



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

INSTITUTO DE CIENCIAS ECONÓMICO ADMINISTRATIVAS

MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN

**PROGRAMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA PARA GARANTIZAR
LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS QUESOS: ESTUDIO DE
CASO**

**PROYECTO TERMINAL DE CARÁCTER PROFESIONAL PARA OBTENER EL
GRADO DE:**

MAESTRA EN ADMINISTRACIÓN

PRESENTA

L. C. ANDREA CERVANTES ELIZARRARÁS

DIRECTORA DEL PROYECTO

Dra. Blanca Cecilia Salazar Hernández

San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo, México. Enero, 2025.



MTRA. OJUKY DEL ROCÍO ISLAS MALDONADO
DIRECTORA DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
PRESENTE.

La comisión evaluadora del proyecto terminal titulado "Programa de Seguridad Alimentaria para Garantizar la Calidad e Inocuidad de los Quesos: Estudio de Caso" realizado por la sustentante ANDREA CERVANTES ELIZARRARÁS, con número de cuenta 312505, perteneciente al programa de Maestría en Administración, una vez que se ha revisado, analizado y evaluado el documento recepcional de acuerdo con lo estipulado en el Artículo 110 del Reglamento General de Estudios de Posgrado, tiene a bien extender la presente.

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN

Por lo que la sustentante deberá cubrir los requisitos del Reglamento General de Estudios de Posgrado y demás reglamentos aplicables al caso, para acceder al examen de Grado en el que sustentará y defenderá el documento de referencia.

Atentamente
 "AMOR, ORDEN Y PROGRESO"
 San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo, a 17 de enero de 2025

El comité

Dr. Martin Aubert Hernández Calzada
 PRESIDENTE

Dra. Carla Carolina Pérez Hernández
 SECRETARIO

Dra. Blanca Cecilia Salazar Hernández
 VOCAL

Dra. Jessica Mendoza Moheno
 Suplente



Dra. Arlen Ceron Islas
 DIRECTORA

Circuito la Concepción Km 2.5, Col. San Juan
 Tlcuautla, San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo,
 México; C.P. 42160
 Teléfono: 771 71 72000 Ext. 4101
 icaa@uaeh.edu.mx





UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

Instituto de Ciencias Económico Administrativas

School of Commerce and Business Administration

Asunto: Carta de no plagio

MTRA. MARÍA DOLORES MARTÍNEZ GARCÍA
COORDINADORA DE LA MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN
PRESENTE.

Mediante la presente carta hago constar que el proyecto terminal titulado **“Programa de Seguridad Alimentaria para Garantizar la Calidad e inocuidad de los Quesos: Estudio de Caso”**, realizado por la sustentante Andrea Cervantes Elizarrarás, con número de cuenta 312506, perteneciente al programa de Maestría en Administración, es una propuesta original e inédita sin probabilidad de plagio, esto una vez que se ha hecho uso de la herramienta para la detección de plagio **“PlagScan”** (se anexa evidencia).

Sin más por el momento, reafirmo mi compromiso en la revisión, análisis y evaluación del documento recepcional.

Atentamente
“AMOR, ORDEN Y PROGRESO”
San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo, a 17 de enero de 2025



Dra. Blanca Cecilia Salazar Hernández
Director de Proyecto Terminal

Circuito la Concepción Km 2.5, Col. San Juan Tilcuautla, San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo, México; C.P. 42160
Teléfono: 771 71 72000 ext. 4101
icea@uaeh.edu.mx



www.uaeh.edu.mx



Título de proyecto terminal	Programa de Seguridad Alimentaria para Garantizar la Calidad e inocuidad de los Quesos: Estudio de Caso
Nombre de la alumna	Andrea Cervantes Elizarrarás
Directora de proyecto terminal	Dra. Blanca Cecilia Salazar Hernández
Herramienta utilizada	PlagScan



4.8%

Resultados del Análisis de los plagios del 2024-08-27 17:28 UTC

Programa de Seguridad Alimentaria para Garantizar la Calidad e inocuidad de los Quesos: Estudio de Caso.docx

Fecha: 2024-08-27 17:12 UTC

* Todas las fuentes 61 | Fuentes de internet 47 | Documentos propios 2

- [10] [www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/TIEMPO-TEMPERATUI](#)
0.6% 5 resultados
- [12] [www.industriaalimentaria.org/blog/contenido/que-es-el-sistema-haccp](#)
0.5% 10 resultados
- [13] [academianutriactive.com/los-7-principios-del-haccp/](#)
0.5% 10 resultados
- [14] [www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/fast_forward-es.pdf](#)
0.4% 3 resultados
- [15] [www.ecolex.org/details/legislation/nom-120-ssa1-1994-practicas-de-higiene-y-sanidad-para-el-proceso-de-alimentos-bebidas-no-alc](#)
0.4% 3 resultados
- [17] [www.ealde.es/que-es-compliance/](#)
0.4% 7 resultados
- [18] [revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/479/12/CE_NOVIEMBRE_1959_.pdf](#)
0.2% 4 resultados

83 páginas, 17069 palabras

⚠ Se detectó un color de texto muy claro que podría ocultar caracteres utilizados para combinar palabras.

Nivel del plagio: 4.8% seleccionado / 8.9% en total

126 resultados de 61 fuentes, de ellos 58 fuentes son en línea.

Configuración

Nota: el porcentaje de similitud detectado se ha corroborado que es semejanza de palabras y no es plagio.

Circuito la Concepción Km 2.5, Col. San Juan Tilcuautla, San Agustín Tlaxiaca, Hidalgo, México; C.P. 42160
Teléfono: 771 71 72000 ext. 4101
icea@uaeh.edu.mx



Agradecimientos

A mis queridos padres, cuyo amor incondicional y apoyo constante han sido el cimiento de mi vida y mi mayor inspiración. Gracias por inculcarme la pasión por el conocimiento, el valor del esfuerzo y la perseverancia para alcanzar mis metas. Este logro es tan suyo como mío, y les estaré eternamente agradecido por su guía y aliento inquebrantables.

A Gabriel, cuyo amor, comprensión y apoyo incondicional han sido mi refugio y mi mayor fortaleza durante este proceso que recorrimos juntos. Gracias por su paciencia infinita, sus palabras de aliento en los momentos difíciles y su capacidad para hacerme sonreír incluso en los días más estresantes. Este logro también es nuestro, y lo celebro con alegría y gratitud.

A mi directora de proyecto, Dra. Blanca Cecilia Salazar Hernández, gracias por su invaluable orientación, sus valiosos comentarios y su constante apoyo a lo largo de este desafiante camino. Su compromiso con la excelencia académica y su pasión por la investigación han sido un ejemplo a seguir y una fuente de motivación constante.

A la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo y a la coordinadora de la Maestría en Administración, Mtra. María Dolores Martínez García, cuya gestión impecable y apoyo constante han facilitado mi camino a lo largo de este programa. Gracias por su disposición, su orientación oportuna y su calidez humana.

A los miembros de mi jurado, cuyo tiempo, dedicación y valiosos comentarios han enriquecido este trabajo de investigación. Gracias por su disposición para evaluar mi proyecto, sus sugerencias constructivas y su interés genuino en mi desarrollo académico. Su experiencia y conocimiento han sido un aporte invaluable para la calidad de este proyecto.

A todos ustedes mi más profundo agradecimiento.

RESUMEN

Este estudio tiene como objetivo diseñar un programa de seguridad alimentaria mediante el análisis de las leyes de salubridad para la elaboración de alimentos y la detección de los puntos críticos de control y riesgos asociados al proceso productivo para asegurar el cumplimiento normativo, garantizar la inocuidad de los productos y asegurar su calidad. A través del análisis de normativas nacionales e internacionales aplicables, la identificación de riesgos en el proceso productivo y el desarrollo de un sistema de control, se busca garantizar la inocuidad de los productos y mitigar los riesgos de contaminación. Los resultados señalan que la empresa se encuentra dispuesta al cambio, pero enfrenta diversos desafíos.

ABSTRACT

This study aims to design a food safety program by analyzing health laws for food processing and detecting critical control points and risks associated with the production process to ensure regulatory compliance, guarantee product safety and ensure quality. Through the analysis of applicable national and international regulations, the identification of risks in the production process and the development of a control system, the aim is to guarantee product safety and mitigate contamination risks. The results indicate that the company is willing to change, but faces various challenges.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO DE CASO	3
1.1 Planteamiento del problema.....	3
1.2 Antecedentes de la empresa	4
1.3 Justificación	5
1.4 Objetivo general.....	8
1.4.1 Objetivos específicos	8
1.5 Pregunta de investigación.....	8
1.5.1 Preguntas de investigación	9
1.6 Matriz de congruencia.....	9
CAPÍTULO II. MARCO CONTEXTUAL	11
2.1 Sector económico	11
2.2 Estratificación empresarial.....	11
2.3 Comportamiento del mercado.....	12
CAPÍTULO III. ACERCAMIENTO TEORÍCO Y LEGAL	14
3.1 El rol de la administración en el cumplimiento normativo	14
3.1.1 Cumplimiento normativo como pilar de la gestión empresarial	15
3.1.2 Administración de riesgos y su relación con el cumplimiento normativo	16
3.2 Importancia de la implementación de programas de cumplimiento normativo en las empresas	18
3.2.1 Delimitación del concepto de compliance	19
3.2.2 Antecedentes del compliance	20
3.2.3 Principales objetivos de los programas de compliance	23
3.2.4 Conceptos básicos del compliance	25
3.2.4 Compliance en la industria alimenticia	28

3.3.1 Vigilancia del entorno.....	30
3.4 Leyes y normativas en materia de salubridad para la Industria Alimentaria	31
3.4.1 Codex Alimentario	31
3.4.2 Ley General de Salud.....	33
3.4.3. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	33
3.4.4 Norma Oficial Mexicana Nom-120-Ssa1-1994, Bienes Y Servicios. Prácticas De Higiene Y Sanidad Para El Proceso De Alimentos, Bebidas No Alcohólicas Y Alcohólicas.....	35
3.4.5 Norma Oficial Mexicana Nom-251-Ssa1-2009, Prácticas De Higiene Para El Proceso De Alimentos, Bebidas O Suplementos Alimenticios	37
3.4.6 Guía para la Autoverificación de las Buenas Prácticas de Higiene en su Establecimiento.....	37
3.4 Autoridades regulatorias	38
3.5.1 Organización Panamericana de la Salud (OPS)	38
3.5.2 Food and Drug Administration (FDA)	38
3.5.3 Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasica)....	39
3.5.5 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)	39
3.6 Buenas prácticas de manufactura (BPM)	40
3.7 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control	40
CAPITULO IV. ESTRATEGIA MÉTODOLÓGICA	44
4.1 Investigación cualitativa	44
4.2 Estudio de caso	45
4.3 Alcance descriptivo	46
4.4 Validez del estudio de caso	46
4.5 Diseño de la investigación	51
CAPITULO V. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	57
5.1 Diagnóstico de cumplimiento	57

5.1.1 Leyes aplicables a la producción de Queso	57
5.1.2 Resultados de las entrevistas	61
5.1.3 Check List de Buenas Prácticas de Manufactura.....	80
5.1.4 Mapeo de procesos clave para la identificación de riesgos	84
5.2 Evaluación del diagnóstico.....	86
CAPITULO VI. PROPUESTA DE PROGRAMA DE COMPLIANCE HACCP	89
6.1 Política de cumplimiento normativo	89
6.2 Sistema HACCP para la elaboración de queso oaxaca.....	90
CAPÍTULO VII. CONCLUSIONES	100
REFERENCIAS.....	103
ANEXOS	113
Check List BPM	113
Cuestionario.....	129

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Matriz de congruencia metodológica	10
Tabla 2 Estratificación de las empresas por tamaño	12
Tabla 3 Tácticas para la validez del estudio de caso	48
Tabla 4 Categorías de contenido	53
Tabla 5 Comparativo de Leyes y Normas aplicables a la Industria Alimentaria	58
Tabla 6 Regulaciones específicas para la producción de Queso	60
Tabla 7 Política de cumplimiento.....	89
Tabla 8 HACCP Descripción del producto	92
Tabla 9 HACCP Destino del producto	93
Tabla 10 HACCP Análisis de peligros, PCC, monitoreo y acciones correctivas....	96
Tabla 11 HACCP Límites críticos y sistemas de vigilancia	97
Tabla 12 HACCP Acciones correctivas	98
Tabla 13 HACCP Procesos de comprobación.....	99

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Criterios de aceptación y rechazo de materia prima e insumos.....	62
Ilustración 2 Instalaciones y áreas	64
Ilustración 3 Higiene de equipos y utensilios.....	65
Ilustración 4 Higiene y salud del personal	66
Ilustración 5 Prácticas de empaquetado y etiquetado	67
Ilustración 6 Almacenamiento y transporte	68
Ilustración 7 Documentación y registro	69
Ilustración 8 Capacitación sobre BPM.....	70
Ilustración 9 Identificación de peligros.....	71
Ilustración 10 Puntos críticos de control.....	72
Ilustración 11 Límites críticos de aceptación.....	73
Ilustración 12 Acciones correctivas	73
Ilustración 13 Monitoreo	74
Ilustración 14 Registros documentales.....	75
Ilustración 15 Desconocimiento de las leyes.....	76
Ilustración 16 Desinterés por parte de la Dirección	77
Ilustración 17 Desinterés por parte de los empleados.....	78
Ilustración 18 Falta de capacitación en mecanismos de control.....	79
Ilustración 19 Falta de recursos para la implementación de controles	80
Ilustración 20 Resumen de cumplimiento BPM	81
Ilustración 21 Diagrama de flujo del proceso productivo	85
Ilustración 22 HACCP Flujograma inicial del proceso de producción.....	94
Ilustración 23 HACCP Flujograma de proceso de producción corroborado	95

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la demanda por alimentos se ha incrementado debido a los altos niveles poblacionales, sin embargo, no solo se trata de proveer los alimentos sino de ofrecer productos seguros y de alta calidad que satisfagan las necesidades del consumidor y superen la oferta de la competencia. Las pequeñas productoras de alimentos, como lo es Quesos Hidalguenses, se enfrentan el desafío de garantizar que sus productos no solo cumplan con las expectativas de los consumidores, sino también con las normativas legales y sanitarias vigentes. El cumplimiento normativo, o compliance, se ha convertido en un pilar fundamental para asegurar la calidad y la inocuidad de los alimentos, lo que permite a las empresas obtener ventajas competitivas en el mercado.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), junto con sistemas creados para gestionar los procesos productivos como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), son herramientas de gran utilidad cuando se busca alcanzar el cumplimiento de normativas que aseguren un proceso higiénico y seguro. Desafortunadamente, en muchas pequeñas empresas existe un desconocimiento o una implementación limitada de estas normativas, lo que puede indicar que sus productos no cuentan con la calidad necesaria para su consumo y pueden representar riesgos sanitarios, afectando la competitividad y reputación de la empresa.

En este trabajo se busca diseñar una propuesta de un programa de seguridad alimentario para garantizar la inocuidad y la calidad del producto, para ello se identifican y evalúan los riesgos críticos que se presentan durante el proceso de producción y se investigan y analizan las normativas vigentes en relación a la salubridad e higiene para integrar en la propuesta el cumplimiento normativo y enfocarla a minimizar los riesgos más representativos.

De esta manera, este trabajo propone una investigación integral de todos los aspectos que resultan relevantes en el diseño de los programas de food compliance pues incluye la revisión de leyes y normativas, entrevistas con el personal para

obtener información relevante de primera mano, la aplicación de un checklist de cumplimiento de BPM y un diagnóstico exhaustivo de los procesos productivos de la empresa para conocer cómo se encuentra posicionada actualmente y cuáles son sus ventajas y principales desafíos.

Así pues, a través del análisis detallado de las leyes y normas que rigen la producción de alimentos en México y a nivel internacional, junto con un diagnóstico de la situación actual de la empresa objeto de estudio, se busca desarrollar un programa que permita a la organización no solamente cumplir con los requerimientos legales que le son aplicables, sino también asentar su compromiso con la calidad y la seguridad alimentaria que ofrecen a sus consumidores. Con lo anterior, se busca brindar a la empresa una herramienta útil para afrontar los desafíos que supone la producción de alimentos en este mundo globalizado y altamente competido.

CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL ESTUDIO DE CASO

1.1 Planteamiento del problema

Quesos Hidalguenses, S. A. de C. V., es una de las 70 empresas ubicada en Tulancingo de Bravo, Hidalgo, México, dedicada a la producción de quesos. Con 30 años en el mercado y un aproximado de 36 trabajadores Quesos Hidalguenses se clasifica como una pequeña empresa y forma parte del 99.9% de las unidades económicas que conforman el sector empresarial en Tulancingo y que generan el 80% de los empleos directos en el municipio (INEGI, 2020; Presidencia Municipal de Tulancingo, 2019).

En el segundo semestre del 2022 la empresa enfrentó una situación que puso en riesgo sus operaciones y afectó gravemente su imagen, esto debido a que el Laboratorio de la Procuraduría Federal del Consumidor dio a conocer un listado de empresas cuyos quesos se encontraron contaminados por organismos patógenos, además de presentar irregularidades en el etiquetado y condiciones de calidad, encontrándose Quesos Hidalguenses dentro de esta lista. Como consecuencia, la empresa recibió diferentes multas por las deficiencias presentadas y fue obligada a retirar del mercado todos los productos pertenecientes a ese lote.

Tal situación no fue del agrado de los distribuidores, quienes, ante la incertidumbre, amenazaron con romper lazos con la compañía, afortunadamente, la pronta restitución de los productos y un alto descuento en los mismos ayudó a continuar con el vínculo de trabajo, sin embargo, para poder cumplir con la producción fue necesario trabajar sobre tiempos, lo que implicó molestia del personal además de un sobre costo en la nómina.

Por su parte, la publicación de este listado representó un fuerte impacto en la imagen y reputación de la marca. El listado fue publicado en los medios de comunicación de la región alertando a los consumidores locales quienes representan un alto porcentaje de sus clientes teniendo como resultado una baja

considerable en las ventas durante los meses posteriores y que, a mediados del 2024 no se ha recuperado por completo.

La falta de conocimiento sobre las normas de salubridad junto con la ausencia de controles internos para garantizar su cumplimiento, han provocado una serie de incumplimientos en las regulaciones de higiene y seguridad, teniendo como consecuencia una serie de efectos negativos que ponen en peligro la operación y las finanzas de la empresa, además de representar un riesgo para la salud de los consumidores y trabajadores al exponerlos microorganismos perjudiciales.

Por tales motivos, surge la pregunta: ¿Qué aspectos debe considerar un programa de cumplimiento en materia de seguridad alimentaria en el proceso productivo de Quesos Hidalguenses para asegurar el cumplimiento normativo de inocuidad y calidad de los productos?

1.2 Antecedentes de la empresa

Quesos Hidalguenses, S. A. de C. V., comenzó sus actividades en 1993 como un pequeño negocio familiar iniciado por la Sra. Enriqueta, quien, con una tina y un molino elaboraba quesos en un pequeño local que tenía en su hogar y los vendía a los vecinos, poco después, gracias a la calidad y el sabor de su producto el negocio comenzó a crecer, por lo que su hijo comenzó a repartir quesos en las comunidades cercanas con una pequeña camioneta.

Eventualmente el negocio fue creciendo y volviéndose más rentable, la familia reinvertió gran parte de las ganancias, adquiriendo cada vez más maquinaria para la elaboración del queso y contratando mano de obra para aumentar la producción. Sin embargo, este crecimiento ocasionó que la pequeña empresa abarcara más espacio, por lo que la casa ya no fue suficiente, es por ello que a principios del 2003 construyeron una nave industrial en las orillas de Tulancingo en

un terreno que poseía la familia y en marzo de ese mismo año se mudaron las instalaciones a lo que sería su nuevo hogar.

En 2010 la empresa dio otro gran paso, pues lograron un convenio con la tienda de autoservicios la Comercial Mexicana, lo cual le dio un gran crecimiento a sus ventas de alrededor del 80%. En ese mismo año la empresa adquirió cámaras de refrigeración para hacer frente al crecimiento de la demanda.

Actualmente la empresa es dirigida por el Felipe, el hijo de Enriqueta, quien ha guiado a la empresa con las mismas costumbres y valores que lo hizo su madre, fomentando un ambiente de colaboración y familia con sus trabajadores y buscando continuar con ese crecimiento paulatino para posicionarse en el mercado.

1.3 Justificación

Los controles internos en los procesos productivos son fundamentales para lograr la eficiencia operativa, garantizar la calidad del producto, y asegurar el cumplimiento de las normativas legales y sanitarias. Los controles internos son un conjunto de procedimientos y políticas que permiten identificar y mitigar riesgos, optimizar el uso de recursos, y asegurar que las operaciones se desarrollen de manera ordenada y segura. Una adecuada implementación del control interno no solo mejora la productividad, sino que también protege la reputación de la empresa al evitar errores costosos y garantizar la satisfacción del cliente (Barrera, 2020; Coopers & Lybrand, 1997).

La seguridad alimentaria es un derecho fundamental de los consumidores y una responsabilidad primordial de las empresas productoras de alimentos, en México este derecho se encuentra garantizado por nuestra Constitución Política (Covarrubias, 2021; FAO, 2007). Los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) propuestos por la ONU contemplan la erradicación del hambre, para lo cual es

necesario garantizar la seguridad alimentaria para todos mediante la producción de alimentos inocuos y nutritivos (ONU, 2023),

Organismos nacionales e internacionales han puesto sus esfuerzos en crear regulaciones y sistemas de revisión para asegurar que los alimentos que llegan a los aparadores sean seguros para su consumo. Divulgar los resultados de las inspecciones alimentarias es una de las estrategias utilizadas por las autoridades sanitarias para promover el cumplimiento de las normas alimentarias e incrementar la transparencia de las compañías productoras de alimentos. Estas medidas han fortalecido la soberanía de los consumidores, haciéndoles posible el tomar decisiones informadas (Bavorová & Hirschauer, 2012).

Los consumidores prefieren consumir los productos de las empresas que cumplen con las normas. El incumplimiento de las normas de salubridad genera el riesgo de ser sancionado por el Estado y por el mercado. Las sanciones del mercado parten de la mala reputación que pasa de boca en boca y llega a oídos de proveedores y clientes distribuidores, quienes al no querer ser vinculados a malas prácticas pueden optar por terminar las relaciones comerciales; y al consumidor final quien no está dispuesto a pagar por un producto de mala calidad y poner en riesgo su salud. Las sanciones económicas y las sociales son cuestiones motivantes para cumplir (Bavorová & Hirschauer, 2012).

La industria quesera juega un papel fundamental en la economía del país, generando un flujo económico estimado de 642 millones de dólares anualmente (Data México, 2022). El municipio de Tulancingo, Hidalgo se encuentra entre los tres principales productores de queso del Estado con un registro de 70 empresas en este giro. Por esto, resulta primordial garantizar la inocuidad de los quesos mediante el cumplimiento estricto de las normas de salubridad con apego a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

El incumplimiento de estas regulaciones puede tener graves consecuencias para la salud de las personas, incluyendo brotes de enfermedades transmitidas por alimentos que pueden tener graves complicaciones e incluso causar la muerte de

personas. Además, el incumplimiento puede generar pérdidas económicas significativas debido a sanciones, retiro de productos del mercado y daños a su reputación.

Por lo anterior, resulta crucial diseñar un programa de seguridad alimentaria mediante el análisis de las leyes de salubridad para la elaboración de alimentos y la detección de los puntos críticos de control y riesgos asociados al proceso productivo para asegurar el cumplimiento normativo, garantizar la inocuidad de los productos y asegurar su calidad. Esto contribuirá a incrementar la calidad del producto, garantizar su seguridad e inocuidad, proteger la salud de los empleados y consumidores, mejorar la imagen empresarial, ganar la confianza de proveedores, clientes y consumidores, hacer que los procesos de producción sean más eficaces, reducir el consumo de recursos y generar ventajas competitivas para la empresa que pueden verse reflejadas en una mayor aceptación en el mercado y un incremento de las ventas.

Una de las herramientas que se pueden utilizar es el compliance que se refiere a las políticas implementadas en los procesos que llevan a cabo las entidades en su día a día para asegurar que estas se ajusten a las leyes, normas y regulaciones a las que se encuentran sujetas con el fin de disminuir los riesgos a los que se encuentran propensas.

En relación al ámbito académico, se espera que la información contenida en este trabajo y los resultados del mismo sirvan de base para la investigación del tema en el país, y para la implementación de sistemas de compliance en las pequeñas y medianas empresas afines, promoviendo una cultura de prevención y ética en el actuar de las organizaciones que fomente el cumplimiento de las Leyes y que permita generar valor agregado a las empresas.

1.4 Objetivo general

Diseñar un programa de seguridad alimentaria mediante el análisis de las leyes de salubridad para la elaboración de alimentos y la detección de los puntos críticos de control y riesgos asociados al proceso productivo para asegurar el cumplimiento normativo, garantizar la inocuidad de los productos y asegurar su calidad.

1.4.1 Objetivos específicos

- Evaluar el nivel de cumplimiento sanitario y de calidad a partir de la identificación y el análisis de las leyes relativas a la higiene en la producción de queso para garantizar su integración en el diseño de un programa de compliance alimentario que asegure su adherencia a los marcos legales.
- Mapear el proceso de producción del queso para identificar los riesgos potenciales y los puntos críticos de control que deben ser considerados dentro de un sistema de compliance para desarrollar estrategias que permitan minimizar el riesgo.
- Elaborar una propuesta de programa de compliance alimentario utilizando el sistema HACCP que contemple la identificación de peligros, el análisis de riesgos y la implementación de medidas de control con el propósito de asegurar la inocuidad de los productos y asegurar la calidad.

1.5 Pregunta de investigación

¿Qué aspectos debe considerar un programa de cumplimiento en materia de seguridad alimentaria en el proceso productivo de Quesos Hidalguenses para asegurar el cumplimiento normativo de inocuidad y calidad de los productos?

1.5.1 Preguntas de investigación

- ¿Qué leyes y normas en materia de salubridad e higiene debe observar la empresa y cuál es su situación actual respecto al cumplimiento de las mismas?
- ¿Cuáles son los riesgos que se presentan en el proceso productivo y en que etapas del mismo son más propensos a suscitarse?
- ¿Qué medidas deben tomarse para la identificación de peligros, el análisis de riesgos y la implementación de medidas de control que permitan garantizar la inocuidad y asegurar la calidad de los productos?

1.6 Matriz de congruencia

El diseño metodológico depende del problema que se desea abordar. Es necesario que exista congruencia en la investigación pues esta incidirá en todas las partes de la misma, desde el marco teórico hasta el diseño metodológico. Para demostrar la linealidad de la investigación se recomienda el uso de la matriz de congruencia metodológica, esta herramienta permite al autor el acceso a los elementos estructurales que guían la investigación. La matriz de consistencia metodológica presenta de manera resumida los elementos básicos de la investigación permitiendo su análisis, interpretación y la comprobación de la lógica de la investigación (Cardona, 2023; Hurtado & Cisneros, 2023). A continuación, en la tabla 1 se muestra la matriz de congruencia de este trabajo de investigación.

Tabla 1 Matriz de congruencia metodológica

Título:	Programa de Seguridad Alimentaria para Garantizar la Calidad e Inocuidad de los Quesos: Estudio de Caso		
Pregunta de investigación:	¿Qué aspectos debe considerar un programa de cumplimiento en materia de seguridad alimentaria en el proceso productivo de Quesos Hidalguenses para asegurar el cumplimiento normativo de inocuidad y calidad de los productos?		
Objetivo General:	Diseñar un programa de seguridad alimentaria mediante el análisis de las leyes de salubridad para la elaboración de alimentos y la detección de los puntos críticos de control y riesgos asociados al proceso productivo para asegurar el cumplimiento normativo, garantizar la inocuidad de los productos y asegurar su calidad.		
Preguntas específicas:	¿Qué leyes y normas en materia de salubridad e higiene debe observar la empresa y cuál es su situación actual respecto al cumplimiento de las mismas?	¿Cuáles son los riesgos que se presentan en el proceso productivo y en que etapas del mismo son más propensos a suscitarse?	¿Qué medidas deben tomarse para la identificación de peligros, el análisis de riesgos y la implementación de medidas de control que permitan garantizar la inocuidad y asegurar la calidad de los productos?
Objetivos específicos:	Evaluar el nivel de cumplimiento sanitario y de calidad a partir de la identificación y el análisis de las leyes relativas a la higiene en la producción de queso para garantizar su integración en el diseño de un programa de compliance alimentario que asegure su adherencia a los marcos legales.	Mapear el proceso de producción del queso para identificar los riesgos potenciales y los puntos críticos de control que deben ser considerados dentro de un sistema de compliance para desarrollar estrategias que permitan minimizar el riesgo.	Elaborar una propuesta de programa de compliance alimentario utilizando el sistema HACCP que contemple la identificación de peligros, el análisis de riesgos y la implementación de medidas de control con el propósito de asegurar la inocuidad de los productos y asegurar la calidad.

Nota: Elaboración propia.

CAPÍTULO II. MARCO CONTEXTUAL

2.1 Sector económico

Quesos Hidalguenses, S. A. de C. V., es una empresa dedicada a la producción de quesos, se encuentra dentro de la Industria manufacturera y de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte del 2018 (SCIAN) se clasifica dentro de la industria alimentaria que incluye a las empresas dedicadas a la elaboración, conservación y envasado de productos alimentarios para consumo humano y para animales, se incluye en aquellas que se dedican a la elaboración de productos lácteos, de manera específica lo podemos encontrar dentro del 311513 Elaboración de derivados y fermentos lácteos que incluye a los negocios dedicados a la elaboración de queso, crema, mantequilla, yogur y otros derivados y fermentos lácteos (INEGI, 2018).

2.2 Estratificación empresarial

Según los criterios de clasificación empresarial del INEGI en México, el tamaño de una empresa se determina por la cantidad de empleados y el sector en el que opera. El sector manufacturero se compone por aquellas compañías dedicadas a la elaboración de productos a partir de la transformación física, química o mecánica de materia prima. Este sector es el más importante en la económica mexicana al generar el 48.2% de la producción bruta total, concentrando el 12.1% de las unidades de negocio y empleando al 23.9 % de la población ocupada (INEGI, 2020).

Dado que la producción de queso se incluye en el sector manufacturero, las empresas que tienen de 11 y 50 empleados se consideran pequeñas, según se muestra en la tabla 2. Por lo tanto, al contar con 36 trabajadores, Quesos Hidalguenses se clasifica como una pequeña empresa (INEGI, 2020).

Tabla 2 Estratificación de las empresas por tamaño

Sector	Estratificación								
	Micro			Pequeña			Mediana		
	Personal	Rango de monto de ventas anuales (mdp)	Tope máximo combinado*	Personal	Rango de monto de ventas anuales (mdp)	Tope máximo combinado*	Personal	Rango de monto de ventas anuales (mdp)	Tope máximo combinado*
Industria	0 a 10	Hasta \$4	4.6	11 a 50	Desde \$4.01 hasta \$100	95	51 a 250	Desde 100.1 hasta \$250	250
Comercio	0 a 10	Hasta \$4	4.6	11 a 30	Desde \$4.01 hasta \$100	93	31 a 100	Desde 100.1 hasta \$250	235
Servicios	0 a 10	Hasta \$4	4.6	11 a 50	Desde \$4.01 hasta \$100	95	51 a 100	Desde 100.1 hasta \$250	235

*Tope máximo combinado= (trabajadores) X 10% + (ventas anuales) X 90
mdp= Millones de pesos

Nota: INEGI (2020).

2.3 Comportamiento del mercado

A nivel global los principales países exportadores de queso se encuentran en el continente europeo, concretamente se trata de Alemania, Países Bajos e Italia, quienes aportan el 17.6%, 15.5% y 13.2% del comercio de queso y requesón respectivamente. México contribuye con un 0.18% de las exportaciones globales. En América, el principal productor de queso es Estados Unidos de América, que genera el 84.7% de la producción de quesos y requesón en el continente, seguido de Nicaragua quienes producen el 6.91% y México con el 2.67% (Data México, 2022).

De acuerdo con datos estadísticos reportados por Data México, en el 2020 el país logró exportaciones de productos como queso y requesón por 38.8 millones de dólares con un incremento del 29.3 % respecto del 2019, sin embargo, las importaciones de estos productos fueron superiores por 450 millones de dólares (Data México, 2022).

En el año 2021 la compra y venta de queso y requesón en México generó un flujo económico de 642 millones de dólares que incluyen importaciones y exportaciones, donde se destacan los estados de Chihuahua, Jalisco, Puebla, Guanajuato y Estado de México, pues fueron los que tuvieron mayores ventas por

exportación, siendo los principales destinos Chile, Estados Unidos, Guatemala, Perú y El Salvador (Data México, 2022).

En lo que se refiere a Hidalgo, este Estado no es representativo en la industria de la producción de quesos según las estadísticas nacionales, no obstante, de acuerdo a una nota publicada por el Sol de Hidalgo en el 2020 se produjeron 150 mil litros de leche diarios, los cuales representaron el 4.2 % de la producción nacional, de esta, el 56% se destinó a la producción de quesos, lo que equivale a alrededor de 550 mil litros de leche, siendo los principales productores los municipios de Tizayuca, Valle de Mezquital y Tulancingo (Castelán, 2020). Tulancingo en concreto, tiene alrededor de 70 productores de queso quienes producen principalmente queso manchego, tenate y Oaxaca (Hernández, 2019).

En la actualidad, la empresa cuenta con una capacidad instalada que le permite procesar hasta 9,000 litros de leche al día. En su catálogo de productos se encuentra una gran variedad de quesos siendo el queso Oaxaca su producto estrella. Entre sus clientes se encuentran pequeños comercios locales y tiendas de talla nacional como la cadena de tiendas de autoservicio Comercial Mexicana.

CAPÍTULO III. ACERCAMIENTO TEORÍCO Y LEGAL

3.1 El rol de la administración en el cumplimiento normativo

La administración es la disciplina encargada de la organización y coordinación de los recursos con que cuenta una organización a efecto de alcanzar sus objetivos. La administración pues, se refiere a un conjunto de procesos y funciones que permiten a las organizaciones optimizar sus operaciones. La administración sienta las bases en la instauración y mantenimiento de una cultura de cumplimiento, cuestiones como el liderazgo y el compromiso son primordiales para garantizar que la empresa opere en conformidad con las leyes, regulaciones y estándares éticos (Koontz et al., 2012).

La administración como disciplina encargada de desarrollar las políticas y procedimientos, asignar los recursos, establecer los medios de comunicación y, establecer los sistemas de control y evaluación continua se convierte en la base para la instauración de una cultura de cumplimiento. Esto implica incentivar un ambiente en el que el cumplimiento sea un valor fundamental para todos los empleados (Koontz et al., 2012).

Actualmente, en todo el mundo se han aprobado diversas leyes referentes a temáticas de responsabilidad social, incluyendo la ecología y la salud, por lo que la gerencia debe mantenerse al tanto de lo que sucede en su entorno y añadir estas cuestiones a sus reglamentos y a la toma de decisiones, en Europa, por ejemplo, se han desarrollado diversas Normas ISO diseñadas a garantizar que las políticas de las compañías atiendan una variedad de preocupaciones públicas, y cumplan con las leyes y reglamentos aplicables. El ambiente económico, así como las restricciones legales y políticas requieren que las organizaciones sigan las leyes y los lineamientos que emiten los diversos niveles de gobierno para un buen funcionamiento (Koontz et al., 2012).

La administración desempeña un papel esencial en el cumplimiento normativo de una empresa, su función principal es establecer y fomentar una cultura de cumplimiento, asegurándose de que todos los empleados comprendan y valoren la importancia de seguir las normas, esto incluye liderar con el ejemplo, diseñar e implementar políticas internas para prevenir y corregir infracciones, y mantener estos procedimientos actualizados (Ascani et al., 2021; Rikhardsson, 2006; Sanclemente, 2019)

Además, la administración es la encargada de supervisar la efectividad de estas políticas mediante sistemas de monitoreo, auditorías y revisiones continuas, brindar capacitación continua a los empleados sobre las normativas vigentes, fomentar una cultura ética, e implementar las políticas de cumplimiento garantizando así que la empresa se adhiera a las leyes y mantenga su reputación (COSO, 2017).

3.1.1 Cumplimiento normativo como pilar de la gestión empresarial

El entorno económico actúa como un marco que condiciona las decisiones y resultados de las empresas, el gobierno y sus autoridades cada vez tienen mayor influencia en como las empresas gestionan, consumen y producen recursos, es así que las nuevas normativas controlan el proceso productivo en su totalidad, desde la adquisición de materias primas, la elaboración de bienes de consumo y su distribución (Martínez & Cegarra, 2014).

Así pues, la empresa se encuentra en una interacción continua con el exterior, influyéndose mutuamente. Dicho esto, la empresa debe definir su estrategia empresarial, definida como el sistema de gestión que posibilite y potencie el desarrollo de ventajas competitivas para crecer y ganar mercado haciendo frente a la competencia. Lo anterior solo puede lograrse atendiendo los requisitos y exigencias de su entorno económico, bien sean del tipo sociocultural, económico,

tecnológico o político-legal. Estandarizar los procesos es fundamental para la generación de ventajas competitivas, para ello se pueden utilizar modelos de referencia para la estandarización como las BPM (Martínez & Cegarra, 2014).

El cumplimiento normativo es fundamental en la gestión empresarial, ya que asegura que las operaciones de una empresa se realicen dentro del marco legal y regulatorio. Este aspecto es crucial para evitar sanciones, multas y otros problemas legales que podrían surgir por incumplimiento. Al adherirse a las leyes y regulaciones aplicables, las empresas no solo protegen su integridad y reputación, sino que también establecen procesos internos que promueven una gestión más ordenada y transparente. La implementación efectiva de políticas de cumplimiento normativo contribuye a una operación más eficiente y segura, minimizando riesgos y garantizando la continuidad del negocio (Abdullah et al., 2016; Coglianese & Nash, 2021; Hendra, 2021).

3.1.2 Administración de riesgos y su relación con el cumplimiento normativo

Desde sus inicios, el hombre ha enfrentado riesgos tanto naturales como autogenerados. Inicialmente, estos riesgos eran básicos debido a las actividades rurales, como la agricultura y la pesca. Sin embargo, con avances tecnológicos como la rueda, la construcción de estructuras complejas y la Revolución Industrial, la humanidad experimentó un cambio significativo. Estos progresos, que impulsaron la industrialización y mecanización, aumentaron los riesgos asociados al trabajo con nuevas tecnologías, afectando tanto a los operarios como a quienes los rodean (Castañeda, 2018).

Los riesgos están presentes en toda compañía y pueden causar interrupciones en sus operaciones por lo que identificarlos y analizarlos es fundamental para prevenir escenarios desfavorables (Hermoso & Garzón, 2022). La globalización ha desencadenado un incremento en la demanda de productos y un constante

intercambio de bienes y servicios colocando a la administración de riesgos en la agenda de las compañías (Hermoso & Garzón, 2022).

La cultura de gestión de riesgos comenzó a consolidarse en los años noventa con la emisión del Informe COSO en Estados Unidos, que estableció normas de control interno para organizaciones públicas. Con el tiempo, este informe se adaptó en varios países, formalizando las regulaciones de riesgos. Sin embargo, aún existe confusión respecto a la naturaleza de los riesgos y su gestión (Soler et al., 2018).

Se conoce como administración de riesgos al proceso sistemático de identificar, analizar, evaluar, gestionar, dar seguimiento y revisión a los riesgos asociados con una actividad específica para controlarlos dentro de un nivel de aceptación previamente definido. La administración de riesgos puede aplicarse en cualquier industria y en cualquier actividad de la organización incluida la toma de decisiones (Organización Internacional de Normalización (ISO), 2018).

La administración de riesgos no solo se enfoca en mitigar peligros, sino que también busca identificar oportunidades atractivas y estratégicas para la empresa, sin comprometerla en exceso. Además, no pretende eliminar la incertidumbre inherente a la toma de decisiones, ya que siempre existe riesgo al destinar recursos para el futuro (Cofide, 2022).

La administración de riesgos en una empresa tiene como objetivo proteger a los empleados y a quienes interactúan con las operaciones, garantizar la continuidad de los servicios, evitar daños al medio ambiente, usar los recursos de manera eficiente, proteger los activos de la empresa, prevenir pérdidas económicas, asegurar la precisión y oportunidad de la información dentro de la organización y cuidar la reputación de la organización (Quijano, 2004).

Los puntos esenciales del control interno en la administración de riesgos incluyen la identificación, evaluación y monitoreo continuo de riesgos para garantizar que las actividades de una organización se realicen de manera segura y eficiente. El control interno busca proteger los activos, asegurar la exactitud de la información financiera y operacional, y garantizar el cumplimiento de leyes y

regulaciones. También es clave la implementación de medidas correctivas cuando se detectan riesgos, promoviendo una cultura de conciencia y responsabilidad en toda la organización (Castañeda, 2018; Soler et al., 2018).

En la administración de riesgos, existen diversos tipos de riesgos que pueden afectar a una organización, entre los cuales destacan los riesgos operacionales y legales. Los riesgos operacionales se refieren a posibles fallos o interrupciones en los procesos internos, sistemas o personal que puedan afectar la eficiencia y continuidad de las operaciones. Por otro lado, los riesgos legales están relacionados con el cumplimiento de leyes y regulaciones; su falta de gestión adecuada puede resultar en sanciones, litigios o pérdida de reputación, poniendo en peligro la estabilidad de la empresa (Castañeda, 2018; Soler et al., 2018).

La administración de riesgos está estrechamente vinculada con el cumplimiento normativo, ya que ambos buscan proteger a la organización de posibles pérdidas y sanciones. Mientras que la administración de riesgos se enfoca en identificar, evaluar y mitigar riesgos que puedan afectar las operaciones, el cumplimiento normativo asegura que la empresa opera dentro del marco legal establecido. Una gestión eficaz de riesgos incluye la monitorización continua del cumplimiento de leyes y regulaciones, reduciendo así la probabilidad de sanciones legales y fortaleciendo la reputación de la organización (Abdullah et al., 2016; Castañeda, 2018; Sánchez, 2018; Soler et al., 2018).

3.2 Importancia de la implementación de programas de cumplimiento normativo en las empresas

La adopción de programas de cumplimiento normativo en las empresas se ha convertido en una necesidad crucial en el entorno empresarial actual. Además de cumplir con las obligaciones legales, estos programas sirven como una herramienta estratégica para gestionar riesgos, proteger la reputación corporativa y promover una cultura ética en los negocios. Al implementar procesos y controles

internos sólidos, las organizaciones pueden evitar sanciones económicas, daños a su reputación y litigios, lo que contribuye a una mayor estabilidad y sostenibilidad a largo plazo (Rikhardsson, 2006; Sanclemente, 2019).

Aparte de los beneficios legales y de reputación, los programas de cumplimiento normativo ofrecen un valor considerable a las empresas. Al promover una cultura de transparencia y responsabilidad, estos programas fortalecen la confianza de los grupos de interés, como inversores, clientes y empleados. Además, al identificar y reducir riesgos de manera activa, las empresas pueden tomar decisiones más informadas y estratégicas, optimizando sus operaciones y mejorando su rendimiento financiero (Rikhardsson, 2006).

3.2.1 Delimitación del concepto de compliance

El compliance es una tendencia regulatoria internacional que se refiere a los problemas vinculados al cumplimiento de las leyes por parte de los corporativos, este supone una modificación a su estructura y a su modelo de gobierno corporativo en miras de afrontar las nuevas exigencias que establezcan las leyes aplicables, siendo indispensable la aplicación de instrumentos que permitan mitigar los riesgos que pueden derivar de su comportamiento. De esta manera, el compliance pretende hacer del cumplimiento de las leyes, normas y ordenamientos, un propósito empresarial, lo cual es una respuesta a los fraudes que han protagonizado grandes y reconocidas firmas (Sanclemente, 2021).

En años recientes el término se ha popularizado entre los miembros de empresas de asesoría jurídica suponiendo un cambio de mentalidad y modelos estructurales entorno a la regulación de la actividad empresarial. Algunos autores señalan que tanto el término “compliance”, como “cumplimiento” o “cumplimiento normativo” son utilizados para referirse a sistemas de detección de fraudes en las empresas (Peñalver & Santamaría, 2019).

El término compliance es entonces una cultura en la que se busca evitar riesgos y dar seguridad jurídica permitiendo a las empresas dar mayor transparencia, optimizar y perfeccionar sus procesos, aumentar su valor, mejorar sus análisis de cumplimiento y generar ventajas competitivas, principalmente en lo relativo a licitaciones públicas (Fernández, 2018, citado por Peñalver & Urbieta, 2019).

El escenario en que se desenvuelven las empresas es complejo y se encuentra en constante cambio de manera tal que el término compliance se ha ido adaptando a las necesidades del entorno global, actualmente, la Sociedad de Ética y Cumplimiento Corporativo (SCCE, por sus siglas en inglés) le define como el proceso continuo en el que se diseñan, implementan, se da seguimiento y se mejoran los programas de cumplimiento para prever, identificar y solventar conductas ilegales o no éticas, promoviendo una cultura de ética y cumplimiento dentro de la organización (Murphy, 2019).

En otras palabras, el compliance es un constructo teórico normativo que tiene por objeto el cumplimiento de lo normado desde una perspectiva ética, social, política y económica, partiendo de la responsabilidad, por lo que las faltas o fallas en el cumplimiento de esas responsabilidades conlleva sanciones, que en este caso son de tipo penales (Arias, 2020).

3.2.2 Antecedentes del compliance

El origen del término compliance se remonta a las décadas de los 70 y 80, y surge como respuesta por parte de las autoridades a los escándalos financieros protagonizados por grandes corporativos de la época que tuvieron lugar en los Estados Unidos de América y causaron crisis económicas a nivel global. Ante la necesidad de observar y controlar la actuación de las empresas y sus directivos se promulgó la Ley de Prácticas Corruptas en el Extranjero (FCPA, por sus siglas en inglés), en la cual se especifican y prohíben los diversos actos delictivos

relacionados con sobornos, fallas en registros contables y controles internos (Peñalver & Santamaría, 2019).

De esta manera el compliance conlleva el cumplimiento de diferentes condiciones que van desde lo económico a lo social, cultural organizacional y legal, apegadas a los dogmas sociales dando paso a la necesidad de cumplir con las reglas y a la obligatoriedad que demandan las mismas. En este sentido las empresas han evolucionado y se han adaptado a las exigencias y expectativas de la sociedad en busca de la validación social que fija los parámetros conductuales a los cuales debe apegarse. Sin embargo, este cumplimiento no solo se aboca al cumplimiento de las normas, sino que se adecua a la prevención de riesgos, a propiciar conductas éticas, crear una cultura corporativa y enriquecer sus estándares mediante políticas y procedimientos para la gestión de riesgos (Arias, 2020).

Con los avances tecnológicos y sociales, y un mercado cada vez más despierto y exigente, las empresas se han visto en la necesidad de estandarizar los diferentes aspectos relativos a su actividad. No obstante, lo que lleva a las empresas a apegarse al cumplimiento, tiende a ser la obligatoriedad de las reglas, y con lo que se busca analizar el comportamiento y la toma de decisiones en las organizaciones, pese a ello, los estudiantes de la economía y el comportamiento humano señalan que estas decisiones pueden ser tomados bajo la teoría de la elección racional, que se refiere a la posibilidad de que los encargados de la toma de decisiones comparen las diferentes alternativas y opten por la que refiera un mayor beneficio para sí mismos, con lo que se puede decir que las decisiones se toman en base a la comparativa del costo beneficio que ofrece cada ruta de acción (Oded, 2013).

Ahora bien, el cumplimiento normativo, aunque pudiera parecer un concepto simple y exclusivamente abocado a que se cumpla con la ley tiene un trasfondo mayor, pues con este se espera disminuir los riesgos de fraudes que desembocan en pérdidas económicas al mismo tiempo que generan valor dentro de las organizaciones y para la economía global generando un crecimiento social interno

y externo que promueve la mejora y el bienestar de los terceros relacionados. Existe entonces una relación entre la gestión de riesgos, el control interno y el cumplimiento normativo por lo que diversos autores se refieren a estos con las siglas GRC (Governance, Risk y Compliance), la implementación de políticas de contribuyen a evitar daños a la sociedad y a comprender de manera clara como interactúan las organizaciones con su entorno (Leo & Sánchez, 2021).

En todo el mundo, comenzando por Europa, los Gobiernos han implementado medidas de compliance que involucran a las empresas en el cumplimiento de las regulaciones y en la prevención de delitos. En América Latina, tanto el sector privado como el público se han visto involucrados en diversas delitos económicos que surgen por la falta de ética, organismos reguladores y sanciones efectivas, es por ello que la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) ha impulsado la creación de reformas legales para involucrar a las empresas en la prevención de delitos desde la premisa de que la reestructura organizacional y la adopción de nuevos métodos de gobierno corporativo permiten prevenir y detectar practicas maliciosas o ilícitas dentro de las organizaciones, fomentando una cultura de integridad (Leo & Sánchez, 2021).

Con lo anterior, estudios sugieren que estas nuevas regulaciones tienen un impacto positivo en la designación de responsabilidad a las personas jurídicas en un contexto internacional y que han logrado obstaculizar delitos de los corporativos transnacionales y erradicar la impunidad, lo que permite proteger en buen estado el funcionamiento de la economía global (Leo & Sánchez, 2021).

En México, uno de los aspectos con mayor incidencia de incumplimiento es el relativo a las leyes fiscales y tributarias, mismo que se alude a diferentes factores del entorno político, económico y cultural que parten de la inseguridad, la falta de valores, la impunidad, la desconfianza en el Gobierno, la corrupción, la falta de educación, el mal funcionamiento de los servicios públicos, entre otros. Por esta razón, resulta interesante el conocer la percepción que tiene la población sobre las leyes y su uso, pues de acuerdo con Jon Elster (2006) las personas acatan las normas solo si creen que la mayoría lo hace. De acuerdo con el estudio realizado

por Marco Antonio Daza en 2022 sobre la ética y el cumplimiento tributario en el Estado de Jalisco el incumplimiento de las normas tiene sus orígenes principalmente en la percepción de la población respecto el Gobierno y la corrupción, en los fraudes fiscales por parte de las empresas y de manera significativa en la complejidad de las leyes y sus cambios constantes (Daza, 2022).

Pero, el cumplimiento normativo es aún más complejo que lo que plantean los autores previamente mencionados, pues de acuerdo con Andreoni, Erad y Feinstein (1998) este no se limita a decidir si se cumple o no, sino que existen gran cantidad de variables que afectan a la decisión de atender los marcos normativos y que tales variables difieren de acuerdo al contexto cultural por lo que no existe una fórmula que defina al compliance, pero existe la posibilidad de generar teorías que se adapten a las condiciones del fenómeno que se estudia (Arias, 2020).

De acuerdo con Amezcua et al., (2020) la inclusión de normas como parte de las obligaciones de las empresas propician el cumplimiento de las leyes e influyen positivamente en el comportamiento de las empresas y sus representantes. Además, las normas ayudan a estandarizar los procedimientos operativos de las entidades y controlar sus niveles de cumplimiento (Amezcua et al., 2020).

En México existen 204,623 empresas de la industria alimentaria (Data México, 2019) sin embargo, el listado de empresas de alimentos certificadas en el cumplimiento de las normativas de salubridad solo contempla a 171 empresas de las cuales solo 13 se dedican a la producción de queso y ninguna de ellas pertenece al Estado de Hidalgo (COFEPRIS, 2016).

3.2.3 Principales objetivos de los programas de compliance

El compliance moderno se destaca por su enfoque en la cultura ética que pretende la creación de una cultura organizacional que contemple como valores fundamentales a la ética y el cumplimiento a través de la gestión de riesgos al

identificar, evaluar y mitigar los riesgos de incumplimiento normativo que deriven en la falta de ética empresarial y profesional. Para lograr los objetivos implícitos y no implícitos de los programas de compliance existen tareas obligadas, cuya omisión o falla en la ejecución deriva en deficiencias de control interno y propician el riesgo de incumplimiento (Aguilar et al., 2010; Boros & Fogarassy, 2019; Casanovas, 2021; COSO, 2017).

Para que un programa de compliance sea exitoso es necesaria una correcta comunicación y también capacitar a los actores que integran a la organizaciones decir, los programas de compliance consideran la participación de todos los individuos que componen a la compañía por lo que resulta necesario lograr y mantener una comunicación efectiva con todos los empleados sobre las normas y políticas de compliance, así como de los objetivos que se pretende alcanzar con ellas (Aguilar et al., 2010; Boros & Fogarassy, 2019; Casanovas, 2021; COSO, 2017).

Como se establece en los párrafos que preceden referentes al concepto de compliance, este es un proceso continuo que requiere de la implementación de un sistema de monitoreo y un sistema de evaluación para evaluar la efectividad del programa de compliance de forma tal que deficiencias puedan ser detectadas y corregidas de manera oportuna (Casanovas, 2021; COSO, 2017; Cotton et al., 2023).

Así pues, de la revisión de diversas fuentes se pueden identificar 5 objetivos comunes del compliance:

1. Cumplimiento regulatorio: La esencia del compliance radica en lograr el desarrollo de las actividades empresariales dentro de los marcos legales que le competen para evitar sanciones y consecuencias legales que perjudiquen su situación legal y económica.
2. Cultura ética: Promover el comportamiento ético entre los individuos interesados propiciando mejores prácticas corporativas.

3. Reducción de riesgos: Implementar protocolos y procedimientos que eviten la realización de actividades ilegales dentro de la organización o la comisión de errores que puedan acarrear sanciones y multas.

4. Control Interno: mejorar los procedimientos internos a través de sistemas de control que garanticen la óptima ejecución de las actividades dentro de los parámetros establecidos por la propia compañía y los que obligan las leyes, contribuyendo a crear un entorno de trabajo seguro y productivo

5. Responsabilidad social e imagen corporativa: garantizar el cumplimiento normativo incrementa la confianza entre clientes, proveedores e inversores.

De esta manera el compliance ayuda a las organizaciones a generar valor, prevenir riesgos, asegurar su supervivencia y mejora su imagen y aceptación ante la sociedad (COSO, 2017; ESIC Business & Marketing School, 2018; McNally, 2013).

3.2.4 Conceptos básicos del compliance

CONTROL INTERNO:

Se reconoce como control interno al conjunto de políticas y procedimientos que son implementados por las organizaciones con el propósito de asegurar la veracidad de la información financiera, dar cumplimiento a las leyes y regulaciones, mantener la eficiencia y eficacia en la operación y proteger sus activos (Arens et al., 2017).

El Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO) uno de los principales precursores del compliance, lo define como un proceso que es ejecutado la dirección y el personal con el objeto de brindar un grado razonable de seguridad con respecto al logro de objetivos relativos a la eficacia y eficiencia de las operaciones, la fiabilidad de la información financiera, y

cumplimiento de las leyes y regulaciones. Así pues, el control interno determina la disciplina y la cultura de una organización, influyendo en el comportamiento de sus actores (COSO, 2017)

De esta manera, el control interno constituye una herramienta fundamental para asegurar la integridad financiera, la eficacia operativa y el cumplimiento normativo de una organización. Contar con un control interno fuerte y bien establecido favorece en la prevención de fraudes, errores y pérdidas, y es capaz de fortalecer la reputación de la organización (Arens et al., 2017).

RIESGO:

El gobierno empresarial que toma como base el cumplimiento normativo tiene un elemento fundamental que es el control de los riesgos, entendiéndose como tal la incertidumbre sobre lo que depara el futuro o el efecto que tendrán las acciones y decisiones que se tomen. Por tanto, el cumplimiento normativo debe centrarse en controlar tales riesgos, para lo cual resulta indispensable el identificar cuáles son esos riesgos y que consecuencia pueden atraer (Casanueva, 2015).

Cuando se habla de riesgo se refiere a un peligro y amenaza que puede afectar el ambiente, tratándose de la organización, el riesgo puede afectar tanto a personas como activos y se encuentra presente en cada departamento de la empresa y en cada etapa de la operación, por este motivo, la gestión de riesgos es imprescindible para la dirección estratégica pues procura la comisión de las normas y el diseño de estrategias que permitan evitar dichos riesgos. De esta manera, la gestión de riesgos resulta una herramienta útil que para ayudar a la organización a afrontar amenazas y prevenir incertidumbre durante cada etapa de su proceso (Unzueta et al., 2022).

En el contexto actual, múltiples tendencias y movimientos sociales han impactado la manera en que se desenvuelven las organizaciones, cuestiones como el cambio climático, la inclusión, la volatilidad del mercado, la inequidad y el fuerte incremento en el uso de las tecnologías ha influenciado la manera en que la

sociedad percibe a las organizaciones definiendo guías de comportamiento aceptables y esperadas por parte de las empresas (Casanueva, 2015).

ETICA:

De acuerdo con la Real Academia Española, la ética se define como “Conjunto de normas morales que rigen la conducta de la persona en cualquier ámbito de la vida” y se relaciona con conceptos como la honestidad, moral, decencia, honradez, justicia, rectitud e integridad (RAE, 2023). En el ámbito empresarial la ética resulta determinante en la operación, no obstante, la globalización y los movimientos políticos han corrompido el comportamiento corporativo al grado de que existe una escasez de valores y ética en las empresas a nivel global que derivan en problemas sociales, políticos, financieros y ambientales, como los casos de explotación laboral, trabajo infantil, ecocidios y fraudes financieros (Unzueta et al., 2022).

Tales eventos hicieron evidente la necesidad de un cambio, no solo para mejorar la imagen empresarial sino para contribuir a la sociedad, es así que surgen conceptos como la responsabilidad social empresarial (RSE) o responsabilidad social corporativa que se han convertido en temas de tal importancia para las empresas que es difícil concebir el éxito y crecimiento empresarial si se encuentra ajeno a estas temáticas. Esta responsabilidad social se encuentra totalmente ligada a las problemáticas sociales y ambientales que enfrenta el mundo actual por lo que asume un papel crucial en la estrategia empresarial y el gobierno corporativo. (Orozco, 2020).

Cuando se habla de RSE no se puede dejar de lado la cuestión de la ética. Las empresas que no se conducen con ética corren el riesgo de perder la confianza y credibilidad ante la sociedad. De esta manera, las empresas que basan su cultura organizacional y su operación en la ética poseen cualidades relevantes para el consumidor (Orozco, 2020).

3.2.4 Compliance en la industria alimenticia

Un nuevo concepto relativo al compliance en el sector alimenticio es el “Food fraud” o fraude alimentario que hace referencia a la acción deliberada de sustituir, alterar o falsificar productos alimenticios para obtener un beneficio económico, esta motivación lleva a que los fraudulentos se centren en como cometer el fraude sin ser detectados en lugar de buscar lograr las condiciones apropiadas del producto, dejando de lado por completo la salud del consumidor. El Comité Europeo para la Estandarización (CEN por sus siglas en inglés) define al fraude alimentario como “provocar intencionalmente una discrepancia entre las afirmaciones sobre un producto alimenticio y sus características” mientras que la Agencia de Normas Alimentarias (FSA por sus siglas en inglés) lo define como “Colocar deliberadamente alimentos en el mercado, con el fin de obtener un beneficio económico, con la intención de engañar al consumidor” (Brooks et al., 2021).

Los problemas de adulteración y el mal etiquetado de los alimentos han prevalecido desde que se comenzó con la producción y venta de los mismos. De acuerdo con la Unión Europea (UE) en 2019, 114 fraudes alimentarios fueron detectados, de estos, 40 fueron por alteración o disolución del producto, 64 por etiquetado incorrecto o falsificación y 10 por distribución de productos no aptos para el consumo. En 2020 las cifras incrementaron en un 22% alcanzando 147 incidentes de los cuales 67 fueron por alteración o disolución del producto, 62 por etiquetado incorrecto o falsificación y 18 correspondían a productos no aptos para el consumo. Se cree que alrededor del 10% de los productos a nivel internacional contienen componentes fraudulentos (Brooks et al., 2021).

Por lo anterior, organismos de la Unión Europea como la Red de Fraude Alimentario de la UE, la Red de Autenticidad Alimentaria y el Sistema de Alerta Rápida de la UE para Alimentos y Alimentación (RASFF por sus siglas en inglés) investigan y combaten el fraude alimentario. No obstante, a pesar de los esfuerzos hechos por estas organizaciones la Interpol continua incautando toneladas y toneladas de alimentos fraudulentos, lo que refleja la necesidad de incrementar las

medidas de vigilancia y prevención ya que se estima que el fraude alimentario global tiene un costo de alrededor de 30 billones de euros (Brooks et al., 2021).

Ante autoridades más estrictas y regulaciones severas que se modifican constantemente las empresas deben mantenerse preparadas dado que las posibilidades de incumplir, incluso por desconocimiento de las leyes son altas, esto sumado a la dificultad que implica el lograr que los trabajadores se comporten a la altura según las exigencias de la legislación (Abdullah et al., 2016). Siendo la salud humana un tema de interés mundial, no es de esperarse que las organizaciones mundiales como la Organización Mundial de las Naciones Unidas (ONU) tomaran medidas para proteger la salud de las personas, y regular todos los aspectos asociados a ellas, como la producción de alimentos (Brooks et al., 2021).

Las normas relativas a la producción de alimentos y salubridad buscan evitar que alimentos nocivos para la salud lleguen a los consumidores (Henson & Heasman, 1998). Descuidos en el proceso productivo y omisiones a las normas pueden traer graves consecuencias, algunos ejemplos son: el caso de listeria en Maple Leaf Foods que causó 20 muertes (Anderson, 2008) y recientemente el caso de listeria en quesos de la compañía Rizo-López Foods que causó al menos 2 muertes (The Associated Press, 2024).

Hoy en día existen sistemas y técnicas de análisis que permiten rastrear el origen de los productos desde la obtención de las materias primas hasta el consumidor final gracias al creciente interés de la sociedad sobre los productos que consumen y las empresas que los producen. Estos sistemas proporcionan información esencial ya que aíslan, identifican y cuantifican su componente para asegurar la veracidad de la información declarada en su etiquetado, la originalidad del producto y su contenido. Gracias a ello es posible identificar contaminaciones y adulteraciones que afectan la salud del consumidor (Brooks et al., 2021).

La transparencia tanto en el contenido de un producto alimenticio como en el etiquetado son necesarios para que los consumidores puedan decidir de manera informada sobre los productos que adquieren y consumen y sobre a qué empresas confían su salud. Por su parte, las empresas tienen mejores relaciones con las

partes interesadas, es decir, clientes, proveedores, distribuidores, trabajadores y la localidad en que desempeñan sus labores, al mostrar una figura de rectitud, ética y compromiso con el bienestar de los demás. El cumplimiento normativo en la industria de los alimentos ayuda a incrementar la eficiencia en la producción, reducir los riesgos de contaminación y los costos que implica la pérdida del producto (Bumblauskas et al., 2020).

3.3.1 Vigilancia del entorno

El entorno económico condiciona el desempeño de las organizaciones pues en él se encuentran una serie de factores que influyen en la forma en que las personas deciden y consumen los productos. Los consumidores cada día prestan mayor atención a sus finanzas, buscando una buena relación entre calidad, precio y servicio (Kotler & Armstrong, 2013).

El entorno es clasificado como micro y macro. El microentorno se refiere a los factores cercanos a la empresa, como lo es la empresa misma, clientes, proveedores y competidores. Por su parte, el macroentorno son factores más grandes sobre los que la empresa tiene menor influencia y que afectan al microentorno. La demografía, economía, fenómenos naturales, cambios tecnológicos, políticos y culturales son ejemplos de factores del macroentorno que afectan la actividad empresarial (Kotler & Armstrong, 2013).

Ahora bien, cuando se habla del entorno político, este ejerce una influencia significativa en la forma en que operan las organizaciones. Las leyes y regulaciones gubernamentales tienen el fin de proteger a los consumidores, empresas y medio ambiente, por ello, establecen un marco dentro del cual las empresas deben operar. La legislación empresarial ha aumentado considerablemente en las últimas décadas, abarcando áreas como la competencia, la protección del consumidor, la seguridad de los productos y la protección ambiental. Los empresarios deben

mantenerse actualizados sobre estas regulaciones en constante evolución, ya que pueden variar a nivel local, estatal y federal y cambiar de un momento a otro (Kotler & Armstrong, 2013).

Además de las leyes formales, las empresas también enfrentan presiones sociales y éticas para actuar de manera responsable. Los consumidores y la sociedad en general exigen cada vez más transparencia y responsabilidad social de las empresas (Kotler & Armstrong, 2013) por ese motivo, es necesario desarrollar estrategias competitivas para dirigir las acciones a seguir para lograr resultados a corto, mediano y largo plazo (Oller, 2002).

La vigilancia del entorno e inteligencia competitiva es una técnica que consiste en la observación y análisis del entorno, para utilizar esa información en beneficio de la empresa. Se trata de un procedimiento en el que la información relevante del entorno es procesada de manera sistemática y estructurada que ha de servir para la toma de decisiones estratégicas (Oller, 2002; Páez & Flórez, 2020).

La vigilancia sistemática del entorno, es una herramienta fundamental para la supervivencia y el crecimiento de las organizaciones que forma parte de su gestión de calidad. Esta permite anticipar cambios en el mercado, reducir riesgos al detectar amenazas potenciales, facilitar la detección de oportunidades para mejorar productos y servicios, identificar nuevos mercados, optimizar procesos internos y establecer alianzas estratégicas con clientes, proveedores y expertos para fortalecer la posición competitiva de la organización (Oller, 2002).

3.4 Leyes y normativas en materia de salubridad para la Industria Alimentaria

3.4.1 Codex Alimentario

Han pasado miles de años desde la aparición del comercio de alimentos, desde entonces esta actividad se ha incrementado de manera exponencial pasando a ser una de las principales actividades comerciales a nivel global generando

alrededor de 2,000 millones de dólares al año en producción, comercialización y transporte de alimentos alrededor del mundo (FAO, 2024).

Como encargada de elaborar las normas y directrices que regulasen las prácticas alimentarias, en 1963, fue creada la Comisión del Codex Alimentarius como parte de un programa de participación conjunta de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO por sus siglas en inglés) en conjunto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Normas Alimentarias (FAO, 2024).

El Codex Alimentarius, o “código alimentario”, es el referente mundial en la industria alimenticia, este contiene las normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias que buscan asegurar la seguridad, la calidad y la equidad en el comercio de alimentos. El Codex se basa en el conocimiento científico creado por organismos internacionales encargados de analizar los peligros en la industria. El Codex busca proteger la salud del consumidor al diseñar lineamientos para garantizar la inocuidad de los alimentos. Si bien la aplicación de estas normas no es obligatoria, es verdad que estas han servido de base para crear las leyes en esta materia en muchos países (FAO, 2024).

De igual manera, el Codex se ha convertido en un referente en el comercio internacional de alimentos, toda vez que han sido contempladas dentro del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OTC), de manera tal que las naciones miembro deben instar a las empresas a cumplir con estos lineamientos para poder comerciar con las demás naciones, esto se logra a través de la legislación local (FAO, 2024).

El Codex Alimentarius es un conjunto de normas alimentarias y textos afines, creados para todo tipo de alimentos y comercialización, este incluye disposiciones respecto a higiene con que son tratados los alimentos, aditivos alimentarios, pesticidas y medicamentos veterinarios, contaminantes, etiquetado y presentación, métodos de análisis y muestreo, e inspección y certificación de importaciones y exportaciones (FAO, 2024).

Su publicación tiene como finalidad establecer las definiciones y requisitos para la producción, empaquetado y comercialización de alimentos, logrando su estandarización y así facilitar el comercio internacional. Además, el contenido de estas normas está orientado a garantizar al consumidor un producto alimenticio seguro, saludable, libre de adulteración, correctamente etiquetado y presentado (FAO, 2024).

El Codex ha elaborado varias normas relativas a la leche y los productos lácteos como el código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos, así mismo ha desarrollado normas especiales para la elaboración del queso como la Norma general para el queso, la Norma para el queso en salmuera y la del Queso no madurado incluido el fresco, así como Normas específicas para el tipo de queso, aunque los quesos que produce la empresa objeto de estudio no se contemplan dentro de estas (FAO, 2024).

3.4.2 Ley General de Salud

En atención al cumplimiento de las disposiciones en materia de salubridad, la Ley General de Salud (LGS) dispone en su Capítulo II las sanciones de tipo administrativo a las que serán acreedores todos aquellos establecimientos que no atiendan las indicaciones de higiene y seguridad señaladas por las autoridades sanitarias, mismas que van de la amonestación con apercibimiento o llamado de atención, multa, clausura temporal o definitiva, hasta el arresto, el cual será hasta por 36 horas. En el caso de las multas estas serán de 2 mil hasta 17 mil UMAS (de \$207,480.00 a \$1,763,580.00 atendiendo al valor de la UMA del año 2023) atendiendo a la infracción cometida y su gravedad, importe que se duplicará en caso de que se presente reincidencia (Cámara De Diputados, 2023).

3.4.3. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

El reglamento nace como un ordenamiento complementario a la LGS cuya finalidad es esclarecer todos aquellos conceptos y lineamientos que no se contemplan en la misma o bien, describirlos de manera detallada, en su primer artículo estipula que su objetivo será el regular, controlar y fomentar los procesos, la importación y la exportación en materia de salubridad, incluyendo las actividades relacionadas, los servicios y a los establecimientos en relación a determinados productos siendo uno de ellos la leche, sus productos y derivados (Secretaría de Salud, 2014).

Este reglamento se divide en 27 títulos donde cada uno de ellos aborda un tema o producto específico. El primer título es relativo a las disposiciones generales donde se establece el alcance del ordenamiento, los productos a los que debe aplicarse y las autoridades encargadas de su aplicación. El título II se refiere a las características y condiciones sanitarias que deben cumplir esos productos tales como su identificación, clasificación y etiquetado. Los productos pueden ser identificados según su denominación, descripción, ingredientes o características físicas, sin que en ninguno de los casos represente un riesgo para la salud (Secretaría de Salud, 2014).

El etiquetado de los productos deberá contener de manera estricta la siguiente información: denominación, ingredientes, identificación y domicilio del fabricante o distribuidor, instrucciones para su conservación, uso y consumo, componentes que representen un riesgo, aporte nutrimental, fecha de caducidad, identificación del lote, leyendas de precaución o advertencia. El transporte deberá garantizar que se cumple con las características necesarias de salubridad y conservación del producto, siendo aptos para el consumo humano, manteniéndose a temperaturas adecuadas (Secretaría de Salud, 2014).

Los establecimientos deberán contar con instalaciones segura y aseadas, así como con espacios que sean exclusivos para el proceso productivo y una zona para la colocación temporal de desechos. Además, los propietarios serán los responsables de velar por que se cumpla con las condiciones de higiene necesarias durante el proceso y que el personal cumpla con las prácticas de prevención

establecidas en las normas y reglamentos. Así mismo, los propietarios son responsables de dar aviso a la Secretaría de Salud cuando se detecten anomalías sanitarias que representen un riesgo para la salud (Secretaría de Salud, 2014).

En la producción de leche y sus derivados, tales como el queso, no deberá utilizarse la leche procedente de animales enfermos cuyas enfermedades puedan ser transmitidas al humano, debiendo informarse a la Secretaría de Salud para que esta determine si se debe aislar a dichos animales de manera temporal o definitiva, de igual manera la leche que provenga de animales que tomen alguna medicamento no deberá ser utilizada para el consumo del hombre (Secretaría de Salud, 2014).

3.4.4 Norma Oficial Mexicana Nom-120-Ssa1-1994, Bienes Y Servicios. Prácticas De Higiene Y Sanidad Para El Proceso De Alimentos, Bebidas No Alcohólicas Y Alcohólicas.

La norma NOM-120-SSA1-1994 referente a las prácticas de higiene y sanidad para el proceso de elaboración de alimentos creada en 1994 y que entró en vigor en 1995 con su publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) fue creada por la Secretaría de la Salud, la Asociación Nacional de Tecnólogos en Alimentos de México y diferentes Cámaras de la industria alimenticia y productos para el consumo humano con el objetivo de reducir los riesgo de intoxicación, mermas y contaminación del producto, siendo aplicable a toda aquella organización dedicada a la elaboración, fabricación, envasado, conservación y cualquier otra actividad donde se manipulen de manera directa alimentos y bebidas de consumo humano así como los insumos para su preparación. (Secretaría de Salud, 1995).

En ella se enmarcan las disposiciones que se deben cumplir en el proceso productivo. Tanto para el personal como para las instalaciones, el equipo y el proceso per se. La norma dispone que el personal deberá presentarse aseado a laborar, utilizando ropa y calzado limpios y aditamentos para salvaguardar la calidad de los productos como lo es el cubre bocas, redes y cofias, lavar de manera

constante las manos siempre que se hayan expuesto a contaminantes y antes de entrar en contacto con los productos, llevar uñas cortas, limpias y sin barniz, evitar comer, estornudar, toser, fumar, escupir o beber en las áreas de procesamiento de los alimentos, y ser entrenado en prácticas de higiene y sanidad (Secretaría de Salud, 1995).

En referencia a las instalaciones estas deben estar iluminadas de manera apropiada y mantenerse en condiciones óptimas para evitar la contaminación del producto, los pisos deben ser impermeables y con drenaje para evitar encharcamientos, las paredes deben ser pintadas con pintura impermeable y lavable quedando prohibido los muros de madera; los techos deben ser accesibles para su limpieza y para evitar la condensación, las ventanas deben encontrarse en buen estado para evitar la entrada de polvo, lluvia y plagas y se deberá contar con instalaciones para el lavado y desinfección de manos en el área de producción (Secretaría de Salud, 1995).

En cuanto al equipo y materiales estos deben ser de uso seguro, no podrán ser hechos de componentes que transmitan toxinas o sustancias tóxicas o corrosivas, y deberán limpiarse por lo menos una vez al día, así mismo, deberán recibir mantenimiento constante para su correcto funcionamiento, y tratándose de medidores estos deberán encontrarse propiamente calibrados para evitar errores en la operación (Secretaría de Salud, 1995).

Durante el procedimiento no deberán utilizarse materias primas que se encuentren en estado de descomposición para lo cual deberán ser inspeccionadas antes de ser llevadas a la línea de producción. Además, se deberá mantener un estricto control en el almacenamiento de materias primas, productos en proceso y productos terminados, evitando el contacto entre ellos para disminuir los riesgos de contaminación, debiendo identificarse por lotes (Secretaría de Salud, 1995).

3.4.5 Norma Oficial Mexicana Nom-251-Ssa1-2009, Prácticas De Higiene Para El Proceso De Alimentos, Bebidas O Suplementos Alimenticios

En México esta es una de las normas con mayor importancia en materia de salubridad de alimentos, en ella se establecen, en primera instancia los conceptos fundamentales en materia de higiene y salubridad, las disposiciones generales que deben observar los establecimientos como el material que debe utilizarse en techos, pisos, puertas y tuberías, los materiales y utensilios que deben utilizarse, sus condiciones y componentes (Secretaría de Salud, 2009).

Además, aporta herramientas para decidir si se aceptan o rechazan las materias primas y como deben almacenarse. Así mismo, los establecimientos deben mantener registros y documentación referente a la producción que deberán encontrarse a disposición de la autoridad cuando esta lo disponga. La propia norma especifica los datos que deberán contener los documentos en cada etapa (recepción de materia prima, fabricación, almacenamiento, distribución, rechazo del producto, limpieza, control de plagas y en la capacitación de personal. La propia norma propone la utilización del sistema HACCP para identificar peligros, establecer medidas de control y garantizar la inocuidad de los productos (Secretaría de Salud, 2009).

3.4.6 Guía para la Autoverificación de las Buenas Prácticas de Higiene en su Establecimiento.

En pro de garantizar la calidad de las bebidas y alimentos y de cuidar la salud de los consumidores, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), emitió la Guía para la Autoverificación de las Buenas Prácticas de Higiene en su Establecimiento, que si bien no constituye un ordenamiento jurídico, sirve como apoyo a las empresas en el cumplimiento y observancia de las leyes en materia de higiene y salud a las que deben apegarse,

permitiéndoles informarse sobre los elementos que deben evaluarse para mantener sus instalaciones en condiciones óptimas para la producción, permitiéndoles identificar de manera oportuna las áreas de oportunidad y mejora (Secretaría de Salud, 1993).

3.4 Autoridades regulatorias

3.5.1 Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Esta organización se creó en 1902 como respuesta a la epidemia de fiebre amarilla ocurrida en 1870 en América del Sur y que logró propagarse en los Estados Unidos a través del intercambio comercial marítimo ocasionando 20 mil muertes. Entre sus funciones se encuentra el coordinar a sus países miembros, como es el caso de México, para la investigación, detección, control y eliminación de enfermedades que puedan transmitirse a través del comercio internacional (OPS, s/f).

3.5.2 Food and Drug Administration (FDA)

La Administración de Alimentos y Medicamentos es la autoridad americana responsable de proteger la salud pública, entre sus funciones se encuentra el asegurar la seguridad de los alimentos y productos de consumo humano y veterinario al regular su manufactura y distribución. Este organismo provee de lineamientos, guías, reglamentos y estudios relativos a la seguridad alimenticia que han servido como base para las Normas de salubridad alimenticia a nivel internacional (Office of the Commissioner FDA, 2024).

3.5.3 Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasica)

El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) es una institución de gobierno encargada de proteger la salud animal y vegetal, así como de garantizar la inocuidad de los alimentos en México. Surgió como un organismo centralizado encargado de coordinar las acciones de sanidad e inocuidad alimentaria a nivel nacional. Sus funciones principales se centran en prevenir y controlar plagas y enfermedades en cultivos y animales, garantizar que los alimentos que se producen y comercializan cumplan con los estándares de calidad e inocuidad establecidos, y facilitar el comercio de productos agroalimentarios a través de la emisión de certificaciones sanitarias (SENASICA, 2024).

3.5.5 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es un órgano gubernamental encargado de garantizar la seguridad sanitaria de la población. Creada en 2001, esta institución surgió con el objetivo de fortalecer las acciones de regulación, control y fomento sanitarios en el país. Sus funciones principales se centran en evaluar y autorizar la comercialización de productos y servicios que puedan afectar la salud, como es el caso de los medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y sustancias químicas (COFEPRIS, 2024).

La COFEPRIS está a cargo de establecer e implementar políticas, programas y proyectos para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población. Además, esta institución se encarga de vigilar el cumplimiento de las normas sanitarias llevando a cabo acciones de inspección y vigilancia para prevenir riesgos sanitarios (COFEPRIS, 2024).

3.6 Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de principios y procedimientos que garantizan que los productos, especialmente los alimentos, se elaboren en condiciones sanitarias adecuadas y seguras. Estas prácticas surgieron como respuesta a la necesidad de proteger la salud pública, evitando la contaminación de los productos y asegurando su calidad. A lo largo de la historia, los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos impulsaron el desarrollo de normas y regulaciones más estrictas en la producción de alimentos. Con el tiempo, las BPM se extendieron a otros sectores como el farmacéutico y el cosmético, ya que la seguridad del consumidor se convirtió en una prioridad global (Hernandez, 2018; Rodríguez & Fernández, 2020; SENASICA, 2019).

En México, las BPM, según el manual publicado por la SENASICA (2019), consideran una amplia gama de medidas destinadas a asegurar la calidad y seguridad en la producción de alimentos. Desde la higiene personal, donde se establecen las directrices sobre el uso de ropa adecuada y el lavado frecuente de manos, hasta la limpieza y desinfección, donde se definen los procedimientos necesarios para eliminar microorganismos patógenos en equipos, utensilios y áreas de producción. Estas prácticas no solo garantizan la seguridad alimentaria al evitar enfermedades transmitidas por alimentos y asegurar que los productos mantengan sus especificaciones de calidad, sino que también permiten el cumplimiento de normativas sanitarias y comerciales, protegiendo así la reputación de la empresa y la integridad de su marca (SENASICA, 2019).

3.7 Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

El sistema HACCP es un sistema de control que permite identificar y evaluar riesgos y establecer medidas de control en los procesos de producción de alimentos

para garantizar su seguridad. El sistema es de tipo sistemático con carácter científico y se puede aplicar a toda la cadena alimentaria, desde el productor hasta el consumidor final, su aplicación se basa en pruebas de peligrosidad para la salud humana y entre sus ventajas se encuentra el hecho de que facilita la inspección de los productos por parte de las autoridades sanitarias y propicia el comercio internacional al establecer estándares de calidad y seguridad de los productos que mejoran la confianza en el mismo. Su implementación requiere de la participación efectiva de la dirección y los trabajadores, y en ocasiones de la participación de expertos como personal de producción, microbiólogos, especialistas en medicina y salud pública, tecnólogos en alimentos, expertos en salud ambiental, químicos e ingenieros, según el producto de que se trate (Secretaría de Salud, 2009).

Este sistema es propuesto como mecanismo de prevención de riesgos por la Secretaría en su norma Nom-251-Ssa1-2009, Prácticas De Higiene Para El Proceso De Alimentos, Bebidas O Suplementos Alimenticios, y consta de siete principios:

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

Su aplicación requiere que se cuente con programas de prácticas de higiene establecidos como los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, u otros relativos propiamente validados así como la adecuada capacitación a los trabajadores, misma que deberá estar formalmente establecida y en funcionamiento, hecho que habrá de verificado con la finalidad de simplificar la aplicación del sistema y fortalecer la validez de los resultados puesto que es necesario que tanto la dirección como los empleados muestren conocimiento y

compromiso respecto de la aplicación del sistema, pues solo de dicha manera es posible lograr una aplicación eficaz (Secretaría de Salud, 2009).

Ahora bien, en las diversas etapas de la aplicación del sistema HACCP así como en las etapas subsecuentes, ya sea en la identificación del peligro, en la evaluación, en el diseño y/o aplicación del sistema per se es necesario tener presentes los efectos que tendrán las materias primas e ingredientes que han de utilizarse, las prácticas de la fabricación del alimento o producto y la función que tienen estas dentro del proceso de fabricación, cuál será el uso final del producto, y quienes serán los consumidores que pudieran verse afectados por la inocuidad de los alimentos (Secretaría de Salud, 2009).

Por lo anterior, el sistema de HACCP tiene como función primordial que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC), y, en caso de que se presente algún peligro que debe ser controlado pero que no sea un PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación. Cabe resaltar que este sistema debe aplicarse por cada operación de manera individual y deberá ser reaplicado cada vez que se realicen cambios en los productos o sus procesos para estar en oportunidad de realizar los cambios pertinentes (Secretaría de Salud, 2009).

Acorde a la FSA 45% de las empresas que comprenden la industria alimentaria incumplen con alguna de las regulaciones alimentarias por considerarlas excesivas aun cuando han manifestado que sus requerimientos no son necesariamente difíciles de cumplir. Si bien, el sistema parece detallar claramente el procedimiento a seguir para su aplicación, entre las pequeñas empresas se han identificado barreras que les impiden lograrlo de manera exitosa como:

- No entender los principios del HACCP,
- Dificultad para identificar los riesgos,
- Llevar los registros resulta complicado
- Falta de consistencia
- La falta de un oficial a cargo del cumplimiento
- Dificultad para mantenerse actualizado con las leyes
- Poca disponibilidad de consultores especialistas en el tema

- La resistencia de implementar nuevos sistemas de administración por considerar que los actuales son seguros y que el HACCP no es práctico para la organización.

(Fairman & Yapp, 2004).

Así mismo, de encuestas realizadas a pequeñas compañías de la industria alimenticia se concluyó que estas no se percatan de que incumplen con las regulaciones y normativas relativas a los alimentos pero que se encuentran dispuestas a cumplir siempre que les sea señalado por la autoridad (Fairman & Yapp, 2004).

CAPITULO IV. ESTRATEGIA MÉTODOLÓGICA

4.1 Investigación cualitativa

El presente trabajo de investigación se lleva a cabo desde un enfoque cualitativo. La investigación es un proceso sistemático y riguroso por el cual se busca generar nuevos conocimientos a través de la observación, la experimentación y el análisis de fenómenos específicos. La investigación se encuentra caracterizada por su objetividad, replicabilidad y la utilización del método científico y tiene por objetivo el describir, explicar, predecir y controlar diversos fenómenos naturales y sociales (Sampieri et al., 2014).

La investigación tiene dos enfoques, el cuantitativo y el cualitativo. La investigación cualitativa se centra en los individuos, es la comprensión e interpretación de los fenómenos a través de los significados y perspectivas obtenidas por los individuos en sus experiencias con un contexto específico. La investigación cualitativa busca estudiar y comprender la complejidad y diversidad de las realidades sociales (Sampieri et al., 2014).

Este tipo de investigación resulta útil cuando se busca explorar temas nuevos o poco estudiados, o bien, para desarrollar teorías y modelos explicativos (Yin, 2018). Así pues, el estudio cualitativo se enfoca en evaluar el desarrollo natural de los sucesos sin que exista ningún tipo de manipulación de la realidad, considerándose además, holístico pues se trata de estudiar un fenómeno como un todo sin reducirlo al estudio de sus partes (Sampieri et al., 2014).

La investigación cualitativa se distingue por la flexibilidad en el diseño de la investigación, toda vez que las preguntas de investigación o hipótesis se pueden desarrollar antes, durante o después de la recolección de datos permitiendo identificar las preguntas más relevantes para después refinarlas y darles respuesta (Sampieri et al., 2014; Yin, 2018).

Desde este enfoque, la revisión de literatura es esencialmente útil en la etapa de planteamiento del problema, sin embargo, es común que se recurra a ella en todas las etapas de la investigación incluido el reporte de resultados. Los investigadores cualitativos suelen utilizar técnicas de muestreo no probabilístico y análisis de datos inductivo estos son, descripciones detalladas de situaciones, sucesos, individuos, interacciones, conductas y reacciones mismos que se obtienen mediante la aplicación de la observación, la aplicación de entrevistas abiertas, revisión de documental, discusiones de grupo, evaluación de experiencias y conocimientos, o bien de la simple interacción con el grupo de interés (Sampieri et al., 2014; Yin, 2018).

4.2 Estudio de caso

Dadas las características de la investigación y las preguntas que se pretende resolver se optó por utilizar la metodología del estudio de caso. Cuando se trata de investigaciones relativas a las ciencias sociales existen diversos métodos de investigación como las encuestas o los modelos experimentales, incluso modelos estadísticos y de revisión de acontecimientos históricos. Cada uno de estos modelos sigue su propio proceso y lógica para recolectar y analizar información empírica. (Yin, 2018).

Para seleccionar el método de investigación se deben considerar tres cuestiones: a) la forma de la pregunta de investigación, b) el control que tiene el investigador sobre el comportamiento de los eventos y c) si el enfoque es sobre un evento contemporáneo o histórico. El estudio de caso se enfoca en responder a las preguntas de ¿cómo? y ¿por qué? respecto a un evento contemporáneo sin que el investigador tenga control sobre el mismo. Así pues, el estudio de caso estudia a profundidad un fenómeno contemporáneo en una situación real. Los estudios de caso se basan en múltiples fuentes de evidencia y datos que se corroboran de manera triangulada (Yin, 2018).

4.3 Alcance descriptivo

El alcance de que tiene un estudio no se refiere a un tipo de investigación sino a la causalidad que esta puede tener, y precisamente, será el alcance quien defina la estrategia de la investigación, y dependerá de del estado de conocimiento de la problemática según la revisión literaria y de la perspectiva del estudio. Existen cuatro alcances, exploratorio, descriptivo, correlacional y explicativo (Sampieri et al., 2014).

De acuerdo con Sampieri et al. (2014), los estudios de alcance descriptivo son aquellos en los que se pretende especificar las características y perfiles de personas, grupos, comunidades, procesos y fenómenos sometidos al análisis, describir situaciones y contextos detallando como son y como se manifiestan. La investigación descriptiva no tiene por objeto comparar ni buscar relaciones sino describir con precisión las características de un fenómeno específico.

Este trabajo se realiza con un alcance descriptivo, toda vez que se busca analizar las características del proceso productivo en la elaboración de Queso Oaxaca en la empresa Quesos Hidalguenses y los controles internos utilizados para diagnosticar el apego a las leyes y normativas vigentes que garanticen la calidad e inocuidad del producto.

4.4 Validez del estudio de caso

Al realizar estudios de caso es necesario ir más allá de su descripción y explicación de los fenómenos estudiados, el investigador debe buscar y evaluar distintas razones que expliquen los resultados obtenidos. Estas validaciones proporcionan un criterio para interpretar la validez de los hallazgos, así pues, los investigadores pueden fortalecer la credibilidad y la validez interna de los mismos al

demostrar que las conclusiones del estudio no son mera coincidencia ni se deben a otros factores (Yin, 2018).

El diseño de investigación representa un conjunto de afirmaciones lógicas de manera tal que la calidad del diseño puede ser juzgada con pruebas lógicas, para dichos efectos Yin (2018) propone cuatro pruebas de validación:

- **Validez de constructo:** identificar medidas operativas correctas para los conceptos que se estudian
- **Validez interna** establecer una relación causal
- **Validez externa:** mostrar si los hallazgos se pueden generalizar y cómo, y
- **Confiabilidad:** demostrar que las operaciones de un estudio se pueden repetir con los mismos resultados.

En la siguiente tabla número 3 se describen las tácticas con que se pretende aprobar las pruebas de validez:

Tabla 3 Tácticas para la validez del estudio de caso

Táctica de Investigación	Fase del Estudio de Caso en la que se Aborda	Resumen
Validez de Constructo	Recolección de datos	<ul style="list-style-type: none"> -Uso de múltiples fuentes de evidencia: análisis de literatura y estudios de caso aplicados, revisión de leyes, normas, reglamentos y estándares; Check List de practicas ejecutadas, aplicación de cuestionario al personal para conocer su perspectiva y lograr un acercamiento real sobre la empresa. -Establecer una cadena de evidencia: los pasos llevados a cabo en el estudio fueron registrados y plasmados en el presente documento. - El estudio de caso fue acompañado y asesorado por una investigadora con amplia experiencia en ámbitos económico administrativos. Así mismo, fue presentado en tres ocasiones ante un grupo de académicos investigadores cuya trayectoria brinda certeza de su experiencia y conocimiento en la investigación científica. Este grupo brindo retroalimentación y destacó áreas de oportunidad que fueron contempladas para reforzar la validez del estudio.
Validez Interna	Análisis de datos	<ul style="list-style-type: none"> -Utilizar múltiples fuentes de evidencia. - Revisión por parte de asesora con amplia experiencia en investigación y revisión de jurado calificador conformado por académicos con amplia experiencia en investigación. - Hacer coincidencia de patrones - Construir explicaciones - Abordar explicaciones rivales - Usar modelos lógicos - Usar teoría en estudios de caso único - Usar lógica de replicación en múltiples estudios de caso
Validez Externa	Diseño de la investigación	<ul style="list-style-type: none"> -Aplicación de teoría en múltiples estudios de caso, utilizando como base estudios de caso aplicados sobre entidades de la industria alimentaria, principalmente, en la producción de queso y productos lácteos.
Confiabilidad	Recolección de datos	<ul style="list-style-type: none"> -Utilizar un protocolo de estudio de caso, siguiendo la metodología descrita por Yin (2018) y Sampieri (2014) - Desarrollar una base de datos del estudio de caso - Mantener una cadena de evidencia

Nota: Elaboración propia a partir de Yin (2018).

Para dar validez a este estudio, las pruebas se satisfacen de la siguiente manera:

Validez de Constructo

Se realizó una búsqueda de literatura relativa a conceptos relevantes para la investigación como: compliance, food compliance, inocuidad, administración de riesgos, ética y control interno que permitan comprender su significado y relevancia para la investigación.

Se utilizaron estudios de caso sobre food compliance aplicados en la producción de diversos tipos de alimentos alrededor de todo el mundo incluidos estudios aplicados sobre empresas productoras de queso, los cuales proporcionan una base teórica sólida.

A partir de la literatura teórica y estudios de caso revisados se optó por utilizar las listas de comprobación sobre el cumplimiento de las BPM y el sistema HACCP. Ambos son instrumentos de medición previamente validados que dan certeza sobre los resultados.

Se combinan diferentes métodos de recolección de datos para obtener una visión más completa del constructo. En una primera instancia se utiliza la técnica de observación y entrevista esto mediante un recorrido en la planta mediante el cual se realizan diversos cuestionamientos al propietario solicitando datos relevantes sobre la empresa. Posteriormente se realiza una revisión de literatura referentes al compliance en la industria alimentaria resaltando su efectividad y resultados y, así mismo se analizaron las diferentes leyes y normativas aplicables a la unidad de análisis respecto de la seguridad alimentaria de manera local e internacional.

Se aplicaron entrevistas a los empleados de distintos niveles en la línea de producción para identificar los niveles de conocimiento y cumplimiento respecto con las normativas previamente evaluadas. Tales entrevistas fueron diseñadas a partir de las BPM y las leyes de inocuidad y seguridad alimentaria.

Validez Interna

Para evaluar la validez interna del estudio se utilizó un diseño de estudio de caso en el que, mediante la observación y la información proporcionada por diversos empleados se realizó un análisis en profundidad de los procesos de producción y controles de calidad utilizados en la planta identificando posibles peligros que pudieran influir en el cumplimiento alimentario.

Las entrevistas fueron aplicadas al propietario, al técnico de calidad, al almacenista y a dos trabajadores de la línea de producción para triangular la

información y obtener mayor certeza de la veracidad de sus respuestas. La información proporcionada por los individuos fue comparada con la información obtenida a través de la revisión de la documentación existente sobre controles internos y manuales de procedimientos, así como lo establecido en las leyes sobre salubridad alimenticia y las BPM. Además, se siguen los pasos establecidos en el sistema HACCP para evaluar los peligros y riesgos de inocuidad.

Validez Externa

Para evaluar la validez externa del estudio, se examinaron los resultados en la literatura existente sobre cumplimiento alimentario en pequeñas y medianas empresas de la industria alimenticia identificando estudios similares en términos de tamaño de la empresa, tipo de producto y contexto geográfico. El análisis literario y contextual fundamentan las bases para que el estudio pueda ser replicado en empresas similares.

Confiabilidad

Para evaluar la confiabilidad del estudio se desarrolla un protocolo de investigación claro y conciso en el que se describen los procedimientos de recolección y análisis de datos, manteniendo un registro detallado de las actividades de investigación que se llevaron a cabo. Tales actividades fueron documentadas y se presentan a lo largo de este trabajo para facilitar entendimiento y comprensión de los lectores.

Así mismo, el estudio de caso ha sido revisado por investigadores expertos en la metodología del estudio de caso y con amplio conocimiento sobre diversas cuestiones de índole económico administrativas, quienes, evaluaron y proporcionaron observaciones, señalando errores y áreas de oportunidad que han sido consideradas para reforzar la validez del estudio. Dicho esto, este estudio de caso es factible de ser replicado y proporciona certeza de sobre la veracidad de los resultados.

4.5 Diseño de la investigación

Siguiendo la metodología del estudio de caso se realizó un acercamiento inicial con la empresa para conocer las operaciones que realiza, su estructura orgánica y como se encuentra constituida. En esta misma instancia se realizó una pregunta directa al propietario ¿qué problemáticas tienen o han tenido en la empresa. Ahí el propietario menciona dos cuestiones, la primera referente a una deficiencia en los controles internos para la documentación contable y facturación, la segunda un evento en que su operación estuvo en riesgo debido a la falta de observación a las leyes relacionadas a la inocuidad de los alimentos, después de una revisión literaria sobre las problemáticas y debido a su gravedad se decide optar por esta segunda problemática como línea de investigación definiendo así el planteamiento del problema, las preguntas de investigación, los objetivos y su justificación.

Posteriormente se aplicó la vigilancia del entorno político para, mediante un proceso de análisis sistemático, detectar cuáles son las Leyes y Normas en materia de salubridad e inocuidad que regulan la industria alimenticia, específicamente la producción de queso, y a partir del análisis de su contenido, identificar qué acciones deben realizar en pro de cumplir con tales observancias y evitar las sanciones que en las mismas se establecen. Así mismo, se revisaron teorías existentes respecto del food compliance y estudios de caso similares que fungieron como guías para la realización de este estudio, en dichos trabajos se descubrió el sistema HACCP como herramienta válida para asegurar la seguridad alimentaria y el cumplimiento a las Leyes y normas en cuestiones alimenticias.

Enseguida se realizó un análisis contextual sobre la industria alimenticia enfatizando la producción que quesos a nivel nacional y local, esto con la finalidad de exponer la relevancia que tiene esta industria para la economía mexicana y la cultura. Tanto el análisis literario como el análisis contextual fueron utilizados para resaltar la importancia del estudio y validar su justificación.

A partir del análisis del entorno político, la identificación de las normas de salubridad en alimentos, las prácticas de control de riesgos establecidas en el sistema HACPP y las BPM propuestas por los diferentes organismos de control sanitario se desarrolló una entrevista compuesta por 26 preguntas desarrolladas en tres direcciones, la primera sobre las Leyes y normas de salubridad e higiene y su cumplimiento en la empresa; la segunda sobre las BPM que se aplican y los mecanismos de registro y control para corroborar su aplicación; y, la tercera, sobre los riesgos que se tienen identificados y los mecanismos utilizados para su detección y prevención. Esta entrevista fue aplicada de manera selectiva al personal de la empresa, los participantes fueron trabajadores de la línea de producción de queso oaxaca, que es su producto más representativo, teniendo la participación del propietario, el almacenista, el técnico de calidad y dos obreros.

La entrevista tuvo como finalidad evaluar el conocimiento de los actores respecto de las normas de salubridad, las BPM y el sistema HACCP y que practicas son utilizadas en el proceso de producción para asegurar la inocuidad y calidad de sus productos. Para preparar los datos para su análisis se transcribieron las entrevistas de audio a texto usando la aplicación de dictado de Word Microsoft y se limpiaron las frases separándolas por intervención, eliminando las intervenciones del entrevistador palabras repetidas, ruidos, errores de las transcripciones e información no relevante tal como sugiere Sampieri et al. (2018).

Los resultados de las entrevistas fueron analizados mediante el software para el análisis cualitativo asistido por computador (CAQDAS por sus siglas en inglés) Atlas Ti, cuya función es organizar, analizar y procesar los datos de las investigaciones para mejorar la eficacia del estudio (Lopezosa et al., 2023). Con la ayuda de este software se clasificó la información obtenida en las entrevistas en tres categorías: BPM, HACPP y Compliance, esta codificación se obtuvo a partir de la segmentación de la información y su análisis cuestionándose su significado, a que se refiere y que información proporciona recordando que en la investigación cualitativa las categorías pueden ser conceptos, experiencias, ideas o hechos

relevantes (Sampieri et al., 2014) estas tres categorías a su vez fueron divididas en subtemas como se muestra a continuación en la tabla 3:

Tabla 4 Categorías de contenido

Categoría	Subcategoría
BPM (Buenas prácticas de manufactura)	Criterios de aceptación y rechazo
	Instalaciones y áreas
	Higiene de equipo y utensilios
	Salud e higiene personal
	Empaquetado y etiquetado
	Almacenamiento y Transporte
	Documentación y registro
	Capacitación
	Control de plagas
	Registros documentales
HACCP	Identificación de peligros
	PCC
	Limites críticos
	Acciones correctivas
	Monitoreo
Compliance	Desconocimiento de leyes de salubridad
	Desinterés de la directiva
	Desinterés de los empleados
	Falta de capacitación
	Falta de recurso

Nota: Elaboración propia.

Posteriormente las citas obtenidas por cada subcategoría fueron clasificadas en sentimientos negativo, positivo y neutral, de acuerdo a su contenido, esta tarea se realizó utilizando la herramienta de IA coding que ofrece Atlas Ti. La IA que ofrece Atlas Ti, es un servicio que haciendo, uso de la inteligencia artificial, clasifica de manera automática los datos en grupos de códigos, simplificando así el proceso de codificación y haciéndolo más rápido. No obstante, al encontrarse en una edad temprana, siempre se sugiere la revisión por parte del investigador (Lopezosa et al., 2023).

De acuerdo a lo anterior, una vez que la IA identificó y clasificó las frases según el sentimiento con que fueron expresadas, se procedió a la revisión de resultados, encontrando que, en ocasiones, cuando el entrevistado utilizó calificativos afirmativos, las frases fueron clasificadas como “positivas” indistintamente de la connotación con que fueron utilizados tales adjetivos. El mismo caso sucede con los sentimientos negativos, mientras que en neutral se clasificaron pocas frases, toda vez que la IA se basa en las palabras utilizadas y es incapaz de comprender la forma en que se expresan los individuos, como la ironía o el sarcasmo, incluso expresiones coloquiales.

Como resultado de las entrevistas se obtuvieron un total de 199 frases testimonio las cuales se clasificaron 111 citas en la categoría de BPM, 58 en la categoría HACCP y 53 más en la categoría de Compliance, sumando un total de 222 citas toda vez que algunas frases fueron clasificadas en dos categorías. Del análisis de sentimientos generado con la herramienta de IA habilitada por AtlasTi se obtuvieron 50 frases positivas, 93 neutrales y 77 negativas, no obstante, al analizar el contenido de las frases y el contexto en que se expresaron, algunas de las frases fueron cambiadas de clasificación obteniendo como nuevo resultado que 114 frases fueron negativas, 93 neutrales y solo 17 positivas. Estos resultados reflejan que, si bien la IA puede ser de utilidad al reducir tiempo en el análisis de la información no es 100% certera y puede llevar a resultados de interpretación erróneos.

Con la información obtenida de las entrevistas clasificada en categorías se generaron visualizaciones en forma de gráficos de proyección solar y de barras para visualizar su incidencia y relevancia. A la par, y con el objeto de tener más información respecto del cumplimiento sanitario se llevó a cabo otra visita a la planta en la que, utilizando la guía de buenas prácticas de higiene se hizo un check list sobre el cumplimiento en cuestiones de higiene en Instalaciones, Equipo y utensilios, Almacenamiento, Envasado, Salud e higiene del personal, Capacitación y Documentación y registros. Estos check list se llenaron a partir de la información proporcionada por el supervisor de la línea de producción de queso oaxaca y la observación de las instalaciones y el proceso productivo.

A partir de las entrevistas, el check List de las BPM aplicadas dentro de la empresa y la información obtenida de la observación se realiza un diagnóstico sobre el cumplimiento de la empresa respecto a las leyes de salubridad alimentaria y la BPM para a partir de ello identificar áreas de oportunidad y mejora que son consideradas para el diseño del programa de compliance.

Para el diseño de la propuesta de mejora se opta por un programa de compliance alimentario a través de la implementación del sistema HACCP. Primero se procede a formar el equipo de HACCP, el cual está conformado por expertos de diferentes áreas con conocimientos científicos, técnicos y prácticos de las etapas del proceso de producción (Drosinos & Siana, 2007).

Una vez asentado quienes serán las personas expertas que conforman el equipo HACCP se procede a desarrollar los pasos dos y tres que son: describir el producto y describir su uso (Casañas et al., 2021). Para tales efectos se preguntó al supervisor de línea y al técnico de calidad los datos referentes a la composición, ingredientes, estructura química, temperatura, almacenaje y transporte, tal información fue resumida en una ficha técnica que se integra al programa de compliance para referencia y consulta.

El cuarto paso consiste en elaborar un diagrama de flujo que abarque todas las fases del proceso operativo, dado que la empresa no contaba con dicho documento, para esta labor se pidió al supervisor describir cada una de las fases detallando información sobre temperaturas, herramientas y equipos utilizados. Para dar cumplimiento al quinto paso se constató el diagrama de flujo in situ, donde se detectaron diferencias, mismas que fueron corregidas en una segunda propuesta (Secretaría de Salud, 2009).

Una vez constatado el diagrama de flujo se procedió a citar al equipo HACCP para que enlistarán y evaluarán los peligros de inocuidad que se presentan en las diferentes fases del proceso de producción, pidiéndoles identificar aquellos cuya eliminación o reducción fuese indispensable. Posteriormente se determinaron los puntos críticos de control (PCC) que son aquellos en que se presentan peligros específicos que deben controlarse y se establecieron límites críticos, mismos que

fueron validados según lo que establecen las normas de salubridad alimentaria (Secretaría de Salud, 2009).

Siguiendo las fases del sistema HACCP se procedió a elaborar un cuadro en el que se establecieron los sistemas de vigilancia para los PCC y sus medidas correctivas, ambos puntos fueron propuestos por los expertos y se establecieron de manera tal que los peligros puedan ser controlados o corregidos de manera inmediata para no interrumpir el proceso ni comprometer el producto.

Para completar el programa de cumplimiento a través del sistema HACCP se establecieron mecanismos de monitoreo sobre el funcionamiento del sistema en marcha y los formatos para documentar el procedimiento. Y, por último, se realizan recomendaciones sobre el programa de capacitación que deberá recibir el personal para lograr alcanzar los objetivos planteados.

CAPITULO V. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1 Diagnóstico de cumplimiento

5.1.1 Leyes aplicables a la producción de Queso

Para evaluar el nivel de cumplimiento sanitario y de calidad de los productos de la empresa es necesario llevar a cabo un diagnóstico de cumplimiento normativo, ya que este es un proceso fundamental para cualquier organización que busca asegurar que sus operaciones se ajusten a todas las leyes, regulaciones y estándares aplicables. Este proceso implica una evaluación exhaustiva de las prácticas y procedimientos de la empresa para identificar posibles incumplimientos. En primer lugar, se debe realizar una lista completa de todas las leyes, regulaciones y estándares que son relevantes para las actividades de la organización y analizar a detalle cada una de ellas (Tebes et al., 2020).

En México, las empresas de la industria alimentaria deben observar una serie de leyes y normas que regulan la producción, comercialización y distribución de alimentos. Estas leyes y normas buscan asegurar la seguridad alimentaria, la calidad de los productos y la protección de los consumidores. Para dar solución a la primera pregunta de investigación y así cumplir con el objetivo de Identificar las leyes y normas en materia de salubridad e higiene a las que debe apegarse la empresa para realizar un diagnóstico de su cumplimiento, a continuación, en la tabla 5, se presenta un resumen de las principales leyes y normas, así como un comparativo entre ellas:

Tabla 5 Comparativo de Leyes y Normas aplicables a la Industria Alimentaria

Característica	Codex Alimentarios	LGS	RCSP	NOM-120-SSA1-1994	NOM-251-SSA1-2009	Guía para la Autoverificación de las BPH
Objetivo Principal	Establecer estándares internacionales de seguridad alimentaria	Protección general de la salud, incluyendo alimentos	Regulación específica de productos y servicios alimentarios	Prácticas de higiene y sanidad en la producción de alimentos y bebidas	Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas y suplementos	Ayudar a las empresas a implementar y verificar buenas prácticas de higiene
Ámbito de Aplicación	Internacional	Nacional	Nacional	Nacional	Nacional	Nacional
Cobertura	Estándares para alimentos a nivel global	Seguridad y calidad de alimentos en México	Control sanitario de la producción y comercialización de alimentos	Requisitos de higiene en la industria alimentaria	Requisitos de higiene para procesos específicos	Guía para la autoevaluación de prácticas de higiene en establecimientos
Enfoque en Etiquetado	Recomendaciones internacionales para etiquetado	Requisitos generales de etiquetado de alimentos	Especificaciones para el etiquetado de productos alimenticios	No específico	No específico	No aplicable
Prácticas de Higiene	Directrices internacionales para la higiene alimentaria	Requisitos generales de sanidad	Requisitos específicos para la higiene en la producción de alimentos	Establece prácticas de higiene en la producción de alimentos y bebidas	Detalla prácticas de higiene para todos los procesos alimentarios	Enfoque en la implementación y verificación de buenas prácticas de higiene
Normas de Control Sanitario	Estándares internacionales para control sanitario	Directrices generales sobre control sanitario	Detalles sobre control sanitario específico en alimentos	Establece requisitos para el control sanitario en la producción de alimentos	Enfoca en el control sanitario durante el proceso de alimentos	Guía para la autoevaluación de los controles sanitarios en el establecimiento
Requisitos Técnicos	Directrices y recomendaciones técnicas	Requisitos generales y amplios	Requisitos técnicos específicos sobre procesos y productos alimentarios	Requisitos técnicos para higiene y sanidad en la producción de alimentos	Requisitos técnicos para prácticas de higiene en procesos alimentarios	Recomendaciones para verificar la implementación de prácticas de higiene

Nota: Elaboración propia.

Todas estas normas y leyes buscan establecer un conjunto de prácticas de higiene y sanidad que deben cumplirse en cada etapa del proceso productivo, desde la recepción de la leche hasta el empaquetado del queso. Esto incluye requisitos relacionados con la limpieza y desinfección de equipos, la higiene del personal, el control de plagas y el manejo adecuado de los alimentos. Las regulaciones exigen que los productores mantengan registros detallados de los ingredientes utilizados, los procesos realizados y los lotes producidos, lo que permite identificar el origen de cualquier problema de calidad y realizar retiros de producto si es necesario. En la tabla 6 que se presente más adelante se muestra un resumen de los lineamientos que contiene cada ley aplicable a Quesos Hidalguenses.

Cabe mencionar que las normas y leyes que regulan la producción de queso suelen establecer especificaciones técnicas para el producto final, como los niveles máximos de humedad, grasa, sal y otros componentes, así como los límites permitidos de contaminantes. Estos requisitos garantizan que el queso cumpla con las expectativas de los consumidores en términos de sabor, textura y composición.

Tabla 6 Regulaciones específicas para la producción de Queso

Requisito	Norma de Referencia	Descripción
Calidad de la leche	NOM-243-SSA1-2010	La leche utilizada debe cumplir con especificaciones sanitarias y nutrimentales establecidas, como recuento de bacterias, contenido de grasa, proteína y sólidos totales.
Higiene en la producción	NOM-120-SSA1-1994 y NOM-251-SSA1-2009	Se deben seguir las prácticas de higiene establecidas en estas normas, incluyendo: Higiene del personal, Limpieza y desinfección de equipos y áreas, Control de plagas, Manejo adecuado de los alimentos
Etiquetado	NOM-051-SCFI-2010	El etiquetado de los productos lácteos debe ser claro y veraz, indicando información como: Nombre del producto, Lista de ingredientes, Contenido neto, Fecha de elaboración y caducidad, Información nutricional
Registro sanitario	COFEPRIS	Los establecimientos dedicados a la producción de queso deben contar con un registro sanitario otorgado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
Buenas prácticas de manufactura (BPM)	General	Se deben implementar las BPM para garantizar la seguridad y calidad del producto a lo largo de todo el proceso productivo.
Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)	General	Es recomendable implementar un sistema HACCP para identificar y controlar los peligros que pueden afectar la inocuidad del queso.
Especificaciones del producto	NOM-223-SCFI/SAGARPA-2018	Esta norma establece las denominaciones y especificaciones fisicoquímicas que deben cumplir los quesos, así como los métodos de prueba para verificar su cumplimiento.

Nota: Elaboración propia.

5.1.2 Resultados de las entrevistas

Para obtener una visión más completa y detallada de los procesos, se llevan a cabo entrevistas con el personal involucrado. Estas entrevistas permiten conocer de primera mano cómo se llevan a cabo las tareas en el día a día, identificar posibles desviaciones de los procedimientos establecidos y obtener información valiosa sobre los desafíos y oportunidades de mejora (Sampieri et al., 2014).

Las 26 preguntas de la entrevista se enfocaron en evaluar el conocimiento de los trabajadores de la línea de queso oaxaca con relación a las normas de salubridad, identificar si tienen conocimiento sobre la BPM y cuáles de ellas en efecto ponen en práctica en el proceso productivo, conocer si los trabajadores reciben capacitación referente a normas de salubridad e higiene, además de indagar sobre su conocimiento en el método de compliance para la industria alimentaria, el sistema HACCP y qué desafíos enfrentan en su implementación

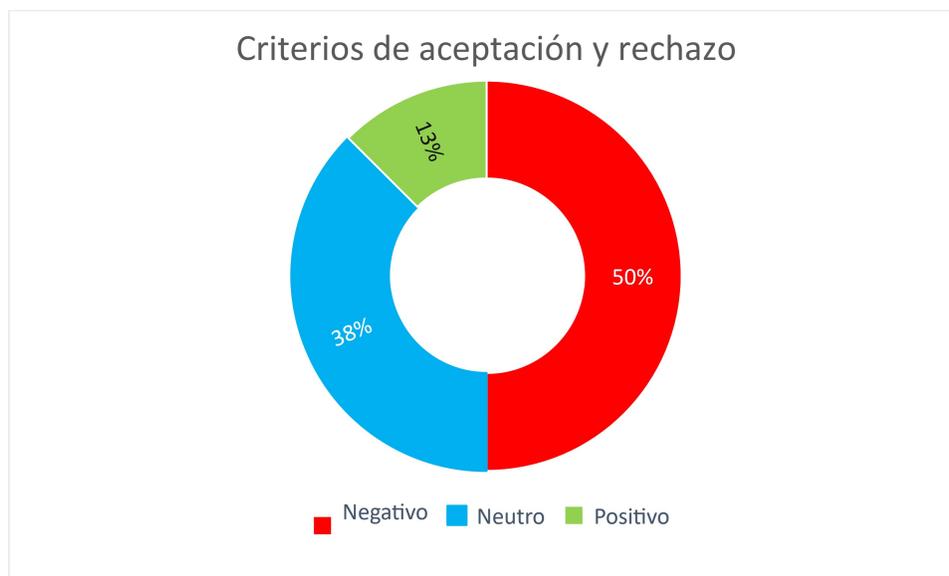
Las respuestas fueron clasificadas según su contenido en tres categorías, BPM, Compliance y HACCP, estas categorías a su vez se dividen en subcategorías. La subcategoría de BPM se dividió en: Criterios de aceptación y rechazo, Instalaciones y áreas, Higiene de equipo e instalaciones, Salud e higiene del personal, empaquetado y etiquetado, Documentación y registro, Capacitación, Control de plagas y Registros documentales. Las frases a su vez fueron clasificadas por sentimientos, en positivo se clasificaron todas aquellas frases que indican conocimiento sobre las leyes y normas y la aplicación de BPM; en neutral se clasificaron las frases que indican acciones positivas pero que no se realizan con la frecuencia que deberían o bien, que no están debidamente formalizadas; y en negativo se registraron todas aquellas omisiones a las leyes y BPM que representan un riesgo en el procedimiento y ausencia en mecanismos de control. A continuación, se presentan los resultados del análisis de las entrevistas.

BPM

En Criterios de aceptación se clasificaron 27 frases de las cuales el 50% fueron negativas, 38% fueron neutras y 13% positivas según se observa en la ilustración número. Del análisis detallado de estas frases se conoció que la compañía busca garantizar la calidad del queso desde la materia prima, como la frescura y buen estado de la leche, para ello se realizan controles visuales y análisis en laboratorio para verificar aspectos sensoriales, fisicoquímicos y microbiológicos. Además, se revisa que la leche cumpla con parámetros como pH, acidez y porcentajes de grasa. Para ello se realizan pruebas periódicas y se revisa constantemente el estado de la materia prima para garantizar un producto final de calidad.

No obstante, aun cuando la empresa y sus trabajadores se muestran comprometidos con la calidad e higiene del producto, carecen de mecanismos de control formalizados que dicten las pautas a seguir en los procesos de aceptación y rechazo de la materia prima y componentes utilizados en la producción.

Ilustración 1 Criterios de aceptación y rechazo de materia prima e insumos



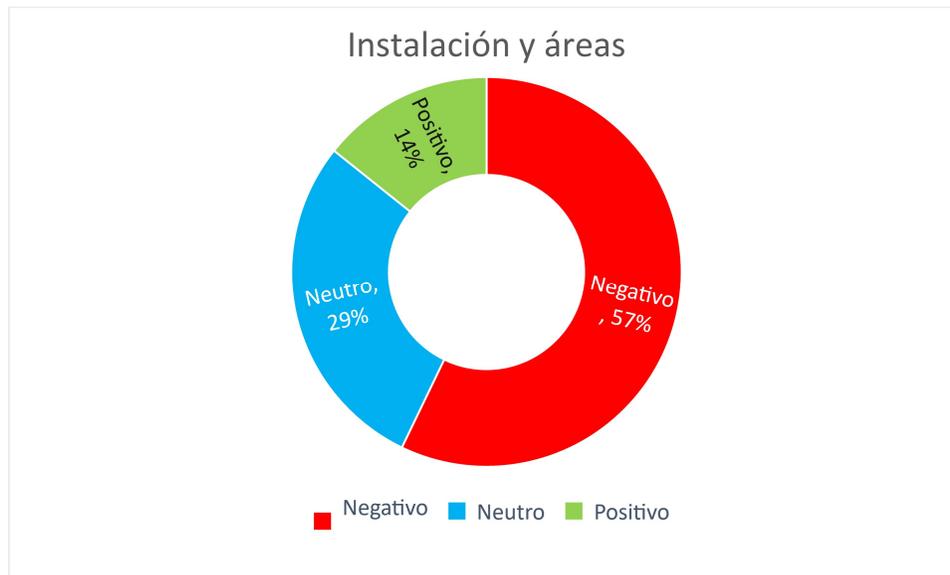
Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

Respecto de la distribución de las instalaciones y la higiene, el objetivo de las BPM es garantizar que el espacio en que se procesan los alimentos se encuentre en óptimas condiciones, tanto de higiene como de seguridad, para prevenir la contaminación del producto y proteger la salud del consumidor. Estas prácticas incluyen aspectos como el diseño de las instalaciones, los materiales de construcción, la iluminación, ventilación y servicios de agua potable, cada uno de ellos orientados a facilitar la limpieza y proteger el producto de patógenos.

Por lo anterior, además del recorrido de las instalaciones se procedió a cuestionar a los empleados sobre las políticas de limpieza y de acceso al área productiva. La ilustración 2 muestra los resultados obtenidos, siendo las declaraciones de los trabajadores en un 14% positivas, dichas declaraciones denotaron aspectos positivos respecto a las prácticas adoptadas y normas que se cumplen dentro del área productiva, señalando que el departamento de producción se encuentra de manera aislada a los otros departamentos y que la limpieza se realiza de manera constante, destacando además políticas en las que se restringe el acceso de objetos personales y el consumo de alimentos y bebidas.

El 29% de los comentarios fueron clasificados como neutrales, esto debido a que reflejan la práctica de acciones orientadas al cumplimiento de los objetivos de sanidad e higiene pero que no son lo suficiente para cumplir con lo establecido en los lineamientos y normas de las BPM. Desafortunadamente, el 50% de los comentarios fueron clasificados como negativo, esto debido a políticas que se han establecido dentro del departamento de manera implícita pero que no son acatadas en su totalidad, por ejemplo, la falta de limpieza profunda a espacios como cámaras de refrigeración y almacén de herramientas por considerarse poco relevantes, o bien, el acceso a personal ajeno del departamento. Además, los trabajadores señalaron que no se cuenta con espacios de aseo exclusivos para el área de producción.

Ilustración 2 Instalaciones y áreas



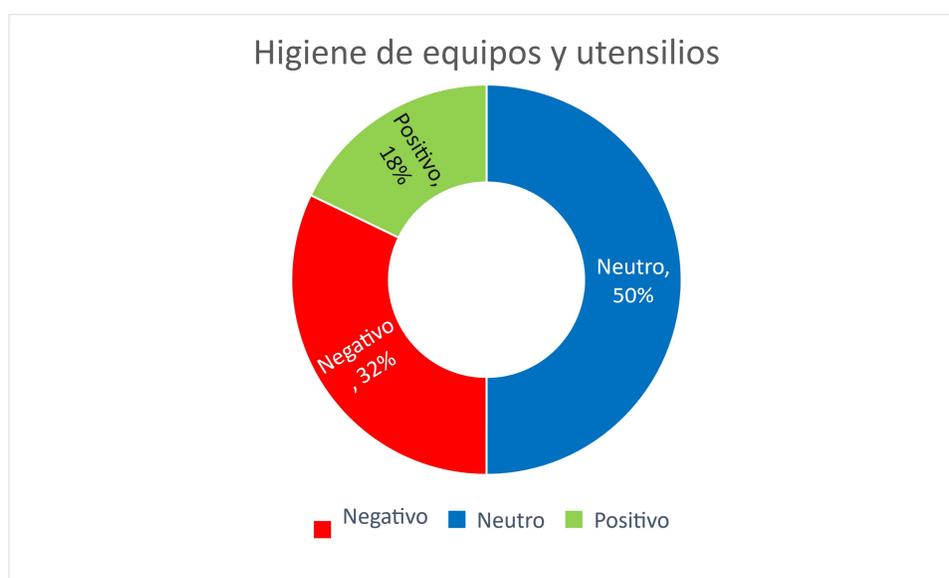
Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

En lo que respecta a la higiene del equipo y los utensilios se encontraron como positivas el 18% de las frases (véase ilustración 3) en las que se enfatizó en mantener la limpieza en todos los aspectos de la producción, desde las máquinas hasta los utensilios, declarando los trabajadores que ellos mismos se encargan de limpiarlos antes de irse y que cada empleado se encarga de mantener limpio su lugar de trabajo, además de contar con una persona que se encarga de la limpieza de pisos, muros, ventanas y planta en general. De igual manera, los trabajadores aseguraron contar con productos de limpieza exclusivos para el departamento y realizar el lavado con agua caliente para eliminar los virus y bacterias.

El 50% de las frases se refieren a prácticas realizadas con un fin positivo pero que no cumplen con los requisitos de las BPM, como lo es el uso de utensilios de plástico cuya porosidad dificulta su limpieza, así mismo manifestaron que en ocasiones se comparten ciertos utensilios con otras líneas de producción, lo que, si bien no representa un riesgo para la inocuidad del producto, si representa un riesgo de calidad ya que puede afectar su contenido y los criterios de denominación.

Como negativo se clasificaron 32% de las frases, esto no significa que se incumpla con las BPM o que se realicen acciones indebidas, más bien se refiere a la falta de estándares de calidad o deficiencias en los controles. Principalmente se incluyen frases referentes a la indiferencia a la hora de seleccionar los productos para la limpieza, ya que se suele utilizar los “más económicos”, a que no se realiza una inspección para garantizar la limpieza y que los utensilios y equipos no son aseados después de cada lote sino hasta el final de la jornada.

Ilustración 3 Higiene de equipos y utensilios



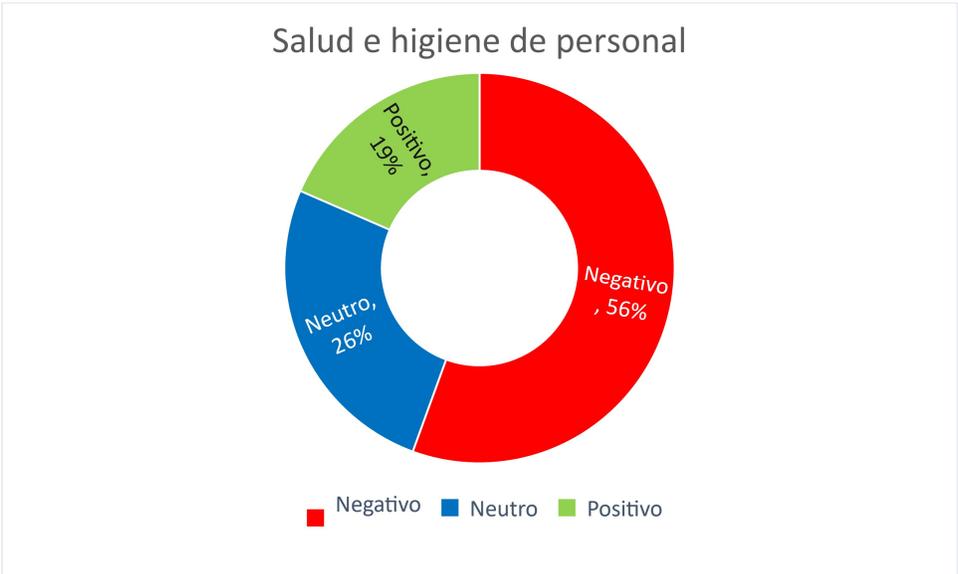
Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

La salud e higiene de los trabajadores es otro aspecto relevante cuando se trata de BPM, pues el personal representa uno de los principales riesgos de contaminación, por tal motivo, es que se recomienda el uso de equipo de protección y la evaluación médica periódica a los trabajadores. En ese sentido, en la ilustración 4 se puede apreciar que el 19% de las frases fueron positivas toda vez que los trabajadores aseguraron el usar equipo de protección personal, como batas, cubrebocas, cofias y botas, para mantener la higiene en el lugar de trabajo. Además, mencionaron que no se les permite laborar a quienes se presentan enfermos,

haciendo énfasis en que son conscientes de la importancia de ser cuidadosos al trabajar con alimentos.

No obstante, el 56% de las frases reflejaron que, aun cuando se tienen estas políticas establecidas, no todos los trabajadores las cumplen, principalmente lo que se refiere al uso de las batas y guantes, pues consideran que estos no son necesarios y entorpecen sus labores. Según los comentarios del personal, esta omisión se lleva a cabo principalmente por el personal femenino y en el departamento de empaquetado, lo que expone el producto no solo a contaminación sino a que contenga objetos no deseados, como cabello, maquillaje o accesorios pequeños. Además, señalaron que, más allá de una amonestación verbal, no existen medidas de sanción o corrección para quienes incumplan con las reglas.

Ilustración 4 Higiene y salud del personal



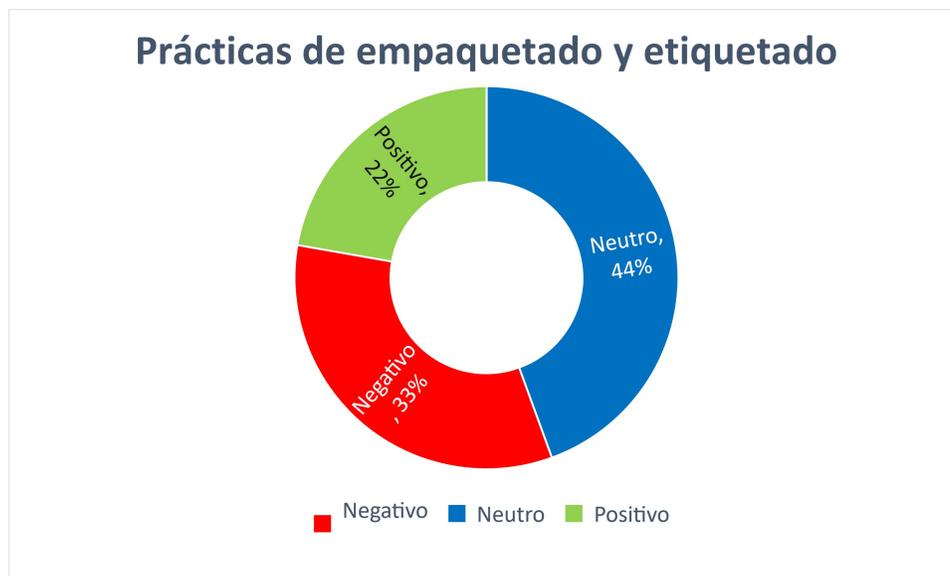
Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

Referente al empaquetado y etiquetado de los productos, estas políticas se establecen para dar transparencia y certeza al consumidor, además de que, en productos como el queso, sirven para corroborar su denominación. En la ilustración 5 se muestra el resultado de los comentarios hechos al respecto, donde el 19%

fueron positivos ya que se aseguró que se revisa el etiquetado para que coincida con los niveles de contenido del queso una vez que se han realizado las pruebas de calidad. Se calificó como neutral el hecho de que se realiza una prueba selectiva a una muestra del lote para verificar la calidad de toda la producción lo que representa el 44% de las frases.

El 33% de las frases fueron consideradas de sentido negativo debido a que se declaró que los lotes son empaquetados por orden de salida ignorando criterios relevantes como el tiempo de reposo, y el tiempo máximo que se puede exponer el producto a la intemperie a temperatura ambiente, además, se expuso que los quesos son colocados junto a otros de distinto tipo.

Ilustración 5 Prácticas de empaquetado y etiquetado

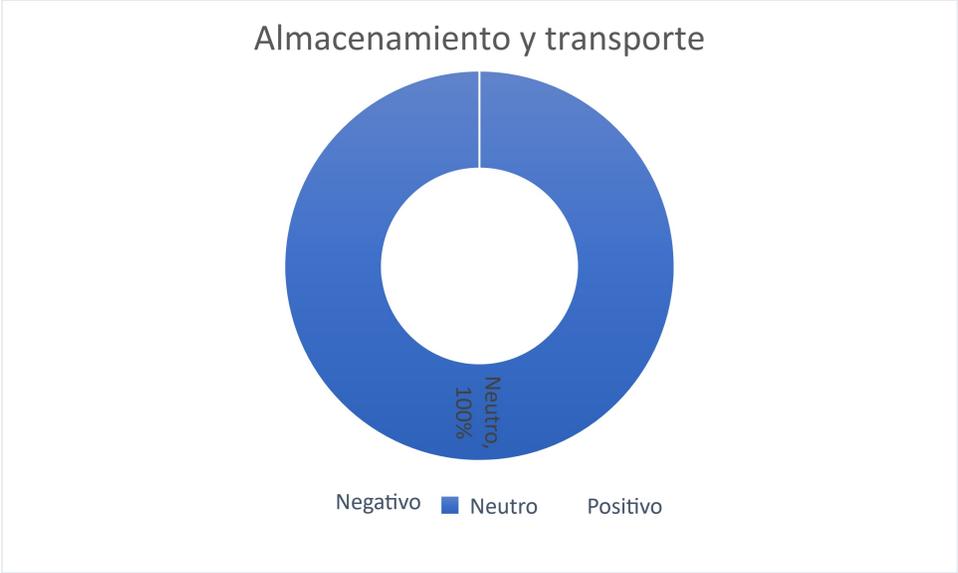


Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

En lo que respecta al almacenamiento y transporte solo se logró obtener información sobre el almacenaje el cual se dijo se realiza por separado según su tipo y cuidando las temperaturas de refrigerado. No obstante, no se mantienen registros de los lotes ni se observa de manera formal el flujo de entradas y salidas por fecha de lote, lo que refleja un problema de control de inventarios y pudiera representar el riesgo de perder el producto por fechas de expiración, por tal motivo,

la totalidad de las frases se codificaron como neutrales como se aprecia en la figura 6. Referente al transporte, no fue posible obtener información relevante debido a que los choferes y las unidades de reparto se encontraron en ruta durante el levantamiento de entrevistas.

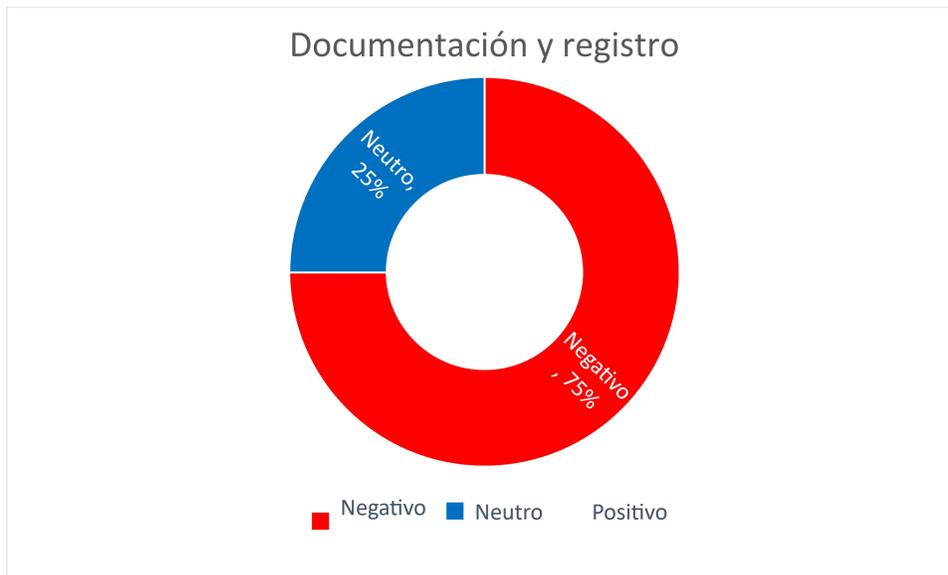
Ilustración 6 Almacenamiento y transporte



Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

En relación a la documentación y registro, estas normas tienen como fin demostrar que se siguen los procedimientos establecidos y mantener un registro de los lotes de producción y sus características, para que, dado el caso, sea posible rastrear el origen y destino de las mercancías. En este apartado el 75% de las frases tuvieron un sentido negativo y el 25% restante se catalogaron como neutrales (Ilustración 7). De acuerdo con la información obtenida, la producción no tiene diseñados ni establecidos registros documentales sobre la producción, se manifestó que, si se realizan anotaciones relevantes, pero no son conservadas de manera apropiada lo cual imposibilita el rastreo de los lotes.

Ilustración 7 Documentación y registro

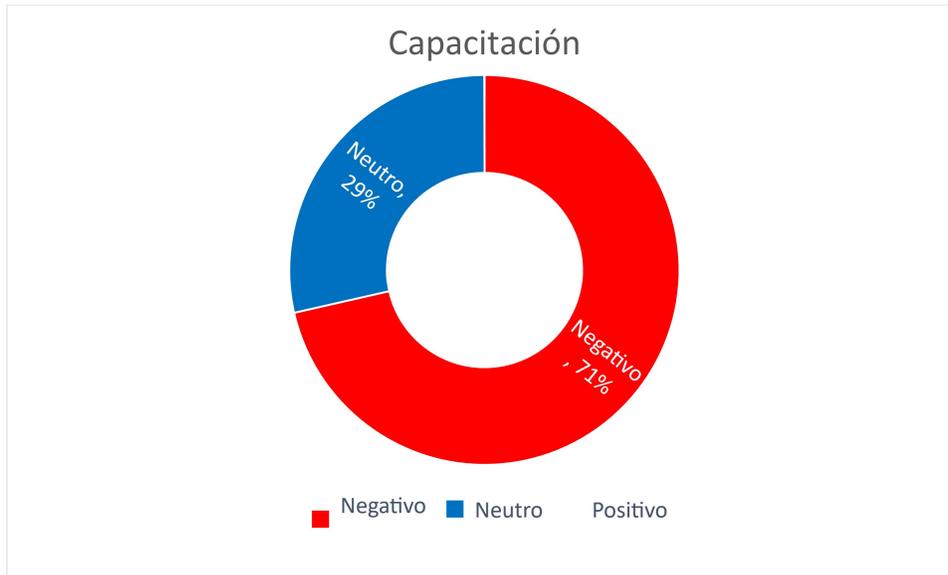


Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

En la cuestión de la capacitación sucede algo similar que con la documentación y registro, pues, según se aprecia en la ilustración 9, el 71% de las frases son negativas, esto se debe a que los trabajadores manifestaron que solo reciben capacitación en su primer día, donde realizan un recorrido a la planta, se les explican sus funciones, donde pueden localizar sus herramientas y se les habla sobre la importancia de mantener las áreas de trabajo aseadas, sin embargo, mencionaron que en ningún momento se abordan las normas de salubridad, las leyes, las BPM ni controles internos.

Las BPM recomiendan que anualmente se capacite a los trabajadores de la producción de alimentos en cuestiones de higiene como el lavado de manos, la higiene personal, lavado y desinfección de utensilios, el cuidado de contaminación por enfermedades y el uso de vestimenta apropiada. De igual manera, se recomienda la capacitación en técnicas de corte, cocción y almacenaje y el uso apropiado de la maquinaria.

Ilustración 8 Capacitación sobre BPM



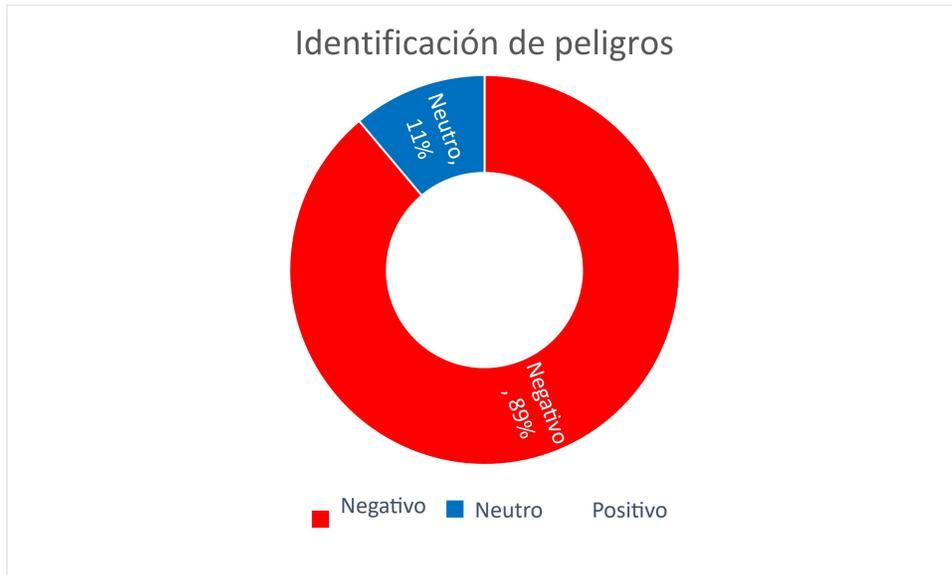
Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

HACCP

El sistema HACCP funciona para identificar, evaluar y controlar los peligros sobre inocuidad en todas las etapas de la producción de alimentos al identificar los puntos críticos en el proceso de producción donde existe mayor riesgo de contaminación y establecer medidas de control para prevenirlo. Este sistema se fundamenta en: analizar riesgos, detectar puntos críticos de control, establecer límites críticos, monitorear, establecer acciones correctivas, verificar y registrar.

Respecto de la identificación de peligros el 89% de las frases son consideradas como negativas (ilustración 9) puesto que los trabajadores no identifican peligros del proceso y consideran que no se deben tomar medidas más estrictas para asegurar la inocuidad, pues consideran que las medidas actuales son suficientes, sin embargo, en otras de las aseveraciones manifestaron que en ocasiones se incumple con ciertas medidas o simplemente se ignoran, ya sea por minimizar su relevancia o por ahorrar tiempo.

Ilustración 9 Identificación de peligros



Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

En ese mismo sentido, los puntos críticos de control se califican en un 74% como negativos (ilustración 10) debido a que no se han identificado los puntos críticos de control, a pesar de que han recibido sugerencias por parte del técnico de calidad y de la autoridad sanitaria. Los empleados dijeron desconocer si existen controles internos actuales o si hay algún plan para establecer alguno, incluido el sistema HACCP considerando además no tener conocimiento de cómo funciona el mismo.

Ilustración 10 Puntos críticos de control



Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

En lo que respecta a los límites críticos (Ilustración 11) se clasifican como neutrales, pues si se conocen y han establecido límites de aceptación y rechazo tanto para la materia prima como para la producción, además se siguen lineamientos referentes a las temperaturas y tiempos para cada etapa del proceso, no obstante, únicamente el técnico conoce esta información y al encontrarse mayormente ausente durante la producción no se considera que se cumpla con lo que solicita el sistema. Además, al igual que con las cuestiones previas no se tienen registros documentales de los parámetros para la consulta de todos los implicados.

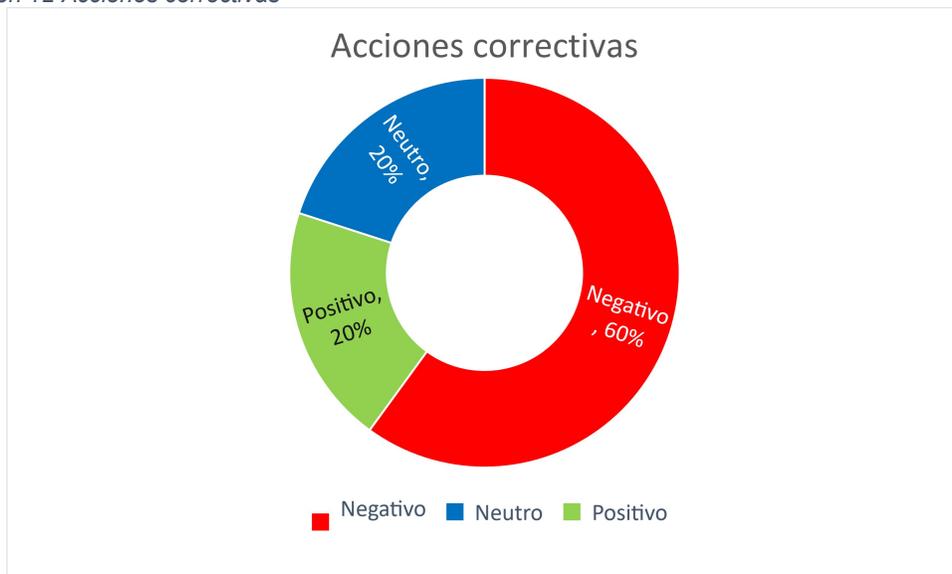
Ilustración 11 Límites críticos de aceptación



Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

De las acciones correctivas, la ilustración 12 muestra que se califican como positivas solo el 20% de las frases pues los trabajadores demostraron tener conocimientos sobre las acciones que se pueden tomar para corregir errores en la elaboración del producto, no obstante, el 60% se califican como negativas debido a que estas están orientadas a la corrección en lugar de la prevención.

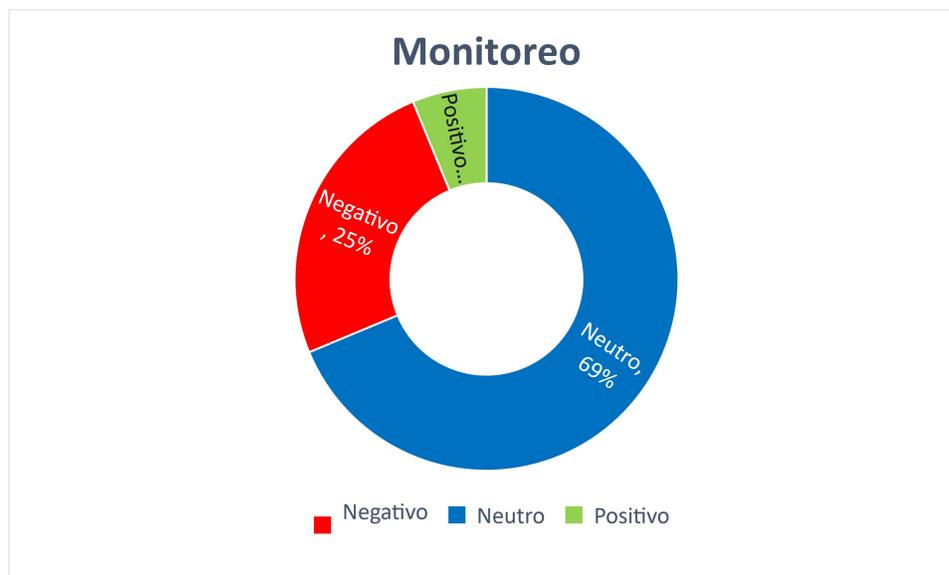
Ilustración 12 Acciones correctivas



Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

En lo que respecta al monitoreo, la ilustración 13 muestra que la mayoría de las frases fueron neutrales, el 25% negativas y el 6% positivas. En este apartado se coincidió en que todo el proceso se encuentra supervisado de manera constante por el supervisor, verificando que se siga el procedimiento como es debido y que el producto cumpla con las características establecidas. Desafortunadamente, el monitoreo debe, además de supervisar el cumplimiento del proceso, se debe corroborar que se tomen las medidas de control establecidas y se lleven a cabo los registros solicitados, acción que como se ha manifestado previamente, no se lleva acabo.

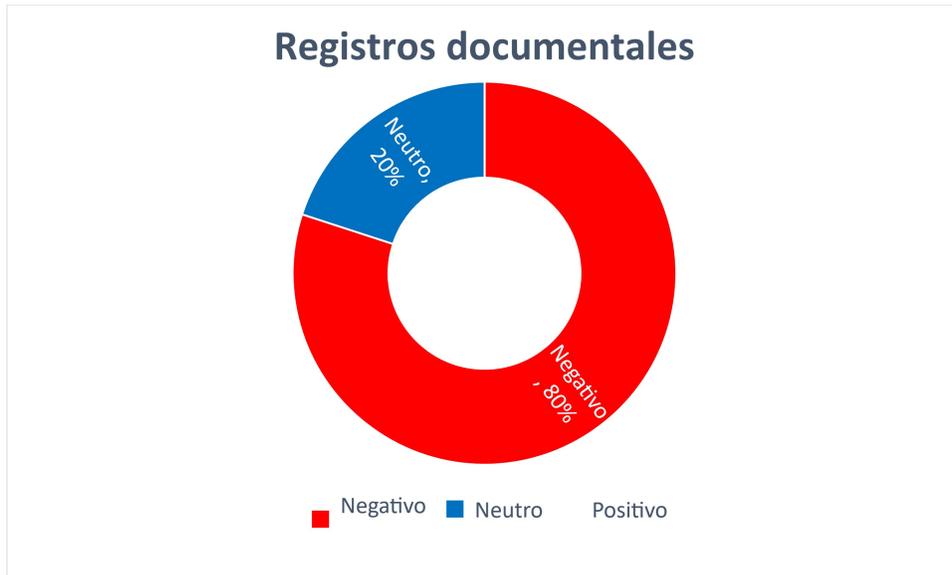
Ilustración 13 Monitoreo



Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

Siguiendo la misma secuencia del párrafo previo, la ilustración siguiente denota que la información obtenida sobre los registros documentales es 80% negativas pues se manifestó que o se cuenta con manuales de trabajo o registros documentales de la operación y del producto, lo cual impide controlar la producción y determinar si las medidas de seguridad están siendo aplicadas correctamente.

Ilustración 14 Registros documentales



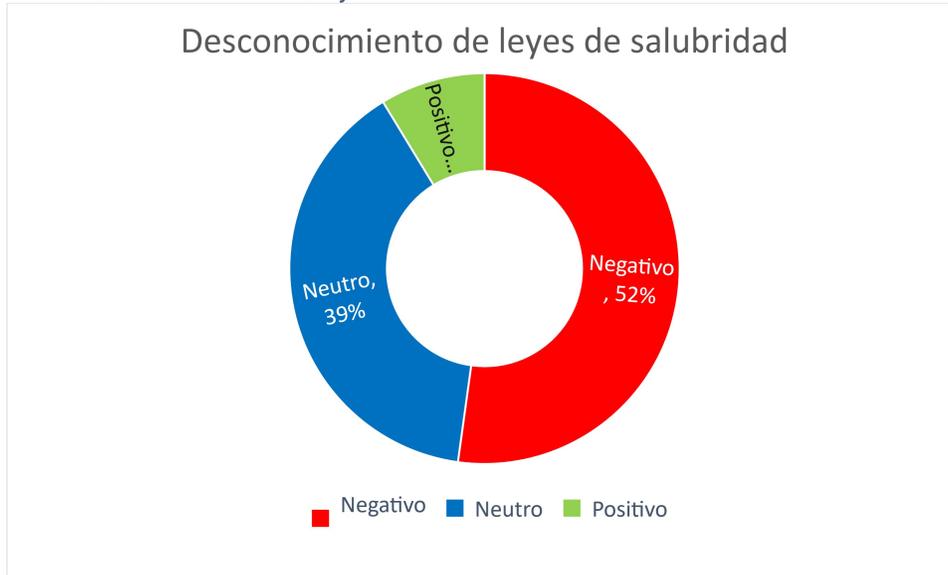
Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

Compliance

Referente al compliance, se preguntó a los trabajadores sobre su conocimiento al respecto de las normas de salubridad e higiene, si conocen el concepto, que medidas utilizan para asegurar el cumplimiento y que cuales consideran que son las limitantes que enfrenta la empresa o las razones por las que no se llegan a cumplir dichas leyes.

La ilustración 15 demuestra que el desconocimiento de las leyes es un factor relevante, los trabajadores, en su mayoría desconocen las normas que aplican a este giro y su contenido, algunos de ellos tienen nociones al respecto, pero no en su totalidad y consideran como motivación para el cumplimiento el evadir problemas con las autoridades.

Ilustración 15 Desconocimiento de las leyes



Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

Igualmente, manifestaron que ya se han realizado recomendaciones internas y externas al propietario respecto del establecimiento de mecanismos de control interno orientados a la prevención de riesgos, pero, que aun cuando se ha mostrado intención de cambio no se han tomado las medidas necesarias para lograrlo, añadiendo que la dirección se encuentra más preocupada por la consecución de nuevos clientes y la creación de nuevos productos que por la producción de los existentes. De esta forma, las respuestas de los trabajadores (ilustración 16) en relación a este aspecto son consideradas como negativas y reflejan falta de interés genuino en la instauración de un sistema de compliance.

Ilustración 16 Desinterés por parte de la Dirección



Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

La situación no es muy distinta por el lado de los trabajadores, pues el 80% de sus respuestas son negativas (ilustración 17) ya que los trabajadores desconocen conceptos básicos del compliance, incluso algunos manifestaron no conocer nada al respecto. Sumado a lo anterior, los trabajadores consideran innecesario el establecimiento de sistemas de compliance pues creen que este podría entorpecer sus procesos e incrementar la carga de trabajo.

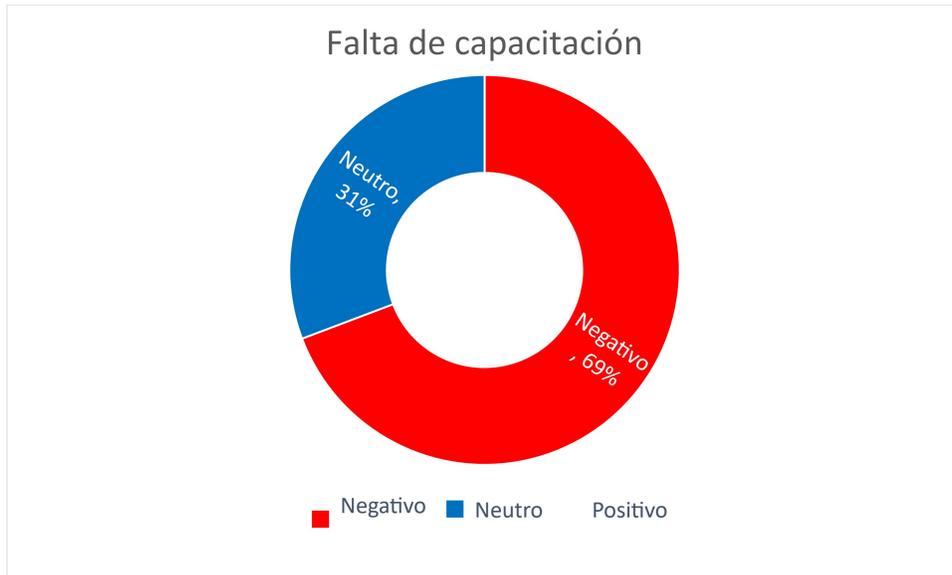
Ilustración 17 Desinterés por parte de los empleados



Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

La cuestión de la capacitación sigue la misma tendencia, el 69% de las frases son negativas (ilustración 18) ya que, como se estableció previamente, los empleados no reciben capacitación periódica y desconocen conceptos básicos sobre compliance, el método HACCP y las BPM. El técnico manifestó tener conocimientos sobre estos aspectos, sin embargo, aseguro carecer de las herramientas y experiencia necesarias para su implementación. Lo anterior denota que, la falta de capacitación representa una limitante para la instauración de un sistema de compliance normativo en la producción.

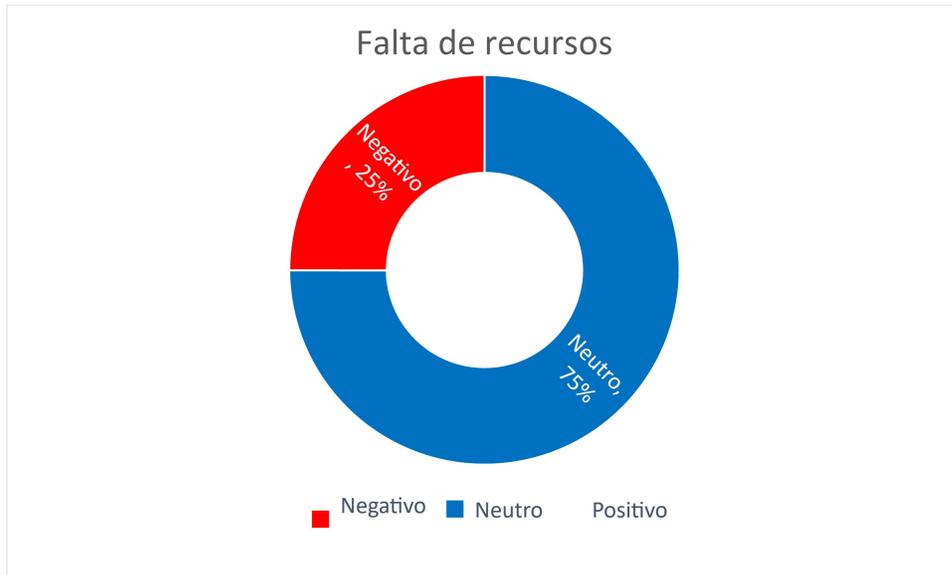
Ilustración 18 Falta de capacitación en mecanismos de control



Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

En la cuestión de recursos (Ilustración 19), el 75% son de sentido neutro, pues aparentemente, los trabajadores consideran que el recurso económico no representa un problema para la empresa pues han tenido un crecimiento constante. El 25% son frases negativas debido a que los trabajadores temen no contar con el tiempo y las capacidades necesarias para realizar las actividades que implica la instauración del sistema.

Ilustración 19 Falta de recursos para la implementación de controles

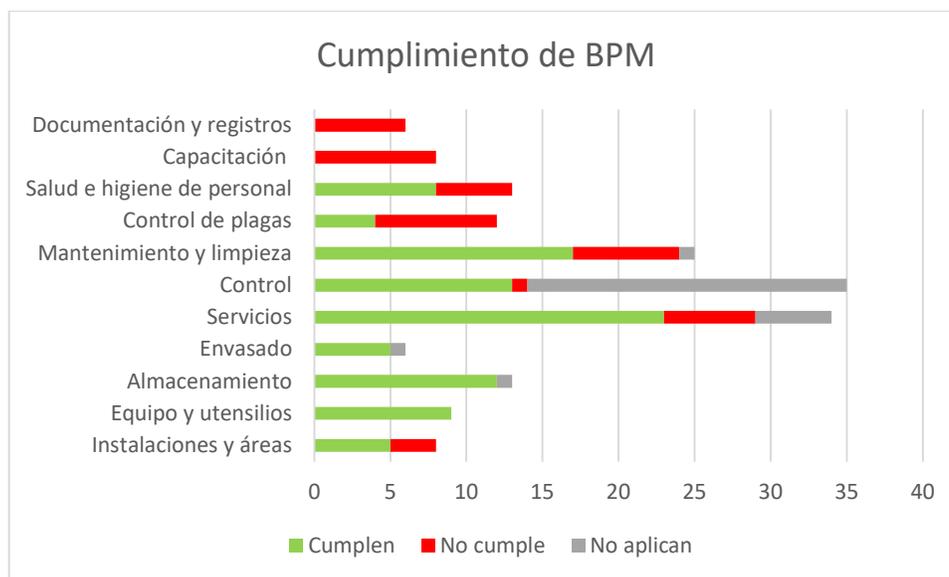


Nota: Elaboración propia con base en entrevistas.

5.1.3 Check List de Buenas Prácticas de Manufactura

Para verificar el cumplimiento de las BPM, se realizó la verificación física de las instalaciones y del proceso de producción utilizando las listas de verificación propuestas en la Guía de autoverificación de las buenas prácticas de manufactura. Los resultados obtenidos son los que se muestran en la ilustración 20 presentada a continuación, en la cual se muestra la totalidad de BPM que comprende cada una de las dimensiones de documentación y registro, capacitación, salud e higiene de personal, control de plagas, mantenimiento y limpieza, control, servicios, envasado, almacenamiento, equipo y utensilios, e Instalaciones y áreas. En este grafico se resaltan en color verde aquellas políticas con las que la empresa si cumple, en rojo aquellas que no cumple y en gris las que no aplican por la naturaleza de las operaciones.

Ilustración 20 Resumen de cumplimiento BPM



Nota: Elaboración propia.

En el apartado de Instalaciones y áreas, se cuenta con los permisos y los avisos de funcionamiento vigentes. El departamento de producción se encuentra debidamente separado de los demás departamentos de manera que no existe razón alguna por la que trabajadores ajenos a él tengan acceso. Respecto de la distribución esta se encuentra diseñada de manera tal que cada línea cuenta con el espacio suficiente y no se interrumpen los procesos.

En lo que respecta a los materiales, el piso se encuentra libre de obstáculos u objetos innecesarios que refieran un peligro de accidente para los trabajadores, sin embargo, los techos y muros se encuentran descuidados y requieren mantenimiento. Referente a la limpieza de tuberías y tanques de almacenamiento, a simple vista aparentan estar limpios, sin embargo, los empleados manifestaron desconocer si se les hace limpieza y en su caso la frecuencia con que se realiza.

De los equipos y utensilios se obtuvo un resultado positivo en cada una de las normas, pues de la observación y de las declaraciones de los empleados se pudo constatar que los utensilios utilizados cumplen con los señalamientos de las normas de salubridad e higiene, además de que son lavados de manera constante y minuciosa. Las maquinarias, por su parte, son aseadas cuidadosamente al término

de cada jornada y revisadas al inicio de la misma para corroborar que se encuentren en condiciones óptimas para su uso.

En la cuestión del almacenaje también se obtuvieron buenos resultados toda vez que se toman medidas para asegurar que la materia prima y los productos terminados se encuentren almacenados a la temperatura correspondiente y según las especificaciones requeridas. No obstante, existe oportunidad de mejora en lo que refiere a las cámaras de refrigeración, ya que estas, aun cuando se realizan acciones para mantenerlas limpias, requieren un plan de limpieza que les permita realizar el aseo diario como marca la normativa sin exponer el producto.

De los envases, la empresa adquiere los empaques de empresas que cuentan con certificaciones. Los materiales con que se elaboran los empaques son amigables con el producto y están diseñados para su protección. Además de lo anterior, los trabajadores manifestaron que los empaques son revisados al recibirlos y al empaquetar, por lo que pasan por dos revisiones de seguridad.

En cuanto a los servicios básicos, los servicios de agua potable se encuentran correctamente instalados permitiendo el acceso al agua potable para los distintos procedimientos que se realizan, incluido la limpieza y saneamiento, desafortunadamente no fue posible constatar la limpieza interna de tuberías y tinacos de almacenado, más el supervisor de línea indico que si se realizan limpiezas constantes. El único aspecto negativo referente a este apartado es que no se cuenta con un sistema de ventilación apropiado para este tipo de plantas productivas y tampoco se tiene un sistema de tratado de agua.

Referente a los sanitarios, estos cuentan con agua potable, jabón, sanitizante e instalación apropiada, sin embargo, se encuentran fuera del área de producción y son compartidos con el resto de la planta, tampoco se cuenta con lavabos o áreas de desinfección de manos específicos para el acceso a producción y no se tienen los ficheros recomendados para promover el correcto aseo de manos.

Ahora bien, los controles y documentación representan la principal problemática de la empresa. La empresa no tiene un control de almacén que le

permita separar las materias primas de los productos terminados, ni tampoco se separan los quesos por tipo. Si bien, los trabajadores manifiestan que no existe riesgo de contaminación debido a que tanto materias primas como productos terminados son inspeccionados antes de su acceso al almacén, la normativa señala que se debe tener una apropiada separación de unos artículos de otros para disminuir el riesgo de contaminación.

Tratándose del mantenimiento y la limpieza, tanto trabajadores como las políticas de la empresa hacen hincapié en la importancia de mantener limpias las áreas de trabajo, siendo la actividad de control de mayor énfasis en lo que respecta a medidas de salubridad, aunque aún existen aspectos a mejorar, como el control de las temperaturas del agua para desinfección y la utilización de productos de limpieza cuyos ingredientes no representen un riesgo para el producto y su consumidor final.

En relación a la salud de los trabajadores, se tuvo conocimiento de que no les es permitido ingresar al área de producción si presentan síntomas de enfermedad, pero no se llevan a cabo medidas de control para garantizar la salud del trabajador. Otros aspectos a considerar es el uso de guantes durante el proceso, principalmente en aquellas etapas en que se tiene contacto directo con el producto como lo es el amasado y estirado. Seguido a lo anterior, hacen falta políticas de control referente a la higiene personal, como el uso de indumentaria apropiada, el uso de redes y cubrebocas que eviten que cabellos, barba o bigote entren en contacto con el producto, uñas recortadas, y evitar el uso de esmaltes, joyas y artículos pequeños.

Al igual que los controles y documentación, la capacitación es otra cuestión en la que la empresa no ha tomado las acciones requeridas. Las normas dictan que el personal de producción debe recibir capacitación anual referente a higiene personal, lavado de manos, uso correcto de indumentaria, sobre las características del producto que elaboran, como evitar su contaminación, que temperaturas deben manejarse, etc. No obstante, la empresa no cuenta con dichos programas de capacitación.

Lo mismo sucede con la documentación y registro, si bien se toman datos relevantes de la producción que son anotados en bitácoras, no se cuenta con un registro apropiado que permita la conservación de la información, el acceso, rastreo y consulta. El mecanismo de documentación actual es informal e insuficiente, incumpliendo con lo estipulado en las normas y fomentando la pérdida de información trascendental.

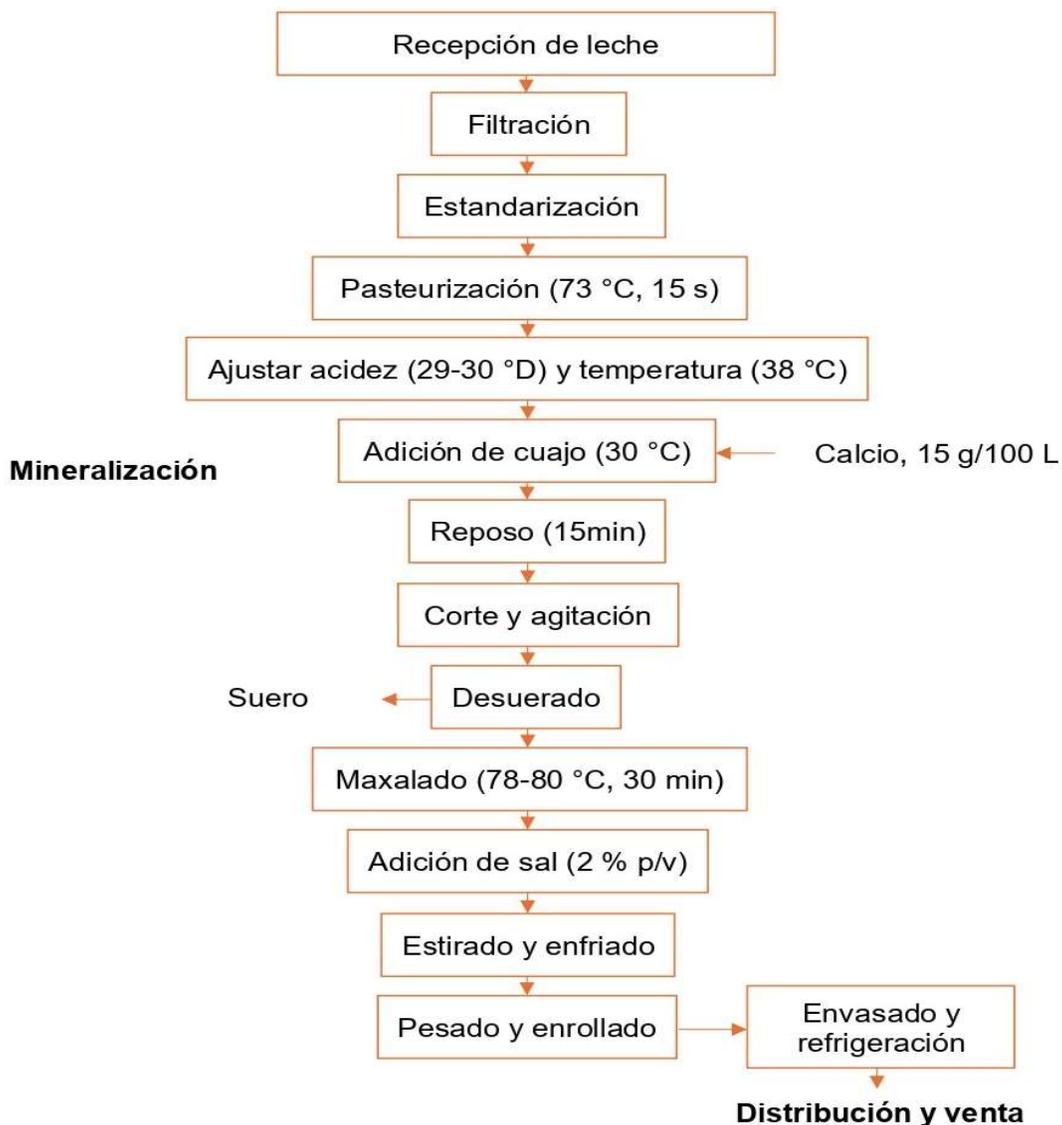
5.1.4 Mapeo de procesos clave para la identificación de riesgos

La evaluación de los procesos internos es un pilar fundamental en el diagnóstico de cumplimiento normativo. Para llevar a cabo esta etapa, se requiere un análisis exhaustivo de las operaciones diarias de la organización. Además, se debe elaborar un mapa detallado de los procesos clave. Este mapa actúa como una especie de guía visual que permite identificar cada una de las actividades que se realizan dentro de la empresa y cómo se relacionan entre sí (García, 2020).

Al visualizar los procesos de esta manera, se facilita la detección de aquellos puntos en los que la organización interactúa directamente con las regulaciones, ya sea a nivel laboral, ambiental, fiscal o de cualquier otro tipo (García, 2020; Tebes et al., 2020). Con el mapeo de los procesos, además de la información obtenida en las entrevistas respecto de los procedimientos, es posible identificar los riesgos y dar respuesta a la pregunta: ¿Cuáles son los riesgos críticos que se presentan en el proceso productivo y su impacto?

La producción de queso Oaxaca sigue una serie de pasos predeterminados, sin embargo, estos pueden variar de acuerdo al tamaño de la producción, formalización del proceso, recursos y prácticas de cada empresa. Para conocer el proceso se realizó un recorrido a la empresa, específicamente para observar el proceso de producción del queso Oaxaca, para ello se pidió al supervisor describiera el procedimiento y con dicha información se elaboró el diagrama de flujo que se muestra en la ilustración 21.

Ilustración 21 Diagrama de flujo del proceso productivo



Nota: Elaboración propia a partir de información proporcionada por el supervisor de línea.

Una vez que se tienen claras las etapas de los procesos, se procede a revisar toda la documentación relacionada. Esto incluye manuales de procedimientos, contratos con proveedores y clientes, políticas internas y cualquier otro documento que describa las actividades de la empresa. Esta revisión meticulosa permite

verificar que los documentos existentes reflejen las prácticas reales y que estén alineados con los requisitos legales (Tebes et al., 2020). Desafortunadamente la empresa no proporcionó los manuales asegurando que no cuentan con ellos.

En la Recepción de leche se detectó el riesgo de contaminación microbiana por Salmonella o E. coli, caso que se puede suscitar durante el ordeñado, transporte o recepción. Este mismo peligro existe durante la pasteurización, donde además se corren los riesgos de quemar la leche por las altas temperaturas o no alcanzar los niveles de acidez deseados. En la Adición de cultivo iniciador o cuajo, el riesgo de contaminación con microorganismos indeseables se encuentra expuesto debido a que se trabaja directamente con los ingredientes y estos se encuentran expuestos al ambiente por lo que impera la necesidad de mantener inocua el área de trabajo y resalta la importancia del aseo personal y uso de equipo de protección. Estos riesgos se encuentran detallados en la propuesta de solución HACCP.

5.2 Evaluación del diagnóstico

De la información obtenida a través de la observación, las entrevistas y el levantamiento de las check list se conoció que la dirección de la empresa tiene la intención de cumplir con las normativas referentes a la salubridad e higiene y que es consciente de que tienen carencias en sus controles internos. Por su parte, los trabajadores mostraron interés y compromiso con este objetivo, reconociendo la importancia de las labores que ellos desempeñan y su influencia en el resultado.

A partir de los eventos acontecidos en el 2022, se implementaron en la planta una serie de medidas orientadas a asegurar la inocuidad y calidad de sus productos bajo el temor de ser objeto de sanciones y de escrutinio social que perjudique su imagen en el mercado y ante sus interesados. Estas medidas se encuentran relacionadas con las prácticas de higiene y seguridad recomendadas por las autoridades en las leyes y normas asociadas a la industria alimentaria, así mismo, es necesario comprobar su cumplimiento si se busca lograr alguna certificación.

Si bien, la intención de mejora no es suficiente, esta es primordial para la instauración de un sistema de compliance, toda vez que es función de la administración el fomentar la cultura de cumplimiento en los trabajadores, diseñar los mecanismos de control, establecer medidas correctivas, supervisar y monitorear el funcionamiento. Así mismo, para la correcta instauración de un programa de compliance se requiere la asignación de recursos, como lo es el tiempo y dinero.

Desafortunadamente, la empresa carece de personal con conocimiento teórico y técnico en relación al compliance normativo y el sistema HACCP de manera específica, no obstante, tanto empleados como directiva reconocen la importancia y necesidad de mantener medidas de control eficientes en el proceso productivo para disminuir los riesgos asociados a la inocuidad de los alimentos y asegurar la calidad del producto.

Actualmente, la compañía ha mostrado iniciativa en relación al establecimiento de un sistema de control adecuado para su operación, además de que cuenta con el recurso económico para su instauración. Aunque, las medidas de higiene y control se han implementado de manera informal, esto representa un gran paso y ayuda a simplificar el proceso de cambio que representa la formalización del control interno.

Las BPM que ya se llevan a cabo en la empresa, el compromiso de la dirección y la voluntad de los empleados son factores esenciales que denotan la factibilidad de la implementación exitosa de un mecanismo de control a través del compliance.

Respecto de la pregunta planteada: ¿Qué medidas deben tomarse para la identificación de peligros, el análisis de riesgos y la implementación de medidas de control que permitan garantizar la inocuidad y asegurar su calidad de los productos?, la investigación realizada muestra que, tratándose de la industria alimenticia, el sistema HACCP provee los mecanismos adecuados para disminuir los riesgos asociados a la producción y asegurar el cumplimiento de las leyes y normas relacionadas a la industria (Hutter & Amodu, 2008).

De manera preliminar, el HACCP, necesita que la empresa cuente con BPM y sistemas de capacitación al personal en relación a las mismas, y antes de su puesta en marcha requiere la formación de un equipo multidisciplinario encargado de llevar a cabo el análisis HACCP, definir las características del producto, establecer claramente los procesos y su confirmación in situ, identificar los peligros y el establecer de límites críticos y medidas de control, establecer programas de monitoreo y vigilancia y por último la documentación y registro (Secretaría de Salud, 2009).

CAPITULO VI. PROPUESTA DE PROGRAMA DE COMPLIANCE HACCP

En la industria alimentaria, el cumplimiento normativo es esencial para garantizar la seguridad y calidad de los productos, por tal motivo se implementan sistemas de compliance diseñados para asegurar que los procesos y productos cumplan con las regulaciones sanitarias y de calidad. En la producción de alimentos, el HACCP, es el sistema más utilizado y es la base de muchos sistemas de gestión de la seguridad alimentaria. Para dar solución a las problemáticas que afronta la empresa Quesos Hidalguenses se recomienda la utilización de este sistema. A continuación, se presenta una propuesta de política de cumplimiento normativo para el departamento de producción y de implementación de sistema HACCP para la línea de queso oaxaca.

6.1 Política de cumplimiento normativo

Tabla 7 Política de cumplimiento

Política de Cumplimiento de Normas de Salubridad e Higiene en el Departamento de Producción de Quesos	
Objetivo:	Garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y regulatorios en materia de salubridad e higiene en todas las etapas del proceso de producción de queso, asegurando la inocuidad de los productos y la protección de la salud de los consumidores.
Alcance:	Esta política se aplica a todo el personal del departamento de producción y a todas las actividades relacionadas con la elaboración y distribución de los productos, desde la recepción de materias primas hasta el despacho del producto terminado. Los trabajadores, ajenos al departamento, deberán observar esta política en los casos que así se requiera.
Principios:	<u>Prevención</u> : Implementar medidas preventivas para evitar la contaminación de los productos en todas las etapas del proceso. <u>Inocuidad</u> : Asegurar que los productos sean seguros para el consumo humano. <u>Cumplimiento legal</u> : Cumplir con todas las leyes, reglamentos y normas nacionales e internacionales aplicables a la producción de alimentos. <u>Mejora continua</u> : Implementar un sistema de mejora continua para garantizar la eficiencia y eficacia del sistema de gestión de la seguridad alimentaria.
Valores:	<u>Calidad</u> : Elaborar productos con altos estándares de calidad para satisfacer las expectativas del cliente. <u>Respeto</u> : Observar las normativas de salubridad y recomendaciones realizadas por las organizaciones de salud para proteger el bienestar de nuestros socios, trabajadores y consumidores. <u>Superación</u> : Brindar capacitación constante a nuestros colaboradores para fortalecer su desarrollo profesional.

Responsabilidades	
Administración:	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer los objetivos de calidad y seguridad alimentaria. • Proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la seguridad alimentaria. • Revisar periódicamente la política y los procedimientos, verificando que se encuentren actualizados conforme a las normas y estándares. • Establecer los programas de capacitación anual • Realizar evaluaciones de salud periódica. • Programar auditorías internas periódicas para verificar el cumplimiento de esta política.
Supervisor:	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar el cumplimiento de las normas de higiene y seguridad alimentaria. • Realizar inspecciones periódicas de las instalaciones y equipos. • Capacitar al personal en las buenas prácticas de manufactura (BPM). • Llevar a cabo los registros de las actividades de limpieza y desinfección, control de temperatura, capacitación, etc.
Personal de producción:	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplir con las normas de higiene personal. • Seguir los procedimientos establecidos. • Reportar cualquier desviación o no conformidad.
Reglas de seguridad e higiene	
<ul style="list-style-type: none"> • Recibir capacitación inicial y periódica en las buenas prácticas de manufactura (BPM), higiene personal, manejo seguro de alimentos y control de alérgenos. • Utilizar ropa de protección adecuada. • Lavarse las manos con frecuencia y de manera correcta, antes y después de entrar en contacto con el producto. • Cubrir heridas y cortes. • No consumir alimentos ni bebidas en las áreas de producción • Limpiar y desinfectar regularmente las superficies, equipos y utensilios. • Mantener los alimentos a temperaturas seguras. • Monitorear las temperaturas de los equipos y productos. • Reportar cualquier desviación o no conformidad. 	

Nota: Elaboración propia.

6.2 Sistema HACCP para la elaboración de queso oaxaca.

Para cumplir con el objetivo de esta investigación de implementar un sistema de compliance basado en las buenas prácticas de manufactura y la administración de riesgos que garantice la inocuidad de los productos e incremente su calidad, se propone la implementación del sistema HACCP como mecanismo para asegurar el cumplimiento normativo. Por ello, a continuación, se desarrollan los principios del sistema de manera preliminar y con la participación del propietario y director de la empresa, el técnico de calidad y el supervisor de línea, bajo la consigna de que se

solicite asesoría profesional en el área de la industria alimenticia, toda vez que ninguno de los involucrados somos expertos en el tema y esta propuesta se realiza desde el punto de vista organizacional.

Formación de un equipo de HACCP

La creación de un equipo HACCP es de suma importancia para garantizar el éxito en la implementación y mantenimiento del HACCP, por ello, el equipo debe estar formado por profesionales de diversas áreas, con el conocimiento y la experiencia necesarios para cubrir todos los aspectos del proceso de producción. Por tal motivo, este equipo se conformará por el director de la empresa que es el responsable de la toma de decisiones, la encargada de recursos humanos que será quien aplique las medidas correctivas por incumplimiento e indisciplina del personal, el técnico de calidad que es quien controla las cuestiones químicas y de composición del producto y el respectivo supervisor de línea quien tiene conocimiento y control sobre el proceso y el personal, reiterando la necesidad de contratar los servicios de un experto en la implementación del sistema.

Descripción del producto

Tabla 8 HACCP Descripción del producto

Descripción del producto	
Nombre del producto	Queso oaxaca, de hebra, quesillo, queso de bola o para deshebrar
Composición	
El queso Oaxaca es un queso fresco originario de México, elaborado principalmente a partir de leche de vaca.	
Agua	Componente mayoritario.
Proteínas	Caseína, principalmente, que proporciona su estructura.
Grasas	Principalmente triglicéridos, que le confieren su textura y sabor.
Lactosa	Azúcar de la leche, que puede ser fermentada por las bacterias lácticas.
Sales minerales	Calcio, fósforo, sodio (por la sal), entre otros.
Vitaminas	Principalmente del grupo B.
Estructura Física y Química	
Textura	Suave, elástica y fibrosa, lo que le permite ser estirado y trenzado.
Acidez	pH generalmente entre 5.1 y 5.4, debido a la fermentación láctica.
Actividad del agua (Aw)	Variable, pero generalmente baja, lo que limita el crecimiento de muchos microorganismos.
Contenido de humedad	Moderado, lo que contribuye a su textura y conservación.
Tratamientos Estáticos para la Destrucción de Microbios	
Pasteurización	La leche se somete a un tratamiento térmico para eliminar la mayoría de los microorganismos patógenos.
Acidificación	La fermentación láctica baja el pH del medio, inhibiendo el crecimiento de muchos microorganismos.
Salado	La sal actúa como conservante, reduciendo la actividad del agua y deshidratando a los microorganismos.
Envasado	
Industrial	Envasado al vacío para prolongar la vida útil.
Durabilidad	
Envasado industrial	Vida útil más larga, de varias semanas, si se almacenan en condiciones adecuadas.
Condiciones de Almacenamiento	
Temperatura	Refrigeración entre 2°C y 5°C.
Humedad	Ambiente controlado para evitar la desecación.
Protección	Protegido de la luz y olores fuertes.
Sistema de Distribución	
Canales tradicionales	Mercados locales, tiendas de abarrotes, y directamente de los productores.
Canales industriales	Supermercados, restaurantes, y exportación.
Inocuidad	
Riesgos microbiológicos	Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus, y otros patógenos pueden estar presentes si no se siguen las buenas prácticas de fabricación.
Riesgos químicos	Contaminación con metales pesados o residuos de pesticidas, aunque es poco probable en la producción tradicional.
Riesgos físicos	Presencia de cuerpos extraños como pelos, insectos o fragmentos de equipos.

Nota: Elaboración conjunta con personal de la empresa

Determinación del uso al que ha de destinarse

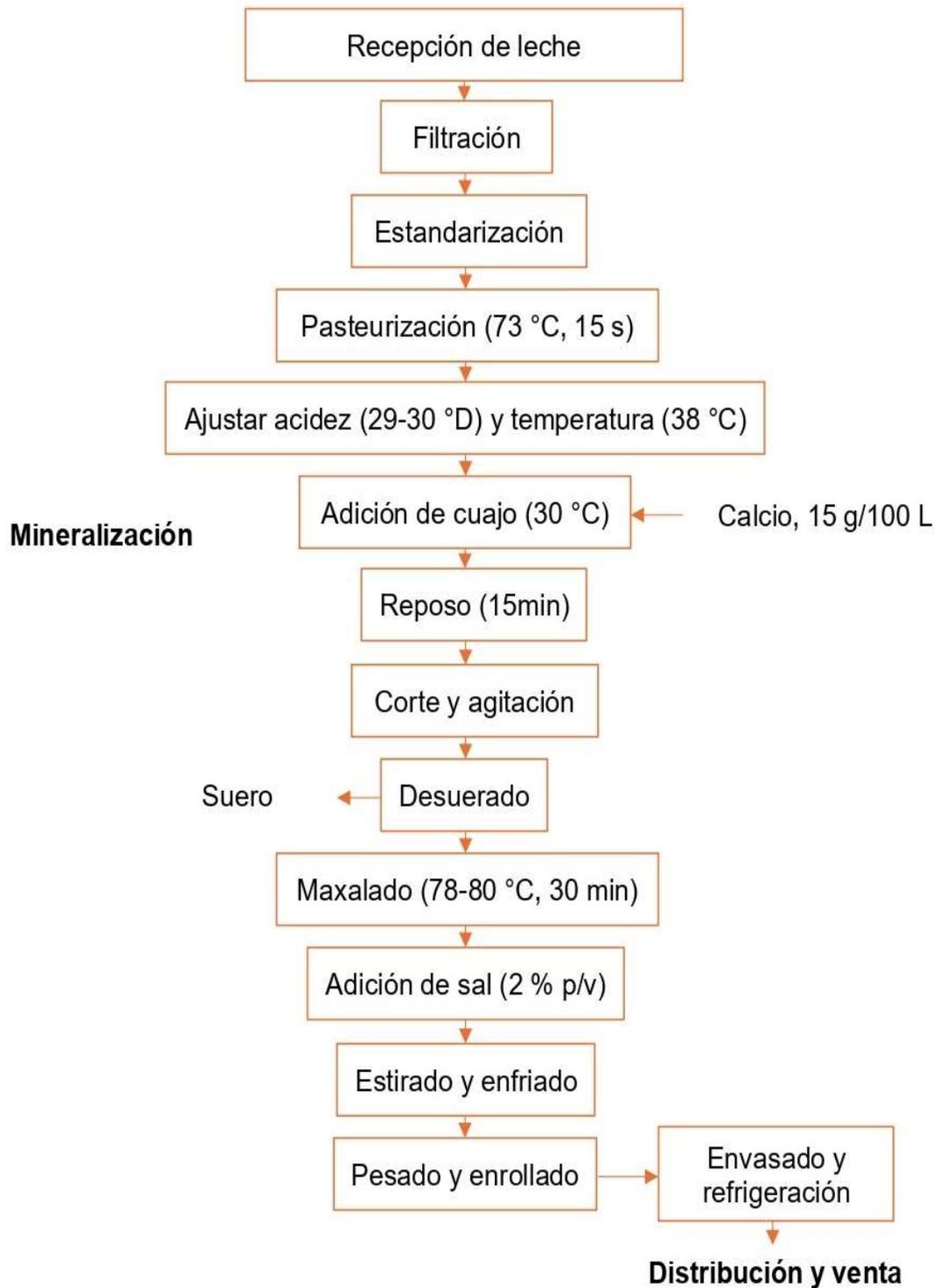
Tabla 9 HACCP Destino del producto

Población consumidora
Niños, ancianos, personas inmunocomprometidas, etc.
Forma de consumo
Crudo, cocido, como ingrediente en otros alimentos.
Canal de distribución
Minorista y mayorista

Nota: Elaboración conjunta con personal de la empresa

Elaboración de un diagrama de flujo

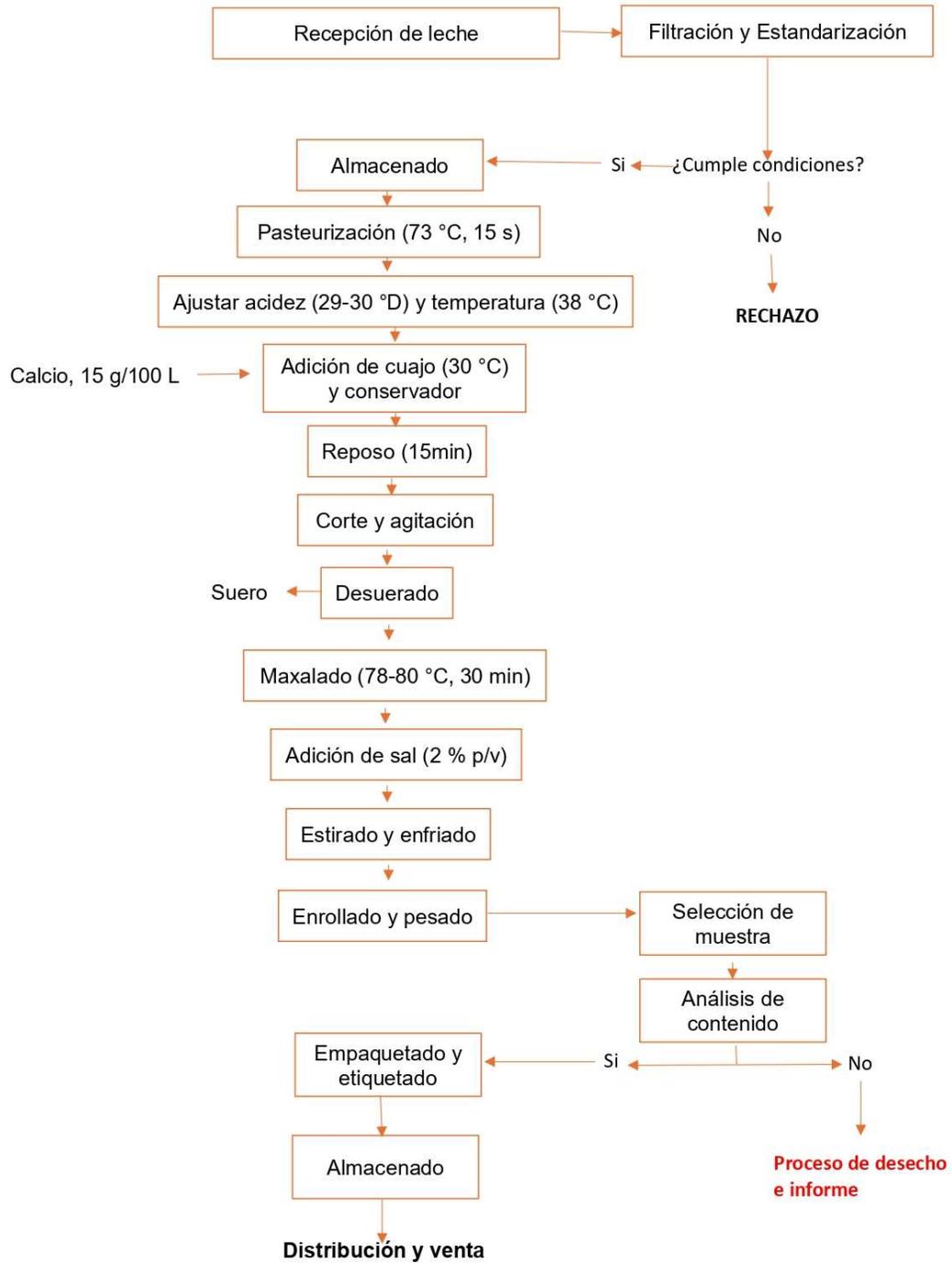
Ilustración 22 HACCP Flujograma inicial del proceso de producción



Nota: Elaboración conjunta con personal de la empresa

Confirmación in situ del diagrama de flujo

Ilustración 23 HACCP Flujograma de proceso de producción corroborado



Nota: Elaboración conjunta con personal de la empresa

Determinación de los puntos críticos de control (PCC)

Tabla 10 HACCP Análisis de peligros, PCC, monitoreo y acciones correctivas

LÍMITES CRÍTICOS, MONITOREO Y ACCIONES CORRECTIVAS				
Paso del Proceso	PCC (Peligro)	Parámetros a Medir (Límites Críticos)	Proceso de Medición (Quién, Qué, Cómo, Cuándo)	Acciones Correctivas
Recepción de Leche	Contaminación microbiana (bacterias patógenas)	Temperatura de la leche (< 4°C), recuento de bacterias	Operador, termómetro, placa de Petri, medio de cultivo, diariamente	Rechazar leche con temperatura superior a 4°C, notificar al proveedor, limpiar y desinfectar el tanque de almacenamiento.
Pasteurización	Sobrevivencia de patógenos	Temperatura y tiempo de pasteurización (72°C/15 seg)	Operador, termómetro, cronómetro, registro de proceso, cada lote	Repetir la pasteurización, descartar el lote si no cumple con los requisitos.
Adición de cultivo iniciador	Contaminación con cultivos indeseados	Identidad y cantidad del cultivo	Técnico de laboratorio, pruebas bioquímicas, recuento celular, antes de cada uso	No utilizar el cultivo, notificar al proveedor, ajustar la formulación.
Corte y cocción del cuajo	Crecimiento bacteriano	Temperatura del cuajo (> 65°C), tiempo de cocción (30 min)	Operador, termómetro, cronómetro, registro de proceso, cada lote	Repetir la cocción, descartar el lote si no cumple con los requisitos.
Lavado y estirado	Recontaminación microbiana	Concentración de cloro en el agua de lavado, temperatura del agua	Operador, kit de medición de cloro, termómetro, cada cambio de agua	Ajustar la concentración de cloro, cambiar el agua, limpiar y desinfectar los equipos.
Moldeado y prensado	Crecimiento de mohos y levaduras	pH del queso (< 5.2)	Operador, pH-metro, cada hora durante las primeras 2 horas	Ajustar el pH con ácido láctico, descartar el queso que no cumple con el requisito.
Salado	Crecimiento bacteriano	Salinidad de la salmuera (20% saturación), temperatura de la salmuera (< 12°C)	Operador, refractómetro, termómetro, diariamente	Ajustar la salinidad, enfriar la salmuera, limpiar y desinfectar el tanque de salmuera.
Maduración	Crecimiento de patógenos	Temperatura y humedad del ambiente de maduración (< 15°C, < 75% HR)	Operador, termómetro, higrómetro, diariamente	Ajustar la temperatura y humedad, aumentar la ventilación, inspeccionar visualmente los quesos.

Nota: Elaboración conjunta con personal de la empresa

Establecimiento de límites críticos para cada PCC y sistema de vigilancia

Tabla 11 HACCP Límites críticos y sistemas de vigilancia

LÍMITES CRÍTICOS DE CONTROL				
Escenario	Peligro	PCC	Límite crítico	Supervisión
Recepción y filtración de leche.	Contaminación microbiana (p. ej., Salmonella, E. coli)	Control de temperatura de la leche	Por debajo de 4°C	Monitoreo de temperatura durante el transporte y almacenamiento.
Pasteurización	Contaminación microbiana (p. ej., Listeria monocytogenes)	Parámetros del tratamiento térmico.	Mínimo de 72°C durante 15 segundos	Registro de tiempo y temperatura durante la pasteurización.
Adición de cultivo iniciador	Contaminación con microorganismos indeseables.	Cepa y cantidad del cultivo iniciador.	Uso de cultivos iniciadores específicos disponibles comercialmente.	Verificación de la identidad y cantidad del cultivo antes de la adición.
Cortar y cocinar cuajada.	Crecimiento microbiano	Temperatura y tiempo de cocción de la cuajada.	Mantener la temperatura por encima de 65°C durante al menos 30 minutos.	Monitoreo continuo de la temperatura durante la cocción.
Lavado y estiramiento	Recontaminación con patógenos	Procedimientos de saneamiento y calidad del agua de lavado.	Uso de agua potable y prácticas adecuadas de saneamiento.	Monitoreo de niveles de cloro en agua de lavado y procedimientos de saneamiento.
Moldeo y prensado	Crecimiento microbiano	control de ph	Logre un pH inferior a 5,2 dentro de las 2 horas posteriores al moldeo.	Monitoreo continuo del pH durante las primeras horas después del moldeo.
salmuera	Crecimiento microbiano	Concentración y temperatura de salmuera.	Mantener una solución de salmuera con un mínimo de 20 % de saturación de sal a una temperatura inferior a 12 °C.	Monitoreo regular de la salinidad y temperatura de la salmuera.
Envejecimiento	Crecimiento de patógenos o producción de toxinas.	Control de temperatura y humedad de almacenamiento.	Mantenga la temperatura de almacenamiento por debajo de 15°C y la humedad relativa por debajo del 75%	Monitoreo continuo de temperatura y humedad durante el envejecimiento.

Nota: Elaboración conjunta con personal de la empresa

Establecimiento de medidas correctivas

Tabla 12 HACCP Acciones correctivas

Problema/No Conformidad	Causa Probable	Medidas Correctivas
Temperatura de pasteurización insuficiente	Fallo en el termómetro, válvula de control, o suministro de vapor	Verificar y calibrar el termómetro, reparar la válvula, aumentar la presión del vapor, repetir la pasteurización.
Presencia de microorganismos patógenos en la leche	Contaminación cruzada, limpieza inadecuada de equipos, mala calidad de la leche cruda	Realizar limpieza y desinfección exhaustiva de equipos y utensilios, rechazar la leche que no cumpla con los estándares microbiológicos, implementar un programa de muestreo y análisis microbiológico.
pH del cuajo fuera de rango	Error en la dosificación de ácido láctico, contaminación con agua no potable	Verificar y calibrar los equipos de dosificación, utilizar agua potable para la dilución del ácido, ajustar la dosis de ácido láctico según sea necesario.
Presencia de cuerpos extraños en el queso	Falta de tamizado de la leche, rotura de equipos, personal sin protección adecuada	Instalar tamices en los puntos de transferencia de la leche, realizar inspecciones visuales frecuentes de los equipos, exigir el uso de redes para el cabello y ropa protectora al personal.
Tiempo de salado insuficiente	Error en el cronometraje, problemas en el sistema de salado	Verificar y calibrar los cronómetros, ajustar el tiempo de salado, revisar el sistema de salado y realizar las reparaciones necesarias.
Empaquetado deficiente	Rotura de empaques, sellado inadecuado	Utilizar materiales de empaque de mejor calidad, verificar el funcionamiento de las selladoras, capacitar al personal en las técnicas de empaque.

Nota: Elaboración conjunta con personal de la empresa

Establecimiento de procedimientos de comprobación

Tabla 13 HACCP Procesos de comprobación

Punto Crítico de Control (PCC)	Parámetro a Controlar	Límite Crítico	Procedimiento de Comprobación	Frecuencia	Medida Correctiva (si no cumple)
Pasteurización	Temperatura	72°C durante 15 segundos	Termómetro	Cada hora	Repetir la pasteurización, verificar el funcionamiento del equipo, ajustar la temperatura y tiempo de pasteurización.
Enfriamiento	Temperatura de la leche después de la pasteurización	< 10°C	Termómetro	Cada 30 minutos	Enfriar rápidamente la leche, verificar el funcionamiento del sistema de enfriamiento.
Adición de cuajo	Cantidad y calidad del cuajo	Según la fórmula	Pesaje y verificación visual del cuajo	Cada lote	Ajustar la cantidad de cuajo, utilizar cuajo de buena calidad.
pH de la cuajada	pH	4.6 - 5.2	pH-metro	Cada lote	Ajustar el pH con ácido láctico, verificar la calibración del pH-metro.
Salado	Concentración de sal	Según la fórmula	Refractómetro	Cada lote	Ajustar la concentración de sal, verificar la precisión del refractómetro.
Envasado	Integridad del empaque	Sin perforaciones, sellado correcto	Inspección visual	100% de los empaques	Rechazar los empaques defectuosos, ajustar los parámetros de sellado.
Almacenamiento	Temperatura de almacenamiento	4°C - 7°C	Termómetro	Diariamente	Verificar el funcionamiento del equipo de refrigeración, ajustar la temperatura.

Nota: Elaboración conjunta con personal de la empresa

CAPÍTULO VII. CONCLUSIONES

En este estudio se llevó a cabo un análisis detallado del estado de cumplimiento normativo que se tiene en la empresa Quesos Hidalguenses, para esclarecer los pasos necesarios para lograr fortalecer sus procesos de manufactura y desarrollar un programa de seguridad alimentaria que le permita mejorar la calidad de sus productos y aumentar su competitividad en el mercado.

Como resultado de lo anterior, se obtuvo que la empresa incumple con algunas de las BPM, lo que demuestra un interés y esfuerzo en la implementación de normas de calidad e higiene, no obstante, este cumplimiento es insuficiente y está mal orientado, pues contrario a realizarlo por beneficio propio se realiza por obligación y temor a la autoridad, por lo que no se ha dado la importancia que merece a formalizar el cumplimiento normativo en sus procesos.

Por tanto, se han identificado situaciones críticas durante el proceso de producción en las que el desconocimiento o la falta de recursos ha impedido la adopción completa de todas las BPM. Este cumplimiento pone en riesgo la calidad del producto y podría comprometer su inocuidad, siendo ambos aspectos cruciales para mantener la confianza de los consumidores y evitar sanciones regulatorias provenientes de las autoridades.

A pesar de la relevancia del Sistema HACCP en la industria de los alimentos, la empresa lo desconoce y por ende no cuenta con un sistema HACCP implementado. Esta carencia se ve reflejada en la limitada capacidad de la organización para identificar, evaluar y controlar los riesgos específicos que puedan comprometer la seguridad de sus productos volviéndola vulnerable ante posibles incumplimientos de normativas de seguridad alimentaria.

La evaluación de cumplimiento denotó que una de las principales limitantes en la implementación efectiva de las BPM y HACCP es el desconocimiento por parte del personal operativo y la administración sobre las leyes a las que se encuentran sujetos. Además, la falta de capacitación y sensibilización del personal con respecto

de las BPM para garantizar la inocuidad pueden ser un fuerte obstáculo para la adopción e implementación efectiva de estos sistemas.

Aun así, la implementación de un programa de seguridad alimentaria, que contemple la adopción de las BPM y un sistema HACCP, representa una oportunidad estratégica para la empresa. El food compliance no solo mejora la seguridad y calidad del producto, sino que también fortalece la imagen de la marca ante los consumidores y facilita el acceso a mercados más exigentes, tanto nacionales como internacionales generando ventajas competitivas sostenibles, al diferenciar a la empresa de sus competidores que no cumplen con estos estándares.

Este estudio no solo refleja las carencias y necesidades actuales de la empresa sino que ha permitido el diseño de un programa de seguridad alimentario adaptado a las características y capacidades de la empresa, enfocándose en la prevención de riesgos y en la adopción paulatina de las BPM y el sistema HACCP, que además de garantizar el cumplimiento normativo, representa una herramienta para la mejora continua en la que los procesos deben ser revisados y actualizados regularmente conforme a los avances normativos y tecnológicos del sector.

De igual manera, para que un programa de seguridad alimentaria sea implementado de manera exitosa es imprescindible que la empresa invierta en capacitación continua para el personal, establezca y haga cumplir las políticas de higiene y seguridad, y lleve a cabo un sistema de monitoreo constante sobre los puntos críticos de control. Con este propósito es necesario que la dirección de la empresa asuma un papel activo en la supervisión y gestión del sistema HACCP, proveyendo los recursos necesarios para su ejecución, insistiendo en que esta es solo una propuesta y que es necesaria la asesoría de un experto con conocimientos técnicos en la materia.

En conclusión, si bien la empresa ya ha iniciado el camino hacia el cumplimiento de algunas normas, es evidente que existe una oportunidad considerable para mejorar y fortalecer su sistema de gestión de la calidad. Con la implementación de un programa de compliance alimentario integral, la empresa no

solo garantizará la seguridad e inocuidad de sus productos, sino que también estará en una posición más sólida para competir en un mercado en el que la calidad y el cumplimiento normativo son factores cada vez más valorados.

REFERENCIAS

- Abdullah, N. S., Indulska, M., & Sadiq, S. (2016). Compliance management ontology – a shared conceptualization for research and practice in compliance management. *Information Systems Frontiers*, 18(5), 995–1020. <https://doi.org/10.1007/s10796-016-9631-4>
- Anderson, S. (2008). Hallan más casos de listeria en planta de Maple Leaf en Canadá. *Reuters*. <https://www.reuters.com/article/world/hallan-ms-casos-de-listeria-en-planta-de-maple-leaf-en-canad-idUSSIE49821A/>
- Arens, A. A., Elder, R. J., Beasley, M. S., & Hogan, C. E. (2017). *Auditing and assurance services: An integrated approach* (16a ed.). Pearson.
- Ascani, I., Ciccola, R., & Chiucchi, M. S. (2021). A Structured Literature Review about the Role of Management Accountants in Sustainability Accounting and Reporting. *Sustainability*, 13(4), 2357. <https://doi.org/10.3390/su13042357>
- Barrera, J. (2020). Control Interno, su vínculo con la Eficiencia Operativa y la Rentabilidad. *Vinculatégica EFAN*, 6(1), 734–741. <https://doi.org/10.29105/vtga6.1-626>
- Bavorová, M., & Hirschauer, N. (2012). Producing compliant business behaviour: Disclosure of food inspection results in Denmark and Germany. *Journal Für Verbraucherschutz Und Lebensmittelsicherheit*, 7(1), 45–53. <https://doi.org/10.1007/s00003-011-0747-7>
- Brooks, C., Parr, L., Smith, J. M., Buchanan, D., Snioc, D., & Hebishy, E. (2021). A review of food fraud and food authenticity across the food supply chain, with an examination of the impact of the COVID-19 pandemic and Brexit on

food industry. *Food Control*, 130, 108171.

<https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2021.108171>

Bumblauskas, D., Mann, A., Dugan, B., & Rittmer, J. (2020). A blockchain use case in food distribution: Do you know where your food has been? *International Journal of Information Management*, 52, 102008.

<https://doi.org/10.1016/j.ijinfomgt.2019.09.004>

Cámara De Diputados. (2023). *Ley General de Salud*.

https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs/LGS_ref135_29may23.pdf

Cardona, G. (2023). Elementos estructurales y estéticos para concluir un informe de investigación. En *Construcción de la experiencia de investigación* (pp. 131–156). Silla Vacía Editorial.

Casañas, P., Suárez, Y., Colas, M., García, L., López, E., Hernández, M., & Valera, L. (2021). Bases teóricas metodológicas del sistema HACCP en la obtención de agua de calidad de una lechería bubalina. *Revista de Salud Animal*, 43(3).

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0253-570X2021000300005&lng=es&nrm=iso&tlng=es

Castañeda, J. (2018). *Gestión, Administración De Riesgos Y Modelos De Control Interno*. AREANDINA. <https://digitk.areandina.edu.co/bitstreams/201599dad628-44f9-8bce-4e0465a48a68/download>

COFEPRIS. (2016). *Listado de empresas de alimentos certificadas*. gob.mx.

<http://www.gob.mx/cofepris/documentos/listado-de-empresas-de-alimentos-certificadas>

- COFEPRIS. (2024). *¿Quiénes somos?* www.gob.mx.
<https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>
- Cofide. (2022). *Administración de riesgos: Qué es, beneficios y proceso*. Cofide Capacitación empresarial. <https://www.cofide.mx/blog/administracion-de-riesgos-que-es-beneficios-y-proceso>
- Coglianesse, C., & Nash, J. (2021). Compliance Management Systems: Do They Make a Difference? En B. Van Rooij & D. D. Sokol (Eds.), *The Cambridge Handbook of Compliance* (1a ed., pp. 571–593). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781108759458.039>
- Coopers & Lybrand. (1997). *Los Nuevos Conceptos del Control Interno: Informe COSO*. Ediciones Díaz de Santos.
- COSO. (2017). *Enterprise Risk Management Integrating with Strategy and Performance*. COSO. <https://www.coso.org/Shared%20Documents/2017-COSO-ERM-Integrating-with-Strategy-and-Performance-Executive-Summary.pdf>
- Covarrubias, S. (2021). EL DERECHO A LA ALIMENTACIÓN EN LA LEGISLACIÓN MEXICANA. *Conahcyt*. <https://conahcyt.mx/el-derecho-a-la-alimentacion-en-la-legislacion-mexicana/>
- Data México. (2019). *Industria Alimentaria: Salarios, producción, inversión, oportunidades y complejidad*. Data México.
<https://www.economia.gob.mx/datamexico/>
- Drosinos, E. H., & Siana, P. S. (2007). Haccp in the Cheese Manufacturing Process, a Case Study. En A. McElhatton & R. J. Marshall (Eds.), *Food*

Safety (pp. 91–111). Springer US. https://doi.org/10.1007/978-0-387-33957-3_5

Fairman, R., & Yapp, C. (2004). Compliance with food safety legislation in small and micro-businesses: Enforcement as an external motivator. *Journal of Environmental Health Research*, 3(2), 44–52.

FAO. (2007). *¿Qué es el derecho a la alimentación?* fao.org.

<https://www.fao.org/right-to-food/resources/resources-detail/es/c/50447/>

FAO. (2024). *About Codex | CODEXALIMENTARIUS*. fao.org.

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/#c453333>

García, D. (2020). Mapeo de procesos y su alcance. *INSTITUTO TECNOLÓGICO DE ORIZABA*.

https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/63405179/Mapeo_de_procesos_y_su_alcance20200523-11549-9qhrrq-libre.pdf?1590251089=&response-content-disposition=inline%3B+filename%3DMapeo_de_procesos_y_su_alcance.pdf&Expires=1724376694&Signature=RS96xaXV5tnWpgOrwpuxwUB--1WgK~Y5EgqkN1ROzLJ-6XnSNyPDIvlq4uFMTnb5JxWKouiHYwWozEPflkkS-QEMuXEy~9wts9641hrhd8DSaFZDMb8AhvvCYHx6X9E4uTraR46s~XOecJFXIUUGHvnnD4wVMViL4b9Yg-jk6mNqK3EN~Bvx7ni0NVUSZ0Zdn6~FsMtajvWdimzjCg58VRnLZ-djZ3DBNtgnh3f4GLL6WjScWr4VsT4uu2duxZMZBeAQ5rE4m2RL9v0fugm90IDJkSWvhTey11XfwQhvFwk1m-89Uu2S3fNt4Gqj9L-AZHNIQRnBoknRhcRVm-ly61g__&Key-Pair-Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA

- Hendra, R. (2021). Comparative Review of the Latest Concept in Compliance Management & The Compliance Management Maturity Models. *RSF Conference Series: Business, Management and Social Sciences*, 1(5), Article 5. <https://doi.org/10.31098/bmss.v1i5.457>
- Henson, S., & Heasman, M. (1998). Food safety regulation and the firm: Understanding the compliance process¹. *Food Policy*, 23(1), 9–23. [https://doi.org/10.1016/S0306-9192\(98\)00015-3](https://doi.org/10.1016/S0306-9192(98)00015-3)
- Hermoso, M., & Garzón, J. (2022). Risk management methodology in the supply chain: A case study applied. *Annals of Operations Research*, 313(2), 1051–1075. <https://doi.org/10.1007/s10479-021-04220-y>
- Hernandez, C. (2018). *Bpm Buenas Prácticas de Manufactura: Sistemas de Gestión*. Amazon Digital Services LLC - KDP Print US.
- Hurtado, C. L., & Cisneros, A. A. (2023). Congruencia metodológica en proyectos de investigación. *Investigación y conceptualización del diseño*. <https://doi.org/10.24275/uama.10249.10253>
- Hutter, P. B. M., & Amodu, T. (2008). Risk Regulation and Compliance: Food Safety in the UK. *The London School of Economics and Political Science*. <https://www.lse.ac.uk/accounting/assets/CARR/documents/S-R/Food-Safety-in-the-UK.pdf>
- INEGI. (2020). Micro, pequeña, mediana y gran empresa. Estratificación de los establecimientos. *Censos Económicos 2019*. https://www.inegi.org.mx/contenidos/productos/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/nueva_estruc/702825198657.pdf

- Koontz, H., Weihrich, H., & Cannice, M. (2012). *Administración. Una perspectiva Global y Empresarial* (14a ed.). McGrawHill.
https://frh.cvg.utn.edu.ar/pluginfile.php/22766/mod_resource/content/1/Administracion_una_perspectiva_global_y_empresarial_Koontz.pdf
- Kotler, P., & Armstrong, G. (2013). *Fundamentos de Marketing* (11a ed.). Pearson Educación.
https://frq.cvg.utn.edu.ar/pluginfile.php/14584/mod_resource/content/1/Fundamentos%20del%20Marketing-Kotler.pdf
- Lopezosa, C., Codina, L., & Boté-Vericad, J. (2023). Testeando ATLAS.ti con OpenAI: hacia un nuevo paradigma para el análisis cualitativo de entrevistas con Inteligencia artificial. *DigiDoc*.
https://repositori.upf.edu/bitstream/handle/10230/56449/Lopezosa_digidoc_atlas.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Martínez, A., & Cegarra, J. (2014). *Gestión por procesos de negocio: Organización horizontal*. Ecobook.
<https://epubf2ed85ad017a3f55d9b303c59339b1ae.nubereader-epub.odilok.es/#/8d97de33-ccca-4da4-acfd-78250373aaa0/c9194491ceff3d0bd57bfcba3e1428dd2e793792bf61a467eb46af1c33ce707b>
- Office of the Commissioner FDA. (2024). *FDA | What We Do*. FDA; FDA.
<https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>
- Oller, F. (2002). Mirada al futuro: La vigilancia del entorno. *Revista Ingeniería Industrial*, 1(1), Article 1.
<https://revistas.ubiobio.cl/index.php/RI/article/view/165>

- ONU. (2023). Hambre y seguridad alimentaria [Un.org]. *Objetivos de Desarrollo Sostenible*. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/hunger/>
- OPS. (s/f). *Organización Panamericana de la Salud | Historia*. paho.org.
Recuperado el 3 de agosto de 2024, de <https://www.paho.org/es>
- Organización Internacional de Normalización (ISO). (2018). *ISO 31000:2018 Gestión del riesgo* [Norma]. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es>
- Orozco, I. (2020). De la ética empresarial a la sostenibilidad, ¿por qué debe interesar a las empresas? *The Anáhuac journal*, 20(1), 76–105.
<https://doi.org/10.36105/theanahuacjour.2020v20n1.03>
- Páez, F. O. C., & Flórez, O. V. (2020). Vigilancia tecnológica, inteligencia competitiva y cultura organizacional universidad de Cundinamarca Facatativá. *Política, Globalidad y Ciudadanía*, 6(12), Article 12.
<https://doi.org/10.29105/pgc6.12-5>
- Presidencia Municipal de Tulancingo. (2019). Crecimiento económico y trabajo de calidad. *Plan Municipal de Desarrollo de Tulancingo*.
<https://planmunicipaldedesarrollo.tulancingo.gob.mx/crecimiento-economico-y-trabajo-de-calidad/>
- Quijano, R. C. M. (2004). La Administración de Riesgos Empresariales. *AD-minister*, 5, Article 5.
- RAE. (2023). *Ético, ética* | *Diccionario de la lengua española*. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. <https://dle.rae.es/ético>

- Rikhardsson, P. (2006). *Business Process Risk Management, Compliance and Internal Control: A Research Agenda*.
<https://eprints.qut.edu.au/5192/1/5192.pdf>
- Rodríguez, E. M., & Fernández, Í. E. (2020). Conocimiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en la feria de Simoca – Tucumán. 2018. *Revista Peruana de Investigación en Salud*, 4(4), Article 4.
<https://doi.org/10.35839/repis.4.4.754>
- Sampieri, R., Fernandez, C., & Baptista, M. (2014). *Metodología de la Investigación* (6a ed.). McGrawHill. <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
- Sánchez, Y. (2018). Evaluación de los riesgos de cumplimiento normativo. *VIII Congreso Iberoamericano de Ingeniería de Proyectos*.
<https://repositorio.uci.cu/jspui/handle/123456789/9545>
- Sanclemente, J. (2019). Compliance: Norms as an instrument and a threat to the administration. *Cuadernos de Administración*, 35(65), 118–130.
- Secretaría de Salud. (1993). *Guía para la Autoverificación de las Buenas Prácticas de Higiene en su Establecimiento*.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/158493/Gu_a_de_buenas_pr_cticas_de_higiene_en_establecimientos_de_servicios_de_alimentos_y_bebidas.pdf
- Secretaría de Salud. (2009). *Norma Oficial Mexicana Nom-251-Ssa1-2009, Prácticas De Higiene Para El Proceso De Alimentos, Bebidas O Suplementos Alimenticios*.
<https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3980/salud/salud.htm>

- Secretaría de Salud. (2014). *Reglamento De Control Sanitario De Productos Y Servicios*. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rcsps.html>
- Secretaría de Salud, J. M. (1995). Norma Oficial Mexicana Nom-120-Ssa1-1994, Bienes Y Servicios. Prácticas De Higiene Y Sanidad Para El Proceso De Alimentos, Bebidas No Alcohólicas Y Alcohólicas. *DOF*.
- SENASICA. (2024). *Programa de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria*. gob.mx. <http://www.gob.mx/senasica/acciones-y-programas/programa-de-sanidad-e-inocuidad-agroalimentaria-194083>
- SENASICA, B. (2019). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Alimenticios para Consumo Animal. *Manuales y guías*. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/503904/MBPM_ALIMENTOS_EDICI_N_NOV_2019.pdf
- Soler, R., Varela, P., Oñate, A., & Naranjo, E. (2018). La gestión de riesgo: El ausente recurrente de la administración de empresas. *Revista Ciencia Unemi*, 11(26), 51–62.
- Tebes, G., Peppino, D., Becker, P., & Olsina, L. (2020). Proceso para Revisión Sistemática de Literatura y Mapeo Sistemático. *Electronic Journal of SADIO (EJS)*, 19(2), Article 2.
- The Associated Press. (2024). Vinculan un brote mortal de listeria con productos lácteos de una empresa californiana. *TELEMUNDO.com*. <https://www.telemundo.com/noticias/noticias-telemundo/salud/vinculan-un-brote-mortal-de-listeria-con-productos-lacteos-de-una-empr-rcna137647>
- Unzueta, R. J. S., Vargas, J. T. P., Tunquipa, M. A. M., Guzmán, E. C., & Wong, F. L. T. (2022). Importancia de la ética empresarial en los colaboradores de la

corporación Corrales—Lima, 2022. *Revista Científica Ágora*, 9(2), Article 2.

<https://doi.org/10.21679/227>

Yin, R. K. (2018). *Case study research and applications: Design and methods* (Sixth edition). SAGE.

ANEXOS

Check List BPM

INSTALACIONES Y ÁREAS			
Se debe contar con:	¿Cumple?	Marco jurídico aplicable	Observaciones
1 Aviso de funcionamiento, actualizado de acuerdo con las actividades que se realizan.	✓	Artículo 200 BIS y 202 de la Ley General de Salud	
2 Instalaciones que eviten la contaminación de las materias primas, alimentos y bebidas.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.1.1.	
3 Pisos, paredes y techos de fácil limpieza dentro de las áreas de producción o elaboración.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.1.2.	Las paredes y pisos tienen grietas donde se puede hospedar plaga
4 Pisos, paredes y techos sin grietas o roturas dentro de las áreas de producción o elaboración.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.1.2.	
5 Puertas provistas de protecciones para evitar la entrada de lluvia, fauna nociva o plagas en el área de producción.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.1.3.	
6 Ventanas provistas de protecciones para evitar la entrada de lluvia, fauna nociva o plagas, en el área de producción.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.1.3.	
7 Tuberías, conductos, rieles y cables que eviten pasar por encima de tanques y áreas de producción o elaboración donde el producto este expuesto	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.1.4.	
8 Tuberías, conductos, rieles y cables en buenas condiciones y limpios en caso de que pasen por encima de tanques y áreas de producción o elaboración donde el producto este expuesto.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.1.4.	Las tuberías aparentan estar limpias, pero no se asean de manera constante

EQUIPO Y UTENSILIOS

Se debe contar con:	¿Cumple?	Marco jurídico aplicable	Observaciones
1 Equipos lisos, lavables y sin roturas que se emplean en las áreas donde se manipulen directamente materias primas, alimentos, bebidas, y que puedan entrar en contacto con ellos.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.2.2.	
2 Utensilios lisos, lavables y sin roturas que se emplean en las áreas donde se manipulen directamente materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios sin envasar, y que puedan entrar en contacto con ellos.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.2.2.	
3 Equipo empleado en la producción o elaboración, que sea inocuo y resistente a la corrosión.	✓	RCSPS Art. 17.	
4 Utensilios empleados en la producción o elaboración, que sean inocuos y resistentes a la corrosión.	✓	RCSPS Art. 17.	
5 Materiales empleados en el proceso en contacto directo con alimentos, bebidas o materias primas que permitan ser lavados adecuadamente.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.2.3.	
6 Materiales empleados en el proceso en contacto directo con alimentos, bebidas o materias primas que permitan ser desinfectados adecuadamente.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.2.3.	
7 Equipos de refrigeración y congelación que eviten la acumulación de agua.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.2.4.	
8 Equipos instalados en forma tal que el espacio entre ellos mismos, la pared, el techo y piso, permita su limpieza y desinfección.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.2.1.	
9 Termómetros o dispositivos funcionando correctamente para el registro de temperatura de los equipos de refrigeración y/o congelación, colocados en un lugar accesible para su monitoreo.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.2.5.	

ALMACENAMIENTO

Se debe contar con:		¿Cumple?	Marco jurídico aplicable	Observaciones
1	Condiciones de almacenamiento adecuadas al tipo de materia prima que se maneja.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.4.1.	
2	Condiciones de almacenamiento adecuadas al tipo de alimentos que se manejan.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.4.1.	
3	Condiciones de almacenamiento adecuadas al tipo de bebidas que se manejan.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.4.1.	
4	Controles que prevengan la contaminación de los productos.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.4.1.	Se toman medidas informales
5	Materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios almacenados y agrupados de acuerdo con su naturaleza.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.6.9.	
6	Materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios identificados y fechados de manera tal que se permita aplicar un sistema de Primeras Entradas y Primeras Salidas (PEPS).	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.6.9.	Informal
7	Mesas, estibas, tarimas, anaqueles, entrepaños, estructura o cualquier superficie limpia y en condiciones que evite la contaminación de las materias primas y/o productos.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Números 5.4.3 y 6.4.4.	Oportunidad de mejora en refrigeradores
8	Recipientes cerrados e identificados que contengan detergentes, agentes de limpieza, químicos y sustancias tóxicas.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.4.2.	
9	Agentes químicos y sustancias tóxicas, separados y almacenados en un área específica.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.4.2.	
10	Una buena circulación de aire entre las materias primas y los productos.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.4.4.	
11	Una adecuada colocación de materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios que permitan la circulación del aire.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.4.5.	
12	Una adecuada estiba de productos que impida el exudado de empaques o envolturas.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.4.5.	
13	Un lugar específico para la guarda de escobas, trapeadores, recogedores, fibras y cualquier otro utensilio empleado para la limpieza del establecimiento separado del área de manipulación de alimentos.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.4.6.	

ENVASADO

Se debe contar con:		¿Cumple?	Marco jurídico aplicable	Observaciones
1	Envases y recipientes protegidos del polvo, lluvia, fauna nociva y materia extraña.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.7.1.	
2	Envases limpios y desinfectados en buen estado antes de su uso.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.7.2.	
3	Envase primario de material inocuo y que proteja al producto.	✓	RCSPS Art. 209.	
4	Materiales de empaque y envases de materias primas que NO hayan sido empleados previamente para fines diferentes a los que fueron destinados originalmente.	✓	RCSPS Art. 214.	
5	Recipientes o envases vacíos para reutilización en alimentos o bebidas que NO hayan contenido previamente medicamentos, plaguicidas, agentes de limpieza, agentes de desinfección o cualquier sustancia tóxica.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.7.5. RCSPS Art. 214.	
6	La disposición adecuada de recipientes o envases vacíos que contuvieron previamente medicamentos, plaguicidas, agentes de limpieza, agentes de desinfección, o cualquier sustancia tóxica de manera que no sean un riesgo de contaminación a materias primas, productos y materiales de empaque y no deben de ser reutilizados.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.7.5.	

SERVICIOS

Se debe contar con:		¿Cumple?	Marco jurídico aplicable	Observaciones
7	Abastecimiento de agua potable.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.1. RCSPS Apéndice I1.	
8	Instalaciones apropiadas para almacenamiento y distribución de agua potable.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.1.	
9	Cisternas o tinacos utilizados para el almacenamiento de agua debidamente tapados.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.2.	
10	La práctica de alguna medida y/o método que garantice la potabilidad del agua.	✓	NOM-127-SSA1-1994 NOM-251-SSA1-2009 Numerales 5.8.1. y 5.8.2.	Se realizan limpiezas periódicas
11	Cisternas o tinacos con paredes internas lisas.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.3.	No fue posible revisar el interior
12	Filtro, trampas o cualquier otro mecanismo que impida la contaminación del agua, en las cisternas o tinacos que tengan respiradero.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.3.	
13	Drenaje, que esté provisto de trampas contra olores, y coladeras o canaletas con rejillas, las cuales deben mantenerse libres de basura, sin estancamientos y en buen estado.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.5.	
14	Sistema de evacuación de efluentes o aguas residuales, libre de reflujos, fugas, residuos, desechos y fauna nociva.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.6.	
15	Drenajes provistos de trampas de grasa.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.7.	
16	Ventilación para evitar el calor y condensación de vapores excesivos, así como la acumulación de humo y polvo.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.9.	No se tienen sistemas de ventilación especializados
17	Aire acondicionado, cuyas tuberías y techos eviten goteos sobre las áreas donde las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios estén expuestos.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.10.	
18	Focos y lámparas, en las áreas donde se encuentre producto sin envasar, que cuenten con protección en caso de estallamiento o que sean de material que impida su astillamiento.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.12.	
19	Iluminación adecuada que permita realizar las operaciones de manera higiénica.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.11.	
20	Instalaciones cuyo abastecimiento de agua potable sea suficiente para la limpieza de los alimentos, utensilios, equipos y elaboración de hielo o simplemente si está en contacto con materias primas, productos, superficies y envases.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.2.1.	

21	Tuberías completamente separadas e identificadas si conducen agua NO potable.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.4.	No hay separación
22	Tarja exclusiva para el lavado de utensilios que impida el contacto directo con materias primas y productos en proceso.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 6.3.1.	
23	Área exclusiva para el lavado de artículos empleados para la limpieza.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 6.3.2.	
24	Estaciones de lavado o desinfección de manos para el personal, accesibles al área de producción.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 6.3.3.	No se tienen lavabos específicos
25	Área de elaboración con estación de lavado y desinfección de manos abastecida de agua, jabón o detergente desinfectante, toallas desechables o dispositivo de secado por aire caliente y depósito de basura.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.2.2.	
26	Baños que NO estén comunicados directamente con el área de producción o elaboración.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.8.	Los baños se comparten con todos los departamentos
27	Baños sin ventilación hacia el área de producción o elaboración.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.8.	
28	Baños con agua potable.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.8.	
29	Baños con retrete.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.8.	
30	Baños con lavabo.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.8.	
31	Baños con jabón o detergente.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.8.	
32	Baños con papel higiénico y toallas desechables o secador de aire de accionamiento automático.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.8.	
33	Baños con bote de basura, bolsa, con tapa oscilante o accionada por pedal.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.8.	
34	Baños con rótulos o ilustraciones que promuevan la higiene personal y el correcto lavado de manos.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.3.8.	

CONTROL

Se debe cumplir con:		¿Cumple?	Marco jurídico aplicable	Observaciones
1	Los límites permisibles de cloro residual libre y de organismos coliformes totales y fecales del agua potable que esté en contacto directo con alimentos, bebidas o suplementos alimenticios y materias primas.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.8.1.	
2	Los límites permisibles de cloro residual libre y de organismos coliformes totales y fecales del agua con la que se elabora el hielo.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.8.1.	
3	El almacenamiento de agua y hielo potables en recipientes lisos, lavables y con tapa.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.5.	
4	El registro diario del contenido de cloro residual libre.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.8.1. NOM-127-SSA1-1994.	
5	Equipos de refrigeración que mantengan una temperatura máxima de 7°C.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.5.2.	
6	Equipos de congelación que mantengan una temperatura que permita la congelación del producto.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.5.3.	
7	Evitar el contacto de alimentos procesados con los no procesados, aun cuando requieran de las mismas condiciones de temperatura o humedad para su conservación (contaminación cruzada).	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.5.5.	
8	Inspeccionar o clasificar las materias primas e insumos antes de la producción o elaboración del producto.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.6.1.	
9	La ausencia de materias primas que puedan representar un riesgo a la salud al utilizarse en la elaboración del producto.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.6.4.	
10	La identificación de las materias primas, excepto aquellas en las que sea evidente la misma.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.6.3.	
11	Materias primas contenidas en envases cerrados para evitar su posible contaminación.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.6.5.	
12	La NO utilización de materias primas que muestren fecha de caducidad vencida.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.6.2.	
13	Evitar que el vapor que se utiliza y que está en contacto directo con las materias primas, alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, contenga alguna sustancia que pueda representar riesgo a la salud o contaminar al producto.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.8.3.	
14	Evitar el contacto de bebidas procesadas con las no procesadas, aun cuando requieran de las mismas condiciones de temperatura o humedad para su conservación (contaminación cruzada).	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.5.5.	

15	Impedir el contacto directo de los alimentos procesados que se encuentran en exhibidores con los no procesados aun cuando requieran las mismas condiciones de temperatura y humedad.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 8.2.1.	
16	La exposición de los alimentos a temperatura ambiente el menor tiempo posible.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.1.	
17	La descongelación de alimentos por refrigeración, cocción, exposición a microondas o chorro de agua fría sin estancamientos, nunca a temperatura ambiente.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.1.	
18	No volver a congelar alimentos descongelados.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.1.	
19	Marcar y separarlos productos alimenticios rechazados y eliminarlos lo antes posible.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.3. Ver Tabla 1	
20	Una temperatura mínima interna de cocción de los alimentos al menos: a) De 63°C (145°F) para pescado; carne de res en trozo; y huevo de cascarón que ha sido quebrado para cocinarse y de consumo inmediato a solicitud del consumidor.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.3.1.	
21	b) De 68°C (154°F) para carne de cerdo en trozo; carnes molidas de res, cerdo o pescado; carnes inyectadas y huevo de cascarón que ha sido quebrado para cocinarse y exhibirse en una barra de buffet.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.3.1.	
22	c) De 74°C (165°F) para embutidos de pescado, res, cerdo o pollo; rellenos de pescado, res, cerdo o aves; carne de aves.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.3.1.	
23	Alcanzar al menos una temperatura de 74°C (165°F) en los alimentos preparados que son recalentados.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.3.2.	
24	Mantener cubiertos los alimentos preparados que se encuentran en exhibición.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.8.	
25	El lavado individual de alimentos frescos.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.1.	
26	El lavado y desinfección de vegetales y frutas antes de su uso.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.1.	
27	El uso de los desinfectantes para frutas y vegetales de acuerdo con las especificaciones del fabricante.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.1.	
28	El lavado interno y externo de las vísceras cuando se utilicen para la preparación de alimentos y conservarse en refrigeración o congelación.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.1.	
29	Una temperatura máxima de recepción de productos de la pesca: a) Frescos, 4°C (39.2°F).	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.2.	
30	b) Congelados, -9°C (15.8°F).	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.2.	

21	c) Y vivos, 7°C (45°F).	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.2.	
32	Una temperatura mínima de 60°C (140°F), en los alimentos preparados y exhibidos listos para servirse calientes.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Números 7.1.1 y 7.3.3.	
33	Una temperatura máxima de 7°C (45°F) en los alimentos preparados y exhibidos listos para servirse fríos.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Números 7.1.1 y 7.3.3.	
34	Utilizar una sola vez los sobrantes de alimentos del día que están en buen estado para elaborar productos que van a ser sometidos a cocción.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.10.	
35	El uso de recipientes o utensilios específicos o desechables para probar la sazón de los alimentos o bebidas.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.4.11.	

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Se debe contar con:		¿Cumple?	Marco jurídico aplicable	Observaciones
1	Equipo y utensilios limpios antes de su uso en el área de producción.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.2.	
2	Equipo y utensilios desinfectados antes de su uso en el área de producción.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.2.	
3	El uso de lubricantes grado alimenticio en equipos y evitar la contaminación de los productos en proceso.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.3 y 5.9.4.	
4	Baños utilizados para los fines que están destinados, evitando su uso como bodega u otros.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.7.	
5	Instalaciones (techo, puertas, paredes y piso) limpias.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.5.	Se ignora limpieza en techo
6	Baños limpios y desinfectados.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.7.	
7	Cisternas continuamente limpias.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.5.	
8	Tinacos continuamente limpios.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.5.	
9	Mobiliario continuamente limpio.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.5.	
10	Pisos y sus uniones con acabados que permitan la fácil limpieza en las áreas de producción o elaboración de alimentos.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.6.	Piso y paredes con grietas
11	Paredes y techos, así como sus uniones con acabados que permitan la fácil limpieza en las áreas de producción o elaboración de alimentos.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.6.	
12	El uso de agentes de limpieza para los equipos y utensilios de acuerdo con las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos evitando que entren en contacto directo con materias primas.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.8.	
13	El uso de agentes de limpieza para los equipos y utensilios de acuerdo con las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos evitando que entren en contacto directo con producto en proceso.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.8.	
14	El uso de agentes de limpieza para los equipos y utensilios de acuerdo con las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos evitando que entren en contacto directo con producto terminado sin envasar.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.8.	
15	El uso de agentes de limpieza para los equipos y utensilios de acuerdo con las instrucciones del fabricante o de los procedimientos internos evitando que entren en contacto directo con material de	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.8.	

	empaque.			
16	Equipo y utensilios desinfectados al finalizar las actividades diarias o en los cambios de turno.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.5.1.	
17	Equipo y utensilios lavados de acuerdo con las necesidades específicas del proceso y producto de que se trate.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.9.11.	
18	Triturador limpio, libre de restos de comida y con protección.	NA	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.5.3.	
19	Superficies de las mesas limpias y desinfectadas después de cada servicio y al final de la jornada, en las áreas de servicio y comedor.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.5.5.	
20	Evitar colocar los dedos en las partes de vasos, tazas, platos, palillos y popotes que estarán en contacto con alimentos y bebidas o con la boca de los comensales.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.5.5.	Se puede mejorar
21	La realización del lavado de loza y cubiertos de acuerdo con el siguiente procedimiento: a) Se escamochea antes de iniciar el lavado. b) Se lava pieza por pieza con agua y detergente, jabón líquido, en pasta u otros similares para este fin. c) Se enjuaga con agua potable. d) Se desinfecta por inmersión en agua caliente a temperatura de 75°C a 82°C con yodo, cloro u otros desinfectantes o algún otro procedimiento que garantice la desinfección por lo menos durante medio minuto.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.5.6.	El lavado se realiza con agua a temperatura ambiente y no se realiza remojo
22	Trapos y jergas de uso específico, lavados y desinfectados frecuentemente.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.5.9.	No se lavan continuamente
23	Medidas para la remoción periódica y almacenamiento de residuos.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.11.1.	No se tienen medidas adecuadas para el desecho de residuos
24	El retiro de los residuos generados durante la producción o elaboración de las áreas de producción cada vez que sea necesario, por lo menos una vez al día.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.11.2.	
25	Recipientes identificados y con tapa para los residuos.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.11.3.	

CONTROL DE PLAGAS

Se debe contar con:		¿Cumple?	Marco jurídico aplicable	Observaciones
1	Áreas de producción o elaboración de los productos, libres de animales domésticos y mascotas.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.2.	No se toman medidas para la prevención de plagas
2	Patios del establecimiento libres de equipo en desuso.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.4.	
3	Patios del establecimiento libres de desperdicios.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.4.	
4	Patios del establecimiento libres de chatarra u objetos en desuso.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.4.	
5	Patios del establecimiento libres de maleza o hierbas.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.4.	
6	Patios del establecimiento libres de encharcamientos o cualquier otra condición que pueda ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.4.	
7	Drenajes con cubierta que impida la entrada de plagas provenientes del alcantarillado o áreas externas.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.5.	
8	Dispositivos para el control de insectos o roedores (cebos, trampas, etc.) en buenas condiciones, colocados y distribuidos adecuadamente.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.3.	
9	Áreas de proceso sin evidencia de la presencia de plagas o fauna nociva (roedores, moscas, hormigas, mosquitos, etc.).	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.6.	
10	Un área para almacenar los plaguicidas ya sea contenedor o mueble, aislado y con acceso restringido, en recipientes claramente identificados y libres de cualquier fuga.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.10.	
11	Un sistema o plan para el control de plagas y erradicación de fauna nociva.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.7.	
12	Registro de los servicios de fumigación proporcionado por una empresa con licencia sanitaria.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.11.	

SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL

Se debe contar con:		¿Cumple?	Marco jurídico aplicable	Observaciones
1	Excluirse de cualquier operación en la que pueda contaminar el producto si presenta: a) Tos frecuente	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.12.1.	
2	b) Secreción nasal	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.12.1.	
3	c) Diarrea	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.12.1.	
4	d) Vómito	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.12.1.	
5	e) Fiebre	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.12.1.	
6	a) Ictericia o lesiones en áreas corporales que entren en contacto directo con los alimentos y bebidas	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.12.1.	
7	Presentarse aseado al área de trabajo, con ropa y calzado limpios.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.12.2.	
8	Iniciar la jornada de trabajo con ropa de trabajo limpia e íntegra.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.12.3.	
9	En caso de utilizar guantes, mantenerlos limpios e íntegros, además de lavarse las manos antes de su uso.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.12.5.	
10	Guardar ropa y objetos personales fuera de las áreas de producción o elaboración de alimentos y bebidas.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.12.6.	
11	Tener el cabello corto o recogido, utilizar protección que cubra totalmente cabello, barba, bigote y patilla, tener las uñas recortadas, sin esmalte y no usar joyas.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.6.2.	
12	Abstenerse de fumar, comer, beber, toser, estornudar, escupir o mascar en las áreas donde se entra en contacto directo con alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, materias primas y envase primario.	✓	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.12.7	
13	Utilizar guantes o protección de plástico cuando manipule dinero y elabore alimentos o bebidas.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 7.6.3.	

CAPACITACIÓN

Se debe contar con:		¿Cumple?	Marco jurídico aplicable	Observaciones
1	Higiene personal, uso correcto de la indumentaria de trabajo y lavado correcto de manos	X	NOM-251-SSA1-2009,	No se ofrecen programas de capacitación respecto de la Norma y las BPM
2	La naturaleza de los productos, en particular su capacidad para el desarrollo de los microorganismos patógenos o de descomposición.	X	NOM-251-SSA1-2009,	
3	La forma en que se procesan los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios considerando la probabilidad de contaminación.	X	NOM-251-SSA1-2009,	
4	El grado y tipo de producción o de preparación posterior antes del consumo final	X	NOM-251-SSA1-2009,	
5	Las condiciones en las que se deben recibir y almacenar las materias primas, alimentos y bebidas	X	NOM-251-SSA1-2009,	
6	El tiempo que se prevea que transcurrirá antes de su consumo.	X	NOM-251-SSA1-2009,	
7	Repercusión de un producto contaminado en la salud del consumidor.	X	NOM-251-SSA1-2009,	
8	El conocimiento de la NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.	X	NOM-251-SSA1-2009,	

DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Se debe contar con:		¿Cumple?	Marco jurídico aplicable	Observaciones
1	Evidencia documental del personal que opera en las áreas de producción o elaboración que demuestre que se capacita en buenas prácticas de higiene y manufactura por lo menos una vez al año.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.14.1.	No se cuenta con registros o bitácoras
2	Evidencia documental de la realización de análisis clínicos por lo menos una vez al año, del personal que está en contacto con alimentos.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.12.	
3	Un sistema, programa o plan, certificado o registro sobre los controles realizados para la erradicación de plagas, el cual incluye los vehículos propios de acarreo y reparto.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.10.7	
4	Licencia sanitaria de quien realiza el control de plagas, en caso de usar plaguicidas éstos deberán ser exclusivamente los autorizados por la autoridad competente y ser de uso urbano/doméstico.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numerales 5.10.8. y 5.10.9.	
5	Registros periódicos de análisis de organismos coliformes fecales y totales en el agua que entra en contacto directo con materias primas, productos, superficies en contacto con los mismos y envases primarios.	X	NOM-127-SSA1-1994 Numerales 4.1.1. 4.1.4. 4.3.1. y 4.3.2. NOM-251-SSA1-2009 Numeral 5.8.1.	
6	Programas y registros o bitácoras de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos, utensilios y transportes.	X	NOM-251-SSA1-2009 Numeral 6.6.1. Ver tabla 2	

TABLA 1. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO DE MATERIA PRIMA

Materia prima/Parámetro	Aceptación	Rechazo
Preenvasadas		
Envase	íntegro y en buen estado	roto, rasgado, con fugas o con evidencia de fauna nociva
Fecha de caducidad o de consumo preferente	vigente	vencida
Leche y derivados		
	a base de leche pasteurizada	que proceda de leche sin pasteurizar
Quesos		
Olor, color y textura	característico	con manchas no propias del queso o partículas extrañas, o contaminado con hongos en productos que no fueron inoculados

Cuestionario

El presente cuestionario forma parte de una investigación realizada por una investigadora y una aspirante al grado de maestra del Instituto de Ciencias Económico Administrativas de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, cuyo objetivo es identificar el conocimiento del personal del área productiva respecto a las Normas y lineamientos sobre salubridad que deben seguir al elaborar productos para el consumo así como la frecuencia con que observan tales lineamientos en el desempeño de sus actividades cotidianas.

La información que usted proporciona es fundamental para los resultados de la investigación por lo que le solicitamos la mayor sinceridad posible en sus respuestas, mismas que serán tratadas de manera confidencial. Por último, agradecemos su colaboración y apoyo para el desarrollo de este estudio.

1. ¿Cuál es su puesto en la empresa y cuánto tiempo lleva laborando en ella?
2. ¿Cuáles son sus funciones?
3. ¿Qué es el cumplimiento alimentario?
4. ¿Cuáles son las principales leyes y regulaciones aplicables al compliance alimentario en México?
5. ¿Cuál es la importancia del compliance alimentario para la empresa?
6. ¿Cuáles son sus responsabilidades en materia de compliance alimentario?
7. ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)?
8. ¿Cuáles son los principios básicos de las BPM? O en su caso ¿Qué practicas adoptan en la producción para asegurar la calidad de su producto?
9. ¿Conoce usted o ha escuchado hablar del Análisis de riesgos y puntos críticos de control (sistema HACCP)?
10. ¿Con que manuales cuenta la organización?
11. ¿Cuáles son los peligros que identifica en su puesto de trabajo, de seguridad alimentaria como que los componentes estén contaminados o se contaminen en el proceso o accidentes que pudieran pasar?
12. ¿Con que frecuencia considera que ocurren?
13. ¿Qué procedimientos siguen para prevenir los peligros de seguridad alimentaria?
14. ¿Cómo se asegura de que los productos que manipula o produce cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria?
15. ¿Podría describir como es el área física del área productiva en cuestión de espacio e higiene?
16. ¿Cómo ha sido su capacitación respecto a temas como seguridad e higiene?
17. ¿Cuáles son las reglas para ingresar al área productiva? Mencione quienes estar autorizados a ingresar, que vestimenta deben usar.

18. Describa cómo y con qué frecuencia se realiza el aseo del área productiva
19. ¿Cómo y con frecuencia se realiza el aseo de las máquinas y utensilios utilizados para la elaboración del queso?
20. ¿Cómo y con frecuencia se realiza el aseo de las cámaras de refrigeración utilizadas para el almacenamiento del queso?
21. Describa los requisitos que debe cumplir la materia prima o insumos para ser utilizados en la producción:
22. Al recibir los insumos que utilizan para la preparación de los quesos ¿Cómo es el proceso para verificar que se encuentren en buen estado?
23. Cuando un trabajador se presenta enfermo a laborar ¿Qué acciones toma la empresa?
24. ¿Cómo se aseguran que los quesos se encuentran en buen estado para su venta?
25. ¿Quién es el encargado de verificar la calidad del producto y con qué frecuencia lo hace?
26. ¿Quién se encarga de verificar que el área de producción, máquinas, utensilios y refrigeradores se encuentren en buen estado en cuestión de higiene y con qué frecuencia lo hace?