



# *Capítulo 11*

## *CONTROLES PREVENTIVOS DE ALÉRGENOS EN ALIMENTOS PARA EL CONSUMO HUMANO*

# Objetivos de aprendizaje

Al terminar este capítulo los participantes serán capaces de:

1. Reconocer que el análisis de peligros puede identificar peligros que requieren controles preventivos de alérgenos.
2. Reconocer el papel de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y los controles preventivos en la gestión de los alérgenos alimentarios.
3. Explicar los controles preventivos requeridos para los alérgenos alimentarios:
  - a. Prevención del contacto cruzado con alérgenos
  - b. Etiquetado de alérgenos
4. Explicar las opciones de controles preventivos para alérgenos.



# Ejemplo del formulario de análisis de peligros de E.G. Food Company

(1) Ingrediente / Paso del proceso	(2) Identificar los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos introducidos, controlados o aumentados en este paso del proceso.	(3) ¿Alguno de los peligros potenciales requiere de un control preventivo?		(4) Justificar la decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad de los alimentos? El proceso incluye los puntos críticos de control (PCC), alérgenos, saneamiento, cadena de suministro y otros controles preventivos.	(6) ¿Se aplica el control preventivo en este paso?	
		Sí	No			Sí	No
Recepción de ingredientes estables en el anaquel – aceite antiadherente (altamente procesado)	Q Alérgeno no declarado - soya	X		El aceite antiadherente contiene proteína de soya (de la lecitina de soya) que es uno de los principales alérgenos alimentarios y tiene que declararse en la etiqueta de los productos terminados.	Control de alérgenos #2* – etiquetado del producto terminado en un paso posterior.		X
Recepción de ingredientes refrigerados - queso cheddar rebanado	Q Alérgeno no declarado - leche	X		Control de alérgenos #2 – etiquetado del producto terminado en un paso posterior.	Control de alérgenos #2* – etiquetado del producto terminado en un paso posterior.		X
Recepción de ingredientes refrigerados – huevos	Q Alérgeno no declarado - huevo	X		El huevo es uno de los principales alérgenos alimentarios y tiene que declararse en la etiqueta de los productos terminados.	Control de alérgenos #2* – etiquetado del producto terminado en un paso posterior.		X
Recepción de ingredientes refrigerados - leche pasteurizada Grado A	Q Alérgeno no declarado - leche	X		La leche es uno de los principales alérgenos alimentarios y tiene que declararse en la etiqueta de los productos terminados.	Control de alérgenos #2* – etiquetado del producto terminado en un paso posterior.		X
Recepción de ingredientes congelados - panecillos	Q Alérgeno no declarado – trigo, leche	X		El panecillo contiene trigo y leche, que son parte de los principales alérgenos alimentarios y tienen que declararse en la etiqueta de los productos terminados.	Control de alérgenos #2* – etiquetado del producto terminado en un paso posterior.		X
Recepción de envases [bandejas de cartón y envoltura de plástico]	Q Alérgeno no declarado – huevo, leche, soya (trigo en el panecillo)	X		El huevo, la leche, la soya y el trigo son parte de los principales alérgenos alimentarios y tienen que declararse en la etiqueta del omelet.	Control de alérgenos #1* – revisión de la etiqueta en la recepción.	X	

*\*Uno de varios controles preventivos de alérgenos identificados en el análisis de peligros.*

# Ejemplo del formulario de análisis de peligros de E.G. Food Company

(1) Ingrediente / Paso del proceso	(2) Identificar los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos introducidos, controlados o aumentados en este paso del proceso	(3) ¿Alguno de los peligros potenciales requiere de un control preventivo?		(4) Justificar la decisión de la columna 3	(5) ¿Qué medida(s) de control preventivo pueden aplicarse para minimizar significativamente o prevenir el peligro para la inocuidad de los alimentos?  El proceso incluye los puntos críticos de control (PCC), alérgenos, saneamiento, cadena de suministro y otros controles preventivos.	(6) ¿Se aplica el control preventivo en este paso?	
		Sí	No			Sí	No
Ensamblaje/ envoltura	Q Contacto cruzado con alérgenos del panecillo de trigo.	X		Los panecillos usados en la elaboración del panecillo con omelet con queso contienen trigo, los panecillos podrían incorporarse involuntariamente en el omelet y el omelet con queso que no contienen trigo.	#1 – saneamiento de la mesa de ensamblaje/envoltura	X	
Envasado, pesado y etiquetado	C Alérgeno no declarado – huevo, leche, soya (trigo en el panecillo)	X		El huevo, la leche y la soya son parte de los principales alérgenos alimentarios y tienen que declararse en la etiqueta de todos los productos terminados.  El panecillo con omelet con queso también contiene trigo, que es un alérgeno alimentario principal y tiene que declararse en la etiqueta del producto terminado.	Control de alérgenos #2* – etiquetado del producto terminado en un paso posterior.	X	

*\*Uno de varios controles preventivos de alérgenos identificados en el análisis de peligros*

# Alérgenos alimentarios principales en los Estados Unidos

La mayoría de las reacciones alérgicas causadas por alimentos en los Estados Unidos son ocasionadas por estos alérgenos



# Implementación de un programa de alérgenos alimentarios

---

- Comprenda el uso de los alérgenos en la instalación y las oportunidades de contacto cruzado.
- Desarrolle un programa de alérgenos alimentarios:
  - Las buenas prácticas de manufactura establecen controles básicos.
  - Los controles preventivos se determinan mediante el análisis de peligros:
    - Controles para el contacto cruzado.
    - Contenido y manejo de etiquetas.
    - Controles en la cadena de suministro.

# Comprensión del uso de alérgenos en la instalación

---

- ¿Cuáles ingredientes que contienen alérgenos se utilizan dentro de la instalación?
  - Desarrolle una lista maestra de los ingredientes alergénicos que se utilizan en la instalación:
    - Información de los proveedores sobre la presencia o ausencia de ingredientes alergénicos.
    - Conocer los controles de alérgenos de los proveedores.
- ¿En qué productos se utilizan alérgenos?

# Comprensión del contacto cruzado con alérgenos

---

- Haga una evaluación de alérgenos del producto terminado y determine las áreas potenciales de contacto cruzado durante el procesamiento:
  - ¿Existen ocasiones donde las superficies de los equipos o utensilios pueden entrar en contacto con diferentes alérgenos al cambiar de producto en la producción?
  - ¿Existe la probabilidad de contacto cruzado circunstancial (p. ej., traslado de polvo por corrientes de aire)?

# Consideraciones sobre el diseño del producto

---

- **Considerar** las implicaciones de agregar alérgenos nuevos o únicos a la operación.
- **Determinar** si realmente es necesario usar los ingredientes que contienen diferentes alérgenos en la formulación y si existe la posibilidad de eliminarlos o sustituirlos.
- **Asegurarse** de que el equipo de inocuidad de los alimentos participe en el proceso de desarrollo del producto y se incluya una revisión de los cambios relacionados con los alérgenos.

# Diversos factores contribuyen al contacto cruzado con alérgenos

---



# Ejemplo de la identificación de alérgenos alimentarios en los ingredientes de E.G. Food Company

Identificación de alérgenos alimentarios en los ingredientes											
Nombre del ingrediente	Proveedor	Alérgenos alimentarios en la formulación de los ingredientes								Alérgenos en el etiquetado precautorio	
		Huevo	Leche	Soya	Trigo	Frutos secos (nombre comercial)	Maní	Pescado (nombre comercial)	Mariscos (nombre comercial)		Ajonjolí
Huevos	Your Egg Co.	X									Ninguno
Leche pasteurizada grado A	Lechería local		X								Ninguno
Aceite antiadherente, Marca ABC	Mi distribuidor			X (lecitina de soya)							Ninguno
Sal, marca XYZ	Mi distribuidor										Ninguno
Panecillos	Flaky Co.		X (suero de leche)		X						Ninguno
Queso cheddar	Cheesy Co.		X								Ninguno

# Programa de alérgenos alimentarios


---

- **Buenas prácticas de manufactura** que apoyan el control de alérgenos.
- **Controles preventivos de alérgenos** que incluyen procedimientos, procesos y prácticas que son:
  - Controles de contacto cruzado con alérgenos.
  - Controles de etiquetas.
- **Controles de la cadena de suministro** de ingredientes donde el control se aplica antes de la recepción.

# BPM que apoyan el control de alérgenos

---

Prácticas de higiene de los empleados



Diseño y distribución de la planta



Mantenimiento de las instalaciones



Limpieza y desinfección general



Recepción y almacenamiento de los ingredientes

## Calendarización o secuenciación de las corridas de producción para evitar el contacto cruzado por equipos compartidos

---

- Si es posible, utilizar sistemas exclusivos o dedicados para procesar los productos con el mismo perfil de alérgenos.
- Programar los alimentos con alérgenos al final de la corrida de producción.
- Programar las actividades de saneamiento adecuadas después de procesar productos que contengan diferentes perfiles de alérgenos\*.
- Asegurarse de que las actividades de saneamiento sean lo suficientemente robustas para eliminar los residuos de alérgenos\*.

*\*Es probable que estos elementos se consideren controles preventivos de alérgenos/saneamiento*

# Evaluación de alérgenos alimentarios en la línea de producción de E.G. Food Company

Evaluación de alérgenos alimentarios en la línea de producción										
Nombre del producto	Línea de producción	Alérgenos añadidos de manera intencional								
		Huevo	Leche	Soya	Trigo	Nueces de árbol (nombre comercial)	Maní/ Cacahuate	Pescado (nombre comercial)	Mariscos (nombre comercial)	Ajonjolí/ Sésamo
Omelet	1	X	X	X						
Omelet con queso	1	X	X	X						
Panecillo con omelet con queso	1	X	X	X	X Alérgeno único					

## Consideraciones para la calendarización de la producción:

La práctica común es correr la línea de producción del omelet y/o del omelet con queso al inicio del turno y elaborar el panecillo con omelet con queso al final del turno para reducir el potencial contacto cruzado con alérgenos.

*Nota: si lo desea, considere añadir cuándo se permiten prácticas de producción rotativas, incluyendo su aprobación*

## Consideraciones para la limpieza de los alérgenos (requisito):

Se requiere de una limpieza completa de alérgenos DESPUÉS de la producción del panecillo con omelet con queso ya que contiene un alérgeno único, el trigo. Revise el **control preventivo de saneamiento #1** para la mesa de ensamblaje/envoltura.

# Ejemplo de cambio en el orden de la producción debido a una orden de producto con alérgenos de E.G. Food Company

## Cambio en el orden de la producción debido a una orden de producto con alérgenos (para prevenir el contacto cruzado con alérgenos)

**Peligro:** en este paso se gestiona el contacto cruzado con alérgenos de otros productos (por ejemplo, panecillo con omelet con queso).

**Parámetro:** de manera habitual procese el omelet y/o el omelet con queso al inicio del turno y el panecillo con omelet con queso al final de turno para reducir el potencial contacto cruzado con alérgenos. Si es necesario, el panecillo con omelet con queso puede producirse antes del omelet o del omelet con queso, **Si se lleva a cabo una limpieza completa de los alérgenos DESPUÉS** de la producción del panecillo con omelet con queso, ya que este producto contiene trigo como alérgeno único.

**Acciones correctivas:** si no se lleva a cabo una limpieza completa de alérgenos después de producir panecillo con omelet con queso, separe el producto, retenga todo el producto corrido después del panecillo con omelet con queso hasta la siguiente limpieza completa de alérgenos; evalúe el producto y determine su adecuada disposición; identifique la causa raíz y lleve a cabo capacitación según sea necesario para evitar que esto se repita.

Nombre del producto	Fecha	Hora inicial	Hora final	Limpieza de alérgenos después del funcionamiento (sí/no)	Iniciales para la limpieza de alérgenos

### Registro de verificación

<b>Nombre del revisor:</b>		<b>Fecha de revisión:</b>
<b>Firma o iniciales del revisor:</b>		

# Manejo del reproceso

---

Comprender qué alérgenos hay en cada formulación al recolectar el material reprocesado.

---

Etiquetar con indicadores codificados por colores o nombre(s) exacto(s) del alérgeno.

---

Almacenar el reproceso de tal manera que se garantice que no existan oportunidades para el contacto cruzado.

---

Limpiar los contenedores de almacenamiento de reproceso para eliminar los alérgenos residuales.

---

Tener un plan para el uso adecuado del reproceso (p. ej., dependiendo de la formulación del producto use el producto igual con igual o en algunos casos, productos similares con similares).

# Programa de alérgenos alimentarios y controles preventivos de alérgenos

---

Un programa de alérgenos alimentarios incluye un análisis de alérgenos en las instalaciones y los diversos aspectos de cómo se controlarán los alérgenos.

---

Si bien muchos aspectos del control de alérgenos se manejarán mediante el desarrollo e implementación de procedimientos de operación estándar asociados con las BPM, algunos controles podrían considerarse controles preventivos de alérgenos.

---

Con frecuencia los controles incluyen aquellos que evitan el contacto cruzado a través del saneamiento y aquellos que garantizan el etiquetado adecuado.

---

El equipo de inocuidad de los alimentos tiene que decidir qué aspectos pueden controlarse mediante las BPM y aquellos aspectos donde el riesgo es mayor y requieren de un control preventivo.

# BPM que pueden convertirse en controles preventivos

Área	BPM/Programas de prerequisites	Ejemplos de BPM convertidas a controles preventivos al indentificarse en el análisis de peligros
<b>Personal</b>	Programa de higiene personal.	Controles específicos de vestimenta y lavado de manos.
<b>Instalación</b>	Diseño y distribución de la planta.	Control del movimiento del personal. Control del polvo o aerosoles alérgenos.
<b>Mantenimiento</b>	Equipos y herramientas.	Equipos exclusivos.
<b>Limpieza y desinfección</b>	Saneamiento general.	Limpieza y desinfección de superficies de contacto con los alimentos después de cada producción con alérgenos antes de comenzar la producción con un nuevo alérgeno.
<b>Almacenamiento</b>	<b>Recepción y almacenamiento de ingredientes</b>	Verificar las etiquetas de los productos recibidos para comprobar que contienen los alérgenos adecuados y las etiquetas codificadas por colores para los materiales que contienen alérgenos.

# Requisitos del control preventivo de alérgenos

---

1. **Controles para el contacto cruzado con alérgenos – evite la incorporación no intencional de un alérgeno alimentario a un alimento (Título 21 del CFR Parte 117.3):**
  - Limpie el equipo compartido.
  - Gestione adecuadamente los ingredientes y el reproceso.
  - Evite el contacto cruzado con alérgenos durante el proceso o después del proceso.
  
2. **Control de etiquetas – asegúrese de que el etiquetado de alérgenos sea preciso:**
  - Contenido de las etiquetas: asegúrese de que las etiquetas incluyan la lista correcta de alérgenos.
  - Manejo de las etiquetas: asegúrese de que la etiqueta coincida correctamente con el producto envasado.
  
- **Control preventivo en la cadena de suministro:**
  - Los requisitos se revisan a detalle en el capítulo 13: Controles preventivos en la cadena de suministro de alimentos para el consumo humano

# Ejemplos de limpieza de equipos y utensilios

Control preventivo para el contacto cruzado con alérgenos

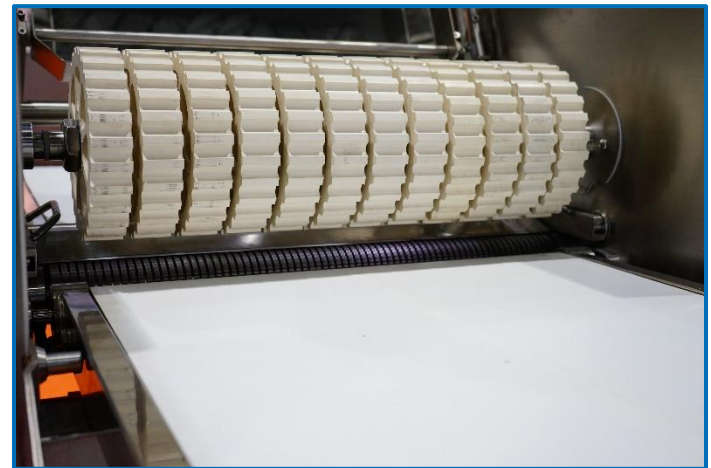
---

- Para evitar el contacto cruzado se requiere una **limpieza exhaustiva entre productos** con perfiles de alérgenos diferentes:
- **Utilizar productos de limpieza adecuados** para la matriz alimentaria, incluidos los alérgenos y el tipo de equipos y utensilios.
- **Desarrollar y seguir los procedimientos de limpieza con frecuencia** que aborden la concentración de los productos químicos, los ajustes de temperatura, las velocidades de flujo, el desarmado de equipos y el enjuague previo a la desinfección.
- **Realizar la verificación adecuada.**

# Ejemplos de limpieza de equipos y utensilios

## Control preventivo del contacto cruzado con alérgenos

- Los procedimientos de saneamiento no tienen que contribuir a la propagación de alérgenos en las instalaciones (p. ej., prevenir el exceso de rociados, realizar la limpieza de arriba hacia abajo, etc.).
- Se requieren actividades de verificación, como controles visuales y revisión de registros.



# Monitoreo de la limpieza de alérgenos



Procedimientos de limpieza hechos correctamente.



Visualmente limpio –  
sin residuos, ni películas,  
ni brillo.

# Verificación de la limpieza de alérgenos

- **Verificación de la limpieza:**
  - **Visualmente limpio:**  
Verificación de la limpieza observada por otra persona.
  - **Análisis no específicos\***  
(adenosín trifosfato (*ATP*) o proteína):
    - Puede que no sean lo suficientemente sensibles para detectar algunos alérgenos.
  - **Análisis de alérgenos\*:**
    - Utilice un análisis validado adecuado.
    - ¡Siga las instrucciones del fabricante!
- **Revisión de los registros.**



Imágenes: IFPTI IFS-CS

*\*Análisis opcionales*

# Ejemplo de la limpieza de los equipos y utensilios\*

Elemento	Limpieza de equipos y utensilios
<b>Criterio</b>	No hay material alergénico residual visible de la producción anterior.
<b>Monitoreo</b>	<b>Qué:</b> aplicación de un proceso de limpieza eficaz, inspección visual después de la limpieza.
	<b>Cómo:</b> inspeccionar visualmente la línea de acuerdo con el procedimiento de cambio.
	<b>Frecuencia:</b> después de la producción de productos con alérgenos que no está en la siguiente formulación/especificación planeada.
	<b>Quién:</b> gerente de saneamiento.
<b>Corrección</b>	Volver a limpiar la línea
<b>Acción correctiva</b>	Separar el producto afectado, reproceso o destrucción, volver a capacitar a los empleados.
<b>Verificación</b>	Inspección preoperacional de control de calidad, revisión de registros, análisis opcionales – muestreo de proteínas o alérgenos.
<b>Registros</b>	Registro de saneamiento, registros de acciones correctivas, registros de verificación.

*\*También puede ser un control preventivo de saneamiento*

# Controles para el etiquetado de alérgenos

---

## Controles preventivos para el manejo y contenido de las etiquetas:

- La etiqueta del producto muestra correctamente la fuente de todos los ingredientes que son, o contienen, alguno de los alérgenos alimentarios principales.
- La etiqueta correcta se aplica al producto correcto (es decir, la lista de ingredientes en la etiqueta coincide con los ingredientes de la fórmula del producto).

# Etiquetado y envase de los productos alergénicos

---

## El etiquetado adecuado del envase protege a los:

- **Consumidores:**

- La única manera para saber que el alérgeno está presente en el producto.

- **Empresas:**

- Retiros de producto del mercado.
- Consulta regulatoria.
- Responsabilidad potencial.

¡Los controles preventivos para las etiquetas y envases de alimentos son tan importantes como las otras técnicas para el manejo de los alérgenos!

# Consideraciones para el etiquetado de alérgenos

---

## Exactitud de las etiquetas:

- Asegurar la impresión precisa de los ingredientes alergénicos en la etiqueta.
- Gestionar los cambios en las fórmulas para garantizar que se utilice la etiqueta correcta después de la transición entre productos.
- Asegurarse de que la etiqueta correcta está en el envase correcto.
- Asegurarse de que todos los alérgenos estén identificados de conformidad con las leyes de etiquetado de alérgenos.

# Etiquetado “puede/podría contener”



NO sustituye a las BPM adecuadas.



Considere cuidadosamente las implicaciones de etiquetado para los ingredientes con etiquetas precautorias.



“Puede/podría contener,” “Elaborado en la misma instalación que,” etc.

# Controles preventivos de alérgenos para el diseño y la recepción de etiquetas

---

## Puntos de control potenciales para el contenido de la etiqueta:

### 1. Exactitud del diseño:

- Revisión del diseño y copias de las etiquetas.
- Aprobación por escrito de las etiquetas y las pruebas del envase.
- Procedimiento para garantizar que las etiquetas reflejen la formulación actual del producto.

### 2. Exactitud del pedido de las etiquetas al recibirlas:

- Comparar las etiquetas recibidas con el estándar de etiquetas aprobado.
- Evitar mezclar las etiquetas durante el envío y el almacenamiento de las mismas.

# Ejemplo del diseño de etiquetas para las etiquetas impresas

Paso del proceso	Diseño de etiquetas para las etiquetas impresas
<b>Criterio</b>	La etiqueta incluye información en la etiqueta que coincide con las especificaciones/formulación del producto.
<b>Monitoreo</b>	<b>Qué:</b> la etiqueta enumera con precisión los ingredientes alergénicos.
	<b>Cómo:</b> comparación directa de los ingredientes de la etiqueta con la fórmula.
	<b>Frecuencia:</b> cada diseño de etiqueta nuevo.
	<b>Quién:</b> gerente de calidad.
<b>Corrección</b>	Rechazo del diseño de la etiqueta.
<b>Verificación</b>	Revisión de registros, doble verificación de la etiqueta por parte de una persona calificada.
<b>Registros</b>	Registro de revisión de etiquetas.

# Ejemplo para la creación de etiquetas para su impresión y aplicación

Paso del proceso	Creación de etiquetas para su impresión y aplicación
<b>Criterio</b>	Se carga la información correcta en el software de la impresora.
<b>Monitoreo</b>	<b>Qué:</b> la etiqueta enumera con precisión los ingredientes alergénicos.
	<b>Cómo:</b> comparación directa de la etiqueta con la lista de ingredientes del producto.
	<b>Frecuencia:</b> cada versión de etiqueta nueva.
	<b>Quién:</b> personal capacitado en la revisión de las etiquetas.
<b>Corrección</b>	Las etiquetas impresas que sean incorrectas deben destruirse. Debe corregirse el archivo digital (electrónico) y el archivo incorrecto debe eliminarse o borrarse de los archivos digitales. Imprimir las etiquetas correctas.
<b>Verificación</b>	Revisión de registros, doble verificación de la etiqueta por parte de una persona calificada.
<b>Registros</b>	Registro de revisión de etiquetas.

# Ejemplo de recepción de las etiquetas

Paso del proceso	Recepción de las etiquetas
<b>Criterio</b>	La etiqueta del producto declara los alérgenos presentes en la fórmula.
<b>Monitoreo</b>	<b>Qué:</b> la lista de ingredientes y la declaración de alérgenos de la etiqueta coinciden con las especificaciones/formulación de la etiqueta.
	<b>Cómo:</b> inspección visual de la etiqueta para comprobar que coincida con el estándar de la etiqueta.
	<b>Frecuencia:</b> cada vez que se reciben.
	<b>Quién:</b> personal capacitado en revisión de las etiquetas.
<b>Corrección</b>	Separar y segregar las etiquetas existentes, contactar al proveedor de etiquetas para su devolución (o destrucción), identificar la causa raíz, solicitar nuevas etiquetas para el inventario.
<b>Verificación</b>	El gerente de control de calidad revisa los registros.
<b>Registros</b>	Registro de inspección de la recepción de etiquetas de alérgenos, registros de acciones correctivas, registros de verificación.

# Ejemplos de controles preventivos de alérgenos para la gestión de las etiquetas

---

- Procedimientos para revisar las etiquetas antes de iniciar, reabastecer etiquetas y realizar el cambio de producto:
  - Comparar la lista de alérgenos con la fórmula.
  - Emplear sistemas de revisión continua (preferentemente) para las etiquetas o el material de envoltura durante una corrida de procesamiento (p. ej., un escáner de código de barras).
- Procedimientos para verificar la consistencia de las etiquetas dentro de la caja (p. ej., las franjas de colores en los bordes de los envases apilados con la misma orientación en las máquinas de envasado reducen el margen de errores de los operadores de la línea).
- El etiquetado de los productos del inventario sin etiquetar requiere atención similar.

# Ejemplo de etiquetado del producto terminado

Paso del proceso	Etiquetado del producto terminado
<b>Criterio</b>	Aplicación de etiquetas correctas al producto terminado.
<b>Monitoreo</b>	<b>Qué:</b> la etiqueta del producto terminado coincide con el número de producto y declara los alérgenos adecuados.
	<b>Cómo:</b> inspección visual de la etiqueta del producto terminado para comprobar que coincida con el estándar de la etiqueta.
	<b>Frecuencia:</b> al inicio y al final de cada corrida de envasado y de cada caja de etiquetas nueva.
	<b>Quién:</b> personal capacitado en la revisión de etiquetas.
<b>Corrección</b>	Rechazar y destruir (o devolver) las etiquetas, solicitar reabastecimiento.
<b>Acción correctiva</b>	Separar y volver a etiquetar el producto, identificar la causa raíz, volver a capacitar.
<b>Verificación</b>	Revisar la hoja de verificación del etiquetado del producto, doble verificación por control de calidad.
<b>Registros</b>	Hoja de verificación del etiquetado del producto, registros de acciones correctivas, registros de verificación.

# Criterios de declaración de alérgenos alimentarios en la etiqueta de producto terminado de E.G. Food Company

<b>Criterios de declaración de alérgenos alimentarios en la etiqueta de producto terminado</b>		
<b>Producto*</b>	<b>Declaración de alérgenos</b>	<b>Número de etiqueta</b>
Omelet	Contiene: huevo, leche y soya.	P 082015
Omelet con queso	Contiene: huevo, leche y soya.	C 082015
Panecillo con omelet con queso	Contiene: trigo, huevo, leche y soya.	B 082015

*\*Todas las etiquetas de producto terminado tienen que declarar los alérgenos presentes en la formulación.*

# Ejemplo de recepción del material de envasado (cajas preetiquetas) de E.G. Food Company

Formulario de controles preventivos de alérgenos alimentarios

Controles para alérgenos #1	Peligro(s)	Criterio	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Recepción del material de envasado (cajas etiquetadas)	Alérgenos no declarados – huevo, leche, soya (trigo solo en el panecillo con omelet con queso).	Todas las etiquetas de producto terminado tienen que declarar los alérgenos presentes en la formulación.	Las listas de ingredientes alérgenos y la declaración de alérgenos coinciden con el producto.	Revisión visual de que la etiqueta de la caja coincide con la formulación del producto.	Antes de liberar a producción.	Coordinador de etiquetas.	Si la etiqueta es incorrecta rechazar la etiqueta y regresarla al proveedor o destruirla.  Identificar la causa raíz y llevar a cabo capacitación según sea necesario, para evitar que esto se repita.	Revisión del registro de verificación de recepción de etiquetas de alérgenos.  Revisión de los registros de acciones correctivas y de verificación dentro de los siguientes 7 días hábiles.	<b>Registro de monitoreo:</b>  Registro de revisión de recepción de etiquetas de alérgenos.  <b>Registros de acciones correctivas.</b>  <b>Registros de verificación:</b>  Registro de revisión de recepción de etiquetas de alérgenos.

# Ejemplo de envasado, pesado y etiquetado de E.G. Food Company

Formulario de controles preventivos de alérgenos alimentarios

Controles para alérgenos #2	Peligro(s)	Criterio	Monitoreo				Acciones correctivas	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Envasado, pesado, etiquetado	Alérgenos no declarados – huevo, leche, soya (trigo solo en el panecillo con omelet con queso).	Todo el producto terminado tiene que tener la caja con la etiqueta correcta	El número de etiqueta coincide con el producto.	Revisión visual de que la etiqueta de la caja coincide con el número de producto.	Al inicio y al final de la corrida de producción y cuando se cambia el rollo de etiquetas.	Operador de la línea de envasado.	Si la etiqueta es incorrecta, separar el producto, inspeccionar hasta la última revisión correcta, volver a etiquetar el producto.  Identificar la causa raíz y llevar a cabo capacitación según sea necesario, para evitar que esto se repita.	Revisión del registro de recepción de etiquetas de alérgenos.  Revisión de los registros de acciones correctivas y de verificación dentro de los siguientes 7 días hábiles	<b>Registro de monitoreo:</b> Registro de control de aplicación de etiquetas de alérgenos.  <b>Registros de acciones correctivas</b>  <b>Registros de verificación:</b> Registro de control de aplicación de etiquetas de alérgenos.

# Control de alérgenos en la cadena de suministro

---

- Comprender el riesgo asociado con los alérgenos que manejan los proveedores.
- Solicitar un programa documentado de alérgenos alimentarios que incluya controles preventivos de alérgenos, saneamiento y etiquetado adecuados.
- Realizar auditorías para evaluar la eficacia de los controles según sea necesario.
- Asegurarse de que los proveedores comuniquen los cambios y sustituciones de ingredientes.
- Comprender el riesgo asociado con alguna declaración precautoria sobre alérgenos en el etiquetado de los ingredientes recibidos.

# Capacitación sobre alérgenos

---

- La capacitación es fundamental para la implementación y ejecución de un programa de alérgenos alimentarios.
- Proporcionar capacitación general para la sensibilización sobre alérgenos a todos los empleados en todos los niveles de la empresa.
- Proporcionar capacitación documentada específica únicamente sobre inocuidad e higiene de los alimentos.
- La capacitación inicial debería realizarse al momento de la contratación y luego a intervalos regulares.

# Resumen de controles preventivos de alérgenos

---

- Existen dos tipos de peligros relacionados con los alérgenos:
  - Contacto cruzado con alérgenos.
  - Alérgenos no declarados.
- Las BPM respaldan la eficacia de los controles preventivos de alérgenos.
- Los controles preventivos de alérgenos incluyen:
  - La prevención del contacto cruzado con alérgenos.
  - La prevención de alérgenos no declarados mediante el diseño y manejo de las etiquetas.

# Verificación del conocimiento #1

---

Los controles preventivos de alérgenos podrían incluir:

- A. Diseñar una etiqueta para el producto que incluya todos los ingredientes alérgenicos.
- B. Colocar la etiqueta correcta en todos los productos.
- C. Limpiar los equipos compartidos entre corridas de productos con diferentes alérgenos.
- D. Todas las respuestas anteriores.

## Verificación del conocimiento #2

---

**Verdadero o falso:** los errores en el etiquetado de alérgenos alimentarios son una de las causas principales del retiro de productos alimenticios del mercado.

A. Verdadero.

B.

# Ejercicio del capítulo 11

---

Utilice el análisis de peligros del ejercicio del capítulo 7 para contestar las siguientes preguntas:

1. ¿Identificó la necesidad de un control preventivo de alérgenos?
2. Llene los formularios de alérgenos para gestionar este peligro. Preguntas útiles para guiar la discusión:
  - a. ¿Qué alérgenos están presentes en la instalación?
  - b. ¿Todos los productos contienen los mismos alérgenos?
  - c. Si no es así, ¿qué hace para controlar estos alérgenos?
  - d. ¿Qué consideraciones tomó en cuenta?
3. Posibles recursos:
  - a. Capítulo 4 del manual del participante (sección de alérgenos)
  - b. Capítulo 11: Programa de alérgenos alimentarios de la Guía de peligros de la FDA (*FDA Hazard Guide*).
4. Elijan a un representante del equipo para resumir el proceso y compartirlo con el resto del grupo.