

# Validez y fiabilidad de una lista de verificación en Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de agrobiológicos

LUCÍA HUÁNUCO AZABACHE<sup>1</sup>  
JUAN CEVALLOS AMPUERO<sup>2</sup>  
CÉSAR CAMPOS CONTRERAS (†)<sup>3</sup>

RECIBIDO: 31/05/2021 ACEPTADO: 08/09/2021 PUBLICADO: 31/12/2021

## RESUMEN

Esta investigación presenta el diseño de una lista de verificación o cuestionario para la aplicación de las BPM-POES durante la producción de agrobiológicos líquidos. La validez de contenido se determinó mediante el juicio por expertos que pertenecen a tres filiales de una reconocida empresa del rubro, mientras que la consistencia interna se determinó con el coeficiente de fiabilidad  $KR_{20}$  de Kuder-Richardson. El instrumento quedó definido por 210 ítems de respuesta dicotómica y distribuidos en diez dimensiones: Generalidades, clasificación comercial, personal, instalaciones y equipamiento, sistemas de apoyo crítico, área de almacenamiento, área de producción, control de calidad, documentación y limpieza y sanitización. Se logró obtener el consenso de aplicabilidad de los siete expertos y un valor de  $KR_{20}$  promedio igual a 0.80; además, todas las dimensiones presentaron puntuaciones mayores a 0.75, lo que confirmó la validez y fiabilidad del instrumento.

**Palabras clave:** lista de verificación; BPM; agrobiológico;  $KR_{20}$

## INTRODUCCIÓN

Los cuestionarios son instrumentos fundamentales de recolección de datos que proporcionan información (Vargas y Hernández, 2010); pueden ser unidimensionales o multidimensionales, de respuesta dicotómica (verdadero/falso, sí/no), estar compuestos por ítems simples, formularse en base a la revisión bibliográfica, a la consulta con expertos en la materia (Martín, 2004), o ser de una sola aplicación en el estudio (Campo-Arias y Oviedo, 2008).

Al redactar las preguntas o ítems, es importante tener en cuenta los criterios de claridad, coherencia, relevancia y suficiencia (Escobar y Cuervo, 2008; Boluarte y Tamari, 2017). Según Martín (2004), existen ciertas recomendaciones, tales como utilizar preguntas cortas y de fácil comprensión, no emplear palabras que induzcan hacia la opinión o creencia, redactar preguntas en forma positiva, evitar el uso de la interrogación “por qué”, evitar formular preguntas que induzcan a una respuesta deseada y evitar enunciados que obliguen a hacer cálculos o esfuerzos de memoria.

Para garantizar el éxito de los resultados obtenidos, el cuestionario debe estar bien diseñado, según los criterios de validez y fiabilidad (Lacave, Molina, Fernández, y Redondo, 2015); en este sentido, es crucial medirlo para comprobar su utilidad (Esposito, Muñoz, Herrera, y Periañez, 2015), debido a que la validación de instrumentos es un proceso de constante evaluación y modificación (Campo-Arias y Oviedo, 2008).

1 Licenciada en Biología y especialista en Gestión de la Calidad por la Universidad Nacional Agraria La Molina (Lima, Perú). Actualmente, es jefe de calidad en Desarrollo Técnico Vegetal S.A.C. (Lima, Perú)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2108-6563>

Autor de correspondencia: [lhuauco@innovakglobal.com](mailto:lhuauco@innovakglobal.com)

2 Doctor en Ingeniería por la Universidad Nacional Federico Villarreal (Lima, Perú). Actualmente, es docente en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Lima, Perú).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8612-9128>

E-mail: [jcevallosa@unmsm.edu.pe](mailto:jcevallosa@unmsm.edu.pe)

3 Magíster en Ingeniería por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Lima, Perú) con 20 años de experiencia en gestión de empresas industriales.

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2382-7468>

E-mail: [ecamposc@unmsm.edu.pe](mailto:ecamposc@unmsm.edu.pe)

La validez se refiere al “grado en que un instrumento de medida mide aquello que realmente pretende medir o sirve para el propósito para el que ha sido construido” (Martín, 2004, p. 28). En este sentido, tal como mencionan Urrutia, Barrios, Gutiérrez y Mayorga (2014) en Boluarte y Tamari (2017), la validez de contenido representa el primer nivel de validez y sirve para verificar si el cuestionario y los ítems redactados son indicadores de lo que se desea medir; así, durante el juicio por expertos, el cuestionario se somete a valoración por personas con trayectoria académica o laboral en el tema, que pueden brindar información, evidencia y juicios (Galicia, Balderrama, y Edel, 2017; Robles y Rojas, 2015).

Por otro lado, la fiabilidad es el grado en que un instrumento ofrece resultados veraces y constantes en condiciones similares de medición con precisión y sin error. Así, la consistencia interna se refiere al nivel en que las diferentes preguntas de una escala están relacionadas entre sí, es decir, indica el grado de acuerdo entre las mismas, lo que determinará que estas se puedan acumular y dar una puntuación global (Martín, 2004). Existen diferentes métodos para medir la consistencia interna; los más utilizados son el coeficiente alfa de Cronbach y el coeficiente  $KR_{20}$  de Kuder-Richardson (Ekolu y Quainoo, 2019), los cuales se consideran aceptables cuando sus valores se encuentran entre 0.70 y 0.90 (Sánchez y Gómez, 1998) y aplicable en instrumentos que miden atributos o características (Campo-Arias y Oviedo, 2008).

Algunos ejemplos de cuestionarios utilizados para estudiar diferentes situaciones son: dificultades de los alumnos durante el aprendizaje (Lacave et al., 2015), formación en salud (Esposito et al., 2015), salud mental (Fernández, Molerio, Herrera, y Grau, 2017), cuestionario de índice de ansiedad y miedo dental en la población de mujeres embarazadas (Ríos, Palma, Herrera, Farías, Morales, Martínez, Lanyon, y Rojas, 2018), cuidado propio de las mujeres en el posparto (Vargas y Hernández, 2010), calidad de la docencia (Porrás y Gil, 2014) y las buenas prácticas de manufactura (BPM) (Fadda, Aymerich, Hugas, y Garriga, 2005).

Las buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de elaboración o buenas prácticas de fabricación (Díaz, 2009) son definidas como el conjunto de normas que determinan las actividades que se realizan durante la elaboración de un producto, las cuales permiten asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad de acuerdo con el uso que tendrá y los requerimientos establecidos para comercializarlo (D. S. N.º 014, 2011). Su implementación requiere un

responsable y un conjunto de procedimientos operativos que se deben cumplir para disminuir los riesgos de contaminación y asegurar la calidad del producto terminado (Tamayo, 2011).

Las BPM se complementan con los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) (Díaz, 2009) e incluyen actividades de limpieza y desinfección que deben ser realizadas rutinariamente antes, durante y después de cada proceso productivo (Quiñones, 2016). Las BPM consisten principalmente en un manual de procedimientos y sus respectivos registros que incluyen aspectos como materias primas, instalaciones, equipamiento, capacitaciones e higiene del personal (Pérez, 2014). Otros aspectos básicos en la aplicación de las BPM de biológicos son la documentación, materiales, control de producción y control de calidad (Quintana y Apezteguía, 2010). Además, los manuales deben contar con objetivos definidos que incluyan programas y procedimientos relevantes, que permitan la eficiencia de las operaciones y que controlen la presencia de microorganismos (Quiñones, 2016).

Díaz (2009) detalla los siguientes aspectos de las BPM:

- Instalaciones: se deben tener en cuenta la ubicación, distribución, materiales de construcción, equipos y servicios de la planta de procesamiento.
- Control de operaciones: se deben aplicar sistemas de control sobre la materia prima, los equipos, y los insumos, sin olvidar cumplir con parámetros de tiempo y temperatura establecidos.
- Mantenimiento y saneamiento: se deben incluir actividades, procedimientos y métodos eficaces para la limpieza y desinfección, control de plagas y manejo de desechos.
- Higiene del personal: se debe capacitar e instaurar medidas de control sobre el aseo y comportamiento del personal, las condiciones de las instalaciones sanitarias y los implementos para los visitantes.
- Transporte: se debe revisar el estado de los medios de transporte, contenedores y depósitos tanto de las materias primas como de los productos terminados.
- Capacitación: se debe contar con un programa de capacitaciones que incluya las funciones y los procedimientos de manipulación, limpieza y desinfección.

- Documentación: debe estar correctamente elaborada, ser accesible y de fácil comprensión. Permite demostrar, sistematizar y reproducir las actividades.

El objetivo de las BPM es obtener productos en condiciones sanitarias óptimas y disminuir fallas durante la producción, lo que permite mejorar la calidad y garantizar un producto confiable. Por otro lado, las ventajas de utilizar esta herramienta son: ser competitivo en el mercado, mantener la imagen, aumentar ganancias, y garantizar el cumplimiento de reglamentados vigentes (Puerto y García, 2015). Esta herramienta de calidad es aplicada en varios tipos de industria, como la de alimentos, cosméticos y farmacéuticos (Oliva del Cid, 2011). Varias investigaciones afirman que su implementación logra una buena calidad microbiológica y un efecto económico positivo en las empresas (Jerke, 2009), permite optimizar recursos y cumplir con las normas nacionales e internacionales (Rodríguez, 2018) y facilita la certificación, validación y capacitación del personal (Parra, 2015).

Para realizar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura se requiere utilizar un instrumento o lista de verificación que permita conocer el estado inicial del nivel de cumplimiento de BPM-POES, así como armar un plan de mejoramiento y alcanzar un mayor porcentaje de cumplimiento (Tamayo, 2011). Este instrumento facilita las auditorías internas y externas; permite, de acuerdo con el valor obtenido, considerar si se cumple (valor obtenido igual o superior al 70%) o no con las BPM; y finalmente, permite correlacionar las BPM con la calidad microbiológica de un producto (Bastías, Cuadra, Muñoz, y Quevedo, 2013). En Perú, DIGEMID (2017) regula y provee los manuales y listas de verificación a los diferentes rubros de la industria como, por ejemplo, guías de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos y actas de inspección para establecimientos de fabricación de cosméticos.

La industria a la que va dirigido el diseño de este instrumento es la de los agrobiológicos, bioinoculantes o inoculantes microbianos (Aguado, Rascón, y Luna, 2012), los cuales están conformados por microorganismos del suelo que se asocian a las plantas o a su entorno, constituyen una alternativa para reducir el uso de productos químicos en la agricultura y representan una estrategia orgánica hacia la gestión integrada de plagas y enfermedades (Alvarez, Tucta, Quispe, y Meza, 2018). Como lo indica la Norma Técnica Colombiana NTC 5842 (2011), son productos inocuos para los humanos,

plantas y animales, por lo que resultan de interés para muchos exportadores (Zapata, 2001).

Estos productos se aplican a cualquier cultivo de interés agronómico y pueden ser formulados industrialmente (Sanjuán y Moreno, 2010); con base en bacterias benéficas como las rizobacterias, promotoras del crecimiento vegetal-PGPR (Terry, Leyva, y Díaz, 2005); las fijadoras de nitrógeno, como *Azotobacter chroococum* y *Azospirillum* sp.; las solubilizadoras de fosfato, como *Pseudomonas* spp; y las de control biológico, como *Bacillus subtilis* (Manitio, 2014). Estos se aplican junto con hongos benéficos, como aquellos que tienen la capacidad de producir fitohormonas, como el *Penicillium* sp. y *Aspergillus* sp. (Santos, Parra, Herrera, Valenzuela y Estrada, 2018); los micorrízicos arbusculares (Terry et al., 2005); los controladores de plagas, como el *Trichoderma* sp. (García, Riera, Zambrano y Gutiérrez, 2006); y los entomopatógenos, como el *Metarhizium*, *Beauveria*, y *Verticillium* (Monzón, 2001).

Por consiguiente, esta investigación plantea expandir la aplicación de una lista de verificación en la industria de los productos biológicos para la agricultura con el fin de generar un impacto positivo en la calidad del proceso y contribuir en la entrega de productos óptimos que logren satisfacer las necesidades de los clientes y sus cultivos. En suma, el objetivo principal es diseñar un instrumento válido y fiable que permita evaluar el nivel de implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM-POES) en un rubro cada vez más presente, como lo es la producción de agrobiológicos o bioinsumos.

## METODOLOGÍA

Se diseñó una lista de verificación o cuestionario con base en el Acta de inspección para establecimientos de fabricación de cosméticos DICER-FOR-014, establecida por DIGEMID (2017). Asimismo, se organizó el instrumento en una serie de preguntas o ítems agrupados en dimensiones de acuerdo con lo referido por Quintana y Apezteguía (2010), quienes estudiaron las BPM en productos biológicos.

Al igual que en las investigaciones de Galicia et al. (2017) y Salazar, Freyle, Tamara y Álvarez (2016), la validez de contenido del instrumento diseñado se determinó mediante el criterio de jueces, con la selección de un panel conformado por siete expertos con conocimiento y experiencia en este rubro de la industria. Los expertos pertenecen a tres filiales (México, Colombia y Perú) de una reconocida empresa dedicada a la formulación y comercialización de agrobiológicos.

Con el fin de afinar los criterios de suficiencia, pertinencia, redacción y opciones de respuesta (Fernández et al., 2017), los expertos seleccionados evaluaron el instrumento; para esto se les solicitó calificar con el valor de “1” los ítems que cumplieran los criterios, y con el valor de “0” los que no. Además, se aplicó la fórmula  $KR_{20}$  de Kuder-Richardson para cuantificar la validez del instrumento (Ríos, Leonardo, Ballena, Peralta, Franzo, Díaz, y León, 2013).

Debido a que el instrumento se basa en un patrón de respuesta dicotómica, el valor de la consistencia interna se determinó con el coeficiente de confiabilidad  $KR_{20}$  de Kuder-Richardson utilizando la siguiente ecuación (Campo-Arias y Oviedo, 2008):

$$KR_{20} = \frac{n}{n - 1} \left[ \frac{Vt - \sum pq}{Vt} \right]$$

Donde:

$n$  = número de ítems que contiene el instrumento.

$Vt$  = varianza total de la prueba.

$\sum pq$  = sumatoria de la varianza individual de los ítems.

Los valores obtenidos se evaluaron de acuerdo con los criterios establecidos por Kline (2013) en Díaz, Tirado y Simancas (2017), donde se considera que  $>0.90$  es excelente;  $<0.85-0.75>$ , aceptable; y  $<0.60$ , bueno.

## RESULTADOS

Para realizar el diseño de este instrumento, se contrastaron las referencias encontradas y se mantuvo comunicación con los expertos, lo que permitió

realizar las modificaciones y reformulaciones en las preguntas. Luego de la última evaluación, los siete expertos llegaron a un consenso y consideraron que no era necesario realizar más modificaciones. Además, se determinó que la calificación de las preguntas se realizaría con valores de “SÍ” o “NO”; donde “SÍ” indica que se cumplió correctamente el ítem durante la implementación de las BPM, y “NO” indica que el ítem aún no se cumple.

La lista de verificación en BPM para la industria de agrobiológicos quedó conformada por 10 dimensiones. Las dos primeras están relacionadas con la información de la empresa (generalidades y clasificación comercial), y las siguientes ocho dimensiones comprenden los 210 ítems de calificación. Las dimensiones requeridas y su respectivo número de ítems se describen en la Tabla 1.

La primera dimensión presenta la información fiscal de la empresa y de las personas responsables del proceso productivo, mientras que la segunda muestra la clasificación comercial de la empresa. Ambas dimensiones no cuentan con preguntas ya que no aportan ninguna información al monitoreo de las BPM. La tercera dimensión se subdivide en aspectos de capacitación, higiene y salud ocupacional y dotación de ropa de trabajo. La cuarta dimensión está constituida por la situación o estado de las áreas internas y externas, los servicios sanitarios, vestidores, mantenimiento y áreas sociales. La quinta incluye los sistemas de suministro de aire, de agua y tratamiento de aguas residuales. La sexta dimensión se subdivide en materias primas (que incluye al ingrediente activo microbiano y a los componentes inertes), empaque y envase y producto terminado. La séptima dimensión incluye ítems

**Tabla 1.** Estructura del instrumento para las buenas prácticas de manufactura.

	Dimensión del instrumento	Numero de ítems/preguntas
1	Generalidades	Ninguno
2	Clasificación comercial	Ninguno
3	Personal	21
4	Instalaciones y equipamiento	22
5	Sistemas de apoyo crítico	12
6	Área de almacenamiento	34
7	Área de producción	54
8	Control de calidad	31
9	Documentación	14
10	Limpieza y sanitización	22
<b>Total</b>		<b>210</b>

Fuente: Elaboración propia.



relacionados a las áreas de cepario, biofermentadores y formulación con sus respectivas consideraciones de mantenimiento, limpieza y controles. La octava dimensión incluye ítems relacionados al control de calidad durante todo el proceso de elaboración, además de los procedimientos de quejas y reclamos. La novena presenta información sobre el manejo de la documentación en BPM, además de los manejos relacionados a etiqueta y empaque, materia prima y producto terminado. Finalmente, la décima dimensión incluye ítems relacionados a los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES). El documento completo se puede observar en el siguiente link de libre acceso: <https://drive.google.com/file/d/1LsVqRLDOznPXMG1NciHUiy5yHL7YXK77/view?usp=sharing>

La Tabla 2 muestra la validación a partir de la evaluación de siete jueces o expertos. Se asumieron todas sus observaciones y sugerencias para finalmente obtener el consenso de aplicabilidad. Se calculó la validez general de todo el instrumento y se obtuvo un valor de  $KR_{20}$  igual a 0.80. Los valores parciales de validación son: 0.87, 0.72, 0.78, 0.88, 0.85, 0.75, 0.76 y 0.80 en cada una de las dimensiones personal, instalaciones y equipamiento, sistemas de apoyo crítico, área de almacenamiento, área de producción, control de calidad, documentación y limpieza y sanitización, respectivamente. Se observó que la calificación general y la mayoría de las dimensiones superaron el valor  $KR_{20} = 0.75$ , por lo que se encuentran en el rango de aceptación.

La consistencia interna fue calculada mediante el coeficiente de Kuder-Richardson ( $KR_{20}$ ) y dio un valor promedio igual a 0.81 para todas las dimensiones del instrumento, mientras que los valores

parciales de consistencia en cada una de las dimensiones se observan en la Tabla 3. Todas las dimensiones presentaron puntuaciones mayores a 0.75, por lo que se consideraron aceptables.

El coeficiente de valor más alto se obtuvo en la dimensión “documentación” ( $KR_{20} = 0.88$ ), mientras que el valor más bajo, pero aun así representativo y aceptable, se obtuvo en la dimensión “limpieza y sanitización” ( $KR_{20} = 0.75$ ).

## DISCUSIÓN

Para definir la estructura de la lista de verificación fue necesario realizar una detallada búsqueda de información, seleccionar el formato que mejor se adaptara al proceso en estudio y luego contrastarlo con las sugerencias de los expertos. Esta secuencia de actividades permitió determinar las dimensiones y número total de preguntas, lo cual es sugerido por Robles y Rojas (2015) para realizar la validación del diseño y definir la objetividad del instrumento.

En un inicio, la lista de verificación constaba de 15 dimensiones y 250 preguntas, pero se fue reduciendo y ajustando a las actividades en las que se deseaba monitorear las BPM, hasta quedar establecida en 210 preguntas distribuidas en 10 dimensiones. Como recomiendan Ríos et al. (2018), el instrumento fue entregado nuevamente a los expertos para su aprobación final.

La lista de verificación contó con un promedio de 26 ítems o preguntas en cada dimensión, de las cuales, la dimensión “Área de producción” fue la de mayor cantidad (54) y la dimensión “Sistemas de apoyo crítico”, la de menor cantidad (12). Esto

**Tabla 2.** Validez de contenido en el instrumento.

Juez validador	Cargo	Opinión de aplicabilidad
E. Cázares (IG México)	Coordinador de procesos y mejora continua	Aplicable
V. Aldaz (IG México)	Supervisor de microbiología	Aplicable
F. Hernández (IG México)	Coordinador de productos microbianos	Aplicable
E. Baquero (IG Colombia)	Coordinador de biológicos	Aplicable
D. Ortiz (IG Colombia)	Jefe de calidad e investigación	Aplicable
G. Rodríguez (IG Colombia)	Jefe de producción en biológicos	Aplicable
M. García (IG Perú)	Jefe de investigación	Aplicable

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 3.** *Consistencia interna obtenida en cada dimensión del instrumento.*

Dimensión del instrumento		KR <sub>20</sub>
1	Generalidades	No aplica
2	Clasificación comercial	No aplica
3	Personal	0.76
4	Instalaciones y equipamiento	0.77
5	Sistemas de apoyo crítico	0.79
6	Área de almacenamiento	0.86
7	Área de producción	0.79
8	Control de calidad	0.86
9	Documentación	0.88
10	Limpieza y sanitización	0.75

Nota: Las dimensiones "Generalidades" y "Clasificación comercial" no son evaluadas con el coeficiente KR<sub>20</sub> debido a que están relacionadas con la descripción escrita de la empresa.

Fuente: Elaboración propia.

concuera con lo indicado por Martín (2004), ya que si bien no existe un número ideal de ítems que permitan evaluar un proceso, lo mínimo sería contar con 6, en promedio 10 y máximo 90 ítems.

Con la estructura ya establecida, se procedió a someter al cuestionario a la evaluación de expertos y, aunque el número óptimo de jueces no se encuentra establecido, algunas investigaciones han incluido la participación de siete (Fernández et al., 2017), diez (Boluarte y Tamari, 2017) o doce expertos (Ríos et al., 2013). En esta investigación no solo se contó con el aporte de siete personas conocedoras, sino también con perspectivas de tres filiales de una misma empresa, lo cual enriqueció la validez del instrumento.

La validez de contenido fue garantizada mediante la aplicación del coeficiente KR<sub>20</sub> de Kuder-Richardson, cuyo resultado fue el valor de 0.80, algo muy similar a lo presentado por Vargas y Hernández (2010), quienes obtuvieron un índice de validez de contenido general igual a 0.88 con el análisis de diez expertos.

Al igual que Salazar et al. (2016), la evaluación de la consistencia interna de la lista de verificación, con escala dicotómica, se realizó con la aplicación del coeficiente de Kuder-Richardson. El valor promedio del instrumento en general fue igual a 0.81, lo cual es aceptable para Kline (2013, como se citó en Díaz et al., 2017) y concuerda con lo sugerido por Nunnally y Bernstein (1995) en Vargas y Hernández (2010), quienes consideran aceptables los valores entre 0.59 y 0.68 durante los primeros estudios de validación. Por otro lado, Roberts, Priest y Traynor

(2006) sugieren que la fiabilidad es adecuada si el coeficiente alcanza valores entre 0.80 y 0.90.

El mínimo valor obtenido en una de las dimensiones (0.75) y el mayor (0.88) no solo se consideraron dentro del rango aceptable, sino que además se consideraron adecuados, debido a que los valores de consistencia interna inferiores a 0.70 indican una pobre relación entre los ítems (Campo-Arias y Oviedo, 2008) y los valores excesivos o por encima de 0.90 indican redundancia o duplicación (Esposito et al., 2015).

Finalmente, como explican Lacave et al. (2015), el análisis de validez y fiabilidad de un instrumento es un proceso iterativo entre las partes interesadas, el cual debe estar en constante evaluación durante el establecimiento del diseño.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La propuesta planteada se basa en la importancia de contar con un instrumento o lista de verificación válida y fiable que pueda ser aplicada durante la implementación y monitoreo de las Buenas Prácticas de Manufactura en las diferentes empresas dedicadas a la producción de agrobiológicos.

Gracias al aporte de siete expertos, la lista de verificación en BPM diseñada presentó una aceptable validez de contenido, lo que reafirmó el propósito que se le pretende dar por la coherencia y facilidad de comprensión de sus 210 ítems distribuidos en 10 dimensiones.

Los valores obtenidos en la consistencia interna de cada una de las dimensiones de la lista de verificación permitieron confirmar la fiabilidad que tiene este instrumento y lo precisa que puede resultar su aplicación.

## AGRADECIMIENTO

A la empresa INNOVAK GLOBAL, en especial a su filial Desarrollo Técnico Vegetal S.A.C., por brindar todos los recursos necesarios. A su personal en México, Colombia y Perú por brindar su experiencia y conocimiento en la validación de este instrumento.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Aguado, G., Rascón, Q., y Luna, A. (2012). Impacto económico y ambiental del empleo de fertilizantes químicos. En G. Aguado (Eds.), *Introducción al uso y manejo de los biofertilizantes en la agricultura* (págs. 1-22). Guanajuato, México: INIFAP/SAGARPA.
- [2] Alvarez, M., Tucta, F., Quispe, E., y Meza, V. (2018). Incidencia de la inoculación de microorganismos benéficos en el cultivo de fresas (*Fragaria* sp.). *Scientia Agropecuaria*, 9(1), 33-42.
- [3] Bastías, M., Cuadra, M., Muñoz, O., y Quevedo, R. (2013). Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios microbiológicos en la fabricación de helados en Chile. *Revista chilena de nutrición*, 40(2), 161-168.
- [4] Boluarte, A., y Tamari, K. (2017). Validez de contenido y confiabilidad inter-observadores de Escala Integral Calidad de Vida. *Revista de Psicología*, 35(2), 641-666.
- [5] Campo-Arias, A., y Oviedo, H. C. (2008). Propiedades Psicométricas de una Escala: la Consistencia Interna. *Revista de Salud Pública*, 10(5), 831-839.
- [6] Decreto Supremo N.º 014. Aprueban reglamento de establecimientos farmacéuticos (2011). Recuperado de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ds014-2011-minsa.pdf>
- [7] Díaz, A. (2009). *Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. San Jose, Costa Rica: Instituto Interamericano de Cooperación para la agricultura – IICA.
- [8] Díaz, S., Tirado, L. y Simancas, M. (2017). Validez de constructo y confiabilidad de la APGAR familiar en pacientes odontológicos adultos de Cartagena, Colombia. *Revista de la Universidad Industrial de Santander Salud*, 49(4), 541-548. Recuperado de <http://dx.doi.org/10.18273/revsal.v49n4-2017003>
- [9] DIGEMID. (2017). *Acta de inspección para establecimientos de fabricación de cosméticos*. Recuperado de [http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Manual/Manuales-Guias/Guia\\_BPM\\_Cosmeticos.pdf](http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Manual/Manuales-Guias/Guia_BPM_Cosmeticos.pdf)
- [10] Escobar, J., y Cuervo, A. (2008). Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. *Avances en Medición*, 6(1), 27-36.
- [11] Eklou, S., y Quainoo, H. (2019). Reliability of assessments in engineering education using Cronbach's alpha, KR and split-half methods. *Global Journal of Engineering Education*, 21(1), 24-29.
- [12] Esposito, T., Muñoz, F., Herrera, M., y Periañez, M. (2015). Fiabilidad y validez para un cuestionario de satisfacción con la formación continuada en salud: el cuestionario de satisfacción del discente. *FEM*, 18(3), 197-203.
- [13] Fadda, S., Aymerich, T., Hugas, M., y Garriga, M. (2005). Use of a GMP/GHP HACCP checklist to evaluate the hygienic status of traditional dry sausage workshops. *Food Protection Trends*, (25), 7, 522-530. Recuperado de <http://hdl.handle.net/11336/57121>
- [14] Fernández, E., Molerio, O., Herrera, L. F., y Grau, R. (2017). Validez y confiabilidad del cuestionario para evaluar factores protectores de la salud mental en estudiantes universitarios. *Actualidades en Psicología*, 31(122), 103-117.
- [15] Galicia, L., Balderrama, J., y Edel, R. (2017). Validez de contenido por juicio de expertos: propuesta de una herramienta virtual. *Apertura*, 9(2), 42-53.
- [16] García, R., Riera, R., Zambrano, C., y Gutiérrez, L. (2006). Desarrollo de un fungicida biológico a base de una cepa del hongo *Trichoderma harzianum* proveniente de la región andina venezolana. *Fitosanidad*, 10(2), 115-121.
- [17] Jerke, G. (2009). *Impacto de buenas prácticas productivas en la calidad microbiológica de té negro*. (Tesis doctoral). Universidad Central de las Villas Marta Abreu, La Habana.

- [18] Lacave, C., Molina, A. I., Fernández, M., y Redondo, M. A. (8-10 de julio de 2015). *Análisis de la fiabilidad y validez de un cuestionario docente*. Actas de las XXI Jornadas de la Enseñanza Universitaria de la Informática, Andorra La Vella, Andorra.
- [19] Manitio, E. (2014). *Investigación de mercados de productos biológicos ecuatorianos*. (Tesis de pregrado). Universidad San Francisco, Quito.
- [20] Martín, M. C. (2004). Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión*, 5(17), 23-29.
- [21] Monzón, A. (2001). Avances en el fomento de productos fitosanitarios no-sintéticos. *Manejo integrado de plagas*, (63), 63-95.
- [22] Norma Técnica Colombiana. (2011). *Bioinsumos para uso agrícola. Inoculantes Biológicos* (NTC 5842). Bogotá, Colombia: ICONTEC.
- [23] Oliva del Cid, M. (2011). *Elaboración de una guía de buenas prácticas de manufactura para el restaurante central del IRTRA PETAPA*. (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos, Guatemala.
- [24] Parra, F. (2015). *Instalación de equipos aplicando las Buenas prácticas en manufactura en una industria farmacéutica*. (Tesis de pregrado). Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima.
- [25] Pérez, N. (2014). *Diseño y desarrollo del plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la planta de producción de alimentos balanceados de agrotécnica en la ciudad de Riobamba*. (Tesis de pregrado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Riobamba.
- [26] Porras, B., y Gil, P. (2014). *Análisis de validez y fiabilidad del modelo de encuesta a los estudiantes para la evaluación de la calidad de la docencia*. Recuperado de <http://red-u.org/wp-content/uploads/2014/02/Validezyfiabilidad.pdf>
- [27] Puerto, E., y García, D. (2015). *Implementación de un sistema de gestión documental basado en las Buenas Prácticas de Manufactura a la empresa Nutry Dairy (Tunja)*. (Tesis de pregrado). Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia, Duitama.
- [28] Quintana, M., y Apezteguía, I. (2010). Las Buenas Prácticas en la Producción de Biológicos y los Sistemas de Gestión de la Calidad. *Revista Cubana de Farmacia*, 44(4), 547-557.
- [29] Quiñones, M. (2016). *Evaluación del proceso de implementación de las BPM a través del análisis microbiológico de los alimentos que elaboran en la cafetería de la UCM*. (Tesis de pregrado). Universidad Católica de Manizales, Manizales.
- [30] Ríos, A., Leonardo, W., Ballena, J., Peralta, J., Fanzo, P., Díaz, C. y León, F. (2013). Validación de un instrumento para medir el nivel de conocimiento sobre depresión mayor en médicos de atención primaria en Chiclayo, Perú. *Revista Médica Herediana*, 24, 26-32.
- [31] Ríos, M., Palma, L., Herrera, A., Farías, C., Morales, N., Martínez, C., Lanyon, E., y Rojas, G. (2018). Validez y confiabilidad del cuestionario de ansiedad y miedo dental IDAF-4C+ en embarazadas chilenas. *Avances en Odontostomatología*, 34(5), 227-236.
- [32] Roberts, P., Priest, H., y Traynor, M. (2006). Reliability and Validity in Research. *Nurs Stand*, 20(44), 41-45.
- [33] Robles, P., y Rojas, M. C. (2015). La validación por juicio de expertos: dos investigaciones cualitativas en Lingüística aplicada. *Revista Nebrija de Lingüística Aplicada a la Enseñanza de las Lenguas*, (18).
- [34] Rodríguez, S. (2018). Propuesta integral del sistema de gestión para las buenas prácticas de manufactura del sector cosmético colombiano. *Signos*, 10(1), 57-75.
- [35] Salazar, A., Freyle, N., Tamara, G., y Álvarez, L. (2016). Percepción sobre riesgo al cambio climático como una amenaza para la salud humana, Taganga, Santa Marta, 2014. *Luna Azul*, (43), 102-127. Recuperado de <http://doi.org/10.17151/luaz.2016.43.6>
- [36] Sánchez, R., y Gómez, C. (1998). Conceptos básicos sobre validación de escalas. *Revista Colombiana de Psiquiatría*, 27, 121-130.
- [37] Sanjuán, J., y Moreno, N. (2010). Aplicación de insumos biológicos: Una oportunidad para la agricultura sostenible y amigable con el medioambiente. *Revista Colombiana de Biotecnología*, 12(1), 4-7.
- [38] Santos, S., Parra, F., Herrera, A., Valenzuela, B., y Estrada, J. (2018). Colección de microorganismos edáficos y endófitos nativos para contribuir a la seguridad alimentaria



- nacional. *Revista Mexicana de Ciencias Agrícolas*, 9(1), 191-202.
- [39] Tamayo, M. (2011). *Documentación e implementación de buenas prácticas de manufactura para las áreas técnica, de producción y plantas piloto en la unidad de alimentos de la empresa Surtiquímicos Ltda.* (Tesis de pregrado). Corporación universitaria Lasallista, Caldas.
- [40] Terry, E., Leyva, A., y Díaz, M. (2005). Uso combinado de microorganismos benéficos y productos bioactivos como alternativa para la producción de tomate (*Lycopersicon esculentum*, Mill). *Cultivos Tropicales*, 26(3), 77-81.
- [41] Vargas, C., y Hernández, L. M. (2010). Validez y confiabilidad del cuestionario "Prácticas de cuidado que realizan consigo mismas las mujeres en el posparto". *Avances en enfermería*, 28(1), 96-106.
- [42] Zapata, S. (2001). *Posibilidades y potencialidad de la agroindustria en el Perú en base a la biodiversidad y los bionegocios*. Lima, Perú: Biocomercio Perú.