ISSN: 2806-5697
Vol. 7 – Núm. E2 / 2026

Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad implementados en las empresas alimentarias de Pastaza, Ecuador

Evaluation of quality management systems implemented in food companies in Pastaza, Ecuador

Avaliação dos sistemas de gestão da qualidade implementados nas empresas alimentícias de Pastaza, Equador

Toscano-Quispe, Silvia Yolanda
Universidad Estatal Amazónica
sy.toscanoq@uea.edu.ec
https://orcid.org/0009-0009-1985-0287

Silva-Chango, Jairo Vinicio
Universidad Estatal Amazónica
jv.silvac@uea.edu.ec
https://orcid.org/0009-0000-3634-5236

Abad-Basantes, Cristian Augusto
Universidad Estatal Amazónica
cabad@uea.edu.ec
https://orcid.org/0000-0003-1250-9974

Cazares-Carrión, Karem Yael
Universidad Estatal Amazónica
kcazares@uea.edu.ec
https://orcid.org/0000-0001-8415-7723

DOI / URL: https://doi.org/10.55813/gaea/ccri/v7/nE2/1728

Como citar:

Toscano-Quispe, S. Y., Silva-Chango, J. V., Abad-Basantes, C. A., & Cazares-Carrión, K. Y. (2026). Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad implementados en las empresas alimentarias de Pastaza, Ecuador. *Código Científico Revista De Investigación*, *7*(E2), 1950–1968.

Recibido: 18/08/2026 **Aceptado**: 13/09/2026 **Publicado**: 30/09/2026

Resumen
La evaluación de la gestión de calidad alimentaria requiere diferenciar los procedimientos declarados de las evidencias de su funcionamiento. Este estudio tuvo como objetivo proponer criterios documentales para evaluar la gestión de calidad en empresas alimentarias de Pastaza, Ecuador. Se desarrolló una investigación documental, no experimental, descriptiva y analítica, mediante una revisión narrativa estructurada de veinticinco fuentes fechadas, integradas por quince artículos científicos y diez documentos o fichas institucionales. Se extrajeron hallazgos y datos del contenido disponible, distinguiendo acceso completo y parcial, alcance territorial y condición temporal. La síntesis permitió formular diez criterios relacionados con dirección, formación, higiene, peligros, trazabilidad, verificación, mejora, resultados comerciales, registros y apoyo institucional. La evidencia local recuperada correspondió a un presupuesto para análisis alimentarios y una meta de productos, sin información que acreditara su ejecución. Los hallazgos internacionales orientaron los criterios, pero no demostraron desempeño empresarial local. Se concluyó que la propuesta organiza necesidades de evidencia para una evaluación posterior; no constituye una escala validada ni permite atribuir niveles de cumplimiento o efectos a empresas de Pastaza.
Palabras clave: calidad; inocuidad; trazabilidad; gestión; Pastaza.

Abstract
Assessing food quality management requires distinguishing declared procedures from evidence of their operation. This study aimed to propose documentary criteria for assessing quality management in food businesses in Pastaza, Ecuador. A nonexperimental, descriptive and analytical documentary study was conducted through a structured narrative review of twenty five dated sources, comprising fifteen scientific articles and ten institutional documents or publication records. Findings and data were extracted from available content, distinguishing full and partial access, geographical scope and temporal status. The synthesis yielded ten criteria covering leadership, training, hygiene, hazards, traceability, verification, improvement, commercial outcomes, records and institutional support. The local evidence retrieved concerned a budget for food testing and a product target, without information establishing their execution. International findings informed the criteria but did not demonstrate local business performance. The proposed framework organizes evidence requirements for a subsequent assessment; it is neither a validated scale nor a basis for attributing compliance levels or effects to food businesses in Pastaza
Keywords: quality; safety; traceability; management; Pastaza.

Resumo
A avaliação da gestão da qualidade alimentar exige distinguir os procedimentos declarados das evidências de seu funcionamento. Este estudo teve como objetivo propor critérios documentais para avaliar a gestão da qualidade em empresas alimentícias de Pastaza, Equador. Desenvolveu-se uma pesquisa documental, não experimental, descritiva e analítica, mediante uma revisão narrativa estruturada de vinte e cinco fontes datadas, constituídas por quinze artigos científicos e dez documentos ou fichas institucionais. Foram extraídos resultados e dados do conteúdo disponível, distinguindo acesso completo e parcial, alcance territorial e condição temporal. A síntese permitiu formular dez critérios relativos à direção, formação, higiene, perigos, rastreabilidade, verificação, melhoria, resultados comerciais, registros e apoio institucional. A evidência local recuperada correspondeu a um orçamento para análises de alimentos e a uma meta de produtos, sem informações que comprovassem sua execução. Concluiu-se que a proposta organiza necessidades de evidência para uma avaliação posterior;

não constitui uma escala validada nem permite atribuir níveis de conformidade ou efeitos às empresas de Pastaza.
Palavras-chave: qualidade; inocuidade; rastreabilidade; gestão; Pastaza.

Introducción

La gestión de la calidad en las empresas alimentarias vincula la regularidad de los procesos con la capacidad de satisfacer requisitos y proteger al consumidor. Su evaluación exige distinguir la existencia formal de procedimientos de la evidencia de su funcionamiento. La calidad comercial y la inocuidad se relacionan, pero no son equivalentes: un producto aceptado por el mercado puede requerir controles adicionales de peligros. La estrategia mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2022) sitúa la evidencia científica, las instituciones y la cooperación entre actores como bases complementarias de la inocuidad de los alimentos.

La literatura muestra que la adopción de sistemas de gestión depende tanto de capacidades internas como de condiciones externas. Karipidis et al. (2009) organizan los factores de adopción en beneficios, barreras y características empresariales y del mercado. Dora et al. (2013) destacan dificultades de conocimiento y formación en pequeñas y medianas empresas alimentarias. Estas contribuciones sugieren que disponer de recursos para documentar, interpretar y corregir procesos puede ser tan relevante como adquirir una certificación. Sin embargo, sus contextos de estudio impiden atribuir esas mismas dificultades a empresas ecuatorianas sin evidencia específica.

Las investigaciones también diferencian implementación, eficacia y desempeño. Kafetzopoulos y Gotzamani (2014) relacionan factores organizativos y humanos con la efectividad de los sistemas y el desempeño empresarial; Kafetzopoulos et al. (2013) examinan la eficacia del análisis de peligros a partir de su identificación, evaluación y control. Ambos enfoques orientan la búsqueda de evidencia verificable, pero no justifican deducir resultados operativos a partir de una declaración institucional. Para una revisión documental, esta

diferencia determina qué puede afirmarse sobre una organización y qué permanece pendiente de comprobación.

En Ecuador, las fuentes estadísticas aportan un contexto productivo amplio, aunque sus unidades de observación no coinciden necesariamente con las de una evaluación de calidad. El Registro Estadístico de Empresas presenta empresas y plazas de empleo registrado de distintas actividades; la Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua describe la producción primaria. Ninguna de estas fuentes, por sí sola, mide el funcionamiento de los sistemas de gestión de establecimientos alimentarios de Pastaza. Su utilización requiere respetar actividad, territorio, período y unidad estadística (Instituto Nacional de Estadística y Censos [INEC], 2025, 2026).

La pertinencia territorial se concreta en la planificación provincial. El presupuesto de Pastaza para 2025 contempla recursos para análisis de alimentos y una meta vinculada a productos con valor agregado y notificación sanitaria (Gobierno Autónomo Descentralizado Provincial de Pastaza [GAD Pastaza], 2024). Este antecedente identifica una línea de apoyo institucional, pero no informa sobre su ejecución ni sobre el desempeño de empresas beneficiarias. El problema de investigación consiste, por tanto, en establecer qué criterios de evaluación pueden fundamentarse documentalmente sin presentar metas públicas o resultados extranjeros como mediciones locales.

El objetivo del estudio es proponer criterios documentales para evaluar la gestión de calidad en empresas alimentarias de Pastaza, mediante la síntesis crítica de literatura científica y fuentes institucionales fechadas. La pregunta orientadora es qué dimensiones, evidencias y límites deben considerarse para una futura evaluación basada en registros. El aporte esperado es una estructura analítica trazable que permita organizar documentos empresariales cuando se disponga de ellos. El estudio no estima niveles de cumplimiento, prevalencias de certificación ni efectos de los sistemas implementados en la provincia.

Metodología

Diseño y unidad de análisis

Se desarrolló una investigación documental, no experimental, de alcance descriptivo y analítico, mediante una revisión narrativa estructurada. La unidad de análisis fue cada documento y el hallazgo, dato o requisito recuperado de él; no se seleccionó una muestra de empresas. Se trabajó con un corpus intencional previamente delimitado de 25 fuentes: 15 artículos científicos y 10 documentos o fichas institucionales. No se aplicaron cuestionarios, entrevistas, visitas, auditorías ni pruebas de laboratorio. Por ello, la propuesta resultante correspondió a un producto de síntesis y no a la validación empírica de un instrumento.

Selección y acceso a las fuentes

La consulta se cerró el 29 de septiembre de 2026. Los artículos abarcaron publicaciones de 2008 a 2025; las fuentes institucionales, de 2015 a 2026. Se incluyeron referencias con fecha identificable, relación directa con calidad o inocuidad alimentaria, identificador digital en los artículos y procedencia oficial en la documentación institucional. Se conservaron trabajos anteriores por su aporte a la evaluación de sistemas, complementándolos con investigaciones recientes sobre cultura y digitalización. Se excluyeron materiales sin fecha y contenidos cuyo origen no pudo establecerse; los proyectos de reforma no se trataron como disposiciones aprobadas.

Los textos se localizaron mediante sus títulos e identificadores en páginas editoriales, repositorios universitarios o de autores y portales institucionales. La vinculación con Scopus se verificó a nivel de las revistas de los 15 artículos; no se dispuso de una exportación autenticada de registros individuales de esa base. En consecuencia, el procedimiento no se presentó como una búsqueda exhaustiva en Scopus ni como revisión sistemática. Tampoco se reconstruyeron cantidades de registros inicialmente identificados o descartados que no hubieran quedado documentadas durante la selección previa.

Se distinguió el acceso a texto completo de la consulta de resúmenes, fragmentos y fichas. En los documentos completos se revisaron las secciones pertinentes y se registraron localizadores; en los parciales se recuperó únicamente información visible. Las fichas de normas internacionales permitieron identificar alcance, edición y estado editorial, pero no sustituir el texto normativo licenciado. Para la estrategia mundial se utilizó específicamente el resumen ejecutivo publicado, no la obra extensa. Esta diferenciación delimitó la profundidad de las afirmaciones y evitó atribuir a una fuente detalles metodológicos no consultados.

Extracción y análisis

Se utilizó una matriz de extracción con identificador, referencia, fecha, enlace, tipo de acceso, objetivo, diseño, contexto, hallazgos, datos recuperados, localizador, utilidad y limitaciones. Para las cifras institucionales se añadieron unidad, período, ámbito geográfico y condición del dato: definitivo, provisional o planificado. Se contrastaron los metadatos bibliográficos con los identificadores digitales y se prefirió el año del volumen publicado frente al de disponibilidad anticipada. Este criterio explicó, entre otros casos, la referencia de Nguyen y Li (2022), cuyo identificador y publicación anticipada correspondieron a 2021.

El análisis de contenido agrupó la evidencia en requisitos, prácticas de gestión, determinantes de implementación, resultados verificables y apoyo institucional. Se compararon coincidencias y diferencias entre estudios, considerando diseño, tamaño y contexto antes de derivar criterios. No se combinaron estadísticamente efectos ni se asignaron ponderaciones, porque las fuentes no compartieron población, medición o desenlace. Cada criterio propuesto se vinculó con posibles registros documentales y con una precaución interpretativa. La ausencia de un documento accesible se clasificó como información no disponible, nunca automáticamente como incumplimiento.

Consideraciones éticas y límites del procedimiento

Se analizaron documentos públicos sin intervención con personas ni acceso a expedientes empresariales identificables. Se conservaron atribución, fecha y enlace de las fuentes y se diferenciaron las inferencias propias de los resultados publicados. No se declaró aprobación de un comité de ética ni consentimiento de participantes, al no haberse realizado trabajo de campo. La selección intencional, el acceso parcial y la falta de un procedimiento independiente de doble codificación limitaron la exhaustividad y reproducibilidad de la síntesis. Estas restricciones se mantuvieron explícitas al interpretar la propuesta y su posible aplicación territorial.

Resultados

Composición y alcance de la evidencia

El corpus permitió recuperar dimensiones de gestión, condiciones de implementación y referencias institucionales, con diferentes niveles de detalle. Se dispuso de ocho artículos completos y de siete resúmenes o fragmentos; entre las fuentes institucionales, seis documentos completos y cuatro fichas públicas. El resumen ejecutivo de la estrategia mundial se contó como documento completo respecto de esa edición abreviada. La Tabla 1 presenta estos recuentos del corpus, que describieron disponibilidad para la extracción y no una calificación de calidad metodológica ni representatividad de la literatura existente.

Tabla 1

Composición del corpus según el acceso disponible

Tipo de fuente	Texto completo	Acceso parcial	Total
Artículos científicos	8	7	15
Documentos o fichas institucionales	6	4	10
Total	**14**	**11**	**25**

Nota: Recuento propio de la matriz de extracción. Texto completo indica disponibilidad del documento y revisión de secciones pertinentes; no implica lectura exhaustiva de todos sus anexos. Acceso parcial comprende resúmenes, fragmentos o fichas. El resumen ejecutivo de la OMS se contabilizó como documento completo de esa edición (Autores, 2026).

La diversidad metodológica condicionó la síntesis. Nguyen y Li (2022) revisaron 81 artículos sobre implementación de sistemas de inocuidad en cadenas globales; Yadav et al. (2021) analizaron 117 estudios sobre adopción de estándares y exportaciones. Sus resultados organizaron facilitadores, barreras y efectos heterogéneos, sin proporcionar una escala directamente aplicable a Pastaza. Los trabajos empíricos y conceptuales complementaron esas revisiones al precisar mecanismos y límites, pero no constituyeron observaciones adicionales sobre las mismas empresas. Por ello, se evitó sumar sus muestras o tratar sus hallazgos como una única estimación conjunta.

Dimensiones técnicas y organizativas

Los estudios de diagnóstico distinguieron actividades de control, contexto operativo y evidencia de resultados. Luning et al. (2008) propusieron un instrumento para analizar controles preventivos, de intervención y seguimiento. Jacxsens et al. (2010) vincularon indicadores de desempeño con la evaluación de resultados de inocuidad; Luning et al. (2011) combinaron diagnóstico de gestión y análisis microbiológico en industrias cárnicas. La información disponible respaldó separar documentación del sistema y comprobación de su desempeño. No se extrajeron coeficientes ni resultados microbiológicos de textos cuyo acceso estuvo limitado al resumen o a fragmentos.

La cultura de inocuidad apareció como un componente que atravesó la organización. Spagnoli et al. (2023) articularon dimensiones del sistema, de las personas y de la organización en un caso empresarial. En cuatro empresas, Spagnoli et al. (2024) observaron mejoras diferenciadas después de intervenciones: dos presentaron avances y dos cambios marginales. Su estudio posterior reunió 68 intervenciones en nueve dimensiones, valoradas por su potencial y no como soluciones universalmente eficaces (Spagnoli et al., 2025). Estos antecedentes apoyaron examinar responsabilidades y aprendizaje, sin equiparar actas o capacitaciones con una cultura efectivamente consolidada.

La digitalización ofreció otra dimensión relevante, aunque dependiente de recursos y capacidades. Sartoni et al. (2025) identificaron, mediante consulta a especialistas, oportunidades relacionadas con registros, seguimiento y análisis, junto con restricciones de costo, competencias y compatibilidad. Manning y Grant (2025) examinaron cómo los sesgos cognitivos y culturales podían influir en decisiones sobre riesgos aceptables. Considerados conjuntamente, estos trabajos orientaron la revisión de la trazabilidad de decisiones y de la calidad de los registros. No demostraron que informatizar documentos garantizara mejores resultados ni permitieron diagnosticar sesgos de trabajadores locales.

En relación con resultados comerciales, Yang et al. (2023) estudiaron 115 empresas agroalimentarias chinas cotizadas, con 1.797 observaciones entre 2000 y 2016, y encontraron efectos positivos de la certificación sobre exportaciones bajo su estrategia de identificación. Ese resultado aportó evidencia contextualizada sobre una posible relación económica, pero no una magnitud transferible a pequeñas empresas de Pastaza. La heterogeneidad de efectos reunida por Yadav et al. (2021) reforzó la necesidad de registrar mercados, tamaño y condiciones de implementación antes de interpretar cambios comerciales como efectos exclusivos del sistema de calidad.

Marco institucional y datos de contexto

Los principios generales de higiene del Codex aportaron orientaciones sobre compromiso directivo, formación, control de peligros y registros (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO] & OMS, 2023). La resolución sanitaria ecuatoriana consultada incluyó disposiciones relativas a buenas prácticas de manufactura, capacitación y trazabilidad (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [ARCSA], 2023). Se utilizó la versión publicada en 2023 y marcada como reformada; no se verificó una consolidación completa de modificaciones posteriores. Por tanto,

estos resultados identificaron contenidos documentales y no emitieron un dictamen de cumplimiento jurídico vigente.

Las fichas oficiales permitieron diferenciar la gestión general de calidad de la gestión de inocuidad. La edición ISO 9001:2015 se conservó como antecedente de la literatura, mientras que la consulta identificó ISO 9001:2026 como nueva edición publicada el 16 de septiembre de 2026; ISO 22000:2018 correspondió al marco específico de inocuidad (International Organization for Standardization [ISO], 2015, 2018, 2026). No se reprodujeron cláusulas no disponibles. Asimismo, la ficha de la herramienta de evaluación del control alimentario describió capacidades de sistemas nacionales, una escala de análisis distinta de la empresa (FAO & OMS, 2019).

Los datos cuantitativos recuperados se organizaron según su alcance y condición en la Tabla 2. El registro empresarial aportó contexto nacional de todas las actividades, mientras que la ordenanza provincial permitió identificar dos elementos de planificación local. La separación evitó utilizar cifras nacionales como denominadores de empresas alimentarias de Pastaza y evitó transformar metas presupuestarias en resultados ejecutados. No se recuperó un conjunto de registros operativos por empresa que permitiera calcular cumplimiento, eficacia del control de peligros o reducción de no conformidades en la provincia.

Tabla 2

Datos extraídos y límites de su interpretación territorial

Indicador y período	Valor	Ámbito y condición	Interpretación admisible
Empresas, 2024	1.196.545	Ecuador; definitivo	Todas las actividades; no identifica empresas alimentarias de Pastaza.
Plazas de empleo registrado, 2024	2.931.610	Ecuador; definitivo	Plazas registradas; no equivale a personas únicas.
Empresas, 2025	1.204.276	Ecuador; provisional	Todas las actividades; dato sujeto a actualización.
Plazas de empleo registrado, 2025	2.983.089	Ecuador; provisional	Contexto nacional; no mide calidad empresarial.
Análisis de alimentos, presupuesto 2025	USD 6.000	Pastaza; planificado	Asignación para análisis fisicoquímicos, bromatológicos y microbiológicos; no acredita gasto ejecutado.

Indicador y período	Valor	Ámbito y condición	Interpretación admisible
Productos con valor agregado, meta 2025	8 productos	Pastaza; planificado	Meta vinculada a notificación sanitaria; no son ocho empresas ni ocho notificaciones emitidas.

Nota: Elaboración propia con datos del INEC (2026), boletín REEM 2025, y del GAD Pastaza (2024, p. 54 del PDF), presupuesto 2025, partida 730609. El año 2025 del REEM es provisional; su localización por domicilio tributario no necesariamente identifica la planta productiva. Los datos no se utilizaron para calcular tasas provinciales ni ejecución presupuestaria (Autores, 2026).

La revisión del boletín agropecuario permitió precisar otra frontera de interpretación: su cobertura provincial y sus variables de producción primaria podían contextualizar el abastecimiento, pero no demostraron la existencia ni la madurez de sistemas de calidad industriales (INEC, 2025). No se incorporaron cifras provinciales de esa fuente porque no se había realizado su extracción específica para este análisis. De forma similar, los recursos previstos por el GAD Pastaza (2024) indicaron una intención de apoyo; comprobar sus resultados exigiría documentos de ejecución, informes de laboratorio y registros de productos efectivamente atendidos.

Criterios derivados para una evaluación documental

La comparación de las fuentes permitió proponer diez criterios con evidencias potenciales y límites explícitos, presentados en la Tabla 3. Su selección respondió a la relación entre prácticas de gestión, verificación técnica y condiciones institucionales. La propuesta no incluyó puntuaciones ni umbrales de aprobación, porque el corpus no permitió justificar una ponderación común ni validar niveles de madurez. Los registros señalados fueron necesidades para una aplicación posterior; salvo la planificación provincial, no se dispuso de ellos para empresas identificadas de Pastaza.

Tabla 3

Criterios propuestos y evidencias necesarias para su aplicación

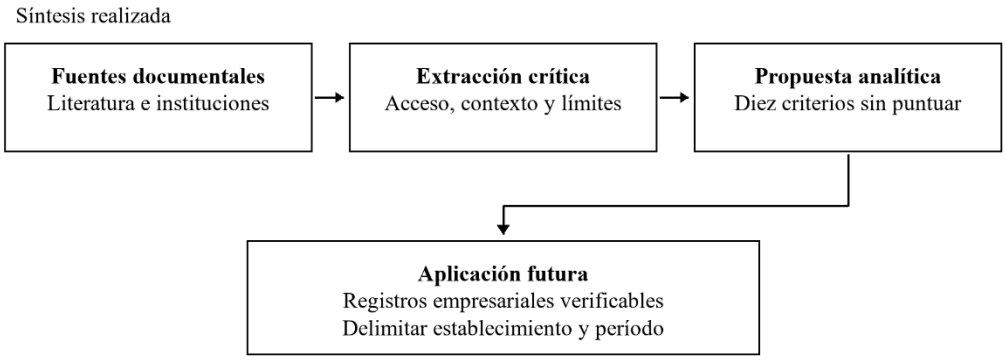
Criterio	Registro requerido	Precaución interpretativa
Dirección y responsabilidades	Política, responsables y actas de revisión.	El nombramiento formal no demuestra liderazgo efectivo.
Competencias y formación	Plan, asistencia y verificación del aprendizaje.	La asistencia no acredita aplicación sostenida.
Higiene y prerrequisitos	Registros de limpieza, mantenimiento y control de condiciones.	Un procedimiento escrito no prueba su ejecución.
Peligros y controles	Análisis de peligros, límites justificados y seguimiento.	La pertinencia depende del producto y proceso.
Trazabilidad y respuesta	Lotes, proveedores, destino y pruebas de retiro.	La disponibilidad de datos debe permitir reconstruir recorridos.
Verificación y desempeño	Informes de laboratorio, auditorías y series de resultados.	Deben revisarse muestreo, método, período y comparabilidad.
Corrección y mejora	No conformidades, causas, acciones y comprobación del cierre.	Cerrar administrativamente una acción no acredita eficacia.
Calidad y resultados comerciales	Reclamos, devoluciones, especificaciones y resultados de venta.	Los cambios comerciales admiten explicaciones externas.
Registros y tecnología	Versiones, accesos, respaldos e integridad de registros.	La digitalización no equivale a calidad de la información.
Apoyo institucional	Convenios, presupuesto, ejecución y servicios acreditados.	La planificación no demuestra ejecución ni efectos.

Nota: Propuesta propia basada en Kafetzopoulos et al. (2013), Luning et al. (2008, 2011), Nguyen y Li (2022), FAO y OMS (2023), Sartoni et al. (2025), Spagnoli et al. (2023, 2024, 2025) y GAD Pastaza (2024). No se validó ni aplicó una escala. Los registros empresariales indicados no estuvieron disponibles; su ausencia en el corpus no se clasificó como incumplimiento (Autores, 2026).

La Figura 1 sintetiza la relación propuesta entre fuentes, evidencias y decisiones. La secuencia mantuvo una distinción entre formular criterios y aplicarlos: la revisión completó la síntesis documental, mientras que una evaluación empresarial requeriría verificar registros de un período y establecimiento definidos. Así, el producto obtenido fue un marco de examen sustentado en fuentes y acompañado de condiciones de uso. Su utilidad inicial consistió en ordenar qué información solicitar o localizar, no en clasificar empresas según una eficacia que todavía no había sido medida.

Figura 1

Relación entre la síntesis documental y una futura evaluación empresarial



Nota: Elaboración propia. La revisión llegó hasta la formulación de criterios. La aplicación futura requiere acceso a registros que no formaron parte del corpus; no representa una fase ejecutada ni un resultado de empresas locales (Autores, 2026).

Discusión

De la adopción formal a la evidencia de funcionamiento

La síntesis sugiere que una evaluación de calidad adquiere mayor consistencia cuando examina relaciones entre procedimientos, ejecución y resultados. Los determinantes organizativos descritos por Kafetzopoulos y Gotzamani (2014) y los objetivos de control examinados por Kafetzopoulos et al. (2013) ayudan a comprender esa relación. No obstante, sus diseños y poblaciones impiden convertir asociaciones externas en explicaciones de casos locales desconocidos. Para Pastaza, la consecuencia metodológica es concreta: un certificado, manual o plan constituye una evidencia con alcance específico, que debe contrastarse con registros de operación antes de concluir que el sistema funciona eficazmente.

Esta distinción también evita reducir la evaluación a una acumulación de documentos. Los enfoques de Jacxsens et al. (2010) y Luning et al. (2011) muestran la relevancia de conectar gestión y resultados microbiológicos, mientras que el Codex proporciona orientaciones para documentar controles y verificaciones (FAO & OMS, 2023). La propuesta documental permite identificar si existen registros y si son coherentes, pero no garantiza la calidad del muestreo, la calibración de equipos o la validez del análisis. Cuando esos aspectos no están documentados,

la conclusión adecuada es una limitación de evidencia y no una declaración automática de inocuidad.

La cultura y la tecnología requieren una interpretación igualmente prudente. Los resultados dispares de intervenciones empresariales y las restricciones de digitalización indican que la misma acción puede producir efectos diferentes según capacidades y contexto (Sartoni et al., 2025; Spagnoli et al., 2024). Registrar cursos o instalar un sistema informático puede facilitar el control, pero su aporte depende del uso sostenido de la información. Por ello, las evidencias propuestas priorizan responsabilidades, decisiones y cierre de acciones. No pretenden inferir actitudes individuales ni relaciones causales a partir de documentos públicos aislados.

Utilidad territorial y articulación institucional

El principal aporte territorial consiste en relacionar necesidades de evidencia empresarial con una línea de apoyo provincial efectivamente documentada. El presupuesto para análisis de alimentos puede orientar la búsqueda de informes de ejecución y resultados técnicos, pero su aprobación no demuestra que las prestaciones se realizaron (GAD Pastaza, 2024). Esta diferencia es decisiva para investigar con datos secundarios: la planificación describe compromisos, mientras que la evaluación exige comprobar productos y efectos. Mantener ambas categorías separadas permite discutir capacidad institucional sin atribuir beneficios no observados a establecimientos o productores determinados.

También es necesario separar los instrumentos administrativos y técnicos. El permiso de funcionamiento, la notificación de un producto, las buenas prácticas y la certificación de un sistema responden a objetos y procedimientos diferentes; su pertinencia debe revisarse en la disposición aplicable y en la versión normativa correspondiente (ARCSA, 2023; ISO, 2018, 2026). Del mismo modo, una herramienta concebida para capacidades nacionales no debe trasladarse íntegramente a una empresa (FAO & OMS, 2019). La articulación institucional es

útil cuando conecta información y responsabilidades conservando estas diferencias, en consonancia con la orientación de cooperación y evidencia de la OMS (2022).

Los criterios podrían aplicarse en una etapa posterior sin recurrir a cuestionarios ni entrevistas, siempre que se obtengan registros administrativos y empresariales suficientes. Esa aplicación requeriría delimitar actividad económica, establecimiento, período y autorización de acceso cuando corresponda; además, debería documentar cobertura, datos faltantes y reglas de interpretación antes del análisis. Los resultados comerciales tendrían que examinarse junto con sus condiciones de mercado, pues la evidencia sobre exportaciones procede de contextos heterogéneos (Yang et al., 2023; Yadav et al., 2021). Con la información actual no es defendible estimar beneficios económicos atribuibles a sistemas locales de calidad.

Limitaciones y alcance del aporte

La revisión está condicionada por un corpus intencional pequeño respecto de la literatura potencial, por el acceso parcial a once fuentes y por la ausencia de extracción de registros empresariales de Pastaza. Estas restricciones impiden afirmar saturación temática, representar a todas las empresas alimentarias o establecer tendencias provinciales. Además, el contenido normativo debe actualizarse antes de cualquier aplicación de cumplimiento. La trazabilidad de referencias y el reconocimiento de estas limitaciones mejoran la transparencia del trabajo, pero no reemplazan una búsqueda exhaustiva, la evaluación formal del riesgo de sesgo ni la validación de los criterios propuestos.

El valor de la propuesta reside en hacer explícita la relación entre afirmación y evidencia necesaria. Las barreras de adopción identificadas en pequeñas empresas y los determinantes de implementación en cadenas de suministro orientan preguntas documentales pertinentes, aunque no describen automáticamente la realidad amazónica (Dora et al., 2013; Nguyen & Li, 2022). Una futura aplicación debe comprobar cuáles criterios son observables y útiles en cada actividad y ajustar el marco sin perder su trazabilidad. Así se puede avanzar hacia

una evaluación territorial fundamentada, evitando convertir la falta de información pública en un diagnóstico negativo de las empresas.

Conclusión

La investigación permitió organizar diez criterios documentales para una futura evaluación de la gestión de calidad en empresas alimentarias de Pastaza. Los criterios relacionan dirección, formación, higiene, control de peligros, trazabilidad, verificación, mejora, resultados comerciales, registros y apoyo institucional. Su aporte es una estructura para examinar evidencias de manera coherente; no constituyen una escala validada ni una medición del desempeño provincial. La diferenciación entre adopción formal, funcionamiento del sistema y resultados observables es central para utilizar la propuesta sin exceder lo que los documentos permiten afirmar.

La información local recuperada se limitó a planificación presupuestaria y metas de apoyo a productos. Estos datos mostraron una línea institucional relevante, pero no acreditaron ejecución, cobertura empresarial ni mejoras de inocuidad. Las cifras nacionales aportaron contexto y tampoco permitieron calcular indicadores específicos de Pastaza. En consecuencia, el estudio no determinó cuántas empresas cumplen requisitos, qué sistemas han implementado efectivamente ni cuáles resultados han obtenido. Reconocer esa frontera preserva la coherencia entre el diseño documental y las conclusiones alcanzadas.

Una aplicación posterior puede mantener el enfoque sin cuestionarios ni entrevistas si cuenta con registros comparables y verificables de establecimientos, procesos y períodos definidos. Será necesario comprobar la vigencia normativa, precisar las condiciones de acceso y distinguir información ausente de evidencia de incumplimiento. Antes de asignar puntuaciones o emitir valoraciones de madurez, los criterios deberán someterse a evaluación

de pertinencia y consistencia. El presente trabajo deja establecida una base de análisis y una agenda de información que permiten orientar esa etapa con mayor rigor y transparencia.

Referencias bibliográficas

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2023). *Normativa técnica sanitaria sustitutiva para alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos procesados y de alimentación colectiva (Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG; versión reformada de 2023)*. https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2023/07/RESOLUCION-ARCSA-DE-2022-016-AKRG_NORMATIVA-TECNICA-SANITARIA-SUSTITUTIVA-ALIMENTOS-PROCESADOS.pdf

Dora, M., Kumar, M., Van Goubergen, D., Molnar, A., & Gellynck, X. (2013). Food quality management system: Reviewing assessment strategies and a feasibility study for European food small and medium-sized enterprises. *Food Control, 31*(2), 607–616. https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2012.12.006

Gobierno Autónomo Descentralizado Provincial de Pastaza. (2024, 10 de diciembre). *Ordenanza N.º 144: Presupuesto general para el ejercicio económico 2025*. https://pastaza.gob.ec/baselegal/ordenanzas/144.pdf

Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2025, abril). *Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua 2024: Boletín técnico*. https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_agropecuarias/espac/2024/Boletin_tecnico_ESPAC_2024.pdf

Instituto Nacional de Estadística y Censos. (2026, abril). *Registro Estadístico de Empresas 2025: Boletín técnico*. https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Economicas/Registro_Empresas_Establecimientos/2025/Semestre_I/Boletin_REEM_2025.pdf

International Organization for Standardization. (2015). *ISO 9001:2015: Quality management systems—Requirements [Ficha de norma]*. https://www.iso.org/standard/62085.html

International Organization for Standardization. (2018). *ISO 22000:2018: Food safety management systems—Requirements for any organization in the food chain [Ficha de norma]*. https://www.iso.org/standard/65464.html

International Organization for Standardization. (2026). *ISO 9001:2026: Quality management systems—Requirements [Ficha de norma]*. https://www.iso.org/standard/9001

Jacxsens, L., Uyttendaele, M., Devlieghere, F., Rovira, J., Gomez, S. O., & Luning, P. (2010). Food safety performance indicators to benchmark food safety output of food safety management systems. *International Journal of Food Microbiology, 141*, S180–S187. https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2010.05.003

Kafetzopoulos, D. P., & Gotzamani, K. D. (2014). Critical factors, food quality management and organizational performance. *Food Control, 40*, 1–11. https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.11.029

Kafetzopoulos, D. P., Psomas, E. L., & Kafetzopoulos, P. D. (2013). Measuring the effectiveness of the HACCP food safety management system. *Food Control, 33*(2), 505–513. https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2013.03.044

Karipidis, P., Athanassiadis, K., Aggelopoulos, S., & Giompliakis, E. (2009). Factors affecting the adoption of quality assurance systems in small food enterprises. *Food Control, 20*(2), 93–98. https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2008.02.008

Luning, P., Bango, L., Kussaga, J., Rovira, J., & Marcelis, W. (2008). Comprehensive analysis and differentiated assessment of food safety control systems: A diagnostic instrument. *Trends in Food Science & Technology, 19*(10), 522–534. https://doi.org/10.1016/j.tifs.2008.03.005

Luning, P., Jacxsens, L., Rovira, J., Osés, S., Uyttendaele, M., & Marcelis, W. (2011). A concurrent diagnosis of microbiological food safety output and food safety management system performance: Cases from meat processing industries. *Food Control, 22*(3–4), 555–565. https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2010.10.003

Manning, L., & Grant, J. H. (2025). Food safety management systems: The role of cognitive and cultural biases in determining what is 'safe enough'. *Trends in Food Science & Technology, 156*, Artículo 104811. https://doi.org/10.1016/j.tifs.2024.104811

Nguyen, T. T. B., & Li, D. (2022). A systematic literature review of food safety management system implementation in global supply chains. *British Food Journal, 124*(10), 3014–3031. https://doi.org/10.1108/bfj-05-2021-0476

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, & Organización Mundial de la Salud. (2019). *Food control system assessment tool: Introduction and glossary [Ficha de publicación]*. https://www.who.int/publications/i/item/9789241515719

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, & Organización Mundial de la Salud. (2023). *General principles of food hygiene (CXC 1-1969; revisión de 2022)*. https://doi.org/10.4060/cc6125en

Organización Mundial de la Salud. (2022). *WHO global strategy for food safety 2022–2030: Executive summary*. https://www.whofoodsystems.org/news/9561

Sartoni, M., Semercioz Oduncuoglu, A. S., Guidi, A., Annosi, M. C., & Luning, P. A. (2025). Towards digitalisation of food safety management systems – enablers and constraints. *Food Control, 168*, Artículo 110952. https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2024.110952

Spagnoli, P., Jacxsens, L., & Vlerick, P. (2023). Towards a food safety culture improvement roadmap: Diagnosis and gap analysis through a conceptual framework as the first steps. *Food Control, 145*, Artículo 109398. https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2022.109398

Spagnoli, P., Vlerick, P., Heijse, L., Engels, A., & Jacxsens, L. (2024). A multi-case study exploring the effect of interventions on food safety culture maturity. *Food Research International, 197*, Artículo 115286. https://doi.org/10.1016/j.foodres.2024.115286

Spagnoli, P., Vlerick, P., Pareyn, K., Foubert, P., & Jacxsens, L. (2025). Portfolio of interventions to mature human organizational dimensions of food safety culture in food businesses. *Food Control, 168*, Artículo 110937. https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2024.110937

Yadav, D., Dutta, G., & Kumar, S. (2021). Food safety standards adoption and its impact on firms' export performance: A systematic literature review. *Journal of Cleaner Production, 329*, Artículo 129708. https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2021.129708

Yang, Z., Liu, P., & Luo, L. (2023). Growing exports through ISO 9001 quality certification: Firm-level evidence from Chinese agri-food sectors. *Food Policy, 117*, Artículo 102455. https://doi.org/10.1016/j.foodpol.2023.102455