



# HOJA DE GUÍA 17

## GESTIÓN DE ALÉRGENOS

Las alergias alimentarias afectan a una pequeña pero creciente proporción de la población. Son más comunes en niños, aunque algunas alergias pueden durar toda la vida, y pueden causar síntomas leves a graves y, a veces, reacciones potencialmente mortales. La mayoría de los alérgenos alimentarios son proteínas y no se desnaturalizan en el proceso de fabricación de alimentos. Su reconocimiento, manejo y comunicación al consumidor son por lo tanto extremadamente importantes.

Los alérgenos en los alimentos pueden ser intencionales (es decir, nueces en productos a base de nueces, leche en productos a base de leche), o introducido por contaminación cruzada, que es el término utilizado cuando un residuo o rastro de un ingrediente alergénico se agrega involuntariamente a un producto alimenticio. Esto puede suceder debido a la mezcla de ingredientes, los cambios de línea de producción, o procedimientos insuficientes de limpieza y saneamiento.

### OBJETIVOS DE APRENDIZAJE

### ELEMENTOS APLICABLES DEL CODIGO

- CONTROLAR Y PREVENIR LAS FUENTES DE ALÉRGENOS
- CREA UN PROGRAMA DE GESTION DE ALÉRGENOS
- IMPLEMENTAR PROCEDIMIENTOS DE PARA LA VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y SANEAMIENTO

- 2.8.1

### CONCEPTOS CLAVE

#### ○ ALÉRGENO

Una sustancia que provoca una reacción alérgica.

#### ○ VALIDACIÓN

Definido por la Comisión de CODEX Alimentarius en Alimentos y Agricultura, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación – Anexo CAC / RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003), como "Un sistema, que identifica, evalúa y controla peligros que son importantes para la inocuidad alimentaria".

La validación aplicada a los límites de control busca demostrar que se logró el resultado esperado y que este resultado realmente funcionó.



## HOJA DE GUÍA 17

### O VERIFICACIÓN

Definido por la Comisión de CODEX Alimentarius en Alimentos y Agricultura, Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y directrices para su aplicación – Anexo CAC / RCP 1 - 1969, Rev. 4-2003), como "Un sistema, que identifica, evalúa y controla peligros que son importantes para la inocuidad alimentaria".

La verificación aplicada a las medidas de control busca demostrar que la medida de control se realizó según como ha sido diseñada.

### PASOS DEL PROCESO

1. 2.8.1.1 Deben documentarse e implementarse las responsabilidades y los métodos utilizados para controlar los alérgenos y prevenir fuentes contaminantes de alérgenos al producto.
  - a. Documentar la responsabilidad y los métodos utilizados para controlar los alérgenos y prevenir contaminación cruzada con cualquier material alérgico o no alérgico por igual. Algunos productos alimenticios contienen ingredientes que son alérgenos conocidos y deben ser declarados y etiquetados de acuerdo con los requisitos de etiquetado regulatorio del país de origen y país de destino. Sin embargo, los alérgenos surgidos del contacto cruzado son más difícil de controlar. Estos son trazas o alérgenos ocasionales que no están destinados a estar en el producto y no aparecerán en la lista de ingredientes. Ocurren a través de la formulación incorrecta, la deficiente programación de líneas, el reproceso, las ayudas de procesamiento o la inesperada presencia en los ingredientes (por ejemplo, lactosa utilizada como portador de sabores). Los alérgenos de contacto cruzado solo se pueden controlar mediante un manejo completo y eficaz de las prácticas dentro de la planta. (Nota: ciertos detallistas no aceptan la leyenda "puede contener" como control de gestión en productos de marca propia. La inclusión intencional de ingredientes alérgicos debe estar debidamente etiquetada. Sin embargo, el contacto cruzado de alérgenos debe ser evitado mediante controles de gestión adecuados.)
    - i. 2.8.1.1.i. El programa de manejo de alérgenos debe incluir un análisis de riesgo de aquellas materias primas, ingredientes y ayudas de proceso, incluidos lubricantes grado alimenticio, que contienen alérgenos.
      1. Se debe documentar un análisis de riesgo (peligros) de todos los ingredientes, materias primas y ayudas de proceso que se utilizan dentro del sitio. Cada sitio debe conocer los alérgenos de contacto intencional y cruzado que podrían ocurrir, y el riesgo potencial de su ocurrencia. Esta incluye asegurar proveedores de materiales, ingredientes y ayudas de procesamiento (incluidos lubricantes grado alimenticio) para que declaren cualquier sustancia alérgica en los materiales que suministran, incluido el potencial de contaminación cruzada de alérgenos en sus plantas. Esto no solo se aplica a ingredientes usados en un producto terminado particular, sino para aquellos usados en toda la planta. La evaluación de riesgos también debe aplicarse a alérgenos potenciales en materias primas y productos que se almacenan o que son producido en otras líneas dentro del mismo sitio, o en otros momentos usando la misma línea. Por ejemplo, un fabricante de confitería puede producir una serie de líneas de productos, pero solo una contiene cacahuete. La evaluación de riesgos debe



## HOJA DE GUÍA 17

- incluir el potencial de alérgenos de cacahuete y el poder contaminar los productos que no llevan cacahuete.
- ii. 2.8.1.1.ii. El plan de gestión de alérgenos incluirá una evaluación de alérgenos alimentarios relacionados con el lugar de trabajo, especialmente en vestidores, máquinas expendedoras, comedores y visitantes.
    1. Independientemente de la exposición a alérgenos del sitio considerada, se requiere un análisis de riesgo de todos los ingredientes, materias primas, el lugar de trabajo (comedores, vestidores, máquinas expendedoras) para determinar el riesgo de alérgenos de contacto cruzado, a fin de que puedan tomarse medidas para minimizar o eliminar el riesgo.
  - iii. 2.8.1.1.iii. El programa de gestión de alérgenos incluirá un registro de alérgenos aplicables en el país del fabricante y en el país(es) de destino.
    1. Se desarrollará una lista de alérgenos que ocurren en el sitio y que son motivo de preocupación en el país de fabricación y el país de venta. La lista de alérgenos regulados varía de un país a otro y los fabricantes de alimentos deben estar familiarizados con los alérgenos declarables en países en los que se venden sus productos, y garantizar que se cumplen las leyes de etiquetado en ese país. También deben ser conscientes de cambios en la legislación, ya que las regulaciones de alérgenos cambian de vez en cuando.
  - iv. 2.8.1.1.iv El programa de manejo de alérgenos debe incluir una lista de alérgenos accesible para el personal relevante
    1. Debe diseñarse una lista de todo lo que contiene alérgenos en el sitio que pueda ser accesible al personal involucrado en las operaciones de producción. Crear conciencia en el personal es fundamental para evitar la inclusión no intencional de trazas de material alergénico en los productos y debe proporcionarse capacitación que incluya las consecuencias del consumo involuntario de alérgenos y los métodos requeridos para evitar dicha contaminación. Es necesario saber que trazas de materiales alergénicos pueden ser transferido a los productos en ropa del personal, selección incorrecta de ingredientes, derrames y la limpieza inadecuada.
  - v. 2.8.1.2. El programa de manejo de alérgenos deberá incluir instrucciones sobre cómo identificar, manejar, almacenar y segregar materias primas que contienen alérgenos, proporcionando al personal responsable tales instrucciones al recibir las materias primas objeto de estos controles.
  - vi. 2.8.1.1.v. El programa de manejo de alérgenos deberá incluir los peligros asociados a alérgenos y su control debe estar incorporado al plan de inocuidad alimentaria.
    1. El plan de inocuidad alimentaria debe mostrar los peligros (problemas potenciales) asociado con el almacenamiento, movimiento y uso de alérgenos en la planta y cómo se controlan esos peligros. Todos los alérgenos identificados de contacto intencional y cruzado y sus controles identificados deben incluirse en el Plan de Inocuidad Alimentaria. En ciertas ocasiones, los controles de alérgenos pueden identificarse como PCC debido al riesgo para la salud pública, la posible infracción de normas de etiquetado y la posibilidad de retiro de productos. (Muchos retiros han ocurrido debido a la no declaración de alérgenos.) Los controles pueden incluir, entre otros:



## HOJA DE GUÍA 17

- a. Especificaciones para ingredientes y materias primas;
  - b. Recepción y almacenamiento separado de materias primas e ingredientes;
  - c. Almacenamiento separado de producto en proceso y productos terminados;
  - d. Programación de uso de materiales que contienen alérgenos después de materiales que no contienen alérgenos;
  - e. Diseño de equipos para evitar acumulación de producto, cuellos de botella y permitir la separación de materiales altamente alérgenos;
  - f. Control de reprocesos;
  - g. Procedimientos de limpieza y saneamiento para alérgenos;
  - h. Pruebas rápidas o de laboratorio en productos y equipos.
2. 2.8.1.3. Se tomarán medidas para identificar y segregar claramente los alimentos que contienen alérgenos. Los procedimientos de segregación deben ser implementados y monitoreados continuamente.
    - a. Deberán estar documentadas las instrucciones para el personal de recepción y operación sobre cómo identificar, almacenar y mantener materiales no alérgenos separados y cualquier material conocido que contenga alérgenos. Los sitios SQF deben identificar todos los ingredientes alérgenos a su recepción y almacenarlos por separado de materiales no alérgenos y de materiales que contengan otros tipos de alérgenos. El personal involucrado en la recepción y el almacenamiento debe ser plenamente consciente de la presencia y riesgo de alérgenos y el procedimiento de almacenamiento. Todos los ingredientes deben ser claramente etiquetados con el nombre de la sustancia alérgica y deben ser almacenados y transportados de tal forma que se eviten derrames o fugas hacia otros materiales no alérgenos.
  3. 2.8.1.4. Cuando el material alérgico puede estar presente, intencionalmente o no, la limpieza y el saneamiento de las superficies de contacto de producto entre los cambios de línea deben ser efectivos, apropiados para el riesgo y los requisitos legales, y suficiente para eliminar todos los posibles alérgenos objetivos de las superficies de contacto con productos, incluido el uso de aire a presión, según corresponda, para evitar contaminación cruzada. Se debe proveer equipo de producción y manejo del producto separado del equipo convencional cuando la higiene de las líneas y la limpieza o segregación no es posible o satisfactoria.
  4. 2.8.1.6. Donde pueda haber material alérgico deben documentarse e implementarse procedimientos de cambio de producto para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.
    - a. Cuando no se pueda realizar una limpieza satisfactoria, se requiere equipo de producción y manejo separado de la línea principal. Cuando el riesgo de alérgeno es mayor (por ejemplo, cacahuate) la proteína puede causar reacciones alérgicas graves aún en trazas mínimas), o el diseño del equipo de procesamiento no permite una limpieza adecuada, se debe proporcionar equipo de producción aislado y separado para evitar contaminación cruzada. Se debe tener también cuidado de evitar contaminación cruzada debido al flujo de aire, transferencia de herramientas o equipos, o movimiento del personal de una línea a otra.



## HOJA DE GUÍA 17

5. 2.8.1.5. Basado en la evaluación de riesgos, deben implementarse procedimientos efectivos de validación y verificación de la efectividad de la limpieza y el saneamiento de las áreas y equipos en los que se encuentran los productos alérgenos utilizados.
  - a. Los procedimientos de limpieza y saneamiento en líneas productoras alergénicas y no alergénicas deben ser efectivos y ser validados. Los procedimientos de limpieza efectivos, documentados, implementados y validados son esenciales para evitar contaminación cruzada de alérgenos y su transferencia a otros productos.
6. 2.8.1.7 y 2.8.1.8
  - a. El sitio debe asegurarse de que todos los productos terminados sean acordes a la etiqueta con respecto a los alérgenos. Esto incluye garantizar que las etiquetas cumplan con las normas de etiquetado de alérgenos en el país de fabricación y el país de destino, y que en los procedimientos de cambio de producto estos se controlan y supervisan para garantizar que la etiqueta correcta esté en el producto correcto.
  - b. Consulte la Hoja de Guía 15 para obtener más información.
7. Validación
  - a. El propósito de la validación es probar que el proceso de limpieza empleado es efectivo para eliminar el alérgeno de preocupación. Esta prueba requiere evidencia de que el alérgeno específico se eliminó en su totalidad, o se redujo a un nivel aceptable en acuerdo al procedimiento de limpieza. Por lo tanto, solo una prueba específica para alérgenos proporcionará esa evidencia. Los métodos de prueba de validación aceptables implican el uso de una prueba específica para el alérgeno que requiere ser eliminado. Estos generalmente necesitan el uso de un método de prueba que utilice un antígeno (el alérgeno) y un anticuerpo específico para el antígeno. Un ejemplo de dicha prueba de antígenos y anticuerpos es el inmunoensayo ligado a enzimas, llamado también el método ELISA. El método ELISA puede ser cuantitativo o cualitativo y puede llevarse a cabo en un laboratorio o con kits de prueba disponibles para uso en plantas; cualquiera de las dos es aceptable. Los kits de la prueba ELISA están disponibles de varios fabricantes y se utilizan comúnmente en la industria de procesos de alimentos. Los dispositivos de prueba de flujo lateral también utilizan un método basado en ELISA y también son efectivos en la detección de alérgenos específicos. Mientras que los dispositivos de flujo lateral son solo cualitativos, la mayoría tienen sensibilidades de alrededor de 10 partes por millón (ppm) y están disponibles para la mayoría de los alérgenos comunes y diseñados para su uso en un ambiente de trabajo. Tanto las pruebas ELISA como los kits de prueba de flujo lateral han sido aceptados por científicos reconocidos en investigación de alérgenos y cumplen con los requisitos de validación del saneamiento del Código SQF. Se debe tener en cuenta que puede haber otras pruebas "aceptables" para los métodos de validación que se pueden utilizar, pero la prueba debe cumplir con el criterio de "específico para el alérgeno" o proporcionar alguna otra evidencia de que la validación es efectiva. El Instituto SQF no respalda ninguna tecnología o metodología en particular y se basa en que el sitio proporcione evidencia de una limpieza bajo un método efectivo y científicamente validado. Como cualquier otra validación de cualquier control de inocuidad de alimentos, se requiere revalidación periódica para dar cuenta de cualquier cambio que pueda haber ocurrido. No todos los alérgenos tienen kits de prueba específicos disponibles, por ejemplo, algunos peces o alérgenos que han sido modificados por fermentación, calentamiento o hidrólisis.



## HOJA DE GUÍA 17

- b. El propósito de un programa de limpieza validado es confirmar que los detalles del proceso de limpieza utilizado están completos, son efectivos, suficientes y, cuando se implementan, producirán los mismos resultados cada vez.
  - c. Es responsabilidad del sitio SQF validar su procedimiento de limpieza para garantizar que elimina el material alergénico de interés para evitar contaminación cruzada con sustancias no alérgicas o alimentos alergénicos por igual. Esto debe ser realizado para cumplir con los requisitos de la normativa del país de origen y el país de destino, así como todos los requerimientos del cliente. Los métodos de validación y verificación de los procedimientos de limpieza, así como los otros procedimientos de seguridad de alérgenos utilizados por el sitio deben estar documentados como parte del manual de inocuidad alimentaria. Los procedimientos deben ser científicamente validados y cualquier exclusión o exención debe documentarse exhaustivamente con una evaluación detallada del riesgo. Debe haber una reevaluación documentada del programa de control de alérgenos, lo cual se realiza al menos una vez al año.
8. Verificación
- a. Una vez que se ha demostrado que un método de limpieza validado elimina el material alergénico de interés, el sitio debe verificar que los procedimientos validados se usan cada vez que se limpia el equipo o utensilios. Esta verificación debe ser documentada por una persona responsable del sitio que haya sido capacitado en el método de limpieza validado. El método más común utilizado es la observación directa del procedimiento de limpieza validado durante el proceso de saneamiento. Otro método de verificación aceptable es el uso de hisopos altamente sensibles que prueban la presencia de proteínas. Estos hisopos recientemente desarrollados detectarán la proteína total en aproximadamente 20 ppm. Dado que estos dispositivos solo prueban la proteína total y no alérgenos específicos, no son aceptables para validación, pero servirán para verificar que el equipo ha sido limpiado a fondo.
  - b. También hay disponibles muestras de prueba sensibles a ATP, sin embargo, la presencia de ATP no indica la presencia de proteína, que es el material alergénico. El uso de estos hisopos proteicos totales o los hisopos sensibles a ATP deben calibrarse con el procedimiento de limpieza validado, utilizándolos inmediatamente después de utilizar el método de limpieza validado y registrar los resultados, tanto de la prueba específica de alérgenos como de la prueba de proteína total o hisopo ATP. También debe permitir asegurar el frotamiento de la superficie en las esquinas, juntas y grietas en el equipo como también en las superficies abiertas, para verificar la presencia de proteínas en el equipo.
  - c. El propósito de un programa de limpieza validado es confirmar que los detalles del proceso de limpieza utilizado están completos, son efectivos, suficientes y, cuando se implementan, producirán los mismos resultados cada vez.





## HOJA DE GUÍA 17

### RECURSOS PERTINENTES

- Investigación y educación sobre alergias alimentarias: recursos para los fabricantes de alimentos  
<https://www.foodallergy.org/education-awareness/community-resources/resources-foodmanufacturers>
- Programa de Investigación y Recursos de Alergias Alimentarias  
<https://farrp.unl.edu/allergen-control-food-industry>
- Documento de Orientación del Código de Inocuidad Alimentaria SQF para Manufactura  
<https://www.sqfi.com/wp-content/uploads/Module-2-Manufacturing-Guidance-with-cover.pdf>