

UNIVERSIDAD DE CHILE

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACEUTICAS



**PLAN DE IMPLEMENTACIÓN Y GESTIÓN DE
ALÉRGENOS EN UNA EMPRESA DE HELADOS,
BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA
ISO22000:2005**

Tesis presentada a la Universidad de Chile para optar al Grado Académico de Magíster en Alimentos mención Gestión, Calidad e Inocuidad de los Alimentos

VANESSA DO AMARAL NASCIMENTO CANTANHEDE

Director de Tesis: Prof. Luis López Valladares

Santiago - Chile

2012

DEDICATORIA

A mi querido esposo Roosevelt Cantanhede dos Santos Junior
que me acompaña y me motiva en todas las etapas de mi vida.

TABLA DE CONTENIDOS

Página

1. INTRODUCCIÓN	12
2. REVISIÓN DE LA LITERATURA	14
2.1 Gestión de Calidad - Desarrollo histórico.....	14
2.2. Inocuidad de los alimentos.....	15
2.3. Alergia e intolerancia alimentaria.....	21
2.4. La norma ISO 22000:2005.....	35
2.5. APPCC.....	37
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	40
3.1. Hipótesis.....	40
3.2. Objetivo general.....	40
3.3. Objetivos específicos.....	40
4. MATERIALES Y METODOS	41
5. RESULTADOS Y DISCUSIONES	43
5.1. Resultados y discusiones del objetivo específico I - Diagnóstico inicial.....	43
5.1.1. Evaluación de la gestión de alérgenos.....	43
5.1.2. Evaluación del proceso.....	45
5.1.3. Resultados del Diagnóstico Inicial.....	50
5.2. Resultados y discusiones del objetivo específico II - Desarrollo de un Plan de implementación de gestión y control de alérgenos.....	51
5.2.1. Capacitación del personal.....	51
5.2.2. Evaluación de fórmulas y materias primas.....	53
5.2.3. Comunicación interna y externa.....	53
5.2.3.1. Comunicación externa.....	53
5.2.3.2. Comunicación interna.....	55
5.2.4. Formación del Equipo de Gestión de Alérgenos.....	58

5.2.5. Flujo del Proceso.....	59
5.2.6. Programa de Prerrequisitos (PPRs) para el control de alérgenos.....	61
5.2.7. Evaluación de los riesgos de alérgenos a través del estudio Plan APPCC.....	61
5.2.8. Selección y evaluación de las medidas de control.....	64
5.2.9. Plan de la implementación de las medidas de control de Gestión de Alérgenos en el sector de Recepción y Almacenamiento de materias primas.....	67
5.2.9.1. Identificación.....	67
5.2.9.2. Segregación.....	68
5.2.9.3. Procedimientos e Instructivos establecidos.....	69
5.2.10. Plan de la Implementación del Plan de Gestión de Alérgenos en el sector Pesaje de Ingredientes.....	70
5.2.10.1. Identificación y Segregación.....	70
5.2.10.2. Manipulación.....	70
5.2.10.3. Limpieza.....	71
5.2.11. Plan de la Implementación del Plan de Gestión de Alérgenos en el sector de Mezcla de Ingredientes.....	72
5.2.11.1. Buenas Prácticas de Fabricación.....	72
5.2.11.2. Limpieza del área de mezcla cuando hay cambios de recetas.....	72
5.2.12. Plan de la Implementación del Plan de Gestión de Alérgenos en el Proceso (Mezcla de Ingredientes, Proceso, Envase) y Reproceso.....	73
5.2.12.1. Programación de las corridas de procesamiento.....	73
5.2.12.2. Mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.....	74
5.2.12.3. Chequeo de etiquetas.....	74
5.2.12.4. Plan de monitoreo para el PPRO – Limpieza.....	75
5.2.13. Plan de Validación del PPRO – Validación de los Programas de limpieza para control de alérgenos.....	77
5.2.13.1. Los métodos analíticos y los límites de detección de alérgenos.....	78
5.2.13.2. Los niveles aceptables.....	81
5.2.14. Plan de Verificación del PPRO – Verificación de los Programas de limpieza para control de alérgenos.....	84
5.2.15. Etiquetado – Revisión de las etiquetas del producto, utilización y	

control de etiquetas y empaques – liberación.....	86
5.2.16. Acciones futuras.....	87
5.2.16.1. Planificación de la Verificación y mejora del Sistema de Gestión de Alérgenos del Sistema de Gestión de Alérgenos.....	87
5.2.16.2. Evaluación de la implementación de la Gestión de Alérgenos.....	89
6. CONCLUSIONES.....	90
7. BIBLIOGRAFIA.....	92

ÍNDICE DE TABLAS

Página

Tabla 1. Métodos de análisis de alérgenos en los alimentos.....	34
Tabla 2. Check List de Evaluación aplicado al sector Aseguramiento de la Calidad.....	44
Tabla 3. Check List de Evaluación aplicado al sector Recepción y Almacenamiento de Materias Primas.....	45
Tabla 4. Check List de Evaluación aplicado al sector Pesaje de materias primas.....	47
Tabla 5. Check List de Evaluación aplicado al sector Mezcla de materias primas.....	48
Tabla 6. Check List de Evaluación aplicado al sector Proceso/Envase.....	49
Tabla 7. Check List de Evaluación aplicado al sector Reproceso.....	49
Tabla 8. Resultado de la Evaluación del Diagnóstico Inicial.....	50
Tabla 9. Criterios para determinación de un peligro significativo.....	65
Tabla 10. Criterios para determinación de la gravedad de peligro a la salud del consumidor.....	65
Tabla 11. Criterios de la probabilidad de ocurrencia del peligro.....	66
Tabla 12. Preguntas utilizadas para la clasificación de las medidas de control para los peligros significativos.....	66
Tabla 13. Plan de Monitoreo de limpieza - PPRO – para control de contaminación cruzada entre alérgenos.....	76
Tabla 14. Plan de Validación de limpieza – PPRO – para control de contaminación cruzada entre alérgenos.....	78
Tabla 15. Límites de detección del método ELISA por tipo de alérgeno.....	79
Tabla 16. Límite de detección del método PCR para proteína de soja.....	79
Tabla 17. Límite de detección del método HPLC para fenilalanina.....	80
Tabla 18. Límite de detección del método Determinación de Anhidrido Sulfuroso para sulfitos.....	80
Tabla 19. Límite máximo tolerable de alérgenos en los productos terminados.....	82
Tabla 20. Plan de validación de la limpieza y resultados de análisis.....	83
Tabla 21. Planificación de la verificación para Gestión de Alérgenos.....	85

ÍNDICE DE FIGURAS

Página

Figura 1. Nomenclatura de las reacciones adversas a los alimentos y algunos ejemplos.....	22
Figura 2. Entrada de los antígenos alimentarios a través de la barrera gastrointestinal.....	22
Figura 3. Porcentaje de niños hasta 18 años con relato de alergia a alimentos en el año 2007.....	27
Figura 4. Diagnósticos reportados de alergia alimentaria en hospitales entre año 1998 a 2006.....	28
Figura 5. Diferencias hipotéticas en la industria de alimentos con respecto a la adopción de la Norma ISO 22000:2005 y las recomendaciones del Codex.....	37
Figura 6. Flujo de comunicación para tema de alérgenos.....	58
Figura 7. Diagrama de Flujo de Alérgenos de la Planta.....	60
Figura 8. Layout de alérgenos del sector de Pesaje de ingredientes.....	70
Figura 9. Utensilios plásticos con colores distintos.....	71
Figura 10. Anexo III de la Directiva 2007/68.....	86
Figura 11. Flujo de verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos.....	88

ÍNDICE DE ANEXOS

	Página
Anexo 1. Cartilla de Capacitación en Alérgenos.....	99
Anexo 2. Examen de Evaluación.....	105
Anexo 3. Check List de Alérgenos para Proveedores de Materias Primas.....	106
Anexo 4. Matriz de Equipo de Inocuidad de los Alimentos.....	107
Anexo 5. Análisis y Evaluación de peligros.....	108
Anexo 6. Etiqueta de Identificación de Alérgeno.....	109
Anexo 7. Mapa de Materias Primas Alérgenas – Almacenamiento.....	110
Anexo 8. Instructivo General Control de Alérgenos.....	111
Anexo 9. Formulario de Registro de Limpieza.....	116

ABREVIATURAS

APPCC – Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

DNA - Ácido desoxirribonucleico

ETA – Enfermedades Transmitidas por Alimentos

FAO – Food and Agriculture Organization

HPLC - Cromatografía líquida de alta eficacia

IgE - inmunoglobulina E

ISO - Organización Internacional de Normalización

OGM - Organismos Genéticamente Modificados

OMC - Organización Mundial de Comercio

OMS - Organización Mundial de la Salud

OPS – Organización Panamericana de la Salud

PCC – Punto Crítico de Control

PCR - Reacción en Cadena de la Polimerasa

ppm - Partes por millón. Miligramo de analito por kilogramo de muestra

PPR - Programa de Prerrequisito

PPRO - Programa de Prerrequisito Operativo

TQM - Total Quality Management

RESUMEN

La inocuidad de los alimentos es una cuestión fundamental de salud pública para todos los países y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores, productores y gobiernos. La inocuidad de los alimentos está asociada a todos los peligros, ya sean crónicos o agudos debido a la presencia de patógenos microbianos, biotoxinas y/o contaminantes químicos o físicos que puedan afectar la salud de los consumidores. Los residuos de alérgenos en alimentos también pueden ser considerados como un peligro químico o peligro alérgeno. Las alergias producidas por consumo de alimentos constituyen un importante problema de salud, cuya incidencia en países industrializados ha aumentado en los últimos años. La empresa es responsable de garantizar que en sus procesos, los riesgos de contaminación cruzada entre alérgenos estén bajo control, previniendo la introducción inadvertida de un alérgeno en un producto. De acuerdo a esto, el presente trabajo tiene por objetivo la implementación de la gestión de sustancias alergénicas en una empresa de fabricación de helados a fin de garantizar la elaboración de productos en los cuales esté controlada su presencia. Para tales efectos, se efectuó un diagnóstico inicial de la planta con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO22000:2005 - Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, considerando materias primas y los diferentes sectores productivos de la empresa. A partir de las no conformidades encontradas, se elaboró una propuesta basada en la literatura para implementar un plan de gestión y control de alérgenos para cada etapa del proceso. Las acciones desarrolladas fueron implementadas en base a estudios tales como el Sistema APPCC y los Programas de Prerrequisitos y se realizó un proceso de validación de las medidas de control seleccionadas, además de un programa de verificación, a fin de confirmar que el sistema implementado era eficaz y a la vez establecer un proceso de mejora continua. Todas las actividades desarrolladas se efectuaron de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO22000:2005.

Palabras claves: Inocuidad, ISO22000:2005, alérgenos

SUMMARY

Food safety is a major public health subject for all countries and one of the highest priority issues for consumers, producers and governments. The safety of food is associated with all hazards, whether chronic or acute due to the presence of microbial pathogens, biotoxins and / or physical or chemical contaminants that may affect the health of consumers. The residues of food allergens can also be considered as chemical risks or dangerous allergens. An allergy caused by food ingestion is an important health problem whose incidence has increased in industrialized countries in recent years. The company is responsible to guarantee that in their processes, the pollution hazards crossed between allergens are under control, coming up the inadvertent introduction with an allergen in a product. Accordingly, the present work has by objective the implementation of the management of allergenic substances in an ice cream manufacturing company in order to guarantee the product processing in which its presence is controlled. For such effects, an initial diagnosis of the plant took place in order to determine the degree of fulfillment with the requirements of the standard ISO22000: 2005 - Management Systems Food Safety - Requirements for any organization in the chain food, considering raw materials and the productive sectors of the company. From the nonconformities encountered, a proposal was made based on the literature to implement a plan of management and control of allergens for each stage of the process. The developed actions were implemented based on studies such as HACCP and prerequisite programs. A validation of selected control measures and a verification program were carried out, in order to confirm simultaneously that the implemented system was effective while establishing a process of continuous improvement. All activities were performed according to standard requirements of ISO22000: 2005.

Keywords: Safety, ISO22000: 2005, allergens

INTRODUCCIÓN

Las alergias alimentarias son reacciones adversas a los alimentos que tienen en su origen un mecanismo inmunitario. Los síntomas de las alergias alimentarias van desde un ligero malestar hasta reacciones graves, potencialmente mortales, que necesitan intervención médica inmediata. Se han identificado más de 70 alimentos causantes de alergias alimentarias. Los alimentos implicados con mayor frecuencia y que causan las reacciones más graves son los cereales que contienen gluten, los crustáceos, huevos, pescados, soja, leche, maní y otros frutos secos. (FAO, 2003)

La prevalencia estimada de las alergias alimentarias en la población general es del 1% al 3% en los adultos y del 4% al 6% en los niños. (EFSA, 2004).

La única forma de que los consumidores sepan que un producto puede contener alérgenos potenciales es leyendo la etiqueta o el envase. Los consumidores están depositando su confianza — y en algunos casos, su salud y su vida — en la información. Sin embargo, además del etiquetado, la empresa es responsable de garantizar que en sus procesos los riesgos de contacto cruzado entre alérgenos estén bajo control, previniendo la introducción inadvertida de un alérgeno en un producto. Por esta razón los fabricantes de alimentos deben evaluar sus operaciones para reconocer y desarrollar planes de control de alérgenos no identificados. (FARRP, 2010).

La presencia de alérgenos en alimentos puede ser parte de una exposición involuntaria. Esto puede deberse a: (Australian Food and Grocery Council, 2002)

- presencia inadvertida en las materias primas
- coadyuvantes de elaboración (por ejemplo, enzimas)
- formulación incorrecta
- cambios en la programación de producción
- reproceso
- procedimientos de saneamiento/ limpieza insuficientes o ineficaces
- contaminación cruzada durante el proceso
- contacto cruzado posterior al proceso.

De los factores mencionados, la contaminación cruzada es de especial importancia, ya que ocurre cuando se fabrican varios alimentos en la misma línea de procesamiento, por el uso inadecuado del reproceso, como resultado de una limpieza inadecuada o por la generación de cantidades significativas de polvo que contengan el alérgeno. (FARRP, 2010).

Una de las herramientas de utilidad para que la empresa elaboradora de productos alimenticios demuestre su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos (alérgenos en este caso) y así asegurar de que el alimento no presentará problemas a la salud del consumidor, es la norma ISO22000:2005 - Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

El objetivo de este trabajo es por lo tanto desarrollar un plan de implementación y gestión de alérgenos en una empresa elaboradora de helados, a partir de la evaluación de las condiciones de la planta y sus procesos, utilizando como base para la implementación y gestión, los requisitos de la norma ISO22000:2005.

2. Revisión de la literatura

2.1 Gestión de Calidad - desarrollo histórico

El concepto de calidad ha evolucionado en las últimas décadas y ha adquirido a los ojos de la sociedad un extraordinario protagonismo. En un contexto económico caracterizado por la saturación de los mercados de países desarrollados, la calidad es un elemento básico en la estrategia empresarial y un elemento determinante de la elección de los productos por parte de los consumidores. Existen múltiples definiciones del término ‘calidad’, dependiendo del ámbito de aplicación. En el dominio de la producción, comercio y venta, se la ha definido como conformidad con las especificaciones. La mayor objeción a esta propuesta se refiere a que las especificaciones no son siempre lo que el cliente demanda. Otra definición hace referencia al conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere una aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas (aptitud para el uso o consumo) o, expresado de otra forma, la calidad se basaría en la adecuación de las especificaciones impuestas para un uso o consumo determinado (JURAN, BINGHAN, GRZYNA, 2005).

Para la Organización Internacional de Normalización (ISO) la calidad es la capacidad de un producto o servicio de satisfacer las necesidades declaradas o implícitas del consumidor a través de sus propiedades o características. De esta manera, la adecuación es definida por el usuario o consumidor.

Los valores que deben alcanzar los atributos para que la adecuación sea positiva se denominan especificaciones de calidad. Para la empresa alimentaria es de gran importancia entender la relación existente entre las propiedades y los atributos de calidad percibidos. Un conocimiento adecuado de estas propiedades permitiría incorporar al producto final los atributos de calidad deseados mediante la gestión de los procesos a lo largo de la cadena alimentaria. (PRIETO, et al 2008)

De las características de los alimentos se pueden señalar los siguientes atributos de la calidad: nutricionales, se refiere a la aptitud de los alimentos para satisfacer las necesidades de energía y nutrientes del ser humano; sensoriales, corresponden a las características organolépticas del alimento como la apariencia, el olor, color, textura y sabor; servicios, está relacionada con características del alimento como su presentación, el empaque, la facilidad para su elaboración o

empleo, la disponibilidad en el mercado, entre otros y la inocuidad. Este último atributo es considerado un requisito básico de la calidad que implica la ausencia de contaminantes, adulterantes, toxinas y cualquier otra sustancia que pueda hacer nocivo el alimento para la salud, o bien niveles inocuos o aceptables de los mismos (MORÓN y DÁRDANO, 2001).

En la aplicación de los sistemas de calidad en la empresa se puede distinguir una primera etapa caracterizada por la búsqueda de la calidad a través del control o el chequeo. El control de calidad se compone de un conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, orientadas a verificar los requisitos de calidad del producto o servicio. Esta comprobación se realiza al final de la cadena productiva y por ello no se puede corregir los defectos producidos durante la fase de producción o mejorar la calidad del producto. Por lo tanto, los productos no conformes tienen que comercializarse a menor precio o ser destruidos, con el perjuicio económico que esto implica. El concepto de Garantía de Calidad ha sustituido poco a poco al Control de Calidad. Posteriormente, los sistemas de Gestión de Calidad y Calidad Total a su vez han reemplazado a la Garantía de Calidad (BOLTON, 2001).

Así pues, los sistemas actuales sobrepasan aquel concepto y asumen que la calidad no solo se controla o evalúa, sino que se obtiene o se incorpora al producto en cada fase de elaboración, siendo necesaria su gestión y certificación. El concepto de control de calidad, es entendido como el medio para detectar las desviaciones sobre las especificaciones, ha evolucionado incluyendo también la obtención de información que permita la modificación del producto o los procesos en un sistema de mejora continua. La garantía de calidad sería el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados. Al definir claramente los objetivos de calidad, los productos y los procesos para su obtención, y establecer los procedimientos de fabricación y de control en cada punto, el resultado será el logro de la calidad requerida. La última fase en el desarrollo correspondería a la calidad total (*Total Quality Management*, TQM), que se refiere a la sistematización de la gestión a través de la cual la empresa satisface las necesidades y expectativas de sus clientes, sus empleados, los accionistas y toda la sociedad en general, utilizando los recursos de que dispone: personas, materiales, tecnología, sistemas productivos, etc. Los sistemas TQM intentan ir un paso más allá, incidiendo en una filosofía que mejora la organización de manera continua, para satisfacer tanto al cliente como al empleado y a la sociedad en su conjunto. (BOLTON, 2001).

2.2. Inocuidad de los alimentos

2.2.1. Definición y conceptos

A menudo tiende a confundirse los términos inocuidad y calidad.

El concepto de calidad abarca una compleja gama de atributos que influyen en su valor o aceptabilidad para el consumidor, mientras que la inocuidad de los alimentos está asociada a la presencia de peligros, ya sean crónicos o agudos. Los peligros pueden ser de naturaleza química, física o biológica y podrían afectar la salud de los consumidores, por lo que la obtención y garantía de la inocuidad es y debe ser un objetivo no negociable. (ARISPE y TAPIA, 2007)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la inocuidad de los alimentos es una cuestión fundamental de salud pública para todos los países y uno de los asuntos de mayor prioridad para los consumidores, productores y gobiernos.

La producción de alimentos inocuos es una preocupación permanente de quienes se dedican a esta actividad, de los organismos del Estado encargados de velar por la salud de los consumidores y de la sociedad en general. (MERCADO, 2007)

Los episodios de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) en la década de 1990, conocidos como «crisis alimentarias», sumados al continuo crecimiento a nivel mundial de estas enfermedades, evidenciaron la incapacidad de estos sistemas de calidad para afrontar los cambios demográficos, de los modelos de consumo y en los sistemas agroalimentarios de los países. La incorporación de avances en los sistemas de producción y post cosecha, la biotecnología y otros adelantos tecnológicos aplicados en los distintos eslabones de la cadena alimentaria si bien han contribuido de manera significativa en el logro de mayores niveles de abastecimiento para los países, implican también un aumento en los riesgos de contaminación de los alimentos.

Producir alimentos inocuos bajo estas nuevas circunstancias ha requerido un cambio de enfoque donde se privilegia la prevención y en el cual la responsabilidad de su producción recae en todos los que intervienen de manera directa o indirecta en esta actividad, desde la granja hasta la mesa incluyendo al consumidor. (MERCADO, 2007)

2.2.2. Los peligros para la inocuidad de alimentos

Los peligros microbiológicos, microorganismos patógenos transmitidos por los alimentos, se conocen desde hace décadas. A pesar de los notables avances en materia de ciencia y tecnología de alimentos, las enfermedades transmitidas por los alimentos son una causa del incremento de la morbilidad en todos los países y además la lista de potenciales patógenos microbianos transmitidos por los alimentos sigue aumentando.

Así también, los peligros químicos son una fuente importante de ETA, aunque sus efectos generalmente son de carácter crónico, pudiendo manifestarse mucho tiempo después del consumo de los alimentos contaminados. La utilización inadecuada de plaguicidas cuyo resultado es la presencia de residuos no deseables, los metales pesados incorporados al alimento a través del suelo, agua o equipos durante su elaboración, los contaminantes ambientales y la contaminación con dioxinas presentes en los piensos, son algunos de los agentes químicos que deben ser considerados.

La utilización inadecuada e ilícita de aditivos alimentarios, los residuos de medicamentos veterinarios, las toxinas de algas contenidas en pescados y el uso indiscriminado de productos químicos en actividades de acuicultura, son también motivos de preocupación. Las micotoxinas, que son contaminantes químicos muy tóxicos con propiedades cancerígenas, producidas durante el crecimiento de algunos hongos en los alimentos y por su peligrosidad, han requerido de mucha atención. Entre las más importante están las aflatoxinas, ocratoxinas, fumonisinas, zaeralenona y tricotecenos. Productos como maní, maíz, pistachos, nueces y copra pueden ser susceptibles a la contaminación con algunas de estas micotoxinas. Los piensos contaminados con micotoxinas pueden dar lugar a la transferencia de éstas, a través de la leche y la carne, y de esa forma llegar a los consumidores. (FAO 2003).

Los residuos de alérgenos en alimentos también pueden ser considerados como peligros químicos, o peligros alérgicos.

Los peligros físicos son los asociados con la presencia en los alimentos de materiales tales como vidrio, madera, aislantes, huesos, plásticos y especialmente piedras y restos de metales, que son frecuentes en cereales y se derivan de procedimientos inadecuados de elaboración, por lo que deben ser considerados también como factores importantes que afectarían la salud de los consumidores. (FAO, 2003)

2.2.3. Consecuencias de los problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos

La producción y el consumo de alimentos tienen, además del innegable y crucial peso para la salud, importantes implicaciones en ámbitos sociales, económicos y medio-ambientales, entre otras.

Según la FAO, se estima que tres millones de personas en todo el mundo mueren cada año a consecuencia de enfermedades transmitidas por los alimentos y el agua, y que millones enferman tanto en países desarrollados como en aquellos en vías de desarrollo. En los países desarrollados específicamente, más del 30% de las personas sufre cada año de enfermedades causadas por alimentos. Se reporta además que cerca del 70% de los casos de diarrea en el mundo son causados por contaminación biológica de los alimentos (FAO, 2003).

De acuerdo con estimaciones de la OPS/OMS, se considera que la incidencia real de ETA es 300 a 350 veces mayor con respecto a las que se registran epidemiológicamente (FAO/SENCAMER, 2003).

La aparición de tales enfermedades puede incrementarse fácilmente y convertirse en una situación de emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos, lo que puede afectar negativamente a las economías nacionales y a los medios de subsistencia debido a una menor disponibilidad de alimentos para el consumo nacional, el cierre de los mercados de exportación y/o el elevado costo para abordar los efectos de la amenaza. (FAO 2003)

Los casos relacionados con la inocuidad de los alimentos pueden causar un problema mundial sea cual sea la fuente, el tipo, la pertinencia científica y la gravedad del incidente. El riesgo real para la salud pública y la economía varía en función de la magnitud de los casos. No obstante, los consumidores pueden percibir cualquier suceso, independientemente de su magnitud y causa, como sumamente grave. Ello puede tener consecuencias socio-económicas importantes, tales como una pérdida de confianza en algunos productos alimenticios, sus fuentes o sus productores. El efecto resultante desde el punto de vista de la pérdida de los medios de subsistencia y la productividad podría tener consecuencias a largo plazo en la economía y la sostenibilidad del suministro de alimentos en los países afectados, lo que a su vez influye en el desarrollo humano. (FAO, 2010)

Según la FAO los siguientes factores son los principales que explican la inclusión de la inocuidad de los alimentos en los temas de salud pública (FAO, 2003):

- La creciente carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos y la aparición de nuevos peligros de origen alimentario.
- Cambios rápidos en la tecnología de producción, elaboración y comercialización de los alimentos.
- Avances y desarrollo de nuevas y mejores técnicas de análisis e identificación de microorganismos.
- El comercio internacional de alimentos y necesidad de armonizar las normas de inocuidad y calidad de los alimentos.
- Cambios en los estilos de vida, incluyendo el rápido proceso de urbanización.
- Crecientes requerimientos de los consumidores en aspectos relacionados con la inocuidad y con una mayor demanda de información sobre la calidad.

2.2.4. Responsables por la inocuidad de los alimentos

El reconocimiento de esas responsabilidades y el asumirlas todas en conjunto puede lograr procesos de producción de bienes y servicios alimentarios donde, considerando la sostenibilidad de los ecosistemas, los riesgos relacionados con la inocuidad y la calidad de los alimentos disminuyan significativamente. (MERCADO, 2007)

2.2.4.1. Responsabilidad del Estado

Si bien la inocuidad y calidad de los alimentos se considera una responsabilidad conjunta de todos los agentes de la cadena, el Estado o Gobierno desempeña un rol fundamental. Es el que debe crear las condiciones institucionales, ambientales y jurídicas necesarias para garantizarle a la sociedad alimentos inocuos y de calidad.

Debe fomentar en el sector de la producción alimentaria la aplicación de sistemas de certificación, cuyo carácter es voluntario, a fin de estimular a los productores a cumplir con las normas establecidas. La calidad e inocuidad de un alimento se promueven de manera satisfactoria con este

sistema, ya que el otorgamiento de una marca de certificación da lugar a una forma de competencia por la salud entre los fabricantes de productos alimenticios similares, cuyo efecto derivado es la observancia de la legislación (ABALAKA, 1999).

2.2.4.2. Responsabilidad de los productores

Su principal obligación es suministrar servicios y bienes (intermedios o finales) de calidad, nutritivos y inocuos. Esa producción debe hacerse dentro de los límites que impone el marco regulatorio nacional y los acuerdos internacionales aplicables.

Las empresas deben buscar siempre formas nuevas y mejores de cubrir las necesidades de la sociedad procurando aumentos en la productividad y en la eficiencia, al igual que deben operar de conformidad con los principios de las Buenas Prácticas Agrícolas, de Higiene y Manufactura.

2.2.4.3. Responsabilidad de los consumidores

El rol del consumidor en el proceso de construcción de inocuidad y de calidad es sumamente importante, a pesar de encontrarse al final de la cadena y de no estar directamente involucrado en los procesos de producción de los alimentos. De hecho, el lema que la Comisión Europea escogió para lanzar la Campaña Europea de Seguridad Alimentaria, con el propósito de llamar la atención de los consumidores y estimularles a participar, expresa que «El consumidor responsable es aquel que se informa y actúa».

Para poder ejercer su rol de demandantes, los consumidores necesitan una buena información y están obligados a exigirla. Para ello es necesario que los consumidores se organicen y promuevan su participación en distintos ámbitos locales, nacionales e internacionales donde se debaten temas de su interés y que les permitan promover sus puntos de vista y exigir sus derechos. El rol principal a cumplir por estas organizaciones es el de mantener informados a los consumidores y contribuir con su educación (GROTH, 1999).

Otra responsabilidad muy importante de los consumidores está relacionada con la manipulación de los alimentos. La FAO y la OMS en distintos trabajos plantean que la mayoría de las contaminaciones de alimentos, cuyas consecuencias son las ETA, ocurren dentro del hogar y en donde se elaboran alimentos para la venta, ya sea en sitios de restauración formal o en la preparación y venta informal de alimentos en la calle.

Una vez que los alimentos han sido adquiridos, la responsabilidad de que lleguen inocuos y manteniendo los atributos de calidad a la mesa y a la boca de los consumidores es de absoluta competencia del consumidor y de los encargados de la preparación. Son ellos quienes deben reconocer que les compete el compromiso de almacenar, manipular y preparar los alimentos de manera apropiada.

2.2.4.4. Responsabilidad de la Academia

Su primera y más importante responsabilidad es la de formar y capacitar a los profesionales de la alimentación y la nutrición que desempeñan una función directa en el suministro de alimentos inocuos y de buena calidad, así como a los consumidores y a la sociedad en general.

El desempeño de las instituciones académicas puede ir desde sus funciones primordiales como es la educación, capacitación e investigación, hasta la prestación de servicios; trabajando con comunidades mediante distintos enfoques participativos; o contribuyendo con entes públicos en la formulación de políticas. En todos estos ámbitos debe procurar proporcionar fundamentos necesarios para promover y garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos, la salud y la seguridad alimentaria (TONTISIRIN, SIRANUJATA y BHATTACHARJEE, 1999).

2.3. Alergia e intolerancia alimentaria

2.3.1. Definiciones y conceptos

La alergia a los alimentos es un importante problema de salud que en los últimos años ha aumentado su incidencia en países industrializados. (ÁLVAREZ, BONFANTE y CANO, 2009)

La alergia alimentaria ocurre cuando el sistema inmune erróneamente “ataca” a una proteína alimentaria inofensiva (alérgeno) como una amenaza, es decir, cuando se haya demostrado que la reacción tiene un mecanismo inmunitario, el término apropiado es alergia alimentaria. Las alergias alimentarias pueden subdividirse en función de que el mecanismo inmunitario implique o no la participación de anticuerpos de la clase IgE. Otras reacciones a los alimentos que antes se denominaban intolerancia a los alimentos deben denominarse hipersensibilidad no alérgica a los alimentos. (INFOSAN, 2006)

Las personas que sufren alergia alimentaria presentan síntomas al consumir alimentos que para la gran mayoría de la población forman parte de una dieta saludable. Incluso en pequeñas cantidades, los alimentos implicados pueden causar reacciones graves, y en algunos casos mortales, a las personas susceptibles. Para el paciente alérgico, la única forma de evitar la alergia alimentaria es no consumir los alimentos que le causan este problema, lo que en la práctica, puede resultar difícil. Las alergias alimentarias afectan a la calidad de vida y a la economía de quienes las padecen, así como a la economía de la empresa alimentaria. (INFOSAN, 2006)

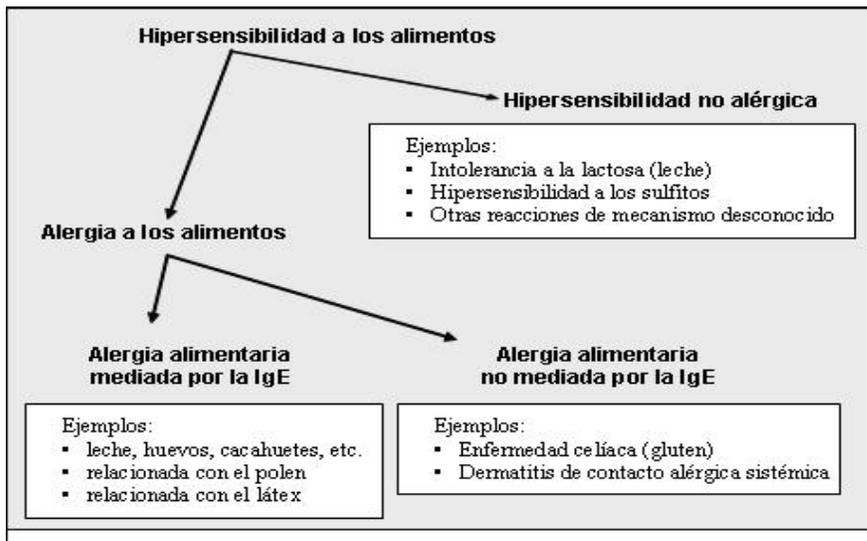


Figura 1: Nomenclatura de las reacciones adversas a los alimentos y algunos ejemplos

Fuente: INFOSAN, 2006

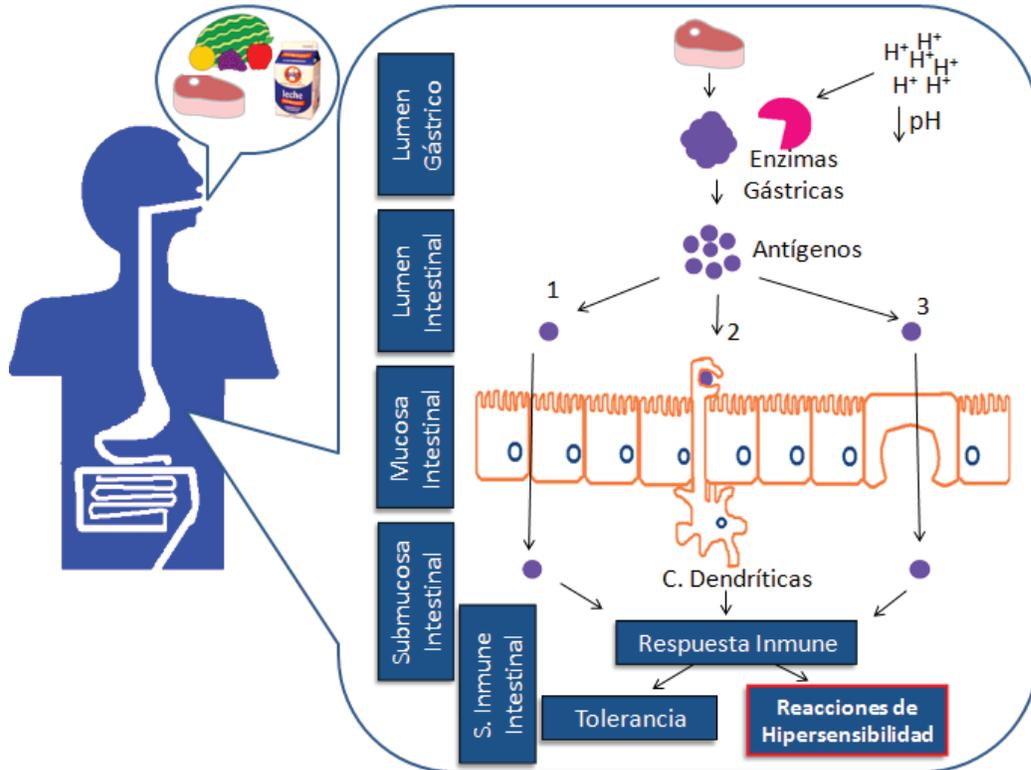


Figura 2: Entrada de los antígenos alimentarios a través de la barrera gastrointestinal.

Fuente: (ÁLVAREZ, BONFANTE y CANO, 2009).

2.3.2. Alimentos que son causa de alergia

Se han identificado más de 70 alimentos causantes de alergias. Varios estudios indican que el 75% de las reacciones alérgicas en los niños se deben a un número reducido de alimentos: huevos, leche, maní y otros frutos secos. (EFSA, 2004)

En un reciente estudio en el que se revisaron más de 50 publicaciones de diferentes países se observó una marcada heterogeneidad en las cifras de prevalencia reportadas entre los diversos estudios analizados. Los alimentos más comúnmente implicados eran la leche (1,2 al 17%), los huevos (0,2 al 7%), el maní, el pescado (0 al 2%) y los mariscos (0 al 10%). (ÁLVAREZ, BONFANTE y CANO, 2009).

Los pacientes con alergia al polen o al látex sufren a menudo síntomas alérgicos cuando consumen determinadas frutas, vegetales o frutos secos. Esta «reactividad cruzada» se debe a que el organismo

no distingue los alérgenos del polen y del látex de otras proteínas similares presentes en los alimentos y reacciona frente a ellas. En Europa y en los Estados Unidos, los alimentos implicados con más frecuencia en reacciones potencialmente mortales son el maní y otros frutos secos. (INFOSAN, 2006)

La sección 4.2.1.4 de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados dice: “Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deberán declararse siempre como tales”: (FAO/OMS, 1991)

- Cereales que contienen gluten; por ejemplo, trigo, centeno, cebada, avena o sus cepas híbridas, y productos de éstos.

La relación entre el gluten y su "toxicidad" en individuos genéticamente predispuestos a desarrollar la enfermedad celíaca está firmemente establecida. No hay datos suficientes para sugerir una dosis tolerable de gluten para todos los pacientes celíacos. (EFSA, 2004)

- Huevos y productos en base a huevos

La concurrencia de alergia al huevo es frecuente en los primeros años, generalmente debido a las proteínas de la clara. Los principales alérgenos son: ovoalbúmina, ovotransferrina y ovomucoide. Los casos de este tipo de alergia con hipersensibilidad a antígenos aviarios se denominan síndrome ave-huevo, y resultan de la sensibilización a la fracción hidrosoluble de proteínas de la yema, también presente en otras estructuras aviarias (plumas y suero). (ALVAREZ CASTELLO, 2004)

La alergia al huevo es la segunda alergia a los alimentos más común en niños, afectándolos en porcentajes entre un 1,5% y un 3,2%. (AAAAI, 2010)

- Pescados y productos pesqueros

Los pescados y crustáceos son los alérgenos alimentarios más corrientes. En general se recomienda que las personas que son alérgicas a una especie de peces eviten en consumo de peces en general. La alergia al pescado se considera permanente; una vez que una persona desarrolla la alergia, es muy poco probable que no vuelva a tener problemas a futuro. Aproximadamente el 40% de las personas con alergia al pescado ya ha experimentado por primera vez una reacción alérgica en la edad adulta. Para prevenir una reacción alérgica, es esencial evitar en forma estricta el consumo de mariscos y otros productos del mar. (FAAN, 2010).

Se ha calculado que seis y medio millones de estadounidenses (o el 2,3% de la población en general) es alérgico a los mariscos. (AAAAI, 2010)

- Maní y sus productos

El maní es un producto que causa reacciones alérgicas a los alimentos y se lo ha descrito como el responsable más frecuente de la anafilaxia fatal. Pertenecer a la Familia de las Leguminosas y presenta una reacción cruzada con otros miembros de ella, como la soja y el altramuç. Los maníes son ampliamente utilizados como ingrediente de los alimentos y se ha determinado que el tratamiento térmico a que éste puede ser sometido aumentaría su potencial alérgico. Aunque no es posible determinar la dosis exacta, las reacciones en el ser humano pueden ser desencadenadas por cantidades en el rango de los microgramos. Para la detección de este alérgeno, se dispone en el mercado de métodos sensibles, sin embargo no se ha logrado llegar a su detección a los bajos niveles en que se encontrarían en los alimentos procesados. (EFSA, 2004)

Se ha descrito que probablemente el contacto con la piel y la exposición por inhalación a la mantequilla de maní podrían causar reacciones sistémicas o anafilaxia. En Estados Unidos se ha establecido, que un número superior a los 3 millones de personas son alérgicas a los maníes, las nueces o a ambos. En los niños específicamente, la alergia al maní se duplicó entre los años 1997 y 2002 y se ha reportado que afecta a un 1,2% de este grupo etario. (AAAAI, 2010) Soja y sus productos

La soja y la proteína de soja son alérgenos ampliamente usados en los alimentos procesados. Como leguminosa, la soja tiene reacción cruzada con otras legumbres, incluyendo los maníes. Los niveles de reacciones adversas en las personas alérgicas a soja son variables. (EFSA, 2004)

- Leche y productos lácteos (incluida la lactosa)

La mayoría de las proteínas de la leche de vaca son posibles alérgenos alimentarios. Se han identificado numerosos alérgenos lácteos, entre los cuales existen que algunos se mantienen activos durante la preparación de alimentos y durante la digestión. Algunos reportes señalan que una proporción importante de las personas alérgicas reacciona a cantidades muy bajas (en el rango de microgramos) de los alérgenos, pero estos datos son insuficientes tanto para establecer dosis válidas, como para determinar un nivel de exposición que pudiera proteger a los consumidores alérgicos contra una reacción a los productos lácteos presentes en el alimento en pequeñas cantidades. Estas consideraciones pueden aplicarse a la leche de otras especies diferentes a las vacas, como búfalos, cabras y ovejas. (EFSA, 2004).

La alergia a la leche es la alergia alimentaria más común en la infancia, afectando al 2,5% de los niños menores de 3 años. (AAAAI, 2010)

- Nuts (Nueces de árboles) y sus productos derivados

Los frutos secos son también una causa frecuente de reacciones alérgicas. Las sensibilidades múltiples son a menudo asociadas con alergias a los maníes, sin embargo no han sido identificados alérgenos de reacción cruzada. El polen de abedul puede ocasionar problemas a las personas alérgicas a las avellanas; cuando el polen es tostado se reduce el efecto alérgico del mismo polen, pero no anula la alergenicidad a las avellanas. (EFSA, 2004)

Las alergias a nueces de árbol (almendra, avellana, anacardo, nuez, castaña, pistacho, nuez de macadamia y nuez de Queensland (*Macadamia ternifolia*) y productos derivados) afecta al 1,2% de la población. Aproximadamente el 9% de los niños superan la alergia a nueces de árboles a los 6 años. (AAAAI, 2010)

- Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más

La mayoría de los sulfitos se utilizan como aditivos alimentarios y puede causar reacciones graves en personas sensibles, sobre todo en pacientes asmáticos. La patogenia de las reacciones adversas a los sulfitos no ha sido claramente documentada, pero es poco probable que las reacciones alérgicas

a éste puedan producir reacciones anafilácticas. La mayoría de las personas sensibles, reaccionará al ingerir metabisulfito en cantidades que van de 20 a 50 mg de sulfitos en los alimentos. (EFSA, 2004)

Aunque la lista del *Codex* contiene los alérgenos más destacados a nivel mundial, la prevalencia de las alergias alimentarias es variable según la zona geográfica. Algunos países han optado por incluir otros alimentos en sus listas nacionales de alimentos e ingredientes, los cuales deben ser declarados en las etiquetas de los alimentos. En la Unión Europea, por ejemplo, se han incorporado en la lista de alérgenos el apio, mostaza y semillas de sésamo como ingredientes que deben figurar en la etiqueta de los alimentos.

2.3.3. Síntomas de reacción alérgica a alimentos

Los síntomas de las alergias alimentarias van desde un ligero malestar hasta reacciones graves, potencialmente mortales, que necesitan intervención médica inmediata. Las reacciones alérgicas suelen producirse entre pocos minutos y una hora después de la ingestión del alimento causal. Los síntomas que se manifiestan y su gravedad dependen de la cantidad de alérgeno ingerida y de la sensibilidad del paciente: (INFOSAN, 2006)

Síntomas Suaves: puede incluir uno o más, tales como urticaria, de carácter cutáneo (prurito, eritema o edema); eczema; gastrointestinal (dolor, náuseas, vómitos, diarrea o quemazón y edema de la cavidad oral).

Síntomas Severos: respiratorios (asma o prurito y edema de la cavidad nasal y la garganta), ocular (prurito y edema) o cardiovascular (dolor torácico, arritmias cardíacas o hipotensión, que puede llegar a causar pérdida de conciencia).

2.3.4. Estadísticas de desarrollo de alergias a los alimentos

La prevalencia estimada de las alergias alimentarias en la población en general es del 1% al 3% en los adultos y del 4% al 6% en los niños. (EFSA, 2004).

En los países industrializados, entre el 6 y el 8% de los niños tienen alergia a algún alimento, mientras que en los adultos las cifras de prevalencia son de alrededor del 3%. El 30 al 50% de las

reacciones anafilácticas que se presentan en los servicios de urgencias de Estados Unidos causan alrededor de 200 muertes al año. (ÁLVAREZ, BONFANTE y CANO, 2009).

En Europa se estima que la prevalencia en los adultos está entre el 1,4 y el 2,4% y en niños entre el 0,3 y el 7,5%. (GARCIA y GÓMEZ, 2003)

El Centro Nacional para Control de Enfermedades estima que 12 millones de estadounidenses presentan alergia alimentaria: 6% de niños menores de 3 años, y 3,5% a 4% del total de la población. En los últimos diez años, los reportes de alergias a alimentos han aumentado en niños de todas las edades. (FAIUSA, 2010).

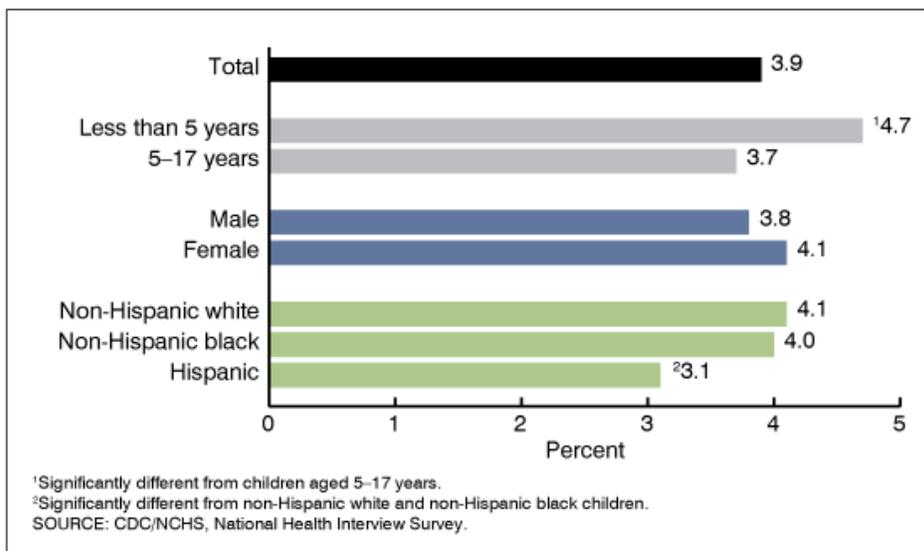


Figura 3: Porcentaje de niños hasta 18 años con casos de alergia a alimentos en el año 2007

Fuente: (CDC/NCHS, 2008)

Entre el 2004 y 2006, hubo un crecimiento de 9.537 casos por año con un diagnóstico de alergia alimentaria en niños de hasta 17 años. Ver figura 4.

NCHS, 2008)

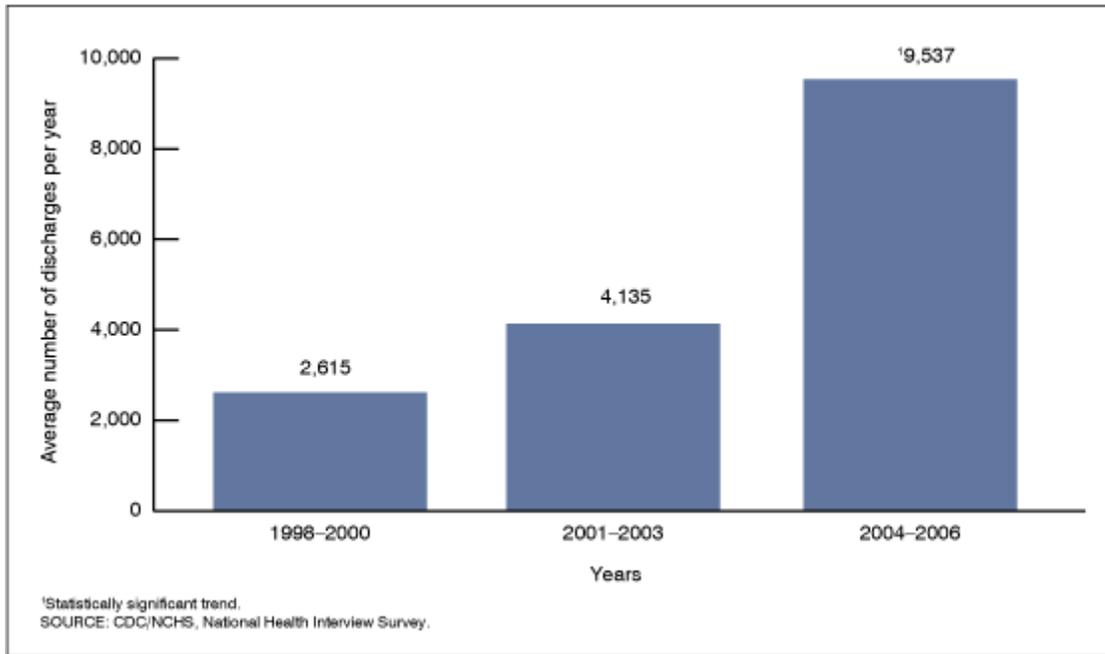


Figura 4: Diagnósticos reportados de alergia alimentaria en hospitales entre año 1998 a 2006
Fuente: (CDC/NCHS, 2008)

No obstante, resulta difícil determinar su prevalencia exacta porque en los distintos estudios se han utilizado metodologías diferentes y su ocurrencia cambia con la edad. Las alergias al huevo y la leche son las más frecuentes en los lactantes, pero generalmente desaparecen con el tiempo. La alergia a los mariscos es más frecuente en los adultos que en los niños, mientras que la alergia al maní es igual de frecuente en ambos grupos de edad.

2.3.5. Tratamiento de la alergia alimentaria

Hoy por hoy, la piedra angular en el tratamiento de la alergia alimentaria es la dieta de eliminación. Este tipo de dieta no está exenta de dificultades e inconvenientes, de forma que su adopción debería ser considerada como prescribir un medicamento, ya que implica una determinada relación riesgo beneficio.

2.3.6. Ingredientes ocultos

Se definen como “ingredientes ocultos”, aquellos alérgenos alimentarios presentes en un determinado producto alimenticio, que se presenta de forma desapercibida al consumidor. Existen varias posibilidades por las que se pueden encontrar ingredientes ocultos: (GARCIA y GÓMEZ, 2003)

1. La contaminación voluntaria (adulteración) o no deseada, producida por ejemplo por deficiencias en la limpieza de líneas de producción con tramos comunes.
2. La contaminación en los puntos de venta a través de utensilios comunes, como es el caso de las máquinas con las que se corta de forma consecutiva queso y jamón cocido o las heladerías.
3. La modificación de las formulaciones, ya sea en cuanto a los ingredientes o también al modificar el método de producción.
4. Una fuente potencial de alérgenos alimentarios ocultos son los alimentos transgénicos, en los que los genes transferidos pueden codificar para la expresión de alérgeno de la especie donante.
5. El deficiente etiquetado contribuye a la existencia de ingredientes ocultos. La Norma general de etiquetado establece que la lista de ingredientes forma parte de la información obligatoria del etiquetado y debe estar constituida por la mención de todos los ingredientes, incluyendo los ingredientes que conformen un ingrediente compuesto. Otro problema deriva de la correcta interpretación del etiquetado, especialmente la designación de ciertos aditivos (conservadores, emulgentes, espesantes, gelificantes, etc.) por sus nombres específicos (lisozima, albúmina, caseína, lecitina, etc.) o por su número. Es evidente que un paciente alérgico al huevo difícilmente sabrá que el origen de la lisozima o la albúmina es el huevo y por tanto son potenciales riesgos para él y aún menos qué código CE les corresponde. Todos estos aspectos precisan de educación del paciente, su familia y personas encargadas del cuidado del enfermo.

2.3.7. Alimentos transgénicos y la alergenicidad

El cultivo comercial de organismos genéticamente modificados (OGM) ha aumentado considerablemente desde su introducción en el mercado a mediados de la década de 1990. La mayoría de estos cultivos han sido modificados con el importante rasgo agronómico, como la tolerancia a herbicidas y resistencia a insectos. Otros cultivos que aún están en desarrollo y que en la actualidad se realizan pruebas de campo, pueden llegar al mercado en breve. Los rasgos transgénicos que estos cultivos puedan llevar a futuro serán mucho más diversos que en la actualidad. Uno de los temas principales en la evaluación de la inocuidad de un organismo modificado genéticamente es su potencial alergénico. La modificación genética puede afectar la alergenicidad del organismo modificado en dos formas: por la introducción de alérgenos, o cambiando el nivel o la naturaleza intrínseca de los alérgenos. (KLETER Y PEIJNEBURG, 2002)

La soja transgénica expresa albúmina de nuez de Brasil como fuente de metionina, y llegó a producirse para alimentación animal pero cuya comercialización no fue autorizada, precisamente por su riesgo alergénico. Otro posible riesgo alergénico de los organismos genéticamente modificados es que el segmento de DNA transferido modifique la expresión de proteínas alergénicas nativas del organismo receptor. No obstante no se ha detectado hasta el momento reacciones alérgicas a los organismos genéticamente modificados autorizados para su comercialización, a pesar de su creciente introducción en el mercado. Por lo tanto, se puede afirmar que las estrategias empleadas por las agencias reguladoras para el establecimiento de la potencial alergenicidad de los OGM y de las nuevas proteínas en ellos contenidas, están limitando la probabilidad de que se introduzcan en los mercados nuevos alimentos alergénicos como resultado de la biotecnología agrícola. Estas estrategias incluyen el examen de la fuente del gen (si es o no una fuente alergénica conocida), si la proteína codificada por el gen introducido presenta homología con alérgenos conocidos, su resistencia a la pepsina y su reactividad con IgE.

A pesar de las muchas ventajas que la ingeniería genética puede ofrecer a la empresa alimentaria, la preocupación del público respecto a esta tecnología sigue siendo elevada. (GARCIA y GÓMEZ, 2003)

2.3.8. Factores epidemiológicos y la alergia a los alimentos

Es muy difícil separar los factores que influyen en la alergia a los alimentos y los de las demás enfermedades atópicas, debido posiblemente a que éstas comparten factores de riesgo. A pesar de la

falta de claridad en las cifras epidemiológicas, cada día se conocen más estudios que tratan de definir el problema de la alergia alimentaria como un problema de salud pública, especialmente en los países desarrollados.

En estudios realizados se observó discrepancias en las cifras de prevalencia, lo que según el análisis podría deberse a diferencias metodológicas, culturales, poblacionales o genéticas. (ÁLVAREZ, BONFANTE, CANO, 2009)

2.3.8.1. Factores genéticos

Es probable que existan factores genéticos involucrados en la patogénesis de la alergia a los alimentos, muchos de los cuales pueden sobreponerse con los implicados en la atopia, lo que hace más complejo establecer cuál o cuáles son los genes directamente responsables. De igual manera, en algunos estudios que utilizan modelos animales se ha demostrado la importancia de la constitución genética como factor predisponente para desarrollar alergia a los alimentos. (ÁLVAREZ, BONFANTE, CANO, 2009)

La opinión prevaleciente es que diferentes combinaciones de factores genéticos y ambientales son importantes para el desarrollo de la alergia a los alimentos en diferentes lugares y en diferentes situaciones. (EFSA, 2004)

2.3.8.2. Factores nutricionales

Los factores nutricionales también pueden estar involucrados en la alergia a los alimentos ya que los hábitos alimenticios han experimentado muchos cambios en la mayoría de las poblaciones durante las últimas décadas. A raíz de esto existe una tendencia por parte de algunos investigadores a establecer relaciones entre la dieta y el desarrollo de alergias. Básicamente existen 2 teorías relacionadas: la primera hipótesis es el cambio en el consumo de ácidos grasos y la segunda es la hipótesis de la vitamina D1.

En las últimas décadas, los patrones de consumo de los ácidos grasos en la mayoría de las poblaciones han cambiado, se ha observado una reducción en la ingesta de grasas de origen animal y un aumento en el consumo de grasas de origen vegetal. (ÁLVAREZ, BONFANTE, CANO, 2009)

Este cambio en la dieta ha traído consigo un aumento en la ingesta de ácidos grasos $\omega - 6$ poliinsaturados (ej: ácido linoleico, presente en grasas de origen vegetal) y un reducido consumo de

ácidos grasos $\omega - 3$ poliinsaturados (ej: ácido eicosapentanoico, presente en altas concentraciones en algunos peces). Este fenómeno ha sido motivo de investigación, y posiblemente se encuentre asociado con un incremento en las enfermedades alérgicas. (BLACK, SHARPE, 1997)

Estudios mostraron que el consumo regular de pescado (fuente natural de ácidos grasos $\omega-3$ poliinsaturados) antes del primer año de edad parece estar asociado con una disminución en el riesgo de padecer enfermedades alérgicas y también a sensibilizarse con alérgenos de alimentos durante los primeros 4 años de vida. (KULL, BERGSTROM, LILJA, PERSHAGEN, 2006)

En otro estudio realizado en mujeres embarazadas atópicas, buscaron determinar si una dieta rica en aceite de pescado (aproximadamente 3,7g de ácidos grasos $\omega - 3$ poliinsaturados) durante la gestación podría modificar la respuesta inmune en los infantes. Notaron que los niños en el grupo de las madres que recibieron el aceite de pescado eran 3 veces menos propensos a tener pruebas cutáneas positivas al huevo a la edad de 1 año. (DUNSTAN, MORI, BARDEN, BEILIN, TAYLOR, 2003)

Sobre la hipótesis de la vitamina D, algunos investigadores tienen evidencias del papel de esta vitamina como factor de riesgo epidemiológico en las enfermedades alérgicas. Un estudio realizado en individuos residentes en ciudades ubicadas en la región de Bavaria (Alemania), sugirió que la introducción de la vitamina D como suplemento nutricional para prevenir el raquitismo fue la responsable del incremento sorpresivo en la prevalencia de las enfermedades alérgicas en los niños. Otros investigadores le atribuyen a la vitamina D un factor protector frente a las alergias, argumentando que una inadecuada biosíntesis o consumo de vitamina D es el factor responsable del incremento de las enfermedades alérgicas. La luz solar participa en la biosíntesis de la vitamina D, por lo tanto, el nuevo estilo de vida de las sociedades industrializadas, caracterizado por la permanencia en ambientes cerrados durante la mayor parte del tiempo, se asocia a deficiencias en la concentración de vitamina D, y posiblemente sea uno de los causantes del aumento en la prevalencia de la alergia a alimentos. Igualmente existen estudios que evidencian un aumento del asma y enfermedades alérgicas a medida que las regiones se alejan del Ecuador. Sin embargo, los estudios *in vitro* que tratan de probar el papel de la Vitamina D en la patogénesis de la alergia a los alimentos resultan controversiales. (ÁLVAREZ, BONFANTE, CANO, 2009)

2.3.8.3. Exposición temprana a los alérgenos de alimentos

La alergia a los alimentos es una enfermedad que se presenta más frecuentemente en niños menores de 5 años de edad. En la actualidad aún se debate si es conveniente o no una exposición temprana a alimentos potencialmente alergénicos (huevo, leche etc.), que permitan la inducción de tolerancia a estos antígenos. No existe evidencia que pruebe que la introducción tardía de estos alimentos disminuya el riesgo de sensibilización. (ÁLVAREZ, BONFANTE, CANO, 2009)

2.3.8.4. Los microorganismos en el desarrollo de alergia a alimentos

Algunos estudios epidemiológicos demuestran que la exposición constante a algunos microorganismos en el período neonatal y postnatal ofrece protección frente al desarrollo de enfermedades alérgicas. Sin embargo, en alergia a alimentos hay pocos estudios sobre el papel que desempeñan los microorganismos como factor de riesgo epidemiológico. Se realizaron estudios en que analizaron la asociación entre el nacimiento por cesárea y un aumento en la alergia a los alimentos. En esta revisión se encontró que estos niños tenían un mayor riesgo de sensibilizarse a alérgenos de alimentos comparado con los niños que nacieron por parto normal, ya que la colonización de la flora intestinal es diferente en ambos casos. Los niños nacidos por parto natural están expuestos en mayor medida a la flora microbiana de la madre, además, uno de los estudios analizados mostró que los niños nacidos por cesárea tenían una mayor ocurrencia de síntomas característicos de la alergia a los alimentos. (ÁLVAREZ, BONFANTE, CANO, 2009)

2.3.8.5. Los contaminantes ambientales

Algunos estudios relacionan el aumento de la contaminación ambiental con el desarrollo de alergias, sin embargo, son insuficientes para comprobar si existe o no relación entre ellos. (ÁLVAREZ, BONFANTE, CANO, 2009)

2.3.8.6. Etnicidad

Las diferencias de alergia a los alimentos debido a la etnicidad pueden ser causadas tanto por las diferencias genéticas, por los hábitos alimentarios diferentes, y por una baja prevalencia de alergia en el país de origen en los primeros años de vida si la inmigración ha tenido lugar. En algunos casos los hábitos alimenticios son claramente importantes. La información sobre la alergia a los alimentos en general en los diferentes grupos étnicos es escasa. Al parecer los inmigrantes a Europa desde los países menos desarrollados generalmente tienen menos enfermedades atópicas al irse a Europa,

pero poco a poco después de una década se adaptarán al nuevo medio ambiente y se vuelven más similares a las personas que han crecido en el país en cuestión. En la Encuesta de Salud de la Comunidad Europea de Enfermedades Respiratorias se encontró que los inmigrantes tenían niveles similares de atopia a los europeos. Algunos estudios, sin embargo, han encontrado que algunos grupos de hijos de inmigrantes tienen un riesgo relativamente mayor de desarrollar alergias que los de la población en general. También hay informes de que los alimentos como gatilladores del asma son más comunes en los niños asiáticos que en los niños caucásicos. (EFSA, 2004)

2.3.9. Límites aceptables de los alérgenos y la susceptibilidad de los individuos

La idea de establecer niveles de umbral para alimentos alergénicos por debajo del cual no habría riesgo de desarrollar reacciones alérgicas, ha atraído mucho la atención de los organismos reguladores, las asociaciones de consumidores y la empresa en toda Europa. Este concepto se deriva de los procedimientos de evaluación de riesgo bien establecidos, sobre todo en relación con sustancias tóxicas, durante el cual la ingesta diaria admisible se basa en estudios experimentales.

La distribución de dosis umbral individual que provocan una reacción alérgica en los diferentes individuos alérgicos es muy variable. Las principales variables que afectan a la determinación de la dosis umbral están relacionados con los factores: gravedad de la enfermedad alérgica, los diferentes protocolos de administración, las condiciones de desafío y los preparados alimenticios, contenido de alérgeno, cantidad total de la dosis administrada y el marco temporal, reproducibilidad (falsos positivos y negativos), co-factores (por ejemplo, ejercicio, alcohol, medicamentos), población de pacientes (diferente distribución geográfica de las tasas de sensibilización subyacente para alérgenos de reacción cruzada) y origen étnico de cada individuo. (EFSA, 2004)

2.3.10 Métodos de análisis y límites de detección

Con la finalidad de garantizar el cumplimiento del etiquetado de los alimentos y mejorar la protección de los consumidores es necesario disponer de métodos confiables para la detección y cuantificación de los alérgenos alimentarios. Se han descrito métodos físico-químicos e inmunológicos. (EFSA, 2004)

Tabla 1: Métodos de análisis de alérgenos en los alimentos (EFSA, 2004)

Métodos fisicoquímicos	Métodos Inmunológicos
Nitrógeno por Kjeldahl, Nefelometría de alto rendimiento, Cromatografía líquida (HPLC), Espectrometría de masas, Electroforesis capilar, PCR para DNA alérgeno-específica	Inmunodifusión Counter electrophoresis Radioinmunoanálisis Ensayo inmunoenzimático (ELISA) Radio sorbencia Inmunotransferencia

El procedimiento de extracción de muestras de alimentos (con utilización de solventes y tampones) es un paso decisivo en el análisis inicial de los alimentos alergénicos con un fuerte impacto en la recuperación y el rendimiento del sistema de detección posterior. Muchos sistemas de prueba están en uso y disponible comercialmente para el análisis de alérgenos en los alimentos y la mayoría de ellos se basan en métodos inmunoquímicos. Los principales problemas siguen siendo, los efectos de la matriz, extracción insuficiente, los límites de detección del rango de la reactividad clínica, insuficiente especificidad debido a reacciones cruzadas y la insuficiente reproducibilidad de los resultados. Por lo tanto se debe seguir un enfoque sistemático de la validación del método, lo que implica materiales de referencia y sistemas sólidos de reproducibilidad de los ensayos. (EFSA, 2004)

2.4. La norma ISO22000:2005

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, con el objetivo de asegurar que el alimento sea inocuo al momento del consumo humano. La ISO22000:2005 ayudará a los procesadores de alimentos al uso apropiado de los principios del sistema APPCC, de tal modo que no perjudique la producción rentable de los alimentos.

La norma es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tamaño, que estén involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y deseen implementar sistemas que proporcionen coherentemente productos inocuos. Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y pretenden ser aplicables a todas las organizaciones en la cadena alimentaria.

Las organizaciones que están directamente vinculadas incluyen, entre otras, a productores de alimentos para animales, cosechadores, agricultores, productores de ingredientes, fabricantes de

alimentos, vendedores minoristas, servicios de preparación y de restauración, organizaciones que proporcionan servicios de limpieza y desinfección, transporte, almacenamiento y distribución, aerolíneas y cruceros de turismo. Otras organizaciones que están indirectamente involucradas incluyen, entre otras, proveedores de equipamientos, agentes de limpieza y desinfección, material de embalaje, y materiales en contacto con los alimentos (FONDONORMA, 2005).

Se trata de un estándar global que proporciona un método sistemático de análisis de los procesos agroalimentarios para determinar posibles peligros y diseñar medidas de control adecuadas a través de la gestión de programas de prerrequisitos y puntos críticos de control necesarios para obtener alimentos inocuos. (ICONTEC, 2009).

El espíritu de esta norma es armonizar, a un nivel global, los requisitos de la gestión de la inocuidad de los alimentos para toda actividad dentro de la cadena alimentaria. Está particularmente prevista para su aplicación por parte de organizaciones que buscan un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos más centrado, coherente e integrado de lo requerido normalmente por la legislación. Requiere que una organización cumpla todos los requisitos legales y reglamentarios que sean aplicables y estén relacionados con la inocuidad de los alimentos, a través de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Se esperaría que la ISO22000 sea una herramienta efectiva en manos de los fabricantes de alimentos, para producir alimentos inocuos que cumplan con los requisitos legales, de los consumidores y las propias demandas de los fabricantes y que contribuya a disminuir el número de enfermedades transmitidas por los alimentos en todo el mundo (ARISPE y TAPIA, 2007).

2.4.1. Elementos claves para garantizar la inocuidad de los alimentos

En la norma ISO22000 existe una clara especificación de los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, los cuales están combinados con elementos clave reconocidos comúnmente para garantizar la inocuidad de los alimentos en el transcurso de la cadena alimentaria, hasta el consumidor final, los elementos citados son: (DNV, 2010)

- Comunicación interactiva: un factor innovador y esencial para la gestión de riesgos. Un flujo informativo estructurado en todas las direcciones, tanto interna como externamente. Garantiza el control eficaz de los peligros;
- Gestión de sistemas: El control de la interacción entre los elementos del sistema garantiza la eficiencia y la eficacia del sistema;

- Programas que sirven de pre-requisitos: Las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Higiene, Buenas Prácticas Agrícolas, incluso, por ejemplo programa y procedimientos de mantenimiento de equipos y edificios y programas de control de plagas, son los pilares en que se funda un sistema APPCC;
- Principios de APPCC: La metodología básica para planificar procesos productivos seguros y adecuados para cada compañía individual sin la burocracia innecesaria.

2.4.2. Contexto actual

La norma ISO22000:2005, es voluntaria, por lo que no es de esperar que todos los fabricantes de alimentos la adopten. La Figura N° 5 esquematiza estas diferencias en actitudes y competencias de la empresa de alimentos con respecto a la norma y a las recomendaciones del *Codex* que deben ser aplicadas por todas las empresas de alimentos; normas que también deben ser aplicadas por los gobiernos para formular y ajustar las políticas y programas de sus sistemas nacionales de control de los alimentos. En las recomendaciones del *Codex* aparece el sistema APPCC como una herramienta esencial para el control de la inocuidad en el sector alimentario y se destaca la necesidad de contar, además de la legislación, con normas alimentarias actualizadas. Sólo adoptarán la Norma ISO22000:2005 aquellas empresas que posean disposición y capacidad. De cualquier manera, las medidas y normas relativas a la calidad higiénica y a la inocuidad, afectan la competitividad de las empresas y establecen distinciones en cuanto a la gestión de calidad e inocuidad y gestión integral. (ARISPE y TAPIA, 2007)



Figura 5: Diferencias hipotéticas en la empresa de alimentos con respecto a la adopción de la Norma ISO22000:2005:2005 y las recomendaciones del *Codex*

Fuente: Aryspe y Tapia, 2007

La globalización de la cadena de suministros alimentarios, la creciente importancia de la Comisión del *Codex Alimentarius* y las obligaciones contraídas en el marco de los Acuerdos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) han estimulado la elaboración de normas y reglamentos alimentarios; también han obligado al fortalecimiento de la infraestructura de control de los alimentos en los diversos países. En este último aspecto es de destacar el aporte de la FAO/OMS.

2.5. APPCC

El APPCC tiene fundamento científico y carácter sistemático, que permite identificar peligros específicos y medidas para su control y está basado en la aplicación de técnicas y bases científicas para los procesos de producción de alimentos. Es aplicable a cualquiera de las fases de la producción de alimentos desde la materia prima, procesamiento, sistema de distribución y consumo para obtener un producto inocuo. (FAO/WHO, 1993). Es un sistema de gestión en el cual la inocuidad alimentaria es abordada a través del análisis y control de peligros biológicos, químicos y físicos. (NACMCF, 1997).

2.5.1. Etapas para la implementación

Para aplicar el sistema de APPCC en cualquier sector de la cadena alimentaria se deben tener presente algunos aspectos; entre los más importantes se pueden: (GONZALEZ, 2004)

- La existencia de un control de los proveedores que garantice que la empresa u organismo está trabajando para garantizar la utilización del código de buenas prácticas de manipulación en materia de higiene de los alimentos
- La materia prima debe tener todos los requerimientos de inocuidad (carta de concordancia, características organolépticas, entre otras)
- El personal que labore en estas áreas debe tener salud, conocimientos, higiene personal adecuada y educación
- Plan de buenas prácticas de manipulación de los alimentos y de formación-capacitación del personal
- Condiciones estructurales de la planta que deben ser acordes con la actividad a realizar, es decir, espacio (locales), ventilación e iluminación adecuadas
- Cumplimiento del proceso de "marcha adelante" en la elaboración de los alimentos

- Las maquinarias y equipos deben estar contruidos e instalados de acuerdo con los requerimientos de higiene de los alimentos, y quedar establecidos su mantenimiento y calibración
- La planta debe estar protegida contra vectores
- Existir una adecuada disposición de residuos líquidos y sólidos para evitar malos olores
- Un programa de limpieza y desinfección
- Un programa de control de vectores
- Control sanitario del agua de consumo

2.5.2. APPCC y la gestión de inocuidad

El sistema APPCC promueve una mayor conciencia en el comercio de alimentos respecto de la inocuidad, al intervenir en cada una de las fases de producción de un alimento, monitorear y controlar toda operación crucial y garantizar que se establezcan, mantengan y evalúen las medidas adecuadas y eficaces para asegurar su inocuidad. Esto lo hace una estrategia más eficaz que los mecanismos tradicionales de inspección y ensayo del producto final, para proteger la salud del consumidor y evitar las pérdidas económicas ocasionadas por el mal estado de los alimentos o el retiro de los productos del comercio. (CASTELLANOS y VILLAMIL, 2004)

2.5.3. Beneficios del Sistema APPCC

La implementación del sistema resulta rentable para las empresas al disminuir los costos de producción, el número de productos rechazados y al emplear los recursos en un número limitado para su control. El sistema de APPCC tiene grandes beneficios; entre los más importantes se pueden señalar: (SENASA-GIPA, 1996)

- Resulta más económico controlar el proceso que el producto final. Para ésto se realizan medidas preventivas y se evita la pérdida de lotes enteros y del tiempo empleado
- Los controles, al realizarse de forma directa durante el proceso, permiten respuestas rápidas cuando son necesarias, es decir, la adopción de medidas correctivas en los casos de desviación
- Los alimentos presentan un mayor nivel de seguridad sanitaria para quien lo produce, elabora, comercializa o transporta, se traduce en reducción de reclamos, devoluciones, reprocesos y rechazos

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. Hipótesis

El proceso de fabricación de alimentos requiere cuidados especiales en la gestión de alérgenos durante todas las etapas involucradas. La implementación y gestión de alérgenos en una empresa de helados permitirá lograr la obtención de productos inocuos y esta propuesta podrá ser además útil como modelo para cualquier empresa de fabricación de helados.

3.2. Objetivo general

Elaborar un plan de implementación y gestión de alérgenos aplicable a cualquier empresa de fabricación de helados, a partir de la evaluación de las condiciones de la planta y procesos, utilizando como herramientas de implementación y gestión los requisitos de la norma ISO22000:2005 “Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria”.

3.2. Objetivos específicos

- I. Evaluar las condiciones de cumplimiento de la empresa respecto a los requisitos de la norma ISO22000:2005, para aseguramiento del control de alérgenos durante el proceso de fabricación de helados

- II. Desarrollar un Plan de implementación de gestión y control de alérgenos para una empresa de helados

4. MATERIALES Y METODOS

4.1. Antecedentes de la Empresa

El trabajo se desarrolló en una planta elaboradora de helados ubicada en Rio de Janeiro, Brasil.

Desde el año 2009 la planta cuenta con un SGI (Sistema de Gestión Integrada) que abarca las normas ISO9001:2008, ISO14001, ISO22000:2005 y OSHAS18001 implementadas y certificadas por una empresa acreditada.

Se considera esta planta paradigmática una vez que se realiza la fabricación de helados de diferentes tipos, con gran complejidad de ingredientes alérgenos y no alérgenos.

4.2. Metodología

Se efectuó la evaluación de las condiciones reales de la planta (para todos los procesos), sus procedimientos ya implementados y las necesidades relacionadas al tema. Además para esta etapa se realizó la planificación de la implementación de gestión de alérgenos con el objetivo de asegurar la inocuidad de los productos terminados.

La metodología de este trabajo se desarrolló conforme las siguientes etapas:

1- Diagnóstico inicial: evaluar la realidad de la planta en relación al tema alérgeno en todo el proceso, desde informaciones de materiales e ingredientes hasta el flujo de proceso de fabricación

1.1- Evaluación de la gestión de alérgenos: la gestión de los datos referente a alérgenos en las materias primas utilizadas en el proceso, considerando los ingredientes alérgenos presentes naturalmente en cada una de ellas, además los ingredientes alérgenos presentes no intencionales, a partir de informaciones de los procesos de los proveedores. Adicionalmente se evaluó los procedimientos, comunicaciones internas y externas y conocimiento.

1.2- Evaluación del proceso: Las condiciones físicas, de infraestructura y procedimientos ya implementados en las etapas desde recepción de materias primas hasta despacho de producto terminado. Esta etapa fue fundamental para determinar las prácticas inadecuadas en la empresa de alimentos para asegurar la implementación eficaz de la gestión de alérgenos.

2. Plan de implementación y gestión de alérgeno basado en los requisitos de la norma ISO22000:2005:2005:

Basado en los resultados de las evaluaciones realizadas, se desarrollaron planes de acción generales y específicos para cada necesidad, a fin de implementar y mantener la gestión de alérgenos en todo el proceso productivo.

5. RESULTADOS Y DISCUSIONES

5.1. Resultados y discusiones del objetivo específico I - Diagnostico inicial

Con el objetivo de evaluar las condiciones de cumplimiento de la empresa respecto a los requisitos de la norma ISO22000:2005, para aseguramiento del control de alérgenos durante el proceso de fabricación de alimentos, se realizó un diagnostico inicial.

Para ello se desarrolló e implementó un chequeo a través de un “Check List de Evaluación - Diagnostico Inicial” (Ver tablas 2, 3, 4, 5, 6 y 7) con ítems específicos para cada sector:

- Aseguramiento de Calidad
- Recepción y Almacenamiento de Materias Primas
- Pesaje de Materias Primas
- Mezcla de Materias Primas
- Proceso/ Envase
- Reproceso

Los ítems de verificación del check list se definieron basados en estudios de referencias bibliográficas tales como Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CODEX STAN 1-1985) y Food Allergy Research & Resource Program (FARRP, 2010).

5.1.1. Evaluación de la gestión de alérgenos

Para evaluar la eficacia de la gestión de alérgenos, se verificó el nivel de conocimiento y capacitación del personal del área de Aseguramiento de Calidad referente al tema alérgeno, los procedimientos y registros involucrados, las informaciones y flujo de comunicación de las informaciones de alérgenos, el etiquetado de productos y estudios del plan APPCC.

Tabla 2: Check List de Evaluación aplicado al sector Aseguramiento de la Calidad

Ítems de Evaluación	Resultado Inicial			
	Insatisfactorio	Regular	Satisfactorio	Muy Satisfactorio
	0-25%	25%-50%	50%-75%	75%-100%
¿Las personas involucradas en las actividades tienen conocimiento general sobre alérgenos?			X	
¿Las personas involucradas en las actividades entienden la relación de alérgenos con sus actividades desarrolladas y consecuencias?			X	
¿Son conocidas y documentadas todas las informaciones de alérgenos presentes en las materias primas y producto terminado?		X		
¿Los registros de las especificaciones y formulaciones de las materias primas y de copias de etiqueta de producto terminado son mantenidos?				X
¿Hay algún procedimiento específico para comunicación de temas de alérgeno cuando ocurre cualquier tipo de cambio significativo (formulación, productos, materias primas, proveedores)?		X		
¿Hay procedimiento de verificación de etiquetas a fin de asegurar el cumplimiento de las informaciones?				X
¿En los estudios HACCP se consideraron los alérgenos como peligro de inocuidad? Se evaluaron los riesgos?	X			

Fuente: Elaboración propia

Se verificó que:

- No existía una gestión eficaz de las materia primas utilizadas en la fabricación de los productos, en relación al tema alérgenos. Solamente había un control para los ingredientes alérgenos más comunes como maní, gluten y aspartamo.

- La lista de las materias primas alergénicas que había disponible no presentaba información completa y actualizada.
- No se contaba con un procedimiento establecido para la actualización de información relacionada al tema alérgenos o un sistema de comunicación eficaz con áreas pertinentes.

5.1.2. Evaluación del proceso

5.1.2.1. Sector de Recepción y Almacenamiento de ingredientes

En el plan de la planta, el control de alérgenos comienza en la etapa de recepción. Un plan eficaz de control de alérgenos depende de la mantención de 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 y más allá. (FARRP, 2010).

El sector de recepción y almacenamiento fue evaluado a fin de verificar si en ese momento las condiciones de las actividades favorecían el control de alérgenos o no y cuáles eran los principales puntos que necesitaban mejora.

Tabla 3: Check List de Evaluación aplicado al sector Recepción y Almacenamiento de materias primas

Itens de Evaluación	Resultado Inicial			
	Insatisfactorio	Regular	Satisfactorio	Muy Satisfactorio
	0-25%	25%-50%	50%-75%	75%-100%
¿Las personas involucradas en las actividades tienen conocimiento general sobre alérgenos?	X			
¿Las personas involucradas en las actividades entienden la relación de alérgenos con sus actividades desarrolladas y consecuencias?	X			
¿Hay procedimientos estrictos para el control de alérgenos en las instalaciones de almacenamiento?	X			
¿Los equipos de transportes son inspeccionados y verificados con el tema de prevención de contacto cruzado de alérgenos?	X			
¿Los materiales son identificados con información de alérgeno, para los que contiene?		X		
¿Existe alguna lista de materias primas alérgicas y los tipos de alérgenos presentes?		X		
¿Hay algún tipo de separación entre materias primas que contienen alérgenos de las que no contienen?	X			

Fuente: Elaboración propia

Se verificó que:

- En el momento de recepción, el vehículo de transporte de materiales no era inspeccionado. Solamente se hacía la descarga de los materiales y su disposición en pallets.
- Después de recibido, los materiales eran etiquetados con información acerca del número de lote, descripción del material, fecha de caducidad, con el objetivo de su trazabilidad. No había identificación de ingredientes alérgicos en ningún material.
- Posterior a la recepción, las materias primas eran almacenadas donde había espacio disponible para la cantidad de pallets. Las materias primas que contenían ingredientes

alérgenos eran almacenadas cerca o en la misma posición que las materias primas que no contenían tales alérgenos.

- No se contaba con un procedimiento específico para el control de alérgenos establecido y además se verificó que el personal del sector no tenía conocimiento sobre el tema.

5.1.2.2. Sector Pesaje de ingredientes

En esta etapa del proceso, las materias primas son almacenadas en contenedores menores para facilitar el pesaje. Según cada receta de producto, los ingredientes son pesados y separados para posteriormente seguir a la etapa de mezcla.

Tabla 4: Check List de Evaluación aplicado al sector Pesaje de materias primas

Ítems de Evaluación	Resultado Inicial			
	Insatisfactorio	Regular	Satisfactorio	Muy Satisfactorio
	0-25%	25%-50%	50%-75%	75%-100%
¿Las personas involucradas en las actividades tienen conocimiento general sobre alérgenos?	X			
¿Las personas involucradas en las actividades entienden la relación de alérgenos con sus actividades desarrolladas y consecuencias?	X			
¿Existen procedimientos de pesaje de materias primas a fin de prevenir contacto cruzado entre alérgenos distintos o entre alérgenos y no alérgenos?	X			
¿Los materiales son identificados con información de alérgeno, para los que contiene?		X		
¿Hay algún tipo de separación entre materias primas que contienen alérgenos de las que no contienen?	X			

Fuente: Elaboración propia

Se verificó que:

- Las materias primas que contienen ingredientes alérgenos estaban dispuestas junto con las materias primas en general.
- No existía marcación o identificación de alérgenos, ni procedimiento específico del tema.

- Los utensilios usados para pesar las materias primas eran compartidos, o sea, el mismo utensilio se utilizaba para todos los ingredientes.
- En el ambiente había presencia de mucho polvo de materia prima y la limpieza era realizada solamente con escoba, por ser un área en que se hace limpieza seca.

5.1.2.3. Sector Mezcla de ingredientes

Posterior a la etapa de pesaje, las materias primas son llevadas a equipos específicos para su mezcla. Después de la mezcla son pasteurizadas y acondicionadas por un tiempo determinado en silos con baja temperatura para desarrollar sus características organolépticas (etapa de maduración). Luego sigue la etapa de envasado, embalaje y almacenamiento.

Tabla 5: Check List de Evaluación aplicado al sector Mezcla de materias primas

Ítems de Evaluación	Resultado Inicial			
	Insatisfactorio	Regular	Satisfactorio	Muy Satisfactorio
	0-25%	25%-50%	50%-75%	75%-100%
¿Las personas involucradas en las actividades tienen conocimiento general sobre alérgenos?	X			
¿Las personas involucradas en las actividades entienden la relación de alérgenos con sus actividades?	X			
¿Las líneas de mezcla son separadas por barreras físicas? ¿Son exclusivas?	X			
¿Hay algún procedimiento para prevenir el riesgo de contacto cruzado de alérgenos? ¿Los monitoreos son		X		
¿Existen informaciones de alérgenos presentes en materias primas y productos accesible?		X		
¿Existen procedimientos de limpieza para control de contacto cruzado de alérgenos?		X		

Fuente: Elaboración propia

Se verificó que:

- En el sector de mezcla, las líneas de mezcla no estaban separadas por barreras físicas y había gran cantidad de polvo en suspensión, proveniente del proceso de adición de ingredientes.
- No se aplicaba ningún sistema de succión de polvo, lo que podía permitir la contaminación cruzada entre alérgenos distintos.

- Las personas involucradas en las actividades no tenían conocimiento alguno sobre alérgenos

5.1.2.4. Sectores de Proceso y Reproceso

Tabla 6: Check List de Evaluación aplicado al sector Proceso/Envase

Itens de Evaluación	Resultado Inicial			
	Insatisfactorio	Regular	Satisfactorio	Muy Satisfactorio
	0-25%	25%-50%	50%-75%	75%-100%
¿Las personas involucradas en las actividades tienen conocimiento general sobre alérgenos?	X			
¿Las personas involucradas en las actividades entienden la relación de alérgenos con sus actividades desarrolladas y consecuencias?	X			
¿Los materiales y productos disponibles en las líneas de proceso están identificados con información de alérgeno?	X			
¿Existen procedimientos de limpieza para control de contacto cruzado de alérgenos? ¿Los monitoreos son registrados?		X		
¿Realizan verificaciones de las etiquetas de los productos para asegurar que están correctas con informaciones de alérgenos?			X	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 7: Check List de Evaluación aplicado al sector Reproceso

Ítems de Evaluación	Resultado Inicial			
	Insatisfactorio	Regular	Satisfactorio	Muy Satisfactorio
	0-25%	25%-50%	50%-75%	75%-100%
¿Las personas involucradas en las actividades tienen conocimiento general sobre alérgenos?	X			
¿Las personas involucradas en las actividades entienden la relación de alérgenos con sus actividades desarrolladas y consecuencias?	X			
¿Los reprocesos están identificados con información de alérgeno?	X			

Fuente: Elaboración propia

En el proceso y reproceso, se verificó que:

- Los equipos eran limpiados de forma adecuada pero no había un procedimiento de frecuencia específica relacionado con cambios de tipos de alérgenos distintos entre un producto y otro, solamente de acuerdo a criterios microbiológicos.
- No se identificaban los alérgenos en las líneas de envase y los operarios no tenían conocimiento sobre el tema.
- En general, las personas involucradas en las actividades no tienen conocimiento alguno sobre alérgenos

Los productos que debían ser reprocesados eran almacenados en contenedores para posteriormente seguir con la etapa de reproceso, donde eran mezclados con otros productos a reprocesar y materias primas, con el fin de elaborar nuevos productos. Estos contenedores y las líneas de reproceso se encontraban limpias, pero no había una frecuencia de limpieza relacionada con cambios de tipos de alérgenos distintos entre un producto y otro.

5.1.3. Resultados del Diagnostico Inicial

Los resultados de la evaluación de la planta indican que el control de alérgenos no está bien establecido, conforme al check list de evaluación implementado. Ver tabla 8.

Tabla 8: Resultado de la Evaluación del Diagnóstico Inicial

Resultado Inicial			
Insatisfactorio	Regular	Satisfactorio	Muy Satisfactorio
0-25%	25%-50%	50%-75%	75%-100%
58%	27%	9%	6%

Fuente: Elaboración propia

Conforme a los resultados del diagnóstico inicial, existe la posibilidad de que se produzca contaminación cruzada entre ingredientes alérgenos distintos, durante el proceso o en el manejo de los alimentos.

La contaminación cruzada es la introducción inadvertida de un alérgeno en un producto. Este tipo de contaminación ocurre cuando se fabrican varios alimentos en la misma línea de procesamiento, cuando el uso del reproceso es inadecuado, o como resultado de una limpieza inadecuada o por la generación de cantidades significativas de polvo que contengan el alérgeno. (FARRP, 2010).

5.2. Resultados y discusiones del objetivo específico II - Desarrollo de un plan de implementación de gestión y control de alérgenos

En base a los requisitos de la norma ISO22000:2005 y a los resultados del diagnóstico inicial, se desarrolló el plan de acción y se implementaron medidas preventivas y correctivas. Estas medidas son fundamentales y deben ser implementadas en cualquier planta de alimentos que desea tener gestión de alérgenos.

5.2.1. Capacitación del personal

La formación del personal que trabaja en una instalación de producción es esencial para controlar fuentes potenciales de riesgo de alimentos alérgenos.

La eficacia del plan de control de alérgenos recae en las personas por lo que contar con empleados y gerentes capacitados puede ser el activo más importante. No solamente para que entiendan lo que deben hacer, cuándo deben hacerlo y cómo hacerlo, sino lo que es más importante, por qué es necesario proteger a su compañía y a los consumidores que confían en sus productos. La capacitación es esencial y tiene que ser un compromiso continuo, tanto para los empleados nuevos como para los empleados con experiencia. (FARRP, 2010).

La sensibilización de los empleados y la capacitación es fundamental para evitar la presencia no intencional o no declarada de alérgenos en los productos. (Australian Food and Grocery Council, 2002).

El requisito 6.2 “Recursos Humanos,” de la norma ISO22000:2005 establece:

6.2.1. El equipo de la inocuidad de los alimentos y demás personal que realice actividades que afecten a la inocuidad de los alimentos debe ser Competente y debe tener la educación, capacitación, habilidades y experiencia apropiadas.

Basado en este requisito de la norma, para garantizar la eficacia de las informaciones y capacitaciones, se elaboró una lista con los principales temas a ser transmitidos a todo personal de la planta:

- Recepción y almacenamiento de materias primas
- Como evitar la contaminación cruzada de los ingredientes no alérgenos con materiales alérgenos, o entre diferentes ingredientes alérgenos
- Programación de la producción
- Buenas Prácticas de Manufactura
- Procedimientos de limpieza
- Control de reproceso
- Desarrollo de nuevos productos.

Además de establecer el listado de los principales temas se desarrolló un plan de entrenamiento en dos niveles distintos:

- Capacitación general de conocimiento y control de alérgenos para todos los empleados de todos los niveles de la compañía
- Capacitación específica y documentada a los empleados según sus responsabilidades de trabajo, considerando los procedimientos relacionados con el control de alérgenos específico para cada sector y sus responsabilidades, los procedimientos documentados que describen cómo hacer el trabajo, almacenamiento de registros y cómo deben ser gestionadas las desviaciones (sistema de monitoreo).

Los entrenamientos generales se realizaron durante el inicio del proyecto. Pero los entrenamientos más específicos, se realizaron para el personal de cada sector durante la propia implementación del control de alérgenos en el área, o sea, durante las acciones aplicadas.

En todas las sesiones de capacitación, se incluyeron las razones por las cuales se requieren los protocolos, así como los riesgos asociados a los alérgenos y las consecuencias potenciales que tendría no seguir el plan, a fin de reforzar la importancia de cumplir los procedimientos de control adecuados y sus responsabilidades.

En el Anexo 1 se presenta la Cartilla de Capacitación en Alérgenos y en el Anexo 2 el Examen de Evaluación.

5.2.2. Evaluación de fórmulas y materias primas

Se realizó un estudio de todas las materias primas utilizadas en la planta de alimentos, a través de los siguientes pasos:

- Creación de una lista maestra de todas las materias primas utilizadas en la planta y sus respectivos proveedores
- Identificación de las materias primas que contienen, o pueden contener alérgenos, considerando también los ingredientes primarios y secundarios, como las especias, aromas y aditivos, asegurándose de que todas las fuentes posibles son listadas. Para esto se ha considerado las especificaciones, a fin de verificar la composición de cada materia prima

recibida y la literatura para verificar cuales son las fuentes naturales de presencia del alérgeno

En la planta en estudio, los principales grupos de ingredientes utilizados son: leche y derivados, azúcares, aromas, colorantes, estabilizadores, emulsionantes, aceites vegetales, cacao y derivados, maní, nuez, malta y edulcorantes.

Para asegurarse de todas las fuentes posibles de alérgenos, es fundamental que haya comunicación con los proveedores.

5.2.3. Comunicación interna y externa

Todos los aspectos de una operación de fabricación deben ser evaluados para garantizar que los puntos de control han sido identificados. Es fundamental asegurar que las comunicaciones internas y externas relacionadas al tema alérgenos sean cumplidas y entendidas por todos los responsables de las distintas áreas, para garantizar que el Plan será desarrollado e implementado de forma eficaz.

5.2.3.1. Comunicación Externa

La norma ISO22000:2005 establece:

5.6.1 Para asegurarse de que a través de la cadena alimentaria está disponible la suficiente información sobre los temas que conciernen a la inocuidad de los alimentos, la organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones efectivas para comunicarse con:

- a) proveedores y contratistas,
- b) clientes o consumidores, en particular con relación a la información sobre el producto (incluyendo las instrucciones relativas al uso previsto, requisitos específicos de almacenamiento y, cuando sea apropiado, caducidad), las consultas, los contratos o la atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus reclamos,
- c) Autoridades Competentes, y
- d) otras organizaciones que afectan a, o serán afectadas por, la eficacia o la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

La información de alérgenos debe ser proporcionada por los proveedores de cada materia prima para identificar cualquier producto que contenga alérgenos, que se deriven de los alimentos

alérgenos, o que tengan una alta probabilidad de contaminación cruzada con las sustancias alérgicas. (Australian Food and Grocery Council, 2002)

Esto ayuda a construir la base de datos de proveedores y permite contar con una mejor información acerca de la proveniencia de los ingredientes. También puede ayudar a visualizar algún tema que debiera abordarse. Este cuestionario debería incluir preguntas específicas de manipulación y programas de control de alérgeno. Es importante saber si utilizan alérgenos en la planta, los programas de control que poseen y lo que se hace para verificar que la contaminación cruzada no es un problema. (STIER, 2008)

Como parte fundamental del procedimiento de homologación de proveedores de materias primas, es fundamental la comunicación con ellos. Para lograr este objetivo se realizaron las siguientes acciones:

- Se estableció un Check List para los proveedores de materias primas a fin de tener la información completa sobre los alérgenos. Los ingredientes alérgenos citados en el cuestionario son los referenciados en el ANEXO IIIa de la Directiva 2003/89/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de noviembre 2003. Los cuestionarios, después de completados por los proveedores, deben ser evaluados críticamente para verificar si el riesgo de contacto cruzado de alérgeno en el sitio del proveedor presenta un riesgo. Después de esta revisión se debe actualizar la lista de materias primas alérgicas. Ver el Check List en el Anexo 3.
- Establecer auditorias a los proveedores de materiales más críticos para garantizar la efectividad del plan de control de alérgenos y comprobar si son adecuados para los productos fabricados en la planta.

Lo que un proveedor recibe en sus instalaciones tiene un efecto igualmente importante sobre la calidad e integridad de sus protocolos de procesamiento de alimentos — y en última instancia también en su exposición legal. El plan de control de alérgenos también debe establecer las expectativas, documentación y validación correspondientes para asegurar que los proveedores son igual de cuidadosos y dedicados al momento de controlar y manejar los alérgenos.

Los grupos de alérgenos presentes en la planta según evaluación realizada son:

- Gluten y derivados
- Soja y derivados
- Aspartamo (Fenilalanina)
- Maní y derivados
- Nuts (nueces) y derivados
- Dióxido y Sulfitos
- Leche y derivados

Para facilitar la gestión de los proveedores y proporcionar la confianza en las informaciones, es recomendable tener implementado un programa de Aprobación y Selección de proveedores. Este programa debe incluir: (STIER, 2008)

1. Selección de los posibles proveedores
2. Realización de una evaluación preliminar de la operación técnica, la capacidad financiera y calidad
3. Auditorias a los proveedores para confirmar sus capacidades
4. Las acciones correctivas de las deficiencias observadas durante las evaluaciones preliminares y las auditorias
5. La aprobación final
6. Supervisión del rendimiento

5.2.3.2. Comunicación interna

La ISO22000:2005 establece:

5.6.2. La organización debe establecer, implementar y mantener pautas efectivas para la comunicación con el personal sobre las cuestiones que afectan a la inocuidad de los alimentos. Con el fin de mantener la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, la organización se debe asegurar de que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos de los cambios realizados.

Para que el flujo de comunicación sea eficaz se debe determinar las principales responsabilidades de cada sector:

- Proveedores de materia prima

Los proveedores de materia primas deberán enviar todas la información solicitada relacionada con el material que proporciona y comunicar todo y cualquier tipo de cambio en el producto, proceso o equipo que sea relevante.

- Investigación y Desarrollo de nuevos productos

El área de Investigación y Desarrollo deberá solicitar al proveedor de materia prima (que forma parte del producto) la composición del material y el envío del formulario de Check List de Alérgenos para Proveedores de Materias Primas – Anexo 3 - con toda la información exigida. En el desarrollo de nuevos productos, es importante considerar que debe reducirse al mínimo el uso de alérgenos potenciales.

Si existe la necesidad de elección entre el uso de un ingrediente que contiene una pequeña cantidad de alérgeno y uno que no contiene alérgeno, la decisión final se centrará en elegir el ingrediente que no contiene alérgeno en su formulación. Al hacer esto por adelantado, los riesgos potenciales para los consumidores y los desafíos de la vigilancia y control de los alérgenos en la planta se reducen. (STIER, 2008)

- Aseguramiento de Calidad e Inocuidad de los alimentos

La criticidad de las informaciones debe ser evaluada por el equipo de inocuidad de los alimentos/ APPCC (en caso de existir dudas, el equipo se comunicará con el área de Investigación y Desarrollo), además de realizar auditorías al proveedor para verificar los procedimientos en la práctica. Cuando el proveedor esté aprobado, Investigación y Desarrollo deberá ser comunicado y autorizará a Compras a firmar contratos.

Entonces, Aseguramiento de Calidad, conforme las normas exigidas por las autoridades legales y reglamentarias, desarrollará el etiquetado del nuevo producto y comunicará al servicio de información al consumidor. Aseguramiento de Calidad debe verificar si es necesario realizar cambios y/o actualizaciones de procedimientos, instructivos, y otras informaciones pertinentes a recepción, proceso o ingeniería.

- Compras

El área de compras solamente deberá firmar contratos con un proveedor después de que todos los requerimientos de calidad estén cumplidos. Esta información deberá ser recibida del sector de Investigación y Desarrollo de nuevos productos.

- Mantenimiento e Ingeniería

El área de Mantenimiento e Ingeniería debe ser soporte para evaluar las condiciones físicas y proponer mejoras para minimizar los riesgos de migración de polvo alérgeno a las líneas de productos no alergénicos durante el procesamiento. Ayudará además a separar las líneas de producción de productos alérgenos y no alérgenos a través del uso de barreras físicas, diferentes empleados u otros métodos para prevenir la contaminación cruzada.

Es fundamental el mantenimiento de los equipos para asegurarse de que los sistemas funcionan según fueron diseñados, la compra y diseño de equipo deberá efectuarse utilizando principios de diseño sanitario. Debe asegurarse de que los procedimientos de mantenimiento para las líneas de procesamiento eliminan la contaminación cruzada con los productos que no contienen alérgenos, tanto durante las operaciones como durante el mantenimiento preventivo.

- Fabricación de Productos, Recepción y Almacenamiento

El personal de Fabricación, Recepción y Almacenamiento deberá recibir la información y procedimientos relacionados con la calidad e inocuidad de los productos e implementarlas en todo el proceso y comunicar las eventuales dudas, necesidades o sugerencias de mejora.

- Servicio de Información al Consumidor

Este sector es responsable por atender, informar y orientar a los consumidores sobre distintos aspectos de alimentación y nutrición y sobre asuntos relacionados con alérgenos. Toda duda relacionada con el tema debe ser comunicada al departamento de Calidad e Inocuidad.

Flujo de Comunicación para asuntos relacionados con productos que contienen ingredientes alérgenos

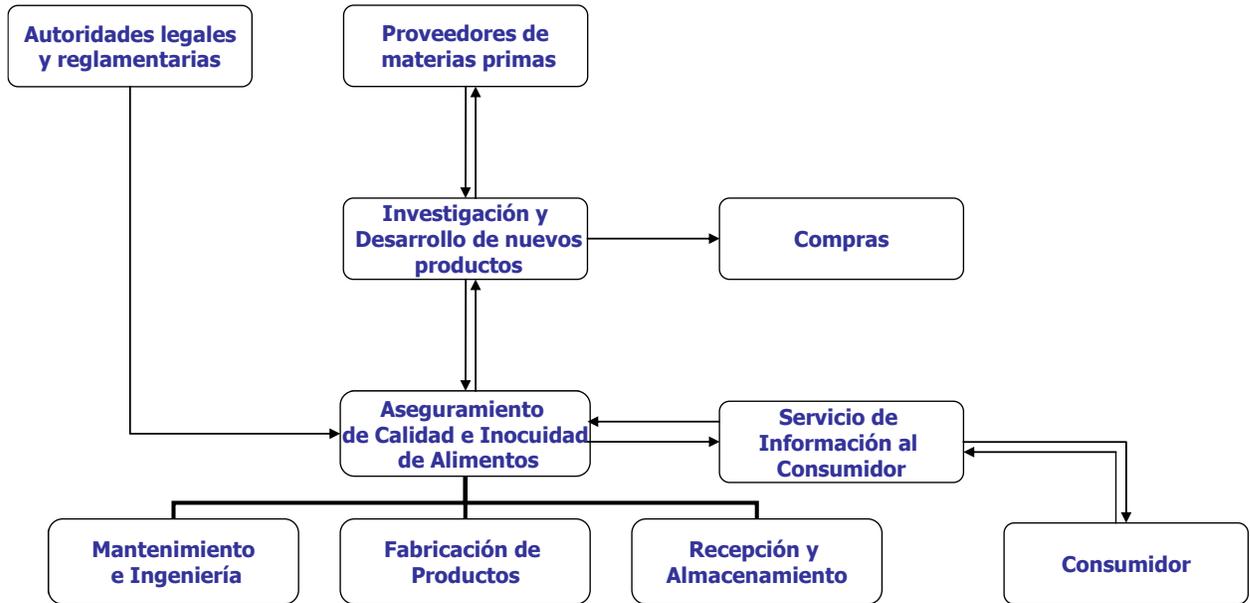


Figura 6: flujo de comunicación para tema de alérgenos.

Fuente: Elaboración propia

5.2.4. Formación del Equipo de Gestión de Alérgenos

La ISO22000:2005 establece:

7.3.2. Se debe designar un equipo de la inocuidad de los alimentos. El equipo de la inocuidad de los alimentos debe tener una combinación de conocimientos de varias disciplinas y experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Esto incluye, entre otros, los productos de la organización, los procesos, los equipos y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos dentro del ámbito del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se estableció un equipo multidisciplinario a fin de facilitar la difusión de las informaciones, de los cambios y la comunicación interna y externa.

En cualquier operación de procesamiento de alimentos, el control de alérgenos debe ser un esfuerzo en equipo. Todos los departamentos establecidos como: investigación y desarrollo, compras,

producción, envío y recepción, etiquetado, almacenamiento, saneamiento y recursos humanos, deben estar comprometidos e integrados con los objetivos del programa. (STIER, 2008)

Es importante destacar que el equipo para realizar la gestión de alérgenos estaba compuesto por las mismas personas del equipo de inocuidad de los alimentos, ya que que los objetivos del programa eran los mismos. En este equipo participan las áreas de Manufactura, Calidad, Desarrollo, Higiene, Ingeniería entre otros. Todos los miembros del equipo fueron capacitados y entrenados en los conceptos de alérgenos, la importancia de su control y sus responsabilidades como representantes de áreas distintas.

Es importante documentar la información del equipo en una matriz específica. Consultar Anexo 4.

5.2.5. Flujo del Proceso

La ISO22000:2005 establece:

3.6 Diagrama de flujo es una presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción.
--

Para evaluar con detalle el flujo de alérgenos en la planta, se elaboró un diagrama de flujo del proceso de fabricación de helados. El diagrama de flujo sirve de base para evaluar y entender dónde hay ingredientes y alimentos alérgenos en la planta y dónde se introducen en el proceso, además de la posible presencia, aumento o introducción de peligros a la inocuidad alimentaria. Ver figura 7.

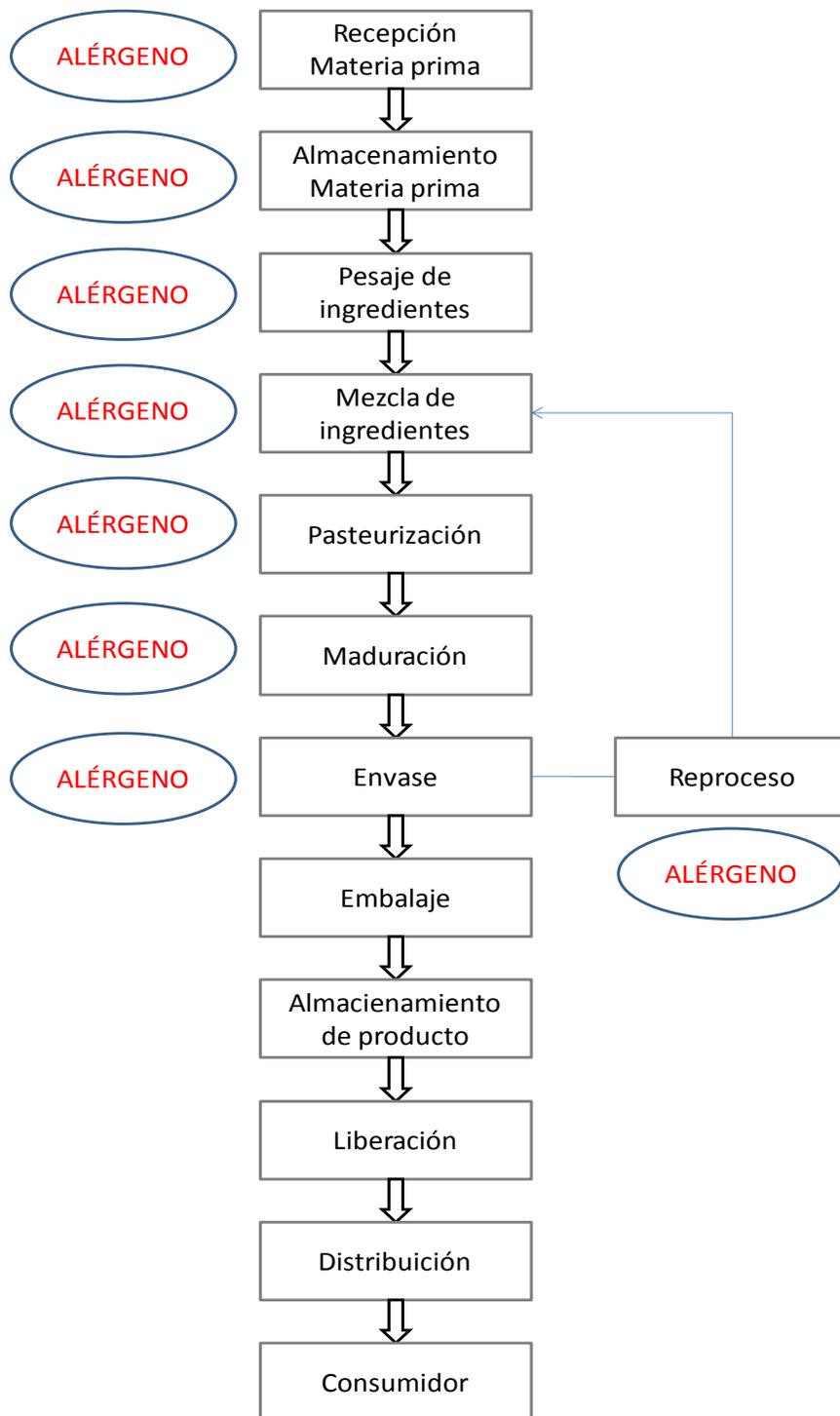


Figura 7: Diagrama de Flujo de Alérgenos de la planta

Fuente: Elaboración propia

5.2.6. Programa de Prerrequisitos (PPRs) para el control de alérgenos

ISO22000:2005 señala:

7.2.1. La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más PPR para ayudar a controlar:

- a) la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo,
- b) la contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos, y
- c) los niveles de peligro relacionados con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elabora.

En la selección y / o establecimiento de los PPR, la organización debe considerar y utilizar la información adecuada, por ejemplo, exigencias, requisitos legales y reglamentarios relacionados con los clientes, las directrices reconocidas, los principios y códigos de prácticas del *Codex Alimentarius*, o las normas nacionales, internacionales o de la empresa (ABNT, 2006).

Relacionado al tema de Control de Alérgenos se hizo importante establecer un Programa de Prerrequisitos específico para este fin. A fin de cumplir con este requisito se determinó el “Control de Alérgenos – Buenas Prácticas de Identificación y segregación de Materia Prima en el Almacenamiento, Pesaje y Reproceso” como un PPR. Su objetivo está detallado más adelante para cada sector específico.

5.2.7. Evaluación de los riesgos de alérgenos a través del estudio del Plan APPCC

Se recomienda la gestión del riesgo de los alérgenos a través de un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Se trata de evaluar los peligros asociados con el historial completo del producto, empezando por la producción de materias primas y la evaluación de cada paso del proceso, etiquetado y envase del producto final para el consumo. Los puntos críticos durante la fabricación donde los alérgenos se pueden introducir en los productos, deben ser identificados, y se debe establecer un sistema para su control, y para garantizar que las contaminaciones cruzadas no intencionales se reduzcan al mínimo. (Australian Food and Grocery Council, 2002).

Para evaluar los peligros alérgenos en todo el proceso de fabricación, debe planificarse los procesos necesarios para la realización de productos inocuos, a partir de la actualización del estudio APPCC. En el estudio del APPCC, se incluyeron los alérgenos como peligros de inocuidad de los alimentos, además de los físicos, microbiológicos y químicos existentes.

En base a los requisitos 7.3 y 7.4 de la norma ISO22000:2005:2005, se deben implementar las etapas siguientes:

- Características del Producto

Primero, es necesario un estudio de todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto. Se debe describir y documentar varios aspectos según el requerimiento 7.3.3.1 de la norma ISO 22.000:2005.

- a) biológicos, químicos y características físicas;
- b) la composición de ingredientes formulados, incluidos los aditivos y coadyuvantes de elaboración;
- c) el origen;
- d) método de producción;
- e) los embalajes y métodos de entrega;
- f) las condiciones de almacenamiento y vida útil;
- g) la preparación y / o la manipulación antes de su empleo o tratamiento;
- h) los criterios de aceptación de alimentos relacionados con la seguridad o las especificaciones de los materiales comprados y los ingredientes adecuados a sus usos previstos.

Esta actividad es importante para conocer con detalle las características del material provisto a fin de conocer los peligros que pueden contener. Las informaciones de alérgenos de cada material se obtienen a partir de la información dada por el proveedor y que se encuentra en los cuestionarios que ellos han respondido.

Después, para conocer las características de los productos finales se debe describir y documentar la información que abarcan los siguientes aspectos, muy similares a las de las materias primas:

- a) nombre del producto o de identificación similares;
- b) la composición;
- c) característica biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad alimentaria;
- d) la vida útil prevista y condiciones de almacenamiento;
- e) los embalajes;
- f) etiquetado relativo al tema inocuidad alimentaria y / o instrucciones para la manipulación, preparación y utilización;
- g) método (s) de distribución.

También es necesario identificar todas las necesidades legales y reglamentarias de inocuidad relacionados con los aspectos anteriores, además del uso previsto, la probabilidad razonable de la manipulación del producto y los grupos de consumidores específicos. Esta evaluación es fundamental para llevar a cabo el análisis de peligros.

Es necesario especificar el grupo de consumidores para determinado producto, para saber si éste puede causar reacciones o alergias a individuos sensibles. Esto debe estar especificado en el etiquetado como una alerta para estos grupos.

- Descripción de las etapas del proceso y las medidas de control

Para cada etapa del diagrama de flujo se debe identificar las actuales medidas de control, los parámetros del proceso considerando la rigurosidad con que se aplican y los procedimientos que pueden influir en la inocuidad alimentaria.

- Análisis y Evaluación de peligros

Esta etapa es realizada para determinar qué riesgos deben ser controlados, el grado de control necesario para garantizar la inocuidad de los alimentos además de la identificación de peligros y la determinación de niveles aceptables.

Debe evaluarse todos los peligros de inocuidad que pueden esperarse que se produzcan en relación con el tipo de producto, tipo de proceso y las instalaciones de procesamiento. Para cada peligro se debe determinar y justificar el nivel aceptable de riesgo para la inocuidad en el producto final.

La identificación se basa en: (Requisito 7.4.2.1, Norma ISO22000:2005:2005)

- a) la información preliminar y los datos recogidos
- b) la experiencia,
- c) la información externa, en la medida de lo posible, tal como datos epidemiológicos y otros datos históricos
- d) información de la cadena alimentaria respecto a riesgos de inocuidad de alimentos que pueden ser relevantes para la seguridad de los productos.

Los peligros alergénicos identificados fueran evaluados de acuerdo con la posible gravedad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia. Esta evaluación está en el Anexo 5.

Las etapas del proceso que van desde la recepción de materias primas hasta la distribución de producto terminado y en donde puede haber peligro de contaminación cruzada de alérgenos, son las siguientes: Recepción, Almacenamiento, Pesaje de ingredientes, Mezcla de ingredientes, Pasteurización, Maduración, Envasado y Reproceso. Posterior a la etapa de envasado, no fue considerado ningún peligro asociado a contaminación cruzada de alérgenos, debido a que el producto se encuentra protegido por el embalaje.

El documento de Análisis y Evaluación de peligros se encuentra en el Anexo 5.

Referente a los niveles aceptables la norma ha establecido que:

7.4.2.3. Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, se debe determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos de la Autoridad Competente establecidos, los requisitos del cliente en materia de inocuidad de los alimentos, debe tener en cuenta el uso previsto por el cliente y otros datos pertinentes. Se debe registrar la justificación y el resultado de la determinación.

Los niveles aceptables de los alérgenos en los productos finales fueran determinados considerando el conocimiento científico actual de las menores dosis que provoquen reacción alérgica y los límites

de sensibilidad de los métodos analíticos. Los detalles están descritos más adelante, en el punto 2.13.2.

5.2.8. Selección y evaluación de las medidas de control

ISO22000:2005 señala:

7.4.4. Con base en la evaluación de peligros, se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, que sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a los niveles aceptables definidos.

Se establecieron medidas de control adecuadas para cada etapa del proceso a fin de prevenir, eliminar o reducir los riesgos para la inocuidad alimentaria a niveles aceptables. Algunas medidas están relacionadas con Buenas Prácticas y fueron establecidas como Programa de Prerrequisito. Por otro lado, para las etapas donde la probabilidad de que exista una contaminación cruzada, entre alérgenos distintos, es mayor, fueron establecidos Programas de Prerrequisito Operativos (PPRO).

A través del análisis de peligros de los planes APPCC, se verificó que el peligro de contaminación cruzada de alérgenos entre la fabricación de un producto y otro, es alto, a partir de la evaluación de la gravedad y probabilidad de ocurrencia. Ver Anexo 5.

La gravedad fue considerada alta porque las reacciones pueden ser extremadamente serias, si un consumidor sensible ingiere un ingrediente alérgeno no declarado. En relación a la probabilidad, este peligro podría ocurrir si la limpieza realizada no es eficiente y adecuada.

Para la determinación de si los peligros eran significativos fueron utilizados criterios internos establecidos por la propia empresa de acuerdo la tabla 9.

Tabla 9: Criterios para determinación de un peligro significativo

		Probabilidad			
		4	3	2	1
Gravedad	A	Si	Si	Si	Si
	B	Si	Si	No	No
	C	No	No	No	No
	D	No	No	No	No

Fuente: Elaboración propia. Datos internos de la empresa.

Tabla 10: Criterios para determinación de la gravedad de peligro para la salud del consumidor

Gravedad	Criterio
A	Puede causar muerte
B	Lesión o enfermedad seria
C	Lesión o enfermedad leve a moderada
D	Sin lesión o enfermedad

Fuente: Elaboración propia. Datos internos de la empresa.

Tabla 11: Criterios de la probabilidad de ocurrencia del peligro

Probabilidad	Criterio
1	Improbable
2	Máximo 1 a 2 veces a cada 5 años
3	Máximo 1 a 2 veces a cada 3 años
4	Más de 2 veces al año

Fuente: Elaboración propia. Datos internos de la empresa.

Fue necesario determinar una medida de control específica para garantizar la prevención de la contaminación cruzada en las etapas del proceso de fabricación (Mezcla, Pasteurización, Maduración, Envase). Para esto se consideraron los criterios y razonamientos basados en la propia norma ISO22000:2005, conforme tabla 12.

Tabla 12: Preguntas utilizadas para la clasificación de las medidas de control para los peligros significativos

Classificación de las medidas de control
P1: Basado en la probabilidad de ocurrencia y gravedad en los efectos adversos a la salud, este peligro es significativo (necesita ser controlado)? SI: Este es un peligro significativo. Siga para P2. No: Este no es un peligro significativo.
P2: hay algún proceso posterior, incluyendo la utilización esperada por el consumidor, que garantiza la eliminación o reducción a un nivel aceptable de este peligro potencial? SI: Identifique y describa el proceso posterior. No: Siga para P3.
P3: Existen medidas de control o prácticas implantadas en esta etapa, y que excluyen, reducen o mantienen este Peligro Significativo en un nivel aceptable? SI: Siga para P4. NO: Cambie el proceso o producto y siga para P1.
P4: Es necesario establecer límites críticos para la(s) medida(s) de control de esta etapa? SI: Siga para P5. NO: Este peligro es controlado a través de un PPRO.
P5: Es necesario monitorear la medida de control de forma que las acciones correctivas sean tomadas de inmediato cuando existe una falla en el control? SI: Este peligro es controlado a través de un plan HACCP (PCC). NO: Este peligro es controlado a través de un PPRO.

Fuente: Elaboración propia. Datos internos de la empresa.

No importando cuál sea el producto, la limpieza y el saneamiento son esenciales para el control de alérgenos. Los procesadores deben asegurar de que las líneas se limpien cada vez que un producto que contiene alérgenos se procesa. (STIER, 2009)

La medida de control será revisada con respecto a su eficacia frente a los peligros de inocuidad de los alimentos identificados. El control de las acciones seleccionadas se clasifica en cuanto a si deben ser gestionados a través de PPRO o por el plan de APPCC.

Según los criterios de la norma ISO22000:2005:2005 para la clasificación de las medidas de control para peligros potenciales con riesgo significativo, el proceso de limpieza en este estudio, fue establecido como Programa de Prerrequisito Operativo.

ISO22000:2005 señala:

7.5 Los PPR operativos se deben documentar y deben incluir la información para cada programa siguiente:

- a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa;
- b) medida(s) de control;
- c) procedimientos de monitoreo que demuestren que los PPR operativos están implementados;
- d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el monitoreo muestra que los PPR operativos no están bajo control;
- e) responsabilidades y autoridades;
- f) registro(s) del monitoreo.

Para el análisis y evaluación de peligros de cada etapa del proceso, donde fueran considerados los riesgos potenciales de contaminación cruzada de alérgenos se establecieron las medidas para su control. Ver Tabla 8.

5.2.9. Plan de implementación de las medidas de control de Gestión de Alérgenos en el sector de Recepción y Almacenamiento de materias primas

5.2.9.1. Identificación

El primer paso para iniciar la implementación del control de alérgenos en las etapas de recepción y almacenamiento fue desarrollar una herramienta de identificación de materiales e ingredientes alérgenos.

Se debe hacer todo lo posible por identificar visiblemente los alérgenos y aislarlos — en cada etapa — de los demás alimentos, ingredientes y equipo. (FARRP, 2010).

A partir de los alérgenos presentes en la planta, para simplificar la información, se desarrolló una etiqueta que facilite su utilización y manipulación – “Etiqueta de Identificación de Alérgeno”. Ver Anexo 6.

Para que las personas que manejan la recepción identifiquen correctamente cada material, es necesario establecer una lista completa de todas las materias primas que contienen alérgenos y qué tipos de alérgenos específicos forman parte de cada uno de estos materiales. El Personal de Calidad

debe actualizar esta lista con una frecuencia establecida y siempre que existan cambios. (STIER, 2008)

5.2.9.2. Segregación

Además de la identificación de las materias primas, éstas también deben ser almacenadas de manera que los ingredientes que son alérgenos se mantengan separados físicamente, para que los riesgos de una contaminación entre alérgenos sean mínimos. Los alérgenos deben estar separados de los no-alérgenos. Además, las áreas designadas para el almacenamiento de alérgenos deben estar claramente demarcadas. (STIER, 2008)

El mayor obstáculo encontrado para segregar las materias primas en la bodega fue la falta de espacio físico. Así se hizo necesario evaluar el flujo de materias primas en el almacén (cantidad por cada material alérgeno y no alérgeno además de la frecuencia de recepción) y consecuentemente estudiar el mejor layout (mapa de posiciones) a fin de proporcionar la segregación por grupos de alérgenos. A partir de este estudio, se elaboró el “Mapa de Materias Primas Alérgenas – Almacenamiento”. Ver Anexo 7.

Es imprescindible que estas zonas en los depósitos de almacenamiento de alérgenos sean claramente demarcadas. El uso de etiquetas grandes, fácilmente visibles, además de iconos y / o colores para diferentes alérgenos, ayudará a asegurar que los materiales son almacenados de manera adecuada. (STIER, 2008)

5.2.9.3. Procedimientos e instructivos establecidos

Para que todos los procedimientos sean seguidos por todo el personal de las áreas es imprescindible que todos sean documentados y controlados (Control de Documentos) por un sistema implementado en la empresa.

Se redactó un procedimiento general sobre alérgenos a fin de facilitar su cumplimiento, además de documentarlo. Ver Anexo 8.

Las principales consideraciones y medidas implementadas para esta sección fueron:

- Al recibir la materia prima, debe inspeccionarse el vehículo de transporte para evaluar si los materiales que son alérgenos no están en contacto directo con otros materiales.
- Una vez que la carga es aceptada, realizar la revisión de las etiquetas de las materias primas que ingresan, para evaluar si contienen la información apropiada sobre alérgenos o cualquier cambio. El personal debe comprobar primero los sellos de los contenedores con la lista de ingredientes alérgenos, disponible en el sector.
- Debe identificarse cada contenedor con una etiqueta específica de alérgeno y designar el tipo de alérgeno contenido en el material., para asegurarse de que los alérgenos están claramente indicados a medida que los materiales se almacenan y utilizan en las instalaciones.
- Manejar apropiadamente cualquier recipiente de productos alergénicos dañado para reducir al mínimo la contaminación cruzada durante la recepción.
- Almacenar los ingredientes o productos alergénicos por separado, conforme al layout establecido, para prevenir la contaminación cruzada.
- Utilizar recipientes limpios y cerrados.
- Cuando no sea posible seguir adecuadamente el layout (falta de espacio o exceso de materiales), los materiales que contienen alérgenos deben ubicarse en las posiciones más bajas. Nunca almacenar dos alérgenos diferentes en el mismo conjunto de pallets. Estas directrices se han establecido para asegurar que no haya contaminación de arriba hacia abajo.
- Para derrames o para los recipientes de alérgenos dañados seguir los procedimientos de limpieza.

Todas las medidas de control propuestas en estos sectores se clasifican como Programa de Prerrequisitos.

5.2.10. Implementación del Plan de Gestión de Alérgenos en el sector Pesaje de Ingredientes

5.2.10.1. Identificación y Segregación

Para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada entre materias primas alergénicas y no alergénicas es fundamental definir un nuevo layout, en el cual las disposiciones sean diferentes, y los recipientes que acondicionan material alérgeno sean identificados con el nombre del alérgeno

presente, proporcionando también la segregación entre las propias materias primas alergénicas, como se demuestra en la figura 8.

Las personas que trabajen en este sector deben asegurarse de que los ingredientes que contienen alérgenos están correctamente etiquetados. (STIER, 2009)

En esta etapa solamente algunas materias primas son pesadas, porque la mayoría son pesadas directamente en la etapa de mezcla, en el propio equipo. Así, en el pesaje de ingredientes, solo hay tres materias primas que contienen alérgenos, leche, sulfito y aspartamo.

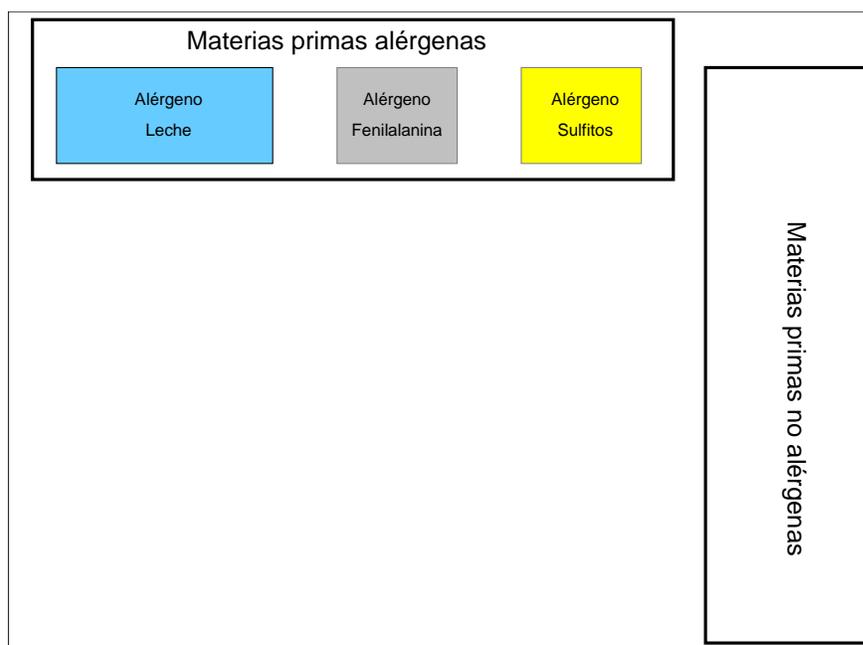


Figura 8: Layout de alérgenos del sector de Pesaje de ingredientes

Fuente: Elaboración propia

5.2.10.2. Manipulación

Cuando se prepara una receta para la fabricación de un producto, es importante considerar cómo se organizan los ingredientes para minimizar el potencial contacto cruzado alérgeno.

Para reducir al mínimo la contaminación cruzada con alérgenos en esta etapa, donde los ingredientes son pesados, se determinó el uso de utensilios exclusivos. Para lograr esto se estableció un programa en el cual cada alérgeno se maneja utilizando únicamente herramientas específicas por material, que contiene una identificación propia y herramientas de color determinado. La figura 9 presenta ejemplos de los utensilios dedicados por material y contienen identificación propia.



Figura 9: Utensilios plásticos con colores distintos

Fuente: STIER, 2009

5.2.10.3. Limpieza

Con el objetivo de proporcionar la limpieza adecuada, evitando que ocurra contaminación cruzada a través del polvo en suspensión, se recomendó solicitar la compra de una aspiradora de polvo para el sector.

Se determinó que para cada proceso de recepción, los pallets deberán estar limpios y aspirados, antes de recibir las materias primas que serán adicionadas en la etapa de Mezcla.

Todas las medidas de control propuestas en estos sectores se clasifican como Programa de Prerrequisitos.

5.2.11. Implementación del Plan de Gestión de Alérgenos en el sector de Mezcla de Ingredientes

En el sector de Mezcla, las materias primas son añadidas al mezclador. Sin embargo las líneas de mezcla no están separadas por barreras físicas y no hay sistema de aspiración del polvo.

Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre alérgenos distintos, se implementaron medidas de Buenas Prácticas de Fabricación adecuadas para el sector y la actividad, además de la elaboración de un proyecto para la separación de las líneas de mezcla e instalación de equipos de succión para reducir la cantidad de polvo de ingredientes en suspensión.

5.2.11.1. Buenas Prácticas de Fabricación

Los principales procedimientos de Buenas Prácticas de Fabricación implementados fueron:

- Asegurar que los operarios conozcan el concepto de alérgeno y las buenas prácticas para evitar el contacto cruzado
- Después de añadir las materias primas, el embalaje de éstas debe ser desechado en un contenedor específico para evitar la suspensión de residuos de polvo en el ambiente
- Mantener aislada el área de desecho de embalajes de materias primas
- Proteger los equipos con plásticos adecuados cuando éstos están sin utilización
- Mantener siempre cerrados los equipos de mezcla

Todas estas medidas de control propuestas son parte del Programa de Prerrequisitos.

5.2.11.2. Limpieza del área de mezcla cuando hay cambios de recetas

Se evaluaron las condiciones de control de alérgenos para cada etapa del proceso, a través de las herramientas del plan APPCC, y la limpieza en las etapas de Mezcla, Proceso y Reproceso, se ha clasificada como PPRO.

Los detalles del plan de monitoreo, plan de verificación y otros se verán más adelante.

5.2.12. Implementación del Plan de Gestión de Alérgenos en el Proceso (Mezcla de Ingredientes, Proceso, Envase) y Reproceso

La acción de procesar incluye varias oportunidades de riesgo de que los ingredientes alérgenos incorrectos se introduzcan en el producto alimenticio.

Un medio para minimizar la contaminación de alérgenos es establecer las líneas dedicadas a la fabricación de los productos que contienen alérgenos. Lo ideal sería esa línea separada físicamente de las líneas utilizadas para la fabricación de productos sin alérgenos. (STIER, 2009). Sin embargo no es una realidad en la mayoría de las plantas de alimentos, principalmente plantas que fabrican una cantidad grande de productos distintos. Por lo tanto, se pueden implementar otras medidas combinadas.

Se deben considerar varios factores para la prevención de la contaminación cruzada durante el proceso, desde la etapa de mezcla de ingredientes hasta el envase, por ejemplo la programación de la fabricación, las identificaciones de alérgenos, la limpieza de equipos, el tráfico entre las instalaciones, utilización de herramientas específicas y otros.

5.2.12.1. Programación de las corridas de procesamiento

La programación inteligente de los productos es una forma de prevenir la contaminación.

Para prevenir la contaminación de alérgenos distintos entre la fabricación de un producto y la fabricación consecutiva de otro producto se estableció que las programaciones de producción deben considerar el tipo de ingrediente alérgeno, como uno de los factores determinantes. Para eso, se implementaron algunos criterios:

- Los responsables de la programación de la producción desarrollarán los horarios, elaborarán registros que incluyen formulaciones, dosificación y codificación de información y cualquier otra información pertinente relacionada con la fabricación. En estos documentos también se destacarán los alérgenos que se utilizan en los productos.
- Programar corridas grandes de productos que contengan ingredientes alergénicos con el objetivo de minimizar los cambios.

- Si no es posible, debe programarse la fabricación de los alimentos no alergénicos antes de procesar los alimentos con alérgenos. Los alérgenos se deben programar al final de la jornada de trabajo.
- Programar la limpieza inmediata después de la producción de alimentos que contengan ingredientes alergénicos.

5.2.12.2. Mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

Para asegurar que en todas las etapas del proceso la contaminación cruzada entre alérgenos será mínima, las prácticas adecuadas de manufactura deben ser mantenidas y realizadas por todos los empleados de la planta. Las medidas implementadas en todas las etapas son:

- Emplear utensilios, herramientas y recipientes exclusivos para el manejo de alérgenos. Cuando no se puedan utilizar utensilios o equipos exclusivos, los elementos son limpiados antes de utilizarlos en la fabricación de productos no alergénicos.
- Siempre que sea posible se debe evitar que el personal que trabaja en líneas de procesamiento que están fabricando productos que contienen ingredientes alergénicos trabaje en las líneas de productos que no contienen alérgenos.
- Todas las materias primas alergénicas que formen parte del producto final y que se encuentren en el área de producción se deben mantener identificadas con etiquetas propias de alérgenos.
- Los tambores de reproceso en las líneas deben ser identificados con la etiqueta de alérgeno específico del producto o material que está siendo segregado para la posterior etapa de reproceso. El encargado de línea debe siempre consultar la información disponible establecida en los documentos de Aseguramiento de Calidad.
- Los reprocesos que contienen ingredientes alérgenos no deben incluirse en el otro material o producto que no contiene este alérgeno o que en su etiquetado no se hace mención de esto.

5.2.12.3. Chequeo de etiquetas

Además de la inspección de etiquetas en la recepción de los materiales de embalaje, para cumplir con el Aseguramiento de Calidad, se inspecciona también la información de los alérgenos en las

etiquetas de todos los productos durante el proceso. El objetivo es asegurar que la información sobre alérgenos esté correcta.

El encargado de cada línea debe comparar la información del embalaje con etiquetas patrones y con las fichas técnicas de cada producto dispuestas por el personal de Aseguramiento de Calidad.

5.2.12.4. Plan de monitoreo para el PPRO – Limpieza

Para garantizar que la limpieza es eficaz y realizada con una frecuencia adecuada, se estableció el plan de monitoreo con los procedimientos de monitoreo y las correcciones y acciones correctivas definidas.

Tabla 13: Plan de Monitoreo de limpieza – PPRO – para control de contaminación cruzada entre alérgenos

Etapa	Mezcla	Pasteurización	Maduración	Envase
Peligro	Contaminación cruzada de alérgenos	Contaminación cruzada de alérgenos	Contaminación cruzada de alérgenos	Contaminación cruzada de alérgenos
Medida de control	Limpieza	Limpieza	Limpieza	Limpieza
Limites	Ausencia de residuos	Ausencia de residuos	Ausencia de residuos	Ausencia de residuos
Metodo	Inspección visual de los equipos posterior a limpieza	Inspección visual de los equipos posterior a limpieza	Inspección visual de los equipos posterior a limpieza	Inspección visual de los equipos posterior a limpieza
Frecuencia	Entre fabricación de productos que contienen alérgenos distintos	Entre fabricación de productos que contienen alérgenos distintos	Entre fabricación de productos que contienen alérgenos distintos	Entre fabricación de productos que contienen alérgenos distintos
Responsable	Encargado de Mezcla	Encargado de Pasteurización	Encargado de Maduración	Encargado de Envase de línea
Correcciones	La falla de la limpieza deberá ser comunicada al jefe de producción. Repetir el proceso de limpieza y solamente después de realizar un nuevo monitoreo, seguir con la mezcla	La falla de la limpieza deberá ser comunicada al jefe de producción. Repetir el proceso de limpieza y solamente después de realizar un nuevo monitoreo, seguir con la pasteurización	La falla de la limpieza deberá ser comunicada al jefe de producción. Repetir el proceso de limpieza y solamente después de realizar un nuevo monitoreo, seguir con la maduración	La falla de la limpieza deberá ser comunicada al jefe de producción. Repetir el proceso de limpieza y solamente después de realizar un nuevo monitoreo, seguir con el envase
Acciones correctivas	Analizar la causa del desvío. Entrenar al personal de línea en los conceptos de Limpieza y si necesario sugerir alteraciones en el método.	Analizar la causa del desvío. Entrenar al personal de línea en los conceptos de Limpieza y si necesario sugerir alteraciones en el método.	Analizar la causa del desvío. Entrenar al personal de línea en los conceptos de Limpieza y si necesario sugerir alteraciones en el método.	Analizar la causa del desvío. Entrenar al personal de línea en los conceptos de Limpieza y si necesario sugerir alteraciones en el método.
Registros	Formulario de Limpieza_Sector mezcla	Formulario de Limpieza_Sector pasteurización	Formulario de Limpieza_Sector maduración	Formulario de Limpieza_Sector envase

Fuente: Elaboración propia. Datos internos de la empresa.

El formulario de registros de limpieza citado está en el Anexo 9.

El método seleccionado para comprobar que la limpieza se ha realizado de forma eficaz, es a través de la inspección visual de los equipos de proceso después de la limpieza. En esta inspección, se verifica si existe la presencia de residuos de productos o materia prima en el interior de los equipos. Las personas responsables por esta verificación son capacitadas para esto.

Se debe proporcionar tiempo suficiente para la limpieza y verificación. La re-limpieza puede ser necesaria si la verificación de la limpieza inicial demuestra que no ha sido adecuada. (Australian Food and Grocery Council, 2002)

5.2.13. Plan de Validación del PPRO – Validación de los Programas de limpieza para control de alérgenos

No importa cuál sea la causa, cualquier residuo que no se limpie adecuadamente de la línea de procesamiento puede llegar al siguiente producto elaborado en la línea, lo que provocaría que el producto siguiente contenga inadvertidamente un alérgeno no declarado en la etiqueta — y eso puede tener graves consecuencias. Esto debe ser tratado con un correcto diseño del proceso, documentación de protocolos y validación de los procedimientos de limpieza; el plan de control de alérgenos debe de contemplar todo esto. (JACKSON, 2008)

La ISO22000:2005 establece:

8.2. Con anterioridad a la implementación de las medidas de control a ser incluidas en los PPR operativos y el plan APPCC, y después de cualquier cambio en ellos, la organización debe validar que:

- a) las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control pretendido de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para las que se designan, y
- b) las medidas de control son efectivas y permiten, cuando se combinan, asegurar el control de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados para obtener productos terminados que cumplan los niveles de aceptación definidos.

El control de los peligros que pueden asociarse a los alimentos supone habitualmente la aplicación de medidas para tal fin en la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el procesamiento y el consumo. En el entorno actual de controles de inocuidad de los alimentos basados en sistemas que proporcionan flexibilidad respecto a la selección de las medidas de control, la validación de estas medidas adquiere una mayor importancia. Es precisamente por medio del proceso de validación que se puede demostrar que las medidas de control elegidas realmente son capaces de lograr, de una manera constante, el nivel previsto de control del peligro. (*Codex CAC/GL 69, 2008*)

Se establece un Plan de Validación de la limpieza (PPRO).

Tabla 14: Plan de Validación de limpieza – PPRO – para control de contaminación cruzada entre alérgenos

Intención y Alcance de la validación	Comprobar que los procedimientos y métodos de limpieza en las etapas de mezcla, pasteurización, maduración y envase, aseguran la eliminación total de residuos y componentes alérgenos en los equipos utilizados para el proceso de fabricación de productos finales
Procedimiento y muestreo	<ul style="list-style-type: none"> - Inspección visual de los equipos en los lugares más difíciles de limpiar - Método swab para los equipos - Agua de enjuague post limpieza - Primeros productos fabricados después del proceso de limpieza
Procedimientos analíticos	Análisis para identificar la presencia o la ausencia de los residuos alérgenos en las muestras citadas
Criterios finales de aceptación - validación	Para considerar la limpieza una medida de control eficiente y validada, los procedimientos, muestreo y las determinaciones analíticas deberán ser realizadas 3 veces para cada línea y los resultados deben cumplir con los niveles aceptables definidos

Fuente: Elaboración propia.

5.2.13.1. Los métodos analíticos y los límites de detección de alérgenos

Se utilizaron los siguientes métodos analíticos:

a) Ensayo inmunoenzimático ELISA

En este ensayo se produce una unión del anticuerpo al antígeno sobre una superficie (generalmente el fondo del tubo de ensayo o similar) a la que previamente el anticuerpo o el antígeno se ha unido. Alguno de los componentes del ensayo (anticuerpo o antígeno) se encuentra unido a una enzima que catalizará la formación de un producto coloreado, que podrá ser cuantificado mediante la medida de la luz absorbida por dicho compuesto (espectrofotometría). Existen distintos tipos de ensayos ELISA, siendo los más utilizados en la detección de alérgenos los ensayos tipo sandwich y los ensayos competitivos. En el ELISA tipo sándwich se utilizan dos anticuerpos, el anticuerpo primario y el anticuerpo secundario, unido a la enzima. En el ELISA competitivo se incuba la muestra con el anticuerpo para después añadir esta preparación sobre una superficie recubierta de antígeno de tal forma que se une a la superficie el anticuerpo libre no unido a proteína del alérgeno de la muestra.

Finalmente se detecta la cantidad de anticuerpo libre; cuanto más anticuerpo libre es detectado, menos cantidad de alérgeno contiene la muestra. (GONZÁLEZ, 2008)

Este método se ha utilizado para detección de trazas de los alérgenos maní, leche, gluten y nuts en productos terminados.

Tabla 15: Límites de detección del método ELISA por tipo de alérgeno.

Alérgeno	Límite de detección del método
Maní	0,1 mg maní/ Kg producto
Gluten	3 mg gluten/ Kg producto
Leche	1 mg leche/ Kg producto
Nuts	1,5 mg nuts/ Kg producto

Fuente: Elaboración propia. Valores basados en los límites de detección del método para cada tipo de alérgeno según metodología analítica de laboratorios utilizados.

b) PCR

Para la cuantificación, un fragmento específico del ADN de la soja es amplificada por PCR. El método mide la acumulación o presencia del producto de PCR a través de una sonda fluorogénica. Este método proporciona una cuantificación muy precisa y reproducible de las copias del gen. A diferencia de otros métodos de PCR cuantitativa, la PCR en tiempo real no requiere la manipulación de las muestras post-PCR, con lo que se previene una potencial contaminación por arrastre del producto de PCR y resulta un ensayo mucho más rápido y de más alto rendimiento. La PCR cuantitativa en tiempo real es extremadamente precisa y utiliza menos mano de obra que los actuales métodos de PCR cuantitativa. (HEID, et al 1996)

Este método se ha utilizado para detección del alérgeno proteína de soja.

Tabla 16: Límite de detección del método PCR para proteína de soja

Alérgeno	Límite de detección del método
Soja	5 mg proteína de soja/ Kg producto

Fuente: Valor basado en el límite de detección del método para el alérgeno según metodología analítica de laboratorio utilizado.

c) HPLC

Los aminoácidos son liberados de las proteínas mediante una hidrólisis, lo que es hoy en día logrado por métodos cromatográficos. (HAYAKAWA, et al 1990)

Para la cuantificación del aminoácido fenilalanina los laboratorios utilizan el método de Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia.

Tabla 17: Límite de detección del método HPLC para fenilalanina

Alérgeno	Límite de detección del método
Fenilalanina	10 g fenilalanina/ 100 mL de producto

Fuente: Valor basado en el límite de detección del método para el alérgeno según metodología analítica de laboratorio utilizado.

d) Determinación de Anhídrido Sulfuroso

Existen numerosos métodos de análisis de sulfitos en alimentos, la mayor parte basados en el principio de conversión de las distintas formas de sulfito en dióxido de azufre. La técnica que emplea consiste básicamente en una destilación en medio ácido y posterior valoración yodométrica del dióxido de azufre generado. Recientemente se ha puesto a punto un nuevo método para la determinación cuantitativa de dióxido de azufre en alimentos por FIA basado en el método oficial AOAC 990.29, que automatiza el análisis, mejora el límite de cuantificación (alcanza los 10 mg/kg SO₂), optimiza la estabilización del SO₂ y permite un aumento de la cobertura analítica en el control oficial de alimentos. (MESA, 2011)

Este método se ha utilizado para detección de sulfito.

Tabla 18: Límite de detección del método Determinación de Anhídrido Sulfuroso para sulfitos

Alérgeno	Límite de detección del método
Sulfitos	10 mg de sulfito/ Kg producto

Fuente: (MESA, 2011)

5.2.13.2. Los niveles aceptables

Los niveles aceptables considerados para la validación en el trabajo propuesto están basados en requisitos internos de la empresa, que se establecieron teniendo en cuenta el conocimiento científico actual de las menores dosis que provoquen reacción alérgica y los criterios de realización de las pruebas analíticas.

Para el alérgeno gluten se ha establecido el valor máximo tolerable admitido para considerar un alimento libre de gluten. La Norma *Codex* sobre Alimentos Exentos de Gluten (CODEX STAN 118-1981), revisada en la última reunión del Comité del *Codex* sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) celebrada en Tailandia (30/10-3/11/2006), propone que los productos elaborados a partir de ingredientes que no contienen gluten no superen las 20 ppm de gluten, mientras que si el producto ha sido elaborado con ingredientes obtenidos a partir de trigo, centeno, cebada, avena, escaña común, o sus variedades cruzadas, de los que se ha eliminado el gluten, el contenido en gluten no supere las 100 ppm. . (GONZÁLEZ, 2008)

En un enfoque basado en los métodos de análisis, los umbrales son determinados por la sensibilidad del método analítico que se puede utilizar para verificar el cumplimiento. Esto efectivamente establece un "umbral de reglamentación", aunque este umbral no es necesariamente correlacionado con los efectos biológicos.

Se utiliza cuando los estudios sobre estos efectos no están completamente finalizados, ya que la respuesta de los consumidores sensibles a la exposición a un alérgeno depende de los niveles de alérgenos en los alimentos y la cantidad de alimento consumido.

Así, estos umbrales deben ser utilizados hasta que se determinen los umbrales a través del estudio de los efectos biológicos.

Este enfoque ha sido utilizado en el etiquetado de alimentos. Como ejemplo, la obligación de declarar agentes con sulfito en las etiquetas de los productos cuando los alimentos contienen 10 ppm o superior, se basa en el límite de sensibilidad del método analítico usado para medir estos agentes. (FDA, 2006)

Así, para los alérgenos leche, maní, soja, nueces y aspartamo, no están definidos en la literatura los niveles aceptables. Basado en este enfoque, se determinó estos valores, utilizando como referencia los límites de sensibilidad de los métodos de análisis conocidos.

Tabla 19: Límite máximo tolerable de alérgenos en los productos terminados (helados)

Alimento Alérgeno	Límite Máximo Tolerable
Maní	0,1 mg maní/kg producto
Nuts (Nueces de árboles)	1,5 mg Nuts (Nueces de árboles) /kg producto
Leche	1 mg leche /kg producto
Soja	5 mg proteína de soja /kg producto
Gluten	20 mg gluten/kg producto
Aspartamo	10 mg/100 mL
Sulfitos	10 mg de sulfito/kg producto

Fuente: Elaboración propia. Valores basados en los límites de detección del método para cada tipo de alérgeno según metodología analítica de laboratorios utilizados.

Para facilitar y controlar los resultados de la validación se diseñó un plan de validación. En este plan se consideraron las líneas de envase y producción, los productos en cada línea y los tipos de alérgenos involucrados.

Observaciones:

- Se consideraron solamente los alérgenos que presentan riesgo de contaminación cruzada con otros productos que no lo tienen en su composición, es decir, si todos los productos de una misma línea tienen como ejemplo el gluten en su composición, esto no presentará un riesgo de contaminación cruzada, así no será necesario su validación.
- Para los análisis realizados en muestras de hisopado y agua de enjuague, se efectuaron análisis de residuos orgánicos, tales cuales proteínas y gorduras, para verificar presencia o ausencia de residuos de alérgenos.
- En la ejecución de los procedimientos de validación solamente participaron los miembros del equipo de inocuidad de los alimentos.
- Los laboratorios donde se realizaron los análisis de residuo alérgenos fueron laboratorios acreditados bajo la norma ISO17025.

Tabla 20: Plan de validación de la limpieza y resultados de análisis

Plan de Validación de la Limpieza y Resultados de Análisis												
Objetivo: evaluar la eficacia de los procesos de limpieza para control de alérgenos, asegurando el control del riesgo de contaminación cruzada entre alérgenos distintos												
Línea/etapa de proceso	Alérgeno	1ª Evaluación posterior a Limpieza			2ª Evaluación posterior a Limpieza			3ª Evaluación posterior a Limpieza			Limpieza es eficaz?	
		Inspección visual	Análisis del agua enjague + swab	Análisis del producto (ppm)	Inspección visual	Análisis del agua enjague + swab	Análisis del producto (ppm)	Inspección visual	Análisis del agua enjague + swab	Análisis del producto (ppm)		
Línea de envase 1	Nuts	Limpio	Ausencia	<1,5	Limpio	Ausencia	<1,5	Limpio	Ausencia	<1,5	Si	
	Soja	Limpio	Ausencia	<5	Limpio	Ausencia	<5	Limpio	Ausencia	<5	Si	
Línea de envase 2	Maní	Limpio	Ausencia	<0,1	Limpio	Ausencia	<0,1	Limpio	Ausencia	<0,1	Si	
	Leche	Limpio	Ausencia	<1	Limpio	Ausencia	<1	Limpio	Ausencia	<1	Si	
Línea de envase 3	Aspartamo	Limpio	Ausencia	Negativo	Limpio	Ausencia	Negativo	Limpio	Ausencia	Negativo	Si	
	Gluten	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Si	
	Maní	Limpio	Ausencia	<0,1	Limpio	Ausencia	<0,1	Limpio	Ausencia	<0,1	Si	
	Nuts	Limpio	Ausencia	<1,5	Limpio	Ausencia	<1,5	Limpio	Ausencia	<1,5	Si	
Línea de envase 4	Aspartamo	Limpio	Ausencia	Negativo	Limpio	Ausencia	Negativo	Limpio	Ausencia	Negativo	Si	
	Gluten	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Si	
Línea de envase 5	Maní	Limpio	Ausencia	<0,1	Limpio	Ausencia	<0,1	Limpio	Ausencia	<0,1	Si	
	Gluten	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Si	
Línea de envase 6	Maní	Limpio	Ausencia	<0,1	Limpio	Ausencia	<0,1	Limpio	Ausencia	<0,1	Si	
	Gluten	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Si	
Maduración	Maní	Limpio	Ausencia	<0,1	Limpio	Ausencia	<0,1	Limpio	Ausencia	<0,1	Si	
	Gluten	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Si	
Mezcla y Pasteurización	Gluten	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Si	
	Leche	Limpio	Ausencia	<1	Limpio	Ausencia	<1	Limpio	Ausencia	<1	Si	
	Gluten	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Si	
	Aspartamo	Limpio	Ausencia	Negativo	Limpio	Ausencia	Negativo	Limpio	Ausencia	Negativo	Si	
	Leche	Limpio	Ausencia	<1	Limpio	Ausencia	<1	Limpio	Ausencia	<1	Si	
	Aspartamo	Limpio	Ausencia	Negativo	Limpio	Ausencia	Negativo	Limpio	Ausencia	Negativo	Si	
Reproceso	Gluten	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Si	
	Leche	Limpio	Ausencia	<10	Limpio	Ausencia	<10	Limpio	Ausencia	<10	Si	
	Maní	Limpio	Ausencia	<0,1	Limpio	Ausencia	<0,1	Limpio	Ausencia	<0,1	Si	
	Nuts	Limpio	Ausencia	<1,5	Limpio	Ausencia	<1,5	Limpio	Ausencia	<1,5	Si	
	Gluten	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Limpio	Ausencia	<20	Si	
	Aspartamo	Limpio	Ausencia	Negativo	Limpio	Ausencia	Negativo	Limpio	Ausencia	Negativo	Si	
Soja	Aspartamo	Limpio	Ausencia	<5	Limpio	Ausencia	<5	Limpio	Ausencia	<5	Si	
	Soja	Limpio	Ausencia	<5	Limpio	Ausencia	<5	Limpio	Ausencia	<5	Si	

Durante el proceso de validación todos los productos asociados deben ser retenidos hasta obtener los resultados de las pruebas. Los resultados deben ser todos satisfactorios, demostrando así que la

medida de control implementada es la adecuada para controlar el peligro. Posterior a las validaciones, se implementaron los planes de monitoreo en las líneas de proceso, conforme la tabla 13.

5.2.14. Plan de Verificación del PPRO – Verificación de los Programas de limpieza para control de alérgenos

Para la verificación de los procedimientos de limpieza, (JACKSON, 2008)

- Los protocolos deben estar escritos claramente y deben ser fáciles de seguir y entender.
- Definir la intención y el alcance de los procedimientos de verificación.
- Describir los procedimientos de muestreo y las razones para llevarlos a cabo.
- Definir y describir los procedimientos analíticos que se utilizarán.
- Definir los criterios finales de aceptación/verificación.

Tabla 21: Planificación de la verificación para Gestión de Alérgenos

Actividad	Objetivo	Responsable	Metodo	Frecuencia	Corrección	Acción Correctiva
Programa de prerequisites - Control de Alérgenos Buenas Practicas de Identificación y segregación de Materia Prima en el Almacenamiento, Pesaje y Reprocesos	Garantizar el mantenimiento de las medidas de control para el peligro alérgeno desde el almacenamiento de materia prima hasta al producto terminado	Equipo Inocuidad de los Alimentos	Verificar durante las inspecciones de Buenas Practicas de Fabricación el cumplimiento de los procedimientos establecidos a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada en todo el proceso	Mensual	Orientar los colaboradores en el procedimiento correcto.	Evaluar con el responsable la causa del desvío y realizar acciones
PPRO - Limpieza Verificación de los registros de Monitoreo	Asegurar que los monitoreos de la limpieza como medida de control para el peligro contaminación cruzada entre alérgenos están siendo cumplidos adecuadamente y los registros de la actividad son mantenidos	Equipo Inocuidad de los Alimentos	Verificar los registros de monitoreo de limpieza realizada en las líneas de producción, si están correctos y se estos son mantenidos para liberación del Producto Terminado	Diario	Realizar bloqueo del lote y evaluar el riesgo de la contaminación en los productos. Si los resultados fueren insatisfactorios no liberar los productos para venta	La acción correctiva sera definida después de analisis de causa del desvío
PPRO - Limpieza Analisis de residuos de alérgeno en el Producto Terminado	Demostrar por la realización de analisis de residuo de alérgeno en Producto Terminado la eficacia de la medida de control implementada y validada	Equipo Inocuidad de los Alimentos	Realizar analisis de residuo de alérgeno en muestras de producto terminado después de la limpieza entre la fabricación de productos con alérgenos diferentes	Semestral	Realizar nueva analisis y si el resultado si mantener fuera del patrón, evaluar las consecuencias del desvío para la inocuidad y realizar trazabilidad y recall del lote	La acción correctiva sera definida después de analisis de causa del desvío
PPRO - Limpieza Verificación de los registros de calibración de los Conductivímetros, Sensores de temperatura y Medidor de vación de sistema CIP	Garantizar la confiabilidad de la lectura de los equipos de medición de temperatura, vación y concentración de los productos químicos	Equipo Inocuidad de los Alimentos	Verificar si los equipos fueran calibrados en sus respectivas fajas de trabajo, dentro del plazo establecido. Chequear Registros de Calibración	Semestral	Realizar la calibración del equipo. Equipo de Inocuidad deberá evaluar los riesgos a inocuidad y planificar acciones necesarias	Evaluar con el responsable por calibración la causa del desvío y tomar acciones. Evaluar todos los otros equipos importantes para aseguramiento de la inocuidad
PPRO - Limpieza Verificación de la realización del monitoreo de la limpieza en el puesto de trabajo	Asegurar que la realización de los procedimientos de monitoreo del PPRO estan siendo cumplidos por los responsables conforme establecidos y Instructivos en las cuais las limpiezas fueran validadas, así como la realización de registros	Equipo Inocuidad de los Alimentos	La verificación es realizada a través de la inspección del procedimiento cumplido por el responsable en la realización de la limpieza durante el monitoreo de la medida de control, así como los registros	Trimestral	Orientar a los operadores a cumplir los procedimientos correctos del monitoreo y si necesario solicitar que lo haga de nuevo	Reforzar entrenamientos relacionados al monitoreo del PPRO; Evaluar causa y realizar acciones específicas

Fuente: Elaboración propia.

5.2.15. Etiquetado – Revisión de las etiquetas del producto, utilización y control de etiquetas y empaques – liberación

A partir del año 2003, con la publicación de la Directiva Europea 2003/89, la legislación europea se ha modificado para incluir como obligatoria la declaración en el etiquetado de los alérgenos presentes en los alimentos.

Dicha Directiva se publicó como una modificación de la Directiva 2000/13 que definía los requisitos en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. De esta forma, se obliga a declarar todos los posibles alérgenos presentes en los alimentos, incluso en aquellos casos en los que no es necesario etiquetar declaración de ingredientes, como lo son las bebidas alcohólicas o de compuestos que no se consideran ingredientes, como es el caso de auxiliares tecnológicos o soportes de aditivos y aromas. En ambos ejemplos, siempre que pueda haber presencia de un alérgeno, éste deberá declararse en el etiquetado. (CORTÉS, 2010)

ANEXO III bis Directiva 2007/68



Figura 10: Anexo III de la Directiva 2007/68
Fuente: (CORTÉS, 2010)

Todos los alimentos empacados son reglamentados por la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y cumplen con la Ley de Etiquetado de Alimentos Alergénicos y Protección al Consumidor de 2004. (CORTÉS, 2010)

Para asegurar el correcto etiquetado de los productos y su respectiva declaración de alérgenos, fueron implementadas las siguientes medidas:

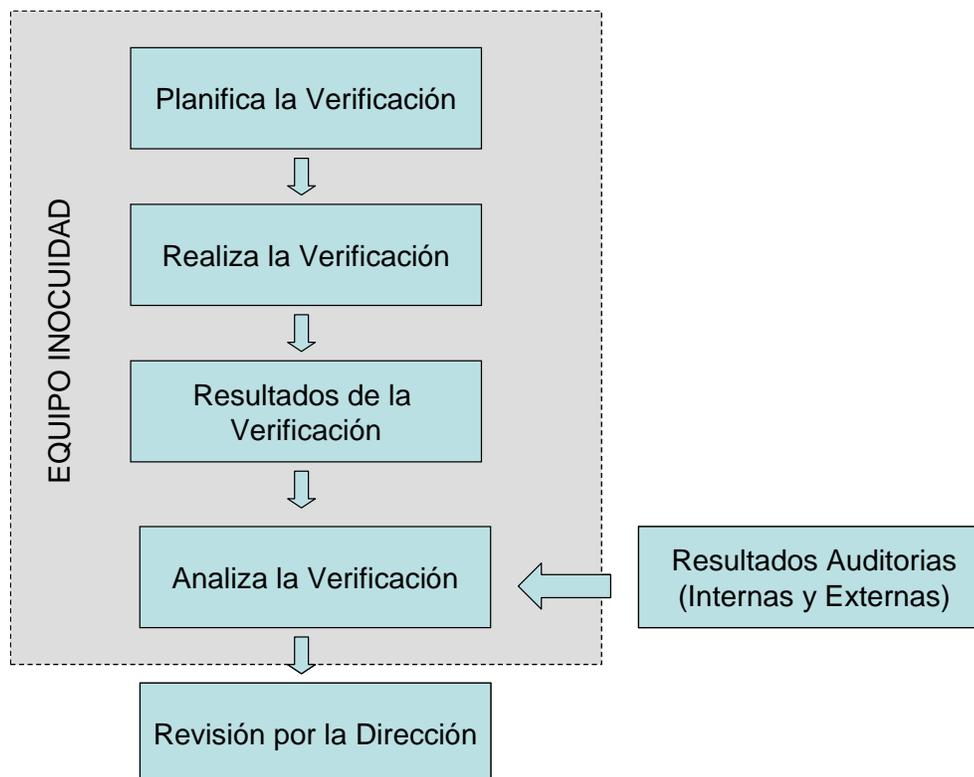
- Todos los productos nuevos y los cambios a los productos actuales deben ser gestionados por procesos de aprobación de etiquetas. Los responsables de esta actividad deben ser del área de Aseguramiento de Calidad y Desarrollo de Nuevos Productos.
- Las etiquetas que llegan a la planta, antes de recibir las deben ser revisadas para verificar su exactitud por el personal de Aseguramiento de Calidad, a través de un muestreo de cada lote de ellas y su comparación con las etiquetas patrones.
- Las especificaciones del producto y los cambios a las formulaciones deben ser reflejadas inmediatamente en las etiquetas.

- Se debe monitorear, documentar y verificar que el etiquetado sea correcto en todos los cambios del proceso a medida que ocurren.
- Todas las etiquetas o empaques que sean obsoletos, deben ser desechadas
- Deben implementarse los procedimientos adecuados de control en las etapas de empaque.
- El personal de las líneas de producción debe estar capacitado para garantizar que las etiquetas del producto se cambien adecuadamente cuando se produzcan cambios de producto en las líneas de elaboración

5.2.16. Acciones futuras

5.2.16.1. Planificación de la Verificación y mejora del Sistema de Gestión de Alérgenos

Se planificó el flujo de verificación, a fin de asegurar el cumplimiento con la norma, como se presenta en la figura 11.



Fuente: Elaboración propia

Figura 11: Flujo de verificación del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos

Las verificaciones deben ser realizadas por auditorías internas planificadas, y durante esto, el sistema de Control de Alérgenos también debe ser verificado según los requisitos de la norma y los procedimientos internos establecidos. Además, el equipo de inocuidad deberá realizar la verificación y evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planificada, así como también los resultados de las auditorías.

Los resultados de la verificación deberán ser registrados y comunicados al equipo de la inocuidad de los alimentos. Si los resultados de ensayo de las muestras del producto final presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos, los lotes de productos afectados deberán siempre ser manipulados como potencialmente no inocuos.

ISO22000:2005 establece:

8.4.3. El equipo de la inocuidad de los alimentos debe analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas (ver 8.4.1) y auditorías externas. El análisis se debe llevar a cabo para:

- a) confirmar que el desempeño global del sistema cumple con las medidas planificadas y los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización,
- b) identificar la necesidad para actualizar o mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos,
- c) identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos,
- d) establecer información concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas para planificar el programa de auditoría interna, y
- e) proporcionar evidencia que cualquier corrección y acciones correctivas que se han tomado son efectivas.

Además de verificar el sistema de inocuidad, también se debe asegurar que

8.5.1. La organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos mediante el uso de la comunicación, la revisión por la gerencia, la auditoría interna, la evaluación de los resultados individuales de la verificación, el análisis de los resultados de las actividades de verificación, la validación de las combinaciones de las medidas de control, las acciones correctivas y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Para garantizar que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se actualiza, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar a intervalos planificados este sistema. Se debe revisar el plan de control de alérgenos cuando se incorporen nuevos ingredientes, cuando los procesos o protocolos se cambien, o cuando se introduzcan nuevos procesos o equipos en la planta. Esta actividad deberá ser implementada y mantenida como parte del sistema de gestión de alérgenos.

5.2.16.2. Evaluación de la implementación de la Gestión de Alérgenos

Después de la completa implementación, se hace necesario verificar si las acciones desarrolladas y propuestas fueron eficaces. Se deberá realizar la evaluación por área de la empresa de los ítems del cuestionario aplicados en el inicio del proyecto.

6. CONCLUSIONES

- La implementación de un cuestionario de evaluación inicial en los procesos de desarrollo y fabricación de productos, permitió conocer el grado de cumplimiento de la empresa con los requisitos básicos de manejo de alérgenos, lo cual permite implementar acciones más específicas y planificadas conforme las necesidades que existan. Con esta evaluación se comprobó la real necesidad de un plan de acciones preventivas y correctivas, permitiendo así la implementación de una gestión de alérgenos eficaz.
- La falta de conocimiento del personal de la propia planta sobre el tema de alérgenos e inocuidad de los alimentos fue la primera barrera para la implementación de la gestión de alérgenos. Se hizo necesario establecer un plan de capacitación general y específico para garantizar el éxito de la implementación de la gestión de alérgenos en la planta. Los 364 empleados de la empresa, involucrados con el manejo de alérgenos recibieron entrenamiento para la implementación de la política de alérgenos. Todos fueron evaluados a través de un examen y el promedio de pruebas correctas después de las capacitaciones representó un valor porcentual de 81,79%, concluyéndose que el programa de capacitación colaboró para mejorar el nivel de conocimiento de ellos, además de tener un importante impacto directo en la inocuidad de los productos fabricados.

- Las acciones que se implementaron en el sector de Aseguramiento de Calidad sobre los temas de información y gestión de datos de los alérgenos, además de la efectiva comunicación con los proveedores de materias primas, a través de la elaboración de un check list, permitió una mejor comprensión y confianza en los ingredientes utilizados, sus características y peligros asociados.
- En el plan APPCC, fue fundamental la etapa de análisis de peligro y riesgos de los alérgenos en las materias primas y procesos. Así, fue posible verificar los peligros existentes y adoptar medidas específicas para su control en la planta de alimentos. Algunas medidas adoptadas están relacionadas con Buenas Prácticas de Fabricación y fueron establecidas como Programa de Prerrequisitos. Para las etapas donde la probabilidad de que exista una contaminación cruzada, entre alérgenos distintos, se establecieron programas de prerrequisito operativos.
- El principal punto de control considerado para la prevención o eliminación del peligro de contacto cruzado entre alérgeno y no alérgeno, fue la etapa de limpieza húmeda, que bien implementada y validada es un procedimiento eficaz para la eliminación o reducción a niveles aceptables de residuos alérgenos en líneas de producción de alimentos. Esto se comprobó con los resultados analíticos de las validaciones efectuadas.
- La norma ISO22000:2005 fue fundamental como soporte y referencia para el diseño de la implementación de la gestión de alérgenos debido a que existe una clara especificación de los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- El trabajo realizado es un modelo que permite apoyar a cualquier empresa de fabricación de helados en la gestión de los alérgenos y facilitar su implementación en todas las etapas de fabricación de un producto.

7. BIBLIOGRAFIA

ABALAKA, J. A. 1999. Cómo asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos: volver a los principios fundamentales y aplicar el control de calidad a lo largo de toda la cadena alimentaria. La función de los gobiernos al respecto. Ponencia presentada en la Conferencia sobre Comercio Internacional de Alimentos a Partir del Año 2000: Decisiones basadas en criterios científicos, armonización, equivalencia y reconocimiento mutuo. Melbourne, Australia.

ÁLVAREZ, J.R.U., BONFANTE, L.C. H., CANO J. M. Factores epidemiológicos en la inmunopatogénesis de la alergia a los alimentos. Rev Salud Uninorte. Barranquilla, 25(2): 258-279, 2009.

ÁLVAREZ CASTELLO, Mirta et al. Algunas consideraciones sobre las reacciones adversas por alimentos. [En línea].

Tev Cubana Med Gen Integr, Ciudad de La Habana, v.20, n. 5-6, dic, 2004. <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252004000500008&Ing=es&nrm=iso>. [Consulta: 10 Agosto 2010].

American Academy of Allergy Asthma & Immunology (AAAAI). Allergy Statistics. [En línea]. <<http://www.aaaai.org/media/statistics/allergy-statistics.asp#foodallergy>>. [Consulta: 06 Septiembre 2010]

ARISPE, I., TAPIA, M. S. Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. Agroalim. [En línea], 2(24):105-118, Jun. 2007 [citado 12 Agosto 2010], <http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100008&Ing=es&nrm=iso>. ISSN 1316-0354>. [Consulta: 12 agosto 2010]

Australian Food and Grocery Council. Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling. October 2002. [En línea] <http://www.allergenbureau.net/downloads/allergen-guide/Allergen_Guide_2007.pdf> [Consulta: 23 septiembre 2010]

BALDUS, K., WERRONEN, K., DEIBEL, V. Adverse Reactions to Allergens: The Importance of Labeling and Cross-contamination Control. Food Safety Magazine. December/January 2009. [En línea]. <<http://www.foodsafetymagazine.com/article.asp?id=2720&sub=sub1>> [Consulta: 13 septiembre 2010]

BLACK P.N., SHARPE S. Dietary fat and asthma: is there a connection? The European Respiratory Journal. Dept of Medicine University of Auckland Hospital, New Zealand [En línea]. January, 1997. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9032484>>. [Consulta: 22 marzo 2011]

BOLTON A. Sistemas de Gestión de la Calidad en la Empresa Agroalimentaria. Acribia. Zaragoza, España, 2001. 240 pp.

CASTELLANOS R., VILLAMIL J. Incorporación del Sistema de Análisis de peligro y puntos críticos de control en la legislación alimentaria. [En línea]. Rev. Salud Pública, Bogotá, 6(3), Nov. 2004. <http://scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642004000300005&lng=es&nrm=iso>. [Consulta: 12 Agosto 2010].

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) / National Center for Health Statistics (NCHS). 2008. [En línea]. <<http://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db10.htm>>. [Consulta: 09 Septiembre 2010]

CORTÉS, B.B. 2010. Alérgenos alimentarios. Revista Alimentaria. Julio/Agosto, 2010 n. 415 (p.75). [En línea]. <http://www.eypasa.com/alimentaria/portadas_alimentaria/PDF64.pdf. > [Consulta: 09 septiembre 2010]

Comisión Venezolana de Normas Empresariales (COVENIN). Norma Venezolana COVENIN: 3802 Directrices generales para la aplicación del sistema APPCC en el sector alimentario. Venezuela, 2002. 37 p

Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (CODEX CAC/GL 69). 2008. [En línea]. <<http://www.codexalimentarius.net/download/st>>. [Consulta 08 diciembre 2010]

DetNorske Veritas (DNV). [En línea]. <http://www.dnv.cl/industry/food_bev/services_solutions/food_safety/primary_production/iso_22000.asp>. [Consulta 08 Julio 2010]

DUNSTAN J.A., MORI T.A., BARDEN A., BEILIN L.J., TAYLOR A.L. Fish oil supplementation in pregnancy modifies neonatal allergen-specific immune responses and clinical outcomes in infants at high risk of atopy: a randomized, controlled trial. *J Allergy Clin Immunol*;112(6):1178-84, 2003.

European Food Safety Authority (EFSA). Opinion of the Scientific Panel of Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission relating to the evaluation of allergenic foods for labelling purposes. 2004. [En línea]. The EFSA Journal. <http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/341_e_n.html>. [Consulta: 04 Julio 2010]

FOOD ALLERGY INITIATIVE. (FAIUSA). 2010. [En línea]. <http://www.faiusa.org/?fuseaction=home.viewpage&page_id=5556A2E8-E081-2F43-D4153C0689F035F6>. [Consulta: 09 Julio 2010]

Food and Agriculture Organization (FAO)/ World Health Organization (WHO). 1993. *Codex Alimentarius* Commission : Codex Committee on Food Hygiene. Guidelines for the application of Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) System. (Alinorm 93/13A. Rome: Appendix B).

Food Allergy Research & Resource Program (FARRP) 2010. Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos – Una estructura para los procesadores de alimentos. [En línea]. <<http://www.farrp.org> y www.foodallergy.org>. [Consulta: 06 septiembre 2010]

Food and Drug Administration (FDA). 2006. Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food. . [En línea]. <<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/alrgn2.html>>. [Consulta: 26 mayo 2011]

FONDO PARA LA NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE CALIDAD (FONDONORMA). 2005. [En línea]. <<http://www.fondonorma.org>>. [Consulta 03 Septiembre 2010].

GARCIA B.E., GÓMEZ B. La alergia alimentaria en el siglo XXI. Un Sistema Sanitario Navarra [En línea]. 2003, vol. 26 [citado 8 julio 2004], p. 22. <<http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol26/sup2/suple2a.html>>. [Consulta:15 Septiembre 2010]

General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (Codex STAN 1 – 1985, Rev.1 – 1991). [En línea]. <http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.jsp> [Consulta: 26 octubre 2010]

GONZALEZ, O. Análisis de peligro y puntos críticos de control: Su relación con la inocuidad de los alimentos. [En línea]. Rev Cubana Hig Epidemiol, Ciudad de la Habana, v. 42, agosto 2004. <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-300320040002000007&lng=es&nrm=iso>. [Consulta:10 Agosto 2010].

GONZÁLEZ, José Manoel, et al. Informe de vigilancia tecnológica. Técnicas analíticas para la detección de gluten en alimentos. [En línea]. Diciembre de 2008. <http://www.madrimasd.org/informacionidi/biblioteca/publicacion/doc/vt/vt9_deteccion_gluten_alimentos.pdf>. [Consulta: 26 mayo 2011]

GROTH, E. Garantía de la calidad e inocuidad de los alimentos: Retorno a los principios fundamentales-Control de la calidad a lo largo de la cadena alimentaria Función de los consumidores. Ponencia presentada en la Conferencia sobre Comercio Internacional de Alimentos a partir del año 1999: Decisiones basadas en criterios científicos, armonización, equivalencia y reconocimiento mutuo. Melbourne, Australia.

HAYAKAWA, K., et al. Determination of aspartic acid, phenylalanine, and aspartylphenylalanine in aspartame-containing samples using a precolumn derivatization HPLC method. Journal of agricultural and food chemistry . Vol. 38(5) p. 1256-1260, May. 1990

HEID, C.A., et al. Real Time Quantitative PCR. [En línea]. Julio, 1996. <<http://genome.cshlp.org/content/6/10/986.full.pdf+html>>. [Consulta: 26 mayo 2011]

INCONTEC Internacional. 2009. Norma ISO22000:2005. [En línea]. <<http://www.icontec.org>>. [Consulta 08 Septiembre 2010]

ISO22000:2005 - Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain. 2005.

JURAN J.M., BINGHAN R.S., GRZYNA F.M. Manual de Control de la Calidad. 2005. 2ª ed. Reverté. Barcelona, España. 1534 pp.

KLETER, G.A., PEIJNENBURG, A.A. Screening of transgenic proteins expressed in transgenic food crops for the presence of short amino acid sequences identical to potential, IgE – binding

linear epitopes of allergens. [En línea]. 2002. <<http://www.biomedcentral.com/1472-6807/2/8>>.[Consulta:11 Agosto 2010].

KULL I., BERGSTROM A., LILJA G., PERSHAGEN G. Fish consumption during the first year of life and development of allergic diseases during childhood. *Allergy* 61(8):1009-15, 2006.

MERCADO, C.E. Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. [En línea]. *Agroalim.* 12(24):119-131, 2007. [citado 12 Agosto 2010], p. <http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100009&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1316-0354>. [Consulta: 07 Agosto 2010]

MESA, I.A. Los sulfitos como conservantes y su control en los alimentos. Laboratorio de Salud Pública de Madrid. [En línea]. <http://www.madridsalud.es/temas/aditivos.php>. [Consulta: 31 mayo 2011]

MORÓN, C., DÁRDANO, C. 2001. Importancia del *Codex Alimentarius* en la seguridad alimentaria y el comercio de alimentos. Santo Domingo (República Dominicana): FAO, Proyecto TCP/RLA/0065 «Fortalecimiento del los Comités Nacionales del Codex y Aplicación de las Normas del *Codex Alimentarius*»

National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF). Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines. *Journal of Food Protection*, 61: 762-775. 1997.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO). Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). Roma, 2002

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO) /SERVICIO AUTÓNOMO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN, CALIDAD, METROLOGÍA Y REGLAMENTOS TÉCNICOS (SENCAMER). Taller Nacional sobre las BPM y HACCP en el control de alimentos. Venezuela, 2003.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO). Sistema de Prevención de Emergencias para la Inocuidad de los

Alimentos Agricultura y la Alimentación – Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma , ITALIA .
[En línea] <http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/FAO-empresSPA_reduced.pdf>. [Consulta: 25 Agosto 2010]

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) / ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO). *Codex Alimentarius*. Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. Codex Stan 1-1985 (Rev. 1-1991). [En línea]. <http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp#>. [Consulta: 09 Octubre 2010]

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) / ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO). Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos. Roma, 2003.

OVIEDO, C.A. La problemática de la Inocuidad en los alimentos en el mundo. Santiago de Cali, 2003. PP. 1-6.

PRIETO, Miguel *et al.* Concepto de calidad en la empresa Agroalimentaria. *INCI*. [En línea]. 33(4):258-264, 2008 [citado 12 Agosto 2010], <http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-18442008000400006&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0378-1844>. [Consulta: 18 agosto 2010]

Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN). Alergias alimentarias. [En línea]. Nota informativa INFOSAN N° 3/2006 <http://www.who.int/foodsafety/fs_management/No_03_allergy_June06_sp.pdf>. [Consulta : 03 Julio 2010].

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria. (SENASA-GIPA). Comisión de análisis, evaluación y capacitación del sistema de análisis de riesgo. Puntos Críticos de Control (HACCP). Manual de Procedimientos: Aplicación del sistema HACCP análisis de riesgo y puntos críticos de control. Buenos Aires, 1996.

STIER, R.F. Building a World-class Allergen Control Program, Part 1. Food Safety Magazine. October/November 2008. [En línea].

< <http://www.foodsafetymagazine.com/article.asp?id=2645&sub=sub1>>. [Consulta: 13 septiembre 2010]

STIER, R.F. Building a World-class Allergen Control Program, Part 2. Food Safety Magazine. December/January 2009. [En línea].

<<http://www.foodsafetymagazine.com/article.asp?id=2722&sub=sub1>>. [Consulta: 13 septiembre 2010]

The Food Allergy & Anaphylaxis Network. Fish Allergy (FAAN). [En línea]. April, 2010. <<http://www.foodallergy.org/page/fish-allergy>>. [Consulta: 10 Septiembre 2010].

TONTISIRIN, K., SIRANUJATA, S., BHATTACHARJEE, L. Garantía de la calidad e inocuidad de los alimentos: retorno a los principios fundamentales-control de calidad a lo largo de la cadena alimentaria: función de las instituciones académicas. Ponencia presentada en la Conferencia sobre Comercio Internacional de Alimentos a Partir del Año 1999: Decisiones basadas en criterios científicos, armonización, equivalencia y reconocimiento mutuo. Melbourne, Australia

CARTILLA DE CAPACITACIÓN EN ALÉRGENOS

1. Objetivo

El objetivo es proveer informaciones indispensables en el tema de alimentos alérgenos y además las actividades necesarias que lo involucran.

2. Definición de Alérgenos

Algunos componentes de los alimentos pueden producir alergias o reacciones de intolerancia en individuos sensibles. Las reacciones varían de suaves a extremadamente graves, según la dosis y de la sensibilidad del consumidor al componente en cuestión. En casos extremos, puede ser fatal.

La alergia alimentaria se produce cuando el sistema de defensa del organismo (sistema inmune) considera que una sustancia de alimentos inocuos para el cuerpo es peligrosa. Así pues, el instante en que la persona ingiere alimentos, el sistema de defensa comienza a reaccionar en el cuerpo con productos químicos que causan muchos síntomas alérgicos (dolor abdominal, vómitos, diarrea, urticaria, asma, tos) y que pueden afectar los sistemas respiratorio y digestivo, la piel o el sistema cardiovascular.

La intolerancia a los alimentos se produce en las reacciones adversas que son causadas por los alimentos, pero que no involucra al sistema de defensa (sistema inmune). El más común es la intolerancia a la leche que es causada por la falta de la enzima lactasa responsable de digerir el azúcar de la leche (lactosa). A pesar de que presentan diferentes causas, los síntomas presentes en la intolerancia a los alimentos son similares a la alergia a los alimentos.

No hay cura para la alergia a los alimentos y la intolerancia. El tratamiento de la alergia y de la intolerancia a los alimentos es reducir o evitar su cantidad en la dieta. Usted debe leer las etiquetas de los alimentos con el fin de identificar las sustancias alérgicas.

3. Tipos de Alérgicos

Los alérgenos principales son los siguientes ingredientes o proteínas derivadas de estos mismos ingredientes:

Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, cebada, avena,...), crustáceos y peces, huevos, maní, soya, apio, leche y productos lácteos (incluida la lactosa), almendras, avellanas, nueces, castañas, pistachos, mostaza, dióxido de azufre y sulfitos (concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/l en SO₂)

3.1. Dióxido de Azufre y Sulfitos

Hay varias personas que tienen hipersensibilidad a los sulfitos. Muchas de las reacciones se caracterizan por ataques de asma graves que pueden ocurrir en cuestión de minutos después de la ingestión.

Los sulfitos son productos desarrollados en la industria química y se utilizan como antioxidantes en la industria alimentaria, por ejemplo, el azúcar y muchos vinos.

3.2. Leche y derivados

La mayoría de las proteínas de leche de vaca son posibles alérgenos alimentarios. La alergia a la leche es la alergia alimentaria más común en la infancia, afectando al 2,5% de niños menores de 3 años de edad. Además, las personas que tienen baja capacidad de digerir la lactosa son consideradas como “intolerantes a la lactosa”. Intolerancia a la leche que se produce por la falta de la enzima lactasa responsable de digerir el azúcar de la leche (lactosa).



Los síntomas como estreñimiento, diarrea y vómitos son comunes, menos frecuentes son la erupción cutánea, urticaria y problemas respiratorios.

3.3. Gluten

La enfermedad celíaca es una reacción de hipersensibilidad a las proteínas del trigo, más concretamente, de las proteínas del gluten con características auto inmunes, que afecta al intestino delgado causando diarrea y otros trastornos intestinales, dolores de cabeza y se caracteriza por diversos grados de inflamación y el aplanamiento del intestino donde se produce la absorción de nutrientes. Las reacciones también se producen con proteínas de la cebada, el centeno y la avena.



3.4. Castañas, maní, nueces, almendras, avellanas y pistacho

El problema de la ingesta de alimentos de la misma familia es porque tienen proteínas en común. Si el individuo es alérgico a la proteína, es probable que sea alérgico a todos los alimentos de la misma familia.



La castaña de caju tiene una cáscara que contiene una toxina, el uruxiol (también se encuentra en la hiedra venenosa), que es un alérgeno que irrita la piel.

Los maníes contienen un alérgeno que puede causar síntomas repentinos y severos, incluyendo reacción anafiláctica en individuos susceptibles. Los síntomas incluyen trastornos intestinales y problemas respiratorios, y posible anafilaxia.

3.5. Soya

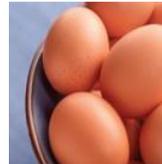
La harina de soya, a pesar de ser procesada correctamente, tiene factores alérgicos, tales como fracciones de proteína, glicina y β conglucina-, que provocan reacciones de hipersensibilidad.

La soya contiene altas cantidades de toxinas químicas diferentes que no pueden ser completamente destruidas ni siquiera por un prolongado tiempo de cocción.

Los síntomas son goteo nasal, ojos llorosos, ronchas y comezón, sibilancia y problemas gastrointestinales

3.6. Huevos y productos en base a huevos

La producción de alergia al huevo es frecuente en los primeros años de la vida, generalmente debido a las proteínas de la clara. Los principales alérgenos son: ovoalbúmina, ovotransferrina y ovomucoide. Los casos de alergia al huevo con hipersensibilidad a antígenos aviarios se denominan síndrome ave-huevo, y estos resultan de la sensibilización a la livetina (fracción hidrosoluble de proteínas de la yema), también presente en otras estructuras aviarias (plumas y suero). Este síndrome constituye un problema infrecuente, especialmente en niños, ya que inversamente a lo que suele ser habitual a esta edad, las proteínas sensibilizantes responsables de estos problemas son las de la yema.



3.7. Pescados y productos pesqueros

Los pescados y crustáceos son los alérgenos alimentarios más corrientes. En general se recomienda que las personas que son alérgicas a una especie de peces deben evitar consumir otros tipos de peces. La alergia al pescado se considera permanente, una vez que una persona desarrolla la alergia, es muy poco probable se pierda esta situación. Aproximadamente el 40% de las personas con alergia al pescado experimentó por primera vez una reacción alérgica en la edad adulta. Para evitar una reacción de este tipo, se debe evitar el consumo de mariscos y otros productos del mar.



3.8. Aspartamo

El aspartamo, un edulcorante artificial utilizado en muchos alimentos, en su composición tiene el aminoácido fenilalanina. La única restricción en el consumo es para los pacientes con fenilcetonuria, que no puede comer cualquier alimento que contiene este aminoácido (fenilalanina). El promedio de personas que sufren de este problema es de 0,1% de la población mundial.

La legislación brasileña exige que para los alimentos que contienen aspartamo se declare la siguiente advertencia en la etiqueta: contiene fenilalanina.

4. Medidas Preventivas

Se estima que hay 1,5% de la población adulta y el 5% de los niños menores de 3 años de edad tienen algún tipo de alergia causada por los alimentos. En los EE.UU., se estima alrededor de 125 casos de anafilaxia fatal. Una reacción anafiláctica es una reacción alérgica severa, inmediatamente, a una picadura de abeja, alimentos o cualquier otra condición. Algunos de los síntomas son dificultad para respirar, opresión en el pecho, mareos, desmayos, urticaria o hinchazón. Por lo tanto, es responsabilidad de los fabricantes de alimentos tomar conciencia de las informaciones y declarar en la etiqueta de los alimentos procesados, los ingredientes que pueden ser fatales para algunas personas. La prevención de estas reacciones adversas es la combinación de la responsabilidad del fabricante de alimentos y del consumidor.

El consumidor debe estar consciente de su condición especial y debe estar plenamente informado respecto a los ingredientes o trazas de alérgenos alimentarios presentes en los productos que se consumen.

Las medidas preventivas para el productor de alimentos son los siguientes:

4.1. Etiquetado Eficaz

La contaminación cruzada ocurre cuando se fabrican varios alimentos en la misma línea de procesamiento, por el uso inadecuado del reproceso, como resultado de una limpieza inadecuada o por la generación de cantidades significativas de polvo que contengan el alérgeno. Lo ideal es evitar que esto suceda. Sin embargo, en algunas circunstancias, esto puede no ser posible, por lo que algunos fabricantes optan por señalar en la etiqueta que un determinado alimento puede tener en el producto por accidente. Es una buena práctica para mencionarlo en la etiqueta usando una de estas frases: “puede contener X “, “No adecuado para alguien con X

alergia”. Esto significa que aunque el alérgeno no ha sido deliberadamente añadido al producto, no se puede estar seguro de que no contengan pequeñas cantidades incorporadas por accidente.

4.2. Limpieza Eficaz

Cantidades muy pequeñas de algunos alérgenos, pueden causar graves alergias en personas sensibles. Es importante limpiar a fondo de una manera que se reduzca el riesgo de contaminación cruzada. Puede haber ocasiones en que el equipo tenga que ser desmontado y limpiado a mano para asegurarse de que las zonas están libres de residuos de alérgeno. Incluso la contaminación por polvo de algunos alérgenos pueden causar reacciones adversas en algunas personas



4.3. Manipulación Correcta

En la manipulación se debe tener precauciones para prevenir un componente alérgico que pueda incorporarse en un producto en forma accidental, y por esa razón no está declarado en la etiqueta. Algunos cuidados importantes:

- El enfoque ideal para evitar contaminación cruzada con alérgenos es que las instalaciones de producción sean separada para productos específicos. Pero cuando no es posible hay otras alternativas que pueden ser adoptadas.
- Materia primas alérgenas deben ser almacenados lejos de otros ingredientes, por ejemplo, en recipientes de plástico sellados claramente marcados o un código de colores
- Todo el personal involucrado en la manipulación de ingredientes, equipo, utensilios, envases y productos alimenticios terminados, deberá tener en cuenta las situaciones en que los alimentos puedan producir una contaminación cruzada de un alimento alérgeno.

Es vital asegurarse de que se usen las etiquetas correctas.

Anexo 2

Examen de Evaluación Capacitación Alérgenos

Nombre:	Área:		
Fecha:	Aciertos	Antes	Después

Para cada ítem Verdad (V), o Falso (F).	ANTES		DEPOIS	
	1. Alérgeno es un producto químico añadido al alimento	(V)	(F)	(V)
2. La enfermedad celíaca es una reacción de hipersensibilidad a las proteínas de trigo, más concretamente, de las proteínas del gluten.	(V)	(F)	(V)	(F)
3. Puedo utilizar el mismo utensilio de pesaje en todas materias primas, porque así no hay contaminación cruzada.	(V)	(F)	(V)	(F)
4. La alergia alimentaria, cuando tratada con antibióticos, tiene cura.	(V)	(F)	(V)	(F)
5. El consumidor debe ser plenamente informado respecto a los ingredientes o trazas de alérgenos alimentarios presentes en los productos que se consumen.	(V)	(F)	(V)	(F)
6. Materia primas alérgenas deben ser almacenados lejos de otros ingredientes	(V)	(F)	(V)	(F)
7. Cantidades muy pequeñas de alérgenos, no pueden causar grave alergia. Solamente altas cantidades.	(V)	(F)	(V)	(F)
8. De entre los alérgenos principales son los siguientes: leche, gluten, chocolate y maní.	(V)	(F)	(V)	(F)
9. La leche, por ser un alimento natural y sano, no tiene en su composición ingrediente alérgeno	(V)	(F)	(V)	(F)
10. Algunos de los síntomas de reacción alérgica son dificultad para respirar, opresión en el pecho, mareos, desmayos, urticaria o hinchazón.	(V)	(F)	(V)	(F)

Anexo 3

Check List de Alérgenos para Proveedores de Materias Primas			
Proveedor:		Materia Prima:	
Dirección de la Planta:			
Objetivo: obtener información completa sobre alérgenos presentes en la planta de fabricación del material. Este formulario deberá ser actualizado y enviado siempre que ocurran cambios en los ingredientes, equipos, proceso o materiales que puedan tener impacto en las informaciones sobre el tema de Alergenos. Por favor, contestar SI o NO.			
Ingredientes alérgicos	¿Presente en la Materia Prima?	¿Presente en otro producto fabricado en la misma línea?	¿Presente en la Planta? ¿Existe el riesgo de contaminación cruzada con el material recibido?
Apio y derivados			
Gluten y derivados			
Crustáceos y derivados			
Dióxido de azufre y sulfitos			
Fenilalanina (aspartame)			
Huevos y derivados			
Leche y derivados			
Maní y derivados			
Mostaza y derivados			
Nueces (de árbol) y derivados			
Pescado y derivados			
Soja y derivados			
¿Hay algún Procedimiento o Política de prevención frente a la contaminación con alérgenos? Describir la Política o el Procedimiento.			

Si es afirmativo, comprobar con envío de:
Plan APPCC
Validación de Limpieza
Ensayos analíticos del material recibido

Firma Responsable

Fecha

Anexo 4

Matriz de Equipo Inocuidad de los Alimentos

Objetivo: Describir los requisitos mínimos para los miembros del equipo de inocuidad de los alimentos

Requisitos mínimos para miembros del Equipo de Inocuidad de los Alimentos:

Entrenamientos: Conocimientos básicos de la norma ISO 22000; Buenas Prácticas de Fabricación; HACCP, Microbiología de los alimentos y Control de Alérgenos.

Educación: Enseño Medio completo

Habilidades: Comunicación, Ética, Pro actividad

Experiencia: Experiencia en el área de los alimentos

Miembros del Equipo	Experiencia	Educación	Habilidades	Entrenamientos

Anexo 5

ANÁLISIS y EVALUACIÓN DE PELIGROS							
Etapa	Peligro	Origen	Probabilidad	Gravedad	El Peligro es significativo?	Justificativa	Medidas de Control implementadas en la etapa
Recepción y Almacenamiento de Materias Primas	Alérgeno	Contacto cruzado entre materias primas alérgenas en el almacenamiento	1	B	No	El riesgo del peligro es improbable ya los ingredientes alérgenos son identificados en la recepción y almacenados de manera a evitar contacto cruzado entre alérgenos, ya que el almacenamiento de materias primas posee layout propio para garantizar la segregación de materiales alérgenos de no alérgenos	PPR "Control de Alergenos - Buenas Practicas de Identificación y segregación de Materia Prima en el Almacenamiento, Pesaje y Reprocesos"
Pesaje de Materias Primas	Alérgeno	Contaminación cruzada de materias primas alérgenas por la presencia de polvo en suspensión	1	B	No	El riesgo del peligro es improbable ya que el se implementó layout propio de materias primas para garantizar la segregación de materiales alérgenos de no alérgenos. Además hay utensilios propios para pesaje de cada materia prima y los empleados son capacitados a cumplir las Buenas Practicas de Fabricación y Higiene Personal. La limpieza del area es hecha con aspiradora de polvo, a fin de evitar suspensión de polvo.	PPR "Control de Alergenos - Buenas Practicas de Identificación y segregación de Materia Prima en el Almacenamiento, Pesaje y Reprocesos"
Mezcla de Materias Primas	Alérgeno	Contaminación cruzada de materias primas alérgenas entre líneas de mezcla	1	B	No	La probabilidad de ocurrencia de contacto cruzado de alérgenos entre las líneas es minima. El sector posee implementado procedimientos de BPF que son cumplidos por el personal del area.	PPR "Control de Alergenos - Buenas Practicas de Identificación y segregación de Materia Prima en el Almacenamiento, Pesaje y Reprocesos"
Proceso/ Envase	Alérgeno	Contaminación cruzada de ingredientes alérgenos entre fabricación de productos con alérgenos	2	B	Si	La probabilidad de ocurrencia es mayor porque durante el proceso y envase las materias primas tienen contacto directo con los equipos/ líneas y además hay fabricación de productos con alérgenos y otros sin alérgenos, si no hay procedimiento de limpieza, entre las partidas y utensilios es posible la contaminación cruzada.	PPR "Control de Alergenos - Buenas Practicas de Identificación y segregación de Materia Prima en el Almacenamiento, Pesaje y Reprocesos"
Reproceso	Alérgeno	Contaminación cruzada de ingredientes alérgenos entre reprocesos de productos con alérgenos	2	B	Si	La probabilidad de ocurrencia es mayor porque durante el reproceso los productos tienen contacto directo con los equipos/ líneas y además hay reprocesos de productos con alérgenos y otros sin alérgenos, si no hay procedimiento de limpieza, entre las partidas y utensilios es posible la contaminación cruzada.	PPR "Control de Alergenos - Buenas Practicas de Identificación y segregación de Materia Prima en el Almacenamiento, Pesaje y Reprocesos"

Anexo 6

ETIQUETA IDENTIFICACIÓN ALERGENO

Este Ingrediente contiene el (los) Alérgeno (s):

Gluten y derivados

Leche y derivados

Soya y derivados

Aspartamo - Fenilalanina

Maní y derivados

Nueces y derivados

Dióxido y Sulfitos

Anexo 7

Mapa de Materias Primas Alérgenas - Almacenamiento

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
A																			
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
B																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
C																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
D																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Legenda

	Gluten y derivados
	Dióxido y Sulfitos
	Leche y derivados
	Soya y derivados

	Nueces y derivados
	Aspartamo
	Maní y derivados
	No alérgenos
	Embalaje

Anexo 8

Instructivo General Control de Alérgenos

1. OBJETIVO

Establecer los procedimientos correctos y adecuados en cada etapa del proceso desde la recepción de materias primas hasta la obtención del producto terminado, para garantizar el control de alérgenos y eliminar el riesgo de contaminación cruzada.

2. RESPONSABILIDAD

Jefe de Fabricación

Jefe de Aseguramiento de la Calidad

Líder Inocuidad de los Alimentos

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Documentos Internos: Gestión Inocuidad de los Alimentos

Norma ISO22000:2005

4. DEFINICIONES

Inocuidad de los Alimentos: concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

Peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos: agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud

Riesgo: combinación de la probabilidad de daño y la gravedad de los daños.

Medida de control: acción o actividad que se puede utilizar para prevenir o eliminar un peligro de inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

PPR: Programa de prerrequisito, o las condiciones básicas y las actividades necesarias para

mantener un ambiente higiénico en toda la cadena alimentaria, aptas para la producción, manejo y disposición final de productos y alimentos inocuos para el consumo humano.

PPRO: 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 los productos o en el ambiente de producción.

Ingredientes alergénicos: Algunos componentes de los alimentos que pueden provocar alergias o reacciones de intolerancia en los individuos susceptibles. Estas reacciones van desde leves a muy graves dependiendo de la dosis y la sensibilidad de los componentes de los consumidores.

Alergia: es una respuesta exagerada del sistema inmune a una sustancia extraña al organismo, una hipersensibilidad inmunológica a un estímulo externo específico. La alergia puede presentar una o más de los síntomas: estornudos (estornudos seguidos de varios), respiración bucal con la nariz tapada, rinorrea (secreción nasal y fluido acuoso), tos repetitiva, prurito (picazón) en los ojos, la nariz, la garganta y en cualquier parte del cuerpo, lagrimeo de los ojos, erupciones en la piel, erupción cutánea, edema (hinchazón) en los labios o los párpados (angioedema), conjuntivitis, faringitis, sinusitis alérgica y otitis, disnea (dificultad para respirar), entre otros.

5. MÉTODOS

Los métodos aplicados para el control de los alérgenos se definieron por área o sector que ocurre el riesgo de contaminación cruzada entre alérgenos.

5.1 Recepción y Almacenamiento de materias primas

Esta actividad, es realizada por los empleados del almacén de materia prima. Se han determinado los siguientes procedimientos:

- Tras la recepción de las materias primas los empleados deben comprobar que los materiales tienen componentes alérgenos, a través del chequeo del documento “Matriz Materias Primas X Alérgenos”. Esta planilla contiene información como: Código y descripción de la materia prima y sus alérgenos.

- Después de comprobar si la materia prima es un alérgeno, los empleados completan la etiqueta de alérgeno con la información correspondiente.
- Los pallets de materia prima ya identificados se almacenan en una posición ya definida en el layout de MP Alérgenos, conforme a la segregación de los materiales alérgenos.

Así, con la segregación correcta de las materias primas que son alérgenos y no alérgenos se puede garantizar que no hay riesgo de contaminación cruzada.

Procedimiento en caso de daños en pallets de materias primas:

En casos de cualquier incidente o daño que se produzca en la materia prima, tales como caída de la materia prima, la perforación o rotura del material de embalaje, etc., los empleados deben:

- Aislar el área donde se produjo la ruptura y sus alrededores
- Cerrar las bolsas con cinta adhesiva y plástico desechable
- Limpiar correctamente la zona y usar utensilios de limpieza específicos incluyendo la aspiradora
- Bloquear los pallets hasta la Evaluación de la Calidad para la liberación o no liberación para el uso de éste y los materiales situados cerca del lugar. El líder de Inocuidad de los Alimentos evaluará el impacto de la desviación, teniendo en cuenta el riesgo de contaminación cruzada entre material alérgico y otras materias primas. Si el riesgo es significativo se realizará el bloqueo de dicho material y el tratamiento de productos como potencialmente peligrosos.

5.2 Pesaje de las materias primas

El pesaje de las materias primas y su posterior fraccionamiento es realizado en macro dosimetría y micro dosimetría, en los que, respectivamente, se pesan materias primas en general y aditivos como aromas y colorantes. Los procedimientos implementados son:

- Pesar la materia prima utilizando una herramienta específica para cada tipo de alérgeno y que estén identificadas
- Si no se utiliza la totalidad de la cantidad de la materia prima, se cierra el embalaje con el fin de evitar que haya contacto con otros materiales

- Compruebe si la materia prima tiene ingredientes alergénicos en el documento disponible con informaciones de Código y descripción de las materias primas y sus alérgenos.
- Guarde las materias primas cuidadosamente en su lugar según lo establecido e identificado.

Nota: A fin de proporcionar una limpieza adecuada para evitar la contaminación cruzada a través del polvo en suspensión, se utiliza para limpiar el suelo y los pallets una aspiradora de polvo.

5.3 Disponibilidad de materia prima para la producción

Las materias primas son transportadas a la producción en pallets. Para las materias primas que se someten al proceso de mezcla y pasteurización, estas deben estar separadas por receta del producto terminado. Para los frutos secos, chocolates y otros que son añadidos en etapa posterior, se llevan a la línea de envase en contenedores cerrados y protegidos, sin contacto con otras materias primas. No se debe compartir utensilios en la manipulación de los ingredientes

5.4 Mezcla

La mezcla es el sector donde se procesan y se pasteurizan las materias primas. Los procedimientos seguidos para el control de los alérgenos son:

- Para la preparación de cada receta, el encargado de línea llena el formulario específico “Formulario de Limpieza”, que describe la información importante para evaluar la presencia de alérgenos y la necesidad de realizar la limpieza antes y/o después de cada mezcla.
- Realizar la evaluación para cada receta, analizando los posibles alérgenos presentes conforme información disponible en documento específico.
- Cuando sea necesario, realizar la limpieza en la línea antes de iniciar el siguiente orden de receta para eliminar cualquier residuo de alérgenos presente en el equipo, tuberías y tolva.
- Todos los procedimientos seguidos en la mezcla también se ejecutan en la etapa de pasteurización.

Cabe señalar que el peligro de contaminación cruzada de los alérgenos por el polvo en el aire es gestionado por Buenas Prácticas de Manufactura, además del equipo de succión de polvo del aire, instalado en el sector.

5.5 Proceso de Fabricación

Después de la preparación de la mezcla y pasteurización, las mezclas continúan hacia la etapa de maduración y envasado:

- Antes de iniciar el envase del helado, se debe realizar la limpieza CIP (conforme los parámetros del proceso) y la limpieza manual conforme instrucción de limpieza de la línea
- Después de la limpieza, se debe realizar la verificación efectiva mediante la comprobación de los parámetros del CIP para evaluar si éstos estaban dentro del rango de trabajo adecuado y el operador de línea evalúa la eficacia de la limpieza manual a través de inspección visual de los puntos más críticos de la línea.
- Solamente posterior a este control se puede iniciar el proceso de elaboración/ envase de helados.

5.6 Reproceso

Durante el proceso de fabricación, se puede generar una etapa de reproceso. El producto es envasado en bidones de plástico higienizados y luego se transporta al sector del reproceso:

- Se evalúa y se comprueba que alérgenos hay en el reproceso (ya identificados en la línea por el encargado de línea), se hace una nueva identificación.
- Almacenar en la Cámara Fría respetando la separación de barriles por grupo de alérgenos, evitando que alérgenos distintos sean mantenidos cercanos.
- Cuando es utilizado en el proceso se verifica primero que productos pueden “recibir” (sólo se utiliza en productos que tienen los mismos tipos de alérgenos)

6. REGISTROS

- Formulario de Limpieza

7. ANEXOS

- Etiqueta Identificación Alérgenos
- Mapa de Materias Primas Alérgenas - Almacenamiento

