

Sistemas de gestión de calidad e inocuidad en las organizaciones: Garantía de excelencia y competitividad

Información de los Autores

Nombre: Evelin Gaytan Muñoz
Institución: TECNM/TESOEM
Email: gaytane803@gmail.com
URL ORCID: <https://orcid.org/0009-0009-6239-5849>

Nombre: Humberto Dorantes Benavidez
Institución: TECNM/TESOEM/IPN
Email: humberto.dorantes@tesoem.edu.mx
URL ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1490-1873>

Nombre: Laura Leonor Mira Segura
Institución: TECNM/TESOEM
Email: maestralaura.mira.segura@gmail.com
URL ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8130-2689>

Nombre: Felipe de Jesús Dorantes Benavidez
Institución: TECNM/TESOEM
Email: ing_fe_li_pe@hotmail.com
URL ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6145-0038>

Nombre: Tanya Arenas Reséndiz
Institución: Rosario Castellanos/IPN
Email: tanya.arenas.resendiz@gmail.com
URL ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0385-0791>

Nombre: Francisco Joaquín Villafañá Rivera
Institución: Instituto Politécnico Nacional, Escuela Superior de Ingeniería Mecánica y Eléctrica.
Email: frank-31-90@hotmail.com
URL ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-5214-014X>

Resumen— Los sistemas de gestión de calidad e inocuidad son herramientas esenciales para las organizaciones que buscan garantizar la excelencia operativa y la competitividad en el mercado globalizado. Estos sistemas permiten la estandarización de procesos, la reducción de riesgos y el cumplimiento normativo, asegurando la confianza del consumidor y la sostenibilidad del negocio. Este artículo presenta un análisis de la importancia de estos sistemas en distintos sectores industriales, las normativas clave tanto internacionales como mexicanas (ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, FSSC 22000, BRCGS, NOM-251-SSAI-2009, NOM-059-SSAI-2015), los beneficios de su implementación, los retos asociados y estrategias para su aplicación efectiva.

Palabras Clave — Sistemas de gestión, inocuidad, calidad, competitividad, sustentabilidad.

Abstract- Quality and food safety management systems are essential tools for organizations seeking to ensure operational excellence and competitiveness in the globalized market. These systems enable process standardization, risk reduction, and regulatory compliance, ensuring consumer trust and business sustainability. This article presents a comprehensive analysis of the importance of these systems across different industrial sectors, key international and Mexican regulations (ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, FSSC 22000, BRCGS, NOM-251-SSAI-2009, NOM-059-SSAI-2015), the benefits of their implementation, associated challenges, and strategies for effective application.

Keywords: Management systems, food safety, quality, competitiveness, sustainability.

I. INTRODUCCIÓN

Los sistemas de gestión de calidad e inocuidad son fundamentales para garantizar la excelencia operativa y la competitividad en un entorno globalizado. Su implementación permite la estandarización de procesos, la reducción de riesgos y el cumplimiento normativo, aspectos que refuerzan la confianza del consumidor y aseguran la sostenibilidad del negocio [1].

En diversos sectores industriales, los estándares internacionales como la ISO 9001 [6], 2015), la ISO 14001 [7], la ISO 22000 [8] y la FSSC 22000 [5], así como certificaciones como BRCS (BRCS, 2020), junto con normativas mexicanas como la NOM-251-SSA1-2009 [17], han demostrado su eficacia en la mejora de la calidad y la reducción de riesgos asociados a la inocuidad [9].

A pesar de sus beneficios, la implementación de estos sistemas presenta retos como la resistencia al cambio organizacional, los costos asociados y la necesidad de capacitación continua. Para superar estas barreras, es clave diseñar estrategias que incluyan el liderazgo comprometido, la inversión en tecnología y el desarrollo de una cultura organizacional orientada a la mejora continua [14].

En este artículo, se analiza la importancia de estos sistemas en distintos sectores, detallando sus beneficios y desafíos en la actualidad. La globalización y las crecientes exigencias de los consumidores han hecho que las organizaciones busquen estrategias para mejorar la calidad de sus productos y servicios. Uno de los enfoques más efectivos para lograrlo es la implementación de sistemas de gestión de calidad e inocuidad. Estos sistemas permiten asegurar la conformidad con estándares internacionales y mejorar la competitividad en el mercado [1].

Las normas ISO 9001 e ISO 22000 han sido ampliamente adoptadas por diversas industrias debido a su capacidad para garantizar productos seguros y de alta calidad. La importancia de estos sistemas radica en su enfoque en la mejora continua y la gestión eficiente de procesos, lo que a su vez se traduce en beneficios operacionales y altamente efectivos para las empresas [10].

El objetivo de este artículo es analizar la relevancia de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad, describiendo sus beneficios y proporcionando recomendaciones para su correcta implementación en las organizaciones.

II. METODOLOGÍA/DESARROLLO

El presente artículo se desarrolla bajo un enfoque cualitativo y descriptivo, basado en la revisión y análisis de literatura científica, normativas internacionales y casos de estudio

relacionados con la implementación de sistemas de gestión de calidad e inocuidad en diversas industrias.

DISEÑO DE INVESTIGACION

Se adoptó un diseño documental, fundamentado en el análisis de fuentes secundarias, incluyendo artículos científicos, normas internacionales, normativas nacionales, y reportes técnicos de organismos reguladores y certificadores.

Interacción de procesos y mejora continua

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad requiere un enfoque estructurado que permita la integración y la interacción de los procesos estratégicos, operativos y de soporte dentro de la organización, como se muestra en la figura 1. Para visualizar esta relación, se presenta un diagrama de interacción de procesos, el cual refleja cómo cada componente del sistema contribuye al logro de los objetivos organizacionales. Este enfoque es fundamental para la gestión eficiente de los recursos, el cumplimiento normativo y la satisfacción del cliente [11].



Figura 1. Diagrama de interacción de procesos

Dentro de este marco, la mejora continua se establece como un principio clave para asegurar la efectividad del sistema a lo largo del tiempo. La mejora continua ha sido ampliamente estudiada en los sistemas de gestión de calidad e inocuidad, demostrando su impacto en la reducción de defectos, el incremento en la eficiencia operativa y el fortalecimiento de la confianza del consumidor [9].

El ciclo de deming como base de la mejora continua

El Ciclo de Deming (PDCA: Plan, Do, Check, Act) es una herramienta esencial en los sistemas de gestión como se mencionó anteriormente, ya que permite un enfoque sistemático para la mejora constante de los procesos. Su aplicación dentro de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad se desarrolla de la siguiente manera:

Plan (Planificar): Definir los objetivos del sistema de gestión, establecer los procesos clave y diseñar estrategias para cumplir

con los requisitos de calidad e inocuidad. Esto incluye la identificación de riesgos, la asignación de recursos y la planificación de auditorías internas [6].

Do (Hacer): Implementar las acciones planificadas, ejecutar los procesos definidos y capacitar al personal para garantizar el cumplimiento de los estándares [10].

Check (Verificar): Evaluar el desempeño del sistema mediante auditorías, análisis de indicadores clave de desempeño (KPIs) y revisión de los resultados obtenidos en comparación con los objetivos establecidos.

Act (Actuar): Aplicar mejoras basadas en los hallazgos del proceso de verificación, implementar acciones correctivas y preventivas, y promover una cultura organizacional basada en la mejora continua [14].

B. Aplicación del PDCA en la gestión de calidad e inocuidad
En el contexto de organizaciones que implementan normas como ISO 9001 e ISO 22000, el Ciclo de Deming no solo permite detectar áreas de oportunidad, sino que también facilita la optimización de recursos y la adaptación a cambios normativos [7].

Por ejemplo, en la industria alimentaria, la ISO 22000 utiliza un enfoque basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), el cual puede alinearse con el PDCA para la gestión efectiva de los peligros alimentarios. De igual manera, en el sector manufacturero, la aplicación de ISO 9001 bajo el PDCA permite una mejora en la eficiencia operativa y la satisfacción del cliente [1].

Estudios han demostrado que la aplicación del Ciclo de Deming en sistemas de gestión mejora la capacidad organizacional para detectar errores y tomar acciones correctivas con mayor rapidez, lo que resulta en una reducción de costos operativos y en una mayor satisfacción del cliente.

En conclusión, la interacción de procesos dentro de un Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad debe estar alineada con el enfoque de mejora continua, garantizando que cada ciclo contribuya al fortalecimiento de la organización y a su competitividad en el mercado globalizado.

Fundamentos de los sistemas de gestión de calidad e inocuidad

Los sistemas de gestión están diseñados para proporcionar un enfoque estructurado en la administración de la calidad y la seguridad de los productos. Su objetivo principal es garantizar la satisfacción del cliente y el cumplimiento de requisitos normativos a través de la estandarización y mejora continua de procesos y es representada como muestra en la Figura 2.

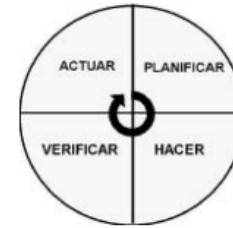


Figura 2. Ciclo de Deming

Principios de los sistemas de gestión

La implementación de un sistema de gestión eficaz debe basarse en los siguientes principios:

- 1) Enfoque en el cliente: La calidad e inocuidad deben responder a las necesidades y expectativas del consumidor.
- 2) Liderazgo organizacional: El compromiso de la alta dirección es clave para la integración del sistema en la cultura organizacional.
- 3) Gestión basada en procesos: Se requiere una estructura clara que defina los procesos estratégicos, operativos y de soporte
- 4) Toma de decisiones basada en evidencia: El uso de indicadores y auditorías permite evaluar y mejorar el desempeño.
- 5) Mejora continua: Aplicar herramientas como el Ciclo de Deming (PDCA) para optimizar procesos de forma sistemática.
6. Gestión de riesgos: Identificación y control de factores críticos que pueden afectar la calidad e inocuidad de los productos.

Normas y certificaciones internacionales

Los estándares más reconocidos a nivel mundial para la gestión de calidad e inocuidad incluyen:

- ISO 9001:2015 – Enfocada en la gestión de calidad y satisfacción del cliente [6].
- ISO 22000:2018 – Aplicada a la inocuidad alimentaria, combinando el sistema de gestión con HACCP [8].
- FSSC 22000 – Certificación basada en ISO 22000, con requisitos adicionales para garantizar la seguridad alimentaria [8].
- BRCGS (British Retail Consortium Global Standard) – Norma ampliamente utilizada en la industria de alimentos y envases [4].
- NOM-251-SSA1-2009 – Establece buenas prácticas de higiene en la producción de alimentos en México [17].

Proceso de implementación

El establecimiento de un sistema de gestión de calidad e inocuidad sigue un enfoque estructurado que incluye las siguientes etapas:

1. Diagnóstico inicial y planificación

Antes de implementar un sistema, es esencial realizar un análisis del contexto organizacional, identificando:

- a) Requisitos legales y normativos aplicables.
- b) Expectativas de clientes y partes interesadas.
- c) Procesos clave y áreas de mejora.

La planificación debe incluir la designación de un equipo responsable, la asignación de recursos y la definición de un cronograma de implementación.

2. Desarrollo de documentación y procedimientos

La documentación es un requisito clave en cualquier sistema de gestión e incluye:

- Política de calidad e inocuidad.
- Procedimientos estandarizados (SOPs).
- Registros y evidencias de cumplimiento.
- Análisis de peligros y medidas de control (HACCP en el caso de inocuidad alimentaria).

El diseño de estos documentos debe alinearse con los requisitos normativos y ser accesible y entendible para todo el personal al que aplique.

3. Implementación y capacitación

Una vez desarrollada la documentación, se procede a la implementación práctica de los procesos, asegurando que:

- 6) Se deberá capacitar al personal en buenas prácticas de manufactura, calidad e inocuidad en el sector al que pertenecen sus operaciones.
- 7) Se integren controles en la cadena productiva para minimizar riesgos.
- 8) Se realicen inspecciones y verificaciones internas para evaluar la eficacia del sistema[11].

4. Evaluación, auditorías y certificación

Para garantizar la efectividad del sistema, se deben realizar:

9) Auditorías internas: Para identificar desviaciones y oportunidades de mejora.

10) Revisión por la dirección: Evaluación periódica del desempeño del sistema.

11) Auditoría de certificación: Evaluación externa por parte de un organismo certificador.

5. Auditorías y certificación

Uno de los principales desafíos en una auditoría de certificación es la resistencia al cambio dentro de la organización, ya que la implementación de nuevos procedimientos y estándares puede generar incertidumbre en los empleados. Para superar este obstáculo, es fundamental desarrollar estrategias de sensibilización y capacitación que ayuden a crear una cultura organizacional orientada a la mejora continua. La comunicación efectiva y el involucramiento de todos los niveles de la empresa permiten que la transición hacia el cumplimiento normativo sea más fluida y aceptada.

Otro aspecto crítico es el costo inicial de implementación, que puede representar una barrera para muchas empresas. Sin embargo, este impacto puede mitigarse mediante una implementación por fases, lo que facilita la distribución del presupuesto en un período más amplio. Además, algunas certificaciones pueden acceder a incentivos gubernamentales o programas de apoyo financiero que reduzcan la carga económica. Finalmente, el cumplimiento de normativas específicas puede ser complejo y requiere un equipo capacitado que comprenda las regulaciones aplicables al sector. Contar con profesionales especializados en normatividad y procesos de auditoría garantiza que la empresa pueda demostrar conformidad y obtener la certificación con éxito.

La mejora continua es clave en esta fase, asegurando que los procesos evolucionen en función de los hallazgos y necesidades del mercado [3].

Beneficios y desafíos en la implementación

La adopción de estos sistemas permite a las empresas fortalecer su posición en el mercado a través de diferentes beneficios. En primer lugar, uno de los aspectos más destacados es la mayor confianza del cliente y el acceso a nuevos mercados. Según Andersen & Van [1], la certificación en normas de calidad e inocuidad genera un impacto positivo en la percepción del consumidor, aumentando la credibilidad y mejorando la reputación de la empresa. Además, muchas industrias y clientes potenciales establecen como requisito indispensable que sus proveedores cumplan con estándares específicos, lo que facilita la apertura de oportunidades comerciales tanto a nivel nacional como internacional.

Otro beneficio significativo es la reducción de costos operativos y desperdicios mediante la optimización de procesos. Como lo señalan Leavengood [9], la aplicación de herramientas de mejora continua y control de calidad permite identificar ineficiencias en la producción, minimizando el desperdicio de materias primas, reduciendo tiempos improductivos y optimizando el uso de recursos. Esto no solo mejora la rentabilidad de la empresa, sino que también contribuye a la sostenibilidad ambiental al disminuir el impacto ecológico de los procesos productivos.

Asimismo, la implementación de un sistema de gestión facilita el cumplimiento normativo y la reducción de riesgos legales. Las regulaciones en materia de calidad e inocuidad son cada vez más estrictas, y el incumplimiento puede derivar en sanciones económicas, restricciones comerciales e incluso problemas legales que afectan la continuidad del negocio. De acuerdo con ISO [6], la certificación en normas internacionales proporciona un marco estructurado para garantizar que todas las operaciones cumplan con los requisitos legales vigentes, reduciendo así la exposición a riesgos regulatorios.

Por último, uno de los beneficios más importantes de estos sistemas es la consolidación de una cultura organizacional basada en la mejora continua. La implementación de un enfoque estructurado en calidad fomenta la participación activa de los empleados en la identificación de oportunidades de mejora, promoviendo la innovación y la eficiencia dentro de la empresa.

Hasta el 31 de diciembre de 2023, se han registrado un total de 1,609,294 certificados de sistemas de gestión ISO en casi 200 países. Entre las normas más adoptadas se encuentran la ISO 9001:2015 (Gestión de Calidad) con 837,978 certificados y 1,250,243 sitios [6].

Este cambio cultural es esencial para la evolución y crecimiento sostenible de cualquier organización.

En la actualidad, un número creciente de empresas está optando por la implementación de sistemas de gestión de calidad e inocuidad, ya que esto les permite ampliar su acceso a mercados más exigentes. Muchas compañías, especialmente aquellas con operaciones globales, han adoptado un enfoque cíclico en el que demandan el cumplimiento de estándares específicos a sus proveedores, asegurando así la homogeneidad y confiabilidad en toda su cadena de suministro. Como resultado, la adopción de normativas como ISO 9001, ISO 22000 o FSSC 22000 entre otras; no solo representa un requisito comercial, sino también una ventaja competitiva que garantiza la calidad y la inocuidad de los productos, fortaleciendo la confianza del consumidor y la reputación de la empresa en el mercado.

III. CONCLUSIONES

Durante la elaboración de este trabajo se sostiene que el establecimiento de Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad es una estrategia clave para la sostenibilidad y competitividad de las empresas de cualquier sector. La adopción de normas internacionales como ISO 9001 e ISO 22000, junto con la aplicación de metodologías como el Ciclo de Deming, permite optimizar procesos, reducir riesgos y mejorar la satisfacción del cliente. Los sistemas de gestión han evolucionado hasta convertirse en pilares fundamentales para la calidad, seguridad y sostenibilidad en las empresas a nivel mundial. La adopción de normas como ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 e ISO 22000 ha permitido a organizaciones mejorar su desempeño, reducir riesgos y garantizar el cumplimiento normativo.

A futuro, se espera que los avances tecnológicos, como la digitalización y el uso de inteligencia artificial, optimicen aún más la implementación de estos sistemas, fortaleciendo su impacto en la economía global.

El éxito en la implementación depende del compromiso organizacional, la capacitación del personal y un enfoque basado en la mejora continua.

IV. DECLARACIÓN ÉTICA

Este artículo ha sido desarrollado con base en una revisión bibliográfica y análisis de sistemas de gestión implementados a nivel global. No se han realizado experimentos con seres humanos ni se ha utilizado información confidencial o sensible de ninguna organización.

Los autores declaran que se han seguido principios éticos en la recopilación, análisis y presentación de la información, respetando la integridad académica y la transparencia en las fuentes citadas. Asimismo, se han utilizado datos provenientes de referencias confiables y normativas internacionales sin manipulación o alteración de los mismos.

No existen conflictos de interés ni financiamiento externo que hayan influenciado los resultados o conclusiones presentadas en este trabajo.

V. REFERENCIAS

- [1] Andersen, P. y Van, R. (2014). Innovation and Quality Management: A Strategic Perspective. *Journal of Business Strategy*, 35(2), 45-57.
- [2] Silva-Treviño, J. G., Macías-Hernández, B. A., Tello-Leal, E., & Delgado-Rivas, J. G. (2021). La relación entre la calidad en el servicio, satisfacción del cliente y lealtad del cliente: un estudio de caso de una empresa comercial en México. *CienciaUAT*, 15(2).
<https://doi.org/10.29059/cienciauat.v15i2.1369>
- [3] Reyes Chacón, D. A., Cadena López, A., & Rivera González, G. (2022). *El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación*. *Inter disciplina*, 10(26).
<https://doi.org/10.22201/ceich.24485705e.2021.25.80975>

- [4] BRCGS (2020). Global Standard for Food Safety Issue 8. British Retail Consortium Global Standards.
- [5] Foundation FSSC (2019). FSSC 22000 Version 5: Scheme for Food Safety Management Systems Certification.
- [6] International Organization for Standardization (ISO) (2015). ISO 9001:2015 Quality Management Systems – Requirements. ISO.
- [7] International Organization for Standardization (ISO) (2015). ISO 14001:2015 Environmental Management Systems – Requirements with Guidance for Use. ISO.
- [8] International Organization for Standardization (ISO) (2018). ISO 22000:2018 Food Safety Management Systems – Requirements for Any Organization in the Food Chain. ISO.
- [9] Leavengood, S., Anderson, T., y Daim, T. (2014). Exploring Quality Management Practices and Their Effects on Firm Performance. *Total Quality Management & Business Excellence*, 25(5), 412-426.
- [10] McAdam, R., Hazlett, S., y Galbraith, B. (2018). Quality and Innovation: A Systematic Literature Review and Research Agenda. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 35(7), 1303-1324.
- [11] Méndez, J., Jaramillo, S., y Serrano, G. (2005). *Gestión de la Calidad: Enfoques y Modelos*. Editorial Alfaomega.
- [12] Secretaría de Salud (2009). NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de Higiene para el Proceso de Alimentos, Bebidas o Suplementos Alimenticios. Diario Oficial de la Federación.
- [13] Secretaría de Salud (2015). NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. Diario Oficial de la Federación.
- [14] Terziovski, M. y Terzi, N. (2012). Quality Management and Innovation: Interdependencies and Performance Implications. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 29(2), 220-240.
Zeng, J., Zhang, W., y Matsuno, K. (2017). Overcoming Resistance to Change in Quality Management Implementation. *Total Quality Management & Business Excellence*, 28(9-10), 1025-1042.
- [15] Garza, L., Rodríguez, M., & Pérez, J. (2020). *Gestión de procesos y su impacto en la calidad organizacional*. *Revista de Administración y Negocios*, 35(2), 67-82.
- [16] International Organization for Standardization (ISO). (2015). *ISO 9001:2015: Quality Management Systems – Requirements*. Geneva, Switzerland: ISO.
- [17] Secretaría de Salud. (2009). NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Diario Oficial de la Federación. <https://www.dof.gob.mx>
- [18] Díaz Muñoz, G. A., & Salazar Duque, D. A. (2021). *La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial*. Podium, (39).
<https://doi.org/10.31095/podium.2021.n39.2>