manan, W. M., Noor Izani, N. J., Nik Nurain, N. H., & Razlina, A. R. (2018). The effect of Food Safety Education on handwashing practices in school canteens' food handlers. *Sains Malaysiana*, 47(9), 2119–2128. <https://doi.org/10.17576/jsm-2018-4709-21>
- Norhaslinda, R., Norhayati, A. H., & Mohd Adzim Khalili, R. (2016). Knowledge, attitudes and practices (KAP) on good manufacturing practices (GMP) among food handlers in Terengganu hospitals. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 8(11), 53–59. <https://doi.org/10.22159/ijpps.2016v8i11.13000>
- Norhaslinda, R., Norhayati, A., & Mohd, A. (2016). Knowledge, attitudes and practices (KAP) on good manufacturing practices (GMP) among food handlers in Terengganu hospitals. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 8(11), 53–59. <https://doi.org/10.22159/ijpps.2016v8i11.13000>
- Nyamari, J. (2013). *Evaluation of compliance to food safety standards amongst food handlers in selected Hospitals in Kenya* (Issue May). Kenyatta University.
- O'Brien, S. J. (2014). Foodborne Diseases: Prevalence of Foodborne Diseases in Europe. In *Encyclopedia of Food Safety* (Vol. 1). Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-378612-8.00077-9>
- Organización Panamericana de la Salud, O. (2020). El sistema HACCP : Los siete principios. *Recuperado El 31 de Julio de 2020 de [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10913:2015-Sistema-Haccp-Siete-Principios&Itemid=41452&lang=es#:~:Text=Principio%201%3A%20Realizar%20un%20an%C3%A1lisis,Principio%203%3A%20Establecer.](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913:2015-Sistema-Haccp-Siete-Principios&Itemid=41452&lang=es#:~:Text=Principio%201%3A%20Realizar%20un%20an%C3%A1lisis,Principio%203%3A%20Establecer.)*
- Oscar Rivera De León. (2012). *A CONTINUOUS IMPROVEMENT MODEL FOR SMALL BUSINESSES IN PUERTO RICO* By Oscar Rivera De León A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of Master of Science In Manufacturing Engineering POLYTECHNIC UNIVERSITY OF PUERTO RICO.
- Park, S.-H., Kwak, T.-K., & Chang, H.-J. (2010). Evaluation of the food safety training for food handlers in restaurant operations. *Nutrition Research and Practice*, 4(1), 58–68. <https://doi.org/10.4162/nrp.2010.4.1.58>
- Park, S. H., Kwak, T. K., & Chang, H. J. (2010). Evaluation of the food safety training for food handlers in restaurant operations. *Nutrition Research and Practice*, 4(1), 58–68. <https://doi.org/10.4162/nrp.2010.4.1.58>
- Patel, R. (2011). *Modeling Lean Six Sigma in the small packaging industry in India*.

- Păunescu, C., Argatu, R., & Lungu, M. (2018). Implementation of ISO 22000 in Romanian companies: Motivations, difficulties and key benefits. *Amfiteatru Economic*, 20(47), 30–45. <https://doi.org/10.24818/ea/2018/47/30>
- Peariso, D. (2006). Bridging the Quality Control Gap: How Six Sigma Can Increase Plant Food Safety and Profitability. *Food Safety Magazine*, 1–19.
- Perera, H., & Kulasooriya, D. M. A. (2011). *Lean Manufacturing: A Case Study of a Sri Lankan Manufacturing Organization*. 18(1), 149–158.
- Pérez-Sánchez, N. (2014). *Diseño y desarrollo del plan de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la planta de producción de alimentos balanceados de agro técnica en la ciudad de Riobamba*.
- Pilling, V. K., Brannon, L. A., Shanklin, C. W., Howells, A. D., & Roberts, K. R. (2008). Identifying Specific Beliefs to Target to Improve Restaurant Employees' Intentions for Performing Three Important Food Safety Behaviors. *Journal of the American Dietetic Association*, 108(6), 991–997. <https://doi.org/10.1016/j.jada.2008.03.014>
- Psomas, E. L., & Fotopoulos, C. (2010). *Total quality management practices and results in food*.
- Pyzdek, T. (2000). The Six Sigma Revolution. *Six Sigma and Beyond*, Figure 1. <http://www.pyzdek.com/six-sigma-revolution.htm12/21/2000>
- Pyzdek, T. (2009). The Six Sigma Handbook. In *Search*. <https://doi.org/10.1036/0071415963>
- Qamar, A., Muneer, S., Jusoh, A., & Idris, H. (2013). *Does the Suitability of National Culture Matters in the Adoption of Six Sigma?*
- Rancour, T., & McCracken, M. (2000). Applying 6 sigma methods for breakthrough safety performance. *Professional Safety*.
- Rao, H. G. R., & Thejaswini, M. L. (2011). Six sigma concept for food industry. *International Journal of Engineering Technology and Management*, 2(2), 52–58.
- Rao, H. G. R., & Thejaswini, M. L. (2014). *Six sigma concept for food industry*. 2(2).
- Rao Vemula, S., Naveen Kumar, R., & Polasa, K. (2012). Foodborne diseases in India – a review. *British Food Journal*, 114(5), 661–680.
- Reeves, B. C., Deeks, J. J., Julian, H., Shea, B., Tugwell, P., & Wells, G. (2019). Chapter 24: Including non-randomized studies on intervention effects. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, 1–40.
- Rennie, D. M. (1994). Evaluation of Food Hygiene Education. *British Food Journal*, 96(11), 20–25. <https://doi.org/10.1108/00070709410074650>
- Rhodes, L. B. (2019). Competency-Based Adult Learning in Food Safety Programs. *Food Protection Technology*, 299–306. <https://doi.org/10.1201/9781351072076-33>

- Riaz, B. K., Alim, M. A., Islam, A. N. M. S., Amin, K. M. B., Sarker, M. A. B., Hasan, K., Ashad-Uz-Zaman, M. N., Selim, S., Quaiyum, S., Haque, E., Hossain, S. M., Ryder, J., & Khanam, R. (2016). Role of courtyard counselling meeting in improving household food safety knowledge and practices in Munshiganj district of Bangladesh. *Nagoya Journal of Medical Science*, 78(4), 387–398. <https://doi.org/10.18999/nagjms.78.4.387>
- Richard, A. E., Brown, J. L., Radhakrishna, R. B., Yoder, E. P., Nieto-Montenegro, S., & Cutter, C. N. (2013). Development and Implementation of a “Counter-Top” Training Program to Increase Retention of Food Safety Knowledge, Alter Behavior, Improve Attitude and Increase Skills of Spanish-speaking Retail Employees. *Food Protection Trends*, 33(1), 10–19.
- Roberts, C. (2001). The Food Safety Information Handbook. *The Food Safety Information Handbook*, 5–25. [http://books.google.co.in/books?hl=en&lr=&id=G2QL\\_dyS5YAC&oi=fnd&pg=PR13&dq=roberts+2001+ddt+washed+out&ots=GDdGNMIMH5&sig=vTAH6bWVVKM46--RU8xcvujliXY](http://books.google.co.in/books?hl=en&lr=&id=G2QL_dyS5YAC&oi=fnd&pg=PR13&dq=roberts+2001+ddt+washed+out&ots=GDdGNMIMH5&sig=vTAH6bWVVKM46--RU8xcvujliXY)
- Rosnani, A. H., Son, R., Mohhidin, O., Toh, P. S., & Chai, L. C. (2014). Assessment of knowledge , attitude and practices concerning food safety among restaurant workers in Putrajaya , Malaysia. *Food Science and Quality Management*, 32(September 2013), 20–28.
- Rossi, M. de S. C., Stedefeldt, E., da Cunha, D. T., & de Rosso, V. V. (2017). Food safety knowledge, optimistic bias and risk perception among food handlers in institutional food services. *Food Control*, 73, 681–688. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2016.09.016>
- Ryan Suits, M. (1999). *Optimization of cooking time and temperature parameters for three foods*.
- Rychetnik, L., Frommer, M., Hawe, P., & Shiell, A. (2002). Criteria for evaluating evidence on public health interventions. *Epidemiol Community Health*, 119–127.
- Scherrer-Rathje, M., Boyle, T. A., & Deflorin, P. (2009). Lean, take two! Reflections from the second attempt at lean implementation. *Business Horizons*, 52(1), 79–88. <https://doi.org/10.1016/j.bushor.2008.08.004>
- Schwarzer, G., Carpenter, J. R., & Rücker, G. (2015). *Meta-Analysis with R*. [https://doi.org/10.1007/978-3-319-21416-0\\_5](https://doi.org/10.1007/978-3-319-21416-0_5)
- Scott, B. S., Wilcock, A. E., & Kanetkar, V. (2009). A survey of structured continuous improvement programs in the Canadian food sector. *Food Control*, 20(3), 209–217. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2008.04.008>
- Seaman, P. (2010). Food hygiene training: Introducing the Food Hygiene Training Model. *Food Control*, 21(4), 381–387. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2009.08.005>
- Seow, C., & Jiyong, L. (2006). Innovation in maintenance strategy through six sigma: Insights of a Malaysian SME. *ICMIT 2006 Proceedings - 2006 IEEE International Conference on Management of Innovation and Technology*, 2, 793–797. <https://doi.org/10.1109/ICMIT.2006.262329>
- Shahin, A. (2008). Design for Six Sigma (DFSS): Lessons learned from world-class companies. *International Journal of Six Sigma and Competitive Advantage*, 4(1), 48–59.

<https://doi.org/10.1504/IJSSCA.2008.018420>

- Sharif, L., Obaidat, M. M., & Al-Dalalah, M.-R. (2013). Food Hygiene Knowledge, Attitudes and Practices of the Food Handlers in the Military Hospitals. *Food and Nutrition Sciences, 04*(03), 245–251. <https://doi.org/10.4236/fns.2013.43033>
- Shea, S., Kubota, K. A., Maguire, H., Gladbach, S., Woron, A., Atkinson-Dunn, R., Couturier, M. R., & Miller, M. B. (2017). Clinical microbiology laboratories' adoption of culture-independent diagnostic tests is a threat to foodborne-disease surveillance in the United States. *Journal of Clinical Microbiology, 55*(1), 10–15. <https://doi.org/10.1128/jcm.01624-16>
- Simons, D., & Zokaei, K. (2005). Application of lean paradigm in red meat processing. *British Food Journal, 107*(4), 192–211. <https://doi.org/10.1108/00070700510589495>
- Soon, J. M., & Baines, R. N. (2012). Food safety training and evaluation of handwashing intention among fresh produce farm workers. *Food Control, 23*(2), 437–448. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2011.08.012>
- Soon, Jan Mei, Baines, R., & Seaman, P. (2012). Meta-analysis of food safety training on hand hygiene knowledge and attitudes among food handlers. *Journal of Food Protection, 75*(4), 793–804. <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-11-502>
- Sterne, J. A. C., Savović, J., Page, M. J., Elbers, R. G., Blencowe, N. S., Boutron, I., Cates, C. J., Cheng, H. Y., Corbett, M. S., Eldridge, S. M., Emberson, J. R., Hernán, M. A., Hopewell, S., Hróbjartsson, A., Junqueira, D. R., Jüni, P., Kirkham, J. J., Lasserson, T., Li, T., ... Higgins, J. P. T. (2019). RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *The BMJ, 366*, 1–8. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4898>
- Sterne, J. A., Hernán, M. A., Reeves, B. C., Savović, J., Berkman, N. D., Viswanathan, M., Henry, D., Altman, D. G., Ansari, M. T., Boutron, I., Carpenter, J. R., Chan, A. W., Churchill, R., Deeks, J. J., Hróbjartsson, A., Kirkham, J., Jüni, P., Loke, Y. K., Pigott, T. D., ... Higgins, J. P. (2016). ROBINS-I: A tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ (Online), 355*, 4–10. <https://doi.org/10.1136/bmj.i4919>
- Sterne, J., Higgins, J. P. T., Elbers, R. G., & Reeves, B. C. (2016). *The development group for ROBINS - I : Risk of bias in non - randomized studies of interventions ( ROBINS - I ) : detailed guidance.* <https://doi.org/10.1136/bmj.i4919>.
- Stop TB Partnership (World Health Organization, W. (2008). Stop TB Partnership (World Health Organization). *Advocacy, Communication and Social Mobilization for TB Control A Guide to Developing Knowledge, Attitude and Practice Surveys.*
- Strohbehn, C., Arendt, S. W., Ungku, U. F., & Meyer, J. R. (2013). Effectiveness of Food Safety Managerial Training: Face-to-Face or Computer-Based Delivery. *Journal of Foodservice Management & Educa?On, 7*(1), 7–19.
- T.Sikora, & A.Strada. (2005). Safety and Quality Assurance and Management Systems in Food Industry: An Overview. *The Food Industry in Europe, 85–95.* <https://doi.org/10.1007/s10750-006-0556-7>

- Tanco, M., Santos, J., Rodriguez, J. L., & Reich, J. (2013). Applying lean techniques to nougat fabrication: A seasonal case study. *International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 68(5–8), 1639–1654. <https://doi.org/10.1007/s00170-013-4960-7>
- Tirado, C., & Schmidt, K. (2001). WHO surveillance programme for control of foodborne infections and intoxications: Preliminary results and trends across greater Europe. *Journal of Infection*, 43(1), 80–84. <https://doi.org/10.1053/jinf.2001.0861>
- Tlapa, D., Limon, J., Baez, Y., & Valles-Rosales, D. J. (2014). Critical success factors of six sigma: An overview. *IEEE International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management, 2015-Janua*, 818–822. <https://doi.org/10.1109/IEEM.2014.7058752>
- Tlapa, Diego, Limón-Romero, J., Báez-López, Y., & Salinas-Coronado, J. (2014). Process Improvement: The Six Sigma Approach. In *an Manufacturing in the Developing World* (pp. 87–115). Springer, Cham.
- Todd, E. C. D. (1997). Epidemiology of food borne diseases: a worldwide review. *Rapp. Trimest. Statist. Sanit. Mond.*, 50, 30–50.
- Torkko, M., Linna, A., Katajavuori, N., & Juppo, A. M. (2013). Quality KPIs in pharmaceutical and food industry. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 8, 205–211. <https://doi.org/10.1007/s12247-013-9159-9>
- Trafialek, J., & Kolanowski, W. (2014). Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) for audit of HACCP system. *Food Control*, 44, 35–44. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2014.03.036>
- Trienekens, J., & Zuurbier, P. (2008). Quality and safety standards in the food industry, developments and challenges. *International Journal of Production Economics*, 113(1), 107–122. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2007.02.050>
- Ulloa, J. A., Andrews, H. E., Rodríguez, G. K. C., Petra Rosas Ullos, B. E., & Ulloa Rangel, J. C. R. R. (2010). Los fructanos y su papel en la promoción de la salud. *Revista ...*, 5, 57–62. <http://fuente.uan.edu.mx/publicaciones/02-05/7.pdf>
- Unusan, N. (2007). Consumer food safety knowledge and practices in the home in Turkey. *Food Control*, 18(1), 45–51. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2005.08.006>
- Varzakas, T. H., & Arvanitoyannis, I. S. (2008). Application of ISO22000 and comparison to HACCP for processing of ready to eat vegetables: Part I. *International Journal of Food Science and Technology*, 43(10), 1729–1741. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2621.2007.01675.x>
- Velasco, F. (2010). *Six sigma and Food plant sanitation: a handbook for the improvement of cleaning and*. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- Viator, C., Blitstein, J., Brophy, J. E., & Fraser, A. (2015). Preventing and controlling foodborne disease in commercial and institutional food service settings: A systematic review of published intervention studies. *Journal of Food Protection*, 78(2), 446–456. <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-14-266>

- Viechtbauer, W. (2010). Conducting meta-analyses in R with the metafor. *Journal of Statistical Software*, 36(3), 1–48. <https://doi.org/10.18637/jss.v036.i03>
- Vigo-Morán, F., & Astocaza-Flores, R. (2013). *Análisis y mejora de procesos de una línea procesadora de bizcochos empleando manufactura esbelta*.
- Walker, B. L., Harrington, S. S., & Cole, C. S. (2006). The usefulness of computer-based instruction in providing educational opportunities for nursing staff. *Journal for Nurses in Staff Development*, 22(3), 144–149. <https://doi.org/10.1097/00124645-200605000-00009>
- Wallace, C. A., & Mortimore, S. E. (2016). Haccp. In *Handbook of Hygiene Control in the Food Industry: Second Edition*. Elsevier Ltd. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100155-4.00003-0>
- Whiley, H., Clarke, B., & Ross, K. (2017). Knowledge and attitudes towards handling eggs in the home: An unexplored food safety issue. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 14(1). <https://doi.org/10.3390/ijerph14010048>
- World Health Organization. (2000). *Foodborne disease a focus for health education*.
- World Health Organization, W. (2015). FOODBORNE DISEASE BURDEN EPIDEMIOLOGY REFERENCE GROUP 2007-2015. *Encyclopedia of Parasitology*. [https://doi.org/10.1007/978-3-642-27769-6\\_3884-1](https://doi.org/10.1007/978-3-642-27769-6_3884-1)
- World Health Organization, W. (2020). Food safety. *Recuperado El 31 de Julio de 2020 de <https://www.who.int/health-topics/food-safety/>, Abril 2018*, 5–6.
- Worsfold, D., Griffith, C., & Worsfold, P. (2004). A survey of environmental health officers' views of food hygiene training. *British Food Journal*, 106(1), 51–64. <https://doi.org/10.1108/00070700410515208>
- Yang, M. G., Hong, P., & Modi, S. B. (2011). Impact of lean manufacturing and environmental management on business performance: An empirical study of manufacturing firms. *International Journal of Production Economics*, 129(2), 251–261. <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2010.10.017>
- Yarrow, L. K. (2006). Food safety attitudes, beliefs, knowledge and self-reported practices of college students before and after educational intervention. In *ProQuest Dissertations and Theses*. AN ABSTRACT OF A DISSERTATION.
- Yoder, P. S. (1997). Negotiating Relevance: Belief, Knowledge, and Practice in International Health Projects. *Medical Anthropology Quarterly*, 11(2), 131–146. <https://doi.org/10.1525/maq.1997.11.2.131>
- York, V. K., Brannon, L. A., Shanklin, C. W., Roberts, K. R., Barrett, B. B., & Howells, A. D. (2009). Intervention improves restaurant employees' food safety compliance rates. *International Journal of Contemporary Hospitality Management*, 21(4), 459–478. <https://doi.org/10.1108/09600030410545445>
- Young, I., Greig, J., Wilhelm, B. J., & Waddell, L. A. (2019). Effectiveness of food handler training and education interventions: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Food Protection*,

82(10), 1714–1728. <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-19-108>

Young, I., Waddell, L., Harding, S., Greig, J., Mascarenhas, M., Sivaramalingam, B., Pham, M. T., & Papadopoulos, A. (2015). A systematic review and meta-analysis of the effectiveness of food safety education interventions for consumers in developed countries. *BMC Public Health*, *15*(1), 1–14. <https://doi.org/10.1186/s12889-015-2171-x>

Zanin, L. M., da Cunha, D. T., de Rosso, V. V., Capriles, V. D., & Stedefeldt, E. (2017). Knowledge, attitudes and practices of food handlers in food safety: An integrative review. *Food Research International*, *100*, 53–62. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2017.07.042>

Zhen, Y. (2011). Food Safety and Lean Six Sigma Model. *Journal of Chemical Information and Modeling*. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>

## 7. ANEXOS

### ANEXO 1. Trabajos de LSS en la industria alimentaria – extenso

---

| <i>Autor</i>                        | <i>Resumen</i>   |
|-------------------------------------|--|
| (Suits, 2000)                       | Este proyecto aborda el desarrollo de un procedimiento para realizar un seguimiento de parámetros óptimos de cocción (tiempo y temperatura) para garantizar la alta calidad de la galleta de azúcar, la torta blanca, y la preparación de pan blanco mediante técnicas SS. |
| (Rancour & McCracken, M., 2000)     | Este artículo aborda la seguridad de una industria alimentaria mediante un enfoque Seis Sigma con el objetivo de detectar y eliminar los defectos de seguridad y enfocar la reingeniería de procesos para la protección de los empleados.                                  |
| (Higgins K. T., 2001)               | Aborda la importancia de SS mediante el uso de SSPC y su aplicación e importancia en la industria de alimentos   |
| (Tylutki & Fox, D. G., 2002)        | Este trabajo redujo la variación en la producción de la leche en una granja comercial.   |
| (Chomka, 2003)                      | Este trabajo se trata de la aplicación de LSS en Nestlé  |
| (Higgins K. T., 2004)               | Este artículo menciona las iniciativas tradicionales de calidad en la industria de alimentos junto con la búsqueda en la mejora de la calidad dan lugar a SS como una estrategia útil.   |
| (Kagi, 2004)                        | Se aplicó una encuesta a los empleados del Hong Kong Jockey Club's food service, para evaluar la percepción de la importancia y aplicabilidad de SS.   |
| (Knowles, Johnson, & Warwood, 2004) | Este trabajo aborda la aplicación de SS en una confitería del Reino Unido de un fabricante internacional de alimentos.   |
| (Simons & Zokaei, K., 2005)         | Este trabajo se trató sobre la introducción de LM en la industria de la carne roja en UK.  |
| (Lehtinen & Torkko, M., 2005)       | El documento analiza cómo LM podría ser aplicado a una empresa alimenticia.  |

---

- 
- (Hare L. B., 2005) Este trabajo explora la aplicación de SS e identifica que el entendimiento y la reducción de la variación son claves para el éxito.
- (A Case Study: Six Sigma Tool Usage, 2005) Este trabajo aborda un caso de estudio en donde se aplica SS en una empresa del rubro de alimentos.
- (Seow & Liu, J., 2006) Este estudio se centra en la estrategia de mantenimiento. Un estudio de investigación cualitativa se llevó a cabo en una organización de Pyme de alimentos y bebidas en Malasia para explorar cómo influye SS en la estrategia de mantenimiento total productivo (TPM).
- (Peariso, 2006) Caso práctico que demuestra cómo SS ayuda a mejorar la seguridad alimentaria y aumentar la rentabilidad en las industrias de alimentos.
- (Buzalka, 2006) El equipo de Servicios Nutricional del Hospital de Florida ha adaptado un enfoque de procesos LM para la preparación y producción de alimentos, con muy impresionantes resultados en los primeros pasos.
- (Lee-Mortimer, 2006) Describe los beneficios que se pueden obtener a partir de la implementación de un programa SS en una industria de alimentos.
- (Boisvert, 2005) Una empresa de la india que hace entregas de almuerzo aplicando SS
- (Darlington & Rahimifard, S., 2007) Aplicación de la implementación de LM en una empresa del rubro alimentario.
- (Fuentes & Rodríguez, C., 2007) Aplicación de LM en la cadena de suministro en una industria de huevos.
- (Nabhani & Shokri, A., 2007) El objetivo de esta investigación fue fijado en dos niveles diferentes. Identificar si las metodologías de calidad ayudan a mejorar la calidad en la cadena de suministros a través de un cuestionario aplicado a 50 pymes de alimentos y analizar estadísticamente en el primer nivel fue el objetivo clave. Indicar la mejor herramienta de iniciativa de calidad que se aplicarán en una PYME de distribución de alimentos fue el segundo objetivo. El equipo decidió examinar si SS, JIT, Kaizen, ISO9000 o TQM pueden ser prácticos en este tipo de negocio.
- (Cox & Chicksand, D. , 2008) En este artículo se evalúa LM como medio para vigorizar la industria alimentaria, utilizando como ejemplo la industria de la carne en el Reino Unido.
-

---

|   |   |
|---|---|
| (Pacyniak, 2008)  | El equipo de gestión en Maramor Chocolates forja un modelo de eficiencia en la fabricación de confitería basado en LM.  |
| (Scodanibbio, 2008)   | Trata sobre un artículo de divulgación que analiza SS en un restaurante.  |
| (Lean Powder Processing-The Key to Survival, 2008)              | Analiza la implementación de LM en la industria alimentaria.  |
| (Bunce, Wang, L., & Bidanda, B., 2008)                          | Aplica SS a una empresa que produce latas que contienen alimentos.  |
| (Klages, 2008)  | Explica en 10 pasos como alcanzar el éxito en la implementación de Lean Seis Sigma en la industria alimentaria.   |
| (Tom, 2008)   | Un diseño de la metodología de procesos SS se utilizó con éxito en este estudio para diseñar una extracción de proteínas a escala piloto y el proceso de concentración de la proteína GI de Frijoles Negros. Mediante la utilización de técnicas de concentración lineal escalables, progresivamente mayor resolución, se obtuvo un producto de proteína concentrada 75%. |
| (McIntosh, Matthews, J., Mullineux, G., & Medland, A. J., 2010) | El presente trabajo investigó la producción en masa en el sector de procesamiento de alimentos con la metodología LM. El diseño del producto y sistema de fabricación de diseño para la personalización en masa se revisan y se contrasta con las buenas prácticas en las industrias de personalización masiva más tradicionales.   |
| (Engelund, Breum, G., & Friis, A., 2009)                        | En este trabajo se analizó cómo los principios de la producción de Lean Manufacturing se pueden aplicar en una producción a gran escala en la industria alimentaria.  |
| (Scott, Wilcock, A. E., & Kanetkar, V., 2009)                   | Se realizó una encuesta cuantitativa a varias empresas Canadienses del rubro de alimentos sobre programas de mejora continua.   |
| (Villarreal, Garcia, D., & Rosas, I., 2009)                     | Este trabajo analiza un caso de estudio acerca de la eliminación de los residuos en el transporte en la distribución de los alimentos.  |

---

---

(Jargon, 2009) Este trabajo se trata sobre la aplicación de LM en Starbucks

(Scherrer-Rathje, Boyle, T. A., & Deflorin, P., 2009) Este trabajo se trata sobre un proyecto de LM en el rubro de alimentos aplicado en dos oportunidades, en 1997 que fracasó y en el 2006 que logró el éxito en la aplicación.

(Addy, 2009) Enfoca el aseguramiento de la provisión alimentaria mediante procesos eficientes basados en LM en caso de una epidemia.

(Nabhani & Shokri, A., 2009) El propósito de este trabajo fue presentar los resultados de la aplicación de SS en una Pyme de distribución de alimentos en un entorno LM para reducir los desperdicios.

(Kivela & Kagi, J., 2009) En este trabajo se realizó una encuesta para comparar la importancia con la implementación de SS en industrias de servicios de alimentos.

(Benitez Sanchez, Lira Robles, E.I., Morales Vargas, D. J., Solis Arellano, N., & Vargas González, S., 2009) En este trabajo se realizó una evaluación mediante SS para reducir el exceso de peso en los productos alimenticios de la empresa Qualtia Alimentos.

(Cardozo, Guaita, W., & Rodriguez Monroy, C., 2010) Este estudio presentó el resultado de la investigación de campo realizada con alcance descriptivo con el fin de determinar el grado de implantación de los sistemas de producción ajustada en 18 Pymes de la industria alimentaria, específicamente en empresas dedicadas a la producción de queso telita.

(Velasco, 2010) En este trabajo se presentó un manual práctico que ayuda a la gestión y supervisión de personal en la industria de alimentos para entender cómo el enfoque DMAIC puede ser implementado en la mejora continua de los procesos de desinfección y limpieza.

(Roque, y otros, 2010) El objetivo de este trabajo fue mostrar los resultados de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en el período 2000-2009, y los beneficios obtenidos en rendimiento, consistencia del proceso y calidad del producto. Para ello se estudió el comportamiento de cinco indicadores: no

---

---

conformidades detectadas en auditorías internas y externas, rendimientos productivos, dinámica de crecimiento de volúmenes de producción, indicadores de calidad del producto final y nivel SS.

(Petersen, 2010) Este trabajo exploró un programa que buscaba realzar las ventajas competitivas de McCain. La iniciativa combinó principios LM con un cambio de cultura en toda la compañía haciendo hincapié en la importancia de cada empleado.

(Besseris G. J., 2010) En este trabajo se aplicó DOE como herramienta importante dentro de la metodología SS para evaluar DBO yDQO en la leche en una empresa de lácteos.

(Huang, Chen, S. C., & Chen, S. W., 2010) En este trabajo, los autores aplicaron el proceso DMAIC con la matriz de evaluación de desempeño a un restaurante de comida rápida en Taiwán para construir un gráfico de control de costos de pérdida, y el modelo de regresión múltiple para corregir el modo de previsión, con el fin de reducir el tipo I y tipo II que son los costos de los errores de las pérdidas y con ello aumentar la competitividad de las empresas con el fin de crear una tasa de rentabilidad y crecimiento del mercado.

(Shokri, Nabhani, F., & Hodgson, S., 2010)

(Cardozo, Rodríguez, C., & Guaita, W., 2011) Se analiza el proceso productivo de cuarenta y cinco Pymes productoras de queso guayanés ubicadas en dos municipios rurales del Estado Bolívar en Venezuela. El estudio estuvo dirigido a la identificación de los principios de LM y la aplicación del concepto de las Cinco "S":

(Rodríguez, Amorrortu, I., & Álvarez, M. J. , 2011) Un estudio llevado a cabo con una empresa distribuidora de alimentos. El principal objetivo de estudio fue verificar la efectividad de la metodología SS como herramienta para ajustar los parámetros de los equipos en la cadena de frío. El segundo objetivo consistió en estudiar el impacto de: la reducción del volumen de almacenamiento en el camión, la temperatura inicial del área de almacenamiento en el camión y la frecuencia de descarche en el transporte de productos refrigerados.

(Castanheira, Matos, A. S., Coelho, I., Gueifão, S., & Roe, M., 2011) En este estudio se tomaron datos de 4 laboratorios que analizaron la composición de los alimentos, se calcularon el nivel de sigma y se compararon con los datos reglamentarios.

(Zhen, 2011) En este trabajo se realizó la integración de LSS en el procesamiento del salmón.

---

- 
- (Patel, 2011) Este trabajo fue una aplicación de LSS en empresas de embalaje de alimentos en la India.
- (Perera & Kulasooriya, D. M. A., 2011) Este estudio consistió en la aplicación de LM en una industria alimentaria en Sri Lanka.
- (Higgins K. T., 2011) Este estudio analiza la aplicación de LM en inventarios en industrias alimentarias.
- (Tsonis, Besseris, G. J., & Stergiou, C., 2011) Este trabajo consistió en la aplicación de SS en una fábrica embotelladora de agua.
- (Hung & Sung, M. H., 2011) En este trabajo se aplicó la metodología DMAIC en una empresa que produce bollos en Taiwan y se identificaron factores, técnicas y herramientas críticas.
- (Kovach & Cho, R., 2011) Este trabajo analizó la aplicación de LSS en la industria alimentaria.
- (Mu, Li, L., Zhang, W. X., & Gao, G. D., 2011) Este trabajo consistió en la aplicación de SS en una empresa de alimentos que mezcla almidón de maíz, junto con la harina de arroz glutinoso y polvo de patata.
- (Gallego Correa & González Chiquito, J., 2012) Este trabajo consistió en la aplicación de LM en una industria de llenado de aceite.
- (Higgins K., 2012) En este trabajo se analizó el impacto de los empleados y de las inversiones en recursos (equipos, mantenimientos, etc) en la mejora continua, se analizó considerando LSS.
- (Carper, 2012) Este trabajo se enfoca en la seguridad alimentaria en primer lugar y luego en la eficiencia. El análisis es considerando LM como guía.
- (Djekic, Zivanovic, D., Dragojlovic, S., & Dragovic, R., 2014) Este estudio aplica LM en dos industrias de alimentos en Serbia.
-

- 
- (Dora, Van Goubergen, D., Molnar, A., Gellynck, X., & Kumar, M., 2012) Este estudio analizó el efecto de los factores determinantes en la adopción de la eficiencia en la fabricación de las PYME de procesamiento de alimentos a través de múltiples estudios de casos considerando LM.
- (Ramos Flores, 2012) Este estudio se basó en la aplicación de LM en una industria procesadora de fideos mediante las herramientas LM.
- (Mataragas, Drosinos, E. H., Tsola, E., & Zoiopoulos, P. E., 2012) El objetivo de este trabajo fue comparar el proceso manual con el de automatizado de los datos en un matadero de aves implementando HACCP, además explorar un enfoque alternativo para el análisis estadístico convencional utilizando los principios de la calidad SS.
- (Rivera De Leon, 2012) Este trabajo realizó una investigación de LSS en la industria alimentaria, el cual se dividió en tres categorías diferentes: restaurante, servicios y tiendas de venta al por menor.
- (Chen, Chen, H. T., & Lin, C. L., 2012) El propósito principal de este trabajo fue construir un enfoque revisado en la matriz de rendimiento de calidad de servicio (SQPM) en un restaurante a partir del proceso DMAIC.
- (Arnaut, Lopes de Sousa Jabbour, A., & Chiappetta Jabbour, C., 2012) Este estudio explora las habilidades requeridas de los gestores ambientales en tres grandes empresas del sector de alimentos de Brasil y analiza la importancia del conocimiento de SS como una habilidad requerida.
- (Aguirre & Martin, E., 2013) Este estudio aborda una propuesta de mejora basada en LM en las operaciones de la cadena de abastecimiento en una empresa productora de agua.
- (Dora, Kumar, M., Van Goubergen, D., Molnar, A., & Gellynck, X., 2013) El objetivo de este estudio fue diagnosticar el estado del "Sistema de gestión de calidad de los alimentos" (FQMS), y averiguar lo que motiva y dificulta la implementación exitosa de FQMS en las Pymes. Se trata de un estudio de viabilidad en el marco de la UE financiado proyecto denominado "Sistema de Gestión Innovadora para las PYMES de alimentos". Los sectores en este estudio fueron: la carne, el chocolate, confitería, panadería, y frutas y verduras envasadas. En este estudio se llevó a cabo una encuesta con la ayuda de un
-

---

|   |   |
|---|---|
|   | cuestionario estructurado para evaluar el estado de las prácticas de gestión de calidad.  |
| (Torkko, Linna, A., Katajavuori, N., & Juppo, A. M., 2013)            | En este estudio se realizó una encuesta a empresas de alimentos y farmacéuticas para determinar los indicadores claves de rendimiento (kpi). El número de quejas fue el KPI de calidad más común para la industria alimentaria, seguido de la pérdida durante el proceso y el número de desviaciones como herramientas claves de LSS.   |
| (Nelson, 2013)  | En esta tesis se analizó la integración de las reglas establecidas por la FDA y USDA, junto con los principios de SS, los Criterios Malcolm Baldrige y las Normas ISO, para ayudar a las industrias de alimentos y bebidas en la mejora de la seguridad y la calidad de sus productos, y el rendimiento global de sus organizaciones. Cuando los principios SS, los Criterios Malcolm Baldrige, y las Normas ISO se aplican a las empresas de alimentos y bebidas, un aumento significativo de la eficiencia, de la productividad y de la rentabilidad financiera también se llevan a cabo.   |
| (Tanco, Santos, J., Rodriguez, J. L., & Reich, J., 2013)              | En este trabajo se aplicó LM en una fábrica de turrón y se detectaron las herramientas y los factores primordiales.   |
| (Dora, Kumar, M., Van Goubergen, D., Molnar, A., & Gellynk, X., 2013) | En este estudio se realizó una revisión de la literatura y se aplicó una encuesta a empresas de alimentos en varios países de Europa de manera a obtener una visión más profunda de LM con respecto a otras iniciativas de calidad. Se aplicó la encuesta a 35 Pymes de alimentos. Los rubros fueron: carne, confitería, chocolate y otros de alimentos.  |
| (Noorwali, 2013)  | En este trabajo se desarrolló un modelo que contiene pasos que ayudan a reducir el nivel de variabilidad en el sistema de procesamiento de flujo de alimentos, este trabajo sigue los pasos usando enfoque LM, Taguchi, simulación y correlación. LM se usa considerando los siete tipos de residuos en la elaboración de alimentos, Taguchi utilizó el método de matriz ortogonal para el diseño del marco que se aplican en los modelos de simulación. La correlación se aplicó para determinar qué variable que afecta más en la elaboración de alimentos. La empresa fue una línea de producción de galletas que incluyen 12 estaciones de trabajo. |
| (Dora, Van Goubergen, D.,   | Este trabajo tuvo como objetivo analizar el estado de las prácticas de LM y sus beneficios y barreras en las Pymes de procesamiento de alimentos europeos.  |

---

- 
- Kumar, M., Molnar, A., & Gellynck, X., (2013) Se desarrolló un cuestionario para recopilar datos en donde 35 representantes de las Pymes, en su mayoría directores generales y directores de operaciones, participaron en la encuesta.
- (Heymans, 2009) Realiza un análisis acerca de la aplicación de LM en la industria alimentaria.
- (Bamford, Forrester, P., Dehe, B., & Leese, R. G., 2013) En este trabajo se exploró la implementación de LM en dos organizaciones del Reino Unido; un fabricante de alimentos y de una organización sanitaria. Los diferentes contextos proporcionaron una visión estratégica para el deseo de una mayor eficacia y los problemas y retos de la ejecución y puesta en práctica de LM. Las preguntas de investigación desarrolladas a partir de la revisión de la literatura se sometieron a pruebas las pruebas derivadas de la investigación-acción sobre el terreno dentro de un fabricante de alimentos y una organización del Servicio Nacional de Salud.
- (Ahmed, 2013) En este trabajo se creó un modelo para aplicar SS en una industria procesadora de alimentos en Bangladesh (helado de paleta). Los defectos con los que se trabajaron fueron: fuga, producto sin codificar, mal sellado y material con falta o sobre llenado. La identificación de defectos se realizó mediante un cuestionario que se aplicó a los trabajadores. Los registros estadísticos se recogieron del departamento de calidad, se realizó también una observación directa y se aplicó DMAIC. Con esto se comprobó que los defectos identificados afectaban en un 80% en la variación del proceso. Luego se identificaron las causas de estos defectos y se dieron guías para mejorar la aplicación de SS.
- (Asif & Chakraborty, R. K., 2013) En este trabajo, el enfoque de SS se ha utilizado para reducir la variabilidad del proceso en una industria de procesamiento de alimentos en Bangladesh. DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Control) ha sido utilizado para implementar la filosofía SS.
- (Pripp, 2013) En este libro se hace énfasis en el uso de la estadística en el sector alimentos y nutrición y menciona SS como una herramienta clave en la estadística.
- (Djekic, Zivanovic, D., Dragojlovic, S., & Dragovic, R., 2014) Este artículo abarcó la aplicación práctica de LM en una una industria alimentaria en Serbia.
-

- 
- (Labs, 2014) Este trabajo analiza el aumento en los últimos tiempos en la automatización y LM para satisfacer las demandas de los consumidores en el sector alimentario.
- (Vigo Morán & Astocaza Flores, R. M., 2014) Este trabajo se enfoca en la aplicación de LM en una industria procesadora de bizcochos.
- (Desai, Kotadiya, P., Makwana, N., & Patel, S., 2015) En este trabajo se aplica la metodología DMAIC para disminuir las variaciones en el peso de las bolsas de leche en polvo.
- (Rao & Thejaswini, M. L. , 2014) En este trabajo se aplica la metodología DMAIC en una industria lechera en la India.
- (Li, 2014) En este trabajo se analizó la viabilidad de la gestión de SS en el control de la seguridad alimentaria de un hotel. Se describió la teoría básica de SS. Se discutió la aplicación de SS en el control de la seguridad alimentaria del hotel. Su introducción en el control de la seguridad alimentaria hotel tuvo como objetivo mejorar la calidad de los alimentos y satisfacer la demanda de los clientes, por lo que proporcionó comentarios y sugerencias para lograr un establecimiento con un sistema de seguridad alimentaria segura y fiable.
- (Lim, Antony, J., & Albliwi, S., 2014) Este trabajo analiza el uso de SPC en la industria alimentaria en el Reino Unido como herramienta fundamental de SS.
- (Khusaini, Jaffar, A., & Noriah, Y., 2014) En este trabajo se realizó una encuesta enfocada en LM aplicada en la industria alimentaria y de bebidas en Malasia.
- (Lyons & Ma'aram, A. , 2014) En este trabajo se aplicó una encuesta de LM en varias empresas de alimentos para evaluar la metodología en la cadena de suministros.
- (Ureta, Cruz, L. U., & Cárdenas, J. V., 2014) En este trabajo se analizó la aplicación de LM en una industria procesadora de lácteos.
-

- 
- (Brandt, 2014) En este trabajo se abordó la aplicación de LSS en un banco de alimentos en Estados Unidos.
- (Shokri, Oglethorpe, D., & Nabhani, F., 2014) En este trabajo se aplicaron cuestionarios en industrias de alimentos del Reino Unido con el fin de evaluar la metodología SS en Pymes.
- (Besseris G. , 2014) El propósito de este estudio fue proporcionar un método para proyectos LSS que puedan ayudar a los profesionales para planificar y realizar estudios de optimización de productos / procesos robustos y delgados para productos complejos y con restricciones, tales como las encontradas en las operaciones de la industria alimentaria.
- (Shokri, Six Sigma in Supply Chain , 2014) Este libro trata sobre la aplicación de SS en la cadena de suministros en la industria alimentaria.
- (Amani, Lindbom, I., Sundström, B., & Östergren, K., 2015) El objetivo de este trabajo fue explorar los posibles efectos sinérgicos entre la filosofía LM y los “esfuerzos verdes” en la mejora de la eficiencia de recursos en el sector de la alimentación. Se investigó que una adaptación adecuada y hecha a medida de LSS podría ayudar a superar las complejidades de los recursos en la producción de alimentos.
- (Gumbulevich, 2015) Este trabajo realizó una investigación en donde la aplicación de LM y Manufactura ágil pueden mejorar la salud y el medio ambiente.
- (The National Provisioner, 2015) En este trabajo se orientó la eliminación del e-coli mediante la aplicación de SS en el proceso.
- (Stevenson, 2015) Este trabajo se basó en la aplicación práctica de SS en una industria alimentaria en Estados Unidos.
- (Dora & Gellynck, X., 2015) En este trabajo se propuso un marco de aplicación de LM para las Pymes de alimentos en base a una metodología de investigación mixta longitudinal. El aporte fundamental de este trabajo fue "La Casa de Lean", que toma en cuenta las necesidades y características de las Pymes de procesamiento de alimentos.
- (Marin, 2014) En este trabajo se aplicó el enfoque de Markov en donde se reducen los desperdicios basados en LM en una industria procesadora de arroz.
-

- 
- (Dora, Kumar, M., & Gellynck, X., 2015) En este trabajo se realizaron entrevistas a 4 empresas para explorar acerca de la implementación de LM en la industria de alimentos.
- (Kumar & Kajal, S., 2015) El propósito del presente trabajo fue la implementación de LM en una industria a pequeña escala. En este sentido, la herramienta 5S se elige para el análisis en los molinos de arroz situados en Kurukshetra, Haryana. Los resultados ponen de manifiesto la reducción en artículos no esenciales, como herramienta de búsqueda de tiempo, el polvo, el material no deseado y el control visual.
- (Al-jawazneh, 2015) En este trabajo se estudió el impacto de LM en las empresas procesadoras de alimentos en Jordania mediante la aplicación de encuestas. Variables tales como, "pull system", el flujo continuo, la reducción del tiempo de instalación, mantenimiento productivo total, el control estadístico de procesos, y la participación de los empleados fueron elegidos para representar las dimensiones.
- (Gregoire, 2015) El propósito principal fue explorar la historia de las aplicaciones de productividad, revisar los conceptos de productividad, aumentar la conciencia de los factores que influyen en el uso tradicional de las medidas de productividad y sugerir futuro evaluación de la productividad.
- (Dora & Gellynck, X., 2015) Este trabajo tuvo como objetivo estudiar la aplicación de LSS en una confitería de tamaño mediano. Este estudio propuso un modelo de LSS para reducir el exceso de llenado y retrabajo.
-

| Section/topic                      | #  | Checklist item  | Reported on section   |
|------------------------------------|----|---|-----------------------|
| <b>TITLE</b>                       |    |   |                       |
| Title                              | 1  | Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.   | Title                 |
| <b>ABSTRACT</b>                    |    |   |                       |
| Structured summary                 | 2  | Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number. | Abstract              |
| <b>INTRODUCTION</b>                |    |   |                       |
| Rationale                          | 3  | Describe the rationale for the review in the context of what is already known.  | Introduction          |
| Objectives                         | 4  | Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).  | Introduction          |
| <b>METHODS</b>                     |    |   |                       |
| Protocol and registration          | 5  | Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.   | Materials and Methods |
| Eligibility criteria               | 6  | Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.  | Materials and Methods |
| Information sources                | 7  | Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.  | Materials and Methods |
| Search                             | 8  | Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.   | Data S1               |
| Study selection                    | 9  | State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).   | Materials and Methods |
| Data collection process            | 10 | Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.  | Materials and Methods |
| Data items                         | 11 | List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.   | Materials and Methods |
| Risk of bias in individual studies | 12 | Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.  | Materials and Methods |
| Summary measures                   | 13 | State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means).   | Materials and Methods |
| Synthesis of results               | 14 | Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I <sup>2</sup> ) for each meta-analysis.  | Materials and Methods |

## ANEXO 2. Tabla de verificación de PRISMA

| Section/topic                 | #  | Checklist item   | Reported on page #      |
|-------------------------------|----|--|-------------------------|
| Risk of bias across studies   | 15 | Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies).   | Methods                 |
| Additional analyses           | 16 | Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.   | N/A                     |
| <b>RESULTS</b>                |    |  |                         |
| Study selection               | 17 | Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.  | Results and Figure 1    |
| Study characteristics         | 18 | For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.   | Table 1                 |
| Risk of bias within studies   | 19 | Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).  | Table S4                |
| Results of individual studies | 20 | For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot. | Table 1 and Figures 2-6 |
| Synthesis of results          | 21 | Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.  | Results and Figures 2-6 |
| Risk of bias across studies   | 22 | Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).  | Results and Figures 7-9 |
| Additional analysis           | 23 | Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).  | N/A                     |
| <b>DISCUSSION</b>             |    |  |                         |
| Summary of evidence           | 24 | Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers).                     | Results                 |
| Limitations                   | 25 | Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).  | Discussion              |
| Conclusions                   | 26 | Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.  | Conclusions             |
| <b>FUNDING</b>                |    |  |                         |
| Funding                       | 27 | Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review.   | N/A                     |

### **ANEXO 3. Estrategia de búsqueda**

#### **1. Pubmed**

##### *Population*

(Food?handl\*[tiab] OR "food workers"[tiab] OR "food employees"[tiab]) AND ("food industry/process industry"[Mesh] OR food?manufactur\* OR agri?food OR "farm" OR "restaurant" OR "retail" OR "food service" OR "food street" OR "food business" OR "hospital" OR "school" OR universit\*)

##### *Intervention*

("Intervention" OR "training"[tiab] OR "evaluation"[tiab]) AND (("food safety"[tiab]) OR ("good manufacturing practices"[tiab]) OR ("hazard analysis"[tiab]) OR (hand?washing[tiab]) OR (person?l?hygiene[tiab]) OR (clean\*) OR (sanitization) OR (cross?contamination) OR (temperature?control) OR (food?handl\*))

##### *Outcome*

("Knowledge"[tiab] OR "attitude"[tiab] OR "practice"[tiab] OR "behavior"[tiab]) AND ("food safety" OR "good manufacturing practices" OR "good hygiene practices" OR "hazard analysis" OR "foodborne diseases" OR hand?washing OR "personal hygiene" OR clean\* OR "sanitization" OR cross?contamination OR "temperature control")

#### **2. The Cochrane Controlled Register of Trials (CENTRAL)**

##### *Population*

((Food handl\*). ti,ab. OR (food workers). ti,ab. OR (food employees). ti,ab.) AND ((food industry OR food process industry)OR food?manufactur\* OR agri?food OR farm OR restaurant OR retail OR food service OR food street OR food business OR hospital OR school OR universit\*)

##### *Intervention*

((Intervention). ti,ab. OR (training). ti,ab. OR (evaluation). ti,ab.) AND ((food safety). ti,ab. OR (good manufacturing practices). ti,ab. OR (hazard analysis). ti,ab. OR (hand?wash\*). ti,ab. OR (person?l?hygiene). ti,ab. OR (clean\*) OR (sanitization) OR (cross?contamination) OR (temperature?control) OR (food handl\*))

##### *Outcome*

((Knowledge). ti,ab. OR (attitude). ti,ab. OR (practice). ti,ab. OR (behavior). ti,ab) AND (“food safety” OR “good manufacturing practices” OR “good hygiene practices” OR “hazard analysis” OR “foodborne diseases” OR hand?washing OR “personal hygiene” OR clean\* OR “sanitization” OR cross?contamination OR “temperature control”))

### 3. Ebsco

#### *Population*

(Food?handl\*[tiab] OR “food workers”[tiab] OR “food employees”[tiab]) AND (“food industry/process industry”[Mesh] OR food?manufactur\* OR agri?food OR “farm” OR “restaurant” OR “retail” OR “food service” OR “food street” OR “food business” OR “hospital” OR “school” OR universit\*)

#### *Intervention*

(“Intervention” OR “training”[tiab] OR “evaluation”[tiab]) AND (“food safety”[tiab] OR (“good manufacturing practices”[tiab]) OR (“hazard analysis”[tiab]) OR (hand?washing[tiab]) OR (person?!?hygiene[tiab]) OR (clean\*) OR (sanitization) OR (cross?contamination) OR (temperature?control) OR (food?handl\*))

#### *Outcome*

(“Knowledge”[tiab] OR “attitude”[tiab] OR “practice”[tiab] OR “behavior”[tiab]) AND (“food safety” OR “good manufacturing practices” OR “good hygiene practices” OR “hazard analysis” OR “foodborne diseases” OR hand?washing OR “personal hygiene” OR clean\* OR “sanitization” OR cross?contamination OR “temperature control”)

### 4. Scopus

#### *Population*

((“Food handlers”) AND (“food industry” OR “food process industry” OR “agri-food” OR “farm” OR “restaurant” OR “food street” OR “hospital” OR “school” OR “university”))

#### *Intervention*

((“Intervention” OR “training” OR “evaluation”) AND (“food safety” OR “hand washing” OR “personal hygiene” OR “clean and sanitization” OR “cross-contamination” OR “temperature control” OR “food handling”))

#### *Outcome*

((“Knowledge” OR “attitude” OR “practice” OR “behavior”) AND (“food safety” OR “foodborne diseases” OR hand washing OR “personal hygiene” OR “clean and sanitization” OR “cross-contamination” OR “temperature control”))

## 5. Web of Science

### *Population*

((“Food handlers”) AND (“food industry” OR “food process industry” OR “agri-food” OR “farm” OR “restaurant” OR “food street” OR “hospital” OR “school” OR “university”))

### *Intervention*

((“Intervention” OR “training” OR “evaluation”) AND (“food safety” OR “hand washing” OR “personal hygiene” OR “clean and sanitization” OR “cross-contamination” OR “temperature control” OR “food handling”))

### *Outcome*

((“Knowledge” OR “attitude” OR “practice” OR “behavior”) AND (“food safety” OR “foodborne diseases” OR hand washing OR “personal hygiene” OR “clean and sanitization” OR “cross-contamination” OR “temperature control”))

#### **ANEXO 4. Distribución geográfica de los estudios seleccionados**

| <b>Country</b> | <b>Total</b> |
|----------------|--------------|
| USA            | 9            |
| Malaysia       | 4            |
| Canada         | 2            |
| Brazil         | 2            |
| UK             | 2            |
| Turkey         | 1            |
| Korea          | 1            |
| India          | 1            |
| Nigeria        | 1            |
| Lebanon        | 1            |
| Bangladesh     | 1            |
| UA Emirates    | 1            |
| China          | 1            |
| Scotland       | 1            |
| Iran           | 1            |
| Kenya          | 1            |
| Italy          | 1            |

## **ANEXO 5. Distribución por año de los estudios seleccionados**

| <b>Year</b> | <b>Total</b> |
|-------------|--------------|
| 1997        | 1            |
| 2002        | 1            |
| 2004        | 2            |
| 2005        | 1            |
| 2006        | 2            |
| 2007        | 1            |
| 2008        | 1            |
| 2009        | 2            |
| 2010        | 1            |
| 2011        | 2            |
| 2012        | 2            |
| 2013        | 3            |
| 2014        | 2            |
| 2015        | 2            |
| 2016        | 3            |
| 2018        | 3            |
| 2019        | 2            |

## ANEXO 6. Riesgo de sesgos para estudios aleatorizados

| Study                        | Risk of bias domains |    |    |    |    | Overall |
|------------------------------|----------------------|----|----|----|----|---------|
|                              | D1                   | D2 | D3 | D4 | D5 |         |
| Ehiri et al., 1997           |                      |    |    |    |    |         |
| Crags-Dino, 2002             |                      |    |    |    |    |         |
| Abernathy & Hart, 2004       |                      |    |    |    |    |         |
| Lillquist et al, 2005        |                      |    |    |    |    |         |
| Fenton et al, 2006           |                      |    |    |    |    |         |
| Nieto-Montenegro et al, 2007 |                      |    |    |    |    |         |
| York et al, 2009             |                      |    |    |    |    |         |
| Farzianpour et al., 2012     |                      |    |    |    |    |         |
| Richard, 2013                |                      |    |    |    |    |         |
| Nyamari, 2013                |                      |    |    |    |    |         |
| Nik Husain et al, 2016       |                      |    |    |    |    |         |
| Nik Husain et al, 2018       |                      |    |    |    |    |         |

Domains:  
D1: Bias arising from the randomization process  
D2: Bias due to deviations from intended intervention.  
D3: Bias due to missing outcome data.  
D4: Bias in measurement of the outcome.  
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement  
 High  
 Some concerns  
 Low

## ANEXO 7. Riesgo de sesgo para estudios no aleatorizados

| Study                       | Risk of bias domains |    |    |    |    |    |    | Overall |
|-----------------------------|----------------------|----|----|----|----|----|----|---------|
|                             | D1                   | D2 | D3 | D4 | D5 | D6 | D7 |         |
| Mathiasen, 2004             | -                    | X  | -  | X  | +  | -  | -  | X       |
| Walker et al., 2006         | -                    | X  | -  | -  | +  | +  | -  | -       |
| Acikel et al, 2008          | -                    | X  | -  | -  | +  | -  | -  | -       |
| Park et al, 2009            | -                    | +  | +  | +  | +  | -  | -  | -       |
| Brannon et al., 2009        | -                    | X  | -  | X  | +  | +  | -  | X       |
| Choudhury et al, 2011       | -                    | X  | -  | +  | +  | -  | -  | -       |
| Fielding et al, 2011        | -                    | +  | +  | +  | +  | -  | -  | -       |
| Soon and Blaines, 2012      | -                    | X  | -  | +  | +  | +  | -  | -       |
| Strohbehn et al., 2013      | -                    | X  | -  | +  | +  | +  | -  | -       |
| Afolaranmi et al, 2014      | -                    | X  | -  | +  | +  | -  | -  | -       |
| Da-Cunha et al, 2014        | -                    | X  | -  | X  | +  | X  | -  | X       |
| Faour-Klingbeil et al, 2015 | -                    | X  | -  | X  | +  | X  | -  | X       |
| Abushelaibi et al, 2015     | -                    | X  | -  | +  | +  | -  | -  | -       |
| Riaz et al, 2016            | -                    | X  | -  | +  | +  | -  | -  | -       |
| Norhaslinda et al, 2016     | -                    | X  | -  | X  | +  | -  | -  | X       |
| Has et al, 2018             | -                    | X  | -  | +  | +  | -  | -  | X       |
| Grasppasonniet al, 2018     | -                    | X  | -  | X  | +  | -  | -  | X       |
| Auad et al., 2019           | -                    | X  | -  | X  | +  | -  | -  | X       |
| Ma et al, 2019              | -                    | X  | -  | X  | +  | -  | -  | X       |

Domains:  
D1: Bias due to confounding.  
D2: Bias due to selection of participants.  
D3: Bias in classification of interventions.  
D4: Bias due to deviations from intended interventions.  
D5: Bias due to missing data.  
D6: Bias in measurement of outcomes.  
D7: Bias in selection of the reported result.

Judgement  
 Serious  
 Moderate  
 Low

## **ANEXO 8. Manual de implementación**

Manual práctico de implementación de las metodologías Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y Lean Six Sigma (LSS) para empresas que forman parte de la cadena alimentaria.

### Introducción

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es una metodología muy reconocida a nivel mundial en la industria alimentaria, cuyo propósito es garantizar la inocuidad de los alimentos. Sin embargo, dicha metodología no contempla la reducción de la variabilidad de los procesos, así como tampoco la eliminación de los desperdicios. En este sentido, la metodología Lean Six Sigma (LSS), utilizada junto con el HACCP, estaría ayudando a garantizar la inocuidad de los alimentos de una manera más eficiente mediante la reducción de defectos y desperdicios en simultáneo.

Este manual se trata de una guía general de implementación de HACCP y LSS en cualquier industria alimentaria, por lo tanto, habría que adecuar a las exigencias y particularidades correspondientes a cada sector específico al cual corresponden quienes apliquen. Es apto para aplicar en empresas de producción básica de alimentos, industrias de producción de alimentos elaborados y con tecnología totalmente automatizada, así como pequeñas, medianas y grandes empresas alimentarias. Se considera a este material como una guía auxiliar al Codex Alimentarius y la FAO, para que quien utilice pueda tener en cuenta los aspectos de LSS y cómo integrar con el HACCP. En ningún caso reemplaza las exigencias de inocuidad nacionales o internacionales, propias de cada sector ni de los mercados a los que pertenecen, tampoco reemplaza a los estándares ni otros sistemas de gestión de seguridad de alimentos.

### Glosario de términos, según el Códex Alimentarius

*Análisis de peligros:* Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del Sistema de HACCP.

*Contaminación:* La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

*Controlar:* Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

*Desinfección:* La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento.

*Desviación:* Situación existente cuando un límite crítico es incumplido.

*Diagrama de flujo:* Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

*Fase:* Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

*Higiene de los alimentos:* Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

*Inocuidad de los alimentos:* La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

*Instalación:* Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

*Límite crítico (LC):* Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

*Limpieza:* La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

*Manipulador de alimentos:* Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o

superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

*Medida correctiva:* Acción que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los Puntos Críticos de Control (PCC) indican pérdida en el control del proceso.

*Medida de control (MC):* Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

*Peligro:* Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

*Plan de HACCP:* Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema de HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

*Producción primaria:* Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive.

*Punto de crítico de control (PCC):* Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

*Sistema de HACCP:* Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

*Validación:* Constatación de que los elementos del plan de HACCP son efectivos.

*Verificación:* Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del plan de HACCP.

*Vigilar:* Llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

## HACCP

Según la Organización Panamericana de la Salud, el sistema HACCP se diferencia de otros tipos de control por estar basado en la ciencia y ser de carácter sistemático. A su vez menciona que la aplicación posibilita identificar peligros específicos y desarrollar medidas de control apropiadas para controlarlos, garantizando, de ese modo, la inocuidad de los alimentos. HACCP es una herramienta para identificar peligros y establecer sistemas de control enfocados en la prevención, en vez de concentrarse en el análisis del producto final. Para implementar HACCP, se deben seguir 12 pasos basados en 7 principios, y dependiendo de qué peligros se identifiquen, se aplican distintas medidas de control, programas prerrequisitos (PPR) o un PCC.

En este sentido, los PPR se refieren a las condiciones necesarias para mantener un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de productos finales inocuos. Según el *Códex Alimentarius*, los PPR se enfocan en: diseño de instalaciones; distribución de instalaciones; servicios auxiliares; diseño de equipos; prácticas operativas; limpieza, desinfección y mantenimiento; eliminación de desechos; control de plagas; higiene del personal; medidas para prevenir contaminación cruzada.

En las etapas de proceso de elaboración de alimentos, existen factores que pueden originar peligros, la correcta aplicación de los PPR puede controlar gran parte de esos factores. Se favorece la mejora de las actividades a partir del ordenamiento de las mismas, también se disminuyen esfuerzos destinados al control de parámetros operativos, se reducen los esfuerzos abocados en la inspección final del producto, se reduce la cantidad de incidentes y se facilita el cumplimiento de requerimientos del producto terminado.

## LSS

LSS es una metodología que fusiona las metodologías Lean Manufacturing (LM) y Seis Sigma (SS). El objetivo es reducir los desperdicios (LM) y reducir la variabilidad de los procesos o los defectos de los productos (SS). En LSS se busca la reducción de ambos en simultáneo.

En este sentido, LM menciona 8 desperdicios:

1. Movimiento
2. Inventario
3. Sobre procesamiento
4. Sobre producción
5. Transporte
6. Retrabajo o defecto
7. Tiempos de espera
8. Talento humano

SS utiliza un sistema de cinturones en el cual, dependiendo del color del cinturón (negro, verde o amarillo), varían la influencia y responsabilidad en los proyectos de aplicación. Adicionalmente, SS utiliza el ciclo DMAIC, que por sus siglas en inglés significa: definir, medir, analizar, mejorar y controlar.

Ambas metodologías cuentan con técnicas y herramientas compartidas que pueden abarcar desde herramientas estadísticas, descriptivas de procesos, indicadores, gráficos, así como aquellas que son más utilizadas en proyectos de LM o SS específicamente.

## HACCP y LSS

El HACCP, como ya se había mencionado, se enfoca en analizar los peligros en toda la cadena alimentaria; asimismo, los esfuerzos se concentran en la prevención de riesgos para garantizar la inocuidad del alimento y en controlar los PCC. En este sentido, las técnicas y herramientas de LSS pueden ayudar a mejorar la eficiencia de los procesos relacionados a los PCC principalmente, en cuanto a reducción de defectos y desperdicios se refiere.

Esto es de suma importancia debido a que, una vez que se alcancen los LC de un PCC, se debe apartar la producción involucrada y proceder a analizar si el producto es apto para consumo o no y esto implica interrumpir el flujo continuo, proceder a realizar retrabajos para salvaguardar la inocuidad, tener inventario en el proceso, aumentar los tiempos de espera y que la falta inocuidad se considera un defecto en la producción de alimentos. También se pueden aplicar técnicas y herramientas de LSS en cualquier parte de la cadena alimentaria.

En cuanto a LSS, las técnicas y herramientas que se deben incluir en la implementación del HACCP, según este trabajo de investigación son: VSM, diagrama de Ishikawa, 5s, justo a tiempo, principio de Pareto, diseño de experimentos, TQM, lluvia de ideas, voz del cliente, TPM, SIPOC, SPC, FMEA, ANOVA, kaizen y kanban.

*VSM:* Es la identificación de todas las acciones que agreguen valor o no, pero que se requiere para que el producto fluya desde la materia prima hasta las manos del cliente y para que se diseñe el flujo desde su concepto hasta su lanzamiento.

*Diagrama de Ishikawa:* También conocido como Diagrama de Espina de Pescado o Diagrama de Causa y Efecto, es una herramienta de la calidad que ayuda a levantar las causas-raíces de un problema, analizando las diversas variables que involucran la ejecución del proceso. Estas variables son: hombre, máquina, entorno, material, método y medida.

*5s:* El método de las 5 S's, así denominado por la primera letra del nombre, que en japonés designa cada una de sus cinco etapas, es una técnica de gestión japonesa basada en cinco principios simples: clasificación, orden, limpieza, estandarización y disciplina.

*Justo a tiempo:* La finalidad de Just-in-time, es que cada proceso produzca solamente las piezas necesarias para cada etapa posterior y solamente en la cantidad y el momento necesario para que estas piezas sean utilizadas en la próxima operación del proceso. El objetivo es tener la menor cantidad posible de material en proceso, es decir, un flujo continuo. Taiichi Ohno define así JIT: "Tener la pieza exacta precisamente en el momento exacto y en la cantidad exacta para el ensamblado".

*Principio de Pareto:* También conocida como la Regla del 80-20 y establece que, de forma general y para un amplio número de fenómenos, aproximadamente el 80% de las consecuencias proviene del 20% de las causas. Es una herramienta de análisis que es representada gráficamente, la cual permite identificar las causas de mayor y menor impacto, y así poder concentrar los esfuerzos en la solución de lo que genera gran parte del problema.

*Diseño de experimentos:* El diseño estadístico de experimentos es la forma eficaz de hacer pruebas en los procesos, ya que proporciona la técnica y la estrategia necesarias

para llevar de manera eficaz los procesos a mejores condiciones de operación. En su parte medular, el diseño de experimentos consiste en determinar cuáles pruebas y cómo es que se deben realizar, para obtener datos que, al analizarlos estadísticamente, se obtengan conclusiones y decisiones que deriven en mejoras del desempeño del proceso.

*TQM:* La Gestión de Calidad Total (abreviada TQM, del inglés Total Quality Management) es una estrategia de gestión orientada a crear conciencia de calidad en todos los procesos organizacionales. Es un enfoque para mejorar la competitividad, la eficacia y la flexibilidad de la organización. Está relacionada con la manera de planificar, organizar y comprender cada actividad que depende de cada individuo, en cada nivel en la empresa.

*Lluvia de ideas:* También denominada tormenta de ideas; es una herramienta de trabajo grupal que facilita el surgimiento de nuevas ideas sobre un tema o problema determinado. La lluvia de ideas es una técnica de grupo para generar ideas originales en un ambiente relajado.

*Voz del cliente:* Es un proceso usado para capturar los requerimientos y retroalimentación del cliente (interno/externo). Este proceso es proactivo y constantemente innovador para capturar los cambiantes requerimientos del cliente a través del tiempo. "Voice of the customer" es el termino usado para describir los requerimientos manifestado y los no manifestado del cliente.

*TPM:* Es una filosofía de mantenimiento cuyo objetivo es eliminar las pérdidas en producción debidas al estado de los equipos, o, en otras palabras, mantener los equipos en disposición para producir a su capacidad máxima productos de la calidad esperada, sin paradas no programadas. Esto supone cero averías, cero tiempos muertos, cero defectos achacables a un mal estado de los equipos, sin pérdidas de rendimiento o de capacidad productiva debidos al estado de los equipos.

*SIPOC:* Es un mapa de proceso de alto nivel (Macro) que ayuda a identificar procesos clave en una organización. Significa (Supplier - Input - Process - Output - Control). Sirve de base para elaboración de un mapa de proceso detallado, ayuda a determinar

si el área está dentro del alcance del equipo de trabajo y se poseen los recursos necesarios y permite que personas fuera del proyecto entiendan fácilmente el proceso.

*SPC*: Por su siglas en inglés, statistical process control, mejor conocido en español como control estadístico de procesos, es un conjunto de técnicas orientadas a detectar variaciones en un proceso de producción y tomar las acciones a fin de conseguir una mejora en la calidad del producto obtenido.

*FMEA*: El Análisis de Modos y Efectos de Fallas potenciales, AMEF, es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso de producción antes de que éstas ocurran, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas.

*ANOVA*: Un análisis de varianza (ANOVA) prueba la hipótesis de que las medias de dos o más poblaciones son iguales. Los ANOVA evalúan la importancia de uno o más factores al comparar las medias de la variable de respuesta en los diferentes niveles de los factores. La hipótesis nula establece que todas las medias de la población (medias de los niveles de los factores) son iguales mientras que la hipótesis alternativa establece que al menos una es diferente.

*Kaizen*: Es una filosofía japonesa de mejora continua de las prácticas de trabajo, eficiencia personal, etc. La parte medular de Kaizen es generar una actitud y forma de pensar que provoque la auto reflexión y autocrítica (hansei), así como un deseo de mejorar.

*Kanban*: Es un sistema de producción altamente efectivo y eficiente”, donde cada operación jala el material que necesita de la operación anterior, es un sistema de información completo, que controla de forma armónica la fabricación de los productos necesarios, en la cantidad y en el tiempo adecuados, en cada uno de los procesos que tienen lugar en el interior de la fábrica.

## Guía práctica de implementación de HACCP y LSS

Para garantizar la inocuidad de los alimentos, el HACCP se basa en 12 pasos y 7 principios, que son listados a continuación:

1. Formar el equipo HACCP
2. Describir el producto
3. Identificar su uso esperado
4. Describir el proceso y construir el flujograma de producción
5. Verificar el flujograma en el lugar
6. Relacionar todos los peligros potenciales asociados a cada etapa del proceso, hasta el consumo del alimento

Evaluar todos los peligros potenciales.

Conducir un análisis de esos peligros y determinar la necesidad de acciones para controlarlos, cerciorándose de que los peligros relevantes pueden evitarse, eliminarse o reducirse a un nivel de riesgo aceptable (Principio 1).

7. Determinar los PCC (Principio 2)
8. Establecer los límites críticos para cada PCC (Principio 3)
9. Establecer un sistema de monitoreo para cada PCC (Principio 4)
10. Establecer acciones correctivas para los desvíos que ocurran (Principio 5)
11. Establecer los procedimientos de verificación (Principio 6)
12. Establecer registro y documentación apropiados (Principio 7)

## Descripción de los pasos y principios

### 1. Formación del equipo HACCP

El Codex establece que la empresa alimentaria deberá asegurar que se disponga de conocimientos y competencia específicos para los productos que permitan formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario (El equipo de la Inocuidad de Alimentos). Cuando no se disponga de servicios de este tipo in situ, deberá recabarse asesoramiento técnico de otras fuentes e identificarse el ámbito de aplicación del plan del Sistema de HACCP (El alcance del Plan HACCP). Dicho ámbito de aplicación determinará qué segmento de la cadena alimentaria está

involucrado y qué categorías generales de peligros han de abordarse (El Objetivo del Plan HACCP) (por ejemplo, indicará si se abarca toda clase de peligros o solamente ciertas clases)”.

#### 1.1.El alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos (SGIA).

Define el inicio y el fin del proceso al cuál se aplica el Sistema. El mismo debe especificar los productos, procesos y lugares de producción incluidos en el marco del SGIA. En la medida de lo posible, la definición del alcance debe limitarse a actividades que se puedan controlar. A partir del alcance se hará la identificación y evaluación de los peligros, se comunicará externamente información relevante, se comunicará internamente lo necesario, se evaluará y actualizará el SGIA. Se debe considerar el punto de la cadena alimentaria en el que se encuentra la organización. El objetivo del SGIA es delimitado por el alcance, y es compartido con las demás organizaciones de la cadena alimentaria ya que debe asegurar el control de todos los peligros razonablemente previsibles de ocurrir y debe asegurar la provisión de productos inocuos para el consumo.

#### 1.2.El equipo de la Inocuidad de Alimentos (IA).

El equipo debe tener un líder oficialmente designado por la alta dirección cuyas responsabilidades sean: dirigir al equipo de IA, desarrollar e impulsar el SGIA dirigiendo al equipo, evaluar la necesidad de conocimientos de expertos o capacitación del equipo, asegurar que el SGIA se implementa y es válido, informar a la alta dirección sobre la eficiencia y eficacia del SGIA.

El equipo debe ser un equipo multidisciplinario, integrado por personas de diferentes disciplinas necesarias para cubrir el alcance del SGIA. Debe tener el conocimiento y competencia para ocuparse de todos los aspectos del producto, el proceso. Los conocimientos pueden abarcar: materias primas, productos en proceso y terminados; equipos; procedimientos de elaboración; PPR aplicables; instalaciones y alrededores; las posibilidades y probabilidades de que los peligros ocurran; requisitos normativos aplicables a alimentos; manejo de la metodología HACCP. Ver Tabla 1.

El tamaño del equipo requerido depende del tamaño de la empresa y la variedad de productos que fabrica. Debe ser lo suficientemente pequeño para permitir la buena

comunicación y lo suficientemente grande para abarcar todos los conocimientos requeridos. En organizaciones grandes pueden haber más de un equipo (uno principal y uno o más secundarios). En organizaciones pequeñas el equipo de IA puede estar integrado por solo dos personas buscando asistencia externa cuando sea necesario.

| Nombre                               | Cargo |
|--------------------------------------|-------|
| *Especificar quién es el líder HACCP |       |
|                                      |       |
|                                      |       |
|                                      |       |
|                                      |       |
|                                      |       |
|                                      |       |

**Tabla 1.** Equipo HACCP

## 2. Descripción del producto.

El Codex establece que deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya información pertinente sobre su inocuidad como composición, estructura física/química (incluidos Aw, pH, etc.), tratamientos estáticos para la destrucción de microbios (por ejemplo, los tratamientos térmicos, de congelación, salmuera, ahumado, etc.), envasado, durabilidad, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución (Materias primas, ingredientes y materiales).

### 2.1. Descripción del producto y de las materias primas.

Se debe tener un conocimiento completo de cada producto comprendido en el alcance del SGIA así como la descripción de materias primas, también facilita la identificación de posibles peligros. La descripción completa del producto de incluir información sobre inocuidad como: la composición; las características biológica, física y química; las condiciones necesarias de almacenamiento; la durabilidad y el envasado; los requisitos

del etiquetado; el método de distribución. Para identificar un formato base a utilizar, ver Tabla 2.

|   |  |
|---|--|
| Categoría del producto / Producto:            |  |
| Ingredientes:                                 |  |
| Propiedades:                                  |  |
| Método de preservación:                       |  |
| Empaque primario:                             |  |
| Empaque secundario:                           |  |
| Condiciones de almacenamiento y distribución: |  |
| Vida útil:                                    |  |

**Tabla 2.** Descripción del producto

### 3. Determinación del uso previsto.

El Codex establece que el uso que ha de destinarse deberá basarse en los usos del producto previstos por el usuario o consumidor final. En determinados casos, como en la alimentación en instituciones, habrá que tener en cuenta si se trata de grupos vulnerables de la población.

#### 3.1. Determinación del uso previsto.

Se basa en las formas en que el usuario o consumidor final razonablemente utilizará el producto. Se deben identificar manipulaciones inadecuadas y establecer cuáles son los grupos sensibles de la población: ancianos, niños, embarazadas, enfermos, inmunocomprometidos. Los grupos sensibles son más susceptibles a algunos peligros, ellos se deben considerar en la identificación y evaluación de peligros. Ver un formato básico en la Tabla 3.

|   |  |
|---|--|
| Producto:                                     |  |
| Uso intencionado por el consumidor y cliente: |  |
| Población sensible:                           |  |
| Peligros inherentes al producto o proceso:    |  |

**Tabla 3.** Uso previsto

#### 4. Elaboración de un diagrama de flujo.

El Codex establece que el diagrama de flujo deberá ser elaborado por el equipo HACCP y cubrir todas las fases de la operación (Diagramas de flujos de los procesos). Cuando el Sistema de HACCP se aplique a una determinada operación, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

##### 4.1. Diagrama de flujo de los procesos.

Se debe identificar y describir los procesos incluidos en el alcance del SGIA. Proporcionan una visión de los procesos. Es una herramienta que facilita la posterior identificación de peligros (presencia, incremento o introducción). Lo elabora el equipo de IA con la colaboración de quienes trabajan en las áreas/procesos. Debe presentar: entradas y salidas del proceso (materias primas, insumos, desechos y productos terminados, incluyendo procesos externos); secuencia e interacción entre etapas (incluyendo el reciclado reproceso de materiales).

Se recomienda partir de un diagrama esquemático de las instalaciones (lay out) para facilitar la elaboración. En vez de incluir todos los detalles del proceso en un solo diagrama, a veces es mejor descomponer la tarea en etapas. Se pueden elaborar varios diagramas, hasta completar el Alcance del SGIA. Si bien no existen reglas que establezcan cómo elaborar un diagrama de flujo, existen símbolos para indicar los diferentes tipos de actividades. También deben presentar detalles de las etapas y de las medidas de control relevantes para la IA.

Se debe describir para cada etapa (siempre que aplique): las medidas de control, los parámetros del proceso, la frecuencia de aplicación de dichos parámetros, los procedimientos aplicables en las medidas de control. Se deben describir requisitos externos (normativas y de clientes) relacionadas con las medidas de control.

Un diagrama de flujo básico se puede observar en la Figura 1.

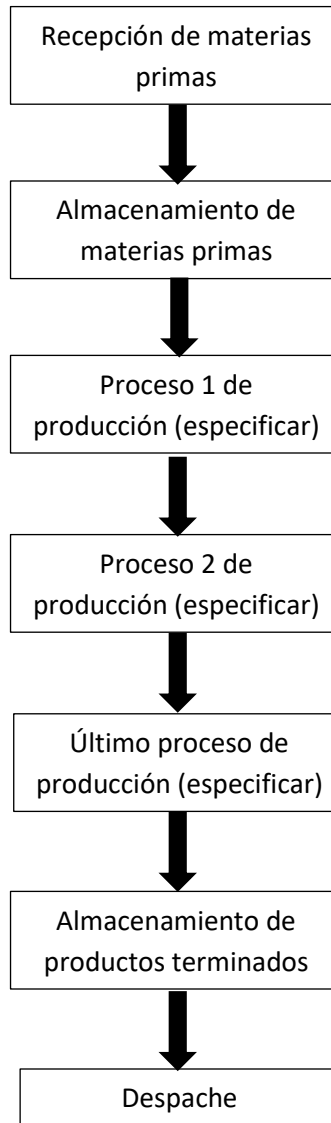
## 5. Confirmación in situ del diagrama de flujo.

El Codex establece: “El equipo HACCP deberá cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y enmendarlo cuando proceda” (Confirmación in situ del diagrama de flujo).

### 5.1. Confirmación in situ del diagrama de flujo.

Es difícil lograr la exactitud del diagrama de flujos en una sala de reuniones, por eso se debe confirmar el diagrama verificando el proceso durante las actividades productivas. El mismo debe ser modificado siempre que sea necesario. Es recomendable realizar en cada etapa uno de los turnos de trabajo, buscando diferencias entre turnos. El equipo de la IA es quien verifica los diagramas. El líder de la IA puede firmar y fechar el diagrama de flujo del proceso una vez verificado.

En este sentido, además de realizar un diagrama de flujo, se recomienda diseñar el VSM de toda la cadena alimentaria del producto cuya inocuidad se analiza. Esto es con el objetivo de identificar todas aquellas actividades que agregan valor y las que no agregan valor en toda la cadena alimentaria. Esto puede contribuir a controlar la eficiencia de la producción no sólo en cuanto a los PCC (inocuidad), sino también a otros parámetros relacionados a la eficiencia y calidad. Para ayudar a identificar dichos parámetros, se recomienda utilizar la Voz del Cliente.



**Fig. 1.** Ejemplo de un diagrama de flujo

Una vez que se tiene el VSM, se recomienda implementar Kanban en toda la cadena alimentaria, así, junto con el Justo a tiempo, no solo ayudará a que exista un flujo continuo, sino que también se tendrá información de la trazabilidad, un aspecto básico para cuidar la inocuidad, en las tarjetas, ya que éstas contienen información acerca de qué materiales se utilizan, en qué maquinarias, los operadores involucrados, etc.

Adicionalmente, también se recomienda utilizar el diagrama SIPOC, de manera a identificar los elementos de entrada y salida de cada proceso, en especial de los que serán identificados como PCC.

Para todas aquellas actividades identificadas como que no agregan valor y cuya solución sea relativamente rápida y sencilla de aplicar, se recomienda utilizar Kaizen.

Por otro lado, se debe implementar las 5S, ya que servirá de apoyo a los PPR, por ejemplo, con respecto a los procedimientos de limpieza y desinfección, entre otros.

## 6. Enumeración de peligros y análisis de riesgos (Principio 1).

El Codex establece que el equipo HACCP deberá enumerar todos los peligros que puede razonablemente preverse que se producirán en cada fase, desde la producción primaria, la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el punto de consumo (identificación de peligros). Luego, el equipo de HACCP deberá llevar a cabo un análisis de peligros para identificar, en relación con el plan de HACCP, cuáles son los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable, por su naturaleza, para producir un alimento inocuo (Evaluación de riesgos). Al realizar un análisis de peligros, deberán incluirse, siempre que sea posible, los siguientes factores: la probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos perjudiciales para la salud; la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros; la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados; la producción o persistencia de toxinas, sustancias químicas o agentes físicos en los alimentos; y las condiciones que pueden originar lo anterior. El equipo tendrá entonces que determinar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse en relación con cada peligro (Medidas de Control). Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

### 6.1. Identificación de peligros.

Antes de iniciar la identificación de peligros se debe tener presente:

#### 1) Peligros Biológicos

Son aquellos debidos a la presencia, o la actividad de organismos vivos en los productos alimenticios. Ej.: presencia de E. Coli, presencia de Salmonella, presencia de Staphilococos, etc.

#### 2) Peligros Químicos

Son aquellos debidos a la presencia de productos químicos. Ej.: presencia de agentes de limpieza, presencia de alérgenos, presencia de nitritos, etc.

### 3) Peligros Físicos

Son aquellos debidos a la presencia de agentes físicos. Ej.: presencia de vidrio, presencia de metales, etc.

La identificación de peligros es la etapa clave para la aplicación eficaz de la metodología HACCP. Se debe asegurar que se consideran e identifican todos los peligros posibles (las razones de ocurrir), se parte de la información contenida en los pasos preliminares de la metodología. Una técnica consiste en aplicar una serie de preguntas guía. Se utilizan en el marco del trabajo grupal (aplicando la tormenta de ideas) por el equipo de la IA. Las preguntas son formuladas para cada etapa del proceso, siguiendo los diagramas de flujo del proceso.

Se identifican el tipo de peligro (biológico, químico o físico) y la causa. El resultado de la identificación de peligros es riquísimo ya que se facilita la determinación y el establecimiento de los PPR necesarios. En la medida de lo posible, se debe especificar claramente la naturaleza de cada peligro, esto facilita que las medidas de control sean específicas eficaces. Se debe determinar también el nivel aceptable del peligro sobre la base de: requisitos legales y reglamentarios, requisitos del cliente (de IA), uso previsto por el cliente, otros datos relacionados con la IA.

### 6.2. Medidas de Control

Se debe identificar cuales medidas de control se aplican para cada peligro. Ellas son cualquier acción y/o actividades para prevenir peligros, eliminarlos o reducirlos hasta un nivel aceptable. Más de una medida puede ser necesaria para controlar un peligro específico y más de un peligro puede ser controlado por una medida específica. Se registran en las tablas de identificación y evaluación.

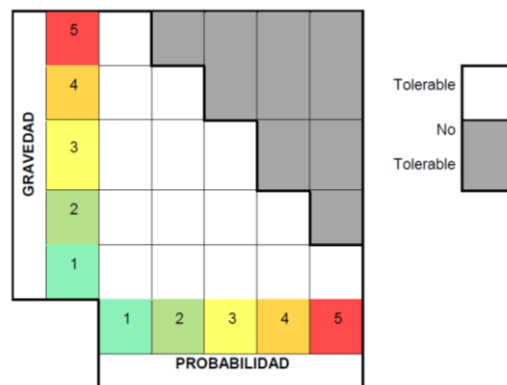
### 6.3. Evaluación de riesgos

Se determina la importancia de los peligros analizando el riesgo asociado a cada uno (combinación G x P, donde G es la gravedad y la P es la probabilidad).

Se aplican matrices de ponderación con valores numéricos predefinidos. La ponderación de la gravedad de los peligros se realiza sobre la base bibliográfica o asesoría experta. La ponderación de la probabilidad se realiza a partir del conocimiento del proceso (la causa de ocurrencia), esta ponderación debe ser realista. El resultado de la evaluación es la tipificación de cada peligro identificado en Tolerable o No Tolerable.

| Materia<br>Prima/Proce<br>so | Peligros<br>potencia<br>les | Tipo<br>de<br>peligro | Medidas<br>de<br>control | Evaluación de<br>riesgos |              | ¿Es un<br>peligro<br>significativo?<br>(Sí/No) | PPR |
|------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------|--------------|--|-----|
|                              |                             |                       |                          | Probabili<br>dad         | Grave<br>dad |  |     |
|                              |                             |                       |                          |                          |              |  |     |
|                              |                             |                       |                          |                          |              |  |     |
|                              |                             |                       |                          |                          |              |  |     |
|                              |                             |                       |                          |                          |              |  |     |
|                              |                             |                       |                          |                          |              |  |     |
|                              |                             |                       |                          |                          |              |  |     |
|                              |                             |                       |                          |                          |              |  |     |

**Tabla 4.** Modelo básico para la identificación de peligros



**Fig.2.** Evaluación de riesgos

**Tabla 5.** Ponderación de valores de gravedad y probabilidad

| GRAVEDAD            | PROBABILIDAD              |
|---------------------|---------------------------|
| No Significativo    | 1.Prácticamente imposible |
| Queja del cliente   | 2.No se espera que ocurra |
| Retiro del producto | 3.Puede ocurrir           |
| Enfermedad Grave    | 4.Se sabe que ocurre      |
| Muerte              | 5.Ocurre frecuentemente   |

Se debe considerar a la hora de tipificar los valores que para cada tipo de peligro la gravedad es la misma, mientras que la probabilidad varía según la causa.

Los peligros “No tolerables” son aquellos que tienen el potencial de causar enfermedades o lesiones y por lo tanto su eliminación o reducción es esencial para producir alimentos inocuos.

La aplicación e implementación de PPR tiende a disminuir la probabilidad de ocurrencia de un peligro dado.

En este punto también se puede apoyar en la matriz FMEA para identificar aquellos parámetros relacionados a la inocuidad o calidad que fueron resultados de la Voz del cliente.

#### 7. Determinación de PCC.

El Codex establece: “Es posible que haya más de un PCC (Identificación de PCC) al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico. La determinación de un PCC en el Sistema de HACCP se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico. El árbol de decisiones deberá aplicarse de manera flexible, considerando si la operación se refiere a la producción, el sacrificio, la elaboración, el almacenamiento, la distribución u otro fin, y deberá utilizarse con carácter orientativo en la determinación de los PCC (Utilización del Árbol de Decisiones). Este ejemplo de árbol de decisiones puede no ser aplicable a todas las situaciones, por lo cual podrán utilizarse otros enfoques. Se recomienda que se imparta capacitación en la aplicación del árbol de decisiones. Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adaptarse

en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberán modificarse en esa fase, o en cualquier otra fase anterior o posterior, para incluir una medida de control.”

#### 7.1. Identificación de PCC (Principio 2).

Se debe evaluar la eficacia de las medidas de control para cada peligro que resulte esencial su eliminación o reducción (peligros No Tolerables). Cada medida de control esencial debe clasificarse en PCC y PPR. Los PPR son gestionados mediante PPROp (Programa Prerrequisitos Operativos).

Los PCC son gestionados mediante el Plan HACCP. Un PCC es un paso donde se aplica un control esencial para prevenir o eliminar un peligro, o reducirlo a un nivel aceptable. Se debería centrar el control por PCC solamente en lo esencial para la IA.

Para la clasificación se debe usar un enfoque lógico que incluya:

- ✓ La eficiencia y eficacia (efecto) de la Medida de Control (simple o combinada con otras) sobre el peligro.

- ✓ Si ella es específica para el control del peligro.

- ✓ La factibilidad de seguimiento en el proceso.

- ✓ El lugar dentro del proceso con respecto a otras medidas.

- ✓ La probabilidad de falla de la medida.

La metodología a utilizar (sobre los criterios anteriores) debe estar documentada. Se puede utilizar un árbol de decisiones para la determinación de PCC.

#### 7.2. Utilización del árbol de decisiones.

El árbol consiste en una serie lógica de preguntas que se responden por cada peligro, en cada etapa. La respuesta a cada pregunta conduce al equipo de la Inocuidad de Alimentos por un camino hasta concluir si es un PPR, PPROp o un PCC.

Estimula un pensamiento estructurado. Asegura un enfoque consistente según la metodología establecida.

Proporciona un mecanismo para el debate entre los miembros del Equipo de la Inocuidad de Alimentos. El árbol original del Códex CAC/RCP 01 consiste en una serie de cuatro preguntas y que empleado apropiadamente constituye una herramienta útil para identificar a los PCC. Debe ser aplicada con criterio.

Los PCC para un producto de una línea de proceso pueden ser diferentes para el mismo producto en otra línea.

El número de PCC varía según de la complejidad del proceso, y el Alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad de Alimentos (normalmente no más de 3).

Si se obtiene gran cantidad de PCC se debe evaluar los peligros de manera más objetiva. Un elevado número de PCC tiene como resultado un Plan HACCP poco práctico e inviable.

En general, los PCC se basa en parámetros del proceso, que permitan una medición. En casos excepcionales se permitirán PCC que se refiere a olores, sabores, etc., dependiendo del caso en cuestión.

A continuación, se ilustra el Árbol de decisiones que propone el Códex Alimentarius, en donde se observan claramente las cuatro preguntas claves para determinar si se trata o no de un PCC.

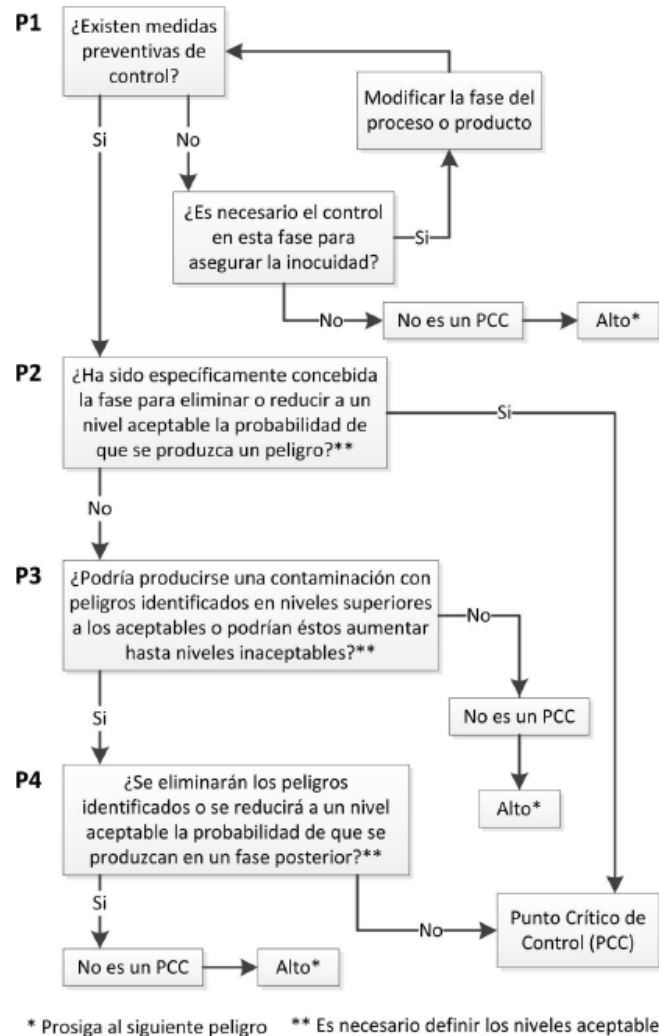


Fig. 3. Árbol de decisión para identificar PCC. Códex Alimentarius

Para identificar los PCC, es necesario aplicar la lluvia de ideas para identificar todas las posibles causas posibles en las que puede aparecer un peligro y una vez que se tenga implementado el sistema, se recomienda utilizar el Diagrama de Ishikawa para identificar las causas y los efectos de los peligros en los PCC, una lluvia de ideas para listar todas las posibles causas y realizar un Pareto para determinar cuáles son las causas más recurrentes considerando todas las veces en que un PCC salió fuera de control. En caso de que con la aplicación de estas técnicas no sea suficiente para identificar las causas raíz, se recomienda utilizar el diseño de experimento. Se considera en última instancia, ya que esta técnica implica mayor utilización de recursos y mayor tiempo en la aplicación que las mencionadas anteriormente.

Por otro lado, se recomienda aplicar TPM en los PCC debido a que es probable que en los procesos que contengan los PCC estén involucrados equipos y materiales, por lo tanto, si se tiene implementado el TPM en estos procesos es probable que las reincidencias de que un PCC salga fuera de control disminuyan.

#### 8. Establecimiento de Límites de Control (Principio 3).

El Codex establece: “Para cada PCC, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos (Establecer y validar límites críticos).

En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico. Entre los criterios aplicados suelen figurar las mediciones de temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y cloro disponible, así como parámetros sensoriales como el aspecto y la textura (Tipos de Límites Críticos: Utilizar límites operativos).”

##### 8.1. Establecer y validar LC (Límites Críticos).

El LC de un PCC marca la diferencia entre seguro y no seguro. Al sobrepasar los Límites Críticos, el PCC está fuera de control. Cuando esto ocurre, se pueden superar los niveles aceptables de los peligros. El producto será inocuo en la medida que los PCC se mantengan dentro de los Límites Críticos.

Un PCC puede tener solo un Límite Crítico o puede haber un límite crítico Superior e Inferior. Un Límite Crítico debe estar asociado o relacionado con uno o más parámetros del proceso. Se pueden controlar más de un parámetro, y cada uno tendrá asociado un Límite Crítico.

El Límite Crítico debe ser mensurable, se debe poder vigilar con una frecuencia determinada. Los parámetros generalmente utilizados para establecer LC son: temperatura, tiempo, pH, Aw, Eh, concentración de sal. Parámetros subjetivos (olor, sabor, apariencia, etc.) deben estar sostenidos por procedimientos o capacitación.

Para asegurar la eficacia de los LC (lograr peligros dentro de niveles aceptables), es fundamental establecerlos correctamente. Se pueden establecer con experiencia del equipo. Cuando no se disponga de la información ni la experiencia para establecer LC se debe investigar: datos publicados en la literatura científica; consejo experto (constructores de equipos y plantas, proveedores, microbiológicos, toxicólogos, etc.);

datos experimentales en el proceso; modelos matemáticos. Se debe documentar el motivo de la elección de los LC.

Los LC deben ser validados, se debe comprobar que los mismos sean eficaces. Deben ser capaces de mantener los peligros dentro de los niveles aceptables definidos. Debe haber registros de validación de los LC. Los registros deberían indicar la metodología utilizada para la validación, deben estar actualizados. Pueden contar con la aprobación del equipo de IA (o del líder del equipo).

### 8.2. Tipos de LC.

Pueden ser químicos, físicos o microbiológicos. Se relacionan con el peligro a controlar en el PCC.

Límites químicos (para la aparición de peligros químicos, o control de microbiológicos). Ej.: nivel de micotoxinas, pH, sal, aw, o la presencia o ausencia de alérgenos.

Límites físicos (tolerancia para los peligros físicos o control de microbiológicos). Ej.: la ausencia de metales, filtros intactos (tamaño del filtro y retención), temperatura y tiempo.

Límites microbiológicos (deben ser evitados, pues su medición puede requerir varios días).

La vigilancia de los límites microbiológicos no permite actuar inmediatamente cuando el proceso se desvía. Sí se pueden utilizar en la verificación para asegurar que el Plan HACCP está siendo eficaz. Una excepción es cuando se pueden utilizar métodos rápidos (la bioluminiscencia por ATP para estimar la eficacia de la limpieza y saneamiento).

### 8.3. Utilizar límites operativos.

Los Límites Críticos no tienen que ser necesariamente los mismos que los parámetros de producción. Se pueden utilizar un nivel de control que nos sirva de ayuda en la gestión diaria del proceso. Son medidas adicionales del proceso para el ajuste y mantenimiento del PCC antes de superar los LC. Son criterios de control más rigurosos

que los Límites Críticos. Se utilizan para actuar y reducir el riesgo de una desviación de los PCC.

| Materia prima o proceso | Peligro | Sin MC/PPR/PPR Op/PCC | LC | Razón para la decisión |
|-------------------------|---------|-----------------------|----|------------------------|
|                         |         |                       |    |                        |
|                         |         |                       |    |                        |
|                         |         |                       |    |                        |
|                         |         |                       |    |                        |
|                         |         |                       |    |                        |
|                         |         |                       |    |                        |
|                         |         |                       |    |                        |

Para identificar los límites operativos o los límites de control, se recomienda utilizar SPC basado en los datos históricos de la cantidad de veces que un PCC salió fuera de control. También se puede utilizar el ANOVA, como técnica adicional, para realizar análisis estadísticos con respecto a estos límites.

#### 9. Establecimiento de un sistema de vigilancia para PCC (Principio 4)

El Codex establece: “La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC. Además, lo ideal es que la vigilancia proporcione esta información a tiempo como para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. Cuando sea posible, los procesos deberán corregirse cuando los resultados de la vigilancia indiquen una tendencia a la pérdida de control en un PCC, y las correcciones deberán efectuarse antes de

que ocurra una desviación (Establecer el método monitoreo). Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deberán ser evaluados por una persona designada que tenga los conocimientos y la competencia necesarios para aplicar medidas correctivas, cuando proceda (Responsable del monitoreo). Si la vigilancia no es continua, su grado o frecuencia deberán ser suficientes como para garantizar que el PCC esté controlado. La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deberán efectuarse con rapidez porque se referirán a procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados. Con frecuencia se prefieren las mediciones físicas y químicas a los ensayos microbiológicos porque pueden realizarse rápidamente y a menudo indican el control microbiológico del producto. Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deberán ser firmados por la persona o personas que efectúan la vigilancia, junto con el funcionario o funcionarios de la empresa encargados de la revisión (Documentación y registros)”.

#### 9.1. Establecer el método de monitoreo.

Se debe realizar la medida u observación de un PCC, verificando que el proceso está dentro de los LC. El método dependerá de los LC (parámetros del proceso) y del instrumento de medición. El método de monitoreo elegido debe ser capaz de detectar una pérdida de control (o su tendencia) en un PCC dentro de un plazo adecuado.

Hay dos tipos básicos de sistemas de monitoreo:

- ✓ Sistemas en línea (online): en los que los factores críticos se miden durante el proceso.
- ✓ Sistemas fuera de línea (off-line): en los que se toman muestras al objeto de medir los factores críticos en otro lugar.

El mejor método de monitoreo es aquel que utiliza un sistema continuo y control automático.

#### 9.2. Responsable del monitoreo

Debe haber un responsable del monitoreo de cada PCC que debe tener los conocimientos y autoridad para tomar acciones. El responsable del monitoreo debe comprender la importancia del PCC. Se deben documentar los métodos de monitoreo

de PCC además de registrar los resultados obtenidos. Los registros del monitoreo de los PCC deberían ser firmados por el responsable del monitoreo.

### 9.3.Documentación y registro.

Se deben incluir en el Plan HACCP con la información siguiente: cuál es el monitoreo realizado; cómo se monitorea (el procedimiento aplicado); qué equipo se utiliza para el seguimiento y medición; frecuencia del monitoreo (tiempo que transcurre entre un monitoreo y el siguiente); quién realiza el monitoreo; quién realiza la valuación de los resultados del monitoreo; qué registros son generados en el monitoreo.

| Sistema de Monitoreo |               |        |            |             |
|----------------------|---------------|--------|------------|-------------|
| Monitoreo            | Procedimiento | Equipo | Frecuencia | Responsable |
|                      |               |        |            |             |
|                      |               |        |            |             |
|                      |               |        |            |             |
|                      |               |        |            |             |
|                      |               |        |            |             |
|                      |               |        |            |             |

### 10.Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5).

El Codex establece: “Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del Sistema de HACCP (Establecer medidas correctivas). Estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado. Los procedimientos relativos a las desviaciones y la eliminación de los productos deberán documentarse en los registros de HACCP”.

10.1. Establecer medidas correctivas.

Correcciones: Son las acciones tomadas ante una No Conformidad (NC) en los PPROp o en los PCC Incluyen todas las medidas tomadas con el producto elaborado mientras existió la NC.

Se debe: identificar el producto (que salió fuera de control); evaluar el nivel de peligros presente; disponerlo como Conforme o No Conforme.

Se deben revisar las correcciones realizadas, disponer de un Procedimiento Documentado (Manejo de Productos Potencialmente No Inocuos) y mantener registros.

Acciones correctivas: Son las acciones tomadas ante desviaciones o tendencias en los PPROp o en los PCC. que implican: identificar la causa raíz, tomar acciones para eliminar la causa raíz prevenir su ocurrencia, recobrar el control del proceso. Se debe asegurar que el proceso se encuentra nuevamente bajo control, se debe disponer de un Procedimiento Documentado, se deben mantener registros.

11. Establecimiento de procedimientos de comprobación (Principio 6).

El Codex establece: “Deberán establecerse procedimientos de comprobación. Para determinar si el Sistema de HACCP funciona eficazmente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el Sistema de HACCP está funcionando eficazmente. Entre las actividades de comprobación pueden citarse, a título de ejemplo, las siguientes: examen del Sistema de HACCP y de sus registros; examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación del producto; confirmación de que los PCC siguen estando controlados; cuando sea posible, las actividades de validación deberán incluir medidas que confirmen la eficacia de todos los elementos del Plan de HACCP”.

| PCC | Medida correctiva |
|-----|-------------------|
|     |                   |
|     |                   |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

### 11.1. Procedimientos de verificación.

Son procedimientos diseñados para asegurar que el SGIA es eficaz. El monitoreo proporciona información sobre el proceso de elaboración y sus medidas de control. La verificación proporciona información sobre el SGIA o sus elementos.

Los procedimientos de verificación pueden ser: verificación de PPR, verificación del cumplimiento de PCC, validación de LC, validación del Plan HACCP, auditoría del SGIA, actualización del SGIA. (ISO 22000:2005).

### 11.2. Verificación de PPR

Consiste en verificar si se han implementado los PPR aplicables. Es un tipo de auditoría en donde se realiza verificación del cumplimiento de los PPR en los trabajos operativos diarios (Inspección de Buenas Prácticas).

### 11.3. Verificación del cumplimiento de PCC.

Confirmación si los PCC están bajo control. Lo hace una persona con conocimientos para el análisis y la responsabilidad para la toma de acciones. La persona es generalmente de un nivel jerárquico superior a quien monitorea el PCC. Consiste en la revisión de los registros de los PCC. Requiere la firma del verificador.

### 11.4. Validación de LC.

Descrito en el Paso 8 (Establecimiento de LC).

### 11.5. Validación del Plan HACCP.

Se verifica la eficacia para cubrir el alcance del SGIA mediante el Plan HACCP antes de su implementación. Se verifica la eficiencia y la eficacia de las MC. Se realiza después de la elaboración del Plan HACCP. Puede ser realizada por el equipo de IA o por una tercera parte (certificación HACCP original). Una vez concluida esta validación, se puede realizar la implementación del Plan HACCP con confianza.

#### 11.6. Auditoría del SGIA.

Análisis sistemático de los componentes del SGIA. Busca determinar la eficacia de los mismos en cuanto al control de peligros. Una auditoría tradicional de HACCP verifica que se hayan seguido los 12 pasos de la metodología.

#### 11.7. Actualización del SGIA.

Consiste en la revisión de todo el SGIA. Se realiza cuando ha habido cambios en el SGIA: el diseño del producto; proceso o la planta, que pueda tener incidencia en la incidencia en la inocuidad del producto. Ante la ausencia de cambios, se debe realizar con una frecuencia preestablecida (recomendable: al menos anual.)

| Verificación (acción) | Responsable |
|-----------------------|-------------|
|                       |             |
|                       |             |
|                       |             |
|                       |             |
|                       |             |
|                       |             |
|                       |             |

### 12. Establecimiento de un sistema de documentación (Principio 7).

El Codex establece: “Para aplicar un Sistema de HACCP es fundamental contar con un sistema de registro eficaz y preciso. Deberán documentarse los procedimientos del Sistema de HACCP, y el sistema de documentación y registro deberá ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión (Establecer documentación y mantener registros). Los ejemplos de documentación son: el análisis de riesgos; la determinación de los PCC; la determinación de los límites críticos. Como ejemplos de registros se puede mencionar: las actividades de vigilancia de los PCC; las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes; las modificaciones introducidas en el Sistema HACCP.”

12.1. Establecer documentos y mantener registros.

Se deben establecer y documentar los procedimientos requeridos por el Sistema de Inocuidad de Alimentos y deben mantener registros relacionados con dichos procedimientos. La magnitud de la documentación y los registros deben ser acordes a la magnitud de la organización y al tipo de operación.

Algunos ejemplos de documentos del SGIA son: Información de los 12 pasos de la metodología HACCP: Alcance del SGIA, Lista de miembros del equipo; Descripción de los productos; Diagrama de flujo de los procesos; Peligros y análisis de riesgos; Determinación de PCC; Procedimientos

de verificación.

Ejemplos de registros del SGIA: Registros de Validación de Límites Críticos y del Plan HACCP; Resultados del monitoreo de PCC, incluyendo desviaciones con respecto a los límites críticos; Medidas correctivas tomadas; Resultados de actividades de verificación de elementos del Sistema; Registros relacionados con PPR; Registros de auditorías del sistema; Registros de modificaciones del Plan HACCP.

| Materia Prima/Proceso/Fase | Registros |
|----------------------------|-----------|
|                            |           |
|                            |           |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Con el objetivo de mantener el ciclo de mejora continua, de manera general se recomienda aplicar TQM, así se enfoca la gestión de la calidad desde el inicio del proceso (proveedores) hasta el final (cliente), es decir, a lo largo de toda la cadena alimentaria.

### Factores críticos de éxito de LSS (FE)

Boynton y Zmud (1984) definen los FE como aquellos elementos esenciales que deben funcionar correctamente para garantizar la implementación exitosa de cualquier estrategia en una organización. En este trabajo, se mencionarán aquellos más utilizados en LSS en la industria en alimentos y que a su vez también se utilizan en la metodología HACCP. Éstos son:

1. Equipo correcto: Tanto HACCP como LSS requieren de la estructura de un equipo multidisciplinario. El primer paso de la metodología HACCP menciona que se requiere la formación de un equipo, de manera a que puedan cubrir los aspectos relacionados a la inocuidad en toda la empresa y para LSS el equipo también puede ser multidisciplinario, siempre y cuando cuenten con el entrenamiento suficiente para implementar las diferentes técnicas y herramientas.
2. Compromiso e involucramiento del equipo: Siguiendo el concepto del equipo correcto, para que HACCP y LSS se implementen, es necesario que el equipo asuma la responsabilidad de comprometerse a ejecutar los proyectos de mejora en inocuidad, calidad y eficiencia.

3. Liderazgo: Además de que los miembros del equipo HACCP deben ser líderes en sus respectivos departamentos y con sus respectivas funciones, también debe existir un líder HACCP que lidere a todo el equipo. Una estructura similar ofrece LSS, ya que en Seis Sigma existe el sistema de cinturones en donde, dependiendo del color del cinturón, varían las funciones de quienes ejecuten los proyectos.
4. Vinculación de la metodología a los proveedores: Para ambas metodologías es importante vincular a los proveedores para que el procedimiento de compras y recepción de materias primas e insumos fluya. En cuanto al HACCP, es importante que los proveedores estén familiarizados con los procedimientos de inocuidad tanto para la inspección del transporte, recepción y control de materias primas e insumos, de manera a asegurar la inocuidad desde el campo a la mesa. En cuanto a LSS también es importante este factor para que los proveedores cumplan con la calidad requerida, en el tiempo solicitado y la cantidad correcta, de manera a reducir los defectos en materias primas e insumos y los desperdicios (como por ejemplo en tiempos de entrega, inventarios, sobreproducción).
5. Entrenamiento y educación: Tanto HACCP como LSS son metodologías muy especializadas y se requiere que las personas se capaciten para que tengan el conocimiento necesario para luego llevarlos a la práctica. En HACCP, para aplicar los 12 pasos del HACCP y los 7 principios, y en LSS para aplicar las técnicas y herramientas específicas para cada situación que se pueda llegar a presentar.
6. Compromiso e involucramiento de la alta dirección: Para la implementación de ambas metodologías es importante que la alta dirección se encuentre involucrada porque debe proveer los recursos necesarios para que se puedan ejecutar los proyectos LSS, así como para las actividades que requieran el plan HACCP.
7. Vinculación de la metodología a los recursos humanos: Además de los líderes y los equipos necesarios para implementar HACCP y LSS, se requiere que todos los recursos humanos se encuentren familiarizados con ambas metodologías, incluso desde el punto de vista de auditorías, en donde se espera que todo el

personal de una empresa sepa explicar los procesos que le involucren, llenar correctamente los formularios y registros, etc.

8. Vinculación de la metodología a los negocios estratégicos: Se recomienda que tanto HACCP como LSS sean incluidas como parte de la planificación estratégica de las empresas, ya que, utilizando ambas metodologías en simultáneo, se obtienen beneficios que propician a que las empresas sean más competitivas desde el punto de vista de la calidad, eficiencia e inocuidad. Esto es debido a que la aplicación de HACCP y LSS en simultáneo permite que exista mayor flujo continuo; reducción en las variabilidades de los PCC; que se disminuyan las acciones correctivas, los retrabajos y los sobre procesamientos cuando un parámetro llega a su LC, entre otros.
9. Seguridad del producto: El enfoque en la seguridad o inocuidad del producto es evidente en la implementación del HACCP, sin embargo, también es un FE para LSS. Esto es porque, a pesar de que el objetivo de LSS sea lograr la reducción de defectos y desperdicios, se trata de la industria alimentaria y ésta debe cuidar que el producto esté libre de peligros físicos, químicos y microbiológicos. De esta manera, se recomienda que al utilizar las técnicas y herramientas de LSS sea sin perder el objetivo de que la inocuidad debe mantenerse presente o mejorarse.
10. Entendimiento de la metodología, técnicas y herramientas: Ambas metodologías requieren el conocimiento de cómo aplicar, así como de las técnicas y herramientas a utilizar. En ambos casos se parte de una situación inicial, se pasa por una serie de pasos; 12 pasos para HACCP y DMAIC para Seis Sigma y, además de LSS, HACCP también incluye un ciclo de mejora continua en el cual constantemente se están evaluando los peligros y hallando nuevos PCC, LC y MC. Incluso algunos gráficos se comparten, como son los gráficos de control, flujograma o diagramas de flujo, sistemas de medición y análisis estadísticos de datos para hallar PCC y LC.