

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a large, circular emblem in the background. It features a central figure of a man in a crown and robes, surrounded by various symbols including a castle, a lion, a mountain, and a volcano. The text "UNIVERSITAS CAROLINA ACCADEMIA COATEMALENSIS INTER CETERAS CRIBIS CONSPICUA" is inscribed around the perimeter of the seal.

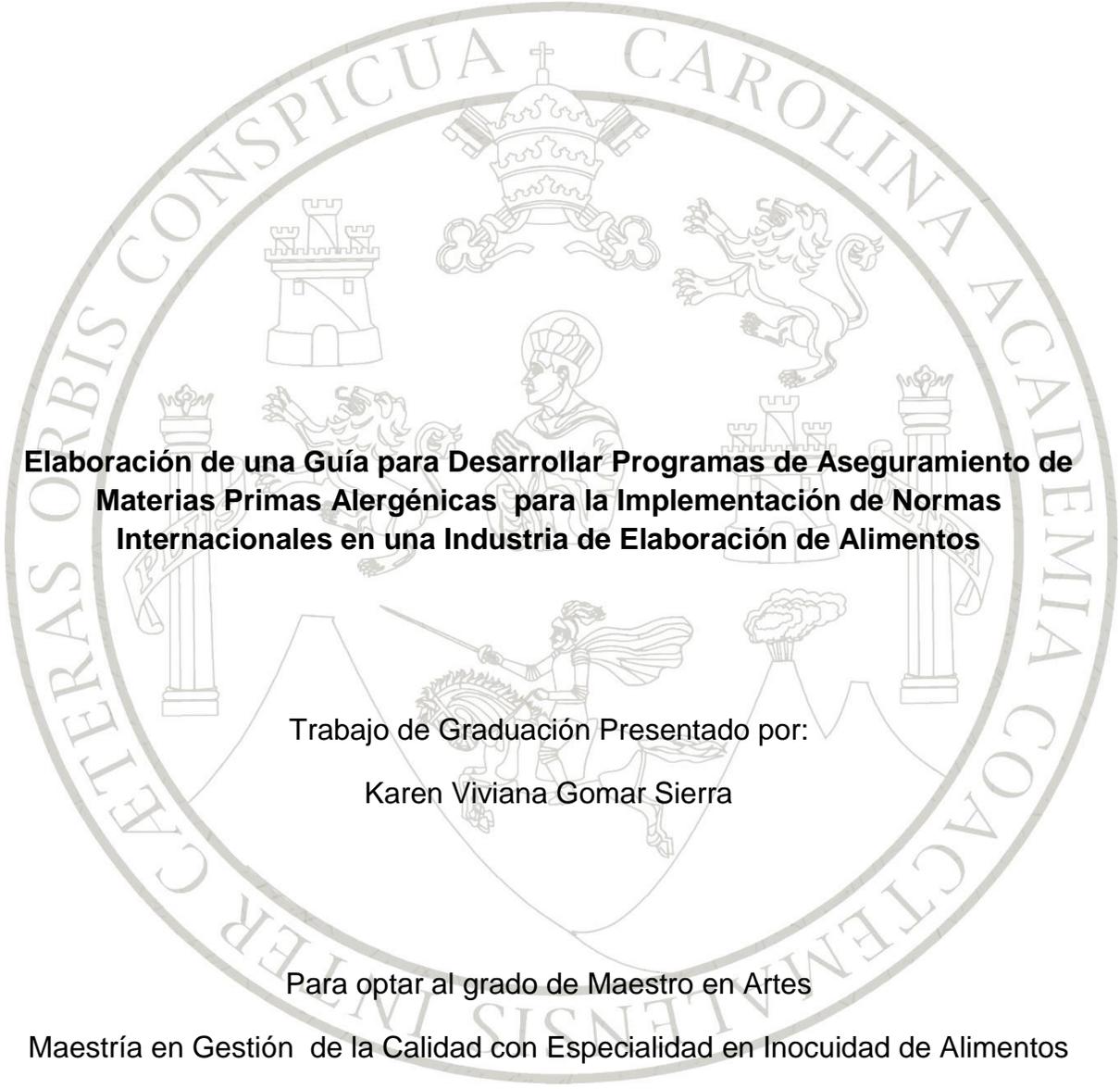
**Elaboración de una Guía para Desarrollar Programas de Aseguramiento de
Materias Primas Alergénicas para la Implementación de Normas
Internacionales en una Industria de Elaboración de Alimentos**

Karen Viviana Gomar Sierra

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, abril 2013

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a large, circular emblem. It features a central figure of a woman in a crown and halo, surrounded by various symbols including a castle, a lion, a column, and a mountain. The Latin motto "CETERAS ORBIS CONSPICUA CAROLINA ACCADEMIA COACTEMNENSIS INTER" is inscribed around the perimeter of the seal.

**Elaboración de una Guía para Desarrollar Programas de Aseguramiento de
Materias Primas Alergénicas para la Implementación de Normas
Internacionales en una Industria de Elaboración de Alimentos**

Trabajo de Graduación Presentado por:

Karen Viviana Gomar Sierra

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialidad en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, abril 2013

**JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D	DECANO
PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LICDA. LILIANA VIDES DE URIZAR	VOCAL I
SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES Ph.D	VOCAL II
LIC. LUIS ANTONIO GALVEZ SANCHINELLI	VOCAL III
BR. FAYVER MANUEL DE LEÓN MAYORGA	VOCAL IV
BR. MAIDY GRACIELA CÓRDOVA AUDON	VOCAL V

**CONSEJO ACADEMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D

MSc. VIVIAN MATTA GARCÍA

ROBERTO FLORES ARZÚ, Ph.D

JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ, Ph.D

MSc. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES

ACTO QUE DEDICO

- A DIOS:** Por bendecirme e iluminar mi vida, y por permitirme cumplir este anhelado sueño.
- A MIS PADRES:** Lilian Sierra y Marco Tulio Gomar, personas únicas que sin su esfuerzo y apoyo incondicional no hubiera logrado esta ardua tarea. Gracias por todo, su amor, comprensión, y motivación para seguir adelante.
- A MIS HERMANAS:** Emelina, Ericka y Ana Lucía, por el apoyo y ayuda que siempre he recibido de ellas.
- A MIS SOBRINAS:** Jennifer Andrea y Vivian María con todo cariño.
- A MI FAMILIA:** Por todas las muestras de cariño y apoyo.

AGRADECIMIENTOS

Universidad de San Carlos de Guatemala, por ser mi casa de estudios.

Mis catedráticos, por las enseñanzas y sabios consejos en el transcurso de mi carrera.

Productora Centroamericana de Alimentos S.A. Procalidad, por permitirme tomar tiempo y espacio dentro de sus instalaciones y proporcionar el apoyo necesario para elaborar este proyecto.

INDICE

Contenido	Página
Resumen Ejecutivo	
1. Introducción	1
2. Marco Teórico	2
2.1 Inocuidad Alimentaria	2
2.2 Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos	3
2.3 Concepto de Alérgeno	3
2.4 Alimento Alergénico	4
2.5 Alergia	4
2.6 Alergias Alimentarias	6
2.7 Alérgenos Alimentarios	6
2.8 Alergias ocasionadas por aditivos utilizados en la industria alimentaria	7
2.9 Intolerancia a los alimentos	7
2.10 Factores que convierten a las proteínas alimentarias en alérgenos	8
2.11 Niveles de incidencia de alérgenos en niños y adultos	8
2.12 Los Ocho alérgenos principales	9
2.13 Generalidades para el manejo y control de alérgenos en la industria de alimentos	17
2.14 Control de Alérgenos	17
2.15 Que dice la Reglamentación	18
2.16 Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria	18
2.17 Nueva versión de la norma BRC para alimentos	20
2.18 El modelo de Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria	21
2.19 AIB Internacional	21
3. Justificación	22
4. Objetivos	23
5. Metodología	24
6. Resultados	25
7. Discusión de Resultados	26
8. Conclusiones	28
9. Recomendaciones	29
10. Bibliografía	30
11. Anexos	33
11.1 Guía de Auditoría de Alérgenos Lista de Verificación para la Seguridad Alimentaria	34

INDICE DE TABLAS

Número	Descripción	Página
1	Síntomas de las alergias medidas por IgE	5
2	Alérgenos Principales Cereales	10
3	Alérgenos Principales Leche de vaca	11
4	Alérgenos Principales Huevo	12
5	Alérgenos Principales Pescado	13
6	Alérgenos Principales Mariscos	14
7	Alérgenos Principales Cacahuets y frutos secos	15
8	Alérgenos Principales Soja	16

INDICE DE FIGURAS

Número	Descripción	Página
1	Esquema del desarrollo de una reacción alérgica	4

RESUMEN EJECUTIVO

En la actualidad los Sistemas de Gestión de Inocuidad permiten a las empresas procesadoras de alimentos mantener estándares que sirven para competir en un mundo cada vez más globalizado. Pero cuando se presentan problemas de inocuidad debido al manejo inadecuado de materias primas alergénicas, los consumidores pierden la confianza en las marcas y dejan de consumir los productos afectando así a la empresa, por lo cual se ve la necesidad de que las plantas procesadoras de alimentos le den importancia al manejo adecuado y control de alérgenos en sus procesos.

La investigación realizada brinda una guía para elaborar Programas de Aseguramiento de Materias Primas Alergénicas para la Implementación de Normas Internacionales en una Industria de Elaboración de Alimentos, la cual constituirá una garantía de la inocuidad para los alimentos elaborados en las plantas procesadoras de los mismos. La finalidad de la guía es establecer una referencia a nivel operativo y administrativo, por lo que se elaboró de manera sencilla y de fácil aplicación, proporcionando una herramienta detallada de los aspectos, actividades y controles que deben ser tomados en cuenta dentro del programa de aseguramiento en una planta productora de alimentos.

Esta guía fue elaborada con perspectiva para las etapas donde se debe tener un control y manejo de materias primas alergénicas, en este caso el contenido que debe tener un programa de aseguramiento para cumplir con los requisitos de organismos internacionales.

Se obtuvo como resultado una guía de fácil aplicación en el proceso de elaboración de alimentos, que enfoca las etapas y actividades a controlar en el manejo de materias primas alergénicas. La presente guía tiene un enfoque en los puntos auditados por entes internacionales (AIB) en todas las etapas del proceso desde la recepción de materia prima y su almacenamiento, producto en proceso y producto terminado, logrando cubrir de esta forma todas las etapas en la que deben establecerse los controles necesarios para garantizar la inocuidad y manejo adecuado de alérgenos en la elaboración de alimentos.

1. INTRODUCCIÓN

Si bien la alimentación es necesaria para sostener la vida, la mayoría de las personas consumen alimentos como una experiencia agradable. Dada la variedad y la abundancia de alimentos disponibles en el mercado, cada vez los riesgos para las personas alérgicas aumentan. Sin embargo, para las personas con alergias a los alimentos y las enfermedades relacionadas, consumir determinados alimentos puede ser debilitante, y posiblemente incluso amenazar la vida.

Las alergias alimentarias constituyen un problema de salud pública y motivo de preocupación, tanto para los consumidores como para la industria alimentaria. En los últimos años, la prevalencia de las alergias e intolerancias alimentarias se ha incrementado así como el interés de los consumidores al respecto por ser una cuestión de seguridad alimentaria. Sin embargo, aún se considera escaso el conocimiento y la comprensión de la industria acerca de los riesgos de los alimentos alergénicos.

Con el fin de controlar su enfermedad, los consumidores deberán estar plenamente informados sobre la naturaleza y composición de los alimentos que están comprando, es decir, existe una clara necesidad de etiquetar los ingredientes alergénicos y de identificar posibles contaminaciones cruzadas con alérgenos con el fin de que los consumidores puedan tomar decisiones de compra plenamente informadas. Una industria de alimentos debe controlar los alimentos alergénicos desde el ingreso de materia prima, producto en proceso y producto terminado bajo normas internacionales garantizando la inocuidad del producto.

El tener una guía para desarrollar programas de aseguramiento de materias primas alergénicas logra evitar la contaminación cruzada con productos alergénicos y el manejo adecuado reduce el riesgo de provocar una reacción alérgica en el consumidor final y al mismo tiempo cumplir con los requerimientos de los entes internacionales de seguridad alimentaria. Así obtener mejores oportunidades en el mercado al competir con un producto de calidad e inocuo.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Inocuidad alimentaria

La inocuidad alimentaria es garantía indispensable para consumir alimentos libres de contaminantes. Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). En este sentido la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) forman la Comisión Codex Alimentarius para ser la encargada de elaborar normas alimentarias de carácter mundial creándose así el Código Internacional de Prácticas Codex Alimentarius, con objetivos básicos de proteger la salud del consumidor y facilitar el comercio internacional de los alimentos.

En estos programas se considera a toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo final, resaltándose los controles de higiene básicos que se efectúan en cada etapa y recomienda “la adopción, siempre que sea posible, de un enfoque basado en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad de los alimentos”.

La industria tiene la responsabilidad de prevenir y de controlar los asuntos de seguridad alimentaria que pueden impactar negativamente en los consumidores. Para mantenerlo durante toda la cadena alimentaria, es necesario que los procedimientos de manipulación garanticen la inocuidad de los alimentos y que se controlen dichos procedimientos para asegurar que se llevan a cabo de forma adecuada.

Es muy importante destacar que para que la inocuidad alimentaria tenga el efecto deseado en el consumidor, éste debe ser responsable de asegurarse de que los productos que compran cumplen con los requisitos fundamentales para su consumo.

(FDA. (2005).

2.2 Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos

Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se encuentra, que puede ocasionar un efecto nocivo para la salud. (COGUANOR /ISO 22 000:2006).

2.2.1 Peligros Biológicos

Los contaminantes biológicos son seres vivos, con un determinado ciclo de vida que, al ser ingeridos por el ser humano, ocasionan enfermedades de tipo infeccioso, parasitario o intoxicación. Estos peligros pueden provenir de cualquier etapa de la cadena alimentaria como consecuencia de errores en los procedimientos de manipulación o de procesamiento de los materiales crudos que se usan para hacer el producto final.

Los riesgos biológicos son ocasionados por la presencia y desarrollo de organismos muy pequeños, conocidos como microorganismo tales como las bacterias, virus y parásitos. Los microorganismos adversos a la salud son muy prolíficos, capaces de captar y alterar nutrientes, así como adaptarse a nuevos ambientes.

2.2.2 Peligros Químicos

El concepto de riesgo químico en general se refiere a la presencia de cualquier contaminante químico en los alimentos que pueda poner en riesgo la salud del consumidor. Este peligro puede provenir por utilización inadecuada de plaguicidas durante la producción y almacenamiento de los alimentos, utilizados generalmente para el control de plagas en las instalaciones o por la adición intencional o no de productos químicos en la etapa de producción, cuyo resultado es la presencia de residuos no deseables. Por lo general se prevén efectos negativos a la salud en caso de exposición con el producto químico a largo plazo.

Los productos químicos no son peligrosos si se utilizan productos químicos aprobados para industrias de alimentos y en la dosis recomendada de uso.

2.2.3 Peligros Físicos

Son aquellos provocados por la presencia de cualquier material o elemento extraño, que en condiciones normales no se encuentra en los alimentos y que puede provocar enfermedades o daño al consumidor. (ASEMAC. 2010).

2.3 Concepto de Alérgeno

Componente conocido de un producto alimentario que causa reacciones fisiológicas debido a una respuesta inmunológica, como, por ejemplo, los frutos secos y otros alimentos identificados en la legislación pertinente del país de producción o venta.

2.4 Alimento Alergénico

Un alimento alergénico se define como “un producto o ingrediente que contiene ciertas proteínas que potencialmente pueden causar reacciones severas (ocasionalmente fatales) en una persona alérgica a estos alimentos. Las proteínas alergénicas se dan de manera natural y generalmente no pueden ser eliminadas ni por cocción ni por horneado.” (AIB Internacional, Manual de Información sobre los Alérgenos y Guía de Auditoría)

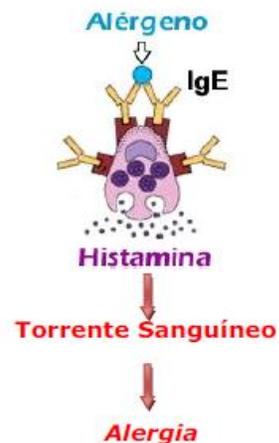
Las alergias alimentarias provocan reacciones en el sistema inmunológico, desde incomodidad hasta reacciones que amenazan la vida. El cuerpo confunde la proteína con una sustancia dañina y reacciona en consecuencia.

Actualmente no existen medicamentos para curar las alergias a los alimentos. La epinefrina, llamada adrenalina, es el medicamento que usualmente se utiliza para controlar la reacción en el caso de una respuesta alérgica a una proteína alimentaria. El evitar el alimento es la única forma de prevenir una reacción. (AIB Internacional, Manual de Información sobre los Alérgenos y Guía de Auditoría)

2.5 Alergia

Una alergia es una respuesta inmune que lleva a la producción de anticuerpos: la inmunoglobulina E (IgE). Estos, a través de una serie de reacciones bioquímicas, resultan en la liberación de histamina, leucotrienos y otras sustancias en los tejidos, desde los mastocitos: en los ojos, piel, sistema respiratorio y sistema intestinal. Las alergias requieren de una sensibilización inicial, que suele ocurrir durante la infancia. Una vez sensibilizado, la exposición repetida causa el estallido de la reacción alérgica.

Figura No.1 Esquema del desarrollo de una reacción alérgica



Fuente: (Delcen. Inocuidad Alimentaria, 2010).

2.5.1 Factores que influyen en la aparición de las alergias

- Herencia
- Edad
- Sexo
- Exposición a alérgenos
- Infecciones recurrentes
- Ambientes contaminados
- Emociones y angustias
- Amigdalotomía a niños de corta edad.

Mills, C. (2007). Managing Allergns in food. England: CRC Press.

2.5.2 Análisis del Tipo de Reacciones Alérgicas

La cronología de las reacciones alérgicas a alimentos no es siempre igual, y varía dependiendo del mecanismo implicado en la reacción inmune causante de la reacción.

2.5.2.1 Alergias Inmediatas

Se producen al cabo de pocos minutos de ingerido el alimento (en general, menos de 30 minutos), por lo que la relación causa-efecto suele estar muy clara. Es el caso, por ejemplo del Síndrome de Alergia Oral, o de las reacciones producidas por la ingestión de Melocotón. Suelen ser reacciones por IgE (Inmunoglobulina E) y con cierta frecuencia pueden ser reacciones graves.

Tabla No. 1 Síntomas de las alergias mediadas por IgE

SÍNTOMAS DE LAS ALERGIAS MEDIADAS POR IgE	
Cutáneos	Inflamación de labios, boca, lengua, cara y/o garganta (angioedema). Urticaria, erupciones o enrojecimiento Picazón (prurito) Eczema Dermatitis atópica
Gastrointestinales	Dolor Nauseas Vómitos Diarrea o quemazón Cólicos Edema de cavidad oral
Respiratorios	Crisis asmáticas Tos irritativa
	Rinitis Prurito Edema de cavidad nasal y garganta
Oculares	Prurito y edema
Cardiovasculares	Dolor torácico Arritmias cardiacas o hipotensión, que puede llegar a causar pérdida de conciencia

Fuente: (EUFIC, 2006).

2.5.2.2 Alergias diferidas

Suelen comenzar al menos 2 horas tras la ingestión de los alimentos y en ocasiones pueden aparecer al cabo de 24-48 horas. En general este tipo de reacciones únicamente producen síntomas digestivos (diarrea), y suelen ser reacciones NO MEDIDAS POR EL IgE. Es el caso de la así llamada Enteropatía Sensible a Proteínas.

2.5.2.3 Alergias tardías

Aparecen varios días después de la ingestión del alimento. El síntoma más frecuente en este caso es la Dermatitis Atópica. (Food Allergy, 2006).

2.6 Alergias Alimentarias

La alergia alimenticia es una de las formas de una reacción adversa en alimentos. A pesar que otras formas de reacciones adversas no son tema de esta presentación, es necesario establecer las características de diferenciación de la alergia alimenticia de otras reacciones adversas en alimentos.

El problema de los alimentos alergénicos es parte de un problema más amplio, donde todo tipo de reacciones adversas, resultantes de contaminación en el alimento por microorganismos, o químicos, dan como resultante una falla fisiológica y respuestas específicas no-alergénicas. (Comisión del Codex Alimentarius. Etiquetado de Potenciales Alérgenos en los Alimentos, 2012)

2.7 Alérgenos Alimentarios

2.7.1 Principales Alimentos Responsables de Alergias

En general, son *glicoproteínas*, es decir, poseen una o más moléculas de azúcares unidos a las cadenas de aminoácidos. La mayoría son estables al calor, a los ácidos y a las proteasas.

Representan una mínima porción del alimento, pero aun así, poseen una gran potencia biológica, por lo que pequeñas cantidades son suficientes para desencadenar síntomas importantes, y también, producir una respuesta cutánea positiva en personas sensibilizadas.

Los alimentos suelen contener uno o varios alérgenos principales, "*alérgenos mayores*", a los cuales responden inunitariamente la mayoría de los pacientes sensibilizados (al menos un 50%), y otros "*alérgenos menores*", a los que sólo responden algunos pocos individuos.

En algunos grupos de alimentos, principalmente entre alimentos vegetales, la sensibilización a un miembro del grupo implica la sensibilización a otro(s) miembro(s) de la familia, lo que se conoce como "reactividad cruzada". Ésta se debe a la presencia de antígenos comunes entre ellos. Pacientes que poseen IgE específicas a determinados alérgenos, pueden presentar manifestaciones clínicas asociadas a alérgenos diferentes, sin que haya una primera sensibilización, debido a la homología inmunoquímica de las distintas especies.

2.8 Alergias Ocasionadas por Aditivos Utilizados en la Industria Alimentaria

Las manifestaciones son leves, como ronchas dermatitis atópica, asma o gastroenteritis, o graves como el choque anafiláctico.

El riesgo de que los pequeños desarrollen alergias se incrementan cuando no se alimentaron con leche materna.

Los conservadores como el benzoato de sodio, y colorantes artificiales como el amarillo 5, que se encuentran en productos enlatados, frituras y refrescos, entre otros, pueden ocasionar alergias con manifestaciones leves como ronchas, también llamada urticaria, dermatitis atópica, asma o gastroenteritis, o graves como el choque anafiláctico.

Se deben indicar que los colorantes y conservantes son productos químicos que activan un mecanismo celular en el organismo para que éste responda de manera violenta mediante rochas o asma.

Las enfermedades alérgicas afectan a entre 12 y 15% de la población pediátrica y 10 % de los adultos. Las más comunes son rinitis y conjuntivitis alérgica, asma bronquial, dermatitis atópica, urticaria, angiodema, choque anafiláctico por penicilina, reacciones alérgicas a medicamento como ácido acetilsalicílico u otras que liberan una sustancia llamada histamina. (FDA 2005).

2.9 Intolerancia a los alimentos

Se confunde a veces con la alergia a los alimentos. La intolerancia a los alimentos se refiere a una respuesta física anormal a un alimento o aditivo alimentario que no es una reacción alérgica. Por ejemplo, una persona puede tener síntomas abdominales molestos después de consumir la leche (lactosa), en que la persona carece de las enzimas para descomponer el azúcar de la leche para su digestión correcta. Su especialidad puede ayudarle a determinar la diferencia entre intolerancia y alergia. Las reacciones de intolerancia de alimentos, generalmente son causadas por factores en la dieta y no por proteínas alérgicas en la comida. Entre los tipos de intolerancia están:

- Intolerancia a la lactosa
- Intolerancia a la sacarosa
- Intolerancia a la trehalosa
- Intolerancia a la fructosa
- Intolerancia a la galactosa
- Intolerancia al gluten

2.9.1 Las intolerancias más comunes

Entre las intolerancias más comunes se encuentra la lactosa y el gluten. Pueden desencadenarse otras reacciones de intolerancia a los alimentos como sustancias químicas similares a los fármacos en algunos alimentos.

2.9.1.1 Intolerancia a la Lactosa

La lactosa es el azúcar que se encuentra en la leche. Normalmente, la enzima lactasa, que está presente en el intestino delgado, descompone la lactosa en azúcares más simples (glucosa y galactosa), para que puedan ser absorbidos por el torrente sanguíneo. Cuando la actividad de la enzima es demasiado baja, la lactosa no se puede digerir, y pasa al intestino grueso, donde es fermentada por las bacterias de la flora intestinal. Esto puede provocar síntomas como flatulencia, dolor y diarrea. (Comisión del Codex Alimentarius. Etiquetado de Potenciales Alérgenos en los Alimentos, 2012)

2.9.1.2 Intolerancia al Gluten

La intolerancia al gluten es un trastorno intestinal que se da cuando el cuerpo no puede tolerar el gluten (una proteína que se encuentra en el trigo, el centeno, la cebada y las avenas, aunque existe controversia con respecto al papel de estas últimas y actualmente es objeto de investigación). La prevalencia de esta afección, también llamada enfermedad celíaca o enteropatía inducida por el gluten. Los exámenes serológicos detectan una media de 1 caso por cada 100 personas, que de otra manera no son diagnosticadas, en la población europea (con variaciones regionales).

La enfermedad celíaca es una intolerancia permanente que puede diagnosticar a cualquier edad. Si el enfermo consume alimentos que contienen gluten, la mucosa del intestino delgado queda dañada, y tiene menos capacidad para absorber nutrientes esenciales como las grasas, las proteínas, los carbohidratos, los minerales y las vitaminas. Comisión del Codex Alimentarius. Etiquetado de Potenciales Alérgenos en los Alimentos, 2012)

2.10 Factores que convierten a las proteínas Alimentarias en Alérgenos

Son los siguientes factores:

- a. Abundancia de la proteína en el alimento.
- b. Estables al procesado de alimentos
- c. Resistente a las condiciones del tracto gastrointestinal (pH ácido, proteasas, acción de surfactantes).
- d. Tamaño y estructura de la proteína.
- e. Capacidad de alcanzar y estimular el sistema inmunológico para producir una reacción alérgica.

2.11 Niveles de incidencia de alérgenos en niños y adultos

2.11.1 Antecedentes (Estudios de Investigación. /Estudios Clínicos)

El 50% de las alergias alimentarias se desarrolla en el primer año de vida. La alimentación del niño en su primer año de vida es decisiva para potenciar las defensas naturales de su organismo frente a alérgenos alimentarios. Expertos en alergología coinciden en que la alimentación materna debería mantenerse, al menos, en este primer año y retardar la introducción de alimentos potencialmente alergénicos como aquellos que contienen gluten (papillas con trigo, avena, cebada o centeno), leche de vaca, huevos, pescado y soja hasta pasados los 12 meses de edad; sobre todo cuando existen antecedentes genéticos familiares que predisponen a sufrir alergias. La susceptibilidad de uno u otro alimento varían según la edad. (Alérgenos en los Alimentos, 2011)

2.12 Los Ocho Alérgenos Principales

Según el Documento Guía de la FDA para los Investigadores de Alimentos, existen ocho alimentos que contienen las proteínas que causan el 90% de las reacciones alérgicas a los alimentos; siendo estos:

1. Leche
2. Huevos
3. Cacahuates / Maní
4. Nueces / Frutos de Árbol
5. Pescado
6. Mariscos
7. Semilla de Soya
8. Trigo

La categoría de nueces y frutos de árbol incluye nueces de nogal (inglesas, persas, negras, japonesas y californicas), nogales japoneses en forma de corazón, nogales cenicientos, almendras, pacanas, avellanas, pistachos, anacardos, nueces de pino, nueces de macadamia, hayucos, nueces chinkapín, castañas (chinas, americanas, europeas y del castaño Seguin), coco, drupas de Ginkgo Biloba, nogales americanos, drupas de lichi, nueces pili, nueces del karité y nueces brasileñas. Los mariscos incluyen cangrejos, cangrejos de río, langostas y camarones. El trigo incluye trigo común, trigo duro, trigo club (trigo racimoso), espelta, sémola, trigo escaña cultivada (Einkorn), farro, trigo kamut (trigo poulard o australiano) y triticale. La lecitina derivada de soya sería considerada como un alérgeno.

En los Estados Unidos, la FDA se concentra en estos ocho porque son los principales causantes de la anafilaxia. Aproximadamente el 90% de las reacciones restantes son atribuidas a la semilla de algodón, semilla de amapola, semillas de girasol, semillas de ajonjolí (sésamo), legumbres, sulfitos (aunque los sulfitos no son verdaderos alérgenos) y raíz de apio. Existen aproximadamente 220 diferentes materiales alimenticios que han sido identificados como causantes de reacciones alérgicas y la lista muy probablemente se incrementará.

Se relacionan en las tablas siguientes los alimentos o grupos de alimentos más importantes por su frecuente implicación en las alergias alimentarias, describiendo las características de su alergenicidad, los alimentos en los que pueden estar presentes, así como posibles reacciones cruzadas con otros alimentos. (Manual Control de Alérgenos AIB ,2009)

Tabla No.2 Alérgenos Principales

CEREALES	
	<p style="text-align: center;">ALERGIA A LAS PROTEÍNAS</p> <p>El trigo es el cereal más alergénico. Las proteínas del trigo pueden clasificarse en: fracciones solubles (albúminas, 3-5%; globulinas, 6-10%) e insolubles (gliadina, 40-50%, y glutenina, 30-40%).</p> <p>Las fracciones hidrosolubles son las más implicadas en procesos alérgicos, relacionándose con síntomas derivados de la exposición inhalatoria y no con la ingestión.</p>
CARACTERÍSTICAS ALERGIA/INTOLERANCIA	<p style="text-align: center;">ENFERMEDAD CELIACA</p> <p>Las fracciones no hidrosolubles son las responsables de la enfermedad celiaca por intolerancia al gluten, asociándose por tanto, con la ingesta.</p> <p>El gluten es una fracción de las proteínas procedentes del trigo, centeno, cebada y avena, o sus variedades cruzadas, y sus respectivos derivados.</p> <p>Las prolaminas, que forman parte de la fracción del gluten en un 50%, son nocivas para determinados individuos, y su ingesta desencadena en ellos la enfermedad celiaca. La gliadina es la prolamina del trigo.</p>
ALIMENTOS EN LOS QUE PUEDE ESTAR PRESENTE	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Pan y harinas de trigo, cebada, centeno, avena o triticale.¹ ⇒ Bollos, pasteles, tartas y demás productos de pastelería. ⇒ Pastas, galletas, bizcochos y productos de repostería. ⇒ Caramelos y golosinas. ⇒ Leches, bebidas malteadas y bebidas fermentadas de cereales (cerveza, agua de cebada) y algunos licores... ⇒ Embutidos, salchichas, patés y conservas de carnes. ⇒ Quesos fundidos. ⇒ Conservas de pescado con diversas salsas. ⇒ Sopas y platos preparados. ⇒ Frutos secos tostados con sal.
REACTIVIDAD CRUZADA	<p>Se han descrito reacciones cruzadas entre trigo, centeno, cebada, avena y arroz, pudiéndose explicar esta reacción por la similitud estructural existente entre estos alimentos.</p>
OTRA INFORMACIÓN	<p>La enzima alfa-amilasa, presente en la harina, es el agente etiológico más importante en el asma del panadero.</p>

Fuente: (EUFIC, 2006).

Tabla No.3 Alérgenos Principales

LECHE DE VACA	
 <p>CARACTERÍSTICAS ALERGIA/ INTOLERANCIA</p>	<p style="text-align: center;">ALERGIA A LAS PROTEÍNAS</p> <p>El consumo de leche puede producir reacciones de alergia a las proteínas contenidas en la misma o de intolerancia a la lactosa. La alergia a la leche ocupa el primer lugar en importancia entre las alergias alimentarias en niños.</p> <p>La leche contiene más de 40 proteínas, todas ellas posibles alérgenos. De ellas, las fracciones sensibilizantes más frecuentes son: beta-lactoglobulina, alfa-lactoalbúmina, seroalbúmina, caseína y gammaglobulina. Es frecuente encontrar sensibilidad a varias de estas proteínas de forma simultánea.</p> <p>La lactosa podría contener trazas de caseína y de proteínas del lactosuero (lactoalbúmina, lactoglobulina).</p>
	<p style="text-align: center;">INTOLERANCIA A LA LACTOSA</p> <p>Es una afección de la mucosa intestinal. Cuando el organismo no es capaz de generar enzima lactasa (o lo hace en muy poca cantidad), resulta imposible metabolizar la lactosa (disacárido de la leche). En consecuencia, se producen cuadros clínicos con manifestaciones gástricas (cólicos, distensión abdominal, malaabsorción, diarreas...).</p>
<p>ALIMENTOS EN LOS QUE PUEDE ESTAR PRESENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Productos de panadería (pan de molde), repostería y confitería. ⇒ Pastas alimenticias. ⇒ Turrón, chocolates y helados. ⇒ Caramelos de dulce de leche y chicles. ⇒ Cultivo de bacterias ácido-lácticas y otros cultivos de bacterias. ⇒ Margarina. ⇒ Batidos, zumos y horchatas. ⇒ Embutidos (chorizo, salchichón), fiambres (jamón cocido), salchichas. ⇒ Fabadas, cocidos y otras conservas. ⇒ Potitos, papillas y cereales. ⇒ Cubitos de caldo, sopas de sobre y salsas. ⇒ Sabores naturales o artificiales (saborizante artificial a mantequilla). ⇒ Aditivos espesantes (caseinato cálcico, caseinato potásico) ⇒ Grasas animales (nata, mantequilla) y aromas a queso y leche.
<p>REACTIVIDAD CRUZADA</p>	<p>El riesgo de reactividad cruzada entre leche de vaca y cabra es de un 90% y con la carne de vacuno de un 10%.</p>
<p>OTRA INFORMACIÓN</p>	<p>La beta-lactoglobulina es una proteína termoestable.</p>

Fuente: (EUFIC, 2006).

Tabla No.4 Alérgenos Principales

HUEVO	
<p>CARACTERÍSTICAS ALERGIA/INTOLERANCIA</p> 	<p>La alergia al huevo ocupa el segundo lugar en importancia entre las alergias alimentarias en niños.</p> <p>Tanto las proteínas de la clara como las de la yema pueden actuar como alérgenos, si bien, la yema es menos alérgica que la clara. El huevo está compuesto por diferentes fracciones proteicas: ovoalbúmina, ovomucoide, ovotransferrina, lisozima, levitina,..., que se encuentran tanto en la clara como en la yema. El principal alérgeno presente en la clara, es el ovomucoide.</p>
<p>ALIMENTOS EN LOS QUE PUEDE ESTAR PRESENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Pastas (fideos, macarrones) al huevo. ⇒ Sopas, purés, mayonesas y gelatinas. ⇒ Pan rallado, productos de pastelería, bollería (bizcochos, magdalenas...). ⇒ Hojaldres, empanadas, empanadillas. ⇒ Helados, batidos, merengues, flanes, mazapanes y turrone y caramelos. ⇒ Fiambres, embutidos, salchichas y patés. ⇒ Preparados a base de rebozado y pan rallado. ⇒ Aditivos (conservantes, ligantes, emulgentes, coagulantes); ej: en vinos, como agente clarificador; lisozimas empleadas como bactericida; lecitinas utilizadas como emulsionantes...
<p>REACTIVIDAD CRUZADA</p>	<p>El riesgo de reactividad cruzada entre huevo y carne de pollo es de un 5%. Existe reacción entre huevos de distintas aves (gallina, pato, pavo, codorniz).</p>
<p>OTRA INFORMACIÓN</p>	<p>La principal característica del ovomucoide es su extrema resistencia a la degradación por proteasas y la termoestabilidad, por lo que resulta alérgico en cantidades mínimas.</p> <p>Se ha demostrado que el huevo cocinado es menos alérgico que el huevo crudo, lo cual indica cierta termolabilidad de otros alérgenos presentes.</p>

Fuente: (EUFIC, 2006).

Tabla No. 5 Alérgenos Principales

PESCADOS	
<p>CARACTERÍSTICAS ALERGIA/INTOLERANCIA</p> 	<p style="text-align: center;">ALERGIA A LAS PROTEÍNAS DEL PESCADO</p> <p>Los alérgenos existentes en los pescados son proteínas del sarcoplasma muscular llamadas "parvoalbúminas", específicas de cada especie.</p> <p>Las especies de pescados involucradas con mayor frecuencia en las reacciones alérgicas son: gadiformes (bacalao, merluza), peces planos (lenguado, gallo), atún y, en menor número de casos, salmón y clupeiformes (sardina, boquerón).</p>
	<p style="text-align: center;">ALERGIA AL ANISAKIS</p> <p>El anisakis es un parásito helminto cuyas larvas infestan distintos pescados (merluza, pescadilla, bacalao, sardina, arenque...) y cefalópodos (pulpo, sepia o calamar), que coloniza el tejido muscular del pescado de forma que los pacientes alérgicos al anisakis pueden sufrir reacciones alérgicas (urticaria y/o angioedema y/o vómitos y/o diarrea, fatiga y anafilaxia) de forma inmediata tras la ingestión del pescado parasitado.</p>
<p>ALIMENTOS EN LOS QUE PUEDE ESTAR PRESENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Surimi. ⇒ Pizzas. ⇒ Preparados para paellas. ⇒ Pollos alimentados con harinas de pescado. ⇒ Productos enriquecidos con omega 3 procedente de pescado. ⇒ Gelatinas.
<p>REACTIVIDAD CRUZADA</p>	<p>Es posible la reacción cruzada entre distintos pescados, por la similitud estructural de las parvoalbúminas.</p> <p>Se encuentra una fuerte asociación entre la alergia al bacalao y reacciones al atún, lenguado, anguila y róbalo.</p>
<p>OTRA INFORMACIÓN</p>	<p>Parte de las fracciones alérgicas de los pescados son termolábiles.</p> <p>El principal alérgeno del bacalao, "alérgeno M", es una parvalbúmina que no se altera tras someterla a cocción y digestión enzimática.</p>

Fuente: (EUFIC, 2006).

Tabla No.6 Alérgenos Principales

MARISCOS <i>(Moluscos y Crustáceos)</i>	
<p>CARACTERÍSTICAS ALERGIA/INTOLERANCIA</p> 	<p>Los mariscos que originan alergias más frecuentemente son: crustáceos (camarones, gambas, cigalas, langosta, nécoras, bogavante...), moluscos bivalvos (mejillones, almejas, ostras...), cefalópodos (sepia, pulpo, calamar...) y gasterópodos (caracoles).</p> <p>Se puede manifestar dermatitis y urticaria de contacto al manipular el marisco y síntomas con la inhalación de los vapores de cocción o de partículas desprendidas durante la manipulación.</p>
<p>ALIMENTOS EN LOS QUE PUEDE ESTAR PRESENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Sopas y caldos de pescado. ⇒ Saborizantes a marisco (extracto de cangrejo o almejas). ⇒ Surimi. ⇒ Tinta de calamar. ⇒ Preparados para paella. ⇒ Ensaladas.
<p>REACTIVIDAD CRUZADA</p>	<p>Las gambas tienen reactividad cruzada con otras especies de crustáceos como langostino, langosta y cangrejo de mar en un 75%.</p>
<p>OTRA INFORMACIÓN</p>	<p>El potencial alérgico se mantiene tras la cocción del marisco, y así mismo, se transfieren proteínas alérgicas al agua de cocción.</p>

Fuente: (EUFIC, 2006).

Tabla No. 7 Alérgenos Principales

CACAHUETES Y FRUTOS SECOS	
<p>CARACTERÍSTICAS ALERGIA/INTOLERANCIA</p> 	<p>El cacahuete es un alimento muy rico en proteínas (globulinas y albúminas).</p> <p>La alergia al cacahuete suele darse, por lo general, en niños mayores de tres años, al igual que sucede con las alergias a otras leguminosas y a frutos secos.</p> <p>Los compuestos responsables de la reacción alérgica son una fracción de las proteínas del alimento. En el caso concreto del cacahuete, son un tipo de globulinas (Ara h 1 hasta Ara h 8) las que provocan la sensibilización.</p>
<p>ALIMENTOS EN LOS QUE PUEDE ESTAR PRESENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Salsas y ensaladas. ⇒ Postres, cereales para desayuno ⇒ Chocolates, pasteles, helados. ⇒ Pizzas ⇒ Leches vegetales ⇒ Salsas de chile y curry ⇒ Alimentos infantiles ⇒ Conservas (aceite de cacahuete)
<p>REACTIVIDAD CRUZADA</p>	<p>La alergia a frutos secos suele estar asociada a alergia a diversos pólenes. La mayoría de los individuos con alergia a avellana están sensibilizados a pólenes de abedul y de avellano.</p> <p>También hay asociación entre el cacahuete y leguminosas como la soja y los guisantes y con otros frutos secos como nueces, almendras, pistachos, avellanas y anacardos.</p>
<p>OTRA INFORMACIÓN</p>	<p>Las proteínas del cacahuete son muy termoestables. Su estabilidad al calor y a los procesos digestivos favorece su elevada alergenidad, por lo que, con frecuencia, las reacciones son intensas e inmediatas. El tostado aumenta su alergenidad, mientras que la cocción la disminuye.</p>

Fuente: (EUFIC, 2006).

Tabla No.8 Alérgenos Principales

SOJA	
CARACTERÍSTICAS ALERGIJA/INTOLERANCIA	<p>En nuestro país, es más frecuente su descripción como alérgeno por vía inhalatoria que tras la ingesta. La reacción alérgica a la soja desaparece frecuentemente de forma espontánea.</p> <p>La lecitina de soja se utiliza como emulgente en la fabricación de numerosos productos alimentarios.</p> <p>El 90% de las proteínas de la semilla de soja son globulinas y albúminas hidrosolubles. La "fracción 2S2" ha sido definida como la más alérgica.</p>
ALIMENTOS EN LOS QUE PUEDE ESTAR PRESENTE	<ul style="list-style-type: none"> ⇒ Cocina asiática (salsa de soja, aceite de soja y Tofu). ⇒ Aceites vegetales (salsas, galletas). ⇒ Sucedáneos de carne (hamburguesas, salchichas, patés,...). ⇒ Goma y almidón vegetal. ⇒ Lecitina y proteínas vegetales. ⇒ Aromas naturales. ⇒ Caldos vegetales. ⇒ Helados. ⇒ Alimentos infantiles sin lactosa. ⇒ Complementos panarios (harinas, leguminosas, rebozados).
REACTIVIDAD CRUZADA	<p>Se han descrito reacciones cruzadas con los cacahuets.</p>
OTRA INFORMACIÓN	

Fuente: (EUFIC, 2006).

2.13 Generalidades para el manejo y control de alérgenos en la industria de Alimentos

El manejo y control de alérgenos depende de mantener los ingredientes y alimentos alergénicos separados de los demás productos desde el momento en que entran en las instalaciones hasta que se introducen en la línea de producción. Se hace todo lo posible por identificar visiblemente los alérgenos y aislarlos en cada etapa de los demás alimentos. Las materias primas que un proveedor surte a las instalaciones tienen un efecto igualmente importante sobre la calidad e integridad de los protocolos de procesamiento de alimentos. El control de alérgenos también debe establecer las expectativas, documentación y validación correspondientes para asegurar que los proveedores sean igual de cuidadosos y dedicados que las industrias procesadoras de alimentos al momento de controlar y manejar los alérgenos. Durante el procesamiento de alimentos, se incluye varias oportunidades y riesgos para que los ingredientes alergénicos se introduzcan en el producto alimenticio incorrecto. El error humano en la formulación es solamente un factor de riesgo. La programación inteligente de los productos y el equipo dedicado y las líneas de proceso pueden ser una forma de prevenir la contaminación. Es muy importante considerar factores tales como el momento en que se introducen ingredientes alergénicos en el proceso, y en el tráfico, que podrían llevar inadvertidamente alérgenos de un punto a otro de las instalaciones.

La eficacia del control de alérgenos recae en las personas; contar con empleados y gerentes capacitados pueden ser su activo más importante. Es necesario que los empleados no solamente entiendan lo que deben hacer, cuándo deben hacerlo y cómo hacerlo, sino lo que es más importante, por qué es necesario para proteger a su compañía y tiene que ser un compromiso continuo, tanto para los empleados nuevos como para los empleados con experiencia.

La única forma en que los consumidores sepan que el producto terminado puede contener alérgenos potenciales es leyendo la etiqueta o el empaque. Los consumidores están depositando su confianza y en algunos casos, su salud y su vida en las manos de las industrias procesadoras de alimentos. Las etiquetas adecuadas no solo ayudan a proteger a los consumidores, también protegen a las compañías de costosos retiros de productos, del inspección regulatoria y de posibles demandas de responsabilidad civil. (Avalos, 2012).

2.14 Control de Alérgenos

El sistema de seguridad alimentaria debe garantizar la ausencia de alérgenos no declarados en los productos comercializados, es por eso, que se realizan campañas de toma de muestras que establecen prioridades en el muestreo y tienen en cuenta la incidencia de los mismos.

Las técnicas utilizadas en el Laboratorio son de reconocido prestigio:

Enzimoimmuno ensayo y PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa).

Se realiza de manera sistemática el control de alimentos específicos destinados al colectivo celiaco, "sin gluten" y se utilizan métodos con las últimas tendencias de la investigación. Así mismo se realizan ensayos para detectar: huevo, leche y cacahuets, en aquellos productos que se sospecha su posible presencia y no consta en el etiquetado.

Las propias industrias están obligadas a garantizar su ausencia y para ello deben controlar todas las etapas del proceso, asegurar su trazabilidad y poner especial atención en aquellos puntos en los que puede producirse una contaminación cruzada e implantar el sistema APPCC o HACCP (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos). (Manual Control de Alérgenos AIB, 2009).

2.15 Que dice la Reglamentación

La reglamentación engloba en un mismo grupo, los productos que pueden causar alergias y los que ocasionan intolerancias, donde todos ellos reciben la denominación de “alérgenos alimentarios” y sólo resultan perjudiciales para las personas con sensibilidad específica a los mismos.

2.16 Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria

2.16.1 GFSI (Global Food Safety Initiative)

A nivel internacional existe la Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria, identificada como GFSI (Global Food Safety Initiative, por sus siglas en Inglés), la cual está administrada por el Foro de Bienes de Consumo, Consumer Goods Forum, por sus siglas en Inglés.

La inocuidad y la calidad de los alimentos son escrutadas por reguladores y consumidores cada vez más frecuentemente. SGS ofrece soluciones eficientes para ayudar a mantener la calidad y la seguridad a través de todas las etapas de las cadenas globales de suministro de alimentos, incluyendo alimentos crudos o semi-procesados y productos finales en todos los segmentos alimentarios, tales como carnes, mariscos, lácteos, frutas, verduras, panes y bebidas.

2.16.1.2 GFSI (Global Food Safety Initiative)

- ISO 22000 – Gestión de calidad y seguridad alimentaria;
- FSSC 22000 – Certificación del sistema de seguridad alimentaria (ISO 22000 y PAS 220);
- HACCP – Certificación de análisis de peligros y puntos críticos de control;
- SQF – Estándar de calidad y seguridad alimentaria;
- BRC – Estándar global de seguridad alimentaria del Consorcio Británico de Venta al Por Menor;
- IFS – Estándar internacional de los alimentos; y
- AHA – Etiquetado del sistema de gestión de alérgenos.

(Nuevo esquema de Certificación Internacional FSSC ÁS 220, 2011).

2.16.2 IFS –International Food Standard

El IFS es un sistema consistente para asegurar la calidad e inocuidad de todas las compañías que proveen productos alimentarios a minoristas europeos

Existen 4 requisitos que provocan la no certificación en caso de no cumplirse:

- No disponer de un sistema de seguimiento y medición de los PCC que demuestre que están bajo control
- Desconocimiento de las responsabilidades por parte del personal
- No disponer de trazabilidad desde la materia prima hasta el punto de entrega
- No gestionar correctamente las acciones correctivas necesarias

(IFS (INTERNATIONAL FOOD STANDARD), (2010).

2.16.3 SQF –Safe Quality Food

El programa SQF (Alimentos Sanos y de Calidad por sus siglas en inglés) está diseñado para satisfacer las necesidades de los compradores y proveedores a nivel mundial. El programa ofrece la certificación independiente respecto a que el sistema de gestión de seguridad y calidad alimentaria de un proveedor cumple con las exigencias de las regulaciones alimentarias nacionales e internacionales. Esto permite a los proveedores asegurar a sus clientes que los alimentos han sido producidos, procesados, preparados y manipulados en conformidad con los estándares más altos posibles, en todos los segmentos de la cadena de suministro.

SQF ha sido diseñado como un programa de seguridad alimentaria, pero también cubre la calidad del producto, una característica única en un programa de certificación de este tipo. El asegurar una calidad consistente y cumplir con las especificaciones del comprador son aspectos muy importantes de la relación comprador-proveedor.

SQF posee 3 niveles de certificación:

- Nivel 1: Food Safety Fundamentals -para productos con bajo riesgo -low risk products.)
- Nivel 2: Level 1 + HACCP Food Safety Plans -para productos con alto riesgo
- Nivel 3: Level 1 + 2 + Quality Management Systems –nivel donde se permite el uso de la marca SQF-certified

(Safe Quality Food Institute, 2012).

2.16.4 BRC –Global Standard For Food Safety

La norma BRC Global Standard for Food Safety es uno de los modelos más difundidos internacionalmente para que los distribuidores y grandes superficies califiquen a sus proveedores de producto de marca British Retail Consortium Global Standard

Alcance:

- Producción de alimentos procesados
- Productos primarios destinados al consumo final

- Ingredientes para uso en restaurantes, empresas de “catering” e industrias de alimentos

El certificado es valido para la unidad de producción evaluada y se incluyen las áreas de almacenamiento sobre la gestión de la planta evaluada.

El esquema no es aplicable a las actividades de comercialización, importación, distribución y almacenamiento (que no tenga el control directo de la unidad evaluada)

Otros esquemas:

- Empaques de Alimentos –BRC IoP -Institute of Packaging
- Almacenamiento y Distribución
- Productos de Consumo

(Nueva versión de la norma BRC para alimentos, 2012).

2.17 Nueva versión de la norma BRC para alimentos

Con la norma BRC se pretende conciliar la inocuidad alimentaria y el control de la calidad.

Las iniciales BRC corresponden a "British Retail Consortium", uno de los estándares de seguridad alimentaria más importantes que existen en la actualidad. Representa una norma enfocada a asegurar la implantación de un sistema de gestión de la calidad en la industria alimentaria. Pero, más que como una norma, se define como un sistema de inocuidad alimentaria ya que no es de obligado cumplimiento. Este estándar lo desarrolló la distribución minorista británica con el fin de garantizar un sistema uniforme de calidad e inocuidad ya que las exigencias legales y de los consumidores cada vez eran, y aún lo son, más exigentes. Uno de los principales objetivos de la nueva versión ha sido identificar con más exactitud posibles áreas de mejora en la producción, como la higiene.

Los creadores de BRC destacan unos aspectos básicos de la norma cuya implantación pretende mejorar el sistema de gestión de la calidad de las empresas certificadas. Entre ellos, destaca la aparición de un sistema común de evaluación con la reducción del número de auditorías que ello conlleva. Se asegura una transparencia a lo largo de toda la cadena de suministro, se constituye una prueba evidente del cumplimiento de la legislación en tema de inocuidad alimentaria, con la certificación de la norma se accede a mercados extranjeros, se facilita el control de cada etapa durante el proceso de elaboración de productos, un aspecto que supone una diferencia competitiva entre industrias. En definitiva, permite conciliar la seguridad alimentaria y el control de calidad.

(Nueva versión de la norma BRC para alimentos, 2012).

2.18 El modelo de Certificación de Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria que lleva a la integración en Sistemas de Gestión

La introducción de la FSSC 22000 representa un paso importante hacia un estándar único de seguridad alimentaria superior, reconocido y acreditado internacionalmente. Combina el estándar ISO 22000 de gestión de inocuidad alimentaria con la PAS 220 (Especificación Públicamente Disponible por sus siglas en inglés) y otros requisitos adicionales, y es reconocida en su totalidad por la GFSI (Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria por sus siglas en inglés).

La FSSC 22000 es el estándar de sistemas de gestión de seguridad alimentaria más exhaustivo porque:

- Incorpora plenamente la ISO 22000, los programas de prerrequisitos (PRP) PAS 220, HACCP y los pasos de aplicación de CODEX;
- Ha sido aprobada por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI);
- Controla/reduce los peligros relacionados con la inocuidad alimentaria y promueve un mejoramiento continuo de los aspectos de la seguridad alimentaria;
- Fomenta el cumplimiento legal; y
- Permite que las empresas pequeñas y/o menos desarrolladas implementen un sistema desarrollado externamente.

(FALCPA (Food Allergen Labeling and Consumer Protection), 2004).

2.19 AIB Internacional

Son las siglas en inglés del American Institute of Baking

Es una serie de normas para evaluar los riesgos en la inocuidad de alimentos dentro de sus plantas.

2.19.1 Las normas AIB se basa en

- La ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos de los EEUU (1938)
- Las GMPs, (1986)
- Las normas Sanitarias de las Fuerzas Armadas de los EEUU
- La ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas de los EEUU

2.19.2 ¿Qué contienen las normas AIB?

Estas normas contienen los criterios y métodos de calificación que se usan para asignar una cifra numérica (calificación) a la planta.

(Manual de Información sobre Alérgenos y Guías de Auditoría (AIM). AIB International, 2005).

3. JUSTIFICACIÓN

Las reacciones adversas a los alimentos, como las alergias, con un problema emergente: la prevalencia oscila entre el 1% y el 3% en la población adulta y entre el 4% y el 6% en los niños (Euroski Consumer, 2010). Cada vez son más las personas que sufren este tipo de patología relacionada con la alimentación. Por este motivo, las industrias del sector han puesto más importancia al llevar un control exhaustivo en el procesado de alimentos y evitar la posible contaminación por nutrientes alergénicos.

El control e identificación de las materias primas es fundamental. Debe revisarse si éstas contienen alérgenos o derivados de ellos añadidos en etapas anteriores o si pueden registrarse debido a una contaminación cruzada en las instalaciones del proveedor o durante el transporte. Identificar este tipo de sustancias no es fácil ya que en muchas ocasiones no se muestran de la forma más común.

Las nuevas tendencias en el consumo mundial de alimentos se orientan a la demanda de productos que cumplan cada vez más estrictas normas de sanidad, inocuidad y calidad.

Las distintas crisis alimentarias que se han suscitado en la última década la contaminación microbiana de frutas y hortalizas frescas, la *Encefalopatía espongiiforme bovina* (la enfermedad de las “vacas locas”) y la influenza aviar, entre otras, así como la preocupación que generan los residuos de plaguicidas y los alimentos genéticamente modificados, han sensibilizado aún más a los consumidores con respecto a las condiciones en que se producen y comercializan los alimentos, por lo que exigen las máximas garantías para asegurarse que el consumo de alimentos no involucre ningún riesgo para la salud.

Por esta razón, muchos países han establecido directrices, normas, reglamentaciones y sistemas que aseguren la provisión de alimentos inocuos y aptos para el consumo.

Esta guía es una herramienta para que las industrias de alimentos incluyan en su programa de aseguramiento el manejo de las materias primas alergénicas utilizadas en sus procesos, que se evalúe los posibles riesgos de contaminación así como también la importancia de la veracidad en lo declarado en las etiquetas de los productos finales. Además de conocer los requisitos que son solicitados por entidades internacionales de la seguridad alimentaria y estar preparados para su implementación y certificación obteniendo así libre comercialización del producto sin poner en riesgo la salud del consumidor.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GENERAL:

- Elaborar una Guía para Desarrollar Programas de Aseguramiento de Materias Primas Alergénicas para la Implementación de Normas Internacionales en una Industria de Elaboración de Alimentos.

4.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Describir las condiciones adecuadas para el manejo y control de materias primas alergénicas.
- Identificar los controles en proceso para evitar el riesgo de la contaminación cruzada por manipulación.
- Describir el manejo adecuado del producto terminado que contiene alérgenos para reducir el riesgo de contaminación cruzada.

5. METODOLOGÍA

Para la elaboración del trabajo de investigación y cumplir con los objetivos planteados se procedió a utilizar la siguiente metodología:

- Elaboración de una Guía para Desarrollar Programas de Aseguramiento de Materias Primas Alergénicas para la Implementación de Normas Internacionales en una Industria de Elaboración de Alimentos, la cual esta divididas en las siguientes actividades:

5.1 Información y documentación sobre los Alérgenos Alimentarios.

Actividades:

- Alérgenos Principales
- Enfoque de la Auditoría de Alérgenos AIB
- Materias Primas
- Ingredientes Químicos Sensitivos
- Programas Prerequisitos
- Contacto Cruza y limpieza
- Aprobación de Proveedores
- Control de Fórmulas y Reformulaciones
- Etiquetado
- Capacitación del Personal

5.2 Requisitos solicitados por Normas Internacionales.

Actividades:

- Revisión de Normas Internacionales (AIB) y sus requisitos en el control de alérgenos
- Revisión sobre sus definiciones
- Información sobre el contenido de los programas de control de alérgenos

5.3 Temas en programas de aseguramiento.

Actividades:

- Control de alérgenos y prevención de la contaminación cruzada
- Etapas plan de prevención contaminación cruzada con alérgenos
- Identificación de materias primas alergénicas en líneas de producción
- Almacenamiento de materias primas alergénicas
- Limpieza y validación de la limpieza
- Capacitación
- Información al cliente
- Procedimiento de verificación de alérgenos
- Análisis de laboratorio utilizados en la determinación de alérgenos

6. RESULTADOS

Guía para desarrollar Programas de Aseguramiento de Materias Primas Alergénicas para la Implementación de Normas Internacionales en una Industria de Elaboración de Alimentos

GUIA

Para Desarrollar Programas de Aseguramiento de Materias Primas Alergénicas para la Implementación de Normas Internacionales en una Industria de Elaboración de Alimentos



Autor: Inga. Karen Gomar

Noviembre 2012

INDICE

	Contenido	Página
Ámbito de aplicación		1
Objetivos		1
1. Alimentos alergénicos		2
2. Los 8 alérgenos principales		2
3. Auditoria AIB		4
4. Materia prima		5
5. Ingredientes químicos sensitivos		5
6. Plan HACCP/revisión de materias primas		5
7. Contacto cruzado y limpieza		6
8. Reproceso		8
9. Aprobación de proveedores		9
10. Control de formulación y reformación		9
11. Etiquetado		20
12. Capacitación del personal		11
13. Requisitos solicitados por normas internacionales		13
14. Contenido de programa de aseguramiento control de materias primas alergénicas		15
15. Control de alérgenos y prevención de contaminación cruzada		17
16. Plan de prevención de contaminación cruzada en alérgenos		20
17. Recomendaciones		24
18. Anexos		25

INDICE DE FOTOS

Descripción	Página
Foto No.1 Identificación de materias primas alergénicas en cada línea de producción.	20
Foto No. 2 Almacenamiento de materias primas alergénicas.	21
Foto No. 3 Programa de limpieza y validación de limpieza.	22

ÁMBITO DE APLICACIÓN

El control de alérgenos en una planta de alimentos y su adecuado manejo a pesar de la declaración de su existencia en los productos terminados es esencial para conseguir alimentos inocuos y de excelente calidad y dar cumplimiento a los requisitos legales establecidos para este tema; es por ello que el control y adecuado manejo de cualquiera de las fuentes posibles dentro de la compañía deben ser aplicadas eficazmente y debidamente en todas las etapas de la cadena productiva.

OBJETIVOS

GENERALES

- Proporcionar una guía para incorporar la gestión de las materias primas alergénicas para garantizar un correcto y continuo manejo de los controles establecidos para minimizar los riesgos en la fuente de Alérgenos presente en una planta de alimentos.
- Minimizar los riesgos de contaminación cruzada asociados a los alérgenos presentes en las áreas de producción y/o almacenamiento de productos.

ESPECIFICOS

- Establecer principios generales para aplicar en la gestión de las materias primas alergénicas específicas durante el proceso productivo.
- Proveer un programa de control de alérgenos y prevención de la contaminación cruzada de fácil entendimiento y aplicabilidad, donde los niveles de contaminación en las áreas de proceso disminuyan al mínimo, de tal manera que se pueda garantizar las mejores condiciones inocuas de los alimentos elaborados y cumplir con los requisitos actualmente exigidos.

1. ALIMENTO ALERGÉNICO

Se define como “un producto o ingrediente que contiene ciertas proteínas que potencialmente pueden causar reacciones severas (ocasionalmente fatales) en una persona alérgica a estos alimentos. Las proteínas alergénicas se dan de manera natural y generalmente no pueden ser eliminadas ni por cocción ni por horneado.”

Las alergias alimentarias provocan reacciones en el sistema inmunológico, desde incomodidad hasta reacciones que amenazan la vida. El cuerpo confunde la proteína con una sustancia dañina y reacciona en consecuencia.

Actualmente no existen medicamentos para curar las alergias a los alimentos. La epinefrina, llamada adrenalina, es el medicamento que usualmente se utiliza para controlar la reacción en el caso de una respuesta alérgica a una proteína alimentaria. El evitar el alimento es la única forma de prevenir una reacción.

Existen dos pruebas que se utilizan para determinar si una persona es alérgica a alimentos: la prueba cutánea o la prueba de radioalergosorbencia (RAST). La prueba cutánea involucra la colocación del alérgeno por debajo de la piel para observar si ocurre o no una reacción en el área, mientras que la prueba RAST es un examen de sangre.

2. LOS OCHO ALÉRGENOS PRINCIPALES

Según el Documento Guía de la FDA para los Investigadores de Alimentos, existen ocho alimentos que contienen las proteínas que causan el 90% de las reacciones alérgicas a los alimentos:

1. Leche
2. Huevos
3. Cacahuates / Maní
4. Nueces / Frutos de Árbol
5. Pescado
6. Mariscos
7. Semilla de Soya
8. Trigo

En los Estados Unidos, la FDA se concentra en estos ocho porque son los principales causantes de la anafilaxia. Aproximadamente el 90% de las reacciones restantes son atribuidas a la semilla de algodón, semilla de amapola, semillas de girasol, semillas de ajonjolí (sésamo), legumbres, sulfitos (aunque los sulfitos no son verdaderos alérgenos) y

raíz de apio. Existen aproximadamente 220 diferentes materiales alimenticios que han sido identificados como causantes de reacciones alérgicas y la lista muy probablemente se incrementará.

La categoría de nueces y frutos de árbol incluye nueces de nogal (inglesas, persas, negras, japonesas y californicas), nogales japoneses en forma de corazón, nogales cenicientos, almendras, pacanas, avellanas, pistachos, anacardos, nueces de pino, nueces de macadamia, hayucos, nueces chinkapín, castañas (chinas, americanas, europeas y del castaño Seguin), coco, drupas de Ginkgo Biloba, nogales americanos, drupas de lichi, nueces pili, nueces del karité y nueces brasileñas. Los mariscos incluyen cangrejos, cangrejos de río, langostas y camarones. El trigo incluye trigo común, trigo duro, trigo club (trigo racimoso), espelta, sémola, trigo escaña cultivada (Einkorn), farro, trigo kamut (trigo poulard o australiano) y triticale. La lecitina derivada de soya sería considerada como un alérgeno.

Es importante notar que en el pasado, los moluscos, tales como las almejas, mejillones y ostiones, se incluían en la lista de los ocho alérgenos principales. La FDA ha quitado estos moluscos de la lista de alérgenos. Para cumplir con los requerimientos de la FDA sobre etiquetado, "el nombre de la fuente alimentaria de la cual se deriva el alérgeno principal" tiene que ser declarado. La lista de mariscos establecida por la FDA recopila los nombres de mercado aceptables para mariscos importados y domésticos y puede ser encontrada en esta página: <http://www.cfsan.fda.gov/~frf/seaintro.html>.

Existen algunas consideraciones muy importantes y específicas para ciertos países y áreas. Canadá ha incrementado a diez su lista de alérgenos principales para incluir semillas de ajonjolí (sésamo) y sulfitos.

En Japón, el trigo serrano / alforfón es un alérgeno importante, así como la raíz de apio lo es en Europa.

Aunque todos los alimentos alérgenos son proteínas, no todas las proteínas son alérgenos. Hasta ahora, no se conoce un límite mínimo de la cantidad de proteína alergénica necesaria para provocar una respuesta alergénica. Las investigaciones a este respecto continúan para determinar si pueden identificarse niveles de amenaza.

Los aceites de cacahuete y soya altamente refinados pueden ser consumidos por la gran parte de los individuos alérgicos sin ocasionar una reacción, y son los únicos aceites que están exentos de los requerimientos de etiquetado, de acuerdo con las regulaciones de etiquetado para alérgenos alimenticios. Pero los aceites obtenidos mediante el prensado en frío o por expulsión deben ser analizados para asegurar que no contengan proteínas alergénicas que ocasionen reacciones. Al parecer, es el proceso de refinado que causa esta diferencia. El aceite para ensaladas es un ejemplo de un aceite prensado en frío o expelido. Para el aceite de soya o de cacahuete que no ha sido altamente refinado, blanqueado y desodorizado, debe proveerse de información científica para comprobar que no existan proteínas que puedan causar problemas alergénicos.

3. AUDITORÍA

El enfoque de la Auditoría de Alérgenos de AIB International seguirá los siguientes criterios:

1. Materias Primas
2. Ingredientes Químicos Sensitivos
3. Plan HACCP / Revisión de Materias Primas
4. Contacto Cruzado y Limpieza
5. Reproceso
6. Aprobación de Proveedores
7. Control de Fórmulas y Reformulaciones
8. Etiquetado
9. Concientización del Personal (Capacitación)

(Ver detalle de cada punto en Anexos)

4. MATERIAS PRIMAS

El enfoque de la Auditoría de Alérgenos de AIB International será en los principales ocho alérgenos que causan el 90% de las reacciones alérgicas. Aunque la semilla de ajonjolí no se encuentra entre estos ocho alérgenos, también será incluida en esta auditoría (sólo en Canadá).

Una forma de diferenciar las materias primas alergénicas de las que no lo son debe desarrollarse. Esto puede ser logrado de cualquier manera, con tal de que se siga un programa eficaz que esté por escrito y que abarque a todas las materias primas, ingredientes, materiales de empaque y ayudas de procesamiento. Una estrategia para identificar a todos los alérgenos en un ingrediente simple o en ingredientes de varios componentes debe estar disponible. Una codificación con colores del papel que se usa para imprimir las especificaciones o un mensaje prominente dentro de la especificación son dos formas comunes de identificar el material como alergénico.

Los materiales que contienen alérgenos deben estar segregados en las áreas de almacenamiento de materias primas. El etiquetado de ingredientes, las áreas de almacenamiento restringido, el almacenado tipo "mismo sobre mismo," el almacenado de ingredientes alergénicos solamente en el estante inferior, o cualquier otro tipo de separación debe llevarse a cabo para reducir la posibilidad de contacto cruzado durante su almacenamiento.

5. INGREDIENTES QUÍMICOS SENSITIVOS

En los Estados Unidos, debido a la sensibilidad de algunos consumidores a los sulfitos, este ingrediente se incluye como parte de la revisión de alérgenos. Debe hacerse notar también que las leyes de etiquetado requieren que todos los colores FD&C se incluyan en la declaración de ingredientes. Por esta razón, el Amarillo #5 es parte de este programa.

La declaración del contenido de sulfitos en niveles de 10 partes por millón (ppm) o más es parte del Código de Regulaciones Federales 21 CFR 101.100 (a) (4) y es un requerimiento de etiquetado obligatorio. Para justificar la omisión de sulfitos en la etiqueta, deben proveerse cálculos o pruebas de verificación de niveles menores a 10 ppm en los productos terminados. Si no se utilizan sulfitos en la instalación, ni como ingrediente, componente de algún ingrediente o ayuda de procesamiento, no habrá sulfito adicionado al producto, por lo cual no será necesario proveerse cálculos de los niveles de sulfitos ni pruebas de los productos terminados.

En Canadá, los sulfitos son considerados alérgenos y deben ser declarados en niveles de 10 ppm o mayores. Según las pautas canadienses para el etiquetado de alérgenos, si sulfitos están presentes en niveles menores de 10 ppm, no es requerido que se etiqueten.

6. PLAN HACCP / REVISIÓN DE MATERIAS PRIMAS

Los alérgenos, así como otras materias primas, deben ser incluidos como parte del Análisis de Peligros en las Materias Primas dentro del Plan HACCP de la instalación. Si ésta no tiene un Plan HACCP, entonces las materias primas deben analizarse independientemente para identificar contenidos alergénicos.

Las especificaciones de las materias primas deben ser revisadas periódicamente para asegurar que no haya habido reformulaciones o cambios significativos. La instalación debe tener una política de revisión por escrito para las especificaciones de todas las materias primas y materiales de empaque. Se recomienda que ocurra al menos una revisión anual para aquellos artículos identificados como alérgenos o que potencialmente contengan alérgenos. Las especificaciones y sus revisiones deben estar fechadas. Cada vez que una especificación se revise, el proceso debe documentarse.

Los ingredientes simples pueden ser identificados por medio de la declaración de ingredientes, la cual puede encontrarse en la especificación de materias primas o en el empaque del ingrediente. Dada la posibilidad de que mezclas de panificación, condimentos y mezclas de condimentos y sabores puedan contener alérgenos o ingredientes químicos sensitivos, estos deben ser cuidadosamente revisados.

Las ayudas de procesamiento o aditivos incidentales que podrían contener un alérgeno o ingrediente químico sensitivo deben incluirse en el Análisis de Peligros de las Materias Primas del Plan HACCP o como parte de un análisis independiente de las materias primas alergénicas. Actualmente en Canadá, las ayudas de procesamiento no se consideran como parte de este programa. La lecitina de soya tiene que etiquetarse como un alérgeno de soya si se usa como un agente de liberación u otra ayuda de procesamiento.

Los requerimientos son definidos en la Guía sobre el Etiquetado de Ciertos Usos de la Lecitina Derivada de Soya, Debajo de la Sección 403(w) de la Ley Federal de Drogas, Medicamentos y Cosméticos, que es una guía para la industria y que fue publicada en abril del 2006. No hay exenciones para el etiquetado de lecitina de soya como un alérgeno de soya.

El material de empaque también debe ser revisado como parte del Programa de Alérgenos. Algunos materiales de empaque pueden contener agentes difusores con una base de alérgenos y estos pueden ser transferidos al producto en el interior del empaque. Un ejemplo de este tipo de agente es el almidón de trigo, el cual puede ser utilizado para evitar que dos piezas de cartón se peguen durante el procesamiento. La instalación deberá preguntarle al proveedor de empaques si algún agente liberador con base de alérgenos, tal como el almidón de trigo, se usa como parte de su proceso de fabricación.

De ser el caso, los agentes de liberación deberán ser incluidos como parte del Análisis de Peligros en las Materias Primas. De no ser el caso, el proveedor de empaques deberá proveer una carta que declara que ningún agente alergénico se utiliza en la elaboración del material de empaque que tiene contacto con el producto.

7. CONTACTO CRUZADO Y LIMPIEZA

La clave para manejar alérgenos durante el procesamiento es evitar el contacto cruzado. Si la misma materia prima o ingrediente alergénico fuese utilizado en todas las fórmulas de producto, entonces no habría riesgo de contacto cruzado. Usualmente, éste no es el caso.

Se deben establecer políticas y procedimientos para la prevención del contacto cruzado con alérgenos.

Las políticas y procedimientos deben incluir la documentación apropiada para apoyar estas actividades.

Algunos elementos clave que deben ser considerados al desarrollar e implementar estas políticas y procedimientos incluyen:

- Limpieza durante cambios de producción que involucran alérgenos
- Inspecciones pre-operacionales
- Inspecciones durante cambios de producción que involucran alérgenos
- Código de colores u otra designación y segregación de contenedores y cubiertas, cucharones, herramientas y dispositivos de muestreo
- Suministro de delantales plásticos, guantes u otras vestimentas impermeables para reducir la posibilidad de que alérgenos sean transferidos por adherencia a la ropa
- Ubicación en la línea en donde se adicionan los alérgenos
- Líneas exclusivas
- Programación de corridas de producción
- Barreras
- Flujo de aire

La limpieza en seco puede ser utilizada en donde no existan residuos mojados, pegajosos o pastosos que pudiesen retener material alergénico. La limpieza en seco es más eficaz cuando el producto haya sido cocido, ya que no se adhiere a las superficies del proceso tan fácilmente como en el caso de productos no cocidos. El uso del aire comprimido deberá ser controlado para prevenir el contacto cruzado. Cuando se limpie un sistema con materiales secos (tales como la sal o el harina) con el fin de remover alérgenos, se debe proveer documentación que demuestre que la limpieza fuese eficaz y que indique cómo se dispusiera del material usado para efectuar dicha limpieza.

La limpieza con agua se recomienda para eliminar cualquier residuo pastoso o pegajoso que coneriga material alérgeno. Cuando se utilice un Sistema de Limpieza en el Lugar (CIP, por sus siglas en inglés), el equipo de procesamiento debe ser examinado para evidenciar picados o soldaduras ásperas que no puedan ser adecuadamente limpiadas y que puedan atrapar residuos alergénicos. Los componentes del Sistema CIP (filtros y bolas de aspersión) que pudiesen atrapar material deberán ser cuidadosamente examinados para identificar residuos que podrían promover el contacto cruzado.

Tanto la limpieza con agua como la limpieza en seco deben ser validadas periódicamente a través del uso de la prueba Ensayo de Inmuno-Absorción Ligado a una Enzima (ELISA, por sus siglas en inglés), la prueba de bioluminiscencia o cualquier otra metodología de análisis que compruebe que el método de limpieza sea eficaz para la superficie limpiada.

Si se utiliza la técnica de prueba de bioluminiscencia, hay que usar el resultado de la prueba de una superficie limpia como el valor de referencia para la validación / verificación de la limpieza de alérgenos. Las pruebas del producto terminado también pueden ser utilizadas como una técnica de validación.

Las superficies de contacto con el producto deben ser periódicamente limpiadas utilizando la prueba ELISA, la prueba de bioluminiscencia o cualquier otro método verificable para asegurar la consistente aplicación de los procedimientos de limpieza.

Después de una validación inicial del procedimiento de limpieza, se puede efectuar una examinación visual de las superficies en contacto con el producto diariamente para verificar que la limpieza de alérgenos se haya llevado a cabo. Esta examinación visual debe documentarse.

Basados en la experiencia de la industria alimentaria, los siguientes son ejemplos de las áreas comunes donde el contacto cruzado con alérgenos puede ocurrir y que deben ser cuidadosamente evaluados:

- Equipo usado para moler material de reproceso u otros materiales
- Charolas utilizadas para hornear productos que contengan alérgenos; si no se usan charolas dedicadas, éstas deberán ser adecuadamente limpiadas entre usos. Para las líneas que se cruzan la una sobre la otra, una barrera debe ser provista; cuando se utilicen barreras, éstas deben ser limpiadas para prevenir la acumulación de residuos alergénicos y el sobreflujo; los dispositivos de control de barreras deben ser mantenidos en buenas condiciones
- Tolvas de trabajo, mangas de respiración, equipo de transporte neumático o de otra índole
- Aceite para freír
- Bandejas / contenedores y cucharones de plástico usados para transferir producto, almacenaje temporal y reproceso
- Equipo de recolección de polvo
- Utensilios o herramientas de limpieza (ej., cepillos para limpiar bolsas de ingredientes)

8. REPROCESO

El reproceso es otra fuente común para el contacto cruzado potencial. Las posibles fuentes de reproceso incluyen, pero no se limitan a: transferencia, producto no conforme o materiales relacionados con períodos de inactividad. Para abordar los desafíos presentados por el reproceso, la instalación debe contar con políticas y procedimientos por escrito. Cuando el material de reproceso sea agregado al proceso nuevamente, éste debe ser documentado para propósitos de trazabilidad / rastreabilidad.

La forma más aceptable de utilizar material de reproceso, especialmente en materiales que contengan alérgenos, es "mismo con mismo." Si este método no se usa, el control de

alérgenos debe mantenerse a través de otros medios aceptables. Si no se diferencia el reproceso como "mismo con mismo," entonces todos los alérgenos contenidos en los materiales de reproceso también deben listarse en la etiqueta.

Para prevenir el contacto cruzado, un código de colores u otra forma de identificación viable debe proporcionarse para los contenedores y cubiertas que se usen para los materiales de reproceso que contengan alérgenos. Aún si contenedores de un solo color se utilizan para el reproceso, estos deben ser limpiados y debidamente etiquetados entre usos. Uno de los procedimientos aceptados para las pruebas de validación debe haber sido completado para demostrar que el procedimiento de limpieza sea adecuado. La frecuencia de validación / verificación debe concordar con el protocolo establecido de la instalación.

9. APROBACIÓN DE PROVEEDORES

Un Programa de Control de Alérgenos pobre o no existente al nivel de proveedor puede llevar a la contaminación inadvertida de las materias primas. Por lo tanto, parte del proceso de aprobación de proveedores debe incluir una revisión de su Programa de Control de Alérgenos.

La documentación de aprobación de proveedores, incluyendo el control de alérgenos, debe estar archivada y accesible para su revisión. Esto puede realizarse a través de informes de inspección, cuestionarios, documentación proporcionada por los proveedores o un programa corporativo. Esta información debe ser utilizada cuando se desarrolle el Programa de Control de Alérgenos de su instalación. El personal responsable deberá entender la interpretación de estos documentos.

Ya sea que se complete al nivel de planta o a través de un proceso de aprobación corporativa, la lista de los proveedores aprobados deberá estar disponible en la instalación. Esta lista deberá indicar el nombre del proveedor, el nombre del contacto, su número telefónico y las materias primas aprobadas para ser recibidas de ese proveedor.

La planta debe establecer y tener disponibles protocolos en caso de que se requiera un proveedor temporal o de emergencia. La documentación de aprobación para el uso de un proveedor temporal o de emergencia debe estar en archivo y debe ser entendida por el personal de la planta. La política de aceptación de un proveedor temporal o de emergencia puede incluir la prueba de la materia prima por evidencia de proteínas alergénicas.

10. CONTROL DE FÓRMULAS Y REFORMULACIONES

La carencia de control de fórmulas o reformulaciones es otra fuente de contacto cruzado con alérgenos.

Un protocolo debe proporcionarse, mismo que delimite cómo son desarrolladas, controladas y cambiadas las fórmulas. Los ítems que deberán considerarse, sin limitarse exclusivamente a ellos, son:

- Procedimiento de desarrollo formal

- Firmas, o su equivalente, requeridos para la autorización previa a la producción
- Procedimientos de control de documentos (fechas de emisión / revisión, fórmulas numeradas, código de colores para alérgenos, etc.)
- Control de fórmulas obsoletas o de uso poco frecuente
- Control de materiales de empaque (incluyendo materiales de empaque obsoletos o portemporada)
- Evaluación de la etiqueta del producto terminado
- Evaluación de actividades / programas afectados por los cambios (HACCP, SOP's / instrucciones de trabajo, especificaciones de las materias primas o el producto terminado, el almacén, área de empaquetado, departamento de compras, departamento de sanidad, etc.)
- Notificación a los departamentos afectados por los cambios
- Medidas de control relacionadas con productos de prueba, fabricados en el equipo de la instalación

La reformulación de un producto puede afectar la lista de proveedores aprobados y las especificaciones de materias primas. Nuevas materias primas deberán ser evaluadas como parte del Análisis de Peligros en las Materias Primas del Plan HACCP o en una revisión independiente de materias primas alérgicas.

Si éste es un programa corporativo y una nueva materia prima ha sido aprobada temporalmente o para casos de emergencia, la documentación deberá proporcionarse. Todas las materias primas o ingredientes deben concordar con aquéllos incluidos en la especificación de la fórmula.

Las declaraciones de ingredientes en todo el material de empaque deben ser verificadas, en cuanto a su exactitud, por la instalación o al nivel corporativo. Esto es necesario para asegurar la concordancia con los cambios de fórmulas que pudiesen afectar la etiqueta del producto o la declaración de ingredientes.

El material de empaque obsoleto debe ser segregado, controlado y considerado para prevenir su uso accidental. La documentación del control y la apropiada disposición del material de empaque obsoleto deben proporcionar evidencia de que todo el material haya sido identificado y de que concuerde con el inventario correspondiente. También es aconsejable contactar al proveedor del material de empaque para asegurar que ya no tenga el material obsoleto en su almacén.

11. ETIQUETADO

Si se falla en listar cualquier ingrediente en la declaración de ingredientes, esto representa una falsificación de la marca del producto, lo cual será sujeto a una acción reglamentaria (ej., un retiro). Por lo tanto, es crítico que la declaración de ingredientes incluya todos los

ingredientes utilizados en la elaboración del producto y que los alérgenos sean claramente identificados.

Las instalaciones que elaboran productos que podrían contener alérgenos no declarados pueden usar un mensaje de advertencia para informar a los consumidores que el producto puede contener alérgenos que no han sido listados en la declaración de ingredientes. Esta declaración pudiese leerse como sigue:

“Pudiese contener...,” “Elaborado en instalaciones que pudiesen...,” o “Elaborado en una línea de producción que...” No es un requerimiento reglamentario que este mensaje sea incluido en el empaque de un producto. Otros ejemplos de mensajes de advertencia son: “libres de cacahuete” o “contiene nueces.”

El uso de esta declaración no elimina la necesidad de tener un buen control de alérgenos y buenos procedimientos de limpieza. Muchas compañías sienten que sus políticas de control de alérgenos y prácticas de limpieza permiten un mínimo riesgo de contacto cruzado. Sin embargo, si una declaración se provee en la etiqueta y una inspección de la FDA se lleva a cabo, el inspector podría cuestionar el por qué la planta siente la necesidad de incluir dicha declaración. La instalación debe proveer pruebas adecuadas (en la forma de documentación) que la inclusión de tal declaración en la etiqueta es una adición necesaria, según el tipo de proceso.

Si la instalación produce cualquier artículo promocional o de tamaño muestra, las etiquetas en sus empaques deberán ser revisadas para asegurar que los alérgenos sean identificados para el consumidor.

Una nueva ley en los Estados Unidos (la Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor) requiere un etiquetado más claro acerca de los alérgenos alimentarios para asegurar que sean “entendibles para el consumidor promedio.” Esto tomó efecto el 1 de enero, 2006. Dicha ley requiere que los condimentos, sabores, colores y cualquier otro aditivo incidental que contenga o se derive de un alérgeno alimentario mayor sean declarados en la etiquetada por su nombre, y requerirá que los alérgenos principales se declaren según su nombre común.

12. CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

El conocimiento y la conciencia del personal acerca de los alérgenos es una parte importante en la prevención de contacto cruzado. Tal conciencia debe ser comunicada al personal como parte de los programas de capacitación en HACCP y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs).

El nivel de capacitación sobre alérgenos debe ser apropiado con respecto a las actividades específicas del trabajo del empleado. Por ejemplo, el personal que acomode materias primas o ingredientes en los almacenes debe entender cómo los alérgenos tienen que etiquetarse y almacenarse. Debe estar familiarizado con las prácticas de almacenamiento para segregar materiales que contengan alérgenos de los que no los contengan. Parte del conjunto de habilidades necesarias en la persona que realice el pesaje de ingredientes puede incluir el conocimiento de aquellos ingredientes que contengan alérgenos, el sistema de identificación por código de colores, cucharones y contenedores dedicados, etc., que sean necesarios para eliminar el potencial de contacto

cruzado. Otros empleados tal vez sólo necesitan estar conscientes de los alérgenos que se utilicen en la planta.

Esta capacitación tiene que documentarse. La documentación debe incluir, pero no limitarse a: registros de capacitación, materiales de capacitación y pruebas.

Basados en la experiencia de la industria alimentaria, los siguientes son ejemplos de los desafíos comunes dentro del Programa de BPMs que deben ser cuidadosamente evaluados para minimizar el riesgo de contacto cruzado:

- Máquinas dispensadoras, cafeterías y comida personal
- Patrones de tráfico
- Vestimenta / ropa
- Prácticas de rotación de personal
- Contratistas, visitantes, personal que no pertenezca a las áreas de producción y empleados temporales.

13. REQUISITOS SOLICITADOS POR NORMAS INTERNACIONES

13.1 Requisitos para Reconocimiento por GFSI Guidance Standard

IFS –International Food Standard

Política de Seguridad Alimentaria	Acciones Correctivas
Manual de Seguridad Alimentaria	Control de No Conformidad
Sistema de Gestión	Liberación del Producto
Compromiso de la Alta Dirección	Compras
Análisis crítico del sistema (incluyendo HACCP)	Requisitos Generales de Documentación
Especificaciones	Evaluación de Proveedores
Atención al Cliente	Trazabilidad y Recall
Procedimientos	Las medidas de control y monitoreo –GMP
Auditorias Internas	Análisis de Productos

BRC –Global Standard For Food Safety

Requisitos de la BRC –Global Standard for Food Safety –Issue 5 (2008) Fundamentales Normativos Contenido:

- Sección 1: Compromiso de la Alta Dirección
- Sección 2: Plan de Seguridad Alimentaria –HACCP
- Sección 3: Sistema de Gestión de la Calidad y Seguridad de Alimentos
- Sección 4: Construcción de la Planta
- Sección 5: Control del Producto
- Sección 6: Control del Proceso
- Sección 7: Personal

Requisitos del GFS

I

Evaluación de GFSI con respecto a la ISO 22000 e ISO 22003

- Necesidad de entidad jurídica en calidad de “propietaria” del régimen de certificación
- Detalle de los Programas Pre-Requisitos
- Acreditación basada en la ISO Guía 65 –certificación de proceso
- Posibilidad de modificar el esquema para incluir nuevos requisitos
- La inclusión de requisitos adicionales para el proceso de auditoría contenido, las calificaciones, formato de informe.

Contenido del esquema FSSC 22000

Características del Esquema:

- Alcance, contenido, referencias, términos y definiciones

1. Requisitos para el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria

- Sistema de gestión de la seguridad alimentaria, PPRs, los requisitos adicionales y orientación.

2. Requisitos para la Certificación

- Aprobación por la Fundación, la acreditación, proceso de auditoría, la armonización, y la provisión de información

3. Requisitos para la Acreditación

- Proceso de Acreditación y de información

4. Reglamento para el Board of Stakeholders (Junta de los interesados)

ISO TS 22002-1 Requisitos

- Construcción y Distribución de Edificios Distribución de Instalaciones y lugares de Trabajo Servicios –Aire, Agua y Energía Eléctrica Disposición de Desechos
- Adecuación, Limpieza y Mantenimiento de Equipos
- Manejo de Materiales Comprados
- Medidas de Prevención para la Contaminación
- Cruzada
- Limpieza y Saneamiento
- Control de Plagas
- Higiene del Personal e Instalaciones para los Empleados
- Procedimiento de Retiro del Producto del Mercado
- Almacenamiento
- Información de Producto y Advertencias al
- Consumidor

14. CONTENIDO PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO CONTROL DE MATERIAS PRIMAS ALERGÉNICAS

Definiciones

- **Inocuidad de los alimentos:** Concepto que implica que un alimento no le causará daño al consumidor cuando se prepara y/o consume de acuerdo con su uso previsto.
- **Cadena alimentaria:** Secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación del alimento y sus ingredientes, desde su producción primaria hasta su consumo.

La producción primaria incluye la producción de alimentos para animales que producen alimentos, y para animales destinados a la producción de alimentos.

La cadena alimentaria también incluye la producción de materiales previstos para llegar a estar en contacto con alimentos o materias primas.

- **Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos:** condición o agente biológico, químico o físico en los alimentos, con el potencial de causar efectos adversos para la salud.
- **Medida de control:** Acción o actividad que puede usarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Programa prerequisite (PPR):** Condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener un ambiente higiénico a través de la cadena alimentaria adecuadas para la producción, manipulación y suministro de productos finales inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.
- **Programa prerequisite operacional (PPR operacional):** PPR identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en el producto o en el ambiente de producción.
- **Monitoreo:** Conducción de una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control están operando según lo previsto.
- **Corrección:** Acción de eliminar una no conformidad detectada
- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **Contaminación:** Transmisión directa o indirecta de materiales objetables a productos alimenticios.
- **Contaminación cruzada:** Contaminación de materia prima, producto en proceso, producto terminado, con otro material de partida o producto durante la producción.
- **Alérgeno:** componente conocido de un producto alimentario que causa reacciones fisiológicas debido a una respuesta inmunológica, como, por ejemplo, los frutos secos y otros alimentos identificados en la legislación pertinente del país de producción o venta.

- **Consumidor final:** último consumidor de un alimento que no va a utilizarlo como parte de ninguna operación o actividad comercial del sector alimentario
- **Cliente:** Empresa o persona a la que se ha proporcionado un producto, bien en la forma de un producto terminado o como parte componente del mismo.
- **Procedimiento:** Método acordado para llevar a cabo un actividad o proceso que se ejecuta y documenta en forma de instrucciones detalladas o descripción de un proceso, como por ejemplo un diagrama de flujo de procesos.
- **Proveedor:** persona, empresa, sociedad o entidad a la que una empresa dirige el pedido de un suministro.

Los alérgenos definidos por la unión europea son

- Cereales que contengan gluten (trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kumat o sus variedades híbridas) y productos derivados.
- Crustáceos y productos a base de crustáceos.
- Huevos y productos a base de huevo.
- Pescado y productos a base de pescado.
- Cacahuates y productos a base de cacahuates.
- Soya y productos a base de soya.
- Leche y sus derivados
- Frutos de cáscara, es decir, almendras (*Amigdalus communis L.*), avellanas (*Corylus avellana*), nueces de nogal(*juglans regia*), avellanas (*Corylus avellana*), nueces de nogal(*juglans regia*), anacardos(*Anacardium occidentale*), pacanas (*carya illinoieses (wangenh) k kock*)), nueces del Brasil (*Bertoletia excelsa*), pistachos (*pistacia vera*), nueces macadamia y nueces de Australia (*Macadamia ternifolia*) y productos derivados.
- Apio y productos derivados.
- Altramuces y productos a base de altamueces
- Moluscos y productos a base de moluscos.
- Mostaza y productos derivados
- Semillas de sésamo y productos a base de semillas de sésamo.
- Anhídrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresados como SO₂.

15. CONTROL DE ALÉRGENOS Y PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA

15.1 Introducción alergias alimentarias

Si bien la alimentación es necesaria para sostener la vida, la mayoría de las personas consumen alimentos como una experiencia agradable, dada la variedad y la abundancia de alimentos disponibles en el mercado, cada vez los riesgos para las personas alérgicas aumentan. Sin embargo, para las personas con alergias a los alimentos y las enfermedades relacionadas, consumir determinados alimentos puede ser debilitante, y posiblemente incluso **AMENAZAN LA VIDA**.

Por consiguiente, el placer de comer se ve disminuido por el temor al consumo de un alimento o ingrediente alimentario que producirá una reacción adversa en su organismo. Para estos consumidores, la selección de alimentos a menudo se convierte en una tarea tediosa que requiere la lectura minuciosa de las listas de ingredientes en las etiquetas, la dependencia de los fabricantes de alimentos para mantener las etiquetas precisas, y un continuo búsqueda de más conocimientos sobre composición de alimentos. Para estas personas, la preparación de alimentos requiere una atención cuidadosa a los detalles, la cocina «desde cero», y recetas que buscan alternativas para muchos platos. Debido a que las cantidades muy pequeñas del alimento causante pueden provocar reacciones alérgicas en algunos individuos afectados, estos consumidores viven en constante temor de que, a pesar de su prudencia, las pequeñas cantidades de los alimentos puedan ser un problema suficiente para provocar una reacción adversa.

Están preocupados por los ingredientes derivados de desde el alimento causante, porque estos ingredientes pueden contener residuos de las proteínas alérgicas de los alimentos de origen. Este temor se ve agravado por el hecho de que la declaración de la fuente de los ingredientes utilizados en los alimentos no es siempre necesarios en las etiquetas de los alimentos.

15.2 Definición y Clasificación

Las alergias alimentarias pueden ser definidas como reacciones inmunológicas adversas, mediadas por los alimentos que se producen en algunos individuos. Las alergias alimentarias verdaderas deben limitarse a las reacciones individuales a los alimentos que están mediadas por el sistema inmune. **Sensibilidad a los alimentos** es un término que puede ser usado para referirse a todo tipo de reacción individual adverso al mismo. Estas reacciones a los alimentos son reacciones individuales porque afectan sólo a unas pocas personas en la población. Las intolerancias alimentarias son reacciones individuales adversas a los alimentos que se producen por mecanismos inmunológicos. Saber la diferencia entre alergias inmunológicas a los alimentos y las intolerancias a los alimentos es fundamental para la adecuada gestión inmunológica de estas enfermedades. Las intolerancias a los alimentos suelen estar controladas por la cantidad de alimentos ingeridos; con el tema de alergias a los alimentos el tema es mucho más estrictos evitar el alimento causante suele ser necesario.

La alergia alimentaria es una respuesta inmunológica anormal a un alimento o a los componentes de los alimentos, los alérgenos alimentarios son casi siempre proteínas. Los ejemplos incluyen reacciones alérgicas a alimentos comunes tales como el maní y leche.

Dentro de esta categoría son las reacciones de hipersensibilidad inmediata, donde los síntomas se derivan en cuestión de minutos y una hora después de la ingestión del alimento causante y retrasando Las reacciones de hipersensibilidad en el inicio de los síntomas se produce 6-24 o más horas después de la ingestión del alimento causante.

Reacciones de hipersensibilidad inmediata son mediadas por la inmunoglobulina E (IgE).

15.3 Procedimiento

Es importante tener en cuenta que los productos que contienen alérgenos son alimentos básicamente alimentos con ingredientes seguros y saludables, pero que constituyen amenazas a la salud de determinados individuos sensibles. La lista de alimentos alergénicos de una planta de alimentos. Está compuesta por alimentos o por ingredientes sobre los cuales se sabe que ocasionan reacciones graves y que pueden llegar a ser peligrosos para los individuos sensibles.

Los alérgenos son considerados y tratados como peligros químicos de acuerdo a los planes HACCP a través del análisis de peligros en una planta de alimentos

Una verdadera reacción alérgica compromete el sistema inmunológico del individuo sensible, básicamente constituido por una respuesta inmunológica a una proteína extraña.

Una pequeña cantidad de proteína alimenticia penetra a la corriente sanguínea y provoca una reacción con determinados componentes del sistema inmunológico. Desencadenando una reacción alérgica. Una cantidad de niveles exactos de esos alérgenos necesarios para provocar una reacción grave puede variar conforme a la sensibilidad del sujeto.

Las reacciones no inmunológicas a los alimentos, también conocidas como casos de intolerancia alimentaria, son consideradas de menor gravedad, más si ocurren, en algunos casos reacciones graves.

15.4 Criterios para la elaboración de la lista de alérgenos

Aunque se acostumbra acreditar que prácticamente todos los alimentos o ingredientes son capaces de causar una reacción adversa en por lo menos un individuo, solo se conoce un pequeño grupo de sustancias que desencadenan reacciones que implican un grave peligro para la vida. Los criterios para la identificación de todas las sustancias son:

- Casos documentados de reacciones graves con peligro de la vida en publicaciones reconocidas y/o legales.
- Varios casos de esas reacciones que ocurran de manera independiente.
- Evidencia científica clara de la reacción, en concordancia verbal con una validación de la reacción por parte de un especialista que experimente en el área de alergias alimentarias.
- Juzgamiento científico de potencial peligro de la vida por parte de por lo menos científicos independientes y renombrados, con base en la disponibilidad de datos científicos relevantes.
- Legislaciones nacionales o internacionales que así lo indiquen.

No se espera que esa lista de alimentos sufra alteraciones significativas, más puede haber adiciones o eliminaciones a medida que hubieran nuevos descubrimientos.

Las alergias alimentarias constituyen un asunto muy complejo y las informaciones hechas no deben ser consideradas exhaustivas. La lista debe ser utilizada para identificar alimentos e ingredientes capaces de representar peligros para individuos sensibles.

15. 5 Lista de alérgenos

- Cereales que contengan gluten (trigo y avena).
- Cacahuates (maní) y productos a base de cacahuates.
- Huevo (harina de huevo) y productos a base de huevo.
- Soya y productos a base de soya.
- Albumina
- Leche y sus derivados (crema de leche, mantequilla, leche condensada, suero de leche, Hyfoama).
- Frutos de cáscara, es decir, almendras (*Amigdalus communis L.*), pasta avellanas (*Corylus avellana*), nueces macadamia.

16. PLAN DE PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA CON ALÉRGENOS

16.1 ETAPAS PLAN DE PREVENCIÓN CONTAMINACIÓN CRUZADA CON ALÉRGENOS EN UNA PLANTA DE ALIMENTOS

El plan de prevención de contaminación cruzada con materias primas alergénicas se constituye en 6 etapas:

- Identificación de materias primas alergénicas en cada línea de producción.
- Almacenamiento
- Limpieza de equipos utilizados.
- Validación de la limpieza
- Capacitación

16.2 IDENTIFICACION DE MATERIAS PRIMAS ALERGENICAS EN CADA LINEA DE PRODUCCIÓN

Foto No.1



Las materias primas que actualmente son empleadas en las áreas de producción de una planta de alimentos son verificadas por las áreas de calidad y Desarrollo e innovación en cuanto a la presencia de alérgenos citados arriba, a partir de esto fueron identificadas cada una de las materias primas con una etiqueta de color Azul que indica que la materia prima es alergénica.

Fuente: Elaboración propia septiembre 2012.

Esta lista es revisada en cada introducción de nuevas materias primas y anualmente actualizada en los planes HACCP.

Además se deben construir fichas técnicas de las materias primas alergénicas y se han realizado análisis de peligros de las mismas, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos establecidos por el SGI (Sistema de Gestión de Inocuidad) y de poder tener pleno conocimiento de las mismas para establecer un adecuado control.

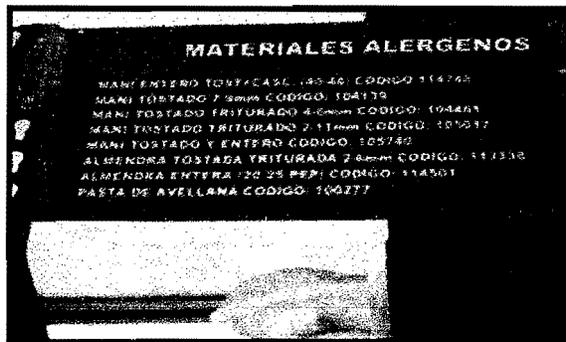
16.3 ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS ALERGENICAS

Las materias primas alergénicas que actualmente son almacenadas en las bodegas de una planta de alimentos deben cumplir con los siguientes criterios de evaluación, debido a su condición especial de permanencia en el almacén previo al ingreso al proceso productivo:

El área de Desarrollo e innovación en común acuerdo con el área de calidad realiza evaluación del contenido alergénico de las materias primas a almacenar y emitir información a las otras áreas de la compañía.

- El proceso de gestión calidad en compañía del proceso de Abastecimiento realizan auditoria a los proveedores de materias primas y evalúan la vinculación de los mismos con el programa de certificación de proveedores de la compañía (opcional).
- El proceso de gestión calidad en compañía del proceso de Abastecimiento envían a los proveedores cuestionarios de declaración de alérgenos aplicables y/o en los documentos de selección de proveedores se les solicita declaración de alérgenos. Link matriz de documentos de selección. Link cuestionarios de selección de proveedores.

Foto No.2



Fuente: Elaboración propia septiembre 2012.

El proceso de gestión de almacenamiento revisa por medio de un listado las materias primas alergénicas a almacenar, las identifica, las ubica en los lugares definidos por ubicación para el almacenamiento y monitorea su adecuada permanencia en el área.

16.4 LIMPIEZA Y VALIDACION DE LA LIMPIEZA

Después del uso de alérgenos en las áreas de proceso se debe llevar a cabo limpiezas, posterior a la ejecución de las mismas se debe realizar validación de la efectividad de la limpieza a través de inspección visual y bioluminiscencia tal como lo indica el prerequisite de limpieza y desinfección de una planta de alimentos.

Este programa se encuentra monitoreado por el equipo de inspectores de sanidad de la compañía quienes realizan verificaciones, físicas, químicas y biológicas posterior al uso de alérgenos y dando cumplimiento a las frecuencias establecidas de verificación en planta.

- Recomendaciones y prácticas higiénicas para el manejo de alérgenos (Maní, Almendras, Macadamias, avellanas).
- **Módulo II Estrategias para el control de alérgenos:**
 - Donde ocurren los riesgos y tipos de riesgos.
 - Peligros alérgicos potenciales en desarrollo de productos alimentarios.
 - Estrategias de desarrollo de productos alimentarios
 - Estrategias para las materias primas.
 - Proveedores
 - Estrategias de compras
 - Estrategias de almacenamiento y puntos de distribución.
 - Estrategias operativas.
 - Procedimientos de análisis de limpiezas
 - Estrategias de empaque
 - Estrategias de Mercadeo.
 - Puntos de control de alérgenos.

16.6 INFORMACION AL CLIENTE

Los clientes son informados de a través del rotulado en los productos, asegurándonos de que los ingredientes alérgenos y su origen son fácilmente identificables en su etiqueta.

Los productos que contienen materias primas alérgica son identificados por los planes HACCP tanto de materias primas como de líneas de proceso en los flujogramas y análisis de peligros.

17. RECOMENDACIONES

- Formar un equipo de control de alérgenos en la planta procesadora de alimentos que incluya representantes de todos los departamentos involucrados.
- Revisar el plan de control de alérgenos de forma regular y actualizarlo cuando sea necesario; especialmente cuando se agreguen nuevos ingredientes, cuando los procesos o protocolos se cambien, o cuando se introduzcan nuevos equipos en la planta.

XVIII. ANEXOS

18.1 CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE AIB

Materia Prima

- Establecer Procedimientos De recepción
- Documentación de entrada disponible
- Los vehículos son inspeccionados
- Se anota la fecha de entrega
- Separa la MP hasta aprobarse
- Requerimientos de almacenaje de MP
- Espacio establecido en piso y paredes para almacenaje de MP
- Almacén de MP para evitar pérdidas
- Procedimientos de rotación y control de inventario
- Especificaciones de MP
- Las especificaciones están disponibles

Control del Proceso

- Procedimientos operativos específicos y disponibles
- Límites de control del proceso
- Procedimientos de acciones correctivas
- Funciones y responsabilidades de operadores
- MP para cada producto producido
- Fórmulas y pesos terminados
- Se identifica el material de reproceso
- Procedimiento para mantener la calidad de productos en arranque y cambios
- Características críticas de capacidad del proceso

Verificación del proceso

- Procedimiento de muestreo
- Muestreo acorde a procedimiento
- Analizan acorde a procedimiento.
- Procedimiento para manejo de materiales fuera de especificación
- Se ha identificado la metodología analítica
- Procedimientos analíticos están escritos
- Programa de calibración desarrollado por los técnicos

Atributos de aceptación del producto terminado

- Atributos de producto identificado
- Metas y rangos de los atributos de PT
- Procedimientos de muestreo, análisis y registros
- Muestreo de PT acorde a proced.
- Análisis de PT acorde a proced.
- Cliente suministro caract. de PT
- Documentación de PT requerida por el cliente
- La planta cuenta con un Gerente de Aseguramiento de Calidad
- Se mantienen un año los registros

Almacenaje

- Requerimientos de almacenaje de PT
- El PT se almacena correctamente
- Se establece el piso y distancia en paredes para PT
- Se puede inspeccionar los PT
- PT inspeccionado por lotes
- Programa de inspección del transporte
- Se identifican los lotes en los registros de embarque
- Están disponibles los registros
- Se han llenado correctamente los registros de PT

Programa de calibración de los instrumentos /analíticos

- Programa de calibración para el equipo de proceso
- Programa de calibración para el equipo analítico
- Identificados las capacidades de los sistemas críticos de medición
- Completada la capacidad de los sistemas críticos de medición Capacitación
- Encargado de la capacitación
- Programa de evaluación de necesidades
- Programa anual
- Estableció una biblioteca de capacitación

Programas de la planta

- Agencia para realizar inspecciones de BPM's y de sanidad documentado
- Programa de sanidad
- Programa de control de plagas
- Programa de control de químicos
- Programa de retiro y trazabilidad PT
- Realiza simulacros de trazabilidad PT
- Programa de quejas/cliente/consumid.
- **Programa de control de alérgenos**
 - Programa HACCP
 - Programa de detección de metales
 - Programa de pruebas microbiológicas
 - Programa de calidad de agua
 - Cuenta con válvulas de retro-flujo
 - Programa mantenimiento preventivo

7. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Esta guía elaborada es una herramienta de fácil consulta y aplicación, en la que se detallan aspectos, actividades y controles necesarios que deben tomarse en cuenta dentro de una planta productora de alimentos, para el manejo de materias primas alergénicas. La guía contiene 9 etapas y/o actividades que debe tener un programa de aseguramiento de control de alérgenos para cumplir con requisitos de normas internacionales (AIB) discutiendo a continuación las medidas de control de mayor importancia en cada etapa:

MATERIAS PRIMAS: Los materiales que contienen alérgenos deben estar segregados en las áreas de almacenamiento de materias primas. El etiquetado de ingredientes, las áreas de almacenamiento restringido, el almacenado tipo “mismo sobre mismo,” el almacenado de ingredientes alergénicos solamente en el estante inferior, o cualquier otro tipo de separación debe llevarse a cabo para reducir la posibilidad de contacto cruzado durante su almacenamiento.

INGREDIENTES QUÍMICOS SENSITIVOS: La declaración del contenido de sulfitos en niveles de 10 partes por millón (ppm) o más es parte del Código de Regulaciones Federales 21 CFR 101.100 (a) (4) y es un requerimiento de etiquetado obligatorio. Para justificar la omisión de sulfitos en la etiqueta, deben proveerse cálculos o pruebas de verificación de niveles menores a 10 ppm en los productos terminados. Si no se utilizan sulfitos en la instalación, ni como ingrediente, componente de algún ingrediente o ayuda de procesamiento, no habrá sulfito adicionado al producto, por lo cual no será necesario proveerse cálculos de los niveles de sulfitos ni pruebas de los productos terminados.

En Canadá, los sulfitos son considerados alérgenos y deben ser declarados en niveles de 10 ppm o mayores. Según las pautas canadienses para el etiquetado de alérgenos, si sulfitos están presentes en niveles menores de 10 ppm, no es requerido que se etiqueten.

PLAN HACCP / REVISIÓN DE MATERIAS PRIMAS: Los alérgenos, así como otras materias primas, deben ser incluidos como parte del Análisis de Peligros en las Materias Primas dentro del Plan HACCP de la instalación. Si ésta no tiene un Plan HACCP, entonces las materias primas deben analizarse independientemente para identificar contenidos alergénicos.

El material de empaque también debe ser revisado como parte del Programa de Alérgenos. Algunos materiales de empaque pueden contener agentes difusores con una base de alérgenos y estos pueden ser transferidos al producto en el interior del empaque. Un ejemplo de este tipo de agente es el almidón de trigo, el cual puede ser utilizado para evitar que dos piezas de cartón se peguen durante el procesamiento. La instalación deberá preguntarle al proveedor de empaques si algún agente liberador con base de alérgenos, tal como el almidón de trigo, se usa como parte de su proceso de fabricación.

CONTACTO CRUZADO Y LIMPIEZA: La clave para manejar alérgenos durante el procesamiento es evitar el contacto cruzado. Si la misma materia prima o ingrediente alergénico fuese utilizado en todas las fórmulas de producto, entonces no habría riesgo de contacto cruzado. Usualmente, éste no es el caso.

Se deben establecer políticas y procedimientos para la prevención del contacto cruzado con alérgenos.

Las superficies de contacto con el producto deben ser periódicamente limpiadas utilizando la prueba ELISA, la prueba de bioluminiscencia o cualquier otro método verificable para asegurar la consistente aplicación de los procedimientos de limpieza

Después de una validación inicial del procedimiento de limpieza, se puede efectuar una examinación visual de las superficies en contacto con el producto diariamente para verificar que la limpieza de alérgenos se haya llevado a cabo. Esta examinación visual debe documentarse.

REPROCESO: El reproceso es otra fuente común para el contacto cruzado potencial. Las posibles fuentes de reproceso incluyen, pero no se limitan a: transferencia, producto no conforme o materiales relacionados con períodos de inactividad. Para abordar los desafíos presentados por el reproceso, la instalación debe contar con políticas y procedimientos por escrito. Cuando el material de reproceso sea agregado al proceso nuevamente, éste debe ser documentado para propósitos de trazabilidad / rastreabilidad.

APROBACIÓN DE PROVEEDORES: Un Programa de Control de Alérgenos pobre o no existente al nivel de proveedor puede llevar a la contaminación inadvertida de las materias primas. Por lo tanto, parte del proceso de aprobación de proveedores debe incluir una revisión de su Programa de Control de Alérgenos.

La planta debe establecer y tener disponibles protocolos en caso de que se requiera un proveedor temporal o de emergencia. La documentación de aprobación para el uso de un proveedor temporal o de emergencia debe estar en archivo y debe ser entendida por el personal de la planta. La política de aceptación de un proveedor temporal o de emergencia puede incluir la prueba de la materia prima por evidencia de proteínas alergénicas.

CONTROL DE FÓRMULAS Y REFORMULACIONES:

La carencia de control de fórmulas o reformulaciones es otra fuente de contacto cruzado con alérgenos. Un protocolo debe proporcionarse, mismo que delimite cómo son desarrolladas, controladas y cambiadas las fórmulas

ETIQUETADO: Si se falla en listar cualquier ingrediente en la declaración de ingredientes, esto representa una falsificación de la marca del producto, lo cual será sujeto a una acción reglamentaria (ej., un retiro). Por lo tanto, es crítico que la declaración de ingredientes incluya todos los ingredientes utilizados en la elaboración del producto y que los alérgenos sean claramente identificados.

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL: El nivel de capacitación sobre alérgenos debe ser apropiado con respecto a las actividades específicas del trabajo del empleado. Por ejemplo, el personal que acomode materias primas o ingredientes en los almacenes debe entender cómo los alérgenos tienen que etiquetarse y almacenarse.

8. CONCLUSIONES

- 8.1 Se elaboró la guía que permite la identificación de las etapas del proceso donde las operaciones que se realizan en la elaboración de un producto alimenticio pueda producir una contaminación por alérgenos y su manejo adecuado al tener un programa de control de materias primas alergénicas para garantizar la inocuidad del producto.

- 8.2 Se identificaron las condiciones adecuadas para el manejo de material primas alergénicas, dentro del proceso de almacenamiento.

- 8.3 Se identificaron las condiciones óptimas para evitar la contaminación cruzada por manipulación durante el proceso de producción.

- 8.4 Se estableció el manejo adecuado del producto terminado, donde debe considerar los lineamientos de etiquetado para las materias primas alergénicas así como la importancia de la declaración de los alérgenos en el empaque del producto final para información al consumidor.

9. RECOMENDACIONES

- 9.1 Capacitar constantemente al personal que de uso a esta guía de manejo y control de alérgenos para que se obtengan los resultados requeridos.

- 9.2 Evaluar y actualizar la guía cada año, para incluir posibles cambios que indicaran las normas internaciones sobre el proceso de alimentos.

10. BIBLIOGRAFÍA

- 10.1 Alba, C.A.(2002). Ciencia, Tecnología e Industria de Alimentos. Colombia. Grupo Latino.
- 10.2 (Avalos, Victoria. (2012). Elaboración de una guía para el manejo y control de alérgenos en la producción de salsas de tomate de sabores, en una planta procesadora en Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala).
- 10.3 Badui, S. (2006) Química de los Alimentos. México : Pearson
- 10.4 Boye, J. (2010, Allergen Management in the Food Industry. Canada: Wiley
- 10.5 Coutts, J. (2010), Management of Food Allergens. Iowa: Wiley-Blackwell.
- 10.6 E. Funes; J:M. Milan; J.A Pagán; J.D López; F.J. García; K-M. Negro; J. Hernández; F. Poló y P. Rico. Alergia a anacardiáceas. Identificación de alérgenos.
- 10.7 E. Alonso Lebrero; L. Fernández Moya; ML Somoza Álvarez. Alergia a alimentos en niños. Alergia a leche y huevo en niños. Alergol Inmunol Clin 2001:16.
- 10.8 Fernández Crespo J. Aspectos epidemiológicos y diagnósticos de la alergia alimentos en la infancia. Tesis doctoral. Universidad Autónoma de Madrid, Facultad de Medicina, 1992.
- 10.9 Guía de AIB Internacional para el Desarrollo de las BPMs y los Programas de Prerrequisito. AIB International, 2008.
- 10.10 Manual de Información sobre Alérgenos y Guías de Auditoría (AIM). AIB International, 2005.
- 10.11 Las Normas Consolidadas de AIB Internacional para la Inspección de Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos: Sección IV – Manejo Integrado de Plagas. AIB International, 2009.
- 10.12 Pascual Marcos C, Crespo JF, Martín Esteban M. Actualización en alérgenos alimentarios. Rev Esp Alergol Inmunol Clin 1993.
- 10.13 (Proyecto COGUANOR /ISO 22 002-1:2009).

Referencias electrónicas

- 10.14 ASEMAC. (2010).Manual de gestión de alérgenos en el sector. Recuperado el 25 de Julio de 2012
- 10.15 (Alérgenos en los Alimentos.(2011).*Bioquímica de los Alimentos y Nutrición*. Recuperado el 18 de agosto de 2012, de <http://es.cribd.com/doc/3655340/Alergenos-en-los-alimentos>).
- 10.16 Aibon. (2010). Sistema Integrado de Calidad para la Industria de Alimentos. Recuperado el 18 de agosto de 2012, de <http://americalatina.aibonline.org>
- 10.17 Comisión del Codex Alimentarius. Etiquetado de Potenciales Alérgenos en los Alimentos. Recuperado el 20 de Julio de 2012, de <http://www.codexalimentarius.org>
- 10.18 Cumbre Mundial de la Alimentación, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), (1996). Recuperado el 26 de Julio de 2012, de <http://www.codexalimentarius.org>.
- 10.19 Coutts, J. (2009). Management of Food Allergens. Iowa: WILEY-BLACKWELL.
- 10.20 Delcen. Inocuidad Alimentaria, (2010). Identificar posibles alérgenos. Recuperado el 26 de Julio de 2012, de <http://www.inocuidad-alimentaria.org/...alergenos/262-el-control-de-alergenos>
- 10.21 EUFIC.(2006). Alergias e Intolerancias alimentarias. Recuperado el 26 Julio de 2012, de <http://www.eufic.org/article/es/expid/basics-alergias-intolerancias-alimentarias>.
- 10.22 Euroski Consumer.(2010). Control de Alérgenos. Recuperado el 26 de Julio de 2012, de <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-y-consumo/2010/01/07/190292.php>.
- 10.23 FALCPA.(2004). Food Allergen Labeling and Consumer Protection. Ley sobre el etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor. Recuperado el 28 de Julio de 2012. de <http://222.foodallergy.org>.
- 10.24 FDA.(2005). Información de la FDA sobre alimentos alergénicos. Recuperado el 28 de Julio de 2012, de <http://www.cfsan.fda.gov>.
- 10.25 FDA.(2005). Red de anafilaxis y alergias en alimentos. Recuperado el 26 de Julio de 2012, de <http://www.foodallergy.org>.
- 10.26 Food Allergy. (2006). Red de anafilaxis y alergias en alimentos. . Recuperado el 27 de Julio de 2012, de <http://www.foodallergy.org>.
- 10.27 Farrp. (2010). Plan eficaz de control de alérgenos. Recuperado el 15 de agosto de 2012, de http://www.farrp.unl.edu/c/document_library/get_file

- 10.28 Katsuyama, A.M. (1993). Principios de sanitización en el proceso de los alimentos. The food Processors Institute.
- 10.29 Manual Control de Alérgenos AIB (2009). Información sobre Alérgenos y Guía de Auditoria. Recuperado el 25 de julio de 2012, de <http://americalatina.aibonline.org>.
- 10.30 Nueva versión de la norma BRC para alimentos. (2012). Seguridad Alimentaria. Recuperado 15 de Agosto de 2012, de <http://www.consumer.es>.
- 10.31 Nuevo esquema de Certificación Internacional. (2011). FSSC PAS 220. Recuperado el 16 de agosto de 2012, de <http://www.cefpmmich.org.mx>
- 10.32 Tiznado, Manuel. (2009). Control y Manejo de alérgenos en CPI. Recuperado el 25 de Julio de 2012, de <http://escribd.com>
- 10.33 USDA.(2003). Guía publicada por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos para la industria sobre los alérgenos alimentarios. Recuperado el 03 de agosto de 2012, de <http://www.fsis.usda.gov>.
- 10.34 Safe Quality Food Institute.(2012) Coding SQF. Código de aseguramiento del proveedor basado en HACCP para la industria alimentaria. Recuperado el 15 de Agosto de 2012, de http://www.sqfi.com/wp-content/uploads/SQF-Code-Ed7_Spanish.pdf

Entrevistas

- 10.35 Sandra Lorena Hernández, Jefe de Inocuidad. Planta Productora de Alimentos del Pacífico, S.A. CAPSA. Materias primas alergénicas utilizadas en la industria. (Comunicación personal, julio 14, 2012).
- 10.36 Mynor Hernández, Gerente de Calidad. Planta Productora de Alimentos del Pacífico, S.A. CAPSA. Requisitos de Normas Internacionales. (Comunicación personal, agosto 10, 2012.)

11. ANEXOS

Criterios de evaluación

Materia Prima

- Establecer Procedimientos De recepción
- Documentación de entrada disponible
- Los vehículos son inspeccionados
- Se anota la fecha de entrega
- Separa la MP hasta aprobarse
- Requerimientos de almacenaje de MP
- Espacio establecido en piso y paredes para almacenaje de MP
- Almacén de MP para evitar pérdidas
- Procedimientos de rotación y control de inventario
- Especificaciones de MP
- Las especificaciones están disponibles

Control del Proceso

- Procedimientos operativos específicos y disponibles
- Límites de control del proceso
- Procedimientos de acciones correctivas
- Funciones y responsabilidades de operadores
- MP para cada producto producido
- Fórmulas y pesos terminados
- Se identifica el material de reproceso
- Procedimiento para mantener la calidad de productos en arranque y cambios
- Características críticas de capacidad del proceso

Verificación del proceso

- Procedimiento de muestreo
- Muestreo acorde a procedimiento
- Analizan acorde a procedimiento.
- Procedimiento para manejo de materiales fuera de especificación
- Se ha identificado la metodología analítica
- Procedimientos analíticos están escritos
- Programa de calibración desarrollado por los técnicos

Atributos de aceptación del producto terminado

- Atributos de producto identificado
- Metas y rangos de los atributos de PT
- Procedimientos de muestreo, análisis y registros
- Muestreo de PT acorde a proced.
- Análisis de PT acorde a proced.
- Cliente suministro caract. de PT
- Documentación de PT requerida por el cliente
- La planta cuenta con un Gerente de Aseguramiento de Calidad
- Se mantienen un año los registros

Almacenaje

- Requerimientos de almacenaje de PT
- El PT se almacena correctamente
- Se establece el piso y distancia en paredes para PT
- Se puede inspeccionar los PT
- PT inspeccionado por lotes
- Programa de inspección del transporte
- Se identifican los lotes en los registros de embarque
- Están disponibles los registros
- Se han llenado correctamente los registros de PT

Programa de calibración de los instrumentos /analíticos

- Programa de calibración para el equipo de proceso
- Programa de calibración para el equipo analítico
- Identificados las capacidades de los sistemas críticos de medición
- Completada la capacidad de los sistemas críticos de medición Capacitación
- Encargado de la capacitación
- Programa de evaluación de necesidades
- Programa anual
- Estableció una biblioteca de capacitación

Programas de la planta

- Agencia para realizar inspecciones de BPM`s y de sanidad documentado
- Programa de sanidad
- Programa de control de plagas
- Programa de control de químicos
- Programa de retiro y trazabilidad PT
- Realiza simulacros de trazabilidad PT
- Programa de quejas/cliente/consumid.
- **Programa de control de alérgenos**
- Programa HACCP
- Programa de detección de metales
- Programa de pruebas microbiológicas
- Programa de calidad de agua
- Cuenta con válvulas de retro-flujo
- Programa mantenimiento preventivo

11 .1 Guía de Auditoría de Alérgenos
Lista de Verificación para la Seguridad de los Alimentos

Guía de Auditoría de Alérgenos

A. Puntaje General y Criterios de Calificación

1. Cualquier ítem numerado en la lista de verificación que tenga sombreado todos los cuadros de puntaje es sólo para propósitos informativos. Si los cuadros de puntaje individuales están sombreados, entonces ese nivel de puntaje no es una opción para ese ítem.

2. Se debe asignar un puntaje a los ítems numerados, donde sea apropiado, dentro de cada categoría. Los niveles de puntaje son 40 puntos, 20 puntos o 0 puntos. El puntaje para cada ítem debe ser asignado utilizando la descripción proporcionada en el mismo.

Algunos artículos tal vez no sean aplicables (N/A). Esto será determinado por el auditor o por el proceso mismo. Cualquier ítem que no sea aplicable (N/A) debe ser registrado como tal y asignársele 40 puntos.

3. Si cualquier pregunta recibe cero puntos cuando la descripción del criterio relevante de 0 puntos está en negrillo, entonces se asignará una calificación “No Satisfactorio” a esa categoría y a la auditoría en total. Para todos los ítems identificados como “No Satisfactorios,” se debe registrar una X en el cuadro correspondiente.

4. El puntaje general se determina al totalizar los puntajes individuales de las categorías. Basada en el puntaje total, se determina la calificación total de la auditoría como sigue:

SUPERIOR 900 - 1000 PUNTOS

EXCELENTE 800 -899 PUNTOS

SATISFACTORIO 700 -799 PUNTOS

NO SATISFACTORIO <700 PUNTOS

Nota: Si un ítem “No Satisfactorio” ha sido identificado, el puntaje total de clasificación será “No Satisfactorio,” a pesar del puntaje total.

B. Criterios Generales

1. Si un alérgeno es identificado como utilizado en la planta, y éste se usa en todos los productos, entonces no será necesario establecer procedimientos formales para el control de ese alérgeno. Por ejemplo, si la harina de trigo se usa en todos los productos, no hay necesidad de realizar una limpieza durante los cambios de producción para remover residuos de harina de trigo, ya que se encuentra en todos los productos. Una política o procedimiento formal de control de alérgenos será requerido para cualquier alérgeno utilizado sólo en algunos productos, no en todos, y en cualquier lugar donde exista el riesgo potencial de contacto cruzado. 2. En Canadá, aplique la guía de auditoría de alérgenos de Canadá. En los EE.UU., utilice la guía de auditoría de alérgenos de los EE.UU. e indique el estándar aplicado en la página de calificación del informe.

C. Auditoría Individual por Ítem y Criterios de Calificación

Materias Primas

1. Anote todos los alérgenos que puedan ser usados o almacenados en la instalación. Las listas de alérgenos (EE.UU. y Canadá) se proporcionan abajo; utilice la lista adecuada para la planta. Si no se utilizan alérgenos en la instalación, deberá registrarse aquí. Tenga en mente que los alérgenos pueden ser derivados de alérgenos mayores. Para nueces / frutos de árbol, pescado, etc., anote cada alérgeno específico.

Lista de Alérgenos (EE.UU.)

- Cacahuates / manís
- Nueces y frutos de árbol [nueces de nogal (inglesas, persas, negras, japonesas y californicas), nogales japoneses en forma de corazón, nogales cenicientos, almendras, pacanas, avellanas, pistachos, anacardos, nueces de pino, nueces de macadamia, hayucos, nueces chinkapín, castañas (chinas, americanas, europeas y del castaño Seguin), coco, drupas de Ginkgo Biloba, nogales americanos, drupas de lichi, nueces pili, nueces del karité y nueces brasileñas]
- Leche (ej., suero, caseinato, queso, polvo de queso, mantequilla, etc.) derivado de leche de vaca
- Huevos (ej., yema de huevo, albúmina) de gallina
- Pescado (etiquetado con condimentos)
- Mariscos (cangrejos, cangrejos de río, langostas)
- Soya (incluyendo la lecitina)
- Trigo [trigo común, trigo duro, trigo club (trigo racimoso), espelta, sémola, trigo escaña cultivada (Einkorn), farro, trigo kamut (trigo poulard o australiano) y triticale]

Lista de Alérgenos (Canadá)

- Cacahuates / manís
- Nueces de árbol (almendras, nueces brasileñas, anacardos, avellanas, nueces de macadamia, pacanas, nueces de pino, pistachos y nueces de nogal)
- Leche (ej., suero, caseinato, queso, polvo de queso, mantequilla, etc.)
- Huevo (ej., yema de huevo, albúmina)
- Pescado, crustáceos (ej., cangrejo, cangrejo de río, langosta, camarón) y mariscos (ej., almejas, mejillones, ostiones, moluscos)
- Soya (ej., productos elaborados con proteína de soya y lecitina)
- Granos que contienen gluten (trigo, incluyendo espelta, trigo kamut y triticale)
- Semillas de ajonjolí

- Sulfitos (10 ppm o mayores)

Página 16 de 52

2. Anote los alérgenos actualmente presentes en esta instalación. Si no se utilizan alérgenos actualmente, anótelos aquí.

Ingredientes Químicos Sensitivos

3. Indique en la sección de COMENTARIOS, si el Color #5 FD&C y / o sulfitos se utilizan en productos elaborados en la instalación (sólo EE.UU.).

Nota: Si los sulfitos se encuentran en un nivel menor a 10 ppm en el producto terminado, no deben ser incluidos en la etiqueta de ingredientes. El personal de la instalación deberá mostrar los cálculos que verifiquen este hecho. Una nota deberá hacerse en la sección de COMENTARIOS del informe en cuanto a que los sulfitos fueron usados, que se encontraron en niveles menores a 10 ppm y que no se incluyeron en la etiqueta de ingredientes.

Nota: En Canadá, los sulfitos son registrados como alérgenos en los ítems # 1 y # 2.

Plan HACCP / Revisión de Materias Primas

4. Revise el Plan HACCP o el análisis de materias primas para alérgenos. El Análisis de Peligros en las Materias Primas (HACCP) o un análisis de materias primas deben identificar a todos los ingredientes alergénicos. El empaque primario (contacto directo con el alimento; ej., la bolsa que contiene el cereal, así como la caja que contiene a esta bolsa) puede contener agentes difusores que contengan trigo y deberá ser revisado como parte de la auditoría de alérgenos. Debe proveerse documentación que establezca que los agentes difusores no contienen materiales a base de alérgenos. El empaque secundario (cajas de cartón corrugado para embarques) no se revisa como parte de esta auditoría.

Amarillo #5 de FD&C (sólo en EE.UU.) y sulfitos deben ser identificados como causantes de sensibilidades químicas.

Las ayudas de procesamiento que contengan alérgenos, o que se deriven de alérgenos, deben ser incluidas en el análisis de materias primas.

40 Puntos

- Un Plan HACCP o un análisis de materias primas ha sido completado y todos los alérgenos e ingredientes químicos sensitivos parecen haber sido correctamente identificados, incluyendo los materiales de empaque y ayudas de procesamiento que contengan alérgenos.

Página 17 de 52

20 Puntos

- Un Plan HACCP o un análisis de materias primas ha sido completado y todos los alérgenos e ingredientes químicos sensitivos parecen haber sido correctamente identificados; los materiales de empaque no fueron incluidos.

0 Puntos

- **Un Plan HACCP o análisis de materias primas para identificar alérgenos o ingredientes químicos sensitivos no ha sido completado.**

- **El análisis no es correcto.**

5. Seleccione siete ingredientes actualmente utilizados o almacenados que contengan alérgenos o ingredientes químicos sensitivos. De los siete, cuatro deben ser ingredientes de varios componentes, si hay disponibles. En ausencia de ingredientes de varios componentes, revise los ingredientes simples. Cuando sea posible, seleccione uno o dos ingredientes químicos sensitivos. Anote el nombre de los ingredientes revisados. Verifique que los ítems seleccionados concuerden con el Análisis de Peligros en las Materias Primas de HACCP o el análisis de materias primas.

40 Puntos

- Todos los alérgenos e ingredientes químicos sensitivos de los ingredientes seleccionados han sido correctamente identificados.

20 Puntos

- Ninguno.

0 Puntos

- Uno o más de los alérgenos o ingredientes químicos sensitivos de los ingredientes seleccionados no han sido identificados.

6. Verifique que la planta tenga un protocolo para identificar alérgenos en su especificación de materias primas, y que una frecuencia de revisión haya sido establecida. Anote el método de identificación y la frecuencia de revisión.

Nota: La identificación de alérgenos puede llevarse a cabo con una declaración en la especificación, a través de código de colores del papel donde la especificación está impresa o por otros medios identificables.

40 Puntos

- Ambos componentes del protocolo han sido establecidos.

20 Puntos

- El componente de identificación se ha establecido; la frecuencia de la revisión no ha sido establecida.

0 Puntos

- No existe un protocolo o sólo la frecuencia de revisión de la especificación ha sido identificada.

7. Encuentre las especificaciones de materias primas para los siete ingredientes seleccionados en el ítem #5. Anote el nombre de los ingredientes revisados. Verifique la identificación del alérgeno y la frecuencia de revisión. ¿Son todos los alérgenos identificados por el protocolo? ¿Es la frecuencia de revisión consistente con el protocolo? Anote el nombre del ingrediente alergénico y la fecha de la última revisión en la sección de **COMENTARIOS** de este informe.

40 Puntos

- Todas las especificaciones seleccionadas tienen alérgenos correctamente identificados. La revisión ha sido completada y documentada de acuerdo a la frecuencia establecida.

20 Puntos

- Todas las especificaciones seleccionadas tienen alérgenos correctamente identificados. La frecuencia de la revisión no se ha llevado a cabo para uno o más de los alérgenos; sin embargo, la revisión de la especificación ha sido completada en el doble del tiempo permitido en la frecuencia (ej., se estableció una frecuencia anual y la revisión se completó dos años después de la última revisión).

0 Puntos

- No existe un proceso de revisión, la frecuencia de la revisión no pudo ser confirmada a través de documentación o se amplió al doble de la frecuencia establecida.

• **Cualquier alérgeno no identificado o mal identificado en una o más especificaciones.**

8. Las ayudas de procesamiento pueden contener o ser derivadas de ingredientes alergénicos. Por lo tanto, la instalación debe contar con hojas de información técnica o especificaciones para estos materiales. Revise la documentación para cada ayuda de procesamiento.

Nota: En Canadá, las ayudas de procesamiento no son consideradas como ingredientes alimentarios y no se requiere declararlas en la etiqueta de ingredientes. Las ayudas de

procesamiento se definen como “una sustancia / ingrediente que es agregado al alimento para un efecto tecnológico durante el procesamiento, mismo que no está presente en el producto terminado o está presente en un nivel no significativo o no funcional.” Esto deberá registrarse como N/A y asignarse 40 puntos en Canadá.

40 Puntos

- Las ayudas de procesamiento han sido propiamente identificadas y existen hojas de información técnica o especificaciones disponibles para cada una.

20 Puntos

- Ninguno.

0 Puntos

- Le falta una o más hojas de información técnica o especificaciones.
- Las ayudas de procesamiento que sean alérgenos o hayan sido derivadas de alérgenos no han sido identificadas.

N/A

- No se utilizan ayudas de procesamiento (Asigne 40 puntos).

Contacto Cruzado y Limpieza

9. Anote los pasos del flujo del proceso en donde se agreguen materias primas que contengan alérgenos pero que no sean utilizados en todas las fórmulas de producto. Si la instalación utiliza las mismas materias primas alergénicas en todas las fórmulas de producto, entonces no hay riesgo de contacto cruzado. En este caso, registre todos los ítems de esta categoría como N/A y proporcione una explicación en la sección de **COMENTARIOS** de que todos las materias primas que contengan alérgenos son usados en todas las fórmulas de producto.

10. Se deben haber establecido procedimientos o políticas para prevenir el contacto cruzado entre los alérgenos, y entre los alérgenos y los no alérgenos. Los procedimientos y políticas deben incluir los elementos claves en negrilla, mencionados más abajo. Los componentes sugeridos pueden incluir, más no limitarse a, aquellos listados entre paréntesis para cada elemento clave. Los componentes pueden o no ser aplicables para el proceso revisado.

Limpieza y Validación de Alérgenos –Limpieza de Alérgenos [(matriz de cambio), programación de limpieza, procedimiento de limpieza para el equipo individual (equipo compartido), personal responsable de limpieza]; Validación (Prueba ELISA, bioluminiscencia, pruebas de trifosfato de adenosina, frecuencia de validación).

Verificación – (responsabilidad asignada, firmas / iniciales, fechas, pruebas de trifosfato de adenosina, inspecciones visuales pre- y pos- operacionales, listas de verificación de cambios), procedimientos apropiados de acciones correctivas (re-limpiar y re-validar / re-verificar, procedimientos de limpieza revisados, capacitación).

Procedimientos de Segregación – (código de colores, etiquetado, contenedores dedicados, cubiertas, herramientas, dispositivos de muestreo, cucharones, utensilios, incluyendo los de limpieza, lavados entre usos).

Diseño de Equipo e Instalaciones de Planta – Equipo (soldadura por puntos, espacios muertos, superficies picadas, materiales utilizados, punto de introducción / adición de alérgenos, limpieza, revisión inicial del equipo); Instalaciones (flujo de aire, patrones de tráfico, repisas, paredes o cortinas, y estructuras en el techo).

Prácticas Operacionales y de Mantenimiento – Operacionales [prácticas de empleados (guantes, uniformes, lavado de manos, comida del personal); violación de protocolos operacionales; temas del Programa Maestro de Limpieza, asociados con alérgenos; máquinas dispensadoras; mal uso de ventiladores de piso]; de Mantenimiento [trapos mal colocados, dispositivos de control (barreras) dañados, falta de filtros de recolección de polvo, violación de protocolos de mantenimiento].

Prácticas de Recepción y Almacenamiento – Recepción (formas de identificación de alérgenos por parte del receptor, inspección en la entrada de la carga para evitar el contacto cruzado con alérgenos, boletos de lavado); Segregación y Almacenamiento [mismo sobre mismo, parte inferior, segregación por particiones o ubicación, código de colores o etiquetado de estantes, etiquetado de materias primas (código de colores, etiquetado de alérgenos, código de barras)].

40 Puntos

- Las políticas y procedimientos designados para prevenir el contacto cruzado de alérgenos incluyen todos los elementos claves.

20 Puntos

- Ninguno.

0 Puntos

- Cualquier elemento clave le falta.

11. Evalúe la documentación de los procedimientos de limpieza y la validación de los mismos. Usando los últimos doce meses, seleccione al menos cuatro, o todos los registros para cambios de producción de productos alérgenos a no alérgenos, o de un tipo de alérgeno a otro. Evalúe si la documentación de limpieza para aquellos cambios

concuenda con los procedimientos escritos. Seleccione los criterios de validación de los procedimientos escritos y revise las últimas dos validaciones. Verifique que las validaciones se completaron en concordancia con los criterios y a la frecuencia establecida, y verifique que los procedimientos de sanidad se validaron.

40 Puntos

- Todos los documentos de limpieza de la línea seleccionados fueron completados apropiadamente.
- El tipo y la frecuencia de validación establecida se siguió.

20 Puntos

- Todos los registros de limpieza de la línea que fue seleccionada se completaron apropiadamente; el procedimiento de limpieza ha sido validado; sin embargo, la frecuencia establecida no se siguió.

0 Puntos

- El procedimiento de limpieza jamás ha sido validado.
- Documentación de limpieza después de cambios de producción le falta o está incompleta.

12. Evalúe la verificación de los registros para procedimientos de limpieza de alérgenos. Utilizando los mismos registros seleccionados en el ítem #11, evalúe si las actividades de verificación han sido completadas para esos cambios en concordancia con los procedimientos escritos.

Las acciones correctivas deben ser documentadas para todas las desviaciones anotadas durante el proceso de verificación.

40 Puntos

- Verificación completada para cada registro revisado. • Todas las acciones correctivas, en el caso de que existan, han sido apropiadamente documentadas en concordancia con el procedimiento, y la acción correctiva fue apropiada para corregir la situación.

20 Puntos

- Ninguno.

0 Puntos

- No hay un programa de verificación o existen deficiencias en los registros de verificación. • Se encuentran deficiencias en la documentación de acciones correctivas.

13. Evalúe la conformidad con los procedimientos de segregación, definidos en el Programa de Control de Alérgenos.

40 Puntos

- Los procedimientos se siguen tales como fueron escritos.

20 Puntos

- Ninguno.

0 Puntos

- No existen procedimientos, son inadecuados o hay evidencia del contacto cruzado.

14. Evalúe la conformidad con los criterios de diseño del equipo / las instalaciones, definidos en el Programa de Control de Alérgenos.

40 Puntos

- No se observaron asuntos a considerar en cuanto al diseño del equipo / las instalaciones.

20 Puntos

- Se hicieron observaciones en cuanto al diseño (identifíquelas en COMENTARIOS); sin embargo, no existe evidencia de contaminación.

0 Puntos

- Observaciones de diseño fueron hechas y existe evidencia de contaminación.

15. Evalúe la conformidad con las prácticas operacionales y de mantenimiento, diseñadas para prevenir el contacto cruzado en relación con el Programa de Control de Alérgenos.

40 Puntos

- No existen observaciones con respecto a prácticas operacionales o de mantenimiento.

20 Puntos

- Asuntos relacionados con la parte operacional y la de mantenimiento fueron observados (identifíquelos en COMENTARIOS); sin embargo, no se encontró evidencia de contaminación.

0 Puntos

- Se observaron situaciones relacionadas con las prácticas operacionales o de mantenimiento y existe evidencia de contaminación.

16. Evalúe la recepción, almacenaje, manejo y etiquetado de alérgenos en concordancia con el Programa de Control de Alérgenos.

Nota: El Auditor debe describir cómo el personal de la instalación segrega los ingredientes que contengan alérgenos.

40 Puntos

- No hay observaciones con respecto a la recepción, almacenaje, manejo o etiquetado de materias primas.

20 Puntos

- Se hicieron observaciones en cuanto a la recepción, almacenado, manejo o etiquetado de materias primas (identifíquelas en COMENTARIOS); sin embargo, no existe evidencia de contaminación.

0 Puntos

- Se hicieron observaciones relacionadas con la recepción, almacenaje, manejo o etiquetado de materias primas y existe evidencia de contaminación.

Reproceso

17. Las políticas y procedimientos deben haberse establecido para abordar la utilización de material de reproceso que contenga alérgenos. Los procedimientos y políticas deben incluir, pero no limitarse a, los elementos claves resaltados abajo en negrilla. Los componentes sugeridos pueden incluir, pero no se limitan a, aquellos listados entre paréntesis para cada elemento clave. Los componentes pueden o no ser aplicables al proceso revisado.

Nota: Para esta auditoría, el reproceso se define como un producto no conforme que sea reintroducido al proceso, o materiales de transferencia. La transferencia no incluye materiales, como el recorte, que son reintroducidos inmediatamente al proceso de producción.

Trazabilidad (frecuencia de separación entre materiales, identificación de fórmulas, identificación del uso, identificación de la fuente, cantidad generada y cantidad utilizada, documentación).

Control de Material de Reproceso (mismo sobre mismo, etiquetado del producto)

terminado, segregación, código de colores o contenedores etiquetados, control de material de purga, punto de introducción).

40 Puntos

- Las políticas y procedimientos designados para prevenir el contacto cruzado de alérgenos con el material de reproceso incluyen ambos elementos claves.

20 Puntos

- Ninguno.

0 Puntos

- Le falta un elemento clave.

N/A

- No se utiliza material de reproceso en el producto (Asigne 40 puntos).

18. Evalúe la conformidad con los procedimientos de reproceso, definidos en el Programa de Control de Alérgenos. Vaya a los registros de producción e identifique cuatro corridas de producción que utilicen material de reproceso que contenga alérgenos. Verifique que los elementos identificados en las políticas y procedimientos de control de reproceso se hayan seguido. Nota: Si está disponible, uno de los registros de producción seleccionados debe haber usado un producto no conforme. Este material es típicamente identificado en un registro de retención o de material no conforme.

40 Puntos

- La observación indica la concordancia con ambos elementos de las políticas y los procedimientos de reproceso.

20 Puntos

- Ninguno.

0 Puntos

- Hubo contaminación cruzada.
- La trazabilidad / rastreabilidad no pudo ser verificada.

Aprobación de Proveedores

19. Un Programa de Aprobación de Proveedores debe haberse establecido, mismo que incluya preguntas sobre alérgenos para todos los proveedores, incluyendo, si se utilizan, aquellos proveedores temporales (materiales de Investigación y Desarrollo u otras

pruebas), o proveedores de emergencia. Como mínimo, este programa debe incluir las siguientes preguntas sobre alérgenos:

- ¿Existe cualquier alérgeno en cualquier materia prima suministrada a esta instalación (incluyendo ingredientes, empaque primario y ayudas de procesamiento)?
- ¿Están éstos incluidos en las declaraciones de ingredientes?
- ¿Se usan otros alérgenos en la planta del proveedor?
- ¿Existen políticas o procedimientos definidos de prevención de contacto cruzado para todos los alérgenos, incluyendo, pero no limitándose a:

almacenaje segregado, control de proceso / barreras, limpieza de alérgenos durante cambios de producción, verificación de limpieza, reproceso y etiquetado?

Un calendario de revaloración, basada en los riesgos alergénicos también debe formar parte del Programa de Aprobación de Proveedores.

Basada en riesgo [basada en alérgenos utilizados en las instalaciones del proveedor, reformulación de productos, retiros de producto que involucren alérgenos similares, información sobre quejas de clientes, no concordancias del proveedor, sensibilidad de materias primas (sal vs. mezcla de panificación), etc.].

Nota: Si éste es un programa corporativo, debe haber disponible, en la instalación, la evidencia de que éste es un componente del proceso de aprobación del proveedor.

Escriba en la sección de **COMENTARIOS** de este informe qué evidencia fue proporcionada para demostrar que el programa de alérgenos estuviera incluido como parte del proceso de aprobación de proveedores (Un ejemplo puede ser una carta o declaración de políticas de la oficina corporativa).

40 Puntos

- El Programa de Aprobación de Proveedores (de planta o corporativo) está disponible e incluye todas las preguntas sobre el control de alérgenos, así como un calendario de revaloración definido, como se menciona arriba.

20 Puntos

- Le falta no más de una de las preguntas sobre alérgenos (mencionadas arriba) en el Programa de Aprobación de Proveedores.
- Las políticas y procedimientos para prevenir el contacto cruzado de todos los alérgenos se incluyen; sin embargo, los elementos individuales no se consideran de manera específica (almacenaje segregado, control de proceso / barreras, limpieza de alérgenos durante cambios de producción, verificación de limpieza, reproceso y etiquetado).

0 Puntos

- El Programa de Aprobación de Proveedores no incluye asuntos de alérgenos o le falta más de una de las preguntas sobre alérgenos arriba establecidas.
- No está definido un calendario de revaloración.
- Proveedores temporales o de emergencia pueden ser utilizados y los alérgenos no se consideran como parte de este procedimiento de aprobación.

20. Seleccione un producto terminado que contenga uno o más alérgenos. Obtenga la fórmula o la hoja de lote para este producto. Compare las materias primas (ingredientes, ayudas de procesamiento y empaque primario) con la documentación de control de alérgenos del proveedor aprobado. Verifique que la evaluación de alérgenos haya sido completada para cada proveedor de acuerdo con el Programa de Aprobación de Proveedores de planta y corporativo.

Si se han utilizado proveedores de emergencia o temporales, seleccione a uno y verifique la concordancia con el Programa de Aprobación de Proveedores de planta o corporativo.

Nota: Si una materia prima tiene más de un proveedor aprobado, verifique sólo a uno de estos proveedores.

Nota: Cada materia prima que aparezca en la hoja de fórmula / lote seleccionada debe ser evaluada.

40 Puntos

- Todas las materias primas y proveedores seleccionados para la revisión están en concordancia con el programa de planta / corporativo. (No es necesario cumplir con todos los elementos definidos en el ítem #19; sin embargo, cada pregunta en el Programa de Aprobación de Proveedores de la planta / corporativo debe ser completada).

20 Puntos

- Ninguno.

0 Puntos

- Le falta o está incompleta la evaluación de cualquier materia prima o proveedor seleccionado.

21. La instalación / oficina corporativa debe revisar, evaluar y tomar acción con respecto a la información de control de alérgenos de los proveedores, obtenida acerca de todas las materias primas / proveedores. Esto puede incluir, más no se limita a:

- Evaluación de los resultados del cuestionario / auditoría sobre alérgenos.

- Seguimiento a cualquier descubrimiento adverso.
- Verificación de las acciones correctivas.

Cualquier discrepancia identificada debe contar con una acción correctiva documentada. La información del proveedor debe estar actualizada en concordancia con el ciclo de revaloración de la instalación / oficina corporativa de este programa.

Nota: Si el Programa de Aprobación de Proveedores se mantiene al nivel corporativo, debe haber disponible, en la instalación, la evidencia de que esta pregunta (#21) esté siendo considerada. Establezca, en la sección de COMENTARIOS de este informe, qué evidencia fue proporcionada para demostrar que estas acciones hayan tenido lugar. (Un ejemplo podría ser una carta o declaración de la política corporativa).

Nota: Para esta pregunta, utilice las mismas materias primas y proveedores identificados en la pregunta #20.

40 Puntos

- Toda la información está documentada, actualizada y disponible.

20 Puntos

- El calendario de revaloración no ha sido seguida conforme a los criterios de la instalación / corporación; sin embargo, ha sido completada dentro del doble de la frecuencia permitida (ej., una frecuencia anual fue establecida y la revaloración se completó dentro de los dos años siguientes a la última revisión).

0 Puntos

- La revaloración se ha retrasado por más del doble de la frecuencia establecida.
- No existe evidencia documentada de que se haya cumplido la frecuencia.
- No hay un calendario de revaloración comprobable como parte del programa. • Falla en la consideración de abordar todas las deficiencias identificadas, o falla en la justificación de por qué las acciones correctivas no se llevaron a cabo (ej., asunto identificado- leche en chocolate; justificación – un proceso aceptable de limpieza no asegura el retiro de toda la leche, por lo tanto el producto es etiquetado como “puede contener leche”).

Control de Fórmulas y Reformulación

22. Verifique que la planta cuente con un procedimiento de desarrollo e implementación para el control de fórmulas y reformulación que incluya los alérgenos. Este programa debe cubrir todos los productos (incluyendo materiales de Investigación y Desarrollo, pruebas de mercado, etc.) elaborados en la maquinaria de producción. Éste debe incluir,

pero no limitarse a, los siguientes elementos:

- 1) Firmas / equivalentes requeridos para la autorización previa a la producción
- 2) Procedimientos de control de documentos (ej., fechas de emisión / revisión, fórmulas numeradas, código de colores para alérgenos)
- 3) Control de fórmulas de uso poco frecuente o que sean obsoletas
- 4) Control de materiales de empaque (incluyendo materiales obsoletos o de temporada)
- 5) Evaluación del etiquetado del producto terminado
- 6) Evaluación de los programas / actividades afectadas por cambios (HACCP, SOPs, instrucciones de trabajo, especificaciones de materias primas / producto terminado, almacenamiento, empaquetado, compras, sanidad)
- 7) Notificación a los departamentos afectados de los cambios

40 Puntos

- El programa está escrito e incluye todos los elementos identificados.

20 Puntos

- La instalación puede mostrar evidencia de que los elementos 1-4 se siguen; los del 5 al 7 están por escrito.
- Uno de los elementos del 1 al 4 le falta o no existe evidencia disponible.

0 Puntos

- No existe un programa.
- El programa no incluye procedimientos escritos para los elementos del 5 al 7.
- Más de uno de los elementos del 1 al 4 les falta o no hay evidencia disponible.

23. La fórmula del producto terminado, utilizada en la instalación debe reflejar los elementos definidos en el Programa de Control de Fórmulas / Reformulación del producto terminado. Seleccione cuatro diferentes fórmulas utilizando los siguientes lineamientos: una fórmula actual, un producto que haya sido reformulado durante los últimos doce meses (obtener la fórmula anterior, de ser posible), un producto de temporada o material de Investigación y Desarrollo y un producto obsoleto. Si uno o más de estos artículos no están disponibles, seleccione al azar fórmulas que contengan alérgenos para completar la revisión. Evalúe todas las fórmulas seleccionadas para verificar la concordancia con los elementos apropiados, definidos en el Programa de Control de Fórmulas / Reformulación del producto terminado de la instalación.

Nota: Si sólo están disponibles menos de cuatro fórmulas que contengan alérgenos, verifique todas y anótelas en la sección de **COMENTARIOS** de este informe.

40 Puntos

- Todas las fórmulas revisadas cumplen con todos los elementos definidos por la instalación, como sean aplicables.

20 Puntos

- Omisiones aisladas (no más de una por fórmula revisada y / o no más de dos del mismo elemento para todas las fórmulas revisadas) de naturaleza no crítica (involucrando elementos del 1 al 2 de la pregunta #22).

0 Puntos

- Le falta cualquier elemento definido en los puntos 5 al 7 de la pregunta #22.
- Si existe evidencia de un patrón de omisiones sistemático (más de dos omisiones por fórmula y / o el mismo elemento faltante más de dos veces).
- Evidencia de una violación de un procedimiento crítico del Programa de Control de Fórmulas / Reformulación (fórmulas viejas u obsoletas están en uso en el área de producción; existe material de empaque obsoleto no retenido o que está en uso).

Etiquetado

24. La instalación debe contar con un Programa de Etiquetado de alérgenos e ingredientes químicos sensitivos, que consiste, como mínimo, de los siguientes elementos:

- Verificación de que todos los alérgenos e ingredientes químicos sensitivos estén incluidos en la etiqueta.
- Las ayudas de procesamiento (sólo en EE.UU.), especies, etc., que sean alérgenos o derivadas de alérgenos se incluyan.
- Colores FD&C (sólo en EE.UU.).
- Etiquetado del nombre común de todos los alérgenos.
- Uso apropiado de la declaración de advertencia.
- Procedimientos de verificación de etiquetado y empaque:
 - Recepción (revisión de la declaración de ingredientes y de cualquier advertencia)
 - Impresión en la planta misma de la etiqueta o material de empaque (revisión de la declaración de ingredientes y cualquier mensaje de advertencia)

- Verificación de cambios de materiales (durante cambios de producción, al arranque, cuando haya cambios en los números de lote, rollos nuevos, empates, tarimas o cartones nuevos); ejemplos de métodos de verificación incluyen: escáner de Códigos Universales de Productos

• Página 30 de 52

(UPC, por sus siglas en inglés), inspección visual del material o indicadores (cinta de empaque, línea indicadora en el material de empaque no armado)

- Concordancia entre el empaque primario y el secundario (donde el empaque secundario contiene una declaración de ingredientes)

Nota: En Canadá, las ayudas de procesamiento no son consideradas ingredientes alimentarios y no se requiere incluirlas en la etiqueta de ingredientes. Las ayudas de procesamiento se definen como “sustancias / ingredientes que son agregados al alimento para un efecto tecnológico durante el procesamiento, mismos que no están presentes en el producto terminado o que están presentes en niveles no significativos o no funcionales.”

40 Punto

- Existe un programa formalizado y por escrito que incluye todos los elementos aplicables (incluye también todos los sub-elementos de los procedimientos de verificación de etiquetado / empaque aplicables), anotados arriba.

20 Puntos

- Existe un programa formalizado y por escrito que incluye todo lo mencionado arriba, con excepción del etiquetado común y las ayudas de procesamiento, derivadas de alérgenos. Un plan de implementación se ha establecido para abordar la Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y de Protección al Consumidor. • Existe un programa formalizado y por escrito que incluye todos los elementos aplicables; sin embargo, les falta algunos sub-elementos de los procedimientos de verificación de etiquetado y empaque aplicables, anotados arriba. • El procedimiento de verificación del etiquetado no incluye la revisión completa y documentada de la declaración de ingredientes ni de cualquier declaración de advertencia presentada durante la recepción.

0 Puntos

- No existe un procedimiento / programa formal y por escrito o le falta un elemento aplicable (excepto por el etiquetado común y las ayudas de procesamiento), incluyendo cualquier sub-elemento de los procedimientos de verificación de etiquetado y empaque que sea aplicable. 25. Seleccione fórmulas separadas que contengan uno o más de los ítems listados abajo una fórmula para exportación (Canadá / EE.UU., si es aplicable) Si cada ítem no está disponible, seleccione un mínimo de cuatro diferentes productos. Verifique que las fórmulas seleccionadas concuerdan con la hoja de lote y el material de empaque del producto terminado (declaración de ingredientes y etiqueta) para ese ítem específico.

Página 31 de 52

Anote el nombre de todos los productos revisados en la sección de **COMENTARIOS**. Después de la primera auditoría, diferentes productos terminados deberán ser seleccionados.

Nota: Si las fórmulas seleccionadas no contienen un color FD&C (sólo en EE.UU.), sulfitos o una ayuda de procesamiento, anote esto en la sección de COMENTARIOS de este informe. Si menos de cuatro productos que contienen los materiales mencionados se elaboran, revise todas las fórmulas disponibles y anótelos en la sección de **COMENTARIOS**.

- Agentes químicos sensitivos [sulfitos y colores FD&C (sólo en EE.UU.)].
- Ayudas de procesamiento (anti-espumante, mejorantes de flujo, antiaglutinante, agentes deslizantes, etc.).
- Condimentos / sabores derivados de alérgenos (sabores de pescado, salsa de soya).
- Alérgenos [sulfitos y semillas de ajonjolí (sólo Canadá)].

Nota: Si la planta siendo inspeccionada elabora productos para la exportación (Canadá / EE.UU.), una fórmula del producto a ser exportado debe ser incluida en esta revisión. La revisión debe cotejarse con respecto a las regulaciones del país importador. Si no se elabora ningún producto a ser exportado, anótelos en la sección de **COMENTARIOS** de este informe.

Nota: En Canadá, verifique que los alérgenos listados en el ingrediente de varios componentes sean anotados en la leyenda de ingredientes de la etiqueta del producto terminado, a pesar de las excepciones de etiquetado para ingredientes de varios componentes, como se indica en la sección B.01.009 de la Ley y Regulaciones de Alimento y Medicamentos. Además, no considere los colores FD&C.

40 Puntos

- La fórmula del producto terminado, hoja de lote y la declaración de ingredientes / etiqueta de empaque concuerdan.

20 Puntos

- Ninguno.

0 Puntos

- Cualquier ingrediente utilizado (otro que los listados arriba) no se incluye en la declaración de ingredientes. • Cualquier ingrediente (otro que los listados arriba) se incluye en la declaración de ingredientes, pero no se incluye en la fórmula / hoja de lote.
- La declaración de ingredientes en el empaque lista un ingrediente mencionado arriba que no está en la fórmula.

- **Les falta los elementos mencionados arriba en la declaración de ingredientes del empaque.**

26. Seleccione cuatro etiquetas actuales que contengan alérgenos para verificar el uso de los nombres comunes (sólo EE.UU.) y las declaraciones de advertencia, si es aplicable (ej., libre de cacahuate, contiene nueces, puede contener, producido con equipo compartido, elaborado en una planta que..., etc.).

Nota: Si la instalación elabora productos que contengan alérgenos entonces el aviso de advertencia puede ser proporcionado en el empaque. Anote estas declaraciones de advertencia de los productos examinados en la sección de **COMENTARIOS** del informe.

Nota: Si el nombre común del alérgeno en cuestión está presente en cualquier lugar de la leyenda de ingredientes, no debe ser re-listada. Ejemplos de nombres comunes pueden ser Leche (ej., caseinato, suero), Huevo (albúmina), etc.

Nota: Un aviso de advertencia no es un requerimiento. Si no se usa, anote esto en la sección de **COMENTARIOS** de este informe y evalúe sólo la parte de esta pregunta sobre el nombre común.

40 Puntos

- La instalación puede proveer una explicación de por qué se utiliza el aviso de advertencia; ellos no utilizan la advertencia como una excusa por prácticas inadecuadas de sanidad / BPMs. Anote en la sección de **COMENTARIOS** sus razones para usar la advertencia.
- Nombre(s) común(es) declarado(s) en todas las etiquetas revisadas (sólo EE.UU.).

20 Puntos

- Nombre(s) común(es) declarado(s) en unas pero no todas las etiquetas revisadas o hay evidencia documentada de que la implementación del programa se haya establecido.

0 Puntos

- No se demuestra progreso para la implementación de nombres comunes según los requerimientos de etiquetado.
- Un aviso de advertencia se usa en lugar de las buenas prácticas de sanidad / BPMs.
- Los nombres comunes no se mencionan para ningún alérgeno listado en la etiqueta (sólo EE.UU.).

27. Verifique que la revisión de empaques / etiquetado sea implementado y documentado como es definido en el Programa de Verificación de Empaque y Etiquetado de la instalación.

Seleccione un registro de recepción de material de empaque primario y / o una etiqueta que fue impresa en la planta para un producto que contenga alérgenos y verifique que la planta haya realizado una revisión documentada en concordancia con los requerimientos del programa de la instalación. Busque evidencia de que la declaración de ingredientes y cualquier aviso de advertencia en el material de empaque seleccionado hayan sido revisados con respecto a los estándares aplicables.

Usando el mismo o un diferente producto que contenga alérgenos, revise los requerimientos de producción del Programa de Empaque y Etiquetado con respecto a la información documentada. Seleccione un registro de días recientes, otro de hace una semana, otro de hace un mes, y otro de hace tres meses (cuatro registros en total). Un registro constituirá un turno o parte de un turno del material seleccionado. Verifique que los registros revisados indiquen que el material de empaque correcto haya sido utilizado al arranque, durante los cambios de producción, con rollos nuevos, con empates de rollos o tarimas o cartones nuevos, como sea requerido por el programa de la instalación. Donde sea aplicable, ambos materiales de empaque- primario y secundario- que contengan información de ingredientes o de advertencia, deberán ser revisados.

Nota: En caso de que un control mecánico, como un escáner UPC u otro dispositivo, sea utilizado, el auditor deberá cuestionar la funcionalidad del dispositivo y revisar los registros de verificación de la instalación.

40 Puntos

- Todos los chequeos y verificaciones definidos en el programa de la instalación están siendo completados y documentados.

20 Puntos

- Omisiones aisladas (no más de 1 por registro revisado y / o no más de 2 de la misma omisión para todos los registros revisados).

0 Puntos

- La instalación no cuenta con actividades de verificación documentadas.
- Existe evidencia de un patrón sistemático de omisiones (más de 2 omisiones por registro o la misma omisión más de dos veces).
- La instalación no sigue los procedimientos escritos.
- Se observa el uso de material de empaque inadecuado.

Concientización del Personal (Capacitación)

28. Un Programa de Concientización sobre Alérgenos documentado debe haberse establecido. Éste debe incluir, más no limitarse a:

- Alcance
 - Personal (empleados de la compañía, visitantes, contratistas y empleados eventuales o de temporada)
 - Trabajo específico (almacenaje, medición, sanidad, mantenimiento, etc.)
 - Prácticas operacionales (patrones de tráfico, prácticas de rotación de trabajo, comida del personal, ropa / guantes, cafetería / máquinas dispensadoras, etc.)
- Programa de Capacitación
 - Métodos de comunicación
 - Recursos (instructores / capacitadores)
 - Materiales de capacitación
 - Documentación (registros de asistencia y de recuperación de horas de capacitación perdidas, pruebas o certificación de competencia)
 - Frecuencia (inicial y recordatorio anual, plan anual de capacitación)

40 Puntos

- Un Programa de Concientización sobre Alérgenos documentado se ha establecido e incluye todos los elementos.

20 Puntos

- Todos los elementos se incluyen en el Programa de Concientización sobre Alérgenos, pero algunos no se definen claramente o están incompletos.
- La capacitación de actualización ha sido definida; sin embargo, la frecuencia se excede a más de 12 meses.

0 Puntos

- No existe un Programa de Concientización sobre Alérgenos documentado.
- Cualquier elemento del Programa de Concientización sobre Alérgenos que fue omitido.

29. Verifique que el Programa de Concientización sobre Alérgenos de la planta haya sido implementado y que los resultados hayan sido documentados. Seleccione a cinco individuos: un empleado de línea de producción con responsabilidad de alérgenos, otro

empleado del área de sanidad, un empleado nuevo (menos de tres meses), un empleado de mantenimiento y un auditor de alérgenos.

Página 35 de 52

Observe la documentación de capacitación de concientización sobre alérgenos de cada individuo seleccionado para verificar que la capacitación concuerde con el programa de la instalación. En la sección de **COMENTARIOS** de este informe, anote la fecha de capacitación de cada uno de los individuos seleccionados. Si fuese posible y con el permiso de la gerencia de la planta, entreviste a los individuos seleccionados y evalúe su nivel de conciencia en alérgenos. ¿Fue la capacitación adecuada para los requerimientos de trabajo de cada empleado y ésta alcanzó los criterios del programa de capacitación de concientización sobre alérgenos? Si no puede entrevistar al empleado, la revisión de los registros y las observaciones en la planta durante la auditoría reemplazarán a las entrevistas como evidencia.

Evalúe la administración del programa al revisar los componentes del mismo.

Nota: En la sección de COMENTARIOS de este informe, indique cualquier observación relacionada con alérgenos, que previamente haya resultado, a su criterio, en consecuencia de una capacitación ineficaz.

40 Puntos

- Todos los individuos seleccionados han recibido la capacitación requerida de acuerdo con los procedimientos y la frecuencia.
- La evidencia de pruebas, entrevistas u observaciones indica que la conciencia de alérgenos es apropiada para el trabajo.
- Las actividades de administración, incluyendo la documentación, fueron completadas en concordancia con los procedimientos definidos por la planta.

20 Puntos

- La capacitación de cualquier empleado excede a la frecuencia definida, pero no en más del doble de la frecuencia establecida.
- Existe una comprensión general acerca de los alérgenos, pero es incompleta para las responsabilidades del trabajo.
- Hay omisiones aisladas en los registros de capacitación.

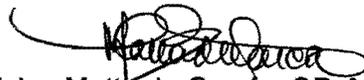
0 Puntos

- La capacitación de los empleados seleccionados excede al doble de la frecuencia permitida / definida de capacitación.
- La capacitación no es apropiada para el trabajo; hay carencia de conciencia.

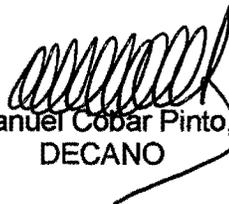
- Existen fallas sistemáticas en la ejecución y la documentación de las actividades de capacitación.
- Los materiales y / o recursos de capacitación no están disponibles o son inadecuados.



Karen Viviana Gomar Sierra.
Inga. Agroindustrial
AUTOR



Licda. Vivian Matta de Garcia, QB. Msc.
DIRECTORA



Oscar Manuel Cobar Pinto, Ph. D.
DECANO