

UNIVERSIDAD DON BOSCO
FACULTAD DE INGENIERÍA



“Diagnóstico y guía de implementación para el cumplimiento del requisito de control preventivo de alérgenos alimentarios según ley de modernización de alimentos de Estados Unidos (FSMA) para el proceso salado en la plataforma de hojuelas en una planta de procesamiento de frituras saladas”

Para optar al grado de:

Maestro en Gestión de la Calidad

Presentado por:

Marcela Sofía Vásquez Castillo

María Eugenia Ruiz Guerrero

Asesor:

Mtro. Mario Catota

Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador, Centro América

Noviembre 2022

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Dios y a la Virgen Maria por darnos la oportunidad de estudiar esta maestría, y poder seguir realizándonos profesionalmente.

A nuestras familias, especialmente a nuestros padres que nos apoyan en todos nuestros proyectos, porque nos inspiraron a cumplir como mucho esmero el desarrollo del presente trabajo.

A los diferentes docentes que nos permitieron comprender desde diferentes enfoques la gestión de la calidad, y un agradecimiento especial a nuestro asesor de tesis por guiarnos durante todo el proceso de elaboración del trabajo.

Agradecemos a la “fábrica de frituras” por permitirnos desarrollar la siguiente investigación en sus instalaciones y poder poner en práctica todos los conocimientos adquiridos durante la maestría.

Finalmente, agradecemos a nuestros compañeros, ya que, gracias a su entusiasmo y participación nos motivaron durante estos dos años a seguir con la maestría, a pesar de los momentos difíciles que enfrentamos por la pandemia por COVID-19.

Eugenia Ruíz
Marcela Vásquez

RESUMEN

Los alérgenos son proteínas de alimentos capaces de estimular el sistema inmunológico de las personas que generan unos anticuerpos especiales, provocando una reacción alérgica. Las personas pueden exponerse a un alérgeno por medio de la inhalación, por ingestión o inyección.

El caso de estudio se ha enfocado en los alérgenos alimentarios, es decir que las personas tienen contacto con el alérgeno por medio de la ingesta, los cuales, son causados por una gran variedad de alimentos, sin embargo, la Administración Alimentos y Medicamentos (FDA) reconoce ocho alimentos alérgenos más comunes: leche, huevo, pescado, mariscos crustáceos, nueces de árbol, cacahuates/maníes, trigo y soja.

En la fábrica de frituras saladas, específicamente para el proceso salado en la plataforma de hojuelas, que exporta producto a Estados Unidos se realizó un diagnóstico para el control preventivo de alérgenos, que es un requerimiento que debe cumplirse por la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA); en consecuencia, al resultado del diagnóstico se da una guía a la fábrica de frituras para poder mejorar la gestión de alérgenos en su proceso de elaboración de hojuelas.

La guía para la implementación del control preventivo de alérgenos contiene la descripción de las principales actividades que deben seguirse en una correcta gestión de alérgenos desde el enfoque de la mejora continua con el ciclo de Deming: planear, hacer, verificar y actuar; abarcando todas las etapas desde la recepción de materias primas, procesamiento, empaque y etiquetado de los de los ingredientes y los alimentos alérgenos contenidos.

En la guía, se establecen medidas para la adecuada identificación de alérgenos que pueden segregarse, diferenciarse, almacenarse, estibarse y manufacturarse sin el riesgo de generar contacto cruzado dentro de la planta de procesamiento de frituras saladas. Y proporciona los mínimos indispensables que deben considerarse para su adecuada implementación.

CONTENIDO

GLOSARIO Y ABREVIATURAS	7
I. INTRODUCCIÓN	8
II. OBJETIVOS.....	9
2.1 Objetivo general.....	9
2.2 Objetivos específicos	9
III. ALCANCE	9
IV. ALÉRGENOS	10
4.1 Alérgenos en los alimentos	10
4.2 Clasificación de los alérgenos.....	10
4.2.1 Alérgenos inhalados.....	11
4.2.2 Alérgenos por ingestión: los alimentos.....	11
4.2.3 Alérgenos inyectados: picaduras de insectos.....	11
4.3 Alérgenos alimentarios	12
4.3.1 Dosis desencadenantes de alérgenos.....	12
4.3.2 Síntomas de las alergias a los alimentos	13
4.4 Contacto cruzado	14
4.5 Metodologías para la detección de alérgenos alimentarios.....	14
4.6 Marco regulatorio nacional e internacional	15
4.6.1 Marco regulatorio internacional.....	15
4.6.2 Marco regulatorio nacional	17
4.7 Requisitos de Controles Preventivos para alimentos de consumo humano.....	17
4.7.1 Control Preventivo de proceso.....	18
4.7.2 Control Preventivo de alérgenos.....	18
4.7.3 Control preventivo de saneamiento	18
4.8 Control preventivo de la cadena de suministro.....	19
V. CONTEXTO DE LA EMPRESA	19
5.1 Historia de la empresa y generalidades.....	19
5.2 Descripción de productos.....	20
5.3 Materias primas.....	20
5.4 Material de empaque.....	23
5.5 Proceso de producción de hojuelas fritas de maíz	23
VI. METODOLOGÍA.....	28
6.1 Diseño de la herramienta de diagnóstico	29
6.2 Uso e interpretación de lista de verificación.....	33
VII. RESULTADOS DE LA METODOLOGÍA	33
7.1 Lista de verificación.....	33
7.2 Resultados de lista de verificación.....	40
7.3 Flujos en planta	42

7.3.1	Flujo de materiales	42
7.3.2	Flujo de personal	43
7.3.3	Incumplimientos identificados en el diagnostico.....	44
7.4	Guía para la implementación del control preventivo de alérgenos.....	44
7.4.1	Planear	45
7.4.2	Hacer y verificar	50
7.4.3	Actuar	58
VIII.	CONCLUSIONES	60
IX.	RECOMENDACIONES	61
	BIBLIOGRAFIA	62
	ANEXOS	A1-1
A1.	Procedimiento de recepción de materias primas	A1-1
A2.	Procedimiento de pesado de ingredientes	A2-1
A3.	Propuesta de cronograma para implementación de guía para la implementación del control preventivo de alérgenos.....	A3-1

CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 1. Ley FSMA de Estados Unidos.....	16
Figura 2. Flujo de recepción de materia prima en almacén.....	26
Figura 3. Flujo de elaboración de hojuela frita.....	27
Figura 4. Metodología de desarrollo de la investigación	28
Figura 5. Gráfico de porcentaje de cumplimiento	41
Figura 6. Flujo de materiales en planta de producción.....	42
Figura 7. Flujo de personal en planta de producción.....	43
Figura 8. Ciclo PHVA considerado para la Guía para la implementación del control preventivo de alérgenos.	45
Figura 9. Esquema de funciones y puestos del equipo de inocuidad	46
Figura 10. Kit Elisa para la detección de alérgenos	49
Figura 11. Distribución de almacén seco	51
Figura 12. Distribución de estantería con materia prima	52
Figura 12. Secuencia de producción.....	54
Figura 13. Limpiezas basadas en producción.....	54
Figura 14. Mapa de distribución de planta con almacén	57

CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1. Resumen de las recomendaciones del panel de expertos de programa VITAL	13
Tabla 2. Materias primas por producto.....	20
Tabla 3. Identificación de materias primas con alérgenos.....	21
Tabla 4. Alérgenos identificados en materias primas por producto	22
Tabla 5. Lista de verificación	30
Tabla 6. Lista de verificación aplicada	33
Tabla 7. Resultados generales de lista de verificación	40
Tabla 8. Código de colores para utensilios de limpieza	48
Tabla 9. Tabla de utensilios de limpieza	48
Tabla 8. Temas de capacitación.....	50
Tabla 9. Matriz de identificación de alérgenos.....	51

GLOSARIO Y ABREVIATURAS

- **Alérgeno:** Se entiende por alérgeno aquella sustancia que puede provocar una reacción alérgica. Son sustancias que, en algunas personas, el sistema inmunitario reconoce como “extrañas” o “peligrosas”. El alérgeno provoca una serie de reacciones en cadena en el sistema inmunológico, entre ellas la producción de anticuerpos (proteínas que específicamente se unen a los alérgenos para neutralizarlos y eliminarlos del cuerpo).
- **Alergia alimentaria:** Reacción adversa a un alimento en la que se ve involucrado el sistema inmunitario, que produce una respuesta clínica anormal en determinados individuos sensibles. La reacción se produce de manera inmediata, o pocas horas después de la ingestión y los síntomas a veces pueden llegar a ser muy graves, incluso pueden poner en riesgo la vida de la persona.
- **Alimentos alérgenos:** Un alimento alérgeno se define como un producto o ingrediente que contiene ciertos compuestos que pueden causar reacciones severas (ocasionalmente fatales) en una persona alérgica a estos alimentos. Las alergias alimentarias provocan reacciones en el sistema inmunológico, desde incomodidad hasta reacciones que amenazan la vida.
- **Contacto cruzado:** Introducción inadvertida de un alérgeno en un producto; es generalmente resultado de la exposición ambiental durante el proceso o manejo de los alimentos. El contacto cruzado ocurre cuando un alimento alérgeno, entra en contacto con otro alimento, que puede o no, contener alérgenos y sus proteínas se mezclan. Como resultado, cada alimento contiene pequeñas cantidades del otro alimento.
- **FALCPA:** Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor (FALCPA, por sus siglas en inglés) fue emitida por el congreso de Estados Unidos en 2004 e identifica los ocho alimentos alergénicos más comunes.
- **FDA:** Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés). La Administración de Alimentos y Medicamentos es una división del Departamento de Salud y Servicios Humanos, el cual es a su vez uno de los 15 departamentos (ministerios) del gobierno de los Estados Unidos.
- **FSMA:** Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA por sus siglas en inglés) fue emitida por el congreso de los Estados Unidos en 2011. Exige la creación de un sistema de inocuidad de los alimentos que se enfoque en la prevención de la contaminación en lugar de, principalmente, reaccionar a los problemas después de que suceden.
- **IgE:** Inmunoglobulina E (IgE) es un tipo de proteína que se denomina anticuerpo, las cuales aparecen en mayores concentraciones en la sangre durante reacciones alérgicas.

I. INTRODUCCIÓN

Una de las formas más comunes de entrar en contacto con un alérgeno es por medio de la ingesta, en donde, la persona que ingiere el alimento presenta una reacción adversa ocasionada por su sistema inmune de forma inmediata o pocas horas después, denominándose alergia alimentaria, y es el caso particular del caso de estudio.

Los alérgenos alimentarios se definen como un producto que contiene ciertos compuestos que pueden causar diferentes reacciones, lo cual, dependerá de muchos factores como la persona que lo ingiere, su sistema inmune, la cantidad y concentración del alimento ingerido, ocasionando diferentes tipos de reacciones que pueden ser leves, severas o causar hasta la muerte.

En consecuencia, para la industria alimentaria garantizar la inocuidad de sus productos ha significado la incorporación de un nuevo elemento dentro sus sistemas de inocuidad, análisis de peligro y matrices de riesgo.

De igual manera en países altamente industrializados, se han creado requisitos con enfoque a gestión de alérgenos para industrias alimentarias que sean importadores, productores y distribuidores, en los cuales es considerado obligatorio a cumplir dichos requisitos para continuar sus operaciones. Tal es el caso de Estados Unidos que a partir del 2011 aprobó la Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA; por sus siglas en ingles); en el Control preventivo para alimentos de consumo humano el cual exige contar con control preventivo de alérgenos.

Actualmente la fábrica de frituras tiene más 20 años exportando a Estados Unidos, por lo que el presente documento busca brindar un diagnóstico del cumplimiento del control preventivo de alérgenos en la en la planta de procesamientos de hojuelas saladas; siendo esta la que produce alimentos para dicho país.

En primer lugar, se realizó una revisión bibliográfica, posteriormente para el diagnóstico se elaboró una lista de verificación, en donde fueron evaluados todos los componentes de una correcta gestión de alergenos.

Finalmente, con base al diagnóstico realizado se propone una guía de implementación de dicho requisito de “control preventivo de alérgenos” para cumplir con la Ley de FSMA.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Diseñar una guía de implementación a partir de un diagnóstico para el requisito de “control preventivo de alérgenos” alimentarios en el proceso salado en la plataforma de hojuelas en una planta de procesamiento de frituras.

2.2 Objetivos específicos

- Diseñar una herramienta para la identificación y diagnóstico del control preventivo de alérgenos de acuerdo con la Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos para la fábrica de frituras.
- Identificar todos los alérgenos por medio de un diagnóstico realizado en proceso salado en la plataforma de hojuelas en una planta de procesamiento de frituras.
- Elaborar una guía de implementación del requisito de “control preventivo de alérgenos” alimentarios basados en la evaluación de riesgos y resultados del diagnóstico de los alérgenos identificados.

III. ALCANCE

El alcance de la investigación comprende la elaboración del diagnóstico y presentación de una propuesta de guía de implementación de los requisitos del “control preventivo de alérgenos” de la Ley de Modernización de la inocuidad de los alimentos (FSMA) para el proceso salado en la plataforma de hojuelas elaboradas en una planta de procesamiento de frituras, aplicado desde la recepción las materias primas hasta el despacho del producto terminado dirigido al mercado de Estado Unidos.

IV. ALÉRGENOS

4.1 Alérgenos en los alimentos

Los alérgenos son moléculas capaces de estimular el sistema inmunológico de las personas que generan unos anticuerpos especiales. Una vez que se han formado estos anticuerpos, el alérgeno, en un nuevo contacto con el organismo, se une a los anticuerpos y ambos inician una reacción alérgica. Por lo tanto, una sustancia es un alérgeno en función de la respuesta que el cuerpo desarrolle contra él. La respuesta del organismo a un alérgeno es compleja y está incluida por múltiples factores: la susceptibilidad propia de la persona a ser alérgico, el ambiente que lo rodea y las características propias de la sustancia alérgeno (Fundación BBVA, 2012).

Los alérgenos suelen ser proteínas, a menudo glicoproteínas (moléculas compuestas por una proteína y uno o varios hidratos de carbono) o lipoproteínas (proteínas que transportan lípidos o grasas). Con excepción, algunos hidratos de carbono (azúcares) pueden también generar anticuerpos, funcionar como alérgenos y provocar reacciones alérgicas (Fundación BBVA, 2012).

Las características que hacen que una molécula sea alérgica (se convierta en alérgeno) no están muy bien definidas y no todas las proteínas tienen la capacidad de causar alergia. En primer lugar, cuanto más diferentes sean las moléculas de nuestro organismo, más fácilmente serán capaces de provocar alergia. En general, las moléculas que ha divergido ampliamente en los distintos linajes evolutivos son potentes alérgenos. En segundo lugar, las moléculas que contengan muchos epítomos (grupos de aminoácidos que se unen a los anticuerpos Inmunoglobulina E (IgE)) tendrán más probabilidades de causar reacciones. El tamaño la solubilidad, la similitud molecular a otros alérgenos y la estabilidad molecular contribuyen también a determinar su potencia alérgica.

La duración de la exposición al alérgeno también es un factor importante para que una molécula influya en la capacidad de provocar una alergia. También, la concentración o cantidad de estos agentes puede ser un factor de mucha relevancia, si la concentración es muy baja, no serán capaces de provocar una respuesta inmunitaria en el organismo.

Para desarrollar la enfermedad alérgica se necesita, como es natural una exposición al alérgeno. El tipo de exposición puede ser muy diverso (Fundación BBVA, 2012).

4.2 Clasificación de los alérgenos

Las sustancias que pueden provocar reacciones alérgicas se pueden clasificar de muchas maneras, De acuerdo con la Fundación BBVA, 2012; una de ellas es la forma del acceso al organismo. Los alérgenos que tienen en común una puerta de entrada generalmente tienen otros aspectos en común.

4.2.1 Alérgenos inhalados

Son aquellos transportados en el aire y por tanto se inhalan. Este tipo de alérgeno, fundamentalmente pólenes y ácaros, es el que con más frecuencia produce alergia. En este grupo, se pueden distinguir los alérgenos de interior (dentro de las casas) y los de exterior. Los de interior habitualmente producen síntomas crónicos a lo largo de todo el año, sin embargo, los de exterior son más frecuentemente estacionales.

4.2.2 Alérgenos por ingestión: los alimentos

Las alergias alimentarias o por ingestión, son reacciones adversas a los alimentos no tóxicas, que afectan personas con una predisposición particular, donde en el momento en que el alérgeno entra en el organismo los anticuerpos intentan expulsarlo porque lo consideran una sustancia extraña y hacen que el organismo segregue sustancias químicas que producen picor, moqueo, inflamación de labios o tos entre otros efectos. En ocasiones esta reacción adversa está predispuesta genéticamente en algunos individuos o familias.

Los alimentos trofoalérgenos pueden provocar reacciones alérgicas. La alergia a los alimentos genera reacciones que afectan a diferentes órganos: la piel (picor, enrojecimiento), el sistema digestivo (náuseas, vómitos, diarrea) el sistema respiratorio (estornudos, mucosidad nasal, dificultad respiratoria, opresión en el pecho), cardiovascular (arritmias cardíacas, caídas en la tensión arterial) y neurológicas(mareo). Si las reacciones son muy graves pueden provocar la muerte. Cualquier alimento puede comportarse como un alérgeno. Sin embargo, algunos lo hacen con mucha mayor frecuencia, lo cual depende en gran medida de los hábitos alimenticios de cada región.

En general, las moléculas alergénicas de los alimentos sufren muchas alteraciones antes de ser absorbidas en el tubo digestivo. Durante su manufactura y preparación pueden alterarse al ser cocinadas, posteriormente al llegar la boca, sufren la acción de la saliva y el estómago, la de los jugos gástricos.

4.2.3 Alérgenos inyectados: picaduras de insectos

La alergia a las picaduras de los insectos constituye un problema importante, pues causa fallecimiento en personas sanas. Son probablemente responsables de muertes repentinas e inexplicadas. El alérgeno contenido en el veneno, lo inyecta el insecto a través de la piel, burlando una de las barreras de protección del cuerpo. Las moléculas alérgicas se depositan de forma inmediata al sistema inmunitario por lo que las reacciones pueden ser muy rápidas.

4.3 Alérgenos alimentarios

Aunque muchos alimentos diferentes pueden causar reacciones alérgicas, la Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor de Estados Unidos del 2004 (FALCPA, por sus siglas en inglés) identifica los ocho alimentos alergénicos más comunes.

Estos principales alérgenos alimentarios constituyen el 90 por ciento de las reacciones alérgicas a los alimentos en los Estados Unidos (FDA, 2022).

- Leche
- Huevos
- Pescados (por ejemplo: róbalo, platija, bacalao)
- Mariscos crustáceos (por ejemplo: cangrejo, langosta, camarón)
- Nueces de árbol (por ejemplo: almendras, nueces, pacanas)
- Cacahuates/maníes
- Trigo
- Soja

La FDA hace referencia al trigo como alergeno alimentario de declaración obligatoria y define otras sustancias que pueden contener gluten (cebada, centeno y avena) tal como se hace mención en el Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.07.10 en el apartado 4.6.2 Marco regulatorio nacional de este documento.

Sin embargo, el ajonjolí ha sido identificado como un noveno alimento alergénico que será necesario etiquetar a partir del 1 enero de 2023 porque entra a la familia de alérgenos.

Además, la Unión Europea considera otros alimentos adicionales que pueden ocasionar alergias: (Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 2022):

- Apio y productos derivados
- Mostaza y productos derivados
- Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 ppm. (partes por millón)
- Altramuces y productos a base de altramuces.
- Moluscos

4.3.1 Dosis desencadenantes de alérgenos

Actualmente “Allergen Bureau” gestiona el Programa de Etiquetado Voluntario para la Presencia Accidental de Trazas de Alérgenos, en donde, se identifican y cuantifican los alérgenos que pueden estar contenidos en alimentos por contacto cruzado debido a su procesamiento, determinando valores límites o valores probables que reaccionen el 1% y 5% de

la población que tenga alergia a los alimentos, de acuerdo con datos recopilados en Australia, Estados Unidos y la Unión Europea, los cuales se presentan en la Tabla 1 (Romer Labs, 2022):

Tabla 1. Resumen de las recomendaciones del panel de expertos de programa VITAL

Alérgeno	de proteínas, mg	Riesgo cuantitativo	Calidad de la base de datos
Maní	0.2	ED01	Excelente
Leche	0.1	ED01	Excelente
Huevo	0.03	ED01 y ED05 95% lci	Excelente
Soja	1.0	ED 05 95% lci*	Suficiente
Avellana	0.1	ED01 y ED05 95% lci	Buena
Trigo	1.0	ED05 95% lci**	Suficiente
Sésamo	0.2	ED05 95% lci	Marginalmente suficiente
Camarones	10	ED05 95% lci	Marginalmente suficiente
Pescado	-		Insuficiente

Fuente: (Romer Labs, 2022)

Información adicional a la tabla:

- **ED01:** Dosis desencadenante a la que es probable que reaccione el 1% de la población alérgica.
- **ED05:** Dosis desencadenante a la que es probable que reaccione el 5% de la población alérgica.
- **lci:** límite de confianza inferior.
- ***:** es posible que este nivel no proteja completamente a ciertas personas sensibles a la bebida de soja.
- ****:** Los consumidores alérgicos estarían en gran medida protegidos por alimentos que contengan menos de 20 ppm de gluten.

Sin embargo, es importante aclarar que las dosis desencadenantes pueden variar según la sensibilidad inmunológica de las personas; para algunos casos como el del gluten la FDA utiliza como criterio para usar la declaración en las etiquetas “sin gluten” un límite menor a 20 ppm (partes por millón); ya que, es el nivel más bajo que se puede detectar consistentemente en los alimentos cuando se utilizan herramientas científicas analíticas validas (U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION , 2022).

4.3.2 Síntomas de las alergias a los alimentos

De acuerdo con (FDA, 2022) las personas con alergias a los alimentos pueden sufrir una variedad de síntomas, los cuales, no siempre están presentes o no son los mismos para todas las personas, cada persona puede reaccionar de forma diferente dependiendo de varios factores, incluyendo la cantidad del alimento alérgeno ingerido.

Los síntomas pueden aparecer desde unos pocos minutos hasta pocas horas después de haberlo comido, algunos de los síntomas se pueden mencionar los siguientes:

- Mareos y/o vértigo
- Urticaria
- Piel enrojecida o sarpullido
- Sensación de hormigueo o picor en la boca
- Hinchazón de la cara, la lengua o los labios
- Tos o sibilancias
- Mareos y/o vértigo
- Hinchazón de la garganta y las cuerdas vocales
- Dificultad para respirar
- Pérdida de conciencia

4.4 Contacto cruzado

El contacto cruzado se produce cuando cualquier cantidad de un alimento alergénico se introduce involuntariamente en otro alimento; por ejemplo, a través de líneas de procesamiento o equipos compartidos (FDA, 2022).

Los tipos de contacto cruzado pueden ser (Duarte & Antolinez, 2022):

- Contacto cruzado directo: el alérgeno se aplicó directamente y después se retiró.
- Contacto cruzado indirecto: el alérgeno no se aplicó directamente.

4.5 Metodologías para la detección de alérgenos alimentarios

Existen cuatro metodologías para el control de alérgenos en alimentos que ofrecen diferentes ventajas y aplicaciones (Zeulab, 2022):

Ensayo de tiras de flujo lateral: estos dispositivos sirven para la detección específica de alérgenos y de igual manera son ensayos cualitativos inmunocromatográficos para el rápido monitoreo en planta de alérgenos específicos en alimentos por lo que agilizan el proceso y simplifica los análisis de alérgenos con las pruebas rápidas para proteínas. (3M, 2022)

Los inmunoensayos (test ELISA y test rápidos de tira o hisopados): Son test sencillos y de fácil aplicación en la industria porque la cualificación técnica necesaria es reducida y no necesitan un equipamiento costoso. Su gran ventaja es que son directos y específicos, es por ello que son los más recomendables para la industria y laboratorios de análisis siempre que exista un kit estandarizado; ya que poseen un costo accesible y el manejo de técnica es sencillo. Además, brindan un dato cuantitativo versus las tiras de flujo lateral.

Las técnicas moleculares (PCR): Son test más complejos, que implican mayor cualificación y un equipamiento más costoso. Son ensayos específicos pero indirectos. Están basados en la identificación del gen que codifica la proteína alergénica. Son adecuados en los casos en los que no se dispone de test inmunoquímicos comerciales o cuando la muestra sufre tratamientos térmicos severos.

Las técnicas de cromatografía asociada a masas (LC-MS): Es una metodología que implica un instrumental con un costo muy elevado, personal especializado y experiencia. Son específicas y directas. Están basadas en la detección específica de péptidos de la proteína alergénica mediante análisis de las masas. Son muy adecuadas como métodos de confirmación y para la normalización de métodos de referencia.

4.6 Marco regulatorio nacional e internacional

4.6.1 Marco regulatorio internacional

Antes del 2000, los consumidores eran quienes debían preocuparse de preguntar sobre la composición de los alimentos que ingerían para evitar posibles casos de alergias o intolerancias; por tanto, era un problema difícil de gestionar, entonces nacieron las normativas para el control preventivo de alérgenos.

De acuerdo con la Food and Drug Administration de Estados Unidos (FDA), aproximadamente el 2 por ciento de los adultos y un 5 por ciento de los lactantes y niños pequeños en los Estados Unidos sufren de alergias a los alimentos, es por ello que en 2004, la FDA aprobó la Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor FALCPA de 2004 para identificar los principales alérgenos alimentarios y delinear reglamentos específicos para su etiquetado en todos los productos alimenticios manufacturados.

Según la FDA, la mayoría de los retiros de productos del mercado están relacionados con alérgenos para productos de panadería, seguidos de botanas, dulces, lácteos y aderezos; mientras que los retiros más comunes por leche, trigo y soya (en orden descendente), estos son causados por error en el empaque o etiqueta del producto. (Food Engineering, 2022).

A raíz de estos retiros de producto del mercado y otras enfermedades transmitidas por alimentos el presidente Obama firmó la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de la FDA (FSMA). La Ley FSMA es considerada la pieza de legislación más comprensible para la seguridad alimentaria (Wester, 2018). Esta ley tiene un enfoque a la prevención y no a la corrección de alguna desviación referente a inocuidad en los procesos.

La ley FSMA reconoce explícitamente el papel de la inocuidad en la industria de los alimentos al mismo tiempo que otorga regulaciones a la FDA. Con eso, faculta a quienes producen y venden para el mercado comercial a tener la responsabilidad y la capacidad de realizarlo de una

forma segura de reconociendo las mejores prácticas para prevenir la contaminación nociva y los peligros de la seguridad alimentaria. (Barach, 2017).

Los estándares más importantes que engloba la ley se pueden resumir en tres nuevas áreas:

- Controles preventivos que requieren que los procesadores de alimentos identifiquen los peligros potenciales asociados con sus procesos y eviten puedan ocurrir tales peligros.
- Normas específicas basadas en el riesgo para la producción y cosecha seguras de productos agrícolas que tengan en cuenta la diversidad de tamaños y operaciones.
- Verificación de la seguridad alimentaria de los proveedores internacionales por los importadores de los alimentos (Wester, 2018).

En Centroamérica y Estados Unidos el tema de la declaración obligatoria de los principales alérgenos (“los grandes ocho”) en el rótulo de los alimentos, ya sea que estén presentes como ingredientes, aditivos, vehículos de aditivos o coadyuvantes de elaboración, no está reglamentado ni es conocido por la industria ni por la población en general. Esta es una falla grave que va en detrimento no sólo de la salud de las personas alérgicas, sino también en el potencial como países exportadores de alimentos procesados (Wester, 2018).

En la Figura 1 se muestra un resumen de los controles preventivos de la Ley de modernización de la inocuidad de los alimentos que comprende el marco Regulatorio Internacional de Estados Unidos.

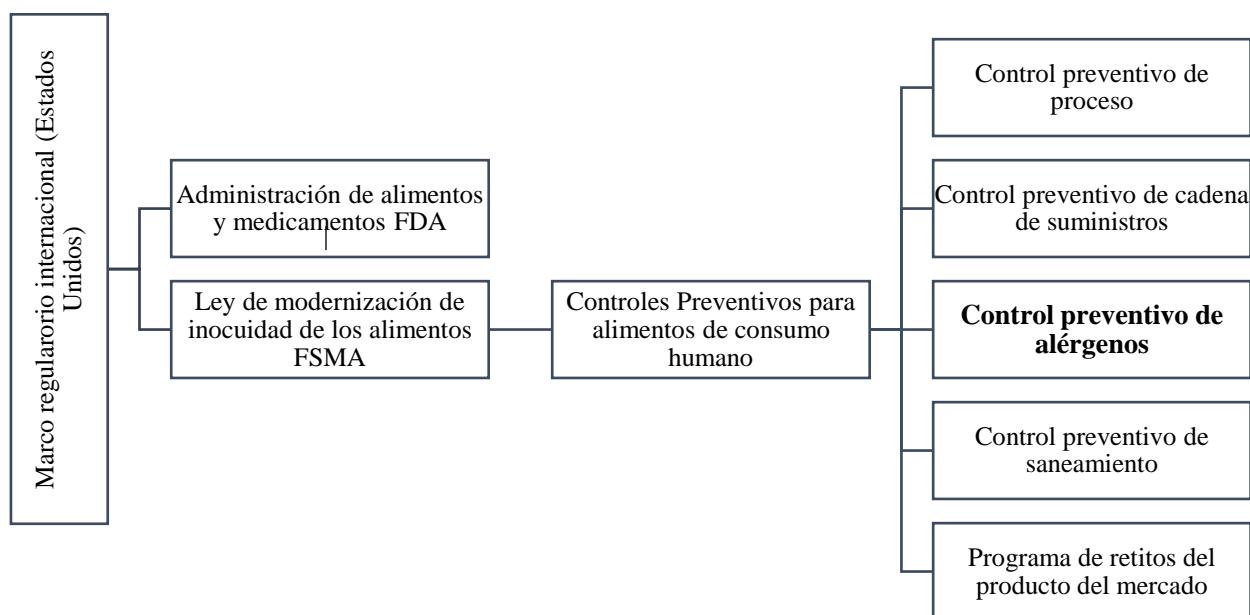


Figura 1. Ley FSMA de Estados Unidos

Fuente: Elaboración propia

4.6.2 Marco regulatorio nacional

El Salvador se rige por el RTCA.67.01.33.06 Industria de alimentos y bebidas. Buenas Prácticas de manufactura. Principios Generales (MINECO, CONACYT, MIFIC,SIC,MEIC, 2022); en el cual, no se menciona de forma específica los controles preventivos para la evitar el contacto cruzado o transferencias alergénicas en la producción de alimentos.

Sin embargo, la regulación RTCA 67.01.07.10 Etiquetado general de alimentos previamente envasados (Preenvasados) (MINECO, OSARTEC,MEIC,MIFIC,SIC, 2022) hace obligatorio notificar a los consumidores por medio de la etiqueta sobre alimentos que causan hipersensibilidad que estén contenidos dentro del envase:

- Cereales que contienen gluten; por ejemplo, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos
- Crustáceos y sus productos
- Huevos y productos de los huevos
- Pescado y productos pesqueros
- Maní
- Soja y sus productos
- Leche y productos lácteos (incluida lactosa)
- Nueces de árboles y sus productos derivados
- Sulfito en concentraciones de 10 ppm. (partes por millón)

En consecuencia, la empresa para poder gestionar el control preventivo de alérgenos lo hará tomando como referencia el marco legal de etiquetado de la región centroamericana (cláusulas 5.2.1.4 -5.2.1.5. del RTCA 67.01.07.10 Etiquetado general de alimentos previamente envasados (Preenvasados)) y la ley FSMA de Estados Unidos.

4.7 Requisitos de Controles Preventivos para alimentos de consumo humano

La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de la FDA (FSMA) consiste en reglas o requisitos diseñados para prevenir y minimizar el desarrollo de peligros biológicos, físicos, químicos o económicamente motivados alimentos que son importados o fabricados en EE. UU., que impactan en la inocuidad alimentaria. Dicha ley reconoce que garantizar la seguridad del suministro de alimentos es una responsabilidad compartida entre muchos puntos diferentes en la cadena de suministro global de alimentos (National Institute of Standards and Technology, 2022).

Estos requisitos incluyen cuatro controles preventivos de alimentos para el consumo humano, los cuales son:

1. Controles preventivos de proceso

2. Control preventivo de alérgenos
3. Control preventivo de saneamiento
4. Control preventivo de la cadena de suministro

4.7.1 Control Preventivo de proceso

Se concentra en los controles requeridos en los pasos del proceso que son críticos para la inocuidad del alimento. Los controles preventivos de proceso documentan los parámetros y los valores máximos o mínimos (p. ej., límites críticos) asociados con el control, los procedimientos de monitoreo, los procedimientos de acciones correctivas y la validación de que el proceso controla el peligro (Food Safety Preventive Controls Alliance, 2016).

4.7.2 Control Preventivo de alérgenos

Este control aplica cuando la empresa dispone de ingrediente o ingredientes alergénicos en los productos. El control preventivo de alérgenos tiene dos tipos de controles:

a. Evitar el contacto cruzado de alérgenos

Limpiar los equipos compartidos – potenciales controles sanitarios
Gestionar la reelaboración de manera adecuada

b. Evitar el contacto cruzado de alérgenos durante y después del proceso

Etiquetado apropiado de alérgenos de los alimentos terminados
Asegurarse de que las etiquetas son correctas– posible programa de cadena de suministro
Asegurarse de que la etiqueta o envase son los adecuados

El primer tipo de control se debe aplicar cuando se disponen productos con diferente perfil alergénico y se requiere asegurar que el ingrediente alergénico de un producto no contamine a otro producto que no tiene ese ingrediente alergénico.

El segundo tipo es obligatorio cuando se tienen ingredientes alergénicos en el producto, el objetivo de este control es asegurar que se etiqueta correctamente.

4.7.3 Control preventivo de saneamiento

Los controles de saneamiento son procedimientos, prácticas y procesos para garantizar que la instalación se mantenga en condiciones sanitarias óptimas para minimizar o prevenir peligros tales como patógenos ambientales, peligros de los empleados que manipulan alimentos y peligros de alérgenos alimentarios (FDA, 2022).

Hay tres ámbitos de control en el control preventivo de proceso:

- a. Control de patógenos ambientales, cuando el producto listo para el consumo se ve expuesto al ambiente antes de ser envasado.

- b. Control de patógenos transferidos a través de contaminación cruzada.
- c. Control de contacto cruzado de alérgenos alimentarios.

4.8 Control preventivo de la cadena de suministro

Los fabricantes deben tener e implementar un programa de cadena de suministro basado en el riesgo.

Las instalaciones no necesitan tener un programa de cadena de suministro si controlan el peligro en su propia instalación, o si una entidad posterior (como otro procesador) controlará el peligro, y la instalación sigue los requisitos aplicables.

Los fabricantes son responsables de garantizar que las materias primas y otros ingredientes que requieran un control aplicado en la cadena de suministro se reciban solo de proveedores aprobados o, de forma temporal, de proveedores no aprobados cuyos materiales estén sujetos a actividades de verificación antes de ser aceptados para su uso. (Los proveedores son aprobados por la instalación después de que la instalación considera varios factores, como un análisis de peligros del alimento, la entidad que controlará ese peligro y el desempeño del proveedor).

Otra entidad en la cadena de suministro, como un distribuidor, puede realizar actividades de verificación de proveedores, pero la instalación receptora debe revisar y evaluar la documentación de esa entidad que verificó el control del peligro por parte del proveedor (FDA, 2022).

V. CONTEXTO DE LA EMPRESA

5.1 Historia de la empresa y generalidades

La fábrica de frituras es una empresa fundada por dos salvadoreños en una pequeña casa en San Julián, Sonsonate. Es ahí en donde comienzan con la producción artesanal de frituras saladas.

Durante un periodo de 10 años, la fábrica de frituras tuvo un crecimiento de ventas y fue necesario reubicar la fábrica a instalaciones más apropiadas y acordes a una empresa de alimentos, en un pequeño almacén en el departamento de La Libertad.

La fábrica de frituras comenzó a distribuir sus productos en motocicletas, y no fue hasta un principio del año 2000 cuando la compañía comenzó a adquirir una flota de vehículos para servir a nivel nacional y regional

En el año 2002 la fábrica de frituras logra entrar en el mercado de Estados Unidos al cual comienza a exportar productos fritos elaborados en la planta de procesamiento de frituras saladas.

Actualmente la fábrica cuenta con más 300 colaboradores y diferentes plantas de producción, una de ellas es la planta de procesamiento de frituras saladas, esta cuenta con una única línea de producción que es denominada como número uno.

5.2 Descripción de productos

La planta de procesamiento de frituras saladas cuenta con una línea de producción que elabora productos a base de maíz y los comercializa en Centroamérica y exporta hacia Estados Unidos.

La línea de producción elabora tres productos de hojuelas fritas de maíz; las cuales se describen a continuación:

- Producto “T”: hojuela de maíz frita con sabor a limón.
- Producto “J”: hojuela de maíz frita con sabor a chile.
- Producto “N”: hojuela de maíz frita con sabor a tomate.

5.3 Materias primas

Las materias primas de los productos de la línea uno de producción es el maíz, ya que, esta es la base para generar la fritura. De acuerdo con el producto que se esté elaborando se añaden diferentes condimentos para poder generar el sabor de la fritura y por ende el producto que se desea obtener.

Las materias primas por cada producto elaborado en la línea de producción son:

Tabla 2. Materias primas por producto

Producto T	Producto J	Producto N
Ingredientes	Ingredientes	Ingredientes
Maíz	Maíz	Maíz
Aceite de palma crudo	Aceite de palma crudo	Aceite de palma crudo
Sal refinada	Sal refinada	Ácido cítrico
Chiles en polvo	Cebolla en polvo	Suero dulce
Suero dulce	Chile verde dulce en polvo.	Sal refinada
Ácido cítrico	Ajo en polvo	Sabor mantequilla en polvo
Pimienta roja en polvo	Jalapeño en polvo	Cebolla en polvo
Cebolla en polvo	Ácido cítrico	Ajo en polvo
Ajo en polvo	Pimienta roja en polvo	Comino en polvo
Sabor limón en polvo	Sabor queso en polvo	Tomate en polvo
Antracina	Sabor espárragos en polvo	Queso deshidratado
Monosodio de glutamato	Sabor chile verde	Sabores artificiales líquidos
Fosfato tricálcico	Dextrosa monohidratada	Fosfato tricálcico

Producto T	Producto J	Producto N
Lactosa monohidratada	Antracina	Monosodio de glutamato
	Monosodio de glutamato	Ácido láctico en polvo
	Diacetato de sodio	
	Comino en polvo	

Fuente: Elaboración propia

Cada una de estas materias primas cuenta con su propia hoja técnica que viene del proveedor en la cual declara: descripción del producto, propiedades fisicoquímicas y organolépticas, propiedades microbiológicas, declaración de ingredientes, empaque, manejo y almacenaje, utilización.

En el apartado de declaración de ingredientes se menciona si contiene el ingrediente alergénico o alguna traza de este. De igual manera se verifican las etiquetas de las materias primas con las fichas técnicas de estas para validar que si declaren lo correcto.

Para el caso de las materias primas como el maíz y el aceite refinado de palma la fábrica solicita certificado de análisis (CoA) en los cuales se incluya la ausencia/presencia de los alérgenos alimentarios de interés, como mecanismo para disminuir el riesgo del contacto cruzado en la cadena de suministro.

Al realizar una evaluación de los alérgenos en las materias primas fueron identificados dos alérgenos; la leche y huevo, estos se muestran en la Tabla 3. Identificación de materias primas con alérgenos

Tabla 3. Identificación de materias primas con alérgenos

Materias Primas	Leche	Huevos	Pescado	Crustáceos	Nueces de árbol	Maní	Trigo	Soja	Sulfito (mayor a 10ppm)
Maíz	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Aceite de palma crudo	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Sal refinada	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Chiles en polvo	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Suero dulce	Si	No	No	No	No	No	No	No	No
Ácido cítrico	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Pimienta roja en polvo	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Cebolla en polvo	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Ajo en polvo	No	No	No	No	No	No	No	No	No

Materias Primas	Leche	Huevos	Pescado	Crustáceos	Nueces de árbol	Maní	Trigo	Soja	Sulfito (mayor a 10ppm)
Sabor limón en polvo	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Antracina	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Monosodio de glutamato	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Fosfato tricálcico	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Lactosa monohidratada	Si	No	No	No	No	No	No	No	No
Ácido cítrico	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Sabor mantequilla en polvo	Si	No	No	No	No	No	No	No	No
Comino en polvo	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Tomate en polvo	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Queso deshidratado	Si	No	No	No	No	No	No	No	No
Sabores artificiales líquidos	No	Si	No	No	No	No	No	No	No
Ácido láctico en polvo	Si	No	No	No	No	No	No	No	No
Chile verde dulce en polvo.	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Jalapeño en polvo	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Diacetato de sodio	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Dextrosa monohidratada	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Sabor queso en polvo	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Sabor espárragos en polvo	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Sabor chile verde	No	No	No	No	No	No	No	No	No

Fuente: Elaboración propia

Identificando para cada producto los siguientes alérgenos expuestos en la Tabla 4. Alérgenos identificados en materias primas por producto.

Se puede observar que el producto “N” en su formulación contiene un alergeno más comprándolo con el producto “T” y “J”.

Tabla 4. Alérgenos identificados en materias primas por producto

Producto T	Producto J	Producto N
Ingredientes	Ingredientes	Ingredientes
Maíz	Maíz	Maíz
Aceite de palma crudo	Aceite de palma crudo	Aceite de palma crudo
Sal refinada	Sal refinada	Ácido cítrico
Chiles en polvo	Cebolla en polvo	Suero dulce
Suero dulce	Chile verde dulce en polvo.	Sal refinada

Producto T	Producto J	Producto N
Ácido cítrico	Ajo en polvo	Sabor mantequilla en polvo
Pimienta roja en polvo	Jalapeño en polvo	Cebolla en polvo
Cebolla en polvo	Ácido cítrico	Ajo en polvo
Ajo en polvo	Pimienta roja en polvo	Comino en polvo
Sabor limón en polvo	Sabor queso en polvo	Tomate en polvo
Antracina	Sabor espárragos en polvo	Queso deshidratado
Monosodio de glutamato	Sabor chile verde	Sabores artificiales líquidos
Fosfato tricálcico	Dextrosa monohidratada	Fosfato tricálcico
Lactosa monohidratada	Antracina	Monosodio de glutamato
	Monosodio de glutamato	Ácido láctico en polvo
	Diacetato de sodio	
	Comino en polvo	

Fuente: Elaboración propia

5.4 Material de empaque

El material de empaque comprende una estructura polipropileno biorientado (BOPP por sus siglas) metalizado, que permite garantizar el ciclo de vida del producto hasta que es consumido por el cliente final.

5.5 Proceso de producción de hojuelas fritas de maíz

La elaboración de hojuelas fritas consta de varias etapas y los equipos que se mencionan son de uso exclusivo de la planta de procesamiento de frituras saladas. Las etapas son:

- **Recepción de materia prima:** La principal materia prima es el maíz; que se almacena en dos silos individuales que alimentan la zona de cocimiento de la planta de procesamiento de frituras saladas. Paralelo a este proceso se cuenta con un almacén para las demás materias primas, la cuales se reciben siempre y cuando cuenten con todos los requisitos establecidos en el procedimiento de recepción de la planta. Este almacén es para materias primas y empaque, además; cuenta con un espacio para alérgenos, área de producto no conforme y es un almacén que no requiere temperatura controlada.
- **Almacenamiento en silo:** para el proceso de cocimiento de línea uno de producción se utiliza cual el maíz del silo 1 y 2, los cuales alimentan directamente a la línea de producción número uno.
- **Pesaje de materia prima:** el maíz es llevado hacia una báscula a través de un sistema de transporte de maíz, hasta que alcanza la cantidad establecida por receta (cocimiento). De igual manera se pesa el condimento según receta, en el área destinada.

- **Cocimiento:** para esta etapa del proceso la línea de producción uno cuenta con dos marmitas de cocimiento de maíz con capacidades ya establecidas; a estas se les agrega agua automáticamente y posterior es descargado el maíz de manera automática. En esta etapa del proceso se agrega hidróxido de calcio según receta establecida y se activa vapor por un tiempo establecido a una temperatura establecida. Se debe cocinar el maíz por el tiempo ya determinado; al momento de terminar el cocimiento de maíz este se mezcla con agua fría y es enviado a los tanques de reposo.
- **Reposo de maíz:** Se agrega agua para hacer la descarga que viene desde las marmitas de cocimiento, la línea de producción consta de 5 tanques de reposo. Se deja reposar el maíz por el tiempo establecido; durante ese periodo de tiempo se agrega aire automáticamente con el fin de remover el maíz.
- **Lavado de maíz:** Al cumplir el tiempo de reposo se traslada el maíz por medio de tuberías hacia la tolva de recepción de la lavadora de maíz, está en su interior contiene una zaranda la cual ayuda a que el agua con cernada y pericarpio del maíz sea drenada. El cilindro lavador contiene un tubo en su interior con boquillas que drenan agua para lavar el maíz.
- **Molienda de maíz:** El maíz que es lavado es colocado en bandas plásticas las cuales lo transportan hacia el molino; el molino se compone de discos metálicos que se accionan por medio de una bomba. La abertura que se asigne a los discos es la que define la consistencia de la masa.
- **Laminador:** La masa se transporta por medio de una bomba hacia el laminador, en el laminado se coloca el molde para dar forma del producto que estemos buscando según sea producto “J”, “T” o “N”.
- **Horneado:** Las hojuelas con forma ingresan al horno por medio de una banda metálica, debido a la temperatura, la hojuela (el producto) pierde humedad. El horno se compone de tres niveles y la temperatura de este varía de acuerdo con el nivel del horno.
- **Estabilizador:** Las hojuelas de maíz se transportan por medio de bandas metálicas hacia la banda estabilizadora; esta se encarga de darle elasticidad a las hojuelas.
- **Freído de hojuelas:** El producto es transportado por medio de una banda vibradora hacia el freidor, las hojuelas pasan por una la etapa de fritura y posterior salen del freidor en una banda metálica que transporta el producto hacia una banda de cangilones.

- **Sazonado de hojuelas:** El producto pasa al cilindro de un bombo sazonador de manera continua y se aplica la mezcla de condimento según sea el producto “T”, “J” o “N”; paralelo a este proceso se alimenta una marmita con aceite para el sistema Manifull. El bombo sazonador cuenta con boquillas que se encargan de expulsar aceite y que este se disuelva con la mezcla de condimentos. La mezcla de ingredientes se realiza de manera paralela en el área de mezclado de condimentos de la siguiente manera:
 - **Pesado de ingredientes:** se realiza el pesado de ingredientes de acuerdo con la receta establecida.
 - **Mezclado de ingredientes:** los macro y micro ingredientes son agregados a la mezcladora según el procedimiento de mezclado.
 - **Empaque:** Antes de empaclar los condimentos en barriles estos pasan por un tamiz para quitar grumos grandes que se puedan tener de la mezcla. Posterior estos son despachados directamente al área de sazonado.

- **Transporte hacia empaque:** el producto sazonado es transportado por un sistema de transporte, este se encarga de distribuir todo el producto a lo largo de toda la línea de empaque. Esta línea consta de 10 máquinas empacadoras las cuales están continuas al proceso y son exclusivas para la línea de producción.

- **Empaque primario de producto:** El proceso inicia colocando de manera manual las bobinas o material de empaque primario en las maquinas empacadoras, seguido de la programación del peso (Gramaje) en la máquina. Tienen un mecanismo de compuertas que se abren descargando el producto en el Sistema descargando en tolva hacia cono central. Posteriormente se da inicio al formado del empaque de acuerdo con el tipo de producto, presentación y gramaje autorizado.

- **Empaque secundario del producto:** Se colocan el producto empacado de manera individual, en cajas de acuerdo con el producto que es y estas se cierran con cinta adhesiva transparente. Posterior se coloca una viñeta que indica: nombre del producto, lote, código de barra, fecha de vencimiento, medida de la caja y contenido de caja.

- **Estibado y embalado:** consiste en ir acomodando en una tarima las cajas selladas y que ya poseen viñetas. Al momento que las tarimas están completas estas son transportadas al área de Paletizado. Las tarimas son colocadas en una plataforma de la maquina paletizadora. El operador manipula la plataforma de forma automática y esta inicia a girar y va paletizando todo el entarimado. Al finalizar el paletizado, se le coloca la Viñeta donde detallan el código que le da ingreso al almacén de producto terminado y la cargan en el sistema de inventario de almacén de producto terminado.

- **Almacenamiento:** se recibe la tarima con producto terminado, y se espera mientras es cargado de acuerdo con el pedido solicitado.

- **Despacho:** el personal de almacén de producto terminado realiza una inspección de furgones antes de ser cargados, para garantizar condiciones. Se cargan las tarimas de acuerdo con el pedido y al finalizar la carga del furgón se coloca el marchamo.

Para representar cada etapa del proceso de elaboración de hojuelas fritas, se muestra en la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** un flujograma en el cual se muestran las entradas del proceso y las salidas que tiene.

El proceso de elaboración de hojuelas fritas no cuenta con reproceso, ya que, este no ha sido autorizado por el área de Investigación y Desarrollo, el subproducto que sale de la etapa de proceso de sazonado es producto que no cumple con alguna especificación de calidad o proceso.

A la vez se identifican por colores los diferentes alérgenos que ingresan al proceso en cada una de sus etapas; de la siguiente manera:

- Color anaranjado: leche y sus derivados.
- Color celeste: huevo y sus derivados.
- Color celeste: huevo y sus derivados.

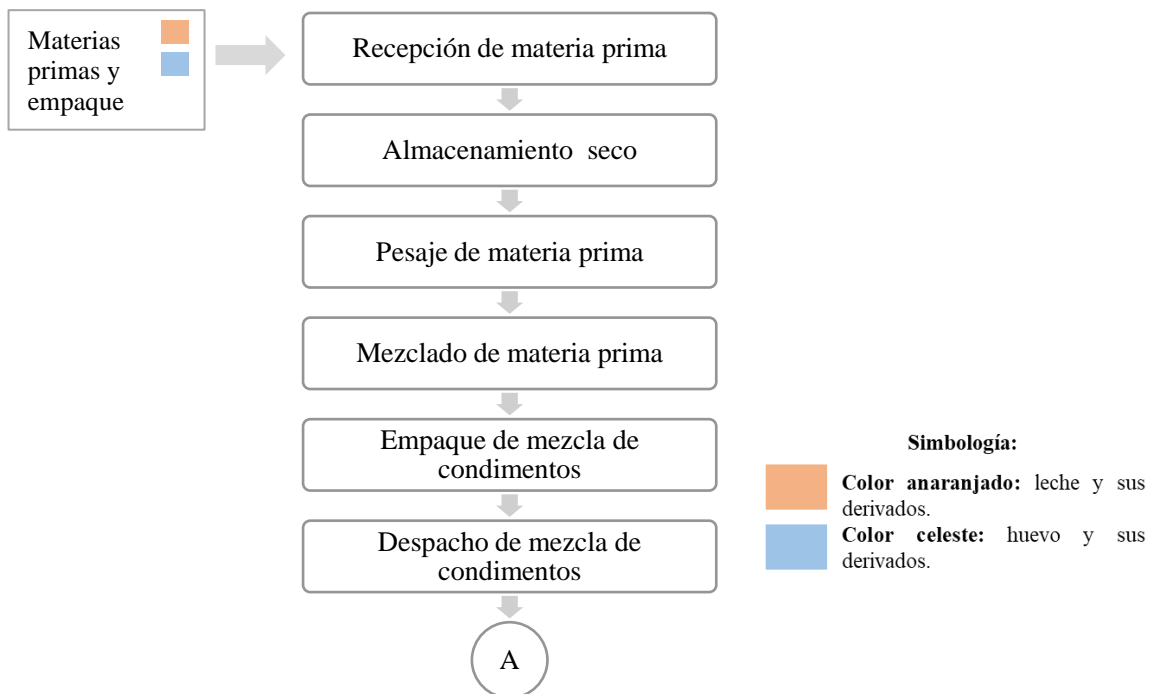


Figura 2. Flujo de recepción de materia prima en almacén
Fuente: Elaboración propia

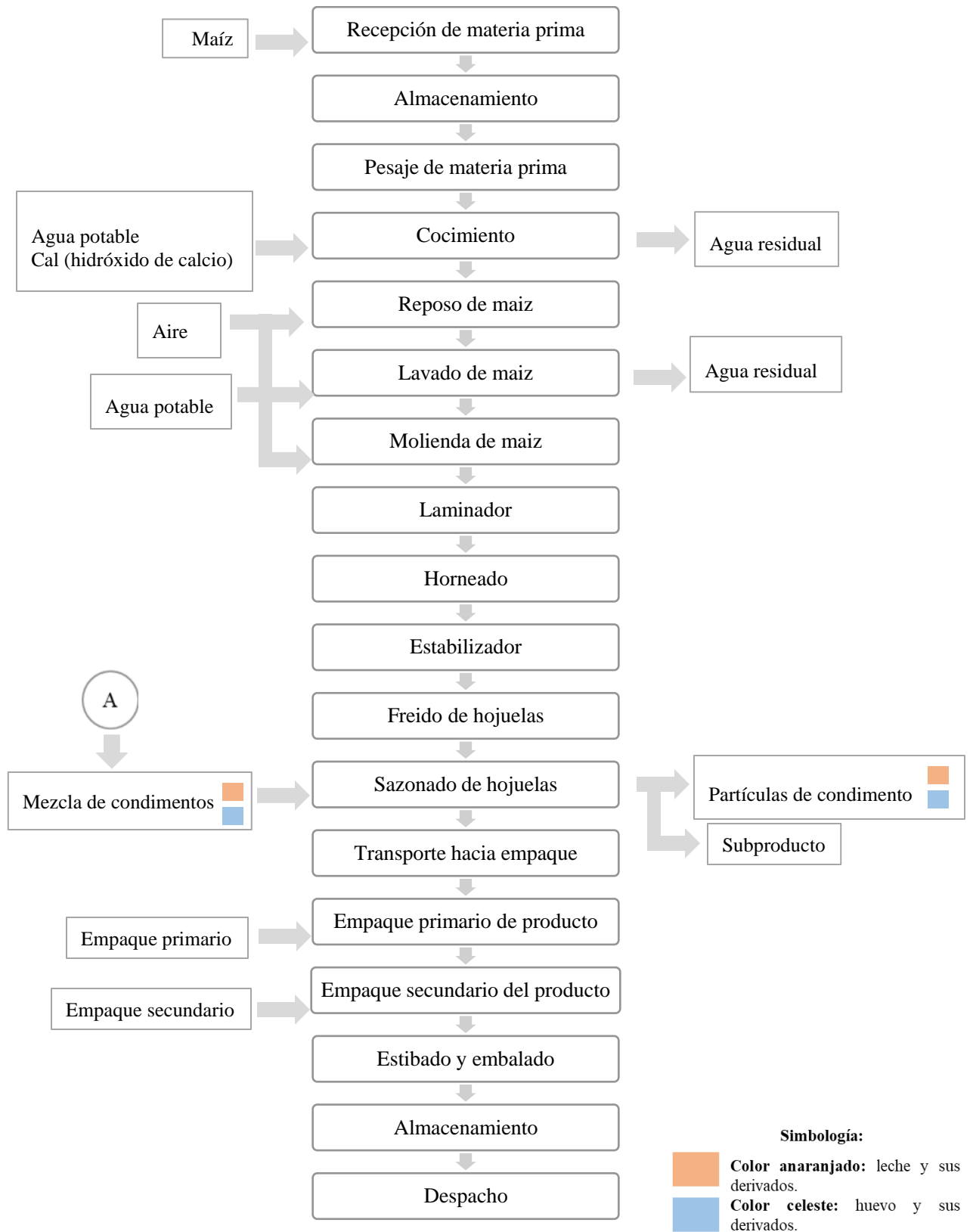


Figura 3. Flujo de elaboración de hojuela frita

Fuente: Elaboración propia

VI. METODOLOGÍA

El desarrollo del trabajo de investigación se ha basado en la siguiente metodología, representada en el siguiente grafico:

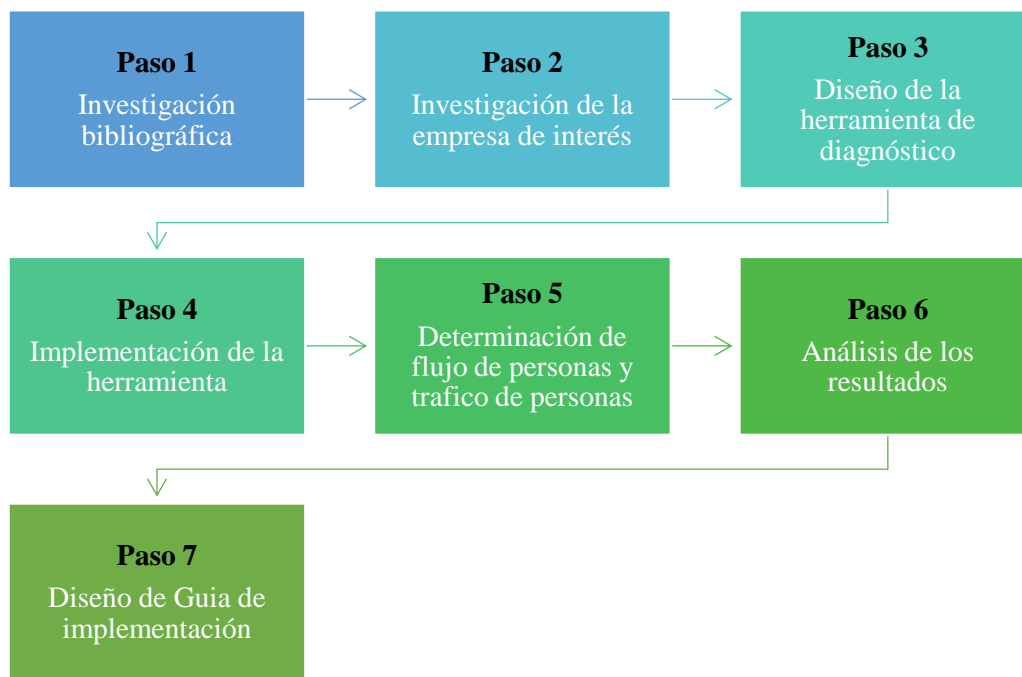


Figura 4. Metodología de desarrollo de la investigación
Fuente: Elaboración propia

El paso 1 fue la **Investigación bibliográfica** de la investigación y se describe en el apartado IV. ALÉRGENOS.

En el paso 2 se realizó la **Investigación de la empresa de interés** en la cual se describe y detalla en el apartado V. CONTEXTO DE LA EMPRESA.

El paso 3 consistió en el **Diseño de la herramienta de diagnóstico** que se presenta en la Tabla 5. Lista de verificación.

En el paso 4 se desarrolló la **Implementación de la herramienta** que se muestra en la Tabla 6. Lista de verificación aplicada.

Posteriormente, en el paso 5 se llevó a cabo la **Determinación de flujo de personas y tráfico de personas** y se expone en el apartado 7.3 Flujos en planta.

En el paso 6 se realizó el **Análisis de los resultados** de la lista de verificación y se menciona en el apartado 7.2 Resultados de lista de verificación.

Finalmente, el paso 7 consistió en el **Diseño de la guía de implementación** que se describe en aparto Guía para la implementación del control preventivo de alérgenos.

6.1 Diseño de la herramienta de diagnóstico

La lista de verificación es de elaboración propia, contempla los aspectos para la gestión de alérgenos tomando como referencia el Código de Regulaciones Federales de Estados Unidos en el numeral 21 parte 117, en el cual, menciona el control preventivo de alérgenos para alimentos de consumo humano (Code of Federal Regulations, 2022).

La lista de verificación contiene cinco apartados, los cuales, evalúan los aspectos que se deben de considerar para el control preventivo de alérgenos, estos se detallan a continuación:

1. **Generalidades:** en este apartado de la lista de verificación se consideran los aspectos generales de una gestión de alérgenos; la ley FSMA los enfoca en Buenas Prácticas de Manufactura e incluso otros procesos que aportan a esta gestión como capacitación, infraestructura y documentos por escrito.
2. **Control de materias primas y suministro:** se contemplan todos los aspectos que la gestión de compras debe de realizar, temas de almacenamiento, fichas técnicas de materias primas, cartas de garantía de alérgeno, entre otras.
3. **Control de proceso:** se evalúan los procedimientos por escrito desde la recepción hasta empaque de los productos, flujos de materiales y personas, métodos y herramientas que faciliten una correcta gestión de alérgenos.
4. **Saneamiento:** se verifican los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento limpieza (POES) por escrito, capacitaciones al personal referente al uso de químicos y POES, verificaciones y validaciones de limpieza por alérgenos. Así como, la limpieza de las instalaciones y lugares correctos para almacenamiento de utensilios de limpieza; de tal manera que se garantice la correcta gestión de alérgenos.
5. **Empaque y producto terminado:** abarca el programa de etiquetas que conlleva un procedimiento por escrito, revisión periódica de ésta y la correcta gestión de etiquetas obsoletas. Así como las fichas técnicas de producto terminado.

En estos cinco apartados se han contemplado los puntos de la correcta gestión de alérgenos y es la herramienta que se utilizó para poder realizar el diagnóstico en la fábrica de frituras.

La lista de verificación se muestra a continuación:

Tabla 5. Lista de verificación

LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS PARA EL CONTROL PREVENTIVO DE ALÉRGENOS SEGÚN LEY FSMA	
Fecha: Responsables:	Criterio C: Cumple NC: No cumple

REQUISITO		NC	C	OBSERVACIONES
		0	1	
Generalidades		0		
1	La empresa cuenta con un plan de inocuidad alimentaria			
2	Se cuenta con un programa de alérgenos por escrito. El programa cumple con todos los requisitos aplicables de origen y de todos los países de destino.			
3	El personal que está en contacto con alérgenos utiliza ropa externa adecuada para la operación, de tal modo que se evite el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos.			
4	El personal ha sido capacitado en temas control preventivo de alérgenos. Por lo menos una vez al año			
5	La planta de producción cuenta con una construcción y diseño de tal manera que permite que se tomen precauciones necesarias para reducir un posible contacto cruzado de alérgenos.			
6	El análisis de peligro elaborado en planta toma en cuenta el riesgo de contacto cruzado			
7	El Programa de control de alérgenos se actualiza cuando hay cambios en los ingredientes, los auxiliares de			

REQUISITO		NC	C	OBSERVACIONES
		0	1	
	procesamiento, los proveedores, los productos, los procesos o el etiquetado.			
8	Se mantienen registros que demuestran el cumplimiento del programa y las acciones correctivas.			
Control de materias primas e insumos		0		
9	La materia prima, otros ingredientes y los alimentos reprocessados deben almacenarse a granel o en contenedores diseñados y contruidos para evitar el contacto cruzado de alérgenos			
10	Se cuenta con las fichas técnicas de producto terminado por parte de proveedores para la revisión de la declaración de alérgenos. Aplica cartas de garantía			
11	Se cuenta con un programa de evaluación de proveedores en el cual se tiene un requisito específico para gestión de alérgenos para las materias primas / servicios que aplique.			
12	El área de producto no conforme cuenta con una segregación para alérgenos.			
Control de proceso		0		
13	El Programa de Control de Alérgenos documenta los procedimientos de control para todas las áreas de la instalación: proceso de recepción, separación de almacenamiento, procedimientos de limpieza para derrames de ingredientes alergénicos, utensilios y controles de almacenamiento para contenedores que entran en contacto con alérgenos que incluyen el etiquetado adecuado de alérgenos cuando los ingredientes o productos no están en su lugar envases originales.			
Saneamiento		0		

REQUISITO		NC	C	OBSERVACIONES
		0	1	
14	Se observa que los alérgenos se controlan mediante programas de producción y POES detallados. Hay registros de cambios que incluyen la verificación de que se llevaron a cabo las prácticas de eliminación de alérgenos.			
15	La planta cuenta con ventilación adecuada o implementa controles para minimizar la cantidad de polvo, olores y vapores en áreas donde puedan causar contacto cruzado de alérgenos.			
16	El edificio se mantiene limpio de tal manera que se evite el contacto cruzado de alérgenos.			
17	La limpieza y el saneamiento de los utensilios y equipos se realiza de tal modo que se evite el contacto cruzado por alérgenos			
18	Los artículos de uso único (como toallas descartables) se manipulan y desechan de tal manera que se evite el contacto cruzado con alérgenos.			
19	Los equipos de limpieza son guardados limpios y en lugares específicos de tal manera que se evite el contacto cruzado con alérgenos.			
20	La instalación ha establecido procedimientos de limpieza validados que afectan directamente los puntos de contactos cruzada de alérgenos.			
Empaque y producto terminado		0		
21	Se cuenta con un programa documentado de etiquetas para producto terminado. ¿Programa de inspección de etiquetas documentado de etiquetas que contienen alérgenos en el momento de la recepción? Existe un programa de etiquetas obsoleto que incluye eliminación / segregación.			
22	Se cuentan con fichas técnicas de producto terminado.			
		0		

Fuente: Elaboración propia

6.2 Uso e interpretación de lista de verificación

Para el uso de la lista de verificación se utilizaron dos criterios para evaluar, los cuales son:

- **Cumple:** este criterio se utilizó cuando el requisito evaluado tiene documentación vigente y contempla todo lo que menciona este.
- **No cumple:** este criterio se utilizó cuando el requisito evaluado no tiene documentación actualizada.

La interpretación del resultado fue tomada en base a los 22 requisitos de la lista de verificación y por ser basados en el Código de Regulaciones Federales y por ende de cumplimiento obligatorio para la empresa se tomó de base los 22 requisitos como el 100%.

VII. RESULTADOS DE LA METODOLOGÍA

Para realizar el diagnóstico sobre el control preventivo de alérgenos se realizó una auditoría a la planta de frituras, la persona encargada del área de Aseguramiento de Calidad dio espacio de poder realizar esta visita en planta el viernes 13 de mayo del 2022.

La auditoría inició con un recorrido en planta para poder revisar flujos de personas y materiales, infraestructura y limpieza del establecimiento y poder tener un acercamiento con los operadores y evaluar el conocimiento con respecto a los alérgenos.

Posterior a este recorrido se sostuvo una auditoría en una sala de reunión situada en la planta para poder revisar documentación.

Los resultados de la auditoría fueron los siguientes:

7.1 Lista de verificación

Tabla 6. Lista de verificación aplicada

LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS PARA EL DE CONTROL PREVENTIVO DE ALÉRGENOS SEGÚN LEY FSMA		
Fecha:	Viernes 13 de mayo 2022	Criterio
Responsables:	María Eugenia Ruíz Guerrero Marcela Sofía Vásquez Castillo	C: Cumple NC: No cumple

REQUISITO		NC	C	OBSERVACIONES
		0	1	
Generalidades		0		
1	La empresa cuenta con un plan de inocuidad alimentaria	0		- La empresa no cuenta con un plan de inocuidad alimentaria, únicamente muestra una estrategia para implementarlo en un periodo de un año.
2	Se cuenta con un programa de alérgenos por escrito. El programa cumple con todos los requisitos aplicables de origen y de todos los países de destino.	0		- La empresa cuenta con un Manual de alérgenos que no se encuentra actualizado, actualmente está en periodo de actualización de documentos. El ultimo manual es del año 2017.
3	El personal que está en contacto con alérgenos utiliza ropa externa adecuada para la operación, de tal modo que se evite el contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de los alimentos.	0		- Se cuenta con un delantal color celeste para las áreas que están en contacto directo con algún ingrediente alérgeno. Esto está escrito en el manual de buenas prácticas de manufactura; sin embargo, esto en piso no se cumple. Se observo en recorrido personal del área de ingredientes en la línea de producción.
4	El personal ha sido capacitado en temas control preventivo de alérgenos. Por lo menos una vez al año	0		- Se cuenta con registros y criterios de salida de esta capacitación; del año

REQUISITO		NC	C	OBSERVACIONES
		0	1	
				2022. Se tiene un 63% de avance de capacitación; sin embargo, esta capacitación no se había dado en el año 2021 ni 2020. - No se muestra un plan de capacitación anual que contemple este tema.
5	La planta de producción cuenta con una construcción y diseño de tal manera que permite que se tomen precauciones necesarias para reducir un posible contacto cruzado de alérgenos.	0		- Los muelles de descarga de materia prima es el mismo para producto terminado. La materia prima que contiene y no contiene alérgenos tiene el mismo recorrido y pasa en medio de toda la planta y línea de producción. - La planta no cuenta con identificación de flujo de materiales y personas.
6	El análisis de peligro elaborado en planta toma en cuenta el riesgo de contacto cruzado	0		- Los análisis de peligros no han sido actualizados desde el 2020.
7	El Programa de control de alérgenos se actualiza cuando hay cambios en los ingredientes, los auxiliares de procesamiento, los proveedores, los productos, los procesos o el etiquetado.	0		- El área de investigación y desarrollo no tiene un procedimiento que tenga establecido que cuando haya algún cambio en materia prima, proveedores se debe revisar el programa de control de alérgenos. Se ha evidenciado cambio

REQUISITO		NC	C	OBSERVACIONES
		0	1	
				de materia prima que contiene alérgenos.
8	Se mantienen registros que demuestran el cumplimiento del programa y las acciones correctivas.	0		- Se cuenta con un procedimiento de acciones correctivas y mejora; sin embargo, no se tienen las acciones correctivas tomadas para el cambio de materia prima, por ejemplo; únicamente evidencias planes de acción para quejas internas y externas.
Control de materias primas e insumos		0.25		
9	La materia prima, otros ingredientes y los alimentos reprocessados deben almacenarse a granel o en contenedores diseñados y contruidos para evitar el contacto cruzado de alérgenos	0		- El almacén de materia prima cuenta con un área designada para alérgenos. Sin embargo, al momento de realizar la verificación por temas de espacio estos no se respetan.
10	Se cuenta con las fichas técnicas de producto terminado por parte de proveedores para la revisión de la declaración de alérgenos. Aplica cartas de garantía	0		- No cuentan con Fichas técnicas de materias primas por parte de proveedores actualizadas; las últimas fichas técnicas fueron actualizadas en 2017, 2018.

REQUISITO		NC	C	OBSERVACIONES
		0	1	
11	Se cuenta con un programa de evaluación de proveedores en el cual se tiene un requisito específico para gestión de alérgenos para las materias primas / servicios que aplique.	0		- No se tiene un procedimiento de evaluación y selección de proveedores. - Únicamente muestran evidencias de querer implementarlos mediante servicio de auditoría para el año 2023.
12	El área de producto no conforme cuenta con una segregación para alérgenos.		1	- Si se cuenta con esta área de producto no conforme y el recorrido en planta si se identifica una correcta separación de producto.
Control de proceso		0		
13	El Programa de Control de Alérgenos documenta los procedimientos de control para todas las áreas de la instalación: proceso de recepción, separación de almacenamiento, procedimientos de limpieza para derrames de ingredientes alergénicos, utensilios y controles de almacenamiento para contenedores que entran en contacto con alérgenos que incluyen el etiquetado adecuado de alérgenos cuando los ingredientes o productos no están en su lugar envases originales.	0		- El manual de alérgenos únicamente hace referencia a cada uno de estos procedimientos; sin embargo, no se cuenta con ellos. - El procedimiento de recepción de materia prima no incluye la parte de alérgenos.
Saneamiento		0.22222222		
14	Se observa que los alérgenos se controlan mediante programas de producción y POES detallados. Hay registros de cambios que incluyen la verificación de que se llevaron a cabo las prácticas de eliminación de alérgenos.	0		- La planificación de la producción se hace en base a demanda no por alérgenos. Únicamente se tiene un plan para producción año siguiente; recomendación de

REQUISITO		NC	C	OBSERVACIONES
		0	1	
				<p>producción en base a alérgenos.</p> <p>- El procedimiento de limpieza si incluye la parte de alérgenos; sin embargo, solo estas por escrito y no se ejecuta en planta.</p>
15	La planta cuenta con ventilación adecuada o implementa controles para minimizar la cantidad de polvo, olores y vapores en áreas donde puedan causar contacto cruzado de alérgenos.	0		<p>- No se cuenta con filtros en los inyectores y extractores.</p> <p>- No se ha considerado como parte del procedimiento y programa de monitoreo ambiental.</p>
16	El edificio se mantiene limpio de tal manera que se evite el contacto cruzado de alérgenos.		1	<p>- Se observa infraestructura limpia y de igual manera cuentan con un plan maestro de limpieza que contempla equipos e infraestructura y se tiene actualizado.</p>
17	La limpieza y el saneamiento de los utensilios y equipos se realiza de tal modo que se evite el contacto cruzado por alérgenos	0		<p>- No se tiene establecido un área designada para utensilios de alérgenos.</p> <p>- El procedimiento de limpieza y desinfección menciona un código de color para utensilios de limpieza y superficies de contacto directo con producto (alérgeno y no alérgeno) sin embargo, este no se tiene implementado</p>

REQUISITO		NC	C	OBSERVACIONES
		0	1	
				en piso. En el recorrido se logra observar utensilios de varios colores.
18	Los artículos de uso único (como toallas descartables) se manipulan y desechan de tal manera que se evite el contacto cruzado con alérgenos.		1	- Las toallas descartables o papel toalla sí se desechan después de un solo uso. Se cuenta con basureros específicos para descarte de papel toalla.
19	Los equipos de limpieza son guardados limpios y en lugares específicos de tal manera que se evite el contacto cruzado con alérgenos.	0		- No se tiene establecido un área para limpieza de utensilios; los utensilios de limpieza de alérgenos y no alérgenos son almacenados en el mismo lugar, sin separación alguna.
20	La instalación ha establecido procedimientos de limpieza validados que afectan directamente los puntos de contactos cruzada de alérgenos.	0		- No se cuentan con validaciones de limpieza por contacto cruzado de alérgenos. Actualmente únicamente se utilizan ATP. - Se tiene por escrito en el manual de alérgenos que están actualizado y de igual manera en el procedimiento de limpieza y desinfección; sin embargo, no se tiene implementado.

REQUISITO		NC	C	OBSERVACIONES
		0	1	
Empaque y producto terminado		0		
21	Se cuenta con un programa documentado de etiquetas para producto terminado. ¿Programa de inspección de etiquetas documentado de etiquetas que contienen alérgenos en el momento de la recepción? Existe un programa de etiquetas obsoleto que incluye eliminación / segregación.	0		- No se cuenta con un programa documentado de etiquetas para producto terminado. - No se tiene por escrito el programa de etiquetas obsoletos.
22	Se cuentan con fichas técnicas de producto terminado.		1	- Si se cuenta con las técnicas de producto terminado para los productos J, N y T.
		0.094		

7.2 Resultados de lista de verificación

En la siguiente tabla se muestra la cantidad de requisitos de cumplimiento y no cumplimiento de la fábrica de frituras para cada apartado de lista verificación anteriormente mostrada:

Tabla 7. Resultados generales de lista de verificación

Cumplimiento de requisitos por apartado			
Apartados	Cumple	No cumple	Total
Generalidades	0	8	8
Materias primas e insumos	1	3	4
Control de proceso	0	1	1
Saneamiento	2	5	7
Empaque y producto terminado	1	1	2
TOTAL	4	18	22

Fuente: Elaboración propia

En los requerimientos de generalidades se muestra que la fábrica de frituras no cumple en los 8 requisitos de este, por lo que la empresa no tiene documentado ni implementado en la fábrica cada uno de sus procedimientos en función al programa del control preventivo de alérgenos, así como procedimientos y requisitos físicos generales. De igual no tienen documentado programas/procedimientos de otros procesos que aportan a la gestión de estos.

En el apartado de materias primas e insumos, se muestra un cumplimiento del 25%, siendo el único requisito que cumple la segregación de un área de producto no conforme para alérgenos. La empresa no cuenta con un programa de selección y evaluación de proveedores; así como no

cuenta con las fichas técnicas de sus materias primas y por ende un correcto almacenamiento de materias primas.

Para los requerimientos de control de proceso, la empresa muestra un 0% de cumplimiento de procedimientos por escrito de sus métodos de recepción, almacenamiento, producción, planificación, y sanitización de sus procesos.

En los controles de saneamiento, la empresa muestra un 29% de cumplimiento, en este apartado con los requisitos que cumple la empresa es la limpieza que se puede observar en las instalaciones, y buenas prácticas de desecho de materiales de uso único. Sin embargo, la empresa no cuenta con una ventilación adecuada, procedimiento de limpieza por escrito, segregación de utensilios de limpieza.

Y por último en los requerimientos de empaque y producto terminado, la empresa muestra un 50% de cumplimiento ya que cuenta con las fichas técnicas de producto terminado; sin embargo, no cuenta un programa documentado de etiquetas para producto terminado.

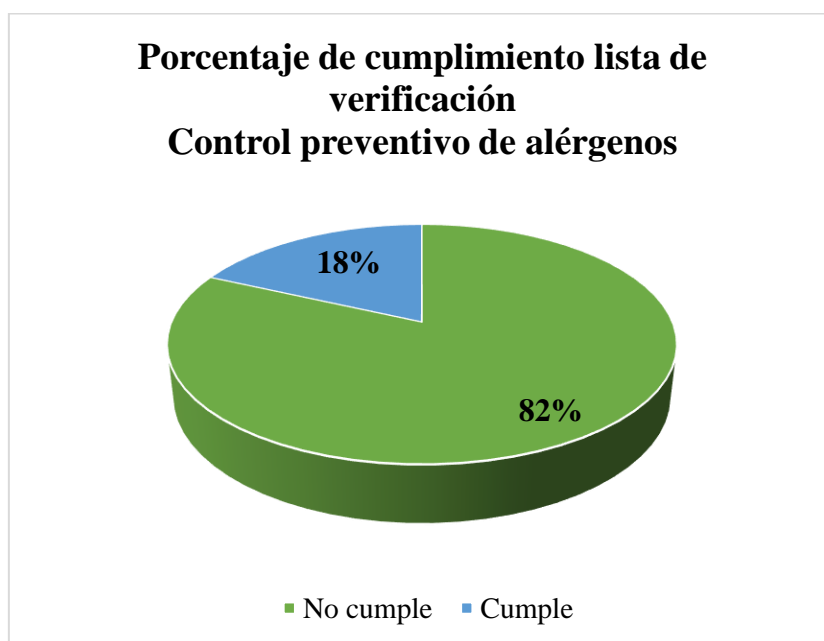


Figura 5. Gráfico de porcentaje de cumplimiento
Fuente. Elaboración propia.

El porcentaje de cumplimiento para el control preventivo de alérgenos con el que cuenta la fábrica de frituras es del 18%; por lo que su incumplimiento corresponde a un 82%. Lo que muestra una significativa falta de cumplimiento en la correcta gestión de alérgenos en la planta.

7.3 Flujos en planta

Como parte del diagnóstico se identificaron y elaboraron los flujos dentro de la planta de materiales y personas.

7.3.1 Flujo de materiales

En el flujo de materiales se muestra el recorrido que hacen las materias primas desde su recepción, pasando por el área de mezcla de condimentos en donde se elabora cada uno de los sabores que caracteriza al producto y posterior cómo son colocados en el área de sazonado hasta el empaque del producto terminado.

En la siguiente imagen se han identificado los alérgenos por color de la siguiente manera:

- Color anaranjado: leche y sus derivados.
- Color celeste: huevo y sus derivados.

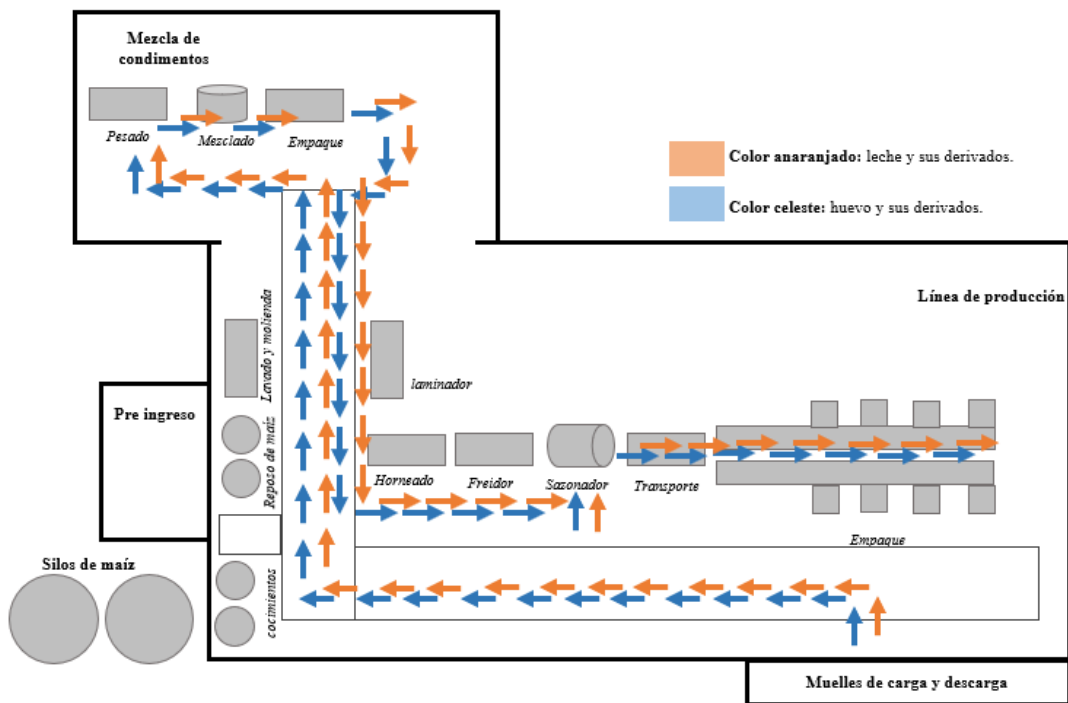


Figura 6. Flujo de materiales en planta de producción
Fuente: Elaboración propia

7.3.2 Flujo de personal

Se cuenta con un preingreso general para toda la planta en donde el personal que ingresa hacia los procesos de elaboración de hojuelas y elaboración de condimentos.

El área de mezcla de condimentos tiene una jornada de 4 horas de trabajo; por lo que en la figura se muestran unas flechas negras las cuales nos indican al personal del área ingresando sin haber tenido contacto alguno con un alérgeno.

En la siguiente imagen se han identificado los alérgenos por color de la siguiente manera:

- Color negro: flujo sin alérgeno.
- Color anaranjado: leche y sus derivados.
- Color celeste: huevo y sus derivados.

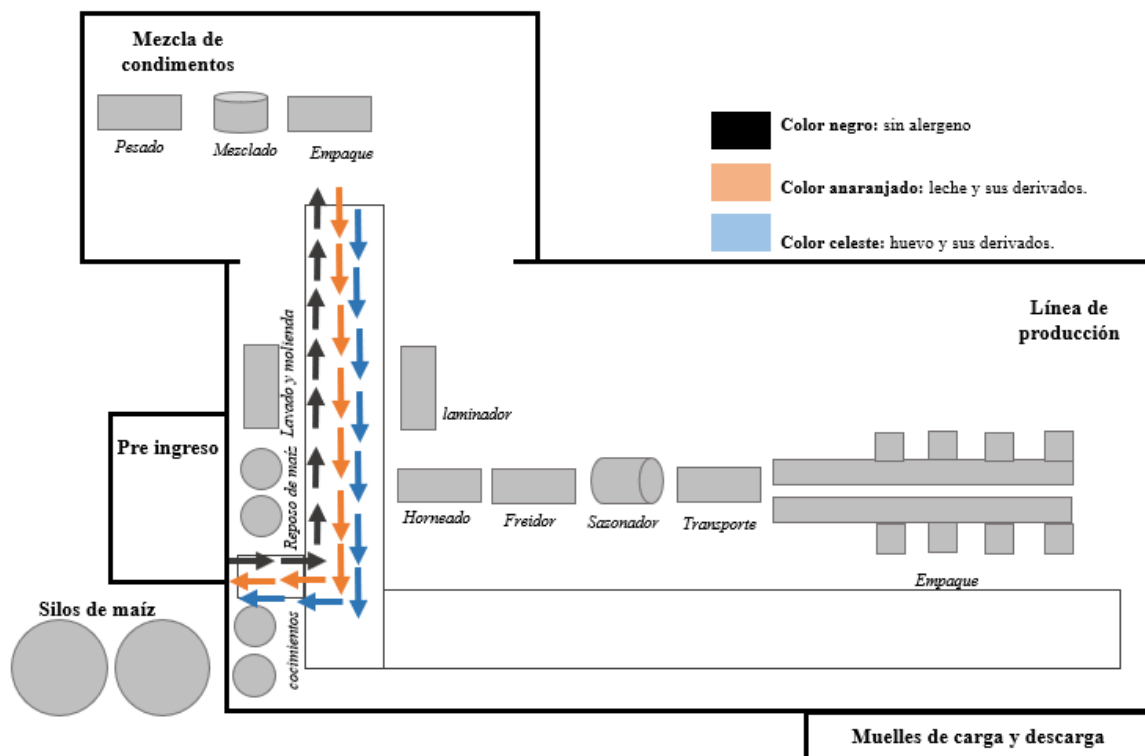


Figura 7. Flujo de personal en planta de producción

Fuente: Elaboración propia

Luego de haber revisado los flujos de materiales y personas podemos mencionar que en ambos existe posible contacto cruzado ya que en el área de mezclado de condimentos y línea de producción se elaboran productos con diferentes alérgenos.

7.3.3 Incumplimientos identificados en el diagnóstico

Los incumplimientos detectados en el diagnóstico y en las que debe trabajar la fábrica de frituras son:

- a) Ausencia de plan de inocuidad para sus tres productos de exportación. (Producto “J”, “T” y “N”)
- b) La empresa no tiene actualizado su programa de gestión de alérgenos y dentro de este no se han considerado todos los aspectos de la gestión de alérgenos. (Uso de uniformes, programas de capacitación)
- c) Incumplimiento a construcción y diseño de infraestructura, con respecto a su muelle de descarga de materias primas.
- d) Incumplimiento a procedimientos de almacenaje de productos con respecto a los alérgenos.
- e) No existe procedimientos por escrito de una selección y evaluación de proveedores; por ende, se tiene documentación desactualizada que es vital para el proceso de recepción de materia prima.
- f) El personal no cuenta con los procedimientos e instrucciones relacionadas a sus trabajos diarios.
- g) No existen flujos definidos en planta para evitar el contacto cruzado.
- h) Incumplimiento al procedimiento de limpieza y desinfección, se evidencia la poca o nula ejecución de este en planta.
- i) Ausencia de filtros para inyectores y extractores. No se han considerado en el programa preventivo de mantenimiento industrial.
- j) Ausencia de programa documentado de etiquetas para producto terminado.

7.4 Guía para la implementación del control preventivo de alérgenos

La gestión de alérgenos en la industria alimentaria es una parte integrante de la gestión de la inocuidad. Una gestión de alérgenos debe considerar abarcar toda la cadena de valor, desde el suministro de materias primas hasta el etiquetado del producto terminado.

Por tanto, el objetivo de la guía es proporcionar orientaciones para la fábrica de frituras en el proceso salado en la plataforma de hojuelas en relación con la gestión de alérgenos, que pueden ser fácilmente adaptadas sus procesos.

Además, se consideró como en todo proceso para su sistematización y mejora continua, el ciclo de Deming, que comprende las etapas de planificación, ejecución, verificación y actuación para la implementación del programa de control preventivo de alérgenos.

Esta guía, es el fruto de la evaluación de los resultados obtenidos en la lista de verificación aplicada, con el objetivo de dar cumplimiento al control preventivo de alérgenos.

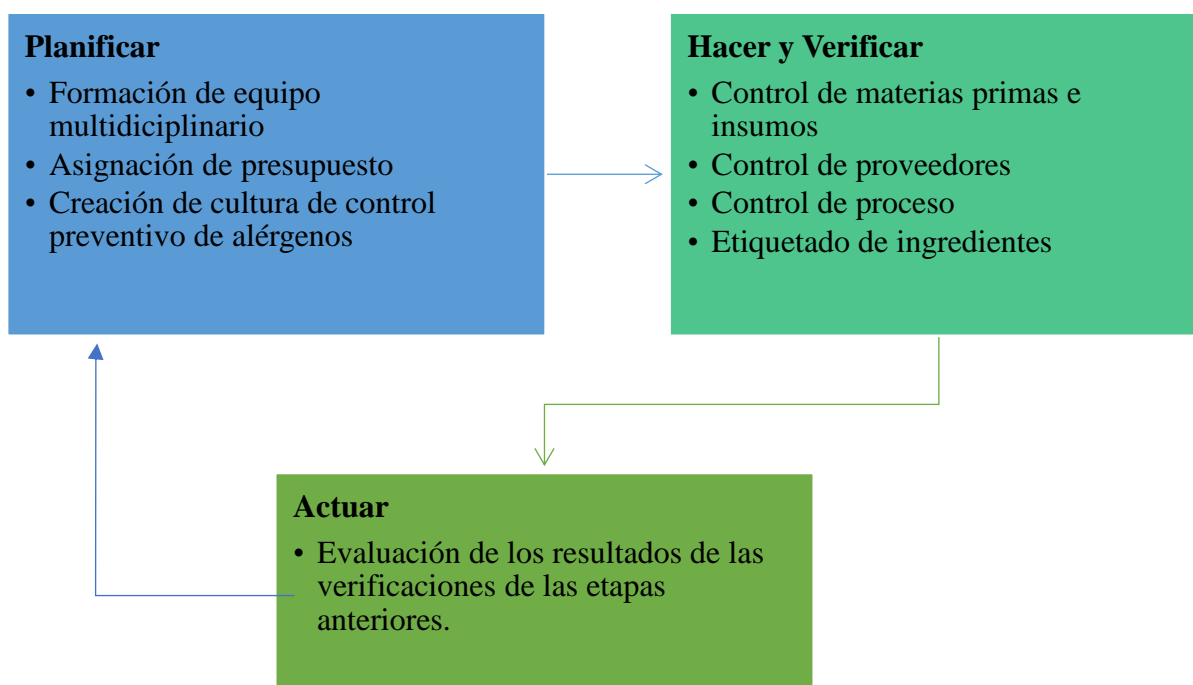


Figura 8. Ciclo PHVA considerado para la Guía para la implementación del control preventivo de alérgenos.

Fuente: Elaboración propia

7.4.1 Planear

La primera etapa para desarrollar el control preventivo de alérgenos es identificar a los líderes claves de la organización que no solo comprendan el proceso de manufactura e instalaciones, sino que entiendan la importancia de: compra, manejo y control de las materias primas, control pertinente en cada etapa, selección de proveedores, almacenamiento, procesamiento, empaque y etiquetado.

Los pasos para seguir se proponen los siguientes:

A. Formación de equipo multidisciplinario

Actualmente la fábrica no cuenta con un equipo de inocuidad alimentaria, por lo que se sugiere la conformación de un equipo de inocuidad; este debe incluir al menos un representante de todos los departamentos involucrados, de igual manera se sugiere el puesto de trabajo por cada área; ya que es personal que puede tomar decisiones respecto al proceso. El esquema se muestra a continuación:

Miembro del equipo de Inocuidad	Cargo en la fabrica de frituras
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Líder de inocuidad	<input type="checkbox"/> Jefe de producción
<input type="checkbox"/> Coordinador de inocuidad	<input type="checkbox"/> Jefe de calidad
<input type="checkbox"/> Secretario	<input type="checkbox"/> Jefe de investigación y desarrollo
<input type="checkbox"/> Miembro del equipo	<input type="checkbox"/> Supervisor de almacenes
<input type="checkbox"/> Miembro del equipo	<input type="checkbox"/> Supervisor de seguridad industrial

Figura 9. Esquema de funciones y puestos del equipo de inocuidad

Fuente: Elaboración propia.

Este equipo de inocuidad alimentaria debe estar documentado y autorizado por la alta gerencia; y de igual manera el personal de cada uno de estos departamentos debe tener la siguiente competencia relacionada a la operación y seguridad alimentaria:

- Conocimientos en materia de seguridad e inocuidad alimentaria (Buenas Prácticas de Manufactura, Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento, análisis de peligro y puntos críticos de control)
- Conocimiento de operaciones, procesos de la fábrica.
- Conocimiento de manejo de grupos.
- Conocimiento en procedimientos de emergencia en caso de accidentes.
- Conocimientos en auditorias de programas y análisis de peligro y puntos críticos de control.

Las responsabilidades dentro del equipo de inocuidad serán las siguientes para cada miembro del equipo de inocuidad:

- **Líder de inocuidad:**
 - Coordinar, dirigir y mediar reuniones del equipo de inocuidad.
 - Promover y fomentar la colaboración de los empleados en la aplicación de normas de calidad e inocuidad.
 - Vigilar y controlar el cumplimiento del sistema HACCP y programas de seguridad alimentaria.
 - Investigar objetivamente las causas que motivaron una desviación en el proceso por temas de inocuidad.
 - Vigilar el cumplimiento de todas las normas y leyes pertinentes a la fábrica.
 - Establecer un programa de auditorías internas.

- **Coordinador de inocuidad:**
 - Redactar y revisar en conjunto al líder de inocuidad el informe anual de los roles del equipo de inocuidad.
 - Informar sobre el estado de planes de acción que hayan salido a raíz de una desviación por temas de inocuidad.
 - Asegurarse que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de inocuidad.
 - Preparar y archivar plan de formación anual del equipo.
 - Preparar informes de auditorías internas.

- **Secretario:**
 - Elaborar el borrador del acta de la reunión de revisión del sistema. Distribuir el acta tras la aprobación del líder de inocuidad.
 - Llevar a cabo las auditorías internas.
 - Fijar las fechas límites para implementación de medidas correctivas y preventivas recomendadas por el equipo de inocuidad.

- **Miembro del equipo:**
 - Participar activamente, contribuyendo con ideas y sugerencias para el buen desarrollo de los programas.
 - Llevar a cabo las auditorías internas.

B. Asignación de presupuesto

Se propone a la fábrica de frituras realizar las asignaciones presupuestarias de acuerdo con los requerimientos del RTCA. Industria de alimentos y bebidas procesadas. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales en el apartado 5. Conficiones de los

edificios y 6. Condiciones de los equipos y utensilios. (MINECO, CONACYT, MIFIC,SIC,MEIC, 2022). La planta debe determinar el orden de cómo se efectuaran las adecuaciones de acuerdo a la viabilidad económica y prioridades para asegurar la continuidad del negocio; sin embargo, se sugiere considerar la siguiente prioridad de inversión:

- **Equipos:** La planta deberá determinar los extractores de aire requeridos en el en área de condimentos para el cumplimiento de los requisitos establecidos en el RTCA en referencia a la ventilación que debe existir en el proceso.
- **Materiales:** implementos para limpiezas con código de colores, químicos adecuados para limpieza de equipos, kits de alérgenos para verificaciones de limpieza.

o Utensilios de limpieza

El código de colores que debe utilizar la fábrica de frituras para sus utensilios de limpieza debe ser según lo especifica la Tabla 8. Código de colores para utensilios de limpieza.

Tabla 8. Código de colores para utensilios de limpieza

Color	Descripción de uso	Alérgeno
Blanco	Superficies con contacto directo de producto (Con un alérgeno)	Leche
Celeste	Superficies con contacto directo de producto (Con dos alérgenos)	Leche y huevo
Amarillo	Superficies sin contacto directo de producto	No aplica

Fuente: Elaboración propia

Los utensilios de limpieza a utilizar para el proceso deben ser cambiados con frecuencia de 5 semanas y se proponen en la Tabla 9. Tabla de utensilios de limpieza.

Tabla 9. Tabla de utensilios de limpieza

Utensilio de limpieza	Color	Descripción de uso
Escobetón de fibra de polipropileno	Blanco: limpieza de cambio de producto. Celeste: limpiezas profundas	Se utilizará en bombo sazoador
Cepillo de fibras de polipropileno	Blanco: limpieza de cambio de producto. Celeste: limpiezas profundas	Se utilizará en bandas
Toalla de microfibra	Blanco: limpieza de cambio de producto. Celeste: limpiezas profundas	Se utilizará en máquinas de empaque

Escobas	Amarillo	Limpiezas durante el turno de trabajo. (Remoción de sólidos)
Jaladores	Amarillo	Limpiezas profundas. (Remoción de líquidos)

Fuente: Elaboración propia

○ Químicos de limpieza

La fábrica debe considerar utilizar químicos de grado alimentario y que dentro de su naturaleza contenga la característica arrastre de proteínas y carga orgánica específica.

- **Tiempos no productivos:** paros por limpieza de alérgenos que no son considerados actualmente, ya que, no posee una planificación de producción en base a alérgenos.
- **Infraestructura:** De acuerdo con el diagnóstico se identificó que la infraestructura requiere considerar la construcción de un muelle de descarga de materia prima de tal modo que se evite el contacto cruzado al momento de ingresar al área de almacén.



Figura 10. Kit Elisa para la detección de alérgenos

Fuente: (Mellitec, 2022)

La empresa deberá incluir en su ejecución presupuestaria las mejoras necesarias para cumplir con los requisitos de la regulación; esto implica un replanteamiento de los indicadores de productividad (OEE), así como el costeo de sus nuevos productos con base en las mejoras realizadas a la línea.

C. Creación de cultura de control preventivo de alérgenos:

- **Inclusión del tópico de alérgenos en el plan de cultura de seguridad alimentaria:** La fábrica deberá realizar un plan de trabajo para un período de un año calendario, para incluir el tópico de alérgenos en el plan de cultura de seguridad alimentaria que comprenda capacitaciones, campañas de concientización, entre otras actividades que involucre al personal operativo, mandos medios y directivos.

- **Planificación de programa de capacitaciones:** La fábrica deberá elaborar y cumplir programa de capacitaciones para todas las áreas involucradas con su implementación: personal operativo, mandos medios y directivos. En dicho los temas mencionados en la Tabla 10. Temas de capacitación son los mínimos que deben contemplarse.

Tabla 10. Temas de capacitación

Tema de capacitación	Personal operativo	Mandos medios	Directivos
Buenas prácticas de manufactura	X	X	
Limpieza y desinfección	X	X	
Alérgenos en planta	X		
Gestión de alérgenos		X	
Gestión de proveedores		X	
Contaminación cruzada		X	
Curso de control preventivo de alimentos para consumo humano		X	X
Análisis de peligro y puntos críticos de control	X	X	X
Cultura de seguridad alimentaria		X	X

Fuente: Elaboración propia.

El líder y coordinador de inocuidad son los responsables de elaboración y ejecución de este programa de cultura de seguridad alimentaria.

7.4.2 Hacer y verificar

En cada etapa de la elaboración de las hojuelas fritas se deben de llevar a cabo las medidas establecidas para la implementación del control preventivo de alérgenos y consecuentemente se deberá realizar la actividad de verificación.

A. Control de materia prima e insumos.

Uno de los elementos más importantes para un eficaz control de alérgenos depende de cómo los alimentos alérgenos ingresan a las instalaciones. Se debe hacer todo lo posible por identificar los alérgenos y aislarlos en cada una de las etapas, tal como se describe a continuación:

Ejecución:

La fábrica debe:

- Identificar los alérgenos de las fichas técnicas de los productos de las materias primas y registrarlos en una matriz tal como se presenta en la Tabla 11. Matriz de identificación de alérgenos.

Tabla 11. Matriz de identificación de alérgenos.

Materias Primas	Leche	Huevos	Pescado	Crustáceos	Nueces de árbol	Maní	Trigo	Soja	Sulfito (mayor a 10ppm)
Materia prima 1									
Materia prima n									

Fuente: Elaboración propia

- Contrastar la información identificada en la matriz con las etiquetas de cada materia prima en la recepción de estas.
- Actualizar el procedimiento de recepción de las materias primas el cual debe considerar los aspectos de la gestión de alérgenos en almacenes, se presenta en el A1. Anexo Procedimiento de recepción de materias primas.
- Elaborar un mapa de distribución del almacén para colocar las materias primas para evitar el contacto cruzado. Se muestra en la Figura 11. Distribución de almacén seco:

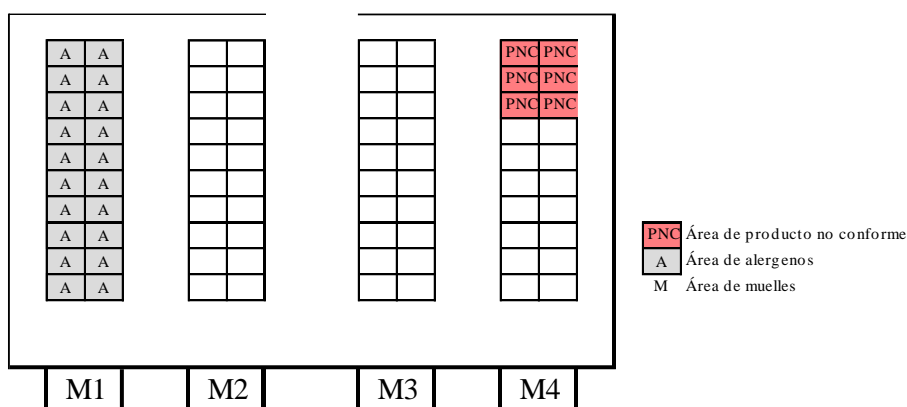


Figura 11. Distribución de almacén seco

Fuente: Elaboración propia

En el área de alérgenos que se encuentra marcado en la Figura 11. Distribución de almacén seco en color gris se recomienda a la fábrica colocar de la siguiente manera:

- La materia prima que no contiene alérgenos debe ir en el último nivel de la estantería (de abajo hacia arriba) o un estante diferente.
- La materia prima que contiene huevo y leche pueden ser colocados uno a la par de otra siempre y cuando exista una barrera física como un flejado de materia prima o una división de policarbonato.

Se propone a la fábrica de frituras distribuir sus materias primas como se muestra en la Figura 12. Distribución de estantería con materia prima.

Nivel 4						
Nivel 3						
Nivel 2	Leche	Leche	Leche	Leche	Huevo	Huevo
Nivel 1	Leche	Leche	Leche	Leche	Huevo	Huevo

Figura 12. Distribución de estantería con materia prima
Fuente: Elaboración propia

- Identificar con etiquetas de color la materia prima al momento de la recepción, en el caso de la fábrica de frituras deben utilizar dos colores para cada uno de los alérgenos, leche y huevo. Tal como se describe en el A1. Anexo Procedimiento de recepción de materias primas.
- Elaborar procedimiento de derrame de alérgenos que contenga los siguientes elementos:
 - o Objetivo
 - o Alcance
 - o Definiciones
 - o Responsabilidades
 - o Descripción de procedimiento: debe contener al menos los siguientes aspectos:
 - Contención del derrame
 - Aislar otras materias primas cercanas
 - Realizar limpieza posterior al derrame
 - Verificación de limpieza con kit de alérgenos
 - o Flujo de procedimiento
 - o Referencias
 - o Control de cambio
 - o Cuadro de aprobación de documento

Verificación:

La empresa debe:

- Implementar una auditoría de proceso para el almacén que contemple la evaluación de los procedimientos que se han elaborado en la ejecución por lo menos una vez al mes. Dichas auditorías las debe realizar un miembro del equipo de inocuidad que no pertenezca al proceso de almacén.
- Contar con un programa de muestreo y envío a laboratorio para verificación de alérgenos no declarados en la etiqueta y ficha de materia prima.

B. Control de proveedores

Ejecución:

La fábrica debe:

- Remitir una autoevaluación a los proveedores que permita conocer si la empresa cuenta con:
 - o Plan de control de alérgenos por escrito.
 - o Cartas de garantía libre de alérgenos de materias primas.
 - o Certificado de análisis (CoA); que incluyan dentro de los parámetros la ausencia/presencia de los alérgenos alimentarios.
 - o Procedimientos de limpieza y desinfección estandarizados.
 - o Registros de capacitación sobre alérgenos de los empleados.

Esta evaluación puede realizarse en alguna plataforma virtual de encuestas y ser enviada por correo a todos los proveedores para la fácil recopilación y manejo de todos los datos. Esta evaluación puede realizarse en alguna plataforma virtual de encuestas y ser enviada por correo a todos los proveedores para la fácil recopilación y manejo de todos los datos.

- Establecer programa de auditorías a proveedores que contenga:
 - o Procedimiento por escrito de evaluación y selección de proveedores.
 - o Calendario anual de auditorías.
 - o Uso de proveedores aprobados.

Estas auditorías las puede realizar el encargado de sistemas de gestión de calidad e inocuidad de la fábrica o bien tercerizar el servicio con alguna casa auditora.

- Solicitar a los proveedores que le notifiquen cualquier cambio a la condición alérgica de los ingredientes que proveen a la fábrica de fritura antes de hacer cualquier cambio.

Verificación

La fábrica debe:

- Revisar evaluaciones de proveedores.
- Revisar planes de acción de desviaciones detectadas en las auditorías.
- Establecer frecuencia de auditorías a proveedores. Se recomienda realizarlas por lo menos una vez al año.

C. Control de proceso

El control de proceso contempla la planificación, producción, diseño de planta y saneamiento; para cada uno de estos hitos se contempla un apartado para su ejecución y verificación.

Ejecución:

Planificación de la producción

La empresa debe:

- Elaborar matriz de producción en base a alérgenos, es decir: primero alimentos que no contengan alérgenos, luego que contenga un ingrediente alérgeno y posteriormente los contengan dos o más ingredientes alérgenos se consideran en las últimas etapas del proceso. Para la fábrica de frituras se recomienda la secuencia mostrada en la Figura 13. Secuencia de producción:

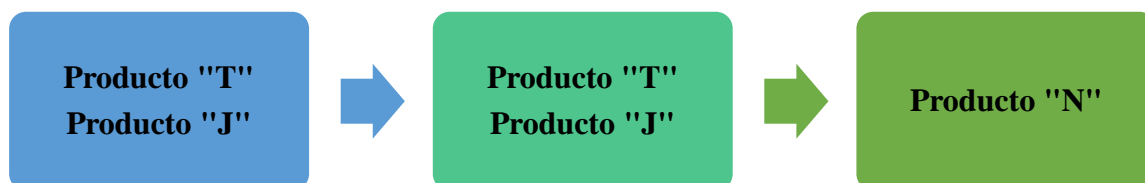


Figura 13. Secuencia de producción

Fuente: Elaboración propia

En el caso del producto de “T” y “J” pueden ser en la primera o segunda secuencia ya que contienen los mismos alérgenos (leche); a diferencia del producto “N” que siempre debe considerarse como última corrida de producción ya que contiene el mismo alergeno (leche) y uno más adicional (huevo).

- Planificar tiempos de limpieza: según se muestra en la Figura 14. Limpiezas basadas en producción.

Flujos en planta

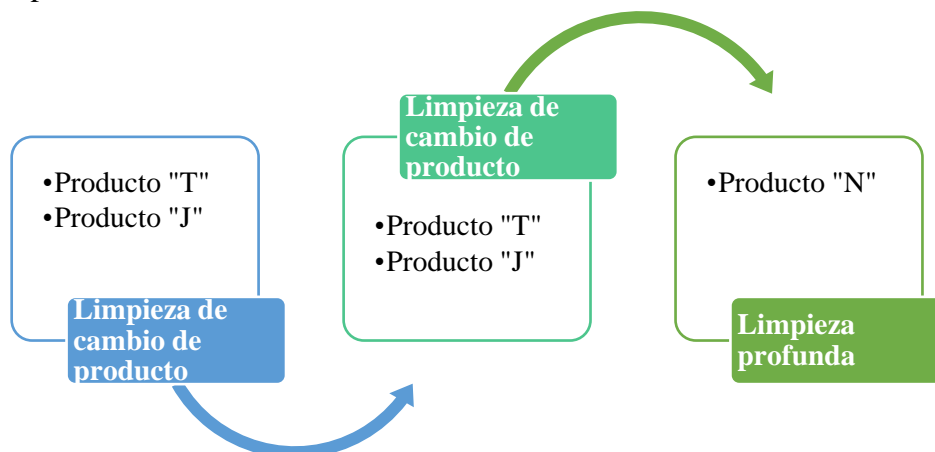


Figura 14. Limpiezas basadas en producción

Fuente: Elaboración propia

Las limpiezas propuestas para la fábrica de frituras son:

- Limpieza de cambio de producto: Estas tendrían una duración de 2 horas, y contemplan los equipos desde el sazonador hasta el empaque.

- Limpieza profunda: Estas tendrían una duración de 12 a 16 horas y contemplan toda la línea de producción desde el cocimiento al empaque.

La diferencia más grande entre una limpieza profunda y de cambio de producto; son los tiempos y equipos para limpiar. La limpieza profunda abarca todos los equipos de limpieza y la de cambio de producto del sazoador hacia adelante; está diferencia se hace debido a que los alergenos son incluidos desde el sazoador. Además, se considera una limpieza profunda luego que termina el producto “N” para eliminar el riesgo de contacto cruzado cuando inicie nuevamente la producción con producto “T” y “J”.

Producción

La fábrica debe:

- Revisar y validar flujos de materiales y personal brindados en la sección 7.3 Flujos en planta. Esto se realizar con el equipo de inocuidad yendo a piso y validando patrones de tráfico.
- Levantar flujo de aire como se realizó en la sección 7.3 Flujos en planta.
- Establecer procedimientos de pesado de ingredientes tal como se presenta en el Anexo 2 Procedimiento de pesado de ingredientes.

Diseño de la planta

La fábrica debe:

- Tener un plan de adecuación del muelle de descarga de materia prima; ya que, se debe tener un muelle cerca del almacén para evitar el contacto cruzado en la planta.
- Tener un plan de adecuación de extractores e inyectores de aire.

Saneamiento

La fábrica debe:

- Tener un procedimiento de limpieza y desinfección por escrito que contenga:
 - o Objetivo
 - o Alcance
 - o Definiciones
 - o Responsabilidades
 - o Descripción del procedimiento: donde detalle generalidades del proceso, agentes y utensilios, código de colores, químicos de limpieza, utensilios y equipos de limpieza, programas de limpieza, verificación y validación de limpieza.
 - o Flujo de procedimiento
 - o Referencias
 - o Control de cambio
 - o Cuadro de aprobación de documento.

- Tener procedimientos operativos estandarizados de limpieza (POES) por equipo de producción, estos deben de contener al menos:
 - Nombre del equipo
 - Responsable de ejecutar
 - Área involucrada
 - Tipo de limpieza
 - Utensilios o equipos de limpieza
 - Químicos (concentraciones)
 - Frecuencia
 - Tiempo de ejecución
 - Responsable de verificación
 - Responsable de validación
 - Criterio de aceptación de limpieza (visual, ATP, kit de alérgenos)
 - Equipo de protección personal
 - Paso a paso del procedimiento
 - Diseño de maquina
 - Puntos críticos de limpieza
- Definir un plan de muestreo de limpieza que incluya equipos mencionados en 5.5 Proceso de producción de hojuelas fritas de maíz y semana en la que se va a realizar el muestreo de limpieza por alérgenos utilizando el kit de detección de alérgenos.

Verificación:

Planificación de la producción

La fábrica debe:

- En las inspecciones preoperacionales los supervisores de producción de deben evaluar que la planificación de la producción cumpla el orden sugerido en la Figura 13. Secuencia de producción. Se aplicarán acciones correctivas en caso de desviaciones identificadas.
- Revisar semanalmente que la producción sea acorde a la planificación recomendada en la Figura 13. Secuencia de producción. Como indicadores para la evaluación de la planificación de la producción se propone:
 - % de desviación en la secuencia de la producción propuestas
 - índice de cumplimiento de los programas de limpieza
- Revisar semanalmente que se hayan dejado tiempos de limpieza acorde a la Figura 14. Limpiezas basadas en producción.
- Los dos puntos anteriores pueden llevarse a cabo mediante una autoría de proceso ejecutada por un miembro del equipo de inocuidad alimentaria.

Producción

La fábrica debe:

- Realizar una auditoría en el proceso de elaboración de hojuelas fritas que contemple los flujos de tránsito de materiales, personas y procesos de pesado de ingredientes.

Diseño de la planta

La fábrica debe:

- Revisar que el proyecto de adecuación de muelle se esté ejecutando por medio de reuniones de seguimiento. En estas reuniones se recomienda dejar minuta de reunión por escrito. Este plan será revisado por un miembro del equipo de inocuidad alimentaria. En la **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** se muestra la propuesta de distribución de la planta

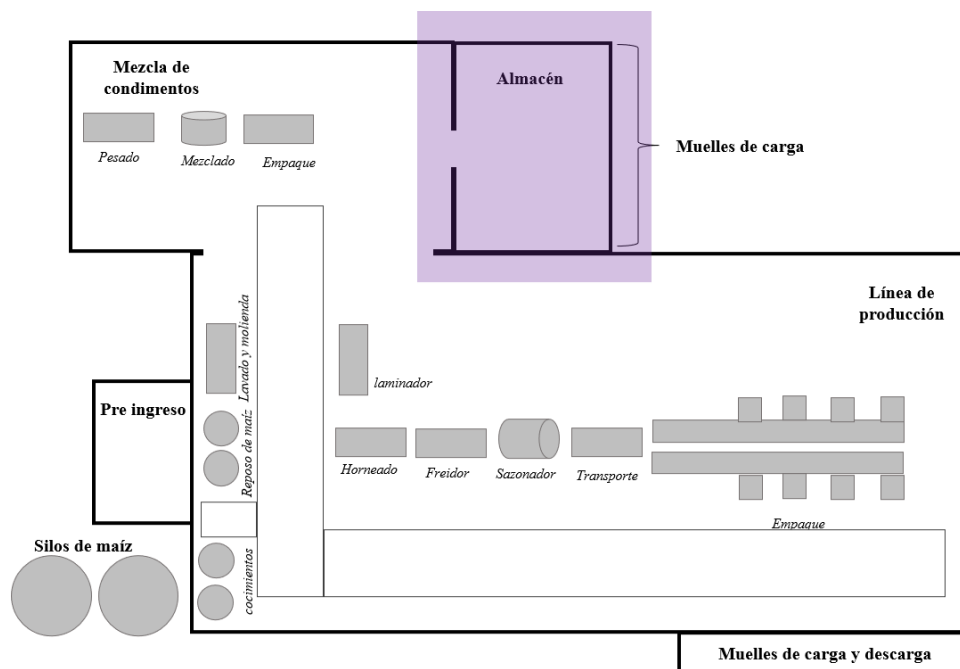


Figura 15. Mapa de distribución de planta con almacén

Fuente: Elaboración propia

El almacén debe tener al menos las siguientes características:

- Pisos y paredes lavables
- Tener curva sanitaria
- Marcos en ventana con desnivel para evitar acumulación de polvo.
- Área de producto no conforme
- Área segregada para alergenitos alimentarios.

Saneamiento

La fábrica debe:

- Revisar los resultados del plan de muestreo de verificación de limpieza.

- Realizar acciones correctivas si existiera una desviación en el proceso de limpieza.

Estas revisiones deben realizarse de manera mensual con el equipo de inocuidad.

D. Etiquetado de Ingredientes

Ejecución:

La fábrica debe:

- Tener un procedimiento de etiquetas para producto terminado; el cual, debe ser revisado cada vez que una legislación de etiquetado cambie. El procedimiento debe de contener:
 - o Objetivo
 - o Alcance
 - o Definiciones
 - o Responsabilidades
 - o Descripción del procedimiento: este debe considerar cambios de etiquetas si existiera algún cambio de ingrediente, revisión de formulaciones, cambios de artes y destrucción de inventario de etiquetas obsoletas, verificación de ingredientes para la correcta declaración de los alérgenos presentes.
 - o Flujo de procedimiento
 - o Referencias
 - o Cuadro de control de cambios
 - o Cuadro de aprobación del documento.

Verificación:

La fábrica debe:

- Cumplir el programa de muestreo y envío a laboratorio para verificación de alérgenos no declarados en la etiqueta de producto terminado.

7.4.3 Actuar

El equipo de inocuidad alimentaria es el responsable del cumplimiento control preventivo de alérgenos en cada una de las etapas (control de materias primas, proveedores, proceso y etiqueta) por lo que debe recopilar las verificaciones de las actividades en cada una de las etapas, las cuales son:

- Resultados de auditorías de procesos de almacén.
- Resultados de análisis del programa de muestreo de materias primas en base a alérgenos.
- Resultados de auditorías a proveedores.
- Resultados de auditorías a los procesos de planificación y producción.
- Porcentaje de avance de proyecto relacionados a diseño de planta.
- Resultados de plan de verificación de limpieza.

- Resultado de análisis del programa de muestreo de alérgenos en el etiquetado de producto terminado.

De ocurrir alguna desviación en los resultados, se debe realizar un análisis de causa raíz; en el cual se pretende identificar lo que generó la desviación y poder definir acciones correctivas.

- Realizar auditorías con la lista de verificación proporcionada en la sección 7.1 Lista de verificación; de manera semestral para revisar porcentaje de avance al cumplimiento del requisito “control preventivo de alérgenos”.

VIII. CONCLUSIONES

- La herramienta de diagnóstico aplicada para determinar el nivel de cumplimiento del control preventivo de alérgenos de acuerdo con la Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos, permitió identificar que la planta cuenta con un 18% de porcentaje de cumplimiento, que refleja un escaso control que se tiene de los mismos actualmente: ausencia en plan de inocuidad, no se cuenta con programa actualizado de control de alérgenos, se requiere adecuación de la infraestructura para la adecuación del muelle de descarga de materias primas, no se cuenta con procedimientos de almacenaje de alérgenos, selección y evaluación de proveedores, incumplimiento al procedimiento de limpieza, ausencia de filtros para inyectores y extractores y ausencia de programa documentado para las etiqueta de producto terminado.
- La herramienta de matriz de identificación de alérgenos, revisar etiquetas de materias primas y fichas técnicas de materias primas; permitió identificar dos alérgenos: leche y huevo. Además, fue posible comparar los alérgenos contenidos en las formulaciones de los productos del caso de estudio: para el producto “T” y “J” leche y para el producto “N” leche y huevo. Esta información sirvió de referencia para la elaboración de una guía específica de control preventivo de alérgenos.
- Se elaboró de una guía de implementación para la implementación del control preventivo de alérgenos; la cual, cuenta con el enfoque de ciclo de Deaming de gestión de calidad. La metodología utilizada abarca desde la recepción de materia prima hasta el etiquetado del producto terminado, considerando la diferenciación de los alérgenos que se tienen en planta (huevo y leche) por medio de etiquetas de colores, controles en la planificación de producción, capacitación a los colaboradores y correcto etiquetado de los productos.

IX. RECOMENDACIONES

- Realizar una identificación de alérgenos en el proceso de forma experimental cualitativa y cuantitativa para validar los alérgenos reconocidos en el diagnóstico con información teórica, en caso de una variación, identificar cuál o cuáles de las materias primas presenta un alérgeno no declarado en la etiqueta o ficha técnica.
- Posterior a la implementación de la presente guía en la planta de procesamiento de hojuelas fritas saladas, se sugiere al equipo de inocuidad planificar el despliegue y expansión de la implementación a sus diferentes procesos hasta alcanzar la totalidad de la empresa, priorizando las líneas de producción más significativas.
- La empresa deberá de implementar la guía en el menor tiempo posible, ya que, este incumplimiento corresponde una regulación internacional obligatoria por exportar sus productos a Estados Unidos y puede representar un riesgo para la fábrica. Para lograrlo se recomienda seguir la Propuesta de cronograma para implementación de guía para la implementación del control preventivo de alérgenos. El equipo de inocuidad deberá ser el responsable de dar el seguimiento y verificar los avances de acuerdo con el plan elaborado.

BIBLIOGRAFIA

- 3M. (12 de 08 de 2022). *Pruebas de alergen*os. Obtenido de https://www.3m.com/sv/3M/es_SV/p/d/v100702214/
- Barach, J. T. (2017). *FSMA and Food Safety Systems: Understanding and Implementing the Rules*. Oxford: John Wiley & Sons.
- Code of Federal Regulations. (14 de 08 de 2022). *PART 117 - CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE, HAZARD ANALYSIS, AND RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD*. Obtenido de <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-117>
- COEXPORT. (24 de 02 de 2022). *HACCP Y CONTROLES PREVENTIVOS PARA ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO*. Obtenido de <https://coexport.com.sv/events/haccp-y-controles-preventivos-para-alimentos-de-consumo-humano/#:~:text=La%20Ley%20FSMA%20para%20la,desarrollado%20por%20la%20FSPCA%2C%20cubre>
- Duarte, C. M., & Antolinez, J. D. (10 de 06 de 2022). *Universidad de Santo Tomas*. Obtenido de NORMA ISO 22000:2018 Cómo fundamento en el análisis de alérgenos en empresas de productos horneados: <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/16699/2019VillamizarClarenaDuarteJorge.pdf?sequence=5&isAllowed=y>
- FDA. (29 de 05 de 2022). *Food Facts*. Obtenido de Alergias a los alimentos: <https://www.fda.gov/media/147329/download>
- FDA. (25 de 05 de 2022). *FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food*. Obtenido de <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-preventive-controls-human-food>
- FDA Food & Drugs. (27 de 03 de 2022). *Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 (FALCPA)*. Obtenido de <https://www.fda.gov/food/food-allergens/gluten-free-guidance-documents-regulatory-information/food-allergen-labeling-and-consumer-protection-act-2004-falcpa>
- FDA US Food & Drugs. (27 de 03 de 2022). *Food Allergies*. Obtenido de <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/food-allergies>
- Food Engineering. (27 de 03 de 2022). *Avoid labeling-related recalls*. Obtenido de <https://www.foodengineeringmag.com/articles/93476-avoid-labeling-related-recalls>
- Food Safety Preventive Controls Alliance. (2016). *Controles Preventivos de Alimentos para Humanos*. Illinois: Institute for Food Safety and Health.
- Fundación BBVA. (2012). *Libro de las enfermedades alérgicas*. España: Editorial Nerea, S.A.
- Mellitec. (05 de 07 de 2022). *Alérgenos alimentarios*. Obtenido de <https://www.mellitec.com/pruebas-agroindustria-y-alimentos/alergenos-elisa-varios/>
- MINECO, CONACYT, MIFIC, SIC, MEIC. (25 de 05 de 2022). *Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica*. Obtenido de Industria de alimentos y bebidas procesados.

- Buenas prácticas de manufactura. Principios generales:
<http://osartec.gob.sv/?servicios=inventario-rtca>
- MINECO, OSARTEC, MEIC, MIFIC, SIC. (25 de 05 de 2022). *Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica*. Obtenido de Etiquetado general de los alimentos previamente envasados (Preenvasados): <http://osartec.gob.sv/?servicios=inventario-rtca>
- National Institute of Standards and Technology. (14 de 08 de 2022). *The Food Safety Modernization Act*. Obtenido de <https://www.nist.gov/blogs/manufacturing-innovation-blog/food-safety-modernization-act-nutshell#:~:text=Manufacturers%20have%20an%20important%20role,oversee%20and%20enforce%20supply%20chains>.
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO. (21 de 08 de 2022). *Principios generales del codex alimentarius*. Obtenido de <https://www.fao.org/3/w5975s/w5975s06.htm>
- Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (13 de 08 de 2022). *Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*. Obtenido de <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:ES:PDF>
- Romer Labs. (13 de 08 de 2022). *Etiquetado precautorio de alérgenos*. Obtenido de <https://www.romerlabs.com/es/centro-de-conocimiento/biblioteca-del-conocimiento/articulos/news/etiquetado-precautorio-de-alergenos-informar-a-los-consumidores-o-solo-cuidarse-las-espaldas/>
- U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION . (13 de 08 de 2022). *'Gluten-Free' Means What It Says*. Obtenido de <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/gluten-free-means-what-it-says#:~:text=As%20one%20of%20the%20criteria,using%20valid%20scientific%20analytical%20tools>
- Wester, P. A. (2018). *Hazard Analysis and Risk Based Preventive Controls*. London: Elsevier.
- Zeulab. (25 de 05 de 2022). *Comparativa de los diferentes métodos analíticos de alérgenos en alimentos*. Obtenido de <https://www.zeulab.com/centro-de-conocimiento/comparativa-diferentes-metodos-analiticos-de-alergenos-en-alimentos/>

ANEXOS

A1. Procedimiento de recepción de materias primas

Fábrica de frituras	Procedimiento: Recepción de materias primas	Código:
		Versión 00
		Vigente a partir de: Agosto 2022
<p>1. Objetivo</p> <p>Asegurar que en la recepción de las materias primas en la planta se cumpla con los controles de calidad y las normativas de inocuidad.</p> <p>Verificar que los proveedores cumplan con los criterios y requerimientos de inocuidad, calidad y control de alérgenos establecido.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Contempla desde el ingreso a las instalaciones del transporte de los proveedores hasta el almacenaje de las materias primas y materiales de empaque.</p> <p>3. Definiciones</p> <ul style="list-style-type: none">• Alérgeno: Se entiende por alérgeno aquella sustancia que puede provocar una reacción alérgica. Son sustancias que, en algunas personas, el sistema inmunitario reconoce como “extrañas” o “peligrosas”. El alérgeno provoca una serie de reacciones en cadena en el sistema inmunológico, entre ellas la producción de anticuerpos (proteínas que específicamente se unen a los alérgenos para neutralizarlos y eliminarlos del cuerpo).• Materia prima: se refiere todas las materias que se utilizan en la elaboración ulterior de los alimentos.• Material de empaque: se refiere a los materiales que se utilizan para la protección del producto terminado para facilitar su transporte, brindar información sobre el producto contenido. <p>4. Responsabilidades</p> <p>4.1 Supervisor de almacén:</p> <ul style="list-style-type: none">• Encargado de que los auxiliares del almacén de materias primas cumplan con este procedimiento.		

Fábrica de frituras	Procedimiento: Recepción de materias primas	Código:
		Versión 00
		Vigente a partir de: Agosto 2022
<ul style="list-style-type: none"> • Encargado de administrar las posiciones de inventario y asignar nuevas para producto entrante a la planta. • Custodiar las materias primas en el almacén. • Dar instrucción sobre las especificaciones de estibado • Registro de inventario entrante. <p>4.2 Auxiliar de almacén: responsable de la recepción de las materias primas y materiales de empaque, deben contar con la capacitación de inocuidad, higiene y gestión de alérgenos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuidar la manipulación de los productos durante la recepción, hasta que el producto llegue al lugar de almacenamiento correspondiente. • Verificar que las entregas de materias primas se realizan según las especificaciones establecidas de acuerdo la ficha técnica. • Limpieza del área de almacén. • Apertura de muelles y colocación de plataforma de acceso a camión (si aplica). <p>5. Descripción de procedimiento</p> <p>5.1 El personal de almacén debe estar notificado de la materia prima que va a ingresar durante el turno. Esta información es entregada por el departamento de compras.</p> <p>5.2 El personal destinado para esta labor cuenta con orden de compra, hoja de recepción de materia prima, documento que informa criterios de recepción de materia prima e identificación si la materia prima contiene un alérgeno.</p> <p>5.3 Mediante la hoja de registro y analizando los criterios de aceptación se determina si el producto se acepta o no.</p> <p>5.4 Si la materia prima cumple con todas las características de las especificaciones, es aceptada y almacenada según amerite.</p> <p>5.5 Si la materia prima contiene alérgenos es identificada por medio de las etiquetas que se presentan en el Anexo 1 de este procedimiento y almacenada en los sitios específicos para evitar contacto cruzado.</p> <p>5.6 En caso el producto no cumple con los requisitos este se rechaza y se devuelve al proveedor.</p> <p>6. Flujo de procedimiento</p>		

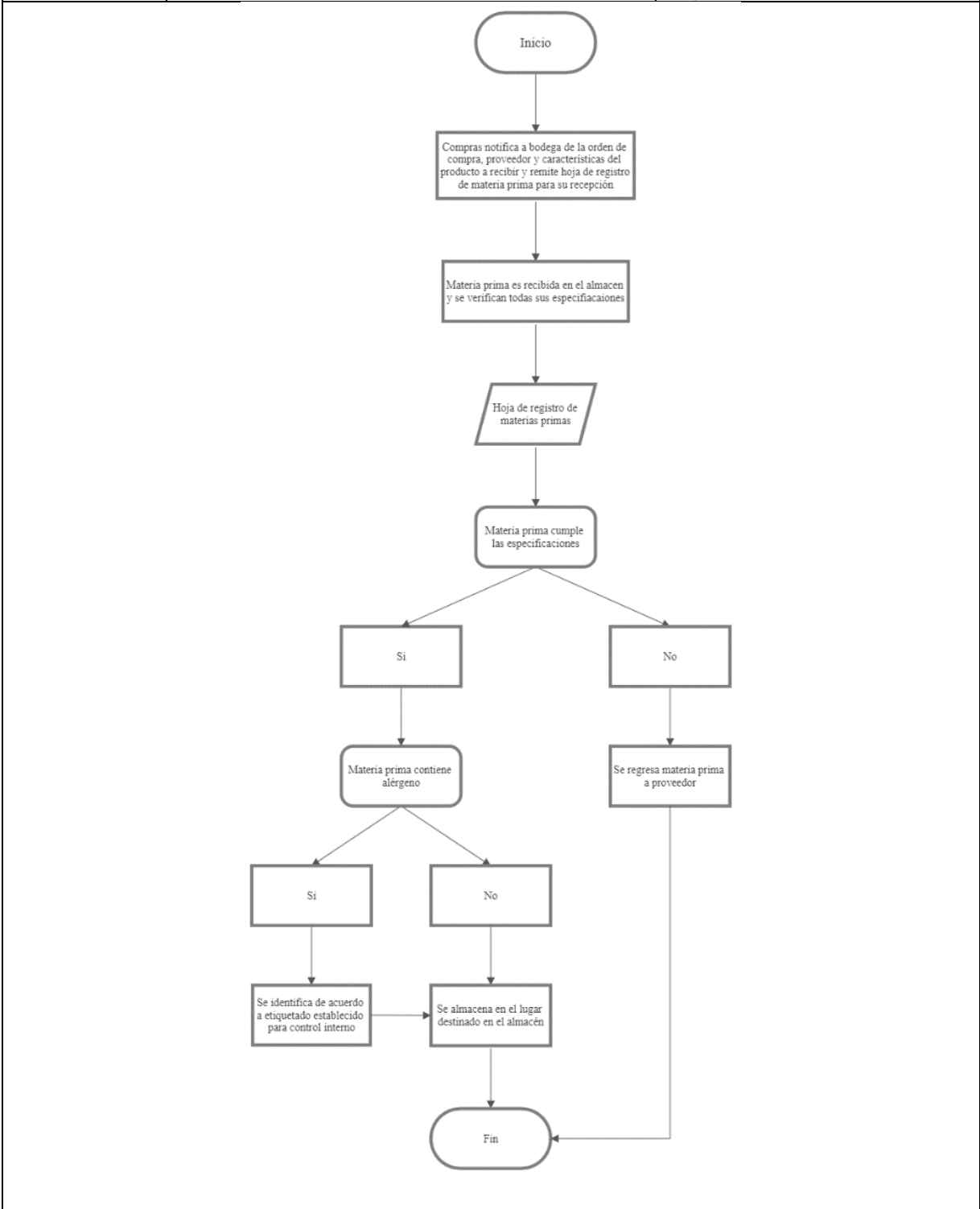
Fábrica de frituras

**Procedimiento:
Recepción de materias primas**

Código:

Versión 00

**Vigente a partir de:
Agosto 2022**



Fábrica de frituras	Procedimiento: Recepción de materias primas	Código:
		Versión 00
		Vigente a partir de: Agosto 2022

7. Referencias

- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO. (21 de 08 de 2022). Principios generales del codex alimentarius. Obtenido de <https://www.fao.org/3/w5975s/w5975s06.htm>

8. Control de cambios

Número de revisión	Cambio efectuado
Versión 00	

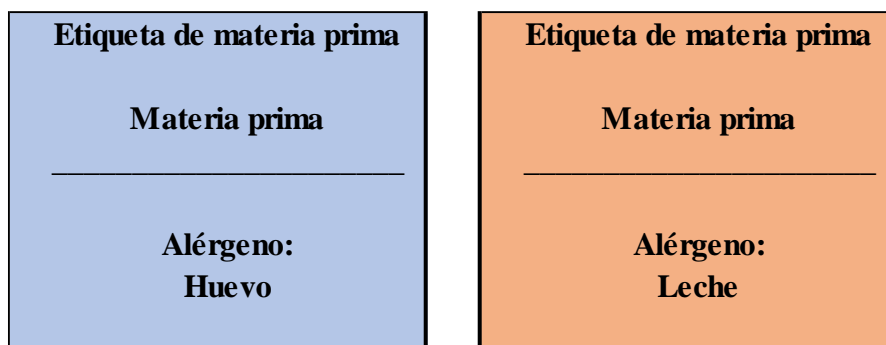
9. Cuadro de aprobación de documento

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:				
Revisado por:				
Aprobado por:				

Fábrica de frituras	Procedimiento: Recepción de materias primas	Código:
		Versión 00
		Vigente a partir de: Agosto 2022

Anexo 1

Etiquetas de Identificación de alérgenos



Etiqueta para materias primas alergénicas

Fuente: Elaboración propia

A2. Procedimiento de pesado de ingredientes

Fábrica de frituras	Procedimiento: Pesado de ingredientes	Código:
		Versión 00
		Vigente a partir de: Agosto 2022
<p>1. Objetivo</p> <p>Definir el procedimiento de pesado de los condimentos para su procesamiento para la elaboración de las hojuelas fritas.</p> <p>2. Alcance</p> <p>Contempla el traslado de las materias primas del almacén al área de pesado de ingredientes en el área de mezcla de condimentos.</p> <p>3. Definiciones</p> <p>Condimentos: ingrediente que son agregados al proceso de elaboración de las hojuelas fritas de maíz para generar el sabor de la fritura.</p> <p>Proceso de pesado: consiste en medir la masa de cada uno de los ingredientes alimentarios utilizados en la elaboración de una receta utilizando una báscula</p> <p>4. Responsabilidades</p> <p>4.1 Jefe de producción: El jefe de producción es el encargado que se cumpla el presente procedimiento por parte de los auxiliares de producción, así como evitar desperdicios, derrames o contacto cruzado de alérgenos en la zona de pesado.</p> <p>4.2 Auxiliar de producción: responsable de realizar el pesado de los condimentos evitando desperdicios, derrames o contacto cruzado de alérgenos en la zona de pesado.</p> <p>5. Descripción de procedimiento</p> <p>5.1 Localizar en el almacén las materias primas de acuerdo con la receta del producto.</p> <p>5.2 Trasladar la materia prima a la zona de pesado, en caso de materias primas identificadas como alérgenos, debe transportarse en los contenedores debidamente identificados por color.</p> <p>5.3 Verificar correcta limpieza de la balanza, si se observan residuos debe limpiarse con los insumos adecuados de acuerdo con alérgenos.</p> <p>5.4 Colocar en el plato de la balanza el recipiente de pesada adecuado o debidamente identificado si se trata de un condimento alérgeno.</p>		

Fábrica de frituras	Procedimiento: Pesado de ingredientes	Código:
		Versión 00
		Vigente a partir de: Agosto 2022
<p>5.5 Realizar la puesta en cero de la balanza.</p> <p>5.6 Pesar el ingrediente.</p> <p>5.7 Completar el registro de pesado.</p> <p>5.8 Los envases originales de materias primas se trasladan al almacén y se colocan en su ubicación correspondiente.</p> <p>5.9 Se realiza limpieza de la balanza con utensilios de limpieza identificado según alérgenos.</p> <p>5.10 Se trasladan los ingredientes pesados a la zona de mezclado.</p> <p>6. Flujo de procedimiento</p>		

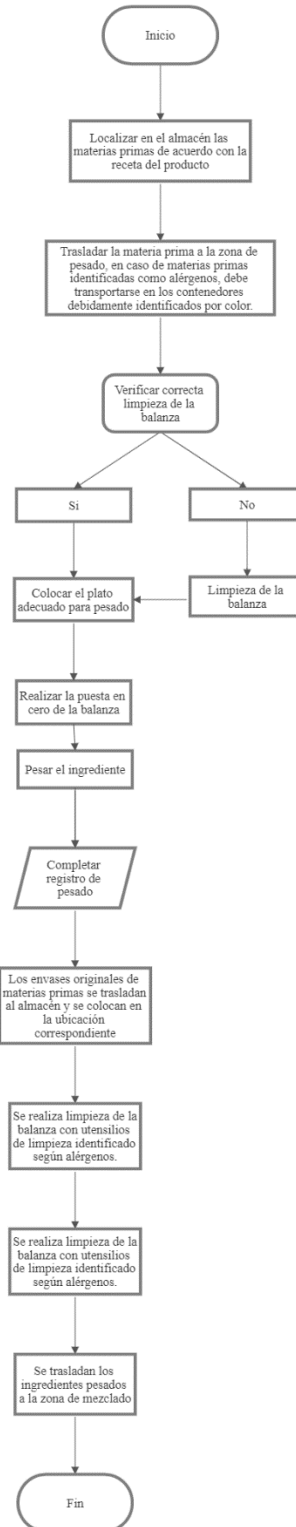
Fábrica de frituras

Procedimiento: Pesado de ingredientes

Código:

Versión 00

Vigente a partir de:
Agosto 2022



Fábrica de frituras	Procedimiento: Pesado de ingredientes	Código:
		Versión 00
		Vigente a partir de: Agosto 2022

7. Control de cambios

Número de revisión	Cambio efectuado

8. Cuadro de aprobación de documento

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:				
Revisado por:				
Aprobado por:				

A3.Propuesta de cronograma para implementación de guía para la implementación del control preventivo de alérgenos

Actividades	Cronograma de actividades											
	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
Planear												
Formación de equipo multidisciplinario	■											
Asignación de presupuesto	■	■										
Creación de cultura de control preventivo de alérgenos	■	■	■									
Hacer												
Control de materias primas e insumos: identificar alérgenos, actualizar procedimientos de recepción de materias primas.		■	■									
Adecuar los alérgenos en el almacén de acuerdo con propuesta				■	■							
Control de proveedores: remitir evaluación a los proveedores		■	■									
Control de proveedores: establecer programa de auditorías de proveedores			■	■								
Control de procesos: Planificación de producción				■	■							
Control de procesos: Producción				■	■							
Control de procesos: Diseño en planta						■	■	■	■			
Control en proceso: Saneamiento								■	■			
Etiquetado de ingredientes								■	■			
Verificar												

Actividades	Cronograma de actividades											
	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11	Mes 12
Control de materias primas e insumos: auditorias de procesos						■	■			■	■	
Control de proveedores: revisar evaluaciones de proveedores, revisar los planes y establecer frecuencia de auditorias					■		■		■		■	
Control de proceso: Planificación de la producción						■	■					
Control de procesos: Producción						■	■	■	■			
Control de procesos: Diseño en planta										■	■	
Control en proceso: Saneamiento										■	■	
Etiquetado de ingredientes										■	■	
Actuar												
Analizar las auditorias												■