

**IMPACTO Y BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA INDUSTRIA LÁCTEA**

**MARIA JOSE MAYORGA BARAJAS**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA  
FACULTAD DE INGENIERÍAS  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD  
BOGOTÁ, D.C.**

**2021**

**IMPACTO Y BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA INDUSTRIA LÁCTEA**

**MARIA JOSE MAYORGA BARAJAS**

**Monografía para optar al título de Especialista en Gerencia de la Calidad**

**Orientador**

**Sergio Javier Martínez Ramírez**

**Ingeniero Industrial**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA  
FACULTAD DE INGENIERÍAS  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD  
BOGOTÁ, D.C.**

**2021**

## NOTA DE ACEPTACIÓN

---

---

---

---

---

---

---

---

Firma del director de la Especialización

---

Firma del calificador

Bogotá D.C., febrero de 2021

## DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del claustro

Dr. Mario Posada García- Peña

Consejero Institucional

Dr. Luis Jaime Posada García- Peña

Vicerrectora Académica y de Investigaciones

Dra. María Claudia Aponte González

Vicerrector Administrativo y Financiero

Dr. Ricardo Alfonso Peñaranda Castro

Secretaria General

Dra. Alexandra Mejía Guzmán

Decano Facultad de Ingenierías

Dr. Julio César Fuentes Arismendi

Director del Departamento de Ingeniería Industrial

Dr. Julio Aníbal Moreno Galindo

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente al autor.

## DEDICATORIA

*A Dios, ya que con su infinito amor ha derramado tantas bendiciones sobre mí y mi familia.*

*A mi abuela Martha, el motor de mi vida, ya que gracias a su ejemplo y apoyo he logrado construir la mujer que soy.*

*A mi mamá Dora Luz, a quien amo y admiro enormemente, por sus ganas de seguir luchando día a día por nosotros.*

*A mis hermanos Catalina, Santiago y Juan Diego, quienes con su alegría me han brindado las fuerzas necesarias para no desfallecer.*

*A mis angelitos, que sé que desde el cielo me cuidan y protegen en todo momento.*

## AGRADECIMIENTOS

*A Dios infinitas gracias por el don de la vida y del entendimiento, por tantas oportunidades y bendiciones que ha puesto en mi camino.*

*A mi familia, por su apoyo incondicional incluso en los momentos difíciles, gracias a su amor y ejemplo he logrado cumplir con todo lo que me he propuesto, son mi inspiración y razón de ser.*

*A todas aquellas personas que han sido parte de este proceso, a mis amigos, a SC por sus palabras de aliento, y a todos aquellos de quien he podido aprender y crecer tanto a nivel personal como profesional.*

## TABLA DE CONTENIDO

	<b>pág.</b>
INTRODUCCIÓN .....	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
1.1 Pregunta problema.....	16
1.2 Objetivo General .....	16
1.3 Objetivos específicos .....	16
2. METODOLOGÍA.....	17
2.1 Tipo, enfoque y alcance de investigación.....	17
2.2 Fuentes de información.....	17
2.3 Actividades detalladas.....	18
3. MARCO TEÓRICO .....	19
3.1 Marco referencial .....	19
3.2 Generalidades de los lácteos.....	33
3.3 Principales causas de la falta de inocuidad en los lácteos.....	35
4. ESTADO INICIAL DEL MANEJO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA LÁCTEA DE AMÉRICA DEL SUR.....	43
4.1 Argentina.....	43
4.2 Bolivia.....	44
4.3 Brasil .....	46
4.4 Chile.....	47
4.5 Colombia.....	47
4.5.1 Manizales .....	48
4.5.2 Duitama .....	48



4.5.3	<i>Municipio de Arboledas, Norte de Santander</i> .....	49
4.5.4	<i>Tunja</i> .....	50
4.6	Ecuador.....	51
4.6.1	<i>Provincia de Manabí</i> .....	51
4.6.2	<i>Provincia de Pichincha, Cantón Quito: empresa Alpen Swiss S.A</i> .....	52
4.6.3	<i>Provincia de Pichincha, Cantón Quito: lácteos “El Belén”</i> .....	52
4.7	Paraguay.....	53
4.8	Perú .....	54
4.8.1	<i>Planta de lácteos del I.S.T Fe y Alegría N°57 – CEFOP Cajamarca</i> ...	54
4.8.2	<i>Industria alimentaria Haucariz S.A.C</i> .....	55
4.9	Uruguay.....	55
4.10	Venezuela .....	55
4.11	Surinam, Guyana y Guyana Francesa. ....	56
4.12	Análisis general del estado inicial del manejo de Buenas prácticas de manufactura en América del Sur.....	57
5.	IMPACTO Y BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM EN LA INDUSTRIA LÁCTEA .....	61
6.	ACCIONES DE MEJORA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM EN LA INDUSTRIA LÁCTEA.....	67
7.	RESULTADOS .....	75
	CONCLUSIONES.....	76
	RECOMENDACIONES .....	77
	BIBLIOGRAFIA .....	78

## LISTA DE FIGURAS

	<b>pág.</b>
Figura 1. Sistema HACCP.	21
Figura 2. La “trilogía de la calidad” propuesta por J.M Juran	25
Figura 3. Esquema de contaminación cruzada	26
Figura 4. Esquema de contaminación directa	27
Figura 5. Componentes estructurales de la gestión de la calidad para una empresa de alimentos.	29
Figura 6. Algunos beneficios obtenidos con la aplicación del sistema integrado de calidad e inocuidad.	33
Figura 7. Agentes infecciosos de la leche	38
Figura 8. Principales fuentes de contaminación de la leche.	39
Figura 9. Factores que afectan la calidad de la leche de vaca a nivel de granja.	40
Figura 10. Principales características y parámetros que reflejan la calidad de la leche cruda	41
Figura 11. Producción de leche en miles de toneladas (excepto mantequilla) en América del Sur, 2017	57
Figura 12 Factores críticos para BPM en industria láctea de América del Sur y el número de países en el que se presenta.	60
Figura 13. Sistema de ordeño sin condiciones higiénicas	65
Figura 14. Acciones de mejora para las BPM para una fábrica de lácteos	71
Figura 15. Prácticas de higiene para la leche y sus derivados	72

## LISTA DE TABLAS

	<b>pág.</b>
Tabla 1. Factores críticos para las buenas prácticas de manufactura en la industria láctea de América del sur.	58

## RESUMEN

Esta monografía mostró algunos beneficios e impacto obtenidos por empresas de la industria láctea al implementar las buenas prácticas de manufactura (BPM). La metodología utilizada para la elaboración de este trabajo se basó en la búsqueda y recuperación de información en bases de datos y fuentes de Internet. En este documento se relaciona información respecto a las diferentes causas que pueden generar la falta de inocuidad en los lácteos, el estado inicial en el que se encuentra América del Sur con respecto a la implementación de las BPM, el impacto y beneficios recibidos al implementar esta herramienta, y algunas acciones de mejora sugeridas por diferentes autores para implementar las BPM en la industria láctea.

El objetivo de este documento es generar una base teórica para que las empresas de esta industria puedan implementar las BPM en sus procesos productivos, así como conocer el estado de implementación de éstas en América del sur y las acciones de mejora pertinentes para garantizar la calidad e inocuidad en estos productos alimenticios.

Mediante diferentes casos de estudio se pudo identificar que este continente 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. Además de esto, algunos autores coinciden en que el impacto de la implementación de las BPM en la industria láctea es positivo y el uso pertinente de las acciones de mejora como asegurador de la calidad e inocuidad de los derivados lácteos.

**Palabras clave:** Buenas prácticas de manufactura (BPM), Industria láctea, Calidad, Inocuidad, Impacto, Beneficios, acciones de mejora.

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad nos enfrentamos a un mercado más exigente, en donde los consumidores buscan más atributos de calidad que les permita gozar de un buen estado de salud, por lo que los alimentos deben cumplir con sus necesidades y expectativas tanto nutricionales como de inocuidad (Pinguil & Martínez, 2015).

Para el caso de la industria láctea, la aplicación de programas que permitan el aseguramiento de la calidad es necesario en todo el eslabón de la cadena (incluye desde el productor, procesador y consumidor); y es por esta razón que se requiere de las buenas prácticas de manufactura para cumplir con este propósito (Pinguil & Martínez, 2015).

Según Pérez et al. (2019), para la industria láctea esto ha sido una limitante, ya que muchas empresas no han aplicado las medidas para garantizar la inocuidad en sus productos debido a la falta de financiamiento, de visión, carencia de licencias sanitarias y desactualización en las exigencias del mercado; y todo esto no les permite desarrollar la mejora continua en sus procesos productivos.

En este documento se presenta un estado del arte que trata sobre el impacto y algunos beneficios obtenidos por empresas de la industria láctea al implementar las BPM, ya que éstas son consideradas como una herramienta indispensable para garantizar la calidad e inocuidad de los productos alimenticios. La metodología utilizada se basa en la búsqueda y recuperación de información en diferentes bases de datos académicas y fuentes de Internet.

La dos primeras partes de este trabajo presentan el planteamiento del problema, (junto con los objetivos) y la metodología utilizada para su desarrollo. Posteriormente, el tercer capítulo habla sobre algunos conceptos relacionados a la inocuidad y alimentos lácteos; así como las principales causas que pueden generar contaminación en dichos productos. El cuarto capítulo hace referencia a la recopilación de diferentes casos de estudio, en donde finalmente se realiza un análisis con el fin de determinar la situación actual en la que se encuentra América del Sur con respecto a la implementación de las BPM para esta industria.

El quinto capítulo hace referencia al impacto y beneficios obtenidos al implementar las BPM en la industria láctea, y por último, el capítulo sexto trata sobre algunas acciones de mejora brindadas por diferentes autores, con el fin de brindar una guía a los productores sobre los aspectos a tener en cuenta para implementar las buenas prácticas de manufactura en esta industria.

Finalmente, se establecen una serie de conclusiones en base al trabajo realizado; además de incluir recomendaciones que se espera sean tenidas en cuenta para ampliar el conocimiento e incentivar a los productores de lácteos a producir alimentos inocuos y seguros para la salud de los consumidores.

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Rafael Ramos (director de la unidad de negocios de soluciones y procesamiento para la región Andina de Tetrapack) durante el VIII Congreso Internacional de la Industria Láctea realizado en el año 2016, aseguró que dentro de las tendencias mundiales en esta industria se encuentra la seguridad alimentaria, sostenibilidad medioambiental, optimización de costos en cuanto a la producción, además de considerar importante la funcionalidad y diferenciación; por lo que es necesario evolucionar en cuanto a procesos de producción y necesidades del consumidor que cada vez son más específicas (Cámara de Comercio de Bogotá -CCB-, 2016).

Además de esto, la Organización mundial de la salud -OMS-, (2020) en su pasado informe de abril de 2020 sobre la inocuidad alimentaria ratificó que tener acceso a alimentos inocuos y de calidad es indispensable para mantener la vida y fomentar la buena salud; además de arrojar cifras alarmantes en las que se evidencia que cada año 1 de cada 10 habitantes en el mundo se enferma por consumir alimentos contaminados; y a su vez 420.000 mueren por esta causa. También afirma la OMS (2020) que, debido al crecimiento en la población, la industrialización de la agricultura y la producción ganadera van a tener ciertas dificultades en la inocuidad de los alimentos debido a la creciente demanda que se va a presentar, por lo que representa mayor responsabilidad para los productores.

La industria láctea en su calidad de materia prima (leche) no es ajena a esto, por lo que las empresas productoras se deben acatar a la promoción de prácticas seguras para la manipulación de alimentos (OMS, 2020) ; y como lo indica Pinguil y Martínez (2015), el cumplimiento de programas mínimos para la calidad está dado por las buenas prácticas de manufactura, las cuales son un prerrequisito para implementar el Análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP) que a su vez son el inicio para aplicar las normas ISO o Gestión total de calidad (TQM) con el fin de asegurar la inocuidad de los productos procesados en la industria láctea.

## **1.1 Pregunta problema**

¿Cuáles factores son importantes para implementar el uso de las buenas prácticas de manufactura en la industria láctea?

## **1.2 Objetivo General**

Realizar una revisión bibliográfica sobre el impacto y beneficios obtenidos con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria láctea en América del Sur.

## **1.3 Objetivos específicos**

- Determinar el estado inicial en el que se encuentran las empresas del sector lácteo en Suramérica en cuanto al manejo de las buenas prácticas de manufactura.
- Describir el impacto y beneficios obtenidos con la implementación de las buenas prácticas de manufactura en la industria láctea.
- Identificar acciones de mejora para la implementación de las buenas prácticas de manufactura en las empresas productoras de lácteos.



## **2. METODOLOGÍA**

### **2.1 Tipo, enfoque y alcance de investigación**

Este trabajo de grado tuvo como propósito mostrar el impacto y beneficios obtenidos con la implementación de las buenas prácticas de manufactura en la industria láctea, con el fin de que los productores de esta industria vean la necesidad de implementarlas en sus procesos productivos para así garantizar la inocuidad de los productos lácteos. La investigación será de enfoque cualitativo y no cuantitativo o experimental; además de ser de tipo descriptivo, en la cual algunos casos de estudio que serán revisados en esta investigación.

### **2.2 Fuentes de información**

Se realizó una revisión a fuentes de información confiables como lo son artículos académicos, publicaciones científicas, tesis de grado, revistas académicas, noticias del sector, libros, y demás documentos con el fin de obtener la información suficiente sobre el impacto e importancia de las buenas prácticas de manufactura en la industria láctea, que permita cumplir con los objetivos propuestos en el proyecto de investigación.

Cabe aclarar que esta investigación tiene como soporte estudios previos realizados, y que ninguna empresa u organización estuvo comprometida a brindar información o asesoría para el desarrollo de este trabajo. También es pertinente mencionar que las fuentes de información provenientes de técnicas como encuestas, entrevistas, sesiones de grupo, experimentos u observaciones tampoco serán utilizadas en la metodología de este proyecto; únicamente lo serán los referentes teóricos mencionados anteriormente.

### **2.3 Actividades detalladas**

Para el desarrollo de la investigación se establecieron las siguientes actividades:

1. Realizar una revisión bibliográfica en fuentes confiables sobre las buenas prácticas de manufactura en la industria láctea de América del sur.
2. Sintetizar la información obtenida por medio de resúmenes y un análisis que permita la identificación de datos pertinentes.
3. Realizar una revisión sobre las causas que no permiten la inocuidad de los derivados lácteos por medio de los documentos de referencia.
4. Describir los conceptos teóricos relacionados a las buenas prácticas de manufactura y la industria láctea por medio de los documentos consultados.
5. Describir el estado inicial en el que se encuentran las empresas productoras de lácteos en América del sur en cuanto a las BPM, consultando los casos de estudio suministrados en los documentos.
6. Mostrar según las fuentes de información, el impacto y beneficios obtenidos por las empresas de la industria láctea que han implementado las buenas prácticas de manufactura.
7. Realizar la identificación de acciones de mejora para la industria láctea por medio de los datos obtenidos en la bibliografía.
8. Redactar las conclusiones y resultados obtenidos en la investigación.

### 3. MARCO TEÓRICO

#### 3.1 Marco referencial

A continuación, se presentan algunos conceptos relacionados a calidad, inocuidad e industria láctea, con el fin de obtener una base teórica para la comprensión de esta monografía.

- Acciones de mejora: Para Cabrera et al. (2018), las acciones de mejora son necesarias para la gestión y mejoramiento de procesos con el fin de integrar sistemas normalizados y garantizar la mejora alcanzada en el tiempo.
- Alimento: Para la Organización Panamericana de la Salud -OPS-, (2007), un alimento es un producto obtenido de naturaleza animal o vegetal, el cual puede ser utilizado para preparación o ser comercializado para el consumo humano. Este término hace referencia a sustancias simples o elaboradas que le aportan energía al hombre para que éste pueda realizar todos sus procesos biológicos; éstos pueden ser consumidas ya sea por hábito, costumbre o que genere un valor nutritivo (OPS, 2007). Telles et al. (2017) afirma que un alimento tiene objetivos específicos en la formación, manutención y el desarrollo de la vida humana.
- Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP/APPCC): el sistema HACCP es un método utilizado para identificar, evaluar y controlar ciertos riesgos involucrados en la seguridad alimentaria. Este sistema brinda los medios para identificar y evaluar peligros potenciales en la producción de alimentos y establecer procedimientos de control preventivo para esos peligros. El énfasis en la prevención de peligros reduce la dependencia de la inspección tradicional y las pruebas del producto final. En la actualidad, este sistema es reconocido a nivel mundial por su eficacia al garantizar la seguridad en los alimentos. Además de esto, puede ser aplicado a procesos existentes o nuevos, y en todo el proceso de producción, incluso desde la obtención de materia prima (Wareing, P., 2010).

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control – HACCP, se basa en siete principios, entre los cuales se encuentran:

- Realización de un análisis de peligros
- Identificación de los puntos críticos de control
- Establecer límites críticos
- Establecer procedimientos de monitoreo,
- Establecer acciones correctivas
- Establecer procedimientos de mantenimiento de registros
- Establecer procedimientos de verificación (Fletcher et al., 2009; McCoy & Rosenblatt, 2015 como se citó en Musaj et al., 2017. p. 27)

Para cumplir con el plan de HACCP, Musaj et al. (2017) asegura que se necesita aplicar ciertos métodos, procedimientos, pruebas, evaluaciones y un plan de seguimiento.

Por su parte, Marteau et al. (2017) asegura que el Codex alimentario acepta el Sistema HACCP para identificar los riesgos y establecer las medidas de control y de esta forma garantizar la inocuidad de los alimentos. De igual forma, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) han emitido recomendaciones y alertas para prevenir la contaminación en los alimentos, por lo que sugiere que las empresas productoras la estandarización y protocolización de sus procesos con el fin de identificar los puntos críticos que elevan el riesgo de que ocurra la contaminación en los alimentos y con esto, la falta de calidad e inocuidad en éstos (Marteau et al.,2017).

El sistema HACCP, según lo indica Ramírez et al. (2016) interviene en todas las etapas del proceso de producción de los alimentos, y brinda un enfoque preventivo por medio de controles y monitoreo en la operación para asegurar la inocuidad de una manera eficaz, desde el momento en que el alimento es producido, hasta que éste llega al consumidor final.

- Auditoría: Para la Organización Panamericana de la Salud -OPS-, (2015), la auditoría es un proceso de evaluación planificada, independiente y documentada que permite determinar el cumplimiento de los requisitos preestablecidos.

- Beneficio: en base al concepto obtenido por el diccionario de la Real Academia Española -RAE-, (2020) un beneficio para una empresa consiste en una ganancia económica que se obtiene a causa de una inversión, negocio u otra actividad.
- Buenas prácticas ganaderas (BPG): Las buenas prácticas ganaderas, para Palomino (2018), son decisiones razonables de los productores nacionales y es la herramienta más poderosa que se tiene para generar la competitividad en la industria láctea. La implementación de las buenas prácticas ganaderas trae varios beneficios como asegurar que la carne y la leche no contengan residuos que representen un peligro para las personas que los consumen, además de aumentar la eficiencia y productividad de las fincas en cuanto a recursos físicos, económicos y humanos (Palomino, 2018).
- Buenas prácticas de manufactura (BPM): Para la OPS, (2015) las buenas prácticas de manufactura son procedimientos que pueden ser aplicados en la elaboración de alimentos con el fin de que éstos sean inocuos y seguros al consumidor. Las BPM se articulan con las buenas prácticas agrícolas (BPA) y ambas son prerequisites del sistema HACCP.

**Figura 1.**  
*Sistema HACCP.*



**Nota:** La presente figura representa el sistema HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control). Tomado de: Organización Panamericana de la Salud -OPS-, (2015). Buenas Prácticas Agropecuarias (BPA) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). [Archivo en PDF]. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-bpa-bpm.pdf>.

Para la OPS (2015), dentro de las buenas prácticas de manufactura, también se encuentran los procedimientos de limpieza y desinfección (L y D), los cuales son usados para producir alimentos seguros; por lo que las BPM comprenden aspectos operacionales relacionados con el establecimiento físico y el personal que allí labora. De esta forma, las buenas prácticas de manufactura son un requisito fundamental para las organizaciones que deseen implementar el sistema HACCP en sus procesos (OPS, 2015).

De la Noval et al. (2009), afirma que para asegurar la calidad de los alimentos en la industria láctea es indispensable implementar un sistema integrado de la calidad e inocuidad, en la cual se deben incluir los requisitos de los códigos de higiene y las BPM. Existe una serie de requisitos que son considerados como puntos clave para la aplicación de las BPM (Minagri, 2011 como se citó en Sandoval, 2018, p. 7), entre los cuales se encuentran:

- Infraestructura e instalaciones: se relacionan a las instalaciones físicas de la empresa, las cuales comprenden la ubicación de la planta, su diseño e incluso distribución de ésta; y en donde se proveen recursos tales como personal, materiales y energía (Stephens, 2006 como se citó en Llanos, 2018, p. 25).
- Equipos y utensilios: se recomienda que estos elementos, al tener contacto directo con el alimento no generen alteraciones a éstos, como la emisión de sustancias tóxicas o la impregnación de olores o sabores que alteren la característica del producto; por lo que deben ser de superficie lisa y tener un diseño especial para el control de temperatura (Minagri, 2017 como se citó en Llanos, 2018, p. 26).
- Control de materia prima e insumos: el manejo de materia prima incluye varios aspectos como el desplazamiento de éstos a diferentes áreas, arribo del material de forma oportuna, entrega en el lugar pertinente, inexistencia de daños o alteraciones, materia prima en sus cantidades requeridas y finalmente el almacenamiento adecuado de éstos de forma permanente o temporal (Nieble, 2014 como se citó en Llanos, 2018, p. 26).

- Higiene del personal: Díaz y Minchán (2017), indican que el personal debe ser sometido a capacitaciones de forma regular por parte de la organización, con el fin de tener los conocimientos sobre higiene y sanidad en los alimentos; además de gozar de un buen estado de salud y cumplir con las normas de higiene (dotación limpia, no utilizar sustancias que puedan alterar con las características del producto como maquillaje, perfumes, entre otros).
- Planes y control de limpieza: se debe garantizar la correcta desinfección y limpieza de los equipos y el establecimiento, con el fin de prevenir la contaminación de los alimentos (Organización Mundial de la Salud -OMS-, 2016 como se citó en Llanos, 2018, p. 28).
- Requisitos higiénicos: para este aspecto, Díaz y Minchán (2017) indican que se debe tener en cuenta el manejo de la higiene en todas las etapas del proceso, garantizar la inocuidad del producto por medio de controles e incluso se debe hacer un adecuado control de temperatura y tiempo en el proceso.
- Control de calidad: Díaz y Minchán (2017), aseguran que para realizar el aseguramiento y control de calidad, la organización debe contar con el sistema HACCP, con el fin de garantizar la inocuidad en los productos elaborados. Además de esto, el control y aseguramiento de la calidad no es exclusivo de organizaciones dedicadas a la manufactura; y para el caso de las instalaciones de manufactura, el control de calidad se realiza por medio de diferentes prácticas que pueden ser de gestión visual con el fin de generar alertas de calidad que permitan identificar condiciones anormales que se puedan presentar. (Lindsay, 2015 como se citó en Llanos, 2018, p. 29).
- Envases, etiquetado y empaquetado: en la industria láctea, en especial para los productos líquidos, el envasado debe realizarse una vez se finalice el proceso de llevado, para posteriormente realizar un tratamiento térmico que evite la contaminación del alimento (Llanos, 2018).

- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización del producto terminado: para estos procesos, Díaz y Minchán (2017) afirman que la organización debe garantizar las condiciones óptimas de temperatura, ventilación, humedad, entre otros para asegurar la vida útil del producto hasta finalizar con el proceso de comercialización.
- Control de plagas: un programa de control de plagas tiene la finalidad de prevenir la transmisión de enfermedades de origen alimentario a los consumidores, además de asegurar el mantenimiento de una buena imagen de la organización debido a la inexistencia de plagas o parte de éstas (Mouteira, 2013 como se citó en Llanos, 2018, p. 31).
- Programa de documentación: Llanos (2018), indica que el programa de documentación es considerado un programa estratégico en las organizaciones, en donde se requiere para el cumplimiento de procesos tales como estandarización, planificación de la organización, mantener un control adecuado en las actividades, proceso de auditoría, mejoramiento de procesos e incluso a mejorar el capital intelectual para la generación de valor.
- Buenas prácticas de ordeño (BPO): Esguerra et al. (2018), asegura que las buenas prácticas de ordeño en la industria láctea es un factor indispensable para ayudar en la mejora de la calidad de la leche. Las BPO actúan como acciones preventivas que deben ser aplicadas en cada una de las fases de ordeño, e incluso en las instalaciones físicas, con el fin de garantizar la conservación de la leche y una correcta desinfección, con el fin de mitigar el riesgo de contaminación de ésta debido a microorganismos o sustancias químicas que alteren la inocuidad del producto (Martínez & Gómez, 2013 como se citó en Guevara et al., 2020, p. 62).
- Calidad: Golban y Golban (2017), aseguran que para el padre de la gestión de la calidad (Joseph M. Juran), ésta se compone de tres procesos importantes:



planificación, control y mejora de la calidad. La figura 2 muestra el esquema de la “trilogía de la calidad” propuesta por J.M Juran.

**Figura 2.**

*La “trilogía de la calidad” propuesta por J.M Juran*



**Nota:** La figura hace referencia a la trilogía de la calidad propuesta por J. M Juran. Tomado de: Golban, A., y Golban, R. (2017). Evolution of Milk Production in Republic of Moldova and the Role of Quality Management in Increasing the Competitiveness of Milk Processing Companies. Scientific Papers: Management, Economic Engineering in Agriculture & Rural Development, 17(2), 129–135. <http://ezproxy.uamerica.edu.co:2055/login.aspx?direct=true&db=egs&AN=124329837&lang=es&site=ehost-live&scope=site>.

Para Golban y Golban (2017), la calidad en la industria láctea es uno de los elementos que tiene un lugar especial para garantizar la competitividad de un producto, junto con 36 otros factores importantes como el precio y el sistema de gestión.

- Características organolépticas: Del castillo y Lagarriga (2004) afirman que en los alimentos, las características organolépticas son un atributo fundamental para la calidad, ya que indica la presencia de olores, sabores, texturas o colores atípicos que pueden limitar el uso del producto.

- Competitividad: Berumen (2006), afirma que la competitividad es la consecuencia de una mayor productividad, lo que a su vez implica en una mejora de los precios de producción; esto conlleva a generar más puestos y mejores condiciones de trabajo. Para Simanca et al. (2016), la competitividad se ve afectada por factores como la productividad, la rentabilidad económica, el indicador global de éxito y la inocuidad. Además de esto, Santoyo et al. (2013) afirma que la competitividad en la industria láctea se ve afectada por no tener un seguro estable y suficiente con leche cualitativa como materia prima, es decir, no existe un seguro estable de empresas con producción de leche a precios competitivos.
- Contaminación cruzada: Pedroza (2017), indica que este tipo de contaminación se produce cuando el agente contaminante se transfiere mediante algún elemento, como es el caso de utensilios, equipos, manos, entre otros.

**Figura 3.**

*Esquema de contaminación cruzada.*



**Nota:** La imagen representa el esquema de contaminación cruzada. Tomado de: Pedroza López, C. C. (2017). Detección de bacterias patógenas durante el proceso de elaboración de queso artesanal producido a partir de leche sin pasteurizar bajo buenas prácticas de manufactura en la región de Cobachi: Sonora. (Tesis de licenciatura). Universidad de Sonora. Repositorio Institucional UNISON. <http://www.repositorioinstitucional.uson.mx/handle/unison/2257>.

- Contaminación directa: Según Pedroza (2017), un alimento se contamina “directamente” cuando entra en contacto con otro alimento que si lo está.

**Figura 4.**

*Esquema de contaminación directa*



**Nota:** La imagen representa el esquema de contaminación directa. Tomado de: Pedroza López, C. C. (2017). Detección de bacterias patógenas durante el proceso de elaboración de queso artesanal producido a partir de leche sin pasteurizar bajo buenas prácticas de manufactura en la región de Cobachi: Sonora. (Tesis de licenciatura). Universidad de Sonora. Repositorio Institucional UNISON. <http://www.repositorioinstitucional.uson.mx/handle/unison/2257>.

- Contaminación en alimentos: Para la OMS (2020), la contaminación de alimentos, aunque se puede dar en cualquier parte del proceso productivo, es responsabilidad principal del productor, y es de vital importancia evitarla puesto que puede transmitir enfermedades debido también a la inadecuada preparación o manipulación de éstos.
- Contaminante: Según la OPS (2007), un contaminante es un agente de tipo biológico o químico, que puede ser introducido por medio de materia extraña u otra sustancia,

la cuales, añadida de forma no intencionada a los alimentos, lo cual puede representar en peligro a la inocuidad o idoneidad de los productos.

- Control: Según Akhmetova y Suleimenova (2018), el control durante un proceso productivo debe incluir el control de calidad de productos y semiacabados en las etapas de producción y también el control de la observancia de parámetros y fórmulas tecnológicas, con el fin de prevenir una transferencia accidental a las etapas posteriores de producción de productos inapropiados.
- Cuajado: el proceso de cuajado, según Pérez et al. (2019), consiste en modificar la caseína (que es la proteína de la leche) para que ésta se coagule. Esto se produce gracias a la coagulación láctica (acidificación de las bacterias) y enzimática (actividad del cuajo).
- Gestión de la calidad: según Santoyo et al. (2013), la gestión de la calidad se complementa con sistemas de administración como la seguridad alimentaria, análisis de riesgos y puntos críticos de control conocidos como buenas prácticas de fabricación HACCP y BPM. Según Akhmetova y Suleimenova (2018), los componentes estructurales de la gestión de calidad se basan en cuatro componentes que son: planificación, gestión, prestación y mejora de la calidad.

La figura 5 muestra la división de la gestión de la calidad de una empresa del sector lácteo

**Figura 5.**

*Componentes estructurales de la gestión de la calidad para una empresa de alimentos.*



**Nota:** La figura representa los componentes estructurales de la gestión de calidad para una empresa de alimentos. Tomado de: Akhmetova, S. O.; Suleimenova, M. S. (2018). Quality management system for improvement of quality and efficiency of food production: case of dairy products enterprise, *Entrepreneurship and Sustainability Issues* 6(1): 289-310. [https://doi.org/10.9770/jesi.2018.6.1\(18\)](https://doi.org/10.9770/jesi.2018.6.1(18)).

Según Telles et al. (2017), la gestión de la calidad se relaciona con la competitividad y rentabilidad de las organizaciones, y es el resultado del cumplimiento de las necesidades y expectativas de los consumidores. Para la industria láctea, la gestión de la calidad juega un rol muy importante en la salud y seguridad alimentaria; además de que si se realiza de una forma efectiva, a largo plazo de su implementación puede brindar beneficios como reducción significativa de costos, mejora en la calidad, aumento en la satisfacción del cliente y posicionar a la empresa en el mercado (Telles et al., 2017).

- Gestión del conocimiento: Simanca et al. (2016), afirman que en la gestión del conocimiento se debe tener en cuenta ciertos elementos como el liderazgo, actitudes, una estructura organizativa, uso de las tecnologías de información y comunicación

(TIC), la creación de una cultura, aprendizaje y estrategias organizacionales; además de utilizar elementos como la creación de conocimiento, almacenamiento y transferencia.

- Higiene: la higiene es una herramienta indispensable para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios, en la cual se realizan prácticas de limpieza y desinfección principalmente a las superficies que van a tener contacto con la materia prima o producto. También involucra otros aspectos como higiene del personal, control de plagas, higiene de utensilios, entre otros (Stella, 2017 como se citó en Barreto & Rodríguez, 2018, p. 6)
- Inocuidad de los alimentos: según la OPS (2007), son las medidas tomadas para asegurar que los alimentos no van a causar daño a la persona que lo consume si se prepara o ingiere según su uso. Ramírez et al. (2016) relaciona el término de inocuidad con seguridad alimentaria, ya que un alimento inocuo es el que no va a perjudicar al consumidor cuando se prepare o se consuma el alimento.
- Leche: Pérez et al. (2019) afirma que la leche es un producto que se obtiene de la secreción mamaria de animales lecheros, la cual es extraída por medio del ordeño, y puede ser utilizada en su estado líquido o pasar por procedimientos posteriores.
- Leche cruda: Pérez et al. (2019) asegura que la leche cruda es aquella que únicamente ha pasado por un proceso de filtración, ha sido enfriada y es libre de calostro; es decir, no ha sufrido ningún tratamiento adicional.
- Limpieza : Quilumba (2014) afirma que la limpieza es un proceso que tiene por finalidad eliminar sustancias contaminantes de un instrumento o una superficie por medio de una acción física como lo es restregar.
- Manipulador de alimentos: la OPS (2015) mediante el Codex alimentario lo define como aquella persona que tiene directo contacto con los alimentos, equipos y/o

utensilios que son utilizados en el proceso productivo de los alimentos, y que debe cumplir con los requisitos establecidos para la higiene.

- Mastitis bovina: es una enfermedad que afecta a las glándulas mamarias o ubre de las vacas, y se muestra como la inflamación de éstas (Yera & Ramírez, 2016 como se citó en González & Vega, 2017, p. 2). Esta enfermedad ocasiona una reducción en la producción de leche y molestias en el animal como dolor; además de esto disminuye la calidad del producto, le otorga características organolépticas diferentes y aumenta la carga bacteriana (Zaror, 2011; Ruiz, 2016 como se citó en González & Vega, 2017, p. 2).
- Materia prima: Rojas y Ayala (2018) definen la materia prima como las sustancias empleadas por la industria alimentaria para la elaboración, fraccionamiento o conversión de productos alimenticios destinados al consumo humano, las cuales pueden ser de origen natural o artificial.
- Mejoramiento continuo: es una herramienta que le permite a las empresas renovar sus procesos administrativos y procedimientos puntuales, los cuales las hace realizar una constante actualización, brindando ventajas como la eficiencia, competitividad, y desarrollo de fortalezas para mantenerse en el mercado (Gómez & Pérez, 2017).
- Pasteurización: es un procedimiento térmico que se realiza a la leche cruda con el fin de eliminar todos los microorganismos que puedan estar presentes, además de reducir el número de microorganismos saprófitos; todo esto para prolongar la vida útil de producto sin alterar su valor nutricional (Golic et al, 2019).
- Patógeno: Según la OPS (2007), un patógeno puede ser asociado al concepto de germen o microbio, en donde éste provoca enfermedades.
- Procedimientos operativos Estandarizados de Saneamiento (POES): según el Codex Alimentario, los POES es un grupo de procedimientos que definen las tareas de

limpieza y desinfección para conservar la sanidad en el proceso de producción de alimentos. En él se encuentran tareas que se deben aplicar antes y durante del proceso de fabricación, con el fin de cumplir con la inocuidad de los productos (Llano, 2018).

- **Producto:** para Thompson (2009), un producto es un ofrecimiento que debe satisfacer deseos o necesidades, por lo que debe llamar la atención del público objetivo para que sea adquirido, usado o consumido; además de que existen diferentes clases de productos tales como son los tangibles, de servicio, eventos, experiencias, organizaciones, información o propiedad, los cuales tienen el propósito de ayudar a las organizaciones al cumplimiento de sus objetivos.
- **Queso:** Sandoval (2018), indica que el queso es un derivado lácteo obtenido por la maduración de la cuajada de leche, y dependiendo de su origen o método de fabricación obtiene unas características propias.
- **Sistema de gestión de calidad:** Para Yáñez (2008), un sistema de gestión de la calidad es una forma de trabajo, por lo que una organización puede asegurar las necesidades y expectativas de su cliente. Para lograr ventajas competitivas, se debe planificar, mantener y mejorar de forma continua los procesos, manteniendo la eficacia y eficiencia. Existen diferentes modelos para asegurar la calidad e inocuidad en los alimentos, entre los cuales se destacan los sistemas de gestión de calidad, códigos de higiene para garantizar la inocuidad en la producción y prevenir contaminaciones; y el sistema HACCP (De la Noval et al., 2009).

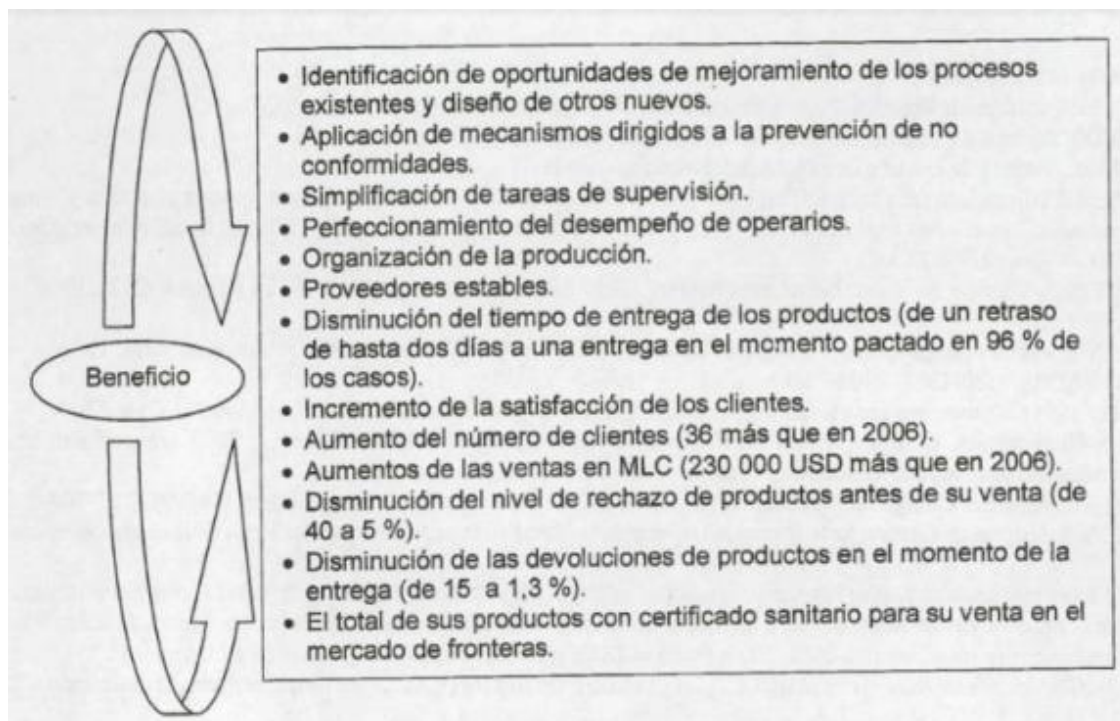
De la Noval et al. (2009) afirma que la implementación del sistema de calidad en un principio puede ser vista como un aumento innecesario en costos, pero lo cierto es que trae beneficios en la mejora de los procesos, tales como la disminución de costos por fallas y generación de ganancias gracias a la satisfacción del cliente.



La figura 6 muestra los beneficios obtenidos con la aplicación del sistema integrado de calidad e inocuidad en un caso de estudio para una empresa productora de lácteos.

**Figura 6.**

*Algunos beneficios obtenidos con la aplicación del sistema integrado de calidad e inocuidad.*



**Nota:** La figura representa algunos beneficios obtenidos con la aplicación del sistema integrado de calidad e inocuidad. Tomado de: de la Noval, N., Pérez, A., Piñero, E., & Villoch, A. (2009). Lácteos: Seguridad Y Calidad. Un Paso Hacia La Integración. Ciencia y Tecnología de Los Alimentos, 19(2), 1-6.  
<http://ezproxy.uamerica.edu.co:2055/login.aspx?direct=true&db=fua&AN=87335214&lang=es&site=ehost-live&scope=site>.

### **3.2 Generalidades de los lácteos.**

Para Delgadillo y Montaña (2017), la industria láctea es considerada como una cadena agroindustrial que tiene la capacidad de integrar factores que se ubican en torno a los productos generados y promover relaciones horizontales.

La leche cruda debido a su naturaleza de poseer un estado líquido, al manejo y manipulación que se le dé, puede convertirse en el foco ideal para el desarrollo de microorganismos, por lo que conlleva también a ser el medio transmisor de riesgos fisiológicos y biológicos debido a diversos factores como lo es el medio ambiente, el proceso de ordeño y factores asociados al animal y al ordeñador (Fundación Alpina & alcaldías municipales de Popayán, Sotorá, Silvia y Totoró, 2012 como se citó en Meneses et al., 2015, p. 132).

Los derivados lácteos tienen la capacidad de satisfacer las necesidades nutricionales a personas de cualquier edad, además de ser recomendados por organizaciones que promueven la salud pública en todo el mundo como un alimento completo y esencial (Bauman & Capper, 2011; Schönfeldt et al., 2013, como se citó en Erasmus y Webb, 2013, p.424).

La leche representa un importante producto alimenticio de origen animal, ya que es uno de los más completos y resulta ser fácilmente asimilable por el organismo (Golban & Golban, 2017). Por esta razón, Shkromada et al. (2019) afirma que el consumo de productos lácteos es considerado como un componente indispensable en la dieta de personas de cualquier edad, ya que afecta positivamente la salud de los consumidores.

Entre los principales componentes nutricionales que posee la leche (aproximadamente 150) se encuentran grasas, proteínas, carbohidratos y otros nutrientes como vitaminas y microelementos que son importantes para el desarrollo de actividades vitales del ser humano (Shkromada et al., 2019).

La importancia del consumo de los productos lácteos en la alimentación humana radica en la composición química de la leche, ya que contiene 87% de agua, 13% de nutrientes de alto valor, entre los cuales se encuentran las grasas, carbohidratos, proteínas, vitaminas y minerales (Frelich et al., 2012; International Dairy Foods Association (IDFA), 2018 como se citó en Popescu & Angel, 2019, p. 421).

Se ha evidenciado por medio de estudios que consumir derivados lácteos disminuye el riesgo de contraer enfermedades de tipo cardiovascular, diabetes, obesidad, síndrome

metabólico y diferentes tipos de cáncer (Elwood et al., 2008; Kliem & Givens, 2012; Kratz et al., 2012 como se citó en Erasmus y Webb, 2013, p. 424).

Popescu y Angel (2019), aseguran que en la industria alimentaria la leche es una de las materias primas más importantes, puesto que mueve la economía de muchos países, además de ser consumida tanto por humanos como animales; y ya que como los derivados lácteos son cada vez más consumidos en el mundo, por esta razón los productores y procesadores deben prestar atención a la calidad de la leche desde su calidad como recurso primario hasta su obtención como alimento procesado.

### **3.3 Principales causas de la falta de inocuidad en los lácteos.**

Para Llanos (2018), la contaminación en los alimentos se puede producir en cualquier eslabón de la cadena productiva, tal como lo es el proceso de transporte, producción, almacenamiento, manipulación y forma de cocción; e incluso se debe a la presencia de agentes de carácter físico, biológico o químico, por lo que puede representar un riesgo para la salud de las personas que los consumen.

Es por esta razón que Barreto y Rodríguez (2018) indican que la inocuidad en los alimentos juega un rol muy importante, ya que ayuda a prevenir las enfermedades de transmisión alimentaria (ETAS), que hacen parte de los primeros problemas de salud pública más difundidas, por lo que tiene más impacto en la salud y la economía.

El propósito de asegurar que un alimento sea inocuo según Ramírez et al. (2016), se basa en prevenir dichas enfermedades, ya que éstas son un indicador directo el cual indica que en el proceso no hubo calidad higiénico- sanitaria en la elaboración del alimento.

Quilumba (2014) afirma que una de las principales causas de la contaminación en los alimentos también se debe al uso de agua no apta para el proceso, el estado en que se encuentran las instalaciones físicas, los equipos e incluso hasta de la higiene del personal que lo manipula; además que para garantizar la calidad higiénica de los alimentos que van a ser comercializados, se necesita implementar un sistema de buenas

prácticas de manufactura, las cuales se utilizan como método preventivo para asegurar las condiciones higiénicas y sanitarias en todas las etapas de proceso, partiendo desde la producción e incluso abarcando otros procesos como el empaclado, transporte, almacenamiento y comercialización de los productos.

Marteau et al. (2017) indica que la inocuidad en los alimentos debe garantizar que éstos no van a producir ninguna afectación para la salud humana, por lo que es un factor indispensable para la calidad y que, además, debe cumplir con unos requisitos establecidos para satisfacer las necesidades de los consumidores de dichos productos.

Por su parte, Shkromada et al. (2019) asegura que a la hora de evaluar la calidad y seguridad en los lácteos, existen ciertos factores que la afectan, como es el caso de la aparición de cuerpos cetónicos en la leche, la cual aumenta la acidez y disminuye la calidad del productos; además de ser un indicador de acidez que caracteriza el valor nutricional de la leche y se controla cuando se lleva a la lechería; por esto, la ausencia de estos cuerpos es un indicador importante de la calidad.

Otro factor que afecta la inocuidad de la leche es el aumento elevado en el número de células somáticas en la leche, ya que puede provocar variaciones en su composición, además de producir mermas que reducen el rendimiento industrial, aumentan de los costos para los procesos de transformación, aparecen características organolépticas que no son propias del producto (o que son indeseadas) y se reduce la vida útil de los derivados lácteos (Kulkarni et al., 2013, Nielsen, 2015 como se citó en Esguerra et al., 2018, p. 6462).

Existen ciertos factores de riesgo que se asocian a los altos contenidos de RCS (recuento de células somáticas) que se encuentran en el tanque donde se realiza el almacenamiento, por lo que se puede dar la presencia de patógenos y provocar alteraciones en el sistema de ordeño para los equipos, instalaciones y rutinas de ordeño; además de alterar factores propios de los animales (Blowey & Edmondson, 2010; Paulin, 2007 como se citó en Esguerra et al., 2018, p. 6462).

Popescu y Angel (2019) afirman que la salud del animal de ordeño (vacas) también influye en la calidad de la leche, ya que éstas pueden padecer ciertas enfermedades

como tuberculosis, brucelosis, mastitis, entre otros, las cuales no permiten que la leche producida sea óptima para el consumo humano, por lo que en estos casos es recomendable tener un proceso de ordeño e higiene especial.

Una de las enfermedades más comunes en las vacas es la mastitis, que se genera por las deficientes condiciones de higiene a las que se ve expuesta el animal en el corral y al momento de ser ordeñado (Vintila, 2012 como se citó en Popescu & Ángel, 2019, p.425).

Para González y Vega (2017), esta enfermedad produce la inflamación del tejido mamario de las vacas, y como consecuencia se puede dar lugar a otras enfermedades inflamatorias, atrofas de tejido, abscesos e incluso, en el peor de los casos, pérdida total o parcial de la ubre.

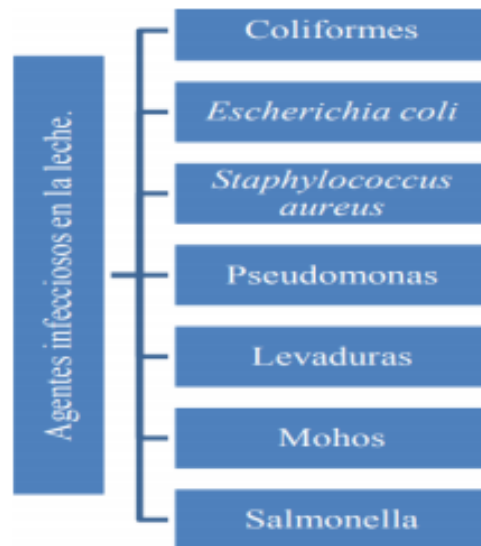
Una de las formas de mitigar estos problemas es por medio del cumplimiento de los esquemas de desinfección e higiene de las ubres de las vacas, con el fin de evitar que los patógenos de la mastitis se propaguen por la granja (Shkromada et al., 2019).

Hervert et al. (2016) afirma que aproximadamente el 19% de la pérdida total de alimentos en el comercio, servicio de alimentos y en los hogares proviene de los lácteos, ya que se presenta el deterioro de estos productos de forma prematura a causa de la contaminación post- pasteurización en la etapa de procesamiento; en las que se ha evidenciado la presencia de grupos de bacterias como coliformes, enterobacteriaceae (EB) y gramnegativas.

Por medio de la figura 7 muestran los principales agentes infecciosos que se pueden presentar en la leche, como lo son los coliformes, Escherichia Coli, Staphylococcus Aereus, Pseudomonas, levaduras, mohos y Salmonella (Battro, 2010 como se citó en Simbaña & Gonzalo, 2017, p.11).

**Figura 7.**

*Agentes infecciosos de la leche*



**Nota:** La figura presenta los principales agentes infecciosos que se pueden presentar en la leche. Tomado de: Simbaña, S., & Gonzalo, R. (2017). Diseño e implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la Planta de Lácteos el Belén. (Tesis de grado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Repositorio Institucional. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/8126>.

De forma similar, en la figura 8 se muestran las principales fuentes de contaminación de la leche, entre las cuales se encuentra el medio ambiente (realizando énfasis en la higiene de los corrales), el estado higiénico de la ubre de las vacas, limpieza de equipos y utensilios, además del cumplimiento de las labores del personal encargado del ordeño (Ganadera, 2018 como se citó en Peña, 2019, p. 12).

### Figura 8.

*Principales fuentes de contaminación de la leche.*

Fuentes	Características
Medio ambiente (corrales)	Presencia de estiércol, desperdicios de alimentos, polvo, lodo, orina, agua, etc.
Cuerpo de la vaca (ubre)	Muchas veces se ensucia con excremento, tierra, pelos e insectos. Es recomendable lavar y secar la ubre antes de empezar el ordeño.
Equipos y utensilios	Debemos tener cuidado con la limpieza de los equipos que se usan para el ordeño como coladores, pichingas y baldes, ya que sirven para la extracción y traslado de leche.
Personal a cargo del ordeño	Las personas que participan en el ordeño son el ordeñador y enrejador, y deben tener claro sus funciones.

**Nota:** La figura presenta las principales fuentes de contaminación de la leche. Tomado de: Peña Rojas, F. E. (2019). Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para centros de acopio de leche cruda. (Tesis de licenciatura). Universidad Técnica del Norte. Repositorio Digital Universidad Técnica del Norte. <http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/9775>

Por medio de la figura 9, Popescu y Angel (2019) muestran diferentes factores que influyen en la calidad de la leche, y los cuales se pueden clasificar en factores individuales y los relacionados con el ambiente.

**Figura 9.**

*Factores que afectan la calidad de la leche de vaca a nivel de granja.*

Individual factors	Environment factors
1.Species	1.Season
2.Breed	2.Temperature level
3.Family	3.Humidity level
4.Line	4.Soil chemical composition related to cultivated forage crops and pastures and meadows
5.Individuality (body development, constitution type, metabolism type, functional capacity of the internal organs)	5.The stages of milking
6.Age	6.The milking times
7.Udder volume, shape, health condition, ligament	7.Animal health (tuberculosis, brucellosis)
8.Teats dimensions, shape, health condition	8.Udder and teats health (mastitis)
9.The stage of lactation	9. Nutrition (diet structure and balance, amount, times of administration, feedstuff quality, aflatoxin limits)
10.Pregnancy	10.Watering ( amount, times, water quality)
	11.Hygiene conditions (animal and udder hygiene, equipments and tools hygiene, shed hygiene - cleaning and disinfecting, milkers hygiene etc)
	12.Cows' maintenance systems (indoors or outdoors, fixed or free systems)

**Nota:** La figura presenta los principales factores que afectan la calidad de la leche de vaca a nivel de granja. Tomado de: Popescu, A., & Angel, E. (2019). Cow Raw Milk Quality and Its Factors of Influence in Relationship with Milk Price. Scientific Papers: Management, Economic Engineering in Agriculture & Rural Development, 19(1), 421–439.



De acuerdo a la información suministrada por Popescu y Angel (2019) en la figura 9, la primera clasificación hace referencia a los factores individuales que influyen en la calidad de la leche, los cuales corresponden a especies, razas, familia, línea, individualidad, edad, tamaño, forma de la ubre, etapa de lactancia y embarazo.

El segundo factor corresponde a los factores ambientales, por lo que se deben considerar las temporadas, niveles de temperatura, humedad, lluvias, composición química del suelo para los forrajes de pasto, etapas y tiempos de ordeño, salud del animal, riego, nutrición, higiene de la ubre, equipos de ordeño, herramientas, ordeñadores, sistemas de mantenimiento de las vacas, entre otros (Popescu & Angel, 2019).

La leche, en su calidad de materia prima debe cumplir con una serie de requisitos para poder ser procesada a sus derivados (Popescu & Angel, 2019). Por esta razón, en la figura 10 se muestran las principales características y parámetros que reflejan la calidad de la leche cruda.

**Figura 10.**

*Principales características y parámetros que reflejan la calidad de la leche cruda.*

Chemical composition	Sensory characteristics	Physical characteristics	Chemical characteristics	Hygienic quality
-Fat %	-Aspect	-Density	-Acidity (pH)	-Total Bacteria Counts (TBC) or Bactoscan
-Protein %	-Consistency	-Viscosity	-Titrable acidity	-Bulk Tank Somatic Cell Counts (BTSCC)
-Water %	-Color	-Opacity	-Dry matter	-Aflatoxin level
-Carbohydrates %	-Taste	-Specific heat capacity	-Impurities	-Antibiotics level
-Minerals	-Snell	-Boiling point		
-Vitamins		-Freezing point		
		-Refractive index		
		-Superficial tension		
		-Specific resistivity		

**Nota:** La figura presenta los principales características y parámetros con los que se puede determinar la calidad de la leche cruda. Tomado de: Popescu, A., & Angel, E. (2019). Cow Raw Milk Quality and Its Factors of Influence in Relationship with Milk Price. Scientific Papers: Management, Economic Engineering in Agriculture & Rural Development, 19(1), 421–439.

Con respecto a la información suministrada en la figura 10, la calidad de la leche depende de su composición química (porcentaje de grasa, proteína, agua, carbohidratos,

contenido de minerales y vitaminas); características sensoriales (como el aspecto, consistencia, color, sabor); características físicas (densidad, viscosidad, capacidad calorífica específica, punto de ebullición, punto de congelación, tensión superficial, resistividad específica); características químicas (pH, acidez titulable, impurezas) y calidad higiénica. Esta última, según Popescu y Angel (2019), está relacionada al recuento total de bacterias (TBC), recuento de células somáticas (SCC), niveles de aflatoxinas y nivel de antibióticos.

## **4. ESTADO INICIAL DEL MANEJO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA LÁCTEA DE AMÉRICA DEL SUR**

Este capítulo busca dar cumplimiento al primer objetivo específico planteado en el estado del arte, el cuál trata sobre la determinación del estado inicial en el que se encuentran las empresas del sector lácteo en Suramérica en cuanto al manejo de las buenas prácticas de manufactura.

Por esta razón, este capítulo se va a subdividir para cada país de América del Sur con el fin de determinar el estado en el que se encuentra la industria láctea en este continente en cuanto al manejo de las buenas prácticas de manufactura como asegurador de la inocuidad de los productos lácteos. Cabe destacar que la información presentada en esta sección corresponde al análisis de diferentes casos de estudio. Al final del capítulo, por medio de una tabulación se mostrarán los resultados obtenidos de forma general en dichos casos de estudio.

### **4.1 Argentina**

Lagares (2016), afirma que Argentina es considerado uno de los países con más alto consumo de lácteos a nivel mundial, en donde la provincia de Córdoba es la que más participación tiene para esta agroindustria. Por medio de su estudio, este autor realizó una propuesta de mejora para una nueva línea de producción de leche UAT fortificada con hierro microencapsulado para la empresa La Lácteo S.A, con el fin de garantizar la inocuidad tanto del proceso de producción como del producto; por lo cual se estableció un sistema de Gestión de la calidad y seguridad alimentaria teniendo en cuenta las buenas prácticas de manufactura.

Como análisis de este documento, se puede determinar que para esta empresa es indispensable aplicar los puntos críticos de control por medio del sistema HACCP con el fin de mantener la inocuidad del producto. Se pudieron identificar diferentes puntos críticos de control en el proceso, entre los cuales se encuentra la recepción y

almacenamiento de la leche cruda, la esterilización y transparencia aséptica, y finalmente la esterilización del envase.

La metodología utilizada por Lagares (2016) para determinar el grado de la aplicación de las BPM en esta empresa se realizó por medio de un control de auditorías. Se pudo identificar en los resultados obtenidos por este autor que los factores críticos con oportunidad de mejora corresponden al área de transporte, análisis de calidad de la leche cruda, edificios e instalaciones, control de procesos y mercado.

Como análisis de este estudio se puede concluir que la empresa cuenta con personal idóneo en la planta, los cuales tienen un estricto control en cuanto al equipo y utensilios utilizados, desarrollan un monitoreo constante del proceso desde la recepción de la materia prima hasta cuando se obtiene el producto terminado; además de contar la empresa con los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento POES para la limpieza y desinfección de los materiales a utilizar.

En cuanto al control de calidad, la empresa cumple con los requerimientos establecidos por la norma ISO 9001:2008, por lo que posee un sistema de gestión de la calidad. Para el control de procesos, la empresa toma acciones correctivas en caso de identificar valores por fuera de los límites permisibles. De forma similar ocurre con la aceptación del producto terminado, en donde si es apto para la comercialización se realiza una “liberación de producto”; y si no lo es el producto queda retenido. En el proceso de transporte se encontraron debilidades en la empresa, ya que no existe un control por parte de la organización ya que el servicio es tercerizado y utilizado por otras empresas. Para finalizar, en el recurso humano se realizan capacitaciones de forma continua, además de realizar estudios médicos a cada uno de los empleados y se recluta personal calificado para realizar las labores asignadas.

## **4.2 Bolivia**

Para el caso de Bolivia, se tomó un estudio realizado por Peralta (2018), quien afirma que la industria láctea de este país se conforma principalmente por 31 empresas, en

donde la mayor concentración de producción se encuentra distribuida en los departamentos de La Paz, Cochabamba y Santa Cruz.

Este estudio tuvo por ende el propósito de ser una herramienta que contribuyera al desarrollo de la competitividad en la industria láctea de los departamentos mencionados anteriormente. El autor tuvo en cuenta específicamente en este estudio a tres empresas, las cuales corresponden a Pil Andina, Delizia y Lacteosbol. Para cada empresa se tuvo en cuenta dos factores asociados al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, los cuales son el aseguramiento de la calidad y la gestión ambiental.

Como análisis de este caso de estudio, se puede indicar que la empresa Pil Andina S.A debe mejorar en las pruebas para la recepción de leche cruda para asegurar la calidad; además de reducir el impacto ambiental para las BPM ya que son considerados los factores con menor cumplimiento. Cabe destacar que PIL Andina tiene un cumplimiento en la regulación ambiental de las buenas prácticas de manufactura del 100%.

En cuanto a la empresa Delizia, se evidencia que para el aseguramiento de la calidad, esta organización tiene un nivel óptimo de este factor, ya que para los ítems evaluados (laboratorio de control de la calidad, pruebas para la recepción de leche, certificaciones de calidad, buenas prácticas de manufactura), se obtuvo un resultado de cumplimiento del 100%. Para el caso de la gestión ambiental, se evidencia que el cumplimiento es adecuado, pero no tan alto como se obtuvo para el aseguramiento de la calidad, ya que en la regulación y el impacto ambiental de las buenas prácticas de manufactura obtuvieron un cumplimiento del 56%, ya que la organización tiene un destino de merma operativa limitada.

Finalmente, para la empresa Lacteosbol se evidencia que en los laboratorios de control de calidad y las pruebas para la recepción de la leche el cumplimiento es sólo del 60%. Las certificaciones de calidad para esta empresa arrojaron valores muy bajos (20%) por lo que el autor lo considera como un factor crítico. En cuanto a la gestión ambiental, la regulación e impacto ambiental de las buenas prácticas de manufactura únicamente tuvieron un nivel de cumplimiento del 33%, ya que no se le hace un tratamiento a las aguas residuales obtenidas del proceso de producción, y el destino de la merma operativa se cumple únicamente el 11%.

### 4.3 Brasil

Telles et al. (2017) realizó un estudio a nueve industrias del sector lácteo de la región Sudoeste de Paraná, Brasil; las cuales están bajo el servicio de inspección Paranaense (SIP). El objetivo principal de este estudio fue el de investigar el uso de herramientas que se han aplicado para la gestión de la calidad en esta industria del sector primario.

Aunque este estudio fue construido en el año 2017, los datos en los cuales los autores se basaron corresponden a fechas comprendidas entre octubre de 2013 y julio de 2014, con una muestra de 14 empresas productoras de lácteos, en las cuales sólo nueve de ellas participaron (las otras cinco no respondieron a los cuestionarios). Es importante resaltar que de las nueve empresas que fueron evaluadas, el 11% corresponde a industrias mediana que son productoras de quesos de distintas variedades; el 89% restante son consideradas de tamaño micro y pequeño.

Como análisis de este estudio, se identificó que las herramientas de gestión más utilizadas en esta agroindustria para la garantía de la calidad son los procesos de buenas prácticas de fabricación (BPF), monitoreo integrado de plagas (MIP), procedimientos patrón de higiene operacional (PPHO), análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) y el uso de la norma ISO 9000 (ISO). Cabe destacar que las herramientas más utilizadas por estas empresas son las hojas de verificación, el monitoreo integrado de plagas, las buenas prácticas de fabricación/ manufactura y el procedimiento patrón de Higiene operacional.

En este caso de estudio se pudo identificar que la mayoría de las empresas evaluadas se han focalizado en la aplicación de metodologías de la tercera era de la gestión de calidad, con el fin de obtener garantía de la calidad y seguridad alimentaria. En cuanto a costos de la calidad, ninguna empresa ha implementado esta herramienta totalmente debido a la falta de conocimiento de esta metodología, siendo sólo una tercera parte de éstas las que están en este proceso de implementación.

#### **4.4 Chile**

Para este país se ha identificado un estudio realizado por Valdés (2016) en una empresa que produce lácteos artesanalmente, la cual está ubicada en la ciudad de Valdivia, región de los Ríos. En este proyecto se elaboró un manual de BPM y POES, además de evaluar el grado de cumplimiento que se estaba presentando con las BPM. Los datos obtenidos para efecto de este estudio fueron recolectados en el periodo comprendido entre octubre de 2015 y enero de 2016.

Como resultado del análisis de dicho documento, los factores críticos identificados en la empresa corresponden a las instalaciones sanitarias y de desinfección, vestidores, equipos, utensilios, personal y abastecimiento de agua; ya que no se evidencia cumplimiento para estos ítems.

Como conclusión de este estudio, Valdés (2016) encontró que el grado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura para esta empresa artesanal fue del 70%, por lo que define que sí se están cumpliendo con los requisitos exigidos por el ministerio de salud de Chile. Sin embargo, esta entidad recomienda superar este porcentaje de cumplimiento.

#### **4.5 Colombia**

Medrano et al. (2020) afirma que en cuanto a producción de lácteos en América del Sur, Colombia ocupa la cuarta posición; siendo superado por Brasil y Argentina, por lo que también indica que la industria láctea en Colombia está en crecimiento.

En Colombia el Decreto 3075 de 1997, el cual está vigilado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y que a su vez fue elaborado por el ministerio de protección social, regula las buenas prácticas de manufactura para el sector de alimentos, para cumplir con el propósito de obtener alimentos inocuos que no pongan en riesgo la salud de los consumidores (Rojas & Ayala, 2018).

A continuación, se van a presentar diferentes casos de estudio en donde se logró identificar el estado inicial en el que se encuentra la implementación de las BPM para la industria láctea en Colombia, por lo que se va a dividir en diferentes municipios.

#### **4.5.1 Manizales**

Díaz et al. (2015) realizó un estudio en la región de Manizales a 42 hatos lecheros, en donde utilizó como base los requisitos requeridos en el decreto 3075 de 2007 y la resolución 2654 de 2013 para determinar el grado de cumplimiento de las BPM para esta industria.

Como análisis de este estudio, se encontró que existen bajos niveles de desempeño en cuanto a las instalaciones sanitarias y la documentación del sistema. Además de esto, algunas empresas no han implementado un programa de metrología. Díaz et al. (2015) ven estos resultados como oportunidades de mejora para el desarrollo de la industria láctea en Manizales.

En cuanto al manejo de las buenas prácticas ganaderas, los autores de este estudio concluyeron que los hatos lecheros obtuvieron bajos porcentajes de en cuanto a la sanidad animal, suministro y calidad del agua. El área en donde mejores resultados se obtuvieron fue en las condiciones de la producción de lácteos.

#### **4.5.2 Duitama**

Se ha evidenciado una serie de inconvenientes en la producción, procesamiento, empaque, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de derivados lácteos en varias empresas ubicadas en Duitama, Boyacá; por lo que la cámara de comercio de Duitama realizó un proyecto para fortalecer a las Mipymes de este sector agroindustrial (Rojas & Ayala, 2018).

Rojas y Ayala (2018) realizaron un estudio a la empresa productora de lácteos “Avendaños”, que se encuentra ubicada en el municipio de Duitama, Boyacá; con el fin de obtener un buen desempeño en las operaciones de diseño, actualización y



documentación de registros diarios como parte del proceso de la implementación de las buenas prácticas de manufactura, para de esta forma garantizar la inocuidad de los productos lácteos allí producidos. La principal causa por la que los autores realizaron este mejoramiento se debe a que la empresa debe cumplir con los requisitos solicitados por el Invima para de esta forma poder ser certificados acuerdo al decreto 3075 de 1997 y la resolución 2674 de 2013.

En este estudio se encontró que el principal problema presentado en la planta se debe a que las personas encargadas del proceso no conocen las normativas sanitarias, de calidad, ni tampoco el sistema de gestión de salud y seguridad en el trabajo. Por esta razón, la planta no cumple con los requisitos de sanidad y además de esto, la documentación que se maneja no está actualizada con respecto a la resolución mencionada anteriormente.

Como análisis de este caso de estudio, se puede afirmar que inicialmente la empresa “Avendaños” no cumplía con los aspectos de buenas prácticas de manufactura relacionados al manejo y disposición de residuos sólidos, control de plagas, gestión de quejas o reclamos, control de calidad de los empaques, proceso de fabricación, operaciones de envasado y empaque, almacenamiento de producto terminado y programa general de buenas prácticas de manufactura; por lo que son los principales aspectos a mejorar. El estudio indica que antes de implementar las BPM en esta empresa, el cumplimiento era apenas del 22% de manera global, y posterior a éste alcanzó un cumplimiento del 87%.

#### ***4.5.3 Municipio de Arboledas, Norte de Santander***

En la institución educativa Colegio San Juan Bosco, Gómez (2015) realizó un estudio sobre el diseño e implementación de un plan de saneamiento para la obtención de calidad e inocuidad de los productos lácteos fabricados en la planta de dicha institución.

Gómez (2015) determinó el grado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura que se tenía en esta planta. Como parte de su trabajo evidenció que solamente se cumplía en un estado inicial el 52,28% de dichos requisitos, por lo que al

implementar un plan de saneamiento propuesto por el autor se logró incrementar dicho cumplimiento en un 12,72%; alcanzando un valor de 65,01% del cumplimiento de las BPM para esta planta.

Como análisis de este caso de estudio, se puede evidenciar que el aspecto de mayor cumplimiento corresponde a las condiciones de las instalaciones físicas; y el aspecto en el que más se debe trabajar es el relacionado con el aseguramiento y control de la calidad, ya que no se evidencia el cumplimiento en esta área.

Gómez (2015) afirma que el plan de saneamiento implementado en esta institución educativa permite que la planta de lácteos sea acreditada en cuanto al cumplimiento de las normativas requeridas, esto con el fin de que se pueda contribuir a los empresarios, estudiantes y egresados del área agroindustrial por medio de una planta piloto para la producción de alimentos inocuos aptos para el consumo humano.

#### **4.5.4 Tunja**

Este estudio corresponde a una tesis realizada por Puerto y García (2015) en donde muestran los resultados obtenidos de la implementación de un sistema de gestión documental para la empresa Nutry Dairy, basado en las BPM, con el fin de asegurar la calidad de los productos allí elaborados.

El análisis realizado a este caso de estudio muestra que inicialmente esta empresa tiene un porcentaje de cumplimiento de las BPM en un 58%. Los parámetros catalogados como “cumple parcialmente” y “no cumple” tienen un porcentaje de calificación del 18% cada uno, por lo que se podrían implementar acciones correctivas como proceso de mejora. Existe un porcentaje del 6% en el que la empresa no aplica las BPM debido a la inexistencia de un laboratorio propio para análisis de calidad.

Como análisis de los resultados obtenidos, se observa que los aspectos relacionados a la educación y capacitación de operarios, abastecimiento de agua, limpieza, desinfección, control de plagas, condiciones de proceso, condiciones de fabricación y salud ocupacional obtuvieron un porcentaje de cumplimiento igual o menor al 70%, por

lo que sería pertinente realizar acciones correctivas para lograr un mayor cumplimiento de las BPM.

## **4.6 Ecuador**

Como desarrollo de esta monografía se identificaron varios casos de estudio para el país de Ecuador, por lo que a continuación se presentarán en diferentes capítulos de acuerdo a diferentes zonas geográficas.

### **4.6.1 Provincia de Manabí**

En la provincia de Manabí (Ecuador), en el cantón Pedernales hay un sitio denominado “El Achiote”; lugar en donde se encuentra ubicada la industria láctea “Nakarlau” (Barreto & Rodríguez, 2018). Esta empresa tiene como actividad la producción y comercialización de queso tipo fresco, y en la cual Barreto y Rodríguez (2018) basaron su estudio.

Resultado del análisis de este estudio, se puede afirmar que esta empresa tiene varias deficiencias en el manejo de las BPM, ya que el máximo porcentaje de cumplimiento es del 83% para el ítem de equipos y utensilios; por lo que para alcanzar la inocuidad del producto, se debe trabajar en los ítems relacionados a requisitos higiénicos, materia prima y operaciones de producción como oportunidad de mejora. A modo general, el porcentaje de cumplimiento global de las BPM para esta empresa en su estado inicial es del 49%, por lo que los autores consideran un resultado peligroso al tratarse de alimentos para consumo humano.

De acuerdo al análisis microbiológico realizado por los autores de este caso de estudio, se puede indicar que la falta de inocuidad en el producto se debe a la falta de pasteurización del queso, falta de higiene en los procesos, baja calidad del agua, deficiencia en la higiene del personal y un escaso registro de los puntos críticos de control del proceso.

#### **4.6.2 Provincia de Pichincha, Cantón Quito: empresa Alpen Swiss S.A**

Quinzo (2015) realizó una investigación experimental a la empresa “Alpen Swiss S.A”, que se encuentra ubicada en la provincia de Pichincha, Cantón Quito; con el propósito de diseñar e implementar un manual de buenas prácticas de manufactura que permitan la calidad e inocuidad de los productos que allí se elaboran como el queso fresco, queso mozzarella y manjar de leche.

Por medio de listas de chequeo realizadas en el estudio, se pudo analizar que uno de los principales factores que causan la falta de inocuidad en el queso fresco se debe al deficiente cumplimiento de los requisitos higiénicos de las BPM e insumos, puesto que sólo se cumplen en un 33%. En cuanto a los requisitos higiénicos de las operaciones de envasado, etiquetado, empacado y el aseguramiento de la calidad representan los factores críticos que se deben atacar en primera instancia, ya que el incumplimiento de éstos es del 100%.

#### **4.6.3 Provincia de Pichincha, Cantón Quito: lácteos “El Belén”**

Este caso de estudio fue desarrollado por Simbaña y Gonzalo, (2017) y corresponde a la empresa productora de lácteos “El Belén”; la cual se encuentra ubicada en la Provincia de Pichincha, Cantón Quito, parroquia de Amaguaña. En este estudio el autor diseñó un manual de buenas prácticas de manufactura de acuerdo con el decreto 3253 del ministerio de Salud pública del Ecuador.

Resultado del análisis de este estudio se pudo evidenciar que el factor crítico en cuanto al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura en esta empresa corresponde al proceso de documentación, ya que no se evidencia el cumplimiento de ésta. Cabe destacar que la empresa debe mejorar el manejo que se da en cuanto a la materia prima e insumos, proceso de producción, almacenamiento y control de calidad ya que el cumplimiento de estos parámetros es inferior al 60%, por lo que se puede indicar que son aspectos a mejorar; ya que el nivel mínimo requerido por el decreto ejecutivo 3253 del Ecuador es del 80% de cumplimiento.

El autor de este estudio afirma que como acciones correctivas la empresa no debe aceptar materia prima que contenga microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, ni materia prima en estado de descomposición que pueda afectar la calidad e inocuidad del producto. Para ello, la materia prima debe inspeccionarse y controlarse antes de ser introducidas en el proceso de fabricación. Por ende, se puede afirmar que las BPM son una herramienta importante para el desarrollo de esta industria, ya que tiene un enfoque preventivo que garantiza las condiciones higiénicas de todos los procesos y de esta forma evitar la contaminación del producto.

#### **4.7 Paraguay**

Casanueva (2015) realizó un estudio en la línea de pasteurización de una planta productora de lácteos que se encuentra ubicada en el sur de Paraguay, en donde tuvo como objetivo determinar el grado de implementación en el que se encontraban las buenas prácticas de manufactura. Esto se realizó con el fin de que la empresa iniciara con el programa de análisis de peligros y puntos críticos de control. Para cumplir con su objetivo, el autor realizó las respectivas inspecciones tanto para las salas de ordeño como para el centro de acopio.

Como resultado del análisis de este estudio, se observó que únicamente el 62% de los productores mantienen un monitoreo por parte del grupo industrial de la planta, con una frecuencia de una vez al mes o cuando es solicitado por parte del productor. Causa de la problemática se debe a que no hay una planilla de registro de ordeño para cada productor, ni presencia de la documentación pertinente.

Cabe destacar que, aunque el documento ha sido construido por Casanueva en el año 2015, los datos obtenidos en su estudio fueron recolectados por Junqueira et al. en el año 2005.

Resultado del análisis a este caso de estudio, se encontró que para el autor es viable que la empresa implemente un sistema HACCP en la línea de pasteurización, ya que en la actualidad la compañía tiene un control efectivo de los puntos críticos de control en la recepción de materia prima y pasteurización. Además, se puede afirmar que el

cumplimiento de las BPM depende de las condiciones en las que se encuentren las vías de acceso y salida en la planta; y con el fin de evitar que se produzca la contaminación cruzada y garantizar la cadena de frío, se deben crear manuales de procedimientos y capacitar de forma efectiva al personal que allí labora.

## **4.8 Perú**

Para este país, se identificaron dos casos de estudio que van a ser presentados a continuación.

### ***4.8.1 Planta de lácteos del I.S.T Fe y Alegría N°57 – CEFOP Cajamarca***

Llanos (2018) realizó una investigación a esta empresa, en donde identificó incumplimiento en cuanto al manejo de las BPM y a los procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento (POES), lo cual repercutía en la calidad e inocuidad de los productos allí elaborados. Por esta razón, desarrolló un manual de BPM y POES con el fin de mejorar el proceso productivo de la planta de lácteos.

En el desarrollo de su estudio, el autor evidenció problemas en cuanto a la estructura de la planta, ya que se encontraron paredes sin tarrajear; además de hallar zonas de desinfección, puertas y ventanas en mal estado. Por otra parte, identificó también deficiencias en el análisis microbiológico del agua y carencia de certificaciones de calidad.

Como resultado del análisis de este caso de estudio, se identificó que los principales factores críticos que no permiten la inocuidad de los productos en esta industria se deben principalmente a los aspectos relacionados a la higiene del personal, control de calidad y documentación, ya que cada uno de ellos tiene un cumplimiento apenas del 33% para las buenas prácticas de manufactura. Además de esto, se incluye un factor relacionado a la publicidad, el cual no se evidencia cumplimiento.

#### **4.8.2 Industria alimentaria Haucariz S.A.C**

Guevara y Reyes (2019) por medio de su estudio diseñaron una propuesta para la implementación del sistema HACCP, con el fin de mejorar la calidad del queso tipo suizo de la empresa mencionada anteriormente, ya que ésta no cuenta con un sistema implementado de BPM. Como desarrollo de este caso de estudio, los autores identificaron seis puntos críticos de control, en donde el más importante hace parte del proceso de distribución en la planta.

Resultado del análisis realizado a este estudio, se puede indicar que existen tres factores críticos que deben ser tenidos en cuenta como acciones de mejora, y de esta forma incrementar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. Dichos aspectos corresponden al aseguramiento y control de la calidad (cumplimiento inicial del 13%), requisitos higiénicos de fabricación (33% de cumplimiento) y las condiciones de proceso y fabricación (cumplimiento del 37%), ya que fueron los requisitos con menor grado de cumplimiento para esta empresa.

#### **4.9 Uruguay**

Hernández y Martinant (2020) afirman que Uruguay destaca entre los demás países pertenecientes a América Latina en cuanto a la exportación de productos lácteos; ya que es el séptimo país exportador mundial de leche. Sin embargo, para la construcción de este estado del arte no se ha logrado identificar un estudio que trate acerca del manejo o la implementación de las buenas prácticas de manufactura en la industria láctea para país.

#### **4.10 Venezuela**

Aponte (2017) por medio de un estudio que lleva por título “Inocuidad del producto queso fundido durante las operaciones de almacenamiento y despacho” tuvo como propósito analizar la calidad e inocuidad del queso fundido que se produce en una planta procesadora de lácteos ubicada en el estado de Zulia, enfocado esta investigación en el

área de almacenamiento y despacho de la empresa. Este autor basó su estudio en la norma ISO 22000:2005, y por la cual identificó ciertos puntos críticos de control en el proceso, en donde algunos pudieron ser controlados por medio de la aplicación de las BPM.

Resultado del análisis a este caso de estudio, se pudo identificar que el principal factor crítico relacionado a la actividad logística de almacenamiento y despacho en esta empresa corresponde a las medidas para la prevención de contaminación cruzada. El autor considera que un nivel crítico en los aspectos se relaciona a un cumplimiento menor al 49%, y el factor mencionado anteriormente sólo se cumple en un 43%. Cabe destacar que el factor correspondiente al control de plagas y requisitos higiénicos tienen un cumplimiento menor al 70%, por lo que también deben ser tenidos en cuenta como oportunidad de mejora.

#### **4.11 Surinam, Guyana y Guyana Francesa.**

Para efectos de este trabajo, se realizó la búsqueda de diferentes casos de estudio en donde se evidenciara el grado de cumplimiento e implementación de las BPM para la industria láctea en los países de Surinam, Guyana y Guyana Francesa. Sin embargo, a pesar de buscar en diferentes bases de datos no fue posible encontrar dicha información.

Esta falta de información se puede justificar por la razón de que dichos países no son productores significativos de leche ni sus derivados, a diferencia de otros en América del sur como lo son Brasil, Argentina y Colombia.

En la figura 11 se muestra la cantidad de leche producida (excepto la mantequilla como derivado lácteo) en millones de toneladas para el año 2017 en América del sur.



**Figura 11.**

*Producción de leche en miles de toneladas (excepto mantequilla) en América del Sur, 2017*



**Nota:** La figura representa la producción de leche en miles de toneladas (excepto mantequilla como derivado) en América del sur para el año 2017. Tomado de: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación -FAO-, (2017). Food Balance Sheets. <https://knoema.es/FAOFBS2017/food-balance-sheets>.

Como se puede evidenciar en la figura 11, los países de Guyana y Surinam produjeron 55000 y 4000 toneladas de leche respectivamente para el año 2017, por lo que representa menos del 1% de la producción total de esta materia prima en el continente. Por esta razón, estos países no van a ser tenidos en cuenta para el análisis en este trabajo. Cabe destacar también, que para el país de Guyana Francesa no fue posible identificar la cantidad producida de leche para el periodo mencionado anteriormente.

#### **4.12 Análisis general del estado inicial del manejo de Buenas prácticas de manufactura en América del Sur.**

Se pudo evidenciar en este capítulo a través de diferentes casos de estudio, los factores en los cuales la industria láctea de América del sur necesita mejorar en cuanto al manejo e implementación de las BPM, ya que dichos aspectos son considerados como críticos y pueden repercutir en la calidad e inocuidad de los derivados lácteos.

A continuación, en la tabla 1 se muestra el resumen de este capítulo, en el cual por medio del análisis realizado se pueden considerar los factores críticos en cuanto al cumplimiento de las BPM en la industria láctea para este continente, y los cuales deben ser tratados como oportunidades de mejora para cumplir con el propósito de asegurar la inocuidad de los productos elaborados en esta industria.

**Tabla 1.**

*Factores críticos para las buenas prácticas de manufactura en la industria láctea de América del sur.*

<b>País</b>	<b>Factores críticos identificados</b>
Argentina	Transporte
	Análisis de calidad
	Edificios e instalaciones
	Control de procesos
Bolivia	Materia prima
	Control de calidad
	Certificaciones de calidad
	Regulación ambiental
Brasil	No especificado en el caso de estudio
Chile	Instalaciones sanitarias
	Equipos y utensilios
	Personal
	Recursos líquidos (agua)
Colombia	Instalaciones sanitarias
	Documentación
	Residuos sólidos
	Control de plagas
	Empaque
	Producción
	Envasado
	Control de calidad
	Abastecimiento de agua
Personal	
Ecuador	Requisitos higiénicos
	Materia prima
	Producción
	Recursos líquidos (agua)
	Envasado
	Control calidad
Documentación	

	Almacenamiento
Paraguay	Capacitación al personal
	Requisitos higiénicos
	Producción
Perú	Edificios e instalaciones
	Recursos líquidos (agua)
	Control de calidad
	Requisitos higiénicos
	Documentación
	Producción
Uruguay	No especificado en el caso de estudio
Venezuela	Almacenamiento
	Control de plagas
	Requisitos higiénicos

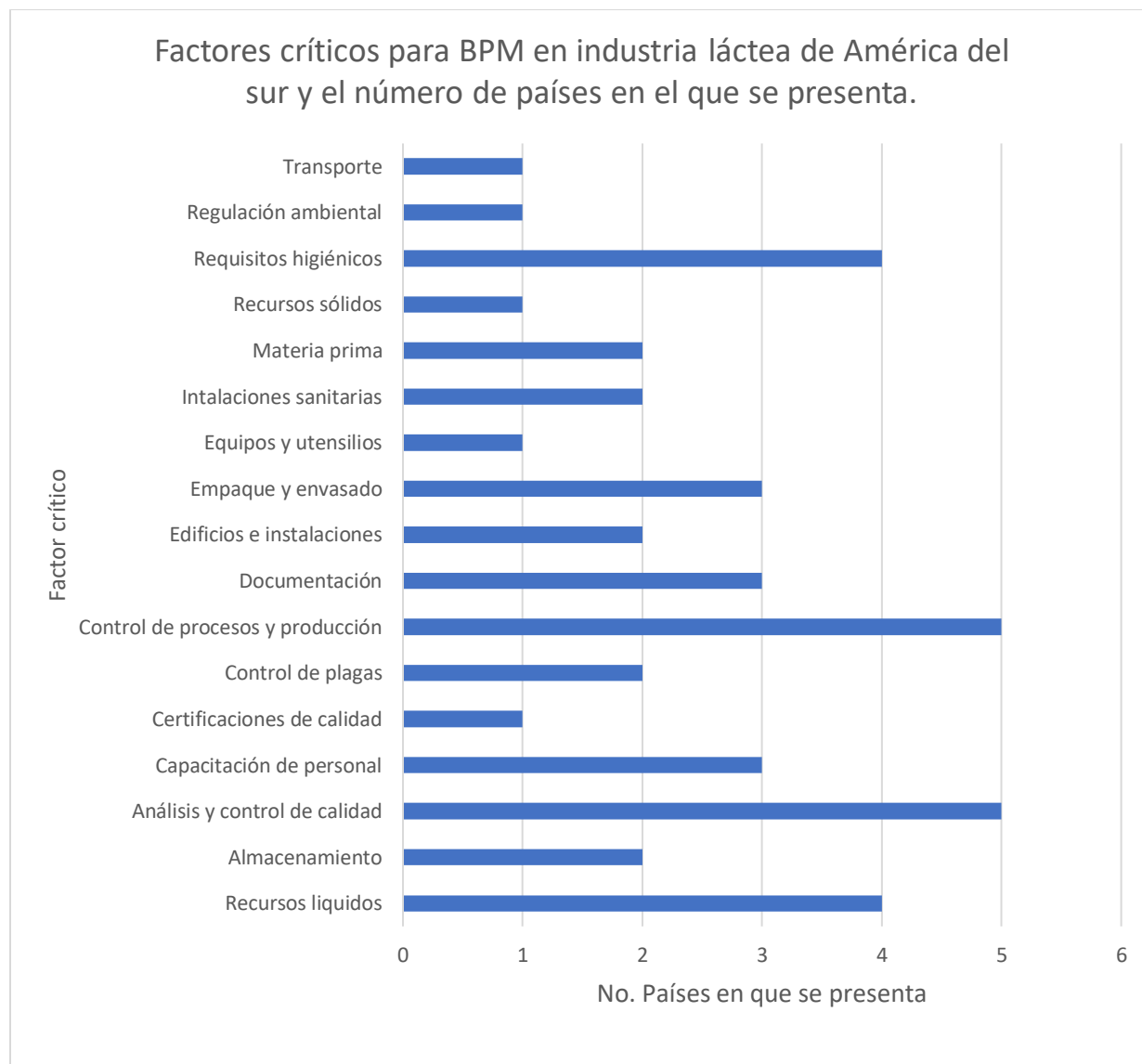
**Nota:** La tabla presenta los factores críticos identificados en los diferentes casos de estudio para las buenas prácticas de manufactura en la industria láctea de América del sur.

Cabe destacar, que el criterio utilizado en este análisis para determinar los factores críticos para cada caso de estudio se basó en el porcentaje de cumplimiento de cada aspecto para las BPM brindado por los autores, y como lo menciona Puerto y García (2015), un porcentaje menor al 70% de cumplimiento debe ser considerado como un aspecto a tratar. Por esta razón, los factores presentados en la anterior tabla corresponden según el autor de cada caso de estudio, los que tienen un cumplimiento menor al 70% en las empresas presentadas en el capítulo.

Por medio de la figura 12 se puede evidenciar que entre los principales factores a tratar para lograr una mejora en el cumplimiento de BPM en la industria láctea de América del sur corresponde a los controles en los procesos productivos de los lácteos y al control de calidad en éstos, ya que cinco países presentan casos de estudio en donde se ha identificado el bajo cumplimiento de estos criterios.

**Figura 12.**

*Factores críticos para BPM en industria láctea de América del sur y el número de países en el que se presenta.*



**Nota:** La figura presenta los factores críticos para BPM en industria láctea de América del sur identificados en los diferentes casos de estudio, y el número de países en el que se presentan.

Además de lo anterior, los factores relacionados a los requisitos higiénicos y el tratamiento de recursos líquidos (como el agua) deben ser también tratados como oportunidades de mejora, ya que se ha identificado un bajo cumplimiento de éstos en cuatro países.

## **5. IMPACTO Y BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM EN LA INDUSTRIA LÁCTEA**

En este capítulo se presenta una recopilación del impacto y beneficios identificados por diferentes autores al implementar las buenas prácticas de manufactura en la industria láctea. Se ha evidenciado una serie de problemáticas comunes en los países latinoamericanos en cuanto a la seguridad alimentaria, por lo que sugieren implementar para la industria láctea una serie de políticas, estrategias y planes de control de calidad que se vea evidenciado en la inocuidad de los derivados lácteos (Díaz et al., 2016 como se citó en Barreto & Rodríguez, 2018, p. 6).

Para Díaz et al. (2015), las buenas prácticas de manufactura son herramientas indispensables para cualquier industria relacionada a la producción industrial y agrícola. Barreto y Rodríguez (2018) afirman que además de las buenas prácticas de manufactura, para implementar un sistema HACCP es necesario también tener en cuenta los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES).

En cualquier industria productora de alimentos se debe cumplir de manera rigurosa con los códigos de higiene, ya que éstas son las medidas para asegurar la limpieza e higiene en los procesos productivos, y de esta forma evitar contaminaciones en los alimentos que puedan repercutir en la salud de los consumidores (De la Noval, 2013 como se citó en Barreto & Rodríguez, 2018, p. 12).

Ramírez et al. (2016) afirman que las BPM son fundamentales en la implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria, lo que puede favorecer a un sistema muy común como lo es el HACCP y la implementación de la norma ISO 22000.

Otros de los beneficios identificados en cuanto a la implementación de las BPM es el aumento de la productividad en las empresas, ya que al manejar de manera correcta esta herramienta se obtiene un alimento limpio, confiable para la salud del consumidor; además de ser altamente competitivo, puesto que puede mejorar la imagen de una empresa, reducir el costo en el proceso productivo, disminuir mermas e iniciar con una cultura relacionada al orden y aseo en la organización (Cáceres, 2003 como se citó en Simbaña & Gonzalo, 2017, p. 295). Simbaña y Gonzalo (2017) también afirman que las

BPM pueden ser vistas como un sistema de control de calidad e inocuidad en la industria alimenticia, que elimina el riesgo de contaminación en los productos elaborados.

Pérez et al. (2019) indica que al aplicar las BPM se obtiene un gran beneficio como lo es el reducir el riesgo de presentar infecciones tóxicas de origen alimenticio en los consumidores, ya que al practicar las adecuadas normas de higiene se reduce la presencia de microorganismos indeseados, o la presencia de sustancias químicas peligrosas en los productos que ponen en riesgo la salud humana.

Otra de las ventajas se relaciona a que las BPM pueden ser adaptadas a cualquier tipo de empresa donde sean implementadas, lo cual trae beneficios en el sistema productivo, satisfacción en los socios y clientes, aumento de cartera en la empresa y aumento de la productividad, convirtiendo a la empresa en una organización más sólida y rentable (Rojas, 2011 como se citó en Pérez et al., 2019, p. 17).

Según lo afirma Pinguil y Martínez (2015), implementar las BPM reduce el riesgo a los consumidores de contraer infecciones e intoxicaciones originadas por alimentos no inocuos, contribuye a la organización a formar una imagen basada en la calidad, mantiene un control óptimo en cuanto a las instalaciones, equipos, capacitación de personal, manejo de materia prima y control de procesos.

Pinguil y Martínez (2015) resaltan que las BPM son indispensables para cumplir con las condiciones del proceso de producción de los lácteos, ya que son consideradas como las normas que brindan una orientación para el diseño de las instalaciones, condiciones adecuadas de los equipos y utensilios, condiciones de almacenamiento y transporte, control de materia prima, manejo de residuos sólidos y líquidos, limpieza, desinfección, control de plagas, control de calidad e incluso al manejo de capacitación e higiene del personal involucrado en la organización. Según estos autores, para los empresarios de la industria láctea, las BPM además de generar seguridad en la salud de los consumidores, también traen ventajas como la reducción de pérdidas en el producto a causa de la descomposición, además del buen posicionamiento y reconocimiento de la empresa.

La OPS (2015), a través del codex alimentarius afirma que la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) deben ser aplicadas con el fin de proteger la salud humana, animal y vegetal; y que además, éstas medidas no deben ser tomadas de manera arbitraria.

Ramírez et al. (2016) menciona diferentes ventajas que trae el implementar las BPM y un sistema de gestión de inocuidad en la industria alimentaria, las cuales son:

- ✓ Reducción de pérdidas económicas a causa de productos en mal estado
- ✓ Aceptación de los productos en el mercado, incluso internacional
- ✓ Aumento de la competitividad (Castellanos et al., 2004 como se citó en Ramírez et al., 2016, p. 93).

Para la industria láctea es indispensable cumplir con los estándares de calidad que garanticen un producto inocuo, por lo que se deben aplicar normas de control para dar cumplimiento a las tendencias que se presentan en el ámbito internacional, además de contar con estrategias, planes preventivos y políticas que permita el aseguramiento de la inocuidad del alimento (Díaz et al., 2016 como se citó en Barreto & Rodríguez, 2018, p.6).

Por esta razón, la implementación de BPM son indispensables para garantizar las buenas condiciones de higiene y sanidad de los derivados lácteos, y reducir el riesgo a presentar en los consumidores brotes de enfermedades de transmisión alimentaria (ETA); además de generar un alimento seguro que no genere riesgos para la salud del consumidor (Vásquez et al., 2012 como se citó en Barreto & Rodríguez, p. 8).

Quilumba (2014) asegura que la implementación de BPM trae beneficios como la optimización de costos productivos, lo que le da a la empresa un valor agregado al crear una imagen de calidad en sus productos; además que las BPM son indispensables en el proceso de implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para las organizaciones relacionadas a la producción de alimentos.

Ramírez et al. (2016) ratifica la importancia de asegurar la inocuidad en los productos alimenticios, por lo que cree necesario hacer uso de las buenas prácticas de manufactura como primer paso para cumplir con un sistema de gestión de calidad y cumplir además

con las normas regulatorias requeridas por la región en la que se encuentre ubicada la organización. Sumado a esto, también este autor hace referencia a que la inocuidad en los alimentos debe ser garantizada independientemente de si el producto es elaborado de forma artesanal, ya que no debe repercutir en la salud del consumidor final.

Las buenas prácticas de manufactura, según lo asegura Llanos (2018), brinda salubridad e inocuidad en los productos de la industria alimenticia; aportando beneficios como el aumento de la efectividad, eficacia y eficiencia en la planta productora; además de generar un alto consumo de los productos y aumento de la confianza en los consumidores al prevenir el riesgo de sufrir afectaciones al medio ambiente en el proceso de elaboración.

Uno de los sistemas de gestión de la inocuidad más importantes, según Ramírez et al. (2016) es el sistema HACCP, que permite por medio del análisis de peligros y puntos críticos de control la producción de alimentos inocuos. Para que el sistema HACCP se dé, según este autor, es indispensable el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, ya que son las normas base que indican el manejo óptimo desde la recepción de la materia prima hasta obtener el producto terminado (Costa et al., 2012 como se citó en Ramírez et al., 2016. P. 92). Por esta razón, Ramírez et al. (2016) ratifica la importancia de las BPM junto con las buenas prácticas de producción agrícola para llegar a cumplir con dicho sistema.

Para Simbaña y Gonzalo (2017), el Codex alimentario es un código de normas para las prácticas de higiene que está regido y regulado por la FAO y la OMS, por lo que este código es de suma importancia para la seguridad alimentaria para todos los eslabones del sector productivo de la cadena alimentaria.



**Figura 13.**

*Sistema de ordeño sin condiciones higiénicas*



**Nota:** La figura representa un sistema de ordeño, en el cual no se han tenido en cuenta las condiciones higiénicas para el proceso. Tomado de: Organización Panamericana de la Salud —OPS-, (2017). Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). [Archivo en PDF]. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>.

La OPS (2015) a través del codex alimentario ve a las buenas prácticas de manufactura como los principios generales de higiene de los alimentos, los cuales deben ser aplicados a toda la cadena productiva, desde el momento de recibir la materia prima hasta llegar al destino final (consumidor) para producir alimentos inocuos. Según el documento del Alimentario, el poner en práctica las BPM genera beneficios como lo es la operación de fabricación en condiciones ambientales óptimas, prácticas de higiene adecuadas con respecto a la manipulación de materia prima, proceso productivo, almacenamiento, transporte, distribución y venta (Organización Panamericana de la Salud -OPS-, 2015).

Además de esto, otro de los beneficios mencionados por la OPS (2015) en cuanto al manejo de buenas prácticas de manufactura es que éstas pueden ser implementadas tanto para productos individuales como grupos de derivados en la industria, ya que las

BPM cumplen con las exigencias análogas para la higiene de los alimentos, y deben ser reconocidas por los gobernantes, consumidores y la industria alimenticia.

Por esta razón, a continuación, se presentan algunos de los principales objetivos considerados en el documento del códex alimentario, los cuales ratifican la importancia de la implementación de los principios generales de la higiene en los alimentos, los cuales son (OPS, 2015):

- ✓ Protección a los consumidores de enfermedades causadas por alimentos
- ✓ Consideración de las poblaciones más vulnerables
- ✓ Acceso a alimentos inocuos para consumo humano
- ✓ Generar confianza en alimentos de origen internacional
- ✓ Incentivar la educación en la salud basado en prácticas de higiene, con el fin de obtener alimentos inocuos; además de brindar la recepción de información clara al consumidor sobre la manera de evitar la contaminación de los alimentos. (p.15)

Otra de las ventajas que se obtiene al implementar las BPM en la industria láctea, según la OPS (2015), trata sobre el manejo de peligros identificados como “no muy graves” y con baja probabilidad de ocurrencia, ya que éstos pueden ser prevenidos, eliminados o reducidos por medio de las BPM, sin necesidad de recurrir a la implementación del sistema HACCP; siempre y cuando se puedan controlar por medio de los principios de higiene de alimentos para las BPM establecidos en el Codex Alimentario.

## **6. ACCIONES DE MEJORA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM EN LA INDUSTRIA LÁCTEA**

Existen algunas acciones de mejora mencionadas en la literatura, que son vistas por diferentes autores como necesarias, con el fin de garantizar en la industria alimentaria (en este caso la industria láctea) la calidad e inocuidad requerida en el proceso productivo de los alimentos, para de esta forma brindar al consumidor un producto seguro para su salud. Por esta razón, a continuación se hace una recopilación de diferentes acciones de mejora mencionadas por algunos autores con el fin de lograr este propósito en la industria láctea.

Según la OPS (2015), es importante para el mundo contemporáneo el implementar ciertas modificaciones en la legislación, que le permita a las autoridades sanitarias cumplir con los requisitos y recomendaciones brindadas a través del códex alimentario para las empresas productoras de alimentos. Por esta razón, se hace necesario el implementar ciertas normas y mecanismos de control que menciona la OPS (2015) en su documento de auditoría de las BPA y BPM y del plan HACCP, con el fin de lograr este propósito, las cuales algunas se mencionan a continuación:

- ✓ Utilizar el principio basado en el sistema HACCP como un instrumento de control para garantizar la seguridad en los alimentos.
- ✓ El uso de auditorías con el fin de reemplazar las actividades de inspección.
- ✓ Comprender la responsabilidad que tiene el productor para crear alimentos inocuos
- ✓ Disponer de un registro en el cual el productor pueda evidenciar por medio de pruebas u otros medios que los alimentos producidos son aptos y seguros para el consumo.
- ✓ Generar una garantía por parte del productor, en el cual se responsabilice sobre la inocuidad de los alimentos producidos. (p. 5)

Para generar un alimento inocuo en la industria láctea, se debe partir de los procesos ganaderos, los cuales están implicados desde el momento en que se obtiene la materia prima hasta obtener el producto terminado; por lo que es parte indispensable las BPM para cumplir con los requisitos y expectativas de los consumidores y la industria alimentaria en general (FAO & FIL, 2012; Flores-Miyamoto, Reij, & Velthuis, 2014 como se citó en Hernández et al., 2018, p. 8).

Ramírez et al. (2016) asegura que un aspecto a tener en cuenta en la producción de derivados lácteos es el generar conciencia en el personal manipulador, además de brindar capacitaciones y apoyo financiero que permita hacer buen uso y control en las condiciones sanitarias, con el fin de mantener un control en la documentación en el proceso y asegurar la inocuidad de los productos.

Para lograr tener un control en la calidad en la leche cruda que se recibe en la planta, Casanueva (2015) indica que la planta objeto de su estudio ha optado por realizar bonificaciones en base a ciertos parámetros de calidad en la leche (recuento total de bacterias, porcentaje de grasa, porcentaje de proteína, punto crioscópico de la leche, temperatura, entre otros) y a su vez castigar a quienes no cumplan como una estrategia para mejorar la calidad de la leche que allí se recibe.

Las buenas prácticas ganaderas (BPG) y buenas prácticas de ordeño (BPO) también son prácticas en la industria láctea que deben ser tenidas en cuenta, además de las BPM, por lo que dichas acciones deben estar incluidas desde el momento de la extracción de la materia prima (leche), y de esta forma garantizar un alimento inocuo, en el que en su proceso de producción esté involucrado su compromiso con el medio ambiente y el personal que labora en esta industria (IICA, 2009 como se citó en Díaz et al., 2015, p. 41).

Una de las acciones propuestas por Díaz et al. (2015) para mejorar la pasteurización en la leche, trata sobre la realización de controles en la higiene de la leche cruda y la identificación de patógenos presentes en ésta, por lo que propone implementar control de la calidad e inocuidad, desde el momento que sea extraída hasta que ésta sea recibida en la planta.

Díaz et al. (2015) propone las siguientes acciones de mejora para las BPG, BPM y BPO:

- ✓ Contar con un adecuado sistema de documentación.
- ✓ Mejorar el suministro de agua con el que va a ser realizado el proceso de producción de los productos lácteos.
- ✓ Realizar un control pertinente en cuanto a los insumos y medicamentos suministrados a los bovinos.

- ✓ Tener un sistema de control de plagas eficiente
- ✓ Determinar el volumen de producción (litros de leche extraídos/ hatos al día)
- ✓ Registros de control de calidad a la leche cruda
- ✓ Capacitación al personal operador de la planta.
- ✓ Programas de limpieza óptimos
- ✓ Planes de aseguramiento de calidad por medio de laboratorios
- ✓ Creación de registros y acciones correctivas en los laboratorios
- ✓ Realización de auditorías en la planta productora
- ✓ Adoptar por parte de la planta un sistema para el aseguramiento de la inocuidad como el sistema HACCP.
- ✓ Implementar las buenas prácticas agrícolas a través de un control eficiente de patógenos
- ✓ Para las buenas prácticas de manufactura, ejecutar programas que permitan el aseguramiento de la inocuidad en los derivados lácteos. (p. 42).

Quilumba (2014) menciona que existen diversos componentes esenciales para llevar a cabo un sistema basado en buenas prácticas de manufactura en la industria láctea, las cuales consisten en:

- ✓ Compromiso de la gerencia, con el fin de que los colaboradores estén familiarizados con estos aspectos de calidad e inocuidad y se forme de esta manera una cultura organizacional con base a las buenas prácticas de manufactura (Barrientos, 2000 como se citó en Quilumba, 2014, p. 5).
- ✓ Existencia de un programa de documentación en el cual se lleven a cabo los registros pertinentes con el fin de hacer seguimiento al cumplimiento de los requisitos (Barrientos, 2000 como se citó en Quilumba, 2014, p. 5) en cuanto a los resultados obtenidos por análisis de la materia prima (químico, físico y microbiológico), producto en fase de producción y producto final. Además de esto, registro de cumplimiento de las normas de sanidad, manejo de equipos, documentación de capacitaciones realizadas, y documentos relacionados al lote, fecha de producción y vencimiento del producto elaborado.
- ✓ Programa de capacitación al personal de la planta

- ✓ Actualización científica
- ✓ Inspección de calidad de la materia prima, que involucra:
  - Almacenamiento y verificación de lotes.
  - Verificación de que la materia prima y sus condiciones ambientales.
- ✓ Garantizar las condiciones óptimas de higiene en las instalaciones, por lo que se sugiere el uso de materiales como acero inoxidable; evitando el uso de materiales corrosivos o que alteren las características organolépticas del producto (Ledezma, 2003 como se citó en Quilumba, 2014, p. 17).

Una de las herramientas utilizadas por Hernández et al. (2018) en su estudio para obtener productos inocuos en la industria láctea es la matriz DOFA, y la cual se basó en identificar por medio de los factores internos y externos como debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas, algunos factores que puedan alterar la calidad o inocuidad de los derivados lácteos. De esta forma, la matriz DOFA es vista por Hernández et al. (2018), como una acción de mejora con la cual pueda reducir las debilidades analizadas para convertirlas en oportunidades.

Para la OPS (2015), cuando no se ha implementado en la industria alimentaria las BPM o no se evidencia un control eficiente en cuanto a los procedimientos de higiene, se hace necesario identificar en el proceso productivo los puntos críticos de control, con el fin de garantizar la salud de los consumidores.

Algunas de las recomendaciones brindadas por la OPS (2015) trata sobre crear un programa en el que se haga el desarrollo, implementación y monitoreo en cuanto a aspectos relacionados a la potabilización del agua utilizada en el proceso productivo, higiene de los utensilios e implementos que tengan contacto directo con el producto, estrategias para prevenir la contaminación cruzada o alteraciones en el producto, higiene en el personal que trabaja en la planta de producción, almacenamiento adecuado de productos o sustancias tóxicas, salud de los operarios y un manejo pertinente en cuanto al control de plagas.

Además de esto, la OPS (2015) asegura que en un sistema de control de calidad en industria alimentaria es ineficiente utilizar la inspección, ya que es bastante limitada al

momento de identificar situaciones no aceptables en el proceso productivo que pueda generar contaminación o falta de inocuidad en el producto.

Por esta razón, la OPS (2015) a través del Codex alimentario brinda un conjunto de normas para la industria alimentaria que pueden ser aplicadas internacionalmente con el propósito de brindar protección y seguridad en la salud de los consumidores.

Un claro ejemplo de acciones de mejora para las BPM en la industria láctea se muestra por medio de la figura 14, la cual fue elaboración propia del autor de esta monografía en base a información suministrada por Feltoe (2018).

**Figura 14.**

*Acciones de mejora para las BPM para una fábrica de lácteos.*

**División de la fábrica para cada línea de producción.**

- Se recomienda para una empresa productora de lácteos, dividir las líneas de producción para cada producto, con el fin de evitar la contaminación en los alimentos.

**Ejemplo en área de empackado**

- Se sugiere mantener los requisitos de higiene y la existencia de mecanismos que permitan la filtración de aire.
- Si el área se considera como propensa para la contaminación de los alimentos, todo el personal que ingresa debe pasar por un control en el cual:
  - Se hace cambio de calzado
  - Se debe hacer cubriendo del cabello y la ropa
  - Hacer la respectiva desinfección de manos
- Además de esto, las instalaciones sanitarias deben estar ubicadas fuera del área, en donde se recomienda que sean a prueba de roedores e insectos.
- Hacer limpieza y desinfección de toda herramienta que ingrese al área
- La empresa debe tener una logística definida para el tratamiento sanitario del proceso.

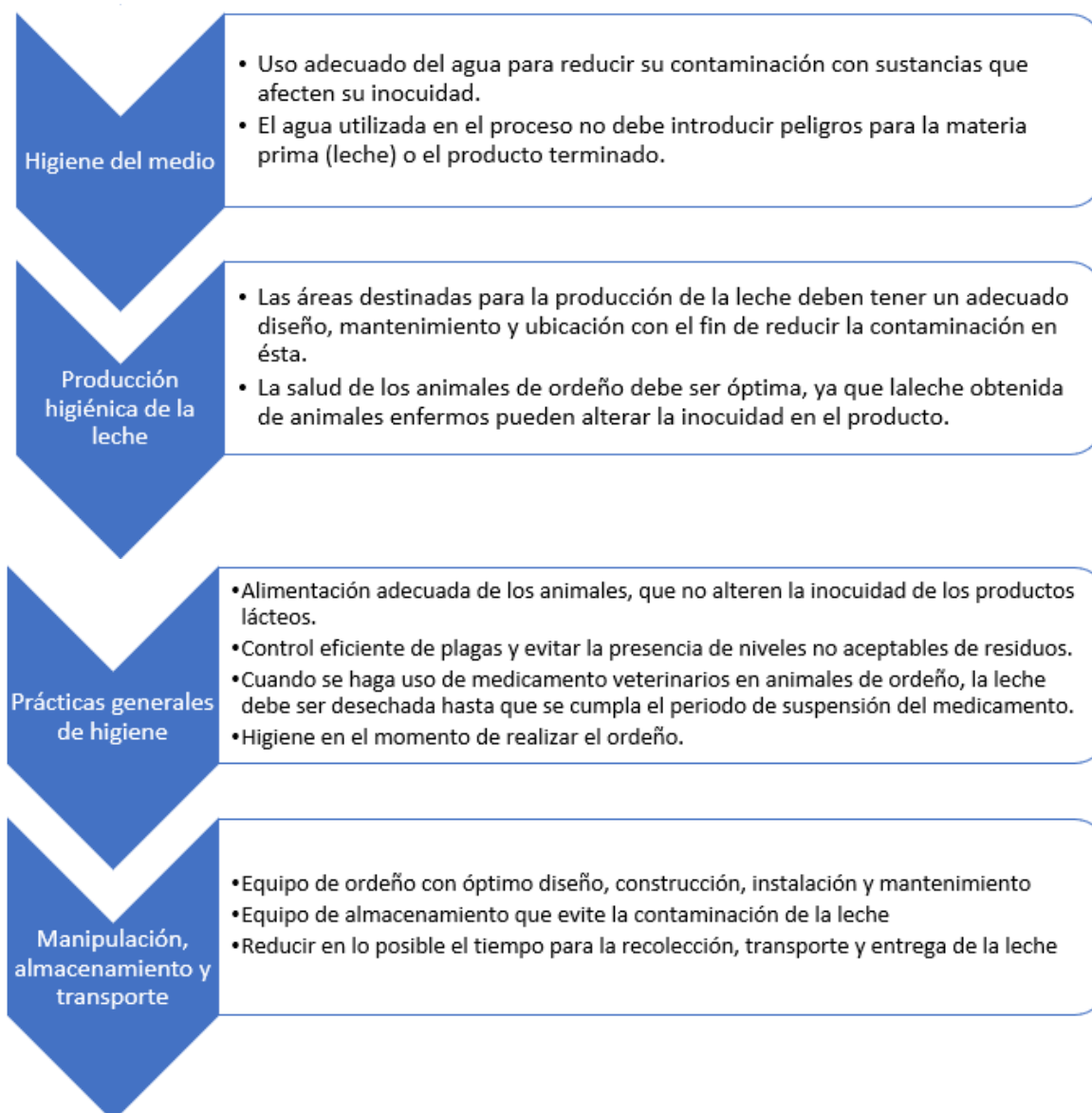
**Nota:** La figura presenta algunas acciones de mejora para las BPM en una empresa productora de lácteos.

Como se muestra en la figura 14, se destacan como acciones a realizar en el área de empackado de productos en la industria láctea tanto la higiene del personal que allí labora, como el de las instalaciones físicas y utensilios requeridos en la planta. Feltoe (2018) recomienda tener un control efectivo en el manejo de plagas como roedores e insectos, los cuales hacen parte de un programa de buenas prácticas de manufactura.

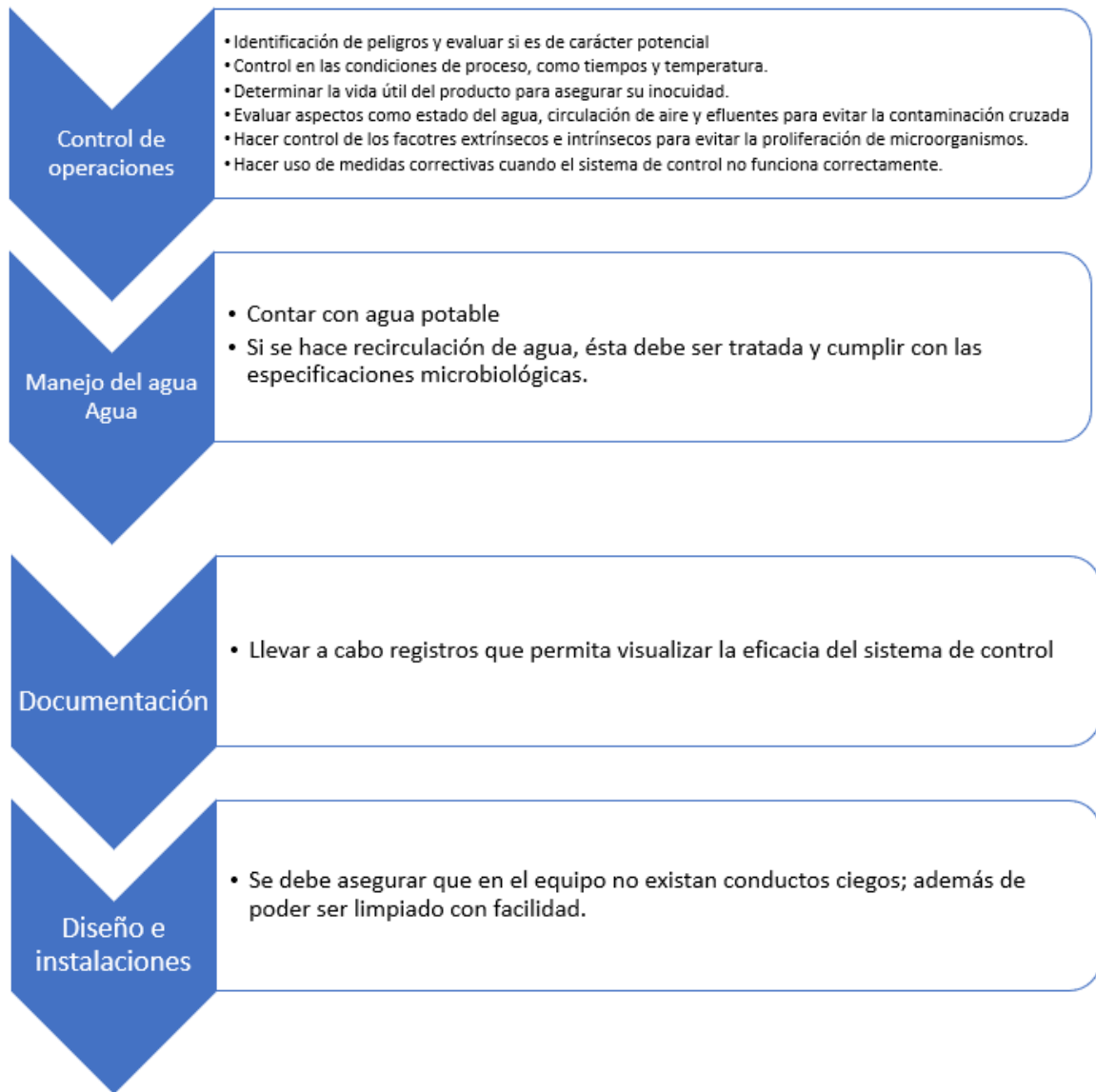
Finalmente, por medio de la figura 15 se muestran algunas de las recomendaciones brindadas por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura -FAO-, (2004) en la segunda edición que se realizó en el documento del Codex alimentario sobre una compilación temática en donde trata exclusivamente las prácticas de higiene para la leche y sus derivados. Es importante tener en cuenta que este documento fue publicado en el año 2004 y la figura corresponde a elaboración propia del autor de este documento, con base en información suministrada por la FAO (2004).

**Figura 15.**

*Prácticas de higiene para la leche y sus derivados.*







**Nota:** La figura presenta algunas prácticas de higiene para la leche y sus derivados.

Como se pudo evidenciar en la anterior figura, la FAO (2004), a través del Codex alimentario (en su documento de prácticas de higiene para la industria láctea) sugiere que las normas higiénicas y de limpieza para garantizar la inocuidad en los productos lácteos deben ser practicadas desde el momento en que se obtiene la materia prima, hasta que llega al consumidor final. Las acciones de mejora sugeridas en este documento indican una serie de medidas de control, las cuales si son practicadas de manera correcta pueden garantizar la eficacia del proceso, con el fin de controlar los

peligros microbiológicos, físicos, químicos o externos a los que se puede ver enfrentada la industria láctea, y de esta forma garantizar la calidad e inocuidad en los productos.

Dando respuesta a la pregunta de investigación sobre: ¿cuáles factores son importantes para implementar el uso de las buenas prácticas de manufactura en la industria láctea?, se puede indicar que en primera instancia se debería crear una cultura de higiene en la organización por parte de la gerencia, ya que sin el apoyo de ésta los trabajadores no podrán seguir dentro de sus labores las recomendaciones brindadas por las BPM para garantizar la inocuidad de los productos elaborados.

También se debe tener en cuenta que, para implementar el uso de las BPM en la industria láctea la organización debería identificar los puntos críticos que se presentan en el proceso productivo, y con éstos establecer las acciones a tomar para mitigar los riesgos que se puedan presentar en el proceso; e incluso, la organización podría implementar un sistema HACCP para cumplir con este objetivo.

Uno de los factores importantes que se podrían considerar para implementar el uso de las BPM en la industria láctea es conocer cada una de las etapas del proceso, y haciendo uso de cada uno de los aspectos relacionados a las BPM mencionados a lo largo de esta monografía, como lo es el análisis de calidad, inocuidad de la materia prima, higiene de las instalaciones, condiciones de las instalaciones sanitarias, control de plagas, manejo de recursos líquidos y sólidos, manejo de la documentación, higiene del personal, equipos y utensilios, requisitos higiénicos, programas de limpieza, análisis de calidad en el laboratorio, transporte, almacenamiento. empaçado y etiquetado.

## 7. RESULTADOS

Como resultado de este trabajo de investigación, se logró determinar el estado inicial en el que se encuentra la industria láctea de América del Sur en cuanto a la implementación de las BPM, por lo que se encontraron deficiencias en el desarrollo de ítems relacionados al control de calidad, control de procesos, requisitos higiénicos y manejo de recursos hídricos; ya que según los casos de estudio analizados, éstos aspectos fueron considerados como factores críticos al presentar bajos porcentajes de cumplimiento en diferentes países.

También se logró describir el impacto y los beneficios que obtienen las empresas pertenecientes a la industria láctea al implementar las BPM, puesto que en los documentos analizados se presentaban mejoras en el proceso productivo al implementar esta herramienta, que incluso repercutían en beneficios económicos y aumento de la confiabilidad por parte de los consumidores.

Se logró identificar algunas acciones de mejora para la implementación de las BPM brindadas por diferentes autores y organizaciones internacionales como la FAO y la OPS. En este aspecto se tuvo como resultado algunas recomendaciones relacionadas al manejo de la materia prima, control de operaciones, higiene del medio, estado de las instalaciones físicas, entre otros.

Finalmente, se pudo dar respuesta a la pregunta de investigación planteada al principio de este documento, en donde se obtuvo como resultado aspectos relacionados a la generación de una cultura de higiene en las organizaciones por parte de la gerencia, la implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, y el cumplimiento de cada uno de los ítems relacionados a las BPM como lo son el manejo de materia prima. Sistema de documentación, capacitación al personal, control de plagas, condiciones higiénicas de las instalaciones, equipos, utensilios, personal, entre otros.

## CONCLUSIONES

Se demostraron algunas causas que producen la falta de inocuidad en los productos lácteos, entre los cuales se encuentran problemas asociados a la contaminación de la materia prima o producto terminado, afectaciones de salud en el animal de ordeño, carencia de controles de calidad, falta de higiene en los procesos de producción, entre otros.

Se determinó por medio del análisis de diferentes casos de estudio, que la industria láctea en América del sur presenta deficiencias en la implementación de las BPM en cuanto al control de calidad, control de procesos, requisitos higiénicos y manejo de recursos hídricos, lo cual diferentes autores coinciden en que debe ser mejorado si se quiere garantizar la calidad e inocuidad en estos productos alimenticios.

Se describió el impacto y beneficios que se pueden obtener en la industria láctea 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.

Finalmente, se identificaron algunos aspectos de mejora para la implementación de las BPM en la industria láctea, por lo que diferentes autores hacen ciertas recomendaciones para aumentar su grado de cumplimiento. Tales recomendaciones están relacionadas a crear programas de capacitación al personal que labora en la planta, realizar una adecuada gestión en 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, entre otros.

## RECOMENDACIONES

Se recomienda a futuros estudiantes continuar con el desarrollo investigativo de la implementación de buenas prácticas de manufactura en la industria láctea de América del sur, ya que se ha evidenciado que existe poca investigación de este tema, incluso en países donde la producción de lácteos es alta.

Además de esto, se recomienda profundizar más en cuanto a la investigación sobre la inocuidad en productos lácteos, ya que por limitaciones de tiempo no se pudo realizar una investigación más profunda.

Se recomienda a las empresas de la industria láctea estar a la vanguardia en cuanto a la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, con el fin de obtener los beneficios que esta herramienta ofrece para la industria alimentaria.

Adicionalmente, se sugiere a estas organizaciones desarrollar labores investigativas para generar de esta manera una mejora continua en la productividad de la industria láctea, y por ende la competitividad en este sector agroindustrial.

## BIBLIOGRAFIA

Akhmetova, S. O.; Suleimenova, M. S. (2018). Quality management system for improvement of quality and efficiency of food production: case of dairy products enterprise, *Entrepreneurship and Sustainability Issues* 6(1): 289-310. [https://doi.org/10.9770/jesi.2018.6.1\(18\)](https://doi.org/10.9770/jesi.2018.6.1(18)).

Alejandra Marteau, S., Héctor Perego, L., & Cecilia Gaillard, M. (2017). Implementación De Un Sistema De Gestión De Seguridad Alimentaria en Un Centro De Elaboración De Fórmulas Lácteas Infantiles De Un Hospital Público Pediátrico De Alta Complejidad. *Revista Ingeniería Industrial*, 16(2), 185–204. <https://ezproxy.uamerica.edu.co:2104/10.22320/S07179103/2017.12>.

Aponte, B. (2017). Inocuidad del producto queso fundido durante las operaciones de almacenamiento y despacho. *Revecitec*, 7(1), 1-20.

Barreto Hernández, J. A. y Rodríguez Bravo, M. L. (2018). Inocuidad del queso fresco en la industria láctea “NAKARLAU” mediante implementación de procedimientos operativos estandarizados y de saneamiento. (Trabajo de grado). Escuela Superior Politécnica Agropecuaria De Manabí Manuel Félix López. Repositorio digital ESPAM. <http://repositorio.espam.edu.ec/handle/42000/883>

Berumen, S. A. (2006). Una aproximación a los indicadores de la competitividad local y factores de la producción. *Cuadernos de administración*, 19(31), 145-163.

Cámara de Comercio de Bogotá -CCB-. (septiembre, 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>.

Casanueva Ojeda, M. (2015). Buenas prácticas de manufactura y estudio preliminar para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en una planta láctea en Paraguay. *Revista Científica de la UCSA*, 2(01), 6-48.

de la Noval, N., Pérez, A., Piñero, E., & Villoch, A. (2009). Lácteos: Seguridad Y Calidad. Un Paso Hacia La Integración. *Ciencia y Tecnología de Los Alimentos*, 19(2), 1–6.  
<http://ezproxy.uamerica.edu.co:2055/login.aspx?direct=true&db=fua&AN=87335214&lang=es&site=ehost-live&scope=site>

del Castillo Shelly, R. R., & Lagarriga, J. M. (2004). *Productos lácteos. Tecnología* (Vol. 161). Univ. Politèc. de Catalunya. <http://hdl.handle.net/2099.3/36810>.

Delgadillo Macías, J., & Montaña Becerril, E. (2017). Innovación y competitividad del sistema lechero en Valles Centrales de Querétaro. Hacia un modelo de gobernanza territorial. *Estudios Sociales: Revista de Investigación Científica*, 27(50), 18–36. <https://ezproxy.uamerica.edu.co:2126/10.24836/es.v27i50.412>

Díaz Requejo, S. K., & Minchán Quispe. W. (2017). Clima organizacional y la implementación de las buenas prácticas de manufactura en las PYMES del sector lácteo en la ciudad de Cajamarca. (Tesis de grado). Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo. Repositorio Digital UPAGU. <http://repositorio.upagu.edu.pe/handle/UPAGU/396>.

- Erasmus, L. J., & Webb, E. C. (2013). The effect of production system and management practices on the environmental impact, quality and safety of milk and dairy products. *South African Journal of Animal Science*, 43(3), 425–434.  
<https://ezproxy.uamerica.edu.co:2126/10.4314/sajas.v43i3.12>
- Esguerra, J. C., Cassoli, L. D., Múnera-Bedoya, O. D., Cerón-Muñoz, M. F., & Machado, P. F. (2018). Milk quality: milking personnel associated factors. *Revista MVZ Córdoba*, 23(1), 6461–6473.  
<https://ezproxy.uamerica.edu.co:2126/10.21897/rmvz.1241>
- Feltoe, C. (2018). Process hazards in the dairy industry. *Loss Prevention Bulletin*, 260, 11–14.
- Golban, A., & Golban, R. (2017). Evolution of Milk Production in Republic of Moldova and the Role of Quality Management in Increasing the Competitiveness of Milk Processing Companies. *Scientific Papers: Management, Economic Engineering in Agriculture & Rural Development*, 17(2), 129–135.  
<http://ezproxy.uamerica.edu.co:2055/login.aspx?direct=true&db=egs&AN=124329837&lang=es&site=ehost-live&scope=site>
- Golić, B., Golić, M., & Ilić, T. (2019). Microbiological Criteria in the Manufacture of Pasteurized Milk. *Veterinary Journal of Republic of Srpska / Veterinarski Zurnal Republika Srpske*, 19(1), 98–104.  
<https://ezproxy.uamerica.edu.co:2104/10.7251/VETJEN1901098G>.



- Gómez Delgado, N. E. (2015). Diseño e implementación del plan de saneamiento en la planta de leches y derivados de la institución educativa colegio San Juan Bosco, municipio Arboledas, departamento Norte de Santander. (Trabajo de grado). Universidad Nacional Abierta y a Distancia. Repositorio Digital UNAD. <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/2812>.
- Gómez, L. C., & Pérez, E. F. (2017). Propuesta de un modelo de gestión para PYMEs, centrado en la mejora continua. *Síntesis tecnológica*, 3(2), 59-67.
- González Salas, R., & Vega Falcón, V. (2017). Mastitis bovina y su repercusión en la calidad de la leche (Bovine Mastitis and Its Impact on Milk Quality). *Rev. Electrón. vet*, 18(11).
- Guevara, A. Y., & Reyes, K. E. (2019). Propuesta de implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP en la industria alimentaria Huacariz S.A.C, para mejorar la calidad sanitaria del queso semi maduro tipo suizo (Tesis de licenciatura). Universidad Privada del Norte. Repositorio de la Universidad Privada del Norte. <http://hdl.handle.net/11537/21081>.
- Guevara, B., Rivas, M. C., & Silva-Acuña, R. (2020). Calidad higiénico-sanitaria de dos sistemas de ordeño en fincas bovinas ubicadas en el sector Vuelta Larga, municipio Maturín, estado Monagas (Venezuela). *Revista de la Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia*, 67(1), 60-71.
- Hernández García, J. E., Hernández Beltrán, Y., & Portieles Miranda, B. M. (2018). Mejora de la calidad de la leche cruda en la Unidad Empresarial de Base “Dos Ríos”, Sancti Spíritus, Cuba. *Infociencia*, 22(3), 1–12.

- Hernández, L. & Martinant, F. (07, diciembre, 2020). La industria láctea en Uruguay: no solo es cuestión de buena leche. *Portalechero.com*.  
<https://www.portalechero.com/innovaportal/v/16147/1/innova.front/la-industria-lactea-en-uruguay:-no-solo-es-cuestion-de-buena-leche.html>.
- Hervert, C. J., Alles, A. S., Martin, N. H., Boor, K. J., & Wiedmann, M. (2016). Evaluation of different methods to detect microbial hygiene indicators relevant in the dairy industry. *Journal of Dairy Science*, 99(9), 7033–7042.  
<https://ezproxy.uamerica.edu.co:2104/10.3168/jds.2016-11074>
- Lagares, M. D. (2016). Leche fortificada con hierro microencapsulado: un alimento de calidad diferenciada. (Tesis de licenciatura). Universidad Nacional de Córdoba. Repositorio Digital Universidad Nacional de Córdoba.  
<http://hdl.handle.net/11086/2833>.
- Llanos Jave, K. M. (2018). Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) y los procedimientos operacionales estandarizados de saneamiento (POES) en la planta de lácteos del IST fe y alegría n° 57–CEFOP Cajamarca I para contribuir en la inocuidad del producto. (Tesis de grado). Universidad Privada del Norte. Repositorio de la Universidad Privada del Norte.  
<http://hdl.handle.net/11537/13679>.
- Medrano-Galarza, C., Zuñiga-López, A., & García-Castro, F. E. (2020). Evaluación de bienestar animal en fincas bovinas lecheras basadas en pastoreo en la Sabana de Bogotá, Colombia. *Revista MVZ Córdoba*, 25(2), 1–14.  
<https://ezproxy.uamerica.edu.co:2104/10.21897/rmvz.1708>.

- Meneses, R. M., Estrada, D. M., Chantré, C. A., & López M., F. J. (2015). Caracterización en La Cadena Informal De La Leche Cruda en El Municipio De Popayán. *Biotecnología En El Sector Agropecuario y Agroindustrial*, 13(2), 130–139. [https://ezproxy.uamerica.edu.co:2104/10.18684/BSAA\(13\)130-139](https://ezproxy.uamerica.edu.co:2104/10.18684/BSAA(13)130-139).
- Musaj, A., Llugaxhiu, D., & Morina, R. (2017). Verification methods of Hazard Analysis and Critical Point System in dairy industry. *Albanian Journal of Agricultural Sciences*, 27–30.
- Diaz, O. F., Jiménez, J. M., & Martinez, M. M. (2015). Diseño de estrategias para mejorar la competitividad de la industria láctea. *Revista de Ingeniería*, 43, 40–45. <https://ezproxy.uamerica.edu.co:2104/10.16924/riua.v0i43.865>.
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación -FAO-. (2004). Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos. [Archivo en PDF]. [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B57-2004%252FCXC\\_057s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B57-2004%252FCXC_057s.pdf).
- Organización Mundial de la Salud. -OMS-. (2020). Inocuidad alimentaria. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>.
- Organización Panamericana de la Salud -OPS-. (2007). Educación en inocuidad de alimentos: Glosario de términos. [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10433:educacion-inocuidad-alimentos-glosario-terminos-inocuidad-de-alimentos&Itemid=41278&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10433:educacion-inocuidad-alimentos-glosario-terminos-inocuidad-de-alimentos&Itemid=41278&lang=es).

Organización Panamericana de la Salud -OPS- (2015). Auditoría de las BPA/BPM y del plan HACCP. [Archivo en PDF]. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-auditoria-bpa-bpm-plan-haccp.pdf>.

Organización Panamericana de la Salud -OPS-. (2015). Buenas Prácticas Agropecuarias (BPA) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). [Archivo en PDF]. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-bpa-bpm.pdf>.

Organización Panamericana de la Salud -OPS-. (2015). El Codex Alimentario. [Archivo en PDF]. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-codex-alimentario.pdf>.

Organización Panamericana de la Salud -OPS-. (2017). Análisis de peligros y puntos críticos de control. [Archivo en PDF]. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>.

Palomino Cadavid, Paula. (2018). Las Buenas Prácticas Ganaderas para el mejoramiento de la productividad. *CES Medicina Veterinaria y Zootecnia*, 13(2), 101. [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1900-96072018000200101&lng=en&tlng=es](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1900-96072018000200101&lng=en&tlng=es).

Pedroza López, C. C. (2017). Detección de bacterias patógenas durante el proceso de elaboración de queso artesanal producido a partir de leche sin pasteurizar bajo buenas prácticas de manufactura en la región de Cobachi: Sonora. (Tesis de

licenciatura). Universidad de Sonora. Repositorio Institucional UNISON.  
<http://www.repositorioinstitucional.uson.mx/handle/unison/2257>.

Peña Rojas, F. E. (2019). Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para centros de acopio de leche cruda (Tesis de licenciatura). Universidad Técnica del Norte. Repositorio Digital Universidad Técnica del Norte.  
<http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/9775>.

Peralta Arancibia, K. D. (2018). *Estado de la competitividad en la industria láctea de los departamentos de La Paz, Cochabamba y Santa Cruz*. (Tesis de grado). Universidad Mayor de San Andrés. Repositorio Institucional Universidad Mayor de San Andrés. <http://repositorio.umsa.bo/xmlui/handle/123456789/21444>.

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 Miraflores 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>.

Pinguil 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>.

- Popescu, A., & Angel, E. (2019). Cow Raw Milk Quality and Its Factors of Influence in Relationship with Milk Price. *Scientific Papers: Management, Economic Engineering in Agriculture & Rural Development*, 19(1), 421–439.
- Puerto Sánchez, E. A., & García Cuida, D. D. (2015). Implementación de un sistema de gestión documental basado en las buenas prácticas de manufactura a la empresa Nutry Dairy. (Tesis de grado). Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia. Repositorio Institucional Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia. <https://repositorio.uptc.edu.co/handle/001/2015>.
- Quilumba Macato, L. (2014). Propuesta de implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria láctea la americana, ubicada en la parroquia Mulalo, cantón Latacunga, provincia Cotopaxi. (Trabajo de grado). Universidad Técnica de Cotopaxi. Repositorio Institucional. <http://repositorio.utc.edu.ec/handle/27000/2655>.
- Quinzo Mendoza, O. A. (2015). Diseño e implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), para la Empresa Láctea Alpen Swiss S.A. (Trabajo de grado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Repositorio Institucional. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/6080>.
- Ramírez, M. D., Garibay, J. M. G., Guzmán, J. J., & Carvajal, A. V. (2016). Inocuidad en alimentos tradicionales: el queso de Poro de Balancán como un caso de estudio. *Estudios Sociales: Revista de Alimentación Contemporánea y Desarrollo Regional*, 25(47), 87-110.

Real Academia Española -RAE-. (2020). *Diccionario de la lengua española*.  
<https://www.rae.es/>.

Ricardo-Cabrera, H., Medina-León, A., Abreu-Ledón, R., Gómez-Dorta, R. L., & Nogueira-Rivera, D. (2018). Modelo para la mejora de procesos en contribución a la integración de sistemas. *Ingeniería Industrial*, 39(1), 15-23.

Rojas Alfonso, L., & Ayala Pineda, L. M. (2018). Diseño y actualización de los procesos de calidad en la Unidad Productiva “Avendaños” ubicada en el municipio de Duitama. (Tesis de grado). Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia. Repositorio Institucional Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia.  
<http://repositorio.uptc.edu.co/handle/001/2622>.

Sandoval, Cecilia, R. (2018). Propuesta de sistema de buenas prácticas de manufactura para queso mantecoso en la empresa PROSERMI EIRL Cajamarca-2016. (Tesis de grado). Universidad San Pedro. Repositorio Institucional Universidad San Pedro.  
<http://repositorio.usanpedro.edu.pe/handle/USANPEDRO/8268>.

Santoyo Ardila, R. H., & Zambrano Vargas, S. M. (2013). Quality Management Evaluation in Milk Processing Plants: A Case Study. *Revista Facultad de Ciencias Economicas: Investigacion y Reflexion*, 21(2), 43–52.  
<http://ezproxy.uamerica.edu.co:2055/login.aspx?direct=true&db=fua&AN=95952852&lang=es&site=ehost-live&scope=site>.

Shkromada, O., Skliar, O., Paliy, A., Gerun, I., Ulko, L., Naumenko, I., ... Musiienko, O. (2019). Development of Measures to Improve Milk Quality and Safety during Production. *Eastern-European Journal of Enterprise Technologies*, 99(11), 30–39.  
<https://ezproxy.uamerica.edu.co:2126/10.15587/1729-4061.2019.168762>.

- Simanca, M. M., Montoya, L. A., & Bernal, C. A. (2016). Gestión del Conocimiento en Cadenas Productivas. El Caso de la Cadena Láctea en Colombia. *Información Tecnológica*, 27(3), 93–106. <https://ezproxy.uamerica.edu.co:2126/10.4067/S0718-07642016000300009>.
- Simbaña, S., & Gonzalo, R. (2017). Diseño e implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la Planta de Lácteos el Belén (Tesis de grado). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Repositorio Institucional. <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/8126>.
- Telles, L. B., Bittencourt, J. V. M., & Pitta, C. S. R. (2017). Herramientas y sistema de costos aplicados a la gestión de la calidad en el agronegocio. *Interciencia*, 42(5), 301-306.
- Thompson, I. (2009). Definición de producto. *Marketing-Free*. [Archivo en PDF]. <http://www.paginaspersonales.unam.mx/app/webroot/files/1613/Asignaturas/2108/Archivo2.5203.pdf>.
- Valdés Martínez, P. (2016). *Elaboración de BPM y POES en una Planta Elaboradora de Quesos Artesanales* (Tesis de grado). Universidad Austral de Chile. [Archivo en PDF]. <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2016/fav145e/doc/fav145e.pdf>
- Wareing, P. (2010). *HACCP: a Toolkit for Implementation*. Royal Society of Chemistry.
- Yáñez, C. (2008). Sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001. *Internacional eventos*, 9.