INTRODUCCIÓN

La inocuidad alimentaria ha sido definida como la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o cuando se consuman, de acuerdo con el uso al que se destinan (González Muñoz & Palomino Camargo, 2012), las cuales se pueden garantizar contando con sistemas de aseguramiento de la calidad basados en las buenas prácticas. (Mercado, 2007)

La industria alimentaria, es responsable de ofrecer a sus consumidores alimentos de calidad e inocuos. La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura - FAO y la Organización Mundial de la Salud -OMS, en distintas publicaciones plantean que la mayoría de las contaminaciones de alimentos, cuyas consecuencias son las Enfermedades Transmitidas por Alimentos - ETA, ocurren en donde se elaboran alimentos para la venta. (Mercado, 2007). Es por lo anterior, que las organizaciones deben implementar y mantener durante todo el proceso de manipulación de alimentos, controles operacionales que le permitan controlar los riesgos inherentes a los alimentos como son los peligros físicos, químicos y biológicos.

En el boletín epidemiológico semanal número 52 de diciembre de 2018, publicado por el Instituto Nacional de Salud, se registraba que las ETA constituyen un problema de salud pública debido al incremento en su ocurrencia y que la incidencia era un indicador directo de la calidad higiénico-sanitaria de los alimentos. (Instituto Nacional de Salud, 2018). Durante la semana 51 del año 2016 se reportaron 668 casos y en la misma semana del 2017 hubo un incremento del 22.2% al registrar 859 casos, situación de incremento que fue reiterativa en la semana 51 del 2018, con un registro de 881 casos y un incremento del 2.5% con respecto al 2017.

Para prevenir las ETA, se hace necesaria la implementación de controles durante los diferentes procesos de manipulación de alimentos, desde su producción en el sector agrícola hasta el consumo final, los cuales deberán ser implementados acorde a lo solicitado en el numeral 8 de la norma ISO 9001:2015. Para la definición de controles, se cuenta con sistemas de aseguramiento de la inocuidad, y la calidad basados en las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POE) y los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). (Mercado, 2007)

En Colombia existe reglamentación importante en materia de calidad e inocuidad alimentaria, en las cuales se incluyen la Resolución 2674 de 2013 la cual establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas que ejercen procesos con alimentos y materias primas de alimentos y el Decreto 060 de 2002 de promueve la aplicación de sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP, por sus siglas en inglés) para el aseguramiento de la calidad e inocuidad alimentaria.

3. El Sistema de gestión de la calidad para garantizar la inocuidad alimentaria

La norma ISO 9001:2015 es una herramienta de gestión que permite a las empresas, la planificación, gestión de procesos, medición, evaluación y la mejora continua, cuyo objetivo es la satisfacción del cliente, que para la industria de alimentos incluye la inocuidad alimentaria.

Debido a los desafíos que presenta la búsqueda de inocuidad y la prevención de ETA, las iniciativas que buscan prevenir y controlar los riesgos son necesarias e importantes para la industria alimentaria, los consumidores y la salud pública. (Palomino Camargo, González Muñoz, Pérez Sira, & Aguilar, 2018), una de las iniciativas para el control, es la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad como la norma ISO 9001:2015 que consta de las siguientes etapas:

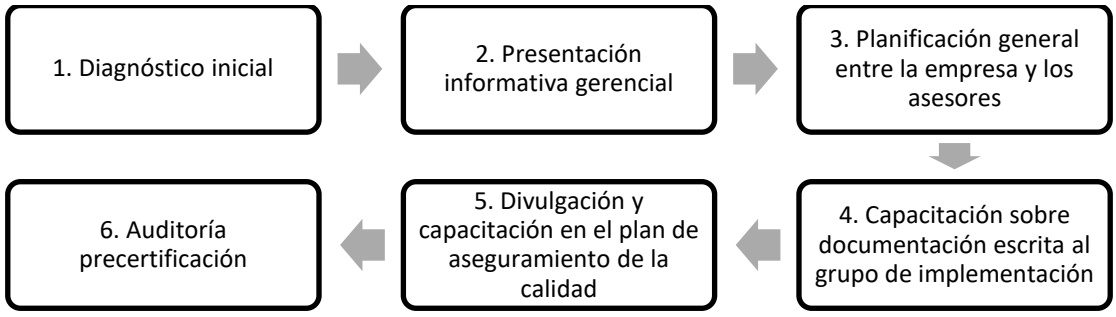


Figura 1. Etapas para la implementación de la norma ISO 9001:2015 *(Paz, Galvis C., & Argote, 2007)*

Los procesos para garantizar la inocuidad alimentaria se encuentran dentro del plan de aseguramiento de la calidad, el cual es divulgado a todo el personal en la etapa de la implementación de la norma ISO 9001:2015.

Mas adelante, se describen los numerales de la norma ISO 9001:2015, y se presenta una propuesta del plan de aseguramiento de la calidad y su aporte para garantizar la inocuidad alimentaria, recordando que los sistemas de aseguramiento de la calidad deben ser ajustados a las necesidades propias de cada organización. Pero primero, es importante comprender la relación de los numerales de la norma y el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar)

3.1. **Sistema de gestión de la calidad y el ciclo PHVA**

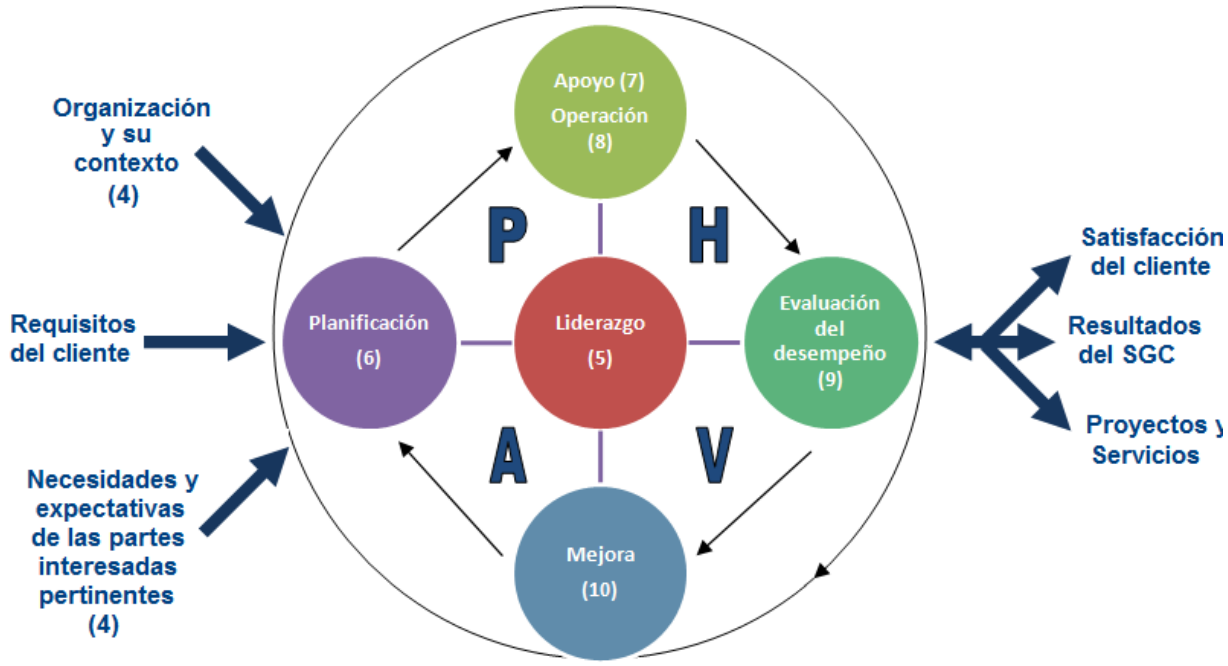


Figura 2. Estructura norma ISO 9001:2015 *(Cortez, s.f.)*

3.1.1. **Requisitos de la etapa planear**

La etapa planear es aquella en la cual se definen los objetivos del sistema de gestión de la calidad, y los demás procesos necesarios con el fin de alcanzar las metas proyectadas dentro de la organización. En la industria alimentaria, se deberá tener en cuenta dentro de la etapa de planeación, los requisitos a cumplir en materia de inocuidad alimentaria.

Con relación a la seguridad y salud en el trabajo y a la seguridad alimentaria, en esta etapa se realizará la identificación de los peligros y definición de controles para garantizar la inocuidad alimentaria y la seguridad del personal, la definición de procesos de capacitación y la identificación de la legislación a cumplir en materia de seguridad e inocuidad alimentaria, entre otros elementos como indicadores, objetivos y plan de trabajo.

El contexto de la organización es el primer numeral de la norma ISO 9001:2015 en la etapa planear, a continuación, se realiza una propuesta de acciones a implantar para garantizar la inocuidad alimentaria.

Tabla 3

Contexto de la organización según norma ISO 9001:2015, aplicado a la inocuidad alimentaria

Numeral	Requisito para la organización	Aplicación para garantizar la inocuidad
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Debe determinar las cuestiones externas e internas relacionadas con su propósito y su direccionamiento estratégico y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos del sistema de gestión de calidad – SGC	✓ Identificar los requisitos legales en materia de inocuidad alimentaria ✓ Definir los escenarios en los cuales se realizarán los procesos de manipulación de alimentos. ✓ Usar la matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) u otras herramientas de gestión administrativa.
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Debe identificar las partes interesadas pertinentes al SGC y los requisitos de estas partes interesadas para el SGC, además, debe realizar seguimiento y revisión de esta información	✓ Identificar las partes interesadas dentro de las dimensiones económicas, sociales y estatales. ✓ Incluir entidades responsables de vigilar y controlar actividades que afecten la salud pública.
4.3 Determinación del alcance del SGC	Debe identificar los límites y la aplicabilidad del SGC para definir su alcance	✓ Determinar de los límites del sistema con base en ubicación, procesos, actividades o productos. ✓ Tener en cuenta la inocuidad alimentaria al momento de definir los límites del sistema.
4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos	Debe establecer, implementar, mantener y mejorar un SGC con sus procesos necesarios e interacciones, de acuerdo con los requisitos de la norma	✓ Caracterizar los procesos. ✓ Definir las actividades para prevenir situaciones que afecten la inocuidad. ✓ Mantener documentación de los procesos.

Posteriormente, para complementar la etapa planear se encuentra el numeral de planificación, a continuación, se realiza la propuesta de acciones a implantar para garantizar la inocuidad alimentaria.

Tabla 4

Planificación según norma ISO 9001:2015, aplicado a la inocuidad alimentaria

Numeral	Requisito para la organización	Aplicación para garantizar la inocuidad
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Debe considerar las cuestiones internas y externas y los requisitos de las partes interesadas e identificar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar	✓ Usar metodologías para la gestión de riesgos alimentarios descritos en el Codex Alimentarius ✓ Considerar las necesidades de las partes interesadas definidas en el numeral 4.2.
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Debe definir los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos del sistema	✓ Incluir la inocuidad alimentaria dentro de los objetivos del sistema ✓ Determinar qué hacer, con qué, quién y cómo alcanzar la inocuidad.

6.3 Planificación de los cambios	Una vez identificada la necesidad de un cambio, debe analizar el propósito y sus consecuencias, la integridad del SGC, disponibilidad de recursos y definición o redefinición de responsabilidades y autoridades	✓ Determinar los cambios que puedan afectar a la inocuidad alimentaria como materiales de los equipos, productos químicos, proveedores de materias primas, entre otros.

3.1.2. **Requisitos de la etapa hacer**

La etapa hacer es aquella en la cual se ejecuta la planeación definida en la etapa anterior. Es en esta etapa del sistema de gestión de la calidad, en la cual se generan los registros que dan evidencia de las acciones implantadas para el control de la calidad e inocuidad alimentaria.

En esta etapa se realiza la gestión de peligros mediante los procedimientos internos de seguridad y salud en el trabajo y procedimientos operativos estandarizados que permitan garantizar la inocuidad alimentaria, las evaluaciones médicas ocupacionales para la gestión de la salud de los trabajadores y manipuladores de alimentos, la respuesta ante emergencias incluyendo los eventos relacionados con la manipulación de alimentos y los controles a los procesos de adquisiciones y contratación, controlando aspectos de seguridad y de trazabilidad que garanticen la seguridad alimentaria.

El apoyo es el primer numeral de la norma ISO 9001:2015 en la etapa hacer, a continuación, se realiza una propuesta de acciones a implantar para garantizar la inocuidad alimentaria.

Tabla 5

Apoyo según norma ISO 9001:2015, aplicado a la inocuidad alimentaria

Numeral	Requisito para la organización	Aplicación para garantizar la inocuidad
7.1 Recursos	Debe definir y suministrar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del sistema, analizando las capacidades y limitaciones, además de determinar lo que requiere de proveedores externos. Debe establecer y asignar las personas necesarias para la implementación del SGC, para la operación y control de	✓ Contar con los recursos necesarios, tanto internos como externos, para su operación, realizando controles durante las diferentes etapas del proceso. ✓ Definir el personal, la infraestructura y el ambiente necesarios para el sistema, teniendo en cuenta la legislación para la industria alimentaria, en donde se establecen los requisitos que deben cumplir los manipuladores de alimentos, las locaciones y las características

	los procesos. Debe establecer, asignar y mantener la infraestructura necesaria y el ambiente requerido para que la operación de los procesos sea eficaz y se logre la conformidad de los productos Debe asignar los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados, cuando el seguimiento o medición se utiliza para verificar la conformidad de un producto o servicio, debiendo verificar o calibrar los equipos de medición, tenerlos identificados y protegidos. Finalmente, debe establecer los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y conformidad de sus productos	físicas para el almacenamiento y manipulación de los alimentos. ✓ Garantizar la trazabilidad de las mediciones, por medio de la verificación y calibración de los equipos de medición, como son los utilizados para el control temperaturas, ya que de estas depende en muchos casos la proliferación de ciertos microorganismos. ✓ -Establecer los conocimientos que necesita para dar respuesta a cambios dentro de los procesos de manipulación y la inocuidad alimentaria.
7.2 Competencia	Debe establecer la competencia requerida de las personas, asegurar que sean competentes, implementar acciones para alcanzar la competencia	✓ Aplicar lo establecido en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013, que hace referencia a las competencias en temas de formación que deben cumplir los manipuladores de alimentos. Esta capacitación estará enfocada sobre las buenas prácticas de manufactura.
7.3 Toma de conciencia	Debe asegurar que la personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de la política, objetivos, contribución al SGC y consecuencias de no cumplir los requisitos	✓ Divulgar la política, objetivos y actividades que realiza el personal manipulador para garantizar la inocuidad alimentaria. ✓ Exponer el problema de salud pública que son las ETA y como la falta de inocuidad alimentaria puede ser una de sus causales. ✓ Dar a conocer al personal manipulador de alimentos su responsabilidad frente a los procesos que realiza dentro de la organización.
7.4 Comunicación	Debe definir las comunicaciones internas y externas al SGC que incluyen que, cuando, a quien, como y quien comunica	✓ Definir qué, cuándo, a quién, cómo y quién es el responsable de comunicar información del sistema, incluido lo relacionado con la inocuidad alimentaria. ✓ Comunicar al personal manipulador las buenas prácticas de manufactura y controles operacionales de la organización. ✓ Considerar los aspectos a comunicar, en materia de inocuidad alimentaria, al consumidor y demás partes interesadas.
7.5 Información documentada	Debe incluir la información requerida por la norma y la que la organización define como necesaria	✓ Incluir todos los registros de procesos que puedan afectar la inocuidad alimentaria, teniendo en cuenta que en caso de presentarse una salida no conforme esta información será utilizada para establecer controles.

Posteriormente, para complementar la etapa hacer se encuentra el numeral de operación, a continuación, se realiza la propuesta de acciones a implantar para garantizar la inocuidad alimentaria.

Tabla 6

Operación según norma ISO 9001:2015, aplicado a la inocuidad alimentaria

Numeral	Requisito para la organización	Aplicación para garantizar la inocuidad
8.1 Planificación y control operacional	Debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos	✓ Planificar e implementar los procesos establecidos en el numeral 4.4. ✓ Realizar los controles operacionales necesarios para prevenir una ETA durante los procesos de manipulación. ✓ Aplicar las buenas prácticas de manufactura
8.2 Requisitos para los productos y servicios	Debe incluir comunicación con el cliente y asegurar los requisitos para los productos y servicios. Además, debe asegurarse que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios que ofrece a los clientes y asegurar que cuando se generen cambios estos se documenten y se comuniquen	✓ Establecer los requisitos CLIO (Cliente, Legales, ISO, Organización) ✓ Cumplir las especificaciones en materia de calidad e inocuidad de los productos en la industria alimentaria. ✓ Documentar los cambios generados en el proceso y comunicarlos.
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea apropiado para garantizar la elaboración de productos o servicios, definiendo los requisitos para los tipos específicos de productos y servicios, implementando controles al proceso de diseño y desarrollo, para garantizar que las salidas cumplen.	Es uno de los numerales que puede ser no aplicable, teniendo en cuenta que hay servicios en la industria alimentaria que atienden necesidades explícitas del cliente y no hay lugar a diseño o desarrollo, pero también existe una gama importante de empresas productoras que si diseñan y desarrollan productos, quienes deben garantizar los controles operacionales en estos procesos para la salida de nuevos productos al mercado.
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Debe garantizar que los procesos, productos y servicios proporcionados externamente cumplen con los requisitos.	✓ Identificar cuando un servicio de proveedor externo es: Incorporado en los productos o servicios propios o entregado directamente al cliente. ✓ Identificar cuando un proceso o parte es suministrado por un proveedor externo. ✓ Implementar los controles necesarios relacionados con las buenas prácticas de manufactura. ✓ Garantizar el control de los riesgos que afectan la inocuidad alimentaria

8.5 Producción y prestación del servicio	Debe llevar a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas, usar medios apropiados para identificar las salidas que permitan garantizar la conformidad de los productos, cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos, resguardar las salidas durante la producción y prestación del servicio, cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios y examinar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, para asegurar la conformidad continua con los requisitos detallados	✓ Mantener los controles operacionales, incluidas las buenas prácticas de manufactura, que permitan garantizar una salida satisfactoria e inocua del producto que es suministrado al consumidor final. ✓ Identificar todos los elementos de la salida, que permitan hacer trazabilidad a la aplicación de controles a través de la cadena de producción del bien o servicio. ✓ Evaluar los materiales de embalaje, tiempos y equipos para el almacenamiento, transporte y preservación de las buenas prácticas de manufactura en el acopio de productos. ✓ Garantizar luego de la entrega del producto o servicio, el cumplimiento de los requisitos y considerar las consecuencias no deseadas. ✓ Revisar y controlar los cambios en la producción.
8.6 Liberación de productos y servicios	Debe llevar a cabo las actividades planificadas para comprobar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios	✓ Garantizar la aprobación final del producto o bien ofrecido, incluyendo las características organolépticas y los análisis fisicoquímicos y microbiológicos realizados a los alimentos con el fin de determinar que no cuentan con microorganismos que puedan afectar la salud del consumidor. ✓ Dejar evidencia de la liberación.
8.7 Control de las salidas no conformes	Debe asegurar que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional	✓ Determinar los procedimientos que se realizarán cuando el producto no cumple con los requisitos de calidad e inocuidad alimentaria, para así, prevenir afectaciones a la salud pública. ✓ Realizar controles para la adecuada disposición final de productos no conformes no utilizados o entregados. ✓ Establecer e implantar los procesos de Recall (recogida de productos) cuando los productos no conformes son identificados luego de haber sido entregados al consumidor final.

En la industria alimentaria para garantizar la satisfacción del cliente y la inocuidad alimentaria, se implantan las buenas prácticas de manufactura como controles operacionales dentro del sistema de gestión de la calidad.

Lo anterior, considerando que, durante las últimas décadas, países que cuentan con un sistema de registro de enfermedades transmitidas por alimentos han informado aumentos significativos en la

incidencia de estas enfermedades asociado, principalmente, al incumplimiento de las buenas prácticas de elaboración de alimentos. (González Muñoz & Palomino Camargo, 2012). Además, diversos estudios han reportado casos de brotes por consumo de alimentos no inocuos, generados entre otros, por errores en los programas de saneamiento (también conocidos como POES: Programa operacional estandarizado de saneamiento) y buenas prácticas de manufacturas (BPM) (Palomino Camargo, González Muñoz, Pérez Sira, & Aguilar, 2018)

Las buenas prácticas de manufactura corresponden a los procesos que controlan las operaciones dentro de un establecimiento, ejecutadas con el fin de obtener alimentos inocuos, saludables y sanos. (González Muñoz & Palomino Camargo, 2012). En la Resolución 2674 de 2013 se encuentran definidas como:

> Los principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Resolución 2674, 2013)

Dentro de las buenas prácticas de manufactura se deben considerar los siguientes aspectos, incluidas en el Codex Alimentarius (código de alimentos en latín) (FAO/OMS, 2009):

1. Producción primaria:
2. Proyecto y construcción de las instalaciones
3. Control de las operaciones
4. Instalaciones: Mantenimiento y saneamiento
5. Instalaciones: Higiene personal
6. Transporte
7. Información sobre los productos y sensibilización de los consumidores
8. Capacitación

Además del sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP)

3.1.3. **Requisitos de la etapa verificar**

La etapa verificar es aquella en la cual se realizan el seguimiento y medición de los procesos con base en los objetivos definidos en la planificación y se informan los resultados obtenidos.

En esta etapa se debe incluir dentro de la auditoría la verificación del cumplimiento de los procedimientos que garantizan la inocuidad, además de los demás procedimientos de seguridad y salud en el trabajo, se realiza además la revisión por la alta dirección y la investigación de los eventos que afecten la seguridad y salud en el trabajo, además de los eventos que puedan afectar la seguridad alimentaria o que hayan generado enfermedades transmitidas por alimentos

La evaluación del desempeño es el primer numeral de la norma ISO 9001:2015 en la etapa verificar, a continuación, se realiza una propuesta de acciones a implantar para garantizar la inocuidad alimentaria.

Tabla 7

Evaluación del desempeño según norma ISO 9001:2012, aplicado a la inocuidad alimentaria.

Numeral	Requisito para la organización	Aplicación para garantizar la inocuidad
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Debe definir a que hacer seguimiento, los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, cuando llevar a cabo un seguimiento y cuando analizar y evaluar resultados del seguimiento y medición	✓ Definir los aspectos a los cuales se les realizará seguimiento, medición, análisis y evaluación. ✓ En la industria alimentaria se incluye el plan de muestreo, que hace referencia a los análisis fisicoquímicos que se realizan a los alimentos, agua, ambientes y equipos que se encuentran en contacto con alimentos, como herramienta para evaluar la efectividad del plan de saneamiento básico; el cual busca controlar la carga de microorganismos presentes en los procesos, manipuladores, herramientas y ambientes de la industria alimentaria.
9.2 Auditoría interna	Debe realizar auditorías internas	✓ Planificar, implementar y mantener un programa de auditorías internas. ✓ Incluir en el programa de autoría, la verificación de cumplimiento de requisitos propios de la industria alimentaria. ✓ Informar a la alta gerencia los resultados de las auditorias, para definir acciones que garanticen la mejora del sistema.

9.3 Revisión por la dirección	Debe la alta dirección analizar el SGC para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación	✓ Evaluar la conveniencia, adecuación y eficiencia del sistema de gestión, específicamente como herramienta para prevenir enfermedades transmitidas por alimentos.

3.1.4. **Requisitos de la etapa actuar**

La etapa actuar es aquella en la cual se analizan las causas de las desviaciones del proceso identificadas en la etapa anterior, permitiendo tomar acciones y así iniciar de nuevo el ciclo de la gestión de la calidad (Planear, Hacer, Verificar y Actuar)

La mejora es el numeral de la norma ISO 9001:2015 que se encuentra dentro de la etapa verificar, a continuación, se realiza una propuesta de acciones a implantar para garantizar la inocuidad alimentaria

Tabla 8

Mejora según norma ISO 9001:2015, aplicado a la inocuidad alimentaria.

Numeral	Requisito para la organización	Aplicación para garantizar la inocuidad
10.Mejora	Debe identificar y elegir las oportunidades de mejora e implementar las acciones para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción	✓ Desarrollar iniciativas que promuevan mejores prácticas y controles para prevenir los riesgos y garantizar la inocuidad alimentaria. ✓ Tomar acciones sobre las no conformidades del proceso, las cuales al ser recurrentes pueden generar una ETA. ✓ Ejecutar actividades recurrentes que aumenten el desempeño de la organización.

La mejora continua y las acciones preventivas y correctivas se deben revisar de manera integral para seguridad y salud en el trabajo y para la seguridad e inocuidad alimentaria, es importante definir acciones con base en las revisiones realizadas al sistema al igual que las acciones derivadas de procesos de investigación de incidentes.

3.1.5. **Liderazgo en el sistema de gestión de calidad**

El liderazgo es la columna vertebral del sistema de gestión de la calidad y la parte integradora de las etapas del ciclo de la gestión de la calidad (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), es de suma

importancia considerando que compromete a la alta dirección de la organización con el sistema de gestión, enfocándolo hacia el cliente y la identificación de los peligros y oportunidades que garanticen la satisfacción del cliente incluyendo la inocuidad alimentaria.

A continuación, se realiza una propuesta de acciones a implantar para garantizar la inocuidad alimentaria

Tabla 9

Liderazgo según norma ISO 9001:2015, aplicado a la inocuidad alimentaria

Numeral	Requisito para la organización	Aplicación para garantizar la inocuidad
5.1 Liderazgo y compromiso (Generalidades y el enfoque al cliente)	Debe evidenciar el liderazgo y compromiso con el SGC y con respecto al enfoque al cliente	✓ Mostrar el compromiso y responsabilidad de a alta dirección frente a la salud pública, el cual se verá reflejado en todos los niveles de la organización. ✓ Asegurar la inocuidad de los productos ofrecidos al cliente.
5.2 Política (establecimiento y comunicación)	Debe definir, implementar y mantener una política de calidad, que se encuentre disponible y esté comunicada,	✓ Establecer la política del sistema de gestión de la calidad. ✓ Definir en la política los compromisos para garantizar la inocuidad.
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades para los roles sean asignados, comunicados y comprendidos en la organización	✓ Diseñar una matriz que permita identificar los roles, responsabilidades y autoridades dentro de la organización, que garantizarán la inocuidad. ✓ Dar a conocer a toda la organización sus responsabilidades y autoridades dentro del proceso.