



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA

SEDE GUAYAQUIL

CARRERA DE INGENIERIA INDUSTRIAL

**IMPORTANCIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA Y LAS BPM EN LA
INDUSTRIA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS**

Trabajo de titulación previo a la obtención del
Título de Ingeniero Industrial

AUTOR: ISAAC EDUARDO DÍAZ AVILÉS

TUTOR: ING. FABIOLA TERÁN ALVARADO, MSC.

Guayaquil - Ecuador

2023

**CERTIFICADO DE RESPONSABILIDAD Y AUTORÍA DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN**

Yo, **Isaac Eduardo Díaz Avilés** con documento de identificación N° **0927257550**, manifiesto que:

Soy el autor y responsable del presente trabajo; y, autorizo a que sin fines de lucro la Universidad Politécnica Salesiana pueda usar, difundir, reproducir o publicar de manera total o parcial el presente trabajo de titulación.

Guayaquil, 10 de mayo del año 2023

Atentamente,



Isaac Eduardo Díaz Avilés

0927257550

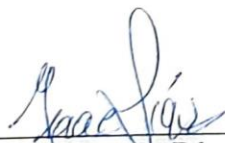
**CERTIFICADO DE CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE
TITULACIÓN A LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA**

Yo, **Isaac Eduardo Díaz Avilés** con documento de identificación N° **0927257550**, expreso mi voluntad y por medio del presente documento cedo a la Universidad Politécnica Salesiana la titularidad sobre los derechos patrimoniales en virtud de que soy autor del Artículo Académico: **“Importancia de la inocuidad alimentaria y las BPM en la industria de procesamiento de alimentos”**, el cual ha sido desarrollado para optar por el título de: Ingeniero Industrial, en la Universidad Politécnica Salesiana, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente.

En concordancia con lo manifestado, suscribo este documento en el momento que hago la entrega del trabajo final en formato digital a la Biblioteca de la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 10 de mayo del año 2023

Atentamente,



Isaac Eduardo Díaz Avilés
0927257550

CERTIFICADO DE DIRECCIÓN DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, **Ing. Fabiola Terán Alvarado, Msc.** Con documento de identificación N° 0917242448 docente de la Universidad Politécnica Salesiana, declaro que bajo mi tutoría fue desarrollado el trabajo de titulación: **IMPORTANCIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA Y LAS BPM EN LA INDUSTRIA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS**, realizado por **Isaac Eduardo Díaz Avilés** con documento de identificación N° **0927257550**, obteniendo como resultado final el trabajo de titulación bajo la opción Artículo Académico que cumple con todos los requisitos determinados por la Universidad Politécnica Salesiana.

Guayaquil, 10 de mayo del año 2023

Atentamente,


Ing. Fabiola Terán Alvarado, Msc.
0917242448

I. DEDICATORIA

A mis padres Ab. Isaac Ángel Díaz Navarrete QEPD, Tlga. María Avilés Carbo, quienes me han educado y motivado desde que tengo memoria, a enfrentar cada situación que me presenta la vida con tenacidad, a buscar mejorar cada día y alcanzar el éxito con trabajo duro y esfuerzo, a mi esposa la Ing. Ariana Meza Moreira y a mi hija Ana Paula Díaz Meza, quienes día a día son la razón principal para que no me rinda y por el contrario supere cada obstáculo, pues siempre están para mi apoyándome y dándome aliento, sin su amor esto no sería posible.

Isaac Eduardo Díaz Avilés

II. AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer a mis padres y a mi esposa, quienes han sido un constante soporte a lo largo de mi carrera, a la Universidad Politécnica Salesiana, institución que me abrió las puertas para formarme como profesional, a mis amigos y compañeros junto con quienes recorrí un largo camino caracterizado por la perseverancia y dedicación, a cada uno de los docentes que tuve el agrado de conocer a lo largo del proceso, con una mención especial a la Ing. Fabiola Terán, por su paciencia, consejo y por ser mi tutora y darme la guía necesaria para culminar con éxito esta que constituye la última etapa académica antes de conseguir mi tan anhelada meta de convertirme en profesional.

Isaac Eduardo Díaz Avilés

IMPORTANCIA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA Y LAS BPM EN LA INDUSTRIA DE PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS

Díaz, Isaac.

idiaza@est.ups.edu.ec

Universidad Politécnica Salesiana

Resumen— El mercado actual se ha vuelto cada vez más exigente en los últimos años y esto ha provocado que varias empresas de la industria alimenticia pierdan competitividad. Lo anterior ha provocado que se profundice en investigar acerca de los principales factores que les han permitido a otras empresas mantenerse vigentes en el mercado y afianzarse por años, sin importar el ambiente en constante cambio al que se enfrentan. A partir de esto, surgen dos puntos en común que han sido responsables del éxito de las empresas que se mantienen y son la inocuidad alimentaria y las Buenas Prácticas de Manufactura BPM. El presente trabajo constituye una recopilación bibliográfica de varios estudios académicos en el área, cuyo objetivo es el de evidenciar la importancia que tienen las prácticas anteriormente mencionadas dentro de industria de alimentos, dándole especial relevancia a las certificaciones internacionales como la ISO 9001 referente a Sistemas de Gestión de la Calidad, Buenas Prácticas en la producción de alimentos y el cumplimiento de normativa legal de cada país. Finalmente, se concluyó que aparte de la ventaja competitiva que se ganan las empresas, la importancia de este estudio radica en el hecho de que los alimentos insalubres provocan serios problemas de salud en las personas llegando incluso a causar la muerte, por otro lado, también se alienta a las diferentes empresas de la industria a invertir en el campo investigativo con la finalidad de promover una cultura de mejora continua.

Palabras clave— Inocuidad Alimentaria, Buenas Prácticas de Manufactura, Alimentos, Calidad.

Abstract— The current market has become increasingly demanding in recent years and this has caused several companies in the food industry to lose competitiveness. This has led to further research into the main factors that have allowed other companies to remain in the market and to consolidate their position for years, regardless of the constantly changing environment they face. From this point, two common points emerge that have been responsible for the success of the companies that have remained in business: food safety and Good Manufacturing Practices (GMP). The present work is a bibliographic compilation of several

academic studies in the area, whose objective is to demonstrate the importance of the practices within the food industry, giving special relevance to international certifications such as ISO 9001 regarding Quality Management Systems, Good Practices in food production and compliance with the legal regulations of each country. Finally, it was concluded that apart from the competitive advantage gained by the companies, the importance of this study lies in the fact that unhealthy food causes serious health problems in people, even causing death. On the other hand, it also encourages the different companies in the industry to invest in the research field to promote a culture of continuous improvement.

Keywords— Food Safety, Good Manufacturing Practices, Food, Quality.

III. INTRODUCCIÓN

Actualmente estamos inmersos en un mercado cada vez más exigente, dentro del cual las personas buscan productos que cumplan ciertos estándares de calidad y que contribuyan a mantener una buena salud, es por esta razón que, en el caso de los productos alimenticios, deben satisfacer este tipo de expectativas y necesidades del consumidor, referentes al campo nutricional como al de la inocuidad alimentaria. Existen ciertas industrias como la de los lácteos que realmente requieren sistemas de calidad más estrictos para esta clase de alimentos, desde que se ejecuta el proceso de producción hasta que llega al consumidor, por lo que, para cumplir con esto, aparecen como opción las buenas prácticas de manufactura (BPM) [1].

Cuando existen estos casos en los que se necesitan las BPM, se presentan algunos limitantes para las empresas en el momento en que tienen la intención de aplicarlas, que por lo general tienen que ver con la carencia del recurso económico, visión, licencias sanitarias y desactualización en las exigencias del mercado, lo cual por supuesto, impide alcanzar el sistema de mejora continua en el proceso de producción [2].

Cuando se habla de calidad, es necesario citar a los procesos de normalización, que funcionan muy bien para hacerle frente a los cambios del periodo actual. En este sentido, la norma ISO 9001:2015 es uno de los referentes a

nivel mundial en lo que a Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad se refiere, los cuales aportan un sin número de estructuras que van desde la implementación de una política de calidad, estructura de la organización, gestión documental hasta auditorías del sistema, que componen toda la gestión de la calidad en una empresa. Esta normativa es bastante buena cuando se tiene el objetivo de cumplir con los requerimientos legales o con los del cliente, siempre enfocándose en un sistema de mejora continua mediante mediciones y seguimiento de desempeño.

Las tendencias mundiales dentro del campo de la industria de procesamiento de alimentos están relacionadas con la sostenibilidad medioambiental, seguridad alimentaria, la optimización de costos, funcionalidad y diferenciación, estas dos últimas cobran mucha importancia para el consumidor actual, por lo tanto, las empresas del sector requieren mejorar sus procesos productivos y ponerle especial atención en las necesidades de los clientes que se están volviendo cada vez más específicas [3].

En los tiempos de ahora y a razón de los diferentes cambios socioeconómicos políticos y ambientales, el mundo ha sido testigo de nuevas tendencias en distintos aspectos, y el alimentario por supuesto no es una excepción. Las personas se han vuelto cada vez más exigentes en cuanto a la calidad de productos que adquiere y esto a su vez ha provocado que las distintas organizaciones dedicadas a la producción de alimentos no tengan más opción que mejorar sus estándares acatando lo dispuesto en la normativa referente a inocuidad, calidad y sanidad al momento de lanzar productos al mercado.

Es pertinente recordar que hace unos veinte años atrás no se contaba con un marco legal y normativo adecuado que controle y regule a la industria alimenticia, por lo tanto, eran bastante comunes las llamadas crisis alimentarias; pues era habitual que aparezcán algunas enfermedades producto del consumo de alimentos contaminados, por mencionar unos pocos casos, la contaminación por Arsenio de los derivados del trigo, gripe aviario, etc., situaciones que sirvieron como punto de partida y como causa de la creación de normas que regulen la producción de alimentos que sean aptos para el consumo humano y no sirvan de vectores que transmitan enfermedades a los seres humanos.

El problema de la contaminación de alimentos es también actual, se conoce que anualmente en todo el mundo 600 millones de personas se enferman, a causa de la ingesta de alimentos contaminados, esto es casi equivalente a una de cada diez personas. De la misma manera, se estima que 420.000 personas no solo enferman sino mueren debido a las consecuencias de este problema [4].

Este problema está más controlado hoy en día, sin embargo, los distintos cambios que ha sufrido el mercado debido a esta misma problemática, han traído consigo ciertas consecuencias, entre ellas, que algunas de las

organizaciones dedicadas a la producción de alimentos se hayan visto desplazadas, puesto a que el cliente y las partes interesadas en general le dan mucha importancia a la imagen de este tipo de empresas, lo cual se evidencia a través de reconocimientos y certificaciones en la industria.

Cuando se habla de este tipo de certificaciones, resulta inevitable mencionar a dos que son consideradas las más importantes en cuando a la producción de alimentos; en primer lugar, están las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) de las que se tratará más adelante y la norma ISO 9001 la cual plantea un Sistema de Gestión de la Calidad. En general existen más dentro de la industria, sin embargo, este artículo académico se ha realizado con un enfoque en las dos certificaciones mencionadas anteriormente, debido a que hoy en día constituyen parte de los requisitos legales de algunos países, y, por consiguiente, en caso de que una organización de estas no esté certificada con BPM o ISO 9001, su competitividad en el mercado se verá afectada.

Las razones descritas anteriormente han motivado a que varios países sean más conscientes de lo importante que es definir marcos legales y normativos que controlen a las industrias productoras de alimentos, con la finalidad de que sus productos no contengan organismos como parásitos, virus o cualquier otro contaminante químico que puedan atentar contra la salud de las personas. Hoy en día se dispone de la Pirámide de Seguridad Alimentaria, la misma que propone la implementación de un marco normativo empezando por procedimientos de higiene hasta disponer de sistemas de inocuidad.

Como complemento, se tienen las BPM, las cuales definen aspectos importantes respecto del procedimiento que se debe seguir en cuanto a la manipulación de los alimentos, cubriendo puntos críticos como el empaque, almacenamiento, entre otros. Es importante mencionar que además de los alimentos, las BPM también definen procedimientos válidos para productos cosméticos y farmacéuticos.

Las BPM son dictadas por la FDA a manera de estándares y a pesar de ser relativamente básicos, son altamente útiles para controlar estos procesos. La industria alimenticia también puede regularse a través de los SOP's (Standard Operating Procedures), estos estándares son incluso más efectivos por dos razones, en primer lugar, superan los requisitos mínimos de las BPM y en segundo lugar son un poco más específicos en función del tipo de proceso y la industria. En resumen, las BPM forman un sistema de control de calidad que garantiza que los productos (alimenticios, manufactura, farmacéuticos y cosméticos) sean elaborados de acuerdo con estándares definidos.

Existen algunos riesgos a los que los alimentos son susceptibles durante el proceso de producción, tales como la adulteración, la contaminación cruzada o simplemente un mal etiquetado, en cualquier caso, amenazan que el producto cumpla el propósito que se le dio, por lo tanto, esto puede reflejarse en desperdicios y pérdidas que son por

supuesto perjudiciales para una empresa y, por otro lado, pueden afectar la salud de los consumidores. Las BPM ayudan a reducir la probabilidad de que este tipo de situaciones ocurran.

La importancia de lo anterior se fundamenta, especialmente si se trata de la salud o incluso la vida de una persona. Los alimentos son fuente de energía para los seres humanos, sin embargo, también pueden ser altamente dañinos si son contaminados con algún otro agente biológico, químico o físico. Por lo general los síntomas más comunes de intoxicación por alimentos contaminados incluyen náuseas, vómito, dolor estomacal, fiebre, escalofríos, sin embargo, una intoxicación de estas puede llegar a ser tan severa que puede requerir la hospitalización de una persona o en el peor de los casos, el deceso.

La contaminación de alimentos puede suceder en cualquier momento y en cualquiera de sus etapas desde el momento en el que se elabora hasta antes de llegar a manos del consumidor, es decir, puede suceder durante la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento o preparación. Existen organismos que son tan pequeños que son imperceptibles para el ojo humano, por lo tanto, es posible que un alimento se contamine en situaciones tan simples como en la propia cocina, por superficies o utensilios sucios.

De la misma manera ocurre con productos crudos o lácteos que no pueden permanecer a la intemperie, sino que requieren ser refrigerados para conservarse, puesto a que, en caso de permanecer a temperatura ambiente, son altamente susceptibles de descomponerse al volverse aptos para el rápido crecimiento de bacterias, siendo un problema importante relacionado a la inocuidad alimentaria.

Ya en este punto, es evidente lo necesario que se ha vuelto el comunicar lo importante que son las BPM y la inocuidad alimentaria, puesto a que antes de comercializar productos para el consumo humano, deben ser elaborados utilizando procedimientos adecuados que eviten que dichos productos atenten contra la salud de una persona.

Con el propósito de profundizar acerca del tema de la inocuidad alimentaria y las buenas prácticas de manufactura, se ha realizado el presente trabajo académico.

El objetivo general que se ha planteado para este estudio es el determinar la importancia que tienen las buenas prácticas de manufactura y la inocuidad alimentaria en la industria procesadora de alimentos.

Respecto de los objetivos específicos se definieron los siguientes:

- Analizar las afectaciones que sufren las personas cada año debido al consumo de alimentos contaminados, producto de las malas prácticas de manufactura de las industrias.

- Describir el impacto y beneficios obtenidos con la implementación de las buenas prácticas de manufactura en las industrias procesadoras de alimentos.

- Estudiar los beneficios de la implementación de

un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001.

3.1 Antecedentes investigativos

A continuación, se describen algunos de los trabajos académicos más destacados acerca del tema realizados en los últimos años:

Mayorga (2021) realizó una investigación acerca del impacto de las BPM en la industria de lácteos, para este fin aplicó la técnica de búsqueda y recuperación de información en bases de datos y fuentes académicas. En este trabajo también se señala el estado inicial de América del Sur con respecto a la implementación de las BPM además de las acciones de mejora sugeridas por diferentes autores para la respectiva implementación de las buenas prácticas de manufactura en la industria láctea. Es así como llegó a la conclusión de que el continente en sí presenta deficiencias en el manejo de las BPM en cuanto a factores relacionados al control de calidad, control en el proceso productivo, requisitos higiénicos, uso de recursos hídricos y manejo de empaques. Como conclusión, se coincide junto con otros autores en que el impacto de la aplicación de las BPM es positivo y el uso pertinente de las acciones de mejora como asegurador de la calidad e inocuidad de los derivados lácteos [5].

Hilario (2019) por su parte elaboró una propuesta de aplicación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001 para la industria nutricional y cosmética, con la finalidad de brindar productos de calidad a sus clientes e incrementar la producción y ventas. La investigación realizada se basó en el ciclo PHVA de Deming. Se utilizó el método de enfoque cualitativo y se fundamentó en el levantamiento de información del lugar por medio de encuestas a los clientes y colaboradores, además de la observación en campo. Para empezar, se trabajó con el análisis de la situación actual de la compañía a través del levantamiento de procesos operativos y encuestas para conocer la percepción de los clientes, colaboradores y hacer un FODA. Como producto final, se obtuvo la propuesta de implementación del sistema de gestión ISO 9001 en conjunto con recomendaciones para mantener el sistema a través del tiempo [6].

Por otro lado, Lara et al (2022) elaboró un manual de buenas prácticas de manufactura para la industria alimenticia, con el objetivo de garantizar la inocuidad alimentaria en la línea de producción de harina de trigo. El Manual de BPM se llevó a cabo mediante un diagnóstico inicial y final de las condiciones higiénico-sanitarias de la planta de producción, con la ayuda de un Check List de Verificación otorgado por el ARCSA, en donde, se evaluó el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos por la Normativa. En el diagnóstico inicial, se determinó que el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos de las BPM fue del 78.31%, por lo tanto, con las inconformidades encontradas se elaboró un plan de acciones correctivas, en el cual se detallaron las actividades a desarrollarse en tres periodos de tiempo, el tratamiento de las inconformidades se ejecutaron mediante la creación del Sistema de Gestión

Documental de BPM, el cual consta de manuales, procedimientos operativos y de saneamiento, instructivos y registros [7].

La evaluación final de la planta se realizó mediante un nuevo Check List, en donde se obtuvo una mejora del 90.48% de los ítems evaluados en cada sección de la Normativa. En conclusión, con el desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura el porcentaje de incremento en cuanto al cumplimiento de las BPM fue del 12.17%, la empresa cuenta con todos los requerimientos documentales para la realización de auditorías internas y externas, por este motivo, en un futuro cercano está en la capacidad de obtener la certificación de BPM [7].

IV. METODOLOGÍA

El presente trabajo académico consistió en una recopilación bibliográfica sobre la importancia y los beneficios que han tenido algunas empresas de la industria alimenticia al implementar las BPM, se utilizó la metodología de búsqueda y recuperación de información en diversas bases de datos académicas.

Se analizaron a detalle, algunas de las publicaciones más destacadas en los últimos años acerca de diversas industrias procesadoras de alimentos, que implementaron tanto las buenas prácticas de manufactura como aquellas que incluso desarrollaron un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001, con la finalidad de definir las ventajas que implicaron dichas implementaciones y las repercusiones que tuvieron estos sistemas en el desempeño de las empresas.

El análisis del desempeño de las empresas antes y después de la implementación de las BPM y la ISO 9001 es crucial para identificar el cambio que sufre una organización al momento que obtiene estas certificaciones, con respecto a una empresa que no las tiene, o por lo menos no ha implementado un sistema de mejora continua que le permita evolucionar, puesto a que las tendencias actuales del mercado hacen que la competitividad entre empresas sea cada vez más fuerte, siempre condicionada por las preferencias del consumidor.

Finalmente, el presente trabajo académico servirá como guía para aquellas organizaciones de la industria procesadora de alimentos que han perdido competitividad y que desean alcanzar estándares internacionales que los hagan más atractivos en el mercado, a través del mejoramiento de sus prácticas y procesos.

V. MARCO TEÓRICO

Inocuidad Alimentaria

Existe una estrecha relación entre la inocuidad alimentaria, la seguridad alimentaria y la nutrición. Un producto insalubre trae consigo consecuencias para la salud de las personas y por supuesto, favorecen a una mala nutrición; lamentablemente los más afectados suelen ser

los más vulnerables, como los niños desde edades muy tempranas, personas de la tercera edad y en general, individuos con una baja condición de salud.

Año tras año, los países en vías de desarrollo gastan alrededor de \$ 110.000 millones de dólares en atención médica y productividad por causa de la insalubridad de productos alimenticios. Uno de los datos más preocupantes señala que el 40% de las enfermedades transmisibles a través de los alimentos son sufridas por niños que no llegan a más allá de los cinco años, y de estos, anualmente fallecen 125.000 [4].

Las repercusiones pueden ser aún más grandes, pues no solo se presiona a los sistemas de salud, sino que también dificultan un adecuado desarrollo socio económico, pues se ven comprometidos aspectos como la economía de un país, el comercio y el turismo. Lo anterior es perfectamente evitable si se producen alimentos tomando en cuenta buenos procedimientos de inocuidad alimentaria, lo cual también favorece al desarrollo sostenible.

El número de personas que adquieren y consumen productos alimenticios elaborados en sitios públicos a aumentado, y esto se debe en gran parte a ciertas variables como los viajes, la creciente urbanización y la variación en los hábitos de consumo. La globalización es otro de los puntos que ha influido en hacer más compleja y larga la cadena alimenticia; hoy en día, existe una gran demanda de alimentos, por supuesto, a causa del crecimiento de la población mundial, y para contrarrestar esto, se ha montado todo un sistema de industrialización e intensificación de la ganadería y agricultura, sin embargo, no podría ser tan fácil y también se debe tomar en consideración que la demanda de alimentos será satisfecha siempre y cuando se cumplan los estándares de inocuidad alimentaria, pues de otro modo no es posible [8].

Los inconvenientes mencionados anteriormente hacen todavía más vital el tema de inocuidad alimentaria y que incluso se vuelva una responsabilidad de los productores y distribuidores de productos alimenticios. Un alimento contaminado o insalubre puede provocar una emergencia alimentaria a nivel local y esta puede agravarse y extenderse a nivel internacional, debido a la globalización del comercio. Ya se han registrado algunos brotes de enfermedades transmitidas por alimentos, Mayorga (2021) cita uno de estos casos:

La contaminación de carne lista para comer con *Listeria monocytogenes* en Sudáfrica en 2017-2018, que se saldó con 1060 casos de listeriosis y 216 muertes. En ese caso, los productos contaminados se habían exportado a 15 países de África, por lo que fue necesaria una respuesta internacional para aplicar medidas de gestión de riesgos [5].

Inocuidad alimentaria: asunto prioritario de salud pública

Como ya se citó en apartados anteriores, los grupos más vulnerables como recién nacidos, niños pequeños, mujeres en estado de gestación, personas de la tercera edad e individuos con enfermedades preexistentes son los más

golpeados por el problema de los alimentos insalubres. Según datos de la OMS (2020), 220 millones de niños al año sufren de enfermedades diarreicas y de estos, 96.000 fallecen [4].

Un aspecto muy importante para priorizar la inocuidad alimentaria son los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). En dos de los eventos más importantes en cuanto al tema de inocuidad alimentaria se refiere, celebrados en 2019: La Conferencia Internacional sobre Inocuidad Alimentaria en Addis Abeba y el Foro Internacional sobre Inocuidad Alimentaria y Comercio en Ginebra, se definió esta prioridad. Es responsabilidad de los gobernantes establecer a la inocuidad de los alimentos como una de las prioridades de la salud pública a través de la creación de políticas y legislación, además de definir e implementar sistemas eficaces de inocuidad alimentaria [7].

Un producto alimenticio puede contaminarse en cualquier punto de la cadena de fabricación o distribución, por lo general la responsabilidad suele ser del productor. Aun así, no se puede obviar el hecho de que varios alimentos son manipulados o preparados de manera incorrecta, esto puede darse en los espacios en donde se venden alimentos al público en general, restaurantes, mercados e incluso el propio hogar, aumentando el riesgo de propagación de enfermedades transmitidas a través de los alimentos. El problema se hace más grave debido a la falta de concientización de las personas que manipulan y consumen alimentos en cuanto a medidas básicas de salubridad para la compra, venta y manipulación de productos alimenticios, lo cual es muy importante para salvaguardar la salud de las personas.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM representan un instrumento bastante eficaz para asegurar que los alimentos sean seguros y más que todo aptos para el consumo humano, para esto se enfocan en adecuadas formas de manipulación, salubridad e higiene. Algunas de sus utilidades son:

- Aportan para un correcto funcionamiento y diseño de los establecimientos y también para definir procesos adecuados dentro del mundo de los alimentos.
- Representan el primer paso para implementar el Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), y los Sistemas de Gestión de la Calidad Total (TQM) y el ISO 9001.
- Controlan su adecuada implementación a través de procesos de inspección del establecimiento [5].

Aspectos Técnicos de las BPM

Materias Primas

Bajo ningún motivo las materias primas deben afectar la correcta implementación de las BPM. Si se da el caso de que se identifique o siquiera se sospeche que una materia prima no es apta para el consumo humano, esta debe separarse del resto, aislarse, rotularse y finalmente

eliminarse adecuadamente. Existe una gran variedad de medidas que pueden tomarse en contra de la contaminación física, química y biológica, y estas dependerán del establecimiento en el cual se producen los alimentos [2].

La forma en que se almacenen las materias primas es importante para evitar que cualquier agente pueda contaminarla. El sitio destinado para almacenaje de materias primas debe estar separado de los productos terminados, esto con el fin de evitar la contaminación cruzada. También deben considerarse variables como la iluminación, humedad, temperatura y ventilación para optimizar el almacenaje [2].

Como ya se mencionó anteriormente, en la distribución también pueden contaminarse los alimentos, razón por la cual, al momento en que transportan los productos, también deben seguirse los procedimientos de sanidad e higiene adecuados que se toman en cuenta en los lugares de producción.

Establecimientos

Estructura

Se debe elegir correctamente el espacio físico en donde funcionará el establecimiento, para esto, se deben tomar en cuenta ciertas variables como el hecho de que se ubique en un lugar que no presente riesgo de inundación, o que se expongan a cierto nivel de olor, luz, radiación, gases, polvo, humo, etc., que pongan en riesgo la calidad de los alimentos que se van a producir.

Respecto de las vías de acceso al tránsito interno, estas deben estar pavimentadas con el objetivo de favorecer una correcta movilidad de contenedores y medios de transporte interno. La estructura de las instalaciones debe ser sólida, sanitariamente adecuada y el material que se utilice debe no ser capaz de emitir algún tipo de sustancia contaminante. La estructura del establecimiento debe también garantizar que no permita el ingreso de animales, plagas y contaminantes ambientales como los mencionados en el párrafo anterior y asea vapor, polvo, humo, etc. [1].

Se deben instalar separaciones que contrarresten la contaminación cruzada, contar con un espacio amplio y cómodo. Las personas que laboran en el establecimiento deben conocer perfectamente cada área y para qué actividades han sido destinadas. También, el diseño debe estar establecido de tal manera que permita una correcta limpieza y desinfección del lugar.

El sistema de abastecimiento de agua debe ser elaborado tomando en cuenta variables como temperatura y presión adecuada, además de que por supuesto, el agua debe ser potable. El sistema de desagüe también es vital. El material de los utensilios con los que se manipulan los alimentos también debe ser adecuado, pues la idea es que no emita sustancias o agentes contaminantes. La superficie en donde se manipulan los productos debe ser totalmente lisa, además, es preferible que no se usen materiales como la madera o susceptibles de corrosión [1].

Como puede notarse, la idea central es ejecutar las

actividades con una adecuada higiene a lo largo de toda la cadena de producción, desde que llega la materia prima hasta que se obtiene el producto final.

Higiene

Como ya se mencionó, absolutamente todo lo que respecta al establecimiento, las instalaciones, equipos, utensilios, etc., deben conservarse en buen estado, funcionales y con las medidas higiénicas adecuadas.

Los productos que se elijan para desinfectar y limpiar deben ser inoloros, pues esto evitará que sean fuente de agentes contaminantes o incluso sean capaces de enmascarar olores. En este aspecto, una herramienta muy útil son los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) los cuales dan las pautas necesarias acerca de cómo se debe limpiar y desinfectar y en qué puntos se debe hacerlo, también plantea una adecuada gestión de estos procedimientos [9].

Las sustancias químicas que se utilizan para las tareas de limpieza y desinfección deben almacenarse en espacios exclusivamente destinados para este fin, además, deben estar debidamente rotulados. Es importante recordar que este tipo de productos de limpieza solo deben ser utilizados por personal autorizado.

Personal

Las normas que deben seguir el personal encargados de la producción y elaboración de los alimentos son importantes para un correcto funcionamiento de las BPM. Es recomendable que el personal reciba una capacitación en cuanto a Hábitos y Manipulación Higiénica, esta es básica y es responsabilidad de la organización el asegurarse que sus empleados tengan estos conocimientos y, además, que sea periódicamente actualizados.

El estado de salud del personal es muy importante, especialmente porque pueden aparecer enfermedades transmisibles o contagiosas entre los individuos que manipulan los productos alimenticios. Se deben realizar exámenes pre ocupacionales y también periódicamente, pues en caso de enfermedad de alguno de los manipuladores, los alimentos corren alto riesgo de contaminación biológica y convertirse en vectores de enfermedades [10].

Si uno de los colaboradores experimenta síntomas de enfermedad, debe hacérselo saber a su superior de manera inmediata y oportuna. De igual manera, en caso de que alguna persona sufra una herida, no podrá seguir manipulando los alimentos o cualquier superficie en la que se realizan las actividades operativas si no recibe una adecuada atención médica.

Un correcto lavado de manos es importante, este debe hacerse de manera frecuente, con los correctos implementos de limpieza y utilizando agua potable, además, es recomendable usar un cepillo. El lavado de manos debe ejecutarse antes de empezar la manipulación de alimentos y después de cualquier actividad que vuelva

a las manos de una persona un elemento contaminante. Es vital que exista un adecuado control y que se dé estricto cumplimiento a esta disposición [11].

El personal también debe tomar en consideración que además de velar por su higiene personal, también debe usar equipo de protección personal como ropa de trabajo adecuada, calzado y cubrecabeza. Estos deben ser lavables o en su defecto descartables. Siempre se debe evitar usar objetos como relojes, anillos, pulseras, etc., mientras se están ejecutando actividades de manipulación de alimentos.

Además de las medidas anteriormente descritas, no está demás señalar ciertos comportamientos que pueden favorecer la contaminación como fumar, comer, salivar, entre otras. También se sugiere evitar dejar la ropa de trabajo en el área destinada para la producción de los alimentos puesto a que se consideran fuentes de contaminación.

Higiene en la elaboración

La etapa de elaboración es importante para obtener un producto salubre y de alta calidad. Existen algunas variables a tomar en consideración, en primer lugar, es importante contar con materias primas de calidad, estas deben ser inspeccionadas y pasar por procesos de control de calidad, esto incluye inspecciones o incluso pruebas de laboratorio. Es necesario asegurarse de que las materias primas no estén contaminadas o descompuestas, también deben ser almacenadas en sitios adecuados que brinden las condiciones adecuadas para evitar su contaminación o descomposición [12].

La contaminación cruzada debe evitarse a toda costa, el personal debe mantener un aseo constante de sus manos, especialmente cuando se hayan expuesto a alguna fuente contaminante. En caso de que se sospeche de la contaminación de algún producto, este debe ser aislado, y cualquier utensilio, superficie o equipo que haya estado en contacto con este, debe ser adecuadamente lavado y desinfectado.

El agua utilizada para la producción de alimentos siempre debe ser potable y debe existir un sistema de distribución de agua recirculada que sea fácil de reconocer. El proceso de elaboración de alimentos debe ser ejecutado por personal debidamente capacitado y, además, debe ser supervisado por personal técnico. Todo el proceso debe realizarse evitando a toda costa la contaminación y las demoras. Los envases que contienen los productos o las materias primas deben manipularse y conservarse de tal manera que se prevenga su contaminación [12].

Se debe procurar que los envases en los cuales se almacenan los productos alimenticios además de su empaque estén hechos de un material que en primer lugar no contenga sustancias contaminantes y, en segundo lugar, no permita el paso de estas sustancias al producto final. Es preferible que dichos envases sean inspeccionados con la finalidad de garantizar que estén en buenas condiciones. El área específica destinada para el envasado debe contener únicamente los recipientes necesarios para dicha actividad.

Cada uno de los procesos desde la elaboración del alimento hasta su distribución deben estar documentados y constar en registros, además de que dicha información debe conservarse por un lapso superior al de la duración del producto.

Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Producto Final

El método de almacenamiento y transporte tanto de materias primas como de los productos finales debe realizarse de tal manera que se impida la contaminación de estos y que se brinde las condiciones necesarias para una adecuada conservación y que se evite la proliferación de microorganismos, la idea también es que se proteja los recipientes de algún tipo de daño. Las recomendaciones también incluyen el realizar inspecciones periódicas de los productos y el evitar almacenar en el mismo lugar las materias primas con los productos finales [13].

Los vehículos utilizados para el transporte de alimentos deben contar con las autorizaciones y permisos emitidos por la autoridad competente en el área, dichas unidades deben pasar por procesos higiénicos parecidos a los que se utilizan en los establecimientos. En caso de que se trasladen productos que requieren conservarse en bajas temperaturas, los vehículos deben contar con los equipos de refrigeración adecuados que permitan monitorear variables como la temperatura y humedad [14].

Control de Procesos en la Producción

Todos los procedimientos y recomendaciones realizadas deben cumplirse a cabalidad para que las BPM funcionen eficazmente, por lo tanto, es necesario el ejecutar controles de cada uno de esos procedimientos con el objetivo de garantizar altos estándares de calidad, inocuidad y genuinidad de los productos finales.

Este tipo de controles colaboran a identificar de manera más oportuna y precisa contaminantes físicos, químicos o biológicos. Otra herramienta muy útil que sirve de complemento son los indicadores de cada proceso, y sistemas de monitoreo de estos, pues de esta manera se puede corroborar adecuadamente que los controles son realmente efectivos. Es importante que cada control que se haga tenga mínimo un responsable [15].

Documentación

Este aspecto es uno de los más básicos si se quiere tener éxito con las BPM, pues ayuda a la definición de procedimientos y controles. Permite tener la información de todos los productos elaborados bajo control y favorece a un rastreo fácil y oportuno de cualquier producto, especialmente en caso de que se sospeche o se tenga la certeza de que existe algún producto defectuoso.

Es importante contar con todo un sistema de documentación con números de lote y una historia de cada producto desde que entra en fase de producción y elaboración hasta que se obtiene el producto final, además de la fase de transporte y distribución, las cadenas de

custodia pueden ser bastante útiles en este aspecto.

VI. DESARROLLO

En los últimos años se han publicado varias investigaciones que coinciden en el hecho de que la ingesta de alimentos insalubres representa la amenaza más importante para la salud, dichas conclusiones se respaldan en los datos registrados a nivel mundial, los cuales indican que, por ejemplo, durante el año 2017, ocurrieron alrededor de 11 millones de decesos por este motivo, lo cual automáticamente hace de la inocuidad alimentaria una prioridad de salud pública [16].

Los efectos negativos son potencialmente graves para la salud humana y a nivel macro, pueden desatar una situación alarmante para la población, lo cual puede traer consigo importantes repercusiones a los operadores económicos, dada la marcada globalización del mercado actual.

Por lo general se espera que la causa raíz del problema de alimentos insalubres o contaminados puede estar ligado a un asunto de producción, sin embargo, es necesario notar que la responsabilidad absoluta no la tiene únicamente el productor, pues los alimentos también pueden contaminarse a consecuencia de una mala manipulación o al seguir un mal procedimiento de preparación tanto en los puntos de distribución de alimentos como incluso en los mismos hogares.

Según estimaciones, se conoce que los contaminantes biológicos y químicos de los alimentos pueden llegar a causar más de 200 enfermedades, las mismas que son potencialmente mortales, en especial para niños que se encuentran por debajo de los 5 años de edad [16].

Las crisis alimentarias han sucedido desde tiempos bastante antiguos, sin embargo, las últimas que se han experimentado han dado lugar a que la humanidad se vea en la necesidad avanzar en cuanto a seguridad alimentaria se refiere. Se definieron organizaciones de control, planes de acción, auditorías, y demás mecanismos que protejan la salud de los consumidores y minimizar los riesgos de contaminación e insalubridad de los alimentos.

Sin embargo, es pertinente señalar que últimamente se han presentado varios inconvenientes para dar garantía de que un alimento es inocuo o de su potencial de brindar nutrientes, aun así, y gracias a los últimos avances en investigaciones epidemiológicas, se ha evidenciado lo útil que pueden volverse las nuevas tecnologías. Como ejemplo de este potencial, es válido citar el caso de la secuenciación completa del ADN del genoma, pues gracias a esto, es posible distinguir e identificar posibles casos de enfermedades de transmisión alimentaria causada incluso por un brote esporádico, lo cual fácilmente permitiría la ubicación del lugar específico en donde se requiere intervención [4].

Otro aspecto importante que no puede descuidarse es la seguridad alimentaria, este punto es crucial durante toda la cadena, desde que el alimento es producido hasta que termina en la mesa del consumidor. Para asegurar esto, se debe empezar por mantener buenas relaciones y comunicación entre

productores, sociedad civil, asociaciones de consumidores e instituciones públicas, mantener buenas relaciones con estas últimas es necesario, pues por lo general se tiene la creencia que dichas instituciones solo existen como entes sancionadores, más por el contrario, su función principal es la de ayudar a que los productos alimentarios que se comercializan cuenten con la máxima calidad posible.

Las autoridades en la materia deben tomar siempre en cuenta los puntos de vista de las partes interesadas del sector (salubristas, expertos, periodistas, población en general, etc.) pues de esto depende mucho la respuesta que se da en caso de una crisis alimentaria. Se realizan varias gestiones de control como auditorías e inspecciones, sin embargo, y a pesar de los esfuerzos realizados, el riesgo de incidentes que atenten en contra de la salud pública siempre está presente en menor o mayor proporción.

Una industria tan grande como la alimentaria, junto con el fenómeno de la globalización, han provocado que cualquier alimento producido pueda llegar a diferentes lugares alrededor del planeta, por supuesto, este punto también puede jugar en contra, pues con tan solo pensar en el hecho de que un producto contaminado sea comercializado a nivel internacional, el potencial de provocar brotes de enfermedades en un número considerable de personas se vuelve alto y preocupante.

Los tiempos han cambiado, y en un mundo de continuo avance, los procesos utilizados en la industria de los alimentos se han renovado y modificado en función de las altas exigencias de los consumidores y de los entes reguladores, pues ahora es mandatorio que las empresas del sector provean alimentos inocuos, de acuerdo con altos estándares de calidad (Norma ISO 9001) y tomando en consideración la higiene de los productos (BPM).

Las diferentes organizaciones dedicadas a la producción alimentaria tienen una gran responsabilidad tanto moral como por supuesto legal, debido a que se les encarga la producción de alimentos seguros para el consumo humano, que no atenten contra la salud de las personas quienes confían en que los productos que adquieren han pasado por estrictos procesos de control de calidad para llegar a su mesa. En este punto, el no implementar las BPM en una organización productora de alimentos, puede representar altos costos. Las BPM no pueden ser implementadas adecuadamente sin antes capacitar en el tema al talento humano de la empresa, especialmente al personal que manipula alimentos [17].

Con el objetivo de asegurar la calidad de los alimentos, surgen las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales proveen los requerimientos clave desde que el alimento es producido, hasta que es almacenado, distribuido y posteriormente comercializado, las BPM garantizan que el producto está acorde a los estándares de calidad, seguridad y por supuesto, a las exigencias del consumidor actual.

Las BPM no solo se concentran en las prácticas al momento de manipular alimentos, sino que también brindan disposiciones relacionadas con la gestión y los principios de la empresa, la capacitación que se debe dar a los colaboradores, el tipo de infraestructura con la que se debe

contar para que procesos como el almacenamiento se lleven a cabo correctamente, explican cómo se garantiza la calidad de los productos, el marco legal en el sector alimentario y la forma en que deben ser distribuidos estos productos, las BPM son un buen ejemplo de debida diligencia en la producción de alimentos.

Por supuesto, todo implica un costo para las empresas y sin duda alguna, las BPM no son la excepción, sin embargo, es complicado realizar una estimación general de cuánto le costaría a una empresa implementarlas, no por eso las organizaciones van a dejar de usarlas, dado su obligatoriedad como requisito legal. En cualquier caso, dichos costos dependen de varios factores, entre ellos, el grado de conocimiento que tienen los colaboradores respecto de las BPM, la infraestructura con la que se cuenta, los equipos y en general, el tamaño de la planta [16].

El control de calidad es importante, pero este no puede garantizar por sí solo que no se generen errores debido a que no es posible examinar la totalidad de los productos, por tal motivo, se requiere realizar una gestión integral adecuada durante toda la cadena, empezando por la selección de proveedores de materia prima, adoptar las herramientas tecnológicas adecuadas, la realización de muestreos, entre otras consideraciones relacionadas a la fabricación del producto. Hay que notar que aun cuando un producto haya seguido un correcto proceso de fabricación, su calidad puede verse comprometida en etapas posteriores a la producción como el empaquetado, envasado, almacenamiento, transporte y distribución, por lo que es necesario que se asegure la calidad del producto en absolutamente todas las etapas de la cadena de suministro.

Basta que el empaquetado de un alimento haya sido insuficiente o no se haya realizado de la mejor manera, para que el producto sea susceptible de contaminarse y posteriormente pueda atentar en contra de la salud de los consumidores. Las BPM, además de promover el desarrollo empresarial, mejora la imagen de una organización, al igual que su reputación y prestigio.

El consumidor final no tiene la capacidad de verificar la calidad de un alimento, por tanto, este se limita a confiar en lo que el proveedor asegura acerca del producto que está a punto de ingerir. Lastimosamente, siempre existe la posibilidad de que un producto defectuoso llegue a las manos del consumidor, que aparte de amenazar su salud, puede incluso amenazar su vida.

Con estos antecedentes es preciso asegurar que la importancia de las BPM es tal que en la actualidad no se puede fabricar alimentos seguros sin incluir a las BPM en el proceso de producción. Si se busca un punto negativo de este sistema, se podría citar su variabilidad, pues basado en su mejora continua, siempre busca perfeccionarse, por lo que constantemente implementa nuevas tecnologías y soluciones científicas [9].

Uno aspecto que afecta a las organizaciones es la alta competitividad en el sector alimenticio, por lo general las empresas toman decisiones difíciles como reducir su tamaño, efectuando recortes de personal y generando inestabilidad

laboral, curiosamente este punto hace que las PYME cobren más importancia [17].

En este sentido, existen diversos aspectos que se pueden considerar como ventajas competitivas, uno de ellos es la utilización de las tecnologías de la información y comunicación (TIC's), pues entre tantas ventajas que tienen, la principal trata acerca de la optimización de procesos. Las TIC's son uno de los principales aliados de las BPM, pues ayudan a gestionar en primer lugar procesos administrativos de las empresas como la contabilidad, la parte financiera, el talento humano, publicidad, relaciones comerciales, entre otros más, y, en segundo lugar, procesos específicos relacionados con el producto, en este sentido se incluyen aspectos vitales para el buen funcionamiento de las BPM como son la gestión de la cadena de suministro y del ciclo de vida del producto [7].

La información y comunicación son vitales para la coordinación de cualquier trabajo, y se vuelve especialmente importante cuando de colaboración interorganizacional se trata. Las BPM plantean todo un sistema de gestión, y como tal, dispone que los datos y procesos sean estandarizados, esto reduce costos y hace que la toma de decisiones a nivel administrativo sea más fácil.

Es una realidad que la implementación de las BPM requiere de 3 factores, el contar con los recursos necesarios, tener experiencia y tiempo. El desempeño de una empresa es proporcional a la capacidad colectiva de sus procesos comerciales para alcanzar objetivos.

Cuando se habla en términos a largo plazo, el éxito de las organizaciones que trabajan en la industria alimentaria depende de su capacidad de respuesta a los continuos cambios del mercado, en este sentido se puede mencionar a los nuevos competidores, aspectos relacionados a innovar en cuanto al ciclo de vida de los productos, entre otros. Este tipo de cambios que pueden presentarse pueden llegar a obligar a reestructurar incluso procesos de negocio de un extremo a otro, lo cual es bastante complicado a menos que se cuente con métodos estructurados como las BPM. Por supuesto, también influye la capacidad que tiene la empresa para darle valor agregado al negocio [14].

Lo anterior se resume en lo que se conoce como eficiencia operativa empresarial. El sistema BPM permite a las organizaciones ser capaces de reestructurar sus procesos comerciales y adaptarse a los cambios exógenos gracias al apoyo de las tecnologías actuales como el uso de aplicativos que facilitan el control, análisis, monitoreo y mejora de procesos en tiempo real, una herramienta que es muy bien vista por los gerentes de las empresas.

Las ventajas que suponen este tipo de gestiones se relacionan con la reducción de tiempos de entrega, errores mínimos de transferencia y la ya mencionada facilidad para reestructurar procesos comerciales [16].

Las BPM se caracterizan por el proceso de gestión que implican, por lo general se basan en un enfoque holístico. Cada etapa comprendida desde la fabricación del producto, pasando por toda la cadena de valor hasta que el producto final llega al consumidor, puede incluirse de manera explícita

en la estrategia corporativa, eficiencia operativa y ventaja competitiva.

Las BPM no solo pueden aplicarse en la industria alimenticia, pues también fueron elaboradas para aplicarse en la fabricación de medicinas o dispositivos médicos, teniendo siempre el mismo objetivo de garantizar productos finales seguros para su comercialización [15].

Siempre hay la posibilidad de que se den casos de productos defectuosos que por cualquier motivo no han logrado cumplir con los estándares de calidad, producto de esto, pueden ocasionar efectos perjudiciales para la salud de las personas y por supuesto, las empresas pueden ser objeto de conflictos legales como demandas debido a este tipo de productos en mal estado.

Las BPM son herramientas y regulaciones dispuestas por la FDA, que se utilizan para asegurar que productos sean estos alimentos u otros que también están dentro del alcance de las BPM como las medicinas, dispositivos médicos o cosméticos, no lleven consigo contaminantes que los vuelvan peligrosos para el ser humano. Las BPM datan de 1963 cuando por vez primera fueron impulsadas por el Congreso de EE. UU, el hecho principal que motivó esta decisión fue que en el país americano se empezará a intentar comercializar la talidomida, medicamento que ya tenía un antecedente negativo, pues se le habían atribuido el haber causado más de 10.000 casos relacionados con malformidades y defectos de nacimiento en niños dentro del continente europeo [17].

Algo interesante para acotar en este punto es que las BPM se han definido de tal manera que se pueden acoplar a las disposiciones de cada productor con la finalidad de que este pueda establecer sus propios controles dentro de su empresa, es decir, que pueden modificar sus procesos de tal modo que se saque provecho a las más innovadoras soluciones tecnológicas que les permitan fabricar productos de muy alta calidad [17].

Lo anterior evidencia la intención de la FDA de que las distintas organizaciones se mantengan actualizadas respecto a las nuevas regulaciones que van surgiendo con el tiempo, con el objetivo de que cuenten con la capacidad de adaptabilidad suficiente para afrontar los cambios en el mercado y las exigencias de los consumidores.

La base de todo es la mejora continua y la actualización constante, las empresas deben moverse al ritmo del mundo actual, pues es posible que los equipos o herramientas que eran útiles hace unos cuantos años, quizá ya no sean tan eficientes en la actualidad, lo cual es susceptible de provocar que un determinado proceso ya no pueda asegurar la misma protección al consumidor de antes, sin embargo, otra empresa puede disponer de máquinas más actuales que sí sean capaces de hacerlo y es así como se disminuye la competitividad de una organización.

Lo anterior evidencia que las BPM también ayuda a que las empresas puedan cumplir con los requisitos de calidad necesarios independientemente del tiempo o la situación actual del mercado.

Uno de los puntos básicos para asegurar la calidad de un producto es el hecho de disponer de procesos definidos y

controlados, los cuales garantizan que los alimentos producidos cumplan con las especificaciones preestablecidas. Como complemento a esto, se realizan controles de calidad, pues es posible que se realicen modificaciones al proceso en sí, y si este es el caso, es necesario comprobar nuevamente la calidad de un producto. De evidenciar que cierto alimento a disminuido su calidad producto de algún cambio en el proceso, debe ser eliminado y bajo ningún concepto comercializado [17].

El consumidor tiene derecho a conocer acerca de los productos que adquieren, por este motivo, estos deben contar con instrucciones bastante claras y entendibles, evitando usar ambigüedades o confundir a las personas, pues esto está establecido y hacen parte de las Buenas Prácticas de Documentación.

Garantía de calidad y el Control de calidad

En primer lugar, cuando se habla de garantía de calidad, se cubren de manera amplia todos los factores que actúan ya sea de manera independiente o conjunta e influyen para que un determinado producto cuente con la calidad necesaria para cumplir satisfactoriamente con el uso para el cual se fabricó.

Por otro lado, el control de calidad es una de las partes más importantes que componen las BPM, y básicamente se trata de las pruebas a las que se someten los alimentos producidos con la finalidad de verificar previo a su distribución y comercialización, que cumplen con estándares de calidad definidos, todo esto se compone de un proceso verificable y documentado, por lo tanto, la trazabilidad y la documentación que la evidencie es parte importante de este tipo de control [17].

El aumento de la productividad y sus ventajas

Varios estudios han comprobado que las BPM incrementan la productividad de las organizaciones, lo cual se traduce en más ganancias. Cuando una empresa dispone de mayores ingresos, esto se traduce en beneficios en todas las áreas, algunas de las ventajas que implica son las siguientes:

- Se pueden ofrecer mejores sueldos y condiciones laborales a los empleados.
- Los accionistas aumentan sus ganancias y la distribución de dividendos es mucho mejor, incluso se cuenta con fondos de jubilación más atractivos.
- Es posible ofrecer a los clientes precios más bajos.
- La protección ambiental es mayor y las regulaciones son más estrictas.
- Los impuestos que se reconocen aumentan y esto beneficia al estado, es importante cuando estas ganancias se direccionan al financiamiento de iniciativas socio ambientales.

En resumen, el aumento de la productividad de una empresa es inversamente proporcional a la capacidad de esta para cumplir con sus obligaciones patronales, con los accionistas, con el gobierno y, por si fuera poco, también mejora notablemente su competitividad con respecto a otras organizaciones [16].

Una lección aprendida en este ámbito es que no siempre el aumento de insumos significa aumento de ingresos, por lo tanto, es más conveniente trabajar en el aumento de la productividad, en contar con procesos cada vez más eficientes, los cuales, a pesar de contar con la misma cantidad de recursos, pueden aumentar la productividad y los ingresos, es decir, se hace más con menos. Lo anterior es posible debido a que una sola unidad de insumo es capaz de generar mayor rentabilidad que antes, debido a que se atraen mayores cantidades de recursos que pueden ser empleados para producir más [12].

Productividad empresarial

Cuando se habla de gestión de empresas, es inevitable citar el tema de la productividad. Varias organizaciones disponen de planes para la mejora continua de la productividad, entre los más destacados está el programa de garantía de producción, sin embargo, estos son solo herramientas, pues independientemente de los planes y programas específicos para tal fin de los que disponen las empresas, estas siempre buscarán maneras diferentes de aumentar la calidad, eliminar tiempos improductivos, optimizar recursos y servicios adquiridos [17].

Por lo general, cuando se requiere aumentar la productividad, es conveniente iniciar con cambios sencillos en los procesos operativos, sin embargo, los mayores beneficios se ven reflejados cuando se adquieren nuevas tecnologías para mejorar dichos procesos, por supuesto, esto implica costos más altos, pero la ganancia a largo plazo se verá reflejada, en esta categoría de nuevas tecnologías se consideran a equipos, software, computadoras, etc.

El trabajo en equipo es una parte muy importante en cuanto al aumento de la productividad se refiere, posiblemente desde un punto de vista individual, cierto trabajador realiza adecuadamente las labores encomendadas y su nivel de productividad es alto, aun así, es posible que si se analiza al mismo colaborador desde un punto de vista grupal u organizativo, puede darse el caso de que su productividad sea igual a cero o peor aún, sea negativa, esto sucede cuando un empleado realiza actividades repetitivas o que merman valor [15].

Los alimentos producidos por las empresas del sector corren muchos riesgos que pueden poner en peligro su calidad, entre ellos se pueden citar a los más importantes, adulteración, contaminación cruzada y etiquetado incorrecto; las BPM están diseñadas para prevenir estos riesgos.

Como se mencionó anteriormente, la FDA regula las BPM, y señala que todas las organizaciones dedicadas a la producción de alimentos deben seguir estas buenas prácticas actuales. Se denomina actuales a las BPM debido a que están en constante evolución, pues cada vez que se descubre más información al respecto, se incluyen estos hallazgos en nuevas versiones de las BPM [16].

Otra característica de las BPM es que son flexibles, por lo tanto, pueden acoplarse a las necesidades específicas de cada organización.

Las BPM se enfocan mucho en los procesos operativos de las empresas, por tanto, se preocupan por un buen diseño de los procesos, además de que promueven un correcto control y supervisión de estos, con la finalidad de asegurar que estos sean

óptimos y que las instalaciones en donde se fabrican los alimentos sean las mejores, todo esto hace posible que las organizaciones que adoptaron las BPM sean capaces de brindar productos de calidad, con identidad y solidez a los consumidores.

Se dice que las BPM ayudan a optimizar procesos puesto a que eliminan desperdicios y pérdidas, a la vez que protegen a los consumidores, a la empresa y al medio ambiente de impactos negativos.

La imagen de las compañías que implementan BPM mejorar notablemente, pues estas prácticas implican aumentar la confianza de los clientes, pues siempre van a querer saber que los productos que consumen se fabrican en un medio seguro, inocuo, además de que están certificados y regulados por los entes gubernamentales [17].

Varios productos son retirados del mercado en la actualidad por no cumplir con estándares de calidad, y el consumidor es cada vez más consciente de la importancia de la seguridad alimentaria, pues hoy en día está más informado al respecto, esto hace más importante el hecho de que las organizaciones estén obligadas a brindar productos que no sean objeto de retiradas.

Gestión de calidad

La FDA exige que los alimentos primero cumplan con estándares de calidad y seguridad alimentaria antes de ser comercializados, y el principio que se encarga de este cumplimiento es la gestión de la calidad, es decir, que en resumen se encarga de asegurar que los productos son aptos para el consumo humano, esto implica que no se pueden distribuir alimentos crudos, vencidos o producidos incorrectamente, características que pueden perjudicar la salud del consumidor [16].

Saneamiento e higiene

Estos dos factores son clave cuando se quiere evitar la contaminación de los alimentos. Las BPM se basan en prácticas de saneamiento e higiene, por ejemplo, la adecuación de un sistema de drenaje con ranura de acero inoxidable apto para alimentos, en este sentido, el Slot Drain funciona muy bien, pues se compone por un drenaje de interior sin rejilla resistente a corrosión, temperaturas altas y bacterias, su instalación y mantenimiento son bastante fáciles y suponen un complemento perfecto para las instalaciones en donde se producen los alimentos [17].

El propósito de los controles de calidad BPM

El consumidor por su cuenta no es capaz de ver que un alimento es apto para el consumo o cumple con los estándares de calidad definido. Una manera que tienen los productores para detectar a tiempo alimentos defectuosos es realizar pruebas a lo largo del proceso de producción, esto por sí solo no suele ser suficiente debido a que siempre hay un margen de error.

Debido a lo anterior, es necesario implementar otro tipo de herramientas, todo se basa en el conocimiento que se tiene acerca de BPM, esto se obtiene gracias a un adecuado proceso de capacitación a los empleados e implicados en la manipulación de los productos, con la principal preocupación de evitar la contaminación. DE igual manera, las instalaciones

deben conservarse en las mejores condiciones, siguiendo normas de higiene estrictas que deben ser acatadas por absolutamente todo el personal.

El estado y funcionamiento de los equipos y herramientas que se emplean en los procesos es muy importante y también influyen en la calidad final de los alimentos, por lo tanto, dichos equipos deben contar con sus mantenimientos al día, deben estar calibrados e impecables en términos de limpieza, todos estos aspectos están regulados según las directrices de las BPM [16].

Las BPM cubren absolutamente todos los aspectos que son cruciales para garantizar la calidad de los alimentos, esto claramente justifica la importancia de estas prácticas, para finalizar, es conveniente citar en este apartado, los factores que las organizaciones deben cubrir si lo que quieren es cumplir con las especificaciones BPM.

- Cualquier proceso de producción debe evidenciar que se ha compuesto de tal manera que asegura la máxima calidad en los productos fabricados
- Los procedimientos deben estar documentados de forma clara y revisarse de forma periódica.
- Se debe contar con los recursos necesarios, en esta categoría entra el recurso humano adecuado, capacitado, competente y experto, infraestructura adecuada de las instalaciones, equipos certificados, materiales, etiquetas y contenedores necesarios, metodologías previamente aceptadas y contar con las autorizaciones correspondientes de almacenamiento y transporte.
- Contar con registros de cada parte del proceso y sus responsables.
- Disponer de un sistema que rastree el producto a lo largo de la cadena de producción y distribución (trazabilidad).
- Recibir retroalimentación de productos comercializados.

VII. CONCLUSIONES

Los alimentos contaminados o insalubres son un problema bastante grave para la salud pública mundial.

La inocuidad alimentaria se presenta como un aspecto vital para reducir el riesgo de enfermedades a causa del consumo de alimentos contaminados.

La implementación del sistema BPM ya no solo representa una ventaja competitiva para las empresas, sino más bien es una necesidad y hasta requisito de los distintos marcos legales y regulaciones en la materia.

Las BPM son capaces de brindar múltiples beneficios a las empresas productoras de alimentos, pues en general optimizan los recursos humanos y materiales, lo cual automáticamente mejora la calidad tanto de productos como de servicios.

Las regulaciones de BPM abordan cuestiones que

incluyen el mantenimiento de registros, las calificaciones del personal, el saneamiento, la limpieza, la verificación del equipo, la validación de procesos y el manejo de quejas. La mayoría de los requisitos de BPM son muy generales y abiertos, lo que permite que cada fabricante decida individualmente cómo implementar mejor los controles necesarios. Esto proporciona mucha flexibilidad, pero también requiere que el fabricante interprete los requisitos de una manera que tenga sentido para cada negocio individual.

Los protocolos y la capacitación de BPM son esenciales para garantizar que los productos se manipulen correctamente durante todo el proceso de fabricación sin riesgo de contaminación. Todas las instalaciones deben estar bien mantenidas y en buenas condiciones con las pautas de higiene y sala limpia que todo el personal debe cumplir estrictamente.

Se describió el impacto y beneficios que se pueden obtener en la industria de alimentos al momento de implementar las BPM, por lo que se puede asegurar que el impacto es de carácter positivo y trae beneficios como la producción de alimentos seguros para el consumo humano, reducción de desperdicios por mermas, bonificaciones por calidad en el producto, control de la higiene en los procesos productivos, generación de confianza en los consumidores, e incluso el posicionamiento de la empresa en el mercado.

Otros aspectos a considerar para que funcione el sistema de BPM en las empresas tiene que ver con la creación de programas de capacitación al personal que labora en planta, realizar una adecuada gestión de la documentación, garantizar la inocuidad de la materia prima utilizada, tener un efectivo control de plagas, programas óptimos de limpieza, control por medio de análisis en el laboratorio y el compromiso con la gerencia, que podría ser la base para crear una cultura organizacional.

Finalmente se sugiere que las diferentes organizaciones desarrollen labores investigativas para generar una mejora continua en la productividad, y por ende la competitividad en el sector.

REFERENCIAS

- [1] Pínguil Bravo, J. L., & Martínez Tello, D. J. (2015). Desarrollo de difusión de un modelo de implementación para la certificación de un manual de buenas prácticas de manufacturas (BPM) en la industria de lácteos San Salvador ubicada en la ciudad de Riobamba. (Tesis de licenciatura). Universidad Nacional de Chimborazo. Repositorio Digital UNACH. <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/427>.
- [2] Pérez Pérez, I., Garmendia Espinoza, F., & Molina Valdivia, D. (2019). Propuesta de Implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) para la Cooperativa Láctea Rancho Santa María ubicada en la comunidad Mirafior del departamento de Estelí. (Trabajo de grado). Universidad Nacional de Ingeniería. Repositorio Institucional Universidad Nacional de Ingeniería. <http://ribuni.uni.edu.ni/id/eprint/3404>.
- [3] Cámara de Comercio de Bogotá. (2016). Tendencias, necesidades y consumo de la industria láctea en Colombia. <https://www.ccb.org.co/Clusters/Cluster-Lacteo.de.Bogota-Region/Noticias/2016/Septiembre-2016/Tendencias-necesidades-y-consumo-de-la-industria-lactea-en-Colombia>.
- [4] OMS. (2020). Enfermedades transmitidas por los alimentos: una mirada puntual para el personal de salud. Informe Organización Mundial de la Salud.
- [5] Mayorga Barajas, M. J. (2021). Impacto y beneficios de la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria láctea (Bachelor's thesis, Fundación Universidad de América).
- [6] Hilario Verástegui, S. M. (2019). Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en una industria alimentaria según la norma ISO 9001: 2015.
- [7] Lara, A. M. J., Lozano, Á. G., Alulema, J. M., & Pérez, R. M. (2022). Aplicaciones de un manual de buenas prácticas de manufactura en la industria alimenticia. Polo del Conocimiento, 7(8), 250-267.
- [8] Carrasco, M., Guevara, B., & Falcón, N. (2013). Conocimientos y buenas prácticas de manufactura en personas dedicadas a la elaboración y expendio de alimentos preparados, en el distrito de Los Olivos, Lima-Perú. Salud tecnol. vet, 1(1), 7-13.
- [9] Villamar Chóez, J. M. (2021). Importancia de un sistema BPM en la productividad de la empresa industria alimenticia ecuatoriana Inalecsa SA de la ciudad de Guayaquil (Bachelor's thesis, Universidad de Guayaquil. Facultad de Ingeniería Química).
- [10] Tipanluisa Arequipa, D. A. (2011). Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM), en la Microempresa "Valenzuela", ubicada en la provincia de Cotopaxi, en el cantón Saquisilí durante el periodo 2011.
- [11] Salgado, M. T., & Castro, K. (2007). Importancia de las buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes. Vector, 2, 33-40.
- [12] Román, D. M. (2007). BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Planes de higiene y sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para la pequeña y mediana empresa quesera, Instituto Nacional de Tecnología Industrial, Argentina. 68pp.
- [13] Uría, R., & Díaz, A. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura. Una guía para pequeños y medianos agroempresarios.
- [14] Flores, C. E. (2010). Buenas prácticas de manufactura (BPM). Revista Electrónica Ingeniería Primero-ISSN, 2076, 3166.
- [15] Mora Huertas, C. E. (2009). " Nuevos enfoques" de las Buenas Prácticas de Manufactura. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas, 38(1), 42-58.
- [16] Cantarero, J. M. M. M. D. (2020). La importancia de una alimentación segura y saludable para la calidad de vida y la salud de las personas. Alimentación.
- [17] Villamar Chóez, J. M. (2021). Importancia de un sistema BPM en la productividad de la empresa industria alimenticia ecuatoriana Inalecsa SA de la ciudad de Guayaquil (Bachelor's thesis, Universidad de Guayaquil. Facultad de Ingeniería Química).