

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE  
HUAMANGA**

**FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y METALURGIA  
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**



**“GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETERÍA  
EN LA EMPRESA CORPORACIÓN DE PRODUCTOS  
ALIMENTICIOS ENRIQUECIDOS S.R.L (CORPALEN) –  
ANDAHUAYLAS”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL  
TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERA AGROINDUSTRIAL**

**PRESENTADO POR:**

**BACH. LUZ THALIA BELLIDO CANDIA**

**ASESOR:**

**MG. EUSEBIO DE LA CRUZ FERNANDEZ**

**AYACUCHO - PERÚ**

**2023**

## DEDICATORIA

Dedico este trabajo con amor y gratitud a Dios que me ha dado bendiciones y regalos en mi camino, mi amado padre Oswaldo Bellido, mis queridos hermanos: Raquel, Viky, Yasumi y Kevin, a mi querida hija Mylu Fernanda, que son mi razón de ser por apoyarme y creer ciegamente en mí.

## AGRADECIMIENTOS:

A mi alma mater la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, por la brindarme una formación profesional brindada.

A la plana de docentes de la escuela profesional de Ingeniería Agroindustrial por compartir sus conocimientos: Saúl R. Chuqui Diestra, Eusebio De la Cruz Fernández, Percy Ccosi Velásquez, Agustín Portuguez Maurtua, Jack Hernández Mavila.

Por la orientación profesional a mis mentores. A Dora Luz Olivas Zorrilla, Jadina Rojas Baylon y Nancy Miranda Alva, parte del equipo de la empresa CORPALEN S.R.L por permitir el desarrollo del presente proyecto.

## RESUMEN

Los alérgenos son compuestos de proteína que afectan negativamente la salud de un individuo. Sin cura, la industria alimentaria está obligada a prevenir a los consumidores a través de la información en el etiquetado. El sistema de control y gestión de alérgenos es un programa que describe las pautas para gestionar estos compuestos a lo largo de la cadena de suministro. El propósito de este proyecto es el desarrollo herramientas de gestión basadas en normativas nacionales e internacionales, que permitan el seguimiento y control de los alérgenos en los procesos internos de la industria galletera. Se realizó el recorrido por diversas áreas de la línea de producción para recabar información sobre el estado actual de la fábrica, identificar áreas de mejora y definir medidas preventivas para promover buenas prácticas de manufactura y programas de higiene. Además, se introdujo el control, gestión y seguimiento de estos elementos dentro de la fábrica para fortalecer a la empresa. Se han identificado alérgenos en las materias primas, etapas de procesamiento y producto final de la línea de galletas. También se definieron los utensilios diferenciados para el manejo de estos materiales. Al final se estimó un total de S/2256.09 soles aproximados para la implementación de las herramientas propuestas. Se concluyó que las herramientas de gestión de alérgenos son efectivas y reducen el riesgo de contaminación cruzada por alérgenos dentro de la fábrica, se redujo en un 90 % de los productos terminados devueltos a la empresa.

## ÍNDICE

ASPECTOS GENERALES DE LA INSTITUCIÓN DE TRABAJO .....	2
CAPITULO I .....	3
INFORMACIÓN GENERAL DE LA ACTIVIDAD.....	3
1.1 GENERALIDADES DE LA EMPRESA.....	3
1.2 INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA .....	3
1.2.1 Misión .....	3
1.2.2 Visión .....	4
1.2.3 Principios.....	4
1.2.4 Valores .....	4
1.2.5 Organigrama.....	4
1.2.6 Certificaciones de calidad .....	5
1.2.7 Descripción de la actividad empresarial.....	5
1.3 CARGO DESEMPEÑADO .....	6
CAPITULO II .....	8
MARCO REFERENCIAL.....	8
2.1. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA LÍNEA DE GALLETTERÍA.....	8
2.2 DIAGNÓSTICO DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD.....	9
2.2.1 La calidad y su distinción con inocuidad.....	10
2.3 IMPORTANCIA DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD .....	11
2.3.1 Certificación BRC FOOD V8 .....	12
2.3.2 La galletería.....	12
2.3.3 Alérgenos .....	15
2.3.4 Alimentación saludable .....	23
2.3.5 Octógonos alimentarios.....	24
2.4 OBSTÁCULOS DEL ENTORNO.....	24
2.5 ANTECEDENTES DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS .....	25
2.6 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	26
2.6.1 Formulación del problema.....	27
CAPITULO III .....	28
3.1 JUSTIFICACIÓN Y PROPUESTA DE VALOR PARA LA SOLUCIÓN DEL PROBLEMA.....	28
3.2 OBJETIVO DEL TRABAJO .....	29
3.2.1 Objetivo general.....	29
3.2.2 Objetivos específico .....	29
3.3 ANTECEDENTES DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO EN LA EMPRESA CORPALEN S.R.L.....	29
3.4 BENEFICIOS ESPERADOS DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETAS DE LA EMPRESA CORPALEN S.R.L.....	32
3.5 INDICADORES DEL OBJETIVO .....	34
3.6 ALCANCE DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETAS DE LA EMPRESA CORPALEN S.R.L. ....	34
3.7 PROPUESTA DE IMPLEMENTACION EN LA GESTIÓN DE ALERGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETAS DE CORPALEN S.R.L. ....	35
CAPITULO IV .....	36
DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES IMPLEMENTADAS.....	36
4.1 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETAS.....	42
4.2 MATERIAS PRIMAS ALERGÉNICAS.....	44
4.2.1 Identificación de materias primas con prevalencia de alérgenos y difusión de estos.....	44
4.2.2 Clasificación de las materias primas por zonas .....	45
4.2.3 Recepción de materia prima.....	45
4.3 INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS EN PRODUCTOS TERMINADOS ....	46
4.4 UTENSILIOS EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LIBRES DE ALERGENOS .....	47
4.5 CONTROL DE ALERGENOS EN PROCESO.....	47
4.6 LIMPIEZA DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN.....	48

4.7	FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL .....	49
4.8	EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA PROPUESTA DE SOLUCIÓN .....	49
4.9	ESTIMACIÓN DE COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS .....	53
	CAPITULO V .....	54
	RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS Y ANÁLISIS.....	54
5.1	DIAGNÓSTICO DE LOS PUNTOS DE MEJORA .....	54
5.2.	MATERIAS PRIMAS ALÉRGICAS .....	55
5.2.1	Identificación de materias primas con prevalencia de alérgenos y difusión de estos. ....	55
5.2.2	Clasificación de las materias primas por zonas de la línea de galletas .....	61
5.2.3	Recepción de materia prima .....	61
5.3	ETIQUETADO DE ALÉRGICOS EN LOS PRODUCTOS TERMINADOS .....	62
5.4	UTENSILIOS PARA LA PREPARACIÓN DE PRODUCTOS LIBRES DE ALERGENOS .....	63
5.5	CONTROL DE ALÉRGICOS EN PROCESO .....	64
5.6	LIMPIEZA DE LA LÍNEA DE GALLETAS.....	65
5.7	FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL .....	68
5.8	EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA PROPUESTA DE SOLUCIÓN .....	69
5.9	ESTIMACIÓN DE LOS COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS .....	71
	CAPITULO VI .....	72
	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	72
6.1	CONCLUSIONES .....	72
6.2	RECOMENDACIONES .....	73
	REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.....	74
	ANEXOS .....	77

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b>	<i>Composición Físico - Química de la Galleta.....</i>	14
<b>Tabla 2.</b>	<i>Función de los Ingredientes e Insumos en la Elaboración de Galletas.....</i>	15
<b>Tabla 3.</b>	<i>Principales Alérgenos y los Productos que lo Contienen.....</i>	17
<b>Tabla 4.</b>	<i>Interpretación de Resultados Según las figuras 10 y 11.....</i>	41
<b>Tabla 5.</b>	<i>Devolución de los Productos-Galletas-, de Supermercado, Frecuencia en el Año 2019 y 2020..</i>	43
<b>Tabla 6.</b>	<i>Límites Máximos Aceptados de Alérgenos en Productos Alimenticios.....</i>	45
<b>Tabla 7.</b>	<i>Probabilidad vs severidad del Peligro (Presencia de Alergenos).....</i>	49
<b>Tabla 8.</b>	<i>Probabilidad de Ocurrencia de Presencia de Alergenos.....</i>	50
<b>Tabla 9.</b>	<i>Nivel de Probabilidad de Presencia de Alergenos.....</i>	51
<b>Tabla 10.</b>	<i>Severidad de Ocurrencia de la Presencia de Alergenos.....</i>	51
<b>Tabla 11.</b>	<i>Nivel de Severidad de la Presencia de Alergenos.....</i>	51
<b>Tabla 12.</b>	<i>Nivel de Riesgo (A)*(B) de la Presencia de Alergenos.....</i>	52
<b>Tabla 13.</b>	<i>Modelo de Cuantificación del Riesgo de la Presencia de Alergenos.....</i>	52
<b>Tabla 14.</b>	<i>Resumen de los Hallazgos Levantados en la Revisión de la Línea de Producción.....</i>	54
<b>Tabla 15.</b>	<i>Evaluación de Riesgo de Alérgenos en la Línea de Galletería.....</i>	55
<b>Tabla 16.</b>	<i>Lista de Alérgenos Presentes en la Línea de Galletería.....</i>	60
<b>Tabla 17.</b>	<i>Clasificación de las Materias Primas por Zonas de la Línea de Galletería.....</i>	61
<b>Tabla 18.</b>	<i>Relación de Alérgenos por Producto de la Línea de Galletería.....</i>	62
<b>Tabla 19.</b>	<i>Reclamo de Clientes CORPALEN 2021-2022.....</i>	70

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b>	<i>Organigrama de la Empresa Corporación de Productos Alimentación Enriquecidos S.R.L.....</i>	5
<b>Figura 2.</b>	<i>Clasificación de las Alergias Alimentarias Según su Origen.....</i>	17
<b>Figura 3.</b>	<i>Aspectos Clave en la Gestión de Alérgenos.....</i>	20
<b>Figura 4.</b>	<i>Iconografía de las Octógonos Alimentarios.....</i>	24
<b>Figura 5.</b>	<i>Layout de la Línea de Producción de galletas de la Empresa CORPALEN 2023.....</i>	31
<b>Figura 6.</b>	<i>Flujograma de bloques simple de la Elaboración de Galletas.....</i>	31
<b>Figura 7.</b>	<i>Implementación del Sistema de Gestión de Alergenos.....</i>	37
<b>Figura 8.</b>	<i>Flujograma de Bloques Simple para Disminuir Alergenos en el Producto Final.....</i>	37
<b>Figura 9.</b>	<i>Determinación de la Presencia de Gluten en la Galleta con Quinoa Libre de Gluten.....</i>	39
<b>Figura 10.</b>	<i>Tira con Resultado Negativo.....</i>	40
<b>Figura 11.</b>	<i>Tira con Resultado Positivo.....</i>	41
<b>Figura 12.</b>	<i>Devolución de Producto vs frecuencia 2019-2020.....</i>	43
<b>Figura 13.</b>	<i>Contenedores de Cucharones y Tazones de los Utensilios Libres de Gluten.....</i>	64
<b>Figura 14.</b>	<i>Cucharones diferenciados del área de dosimetría.....</i>	64
<b>Figura 15.</b>	<i>Rango de la Cinta Colorimétrica.....</i>	66
<b>Figura 16.</b>	<i>kit cuantitativo: 3M Clean-Trace Surface Protein Allergen (Ex Aller-tect) Cat. ALLTEC60.....</i>	66
<b>Figura 17.</b>	<i>Preparación del equipo.....</i>	67
<b>Figura 18.</b>	<i>Resultados del hisopado de Superficie (tazón de la amasadora).....</i>	67
<b>Figura 19.</b>	<i>Programa de Capacitación Anual.....</i>	68
<b>Figura 20.</b>	<i>Problemas vs Frecuencia 2021-2022.....</i>	70
<b>Figura 21.</b>	<i>Estimación de Costos de Implementacion de la Gestion de Alergenos.....</i>	71



## INTRODUCCIÓN

Las alergias e intolerancias alimentarias se han convertido en un problema emergente de salud pública debido a su alarmante aumento de prevalencia en los últimos años. Dado que actualmente no existe una cura para las alergias alimentarias, la única forma eficaz de prevenirlas es eliminarlas de la dieta de las personas sensibles siguiendo lo que se conoce como dieta de eliminación. Para ello, es imperativo que los consumidores dispongan de toda la información necesaria sobre la composición de los alimentos que van a consumir para poder realizar la elección adecuada a sus necesidades. (D’Aiutolo et al., 2013).

En los últimos años la empresa CORPALEN S.R.L se dedica a la elaboración de alimentos para consumo de humanos, contando con un “sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria”, para garantizar la inocuidad de los alimentos. En primer lugar, debe quedar claro que se han tenido en cuenta todos los esfuerzos de la industria para lograr una gestión adecuada de los alérgenos y la implementación de regulaciones y controles por parte de las autoridades competentes. Además de los peligros físicos, químicos y microbiológicos ya conocidos, las regulaciones en varios países ahora exigen la evaluación de la presencia de alérgenos alimentarios. En vista de lo anterior, es claro que la industria alimentaria tiene un papel grande e importante que desempeñar en este proceso. (FoodDrinkEurope, 2013).

El propósito de este estudio es averiguar cómo la decisión estratégica de una empresa de implementar un “sistema de gestión de alérgenos”, podría no solo abrir nuevas oportunidades comerciales y fortalecer la lealtad del cliente, sino también el proceso para optimizar la excelencia operativa. la estandarización de Mantener la continuidad del negocio.

## **ASPECTOS GENERALES DE LA INSTITUCIÓN DE TRABAJO**

A continuación, se da a conocer los aspectos de importancia de la empresa:

1. RAZÓN SOCIAL:

a) Nombre de la Empresa: Corporación de Productos Alimenticios Enriquecidos  
S.R.L (CORPALEN)

b) Razón Social de la Empresa: Sociedad Comercial de Responsabilidad Limitada

2. RUC: 20365808016

3. PÁGINA WEB: [www.corpalen.com.pe](http://www.corpalen.com.pe)

4. CORREO DEL JEFE INMEDIATO: [nmiranda@corpalen.com](mailto:nmiranda@corpalen.com)

5. NOMBRE Y CARGO DEL EMPLEADOR:

Ronnie Yudin Serna Olivas- Gerente Administrativo CORPALEN S.R. L

6. CANTIDAD DE TRABAJADORES: 21

Varones: 11

Damas: 10

## **CAPITULO I**

### **INFORMACIÓN GENERAL DE LA ACTIVIDAD**

#### **1.1 GENERALIDADES DE LA EMPRESA**

Corporación de Productos Alimenticios Enriquecidos S.R.L (CORPALEN S.R.L ) institución privada, creada en el año 1998 en la ciudad de Andahuaylas-Apurímac, empresa debidamente constituida con capital 100% peruano y con espíritu emprendedor, dedicada a la producción , fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y distribución de productos alimenticios nutritivos para consumo humano, mantiene un sistema de gestión de la calidad e inocuidad de los alimentos basado en la norma BRC Food con el fin de brindar a sus clientes productos inocuos y seguros, así proteger y satisfacer a sus proveedores y clientes. Crean alimentos nutritivos y saludables respetando su entorno y el medio ambiente, empleando para ello “los mejores insumos y cereales andinos” para presentar productos alimenticios de alta calidad. (CORPALEN, 2022)

Sus mayores activos son las capacidades técnicas de los profesionales especialistas en tecnología de alimentos y la planta de procesamiento propia, equipada con equipos para garantizar la seguridad del producto. (CORPALEN, 2023)

#### **1.2 INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA**

La empresa CORPALEN S.R.L dentro de sus lineamientos empresariales refiere:

##### **1.2.1 Misión**

“Elaborar alimentos nutritivos y saludables respetando nuestro entorno y medio ambiente, por tal razón empleamos los mejores insumos y cereales andinos para llevar a nuestros consumidores productos de alta calidad.” (CORPALEN, 2023)

### **1.2.2 Visión**

“Ser la empresa productora comercializadora de alimentos nutritivos, saludables e innovadores más importante del Perú, con presencia nacional e internacional.” (CORPALEN, 2023)

### **1.2.3 Principios**

“Su objetivo fundamental es satisfacer las necesidades y requerimientos de nuestros clientes, brindándoles productos de primer nivel.” (CORPALEN, 2023)

### **1.2.4 Valores**

CORPALEN, (2023)

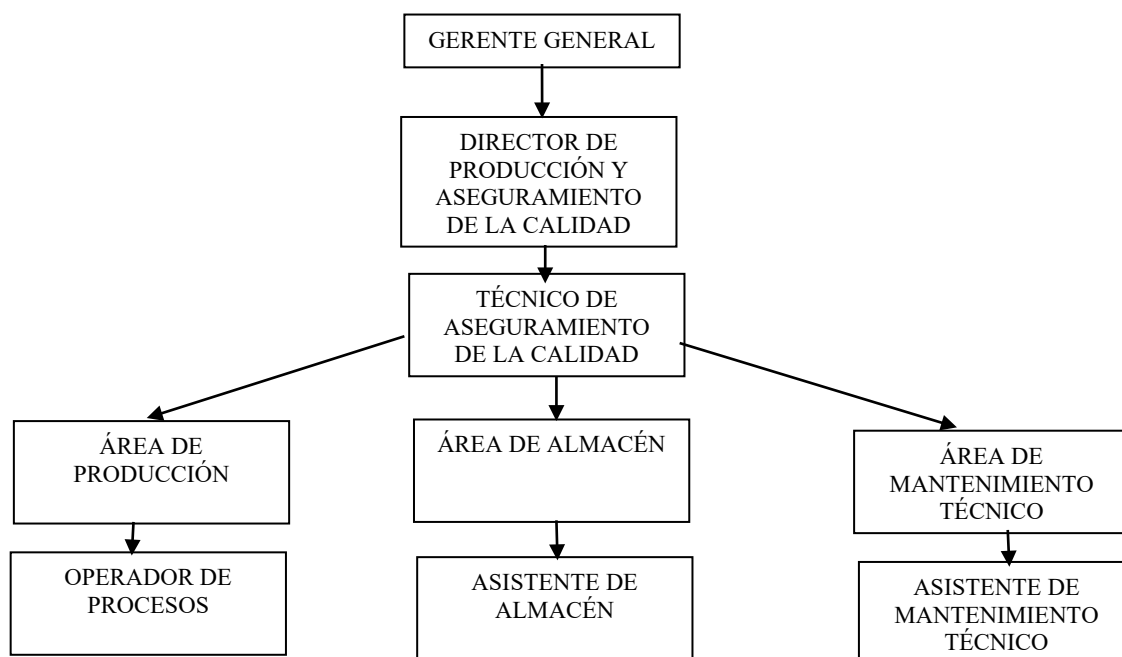
- Respeto
- Disciplina
- Compromiso
- Innovación
- Creatividad
- Perseverancia

### **1.2.5 Organigrama**

En la figura 1 se observa el organigrama de la empresa, de la asignación de sus funciones, empezando por la gerencia general, jefe de planta o jefe de producción y aseguramiento de la calidad, así mismo el técnico de aseguramiento de la calidad tiene asignado tres áreas (área de producción/ operario de producción, área de almacén/ asistente de almacén y área de mantenimiento técnico/asistente de mantenimiento técnico).

**Figura 1.**

*Organigrama de la Empresa Corporación de Productos Alimentación Enriquecidos S.R.L*



Fuente: CORPALEN, 2022

### 1.2.6 Certificaciones de calidad

Son sellos que la empresa optó con el fin de mejorar su competitividad empresarial, siendo estas:

- a. Certificación en free gluten (2021)
- b. ISO 9001 (2022)
- c. BRC V.08 (2020)

### 1.2.7 Descripción de la actividad empresarial

La empresa CORPALEN S.R.L, en aras de mejorar su prestigio y de acuerdo a los estatutos inscritos en la Superintendencia Nacional de Servicios Públicos (SUNARP). CORPALEN S.R.L es una empresa industrial cuya actividad principal es el desarrollo y producción de bienes de consumo como alimentos para consumo humano.

- Línea de galletería, como: galleta con quinua con/sin semillas con/sin fortificación, galleta con kiwicha con/sin fortificación, galleta con cereales con/sin semillas con/sin

fortificación, galleta. con maca con/sin semillas, galleta de arroz, maíz y quinua con/sin fortificación – sin gluten.

- Línea de productos de panificación, como: pan de molde, pan de molde integral con semillas, pan en barra con salvado de trigo y semilla linaza, pan dulce - chancay, keke, panetón tradicional, panetón integral con harina de algarrobo, pan con harina de quinua.
- Línea de productos cocidos de reconstitución instantáneo como: harinas extruidas de gramíneas (arroz, avena, trigo, cebada, maíz) con/sin fortificación de vitaminas y minerales, harinas extruidas de quenopodiáceas (quinua, kiwicha, cañihua) con/sin fortificación de vitaminas y minerales, harinas extruidas de leguminosas (haba) con/sin fortificación de vitaminas y minerales, mezclas de harinas extruidas de cereales (arroz, maíz, trigo) y leguminosa (haba) extruidas con /sin fortificación de vitaminas y minerales.

### **1.3 CARGO DESEMPEÑADO**

En base a el organigrama de la empresa CORPALEN S.R.L (figura 1), el cargo desempeñado fue como técnico de aseguramiento de la calidad, lo que se describe a continuación.

**1.3.1 Técnico de aseguramiento de calidad:** Es el responsable en velar por la seguridad de la calidad de los productos manufacturados en planta, verificando los parámetros y procedimientos de producción basándose en las normas técnicas alimentarias vigentes; desde el ingreso de materias primas hasta el almacenamiento del producto final.

Como parte del equipo de producción y control de calidad en la empresa, la responsabilidad asumida fue la supervisión la línea de galletería. Siendo integrante del equipo HACCP, donde se implementó el sistema de gestión de calidad como el BRC FOOD, y fortalecerme profesionalmente en el tema de FOOD DEFENSE, específicamente en la gestión de calidad en alérgenos.

Adicional a ello se asumió la responsabilidad de supervisar el cumplimiento del plan HACCP, manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), programa de higiene y saneamiento (PHS) y el sistema british retail consortium asociación de minoristas británicos (BRC) en el proceso productivo; Enfatizando en:

- Durante el turno de trabajo, verificar los PCC y la aplicación de los procedimientos operativos del proceso y el cumplimiento de las BPM por parte del personal responsable.
- Asegurar que se implementen las acciones preventivas y correctivas especificadas en el plan HACCP.
- Capacitar al personal responsable para el control de los peligros identificados para cada PCC.
- Actualizar los registros con información del turno respecto a la vigilancia de los PCC, así como los registros de saneamiento asignado a las áreas pertinentes y participar en las inspecciones planificadas de las instalaciones.
- Supervisar, que se lleven a cabo, la aplicación del presente procedimiento de gestión en alérgenos en las líneas de proceso.
- Supervisar y controlar el buen cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.
- Supervisar el ingreso, dosificación de las materias primas e insumos a la producción de galletas.
- Supervisar que el producto final sea inocuo-seguro y de la calidad requerida.
- Supervisar y ejecutar el control de alérgenos, actividad que implica desde la recepción de materias primas hasta la entrega del producto terminado al almacén.

## CAPITULO II

### MARCO REFERENCIAL

#### **2.1. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA LÍNEA DE GALLETERÍA.**

El aseguramiento de la calidad en una empresa dedicada a la elaboración de alimentos para consumo humano, está orientada a realizar el “control de calidad” en la línea de proceso, el cual está enfocado desde la recepción de la materia prima, proceso productivo y en el producto final. Cumplir con las especificaciones de calidad y seguridad según lo establece las normativas como la R.M N.º 615-2003-SA/DM. (Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano), RM N° 1020-2010/MINSA (Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería), Decreto Supremo N.º 007-98-SA (Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas ), Ley N.º 30021, (Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes) y BRC (mejoramiento de la calidad y la seguridad alimentaria en las empresas implicadas en el sector de la industria alimentaria); normas vigentes enfatizando en los análisis físico-químicos, microbiológicos y sensoriales; actualmente una de las exigencias comerciales de productos horneados es efectuar la “gestión de alérgenos”, debido a que provocan reacciones adversas en el organismo humano. Para lo cual se diseñó e implementó sistemas de gestión de alérgenos en la agroindustria alimentaria basados en aspectos legales, normas, requerimientos del cliente y otros aspectos. (CORPALEN, 2022)

En la industria galletera, la gestión de alérgenos se produce debido a que los componentes alérgenos presentes en la materia prima o insumos provocan reacciones alérgicas severas. Para que se desarrolle una alergia, solo se necesita una pequeña cantidad de dicho componente presente en el alimento o materia prima, ya sea en forma física (polvo, líquido,



trozos, etc.) o a consecuencia de la contaminación cruzada, en un riesgo a tener en cuenta en la gestión.

La industria de los productos horneados posee la particularidad de contar con componentes que causan daños en la salud, los alérgenos; a lo que la empresa Corporación de Productos Alimentación Enriquecidos S.R.L no es ajena, por lo que se debe involucrar la responsabilidad al profesional adecuado para estos casos; dicha responsabilidad recae al profesional en aseguramiento de la calidad, lo que debe ser respaldada por su experiencia en el tema tomando en cuenta lo exigido por la ISO 22000.

La actividad desarrollada para la empresa CORPALEN S.R.L, donde me desempeñe profesionalmente, fue en la gestión de alérgenos en la línea de galletería debido a que hubo debilidades en el control según lo exigido por los clientes, normativas vigentes como: NTP Nro. 209.038. 2009 (ALIMENTOS ENVASADOS. Etiquetado); Decreto Legislativo N.º 1304, (Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de Productos Industriales Manufacturados); Ley N.º 30021, (Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes) y BRC, entre otros. Para lo cual fue necesario efectuar el diagnóstico en el área de control de calidad.

## **2.2 DIAGNÓSTICO DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD**

Al ingresar a brindar mis servicios profesionales a la empresa Corporación de Productos Alimentación Enriquecidos S.R.L (CORPALEN) en el área de control de calidad, ya tuvieron implementado los sistemas de gestión de calidad como el HACCP y los prerrequisitos BPM, PHS, pero existió una carencia en el manejo de alérgenos alimentarios como el gluten, sulfitos, soya y ajonjolí, que son ingredientes para elaborar las galletas que se ofrecen al público en general.

Al no contar con un sistema de gestión de alérgenos, los envases de las diferentes galletas no tuvieron declarado los alérgenos presentes en ninguna denominación en el etiquetado. Lo que

ocasionó un problema de queja del cliente Supermercados Peruanos en el año 2020 por la falta de la declaración de los alérgenos en el etiquetado, razón a ello devolvieron 1,5 Tn del producto. Ante todas estas situaciones en el mismo año la alta gerencia toma la decisión por recomendación del equipo HACCP la implementación de la certificación BRC FOOD, también se vio por conveniente implementar un procedimiento de gestión de alérgenos en planta, especialmente en la línea de galletas.

### **2.2.1 La calidad y su distinción con inocuidad**

Desde tiempos inmemorables, la calidad ha sido y siempre será un elemento indispensable en todo tipo de relaciones comerciales. La Real Academia Española la define como “propiedad o conjunto de propiedades inherente a algo, que permiten juzgar su valor”, por otro lado, la American Society for Quality (ASQ), refiere que la calidad es un “término subjetivo para el cual cada persona tiene su propia definición”. (Christensen, 2014)

Según la norma ISO 9001:2015, refiere que “este concepto es aplicable a todas las organizaciones, independientemente de su tamaño, complejidad o modelo de negocio; que buscan mejorar la comunicación mediante el entendimiento común del vocabulario utilizado en la gestión de la calidad”. Tiene que ver con la cultura de calidad en una empresa.

Sin embargo, cuando nos referimos a la calidad en un alimento, está viene determinada por un conjunto de factores: atributos sensoriales, nutricionales, sanitarios (inocuidad y seguridad), tecnológicos y económicos (Schröder, 2003), tal como lo manifiesta las normas ISO 22000, BRC FOOD y NTP.

Por lo que la razón fundamental de controlar la calidad sanitaria es de vital importancia para evitar que el alimento pueda generar cualquier tipo de daño en el organismo del consumidor, debido a la contaminación de microorganismos patógenos y componentes alérgicos. Según el boletín Epidemiológico del Perú 2023, se cuenta con una población de 9,2% que sufre de algún episodio de diarrea causada por diferentes factores entre ellas las ETAS; también cabe

citar a las alergias alimentarias que afectan alrededor del 2-4% de la población mundial y al 6-8% de los niños menores de un año. Además, su incidencia ha aumentado significativamente en las últimas décadas. (Rev. peru. med. exp. salud publica vol.35 no.4 Lima oct./dic, 2018)

Según la Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública (2018) el 13,4% de la población menores a 18 años presentan alergia al huevo, el 24,6% a la leche y derivados, el 20,9% a otros ingredientes o componentes (gluten, sulfitos y conservantes alimentarios). Es decir, aunque el alimento sea seguro e inocuo, hay otros aspectos como valor nutricional, características organolépticas, peso y apariencia que afirman la calidad del producto. Esto es lo que comprende la "Norma BRC de Seguridad Alimentaria" en sus capítulos 5 y 6, para garantizar la presencia de los demás aspectos de calidad en los productos.

### **2.3 IMPORTANCIA DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD**

En los últimos años el área de control de calidad ve con mucha preocupación que sus productos no causen alergias y es conveniente sean gestionados desde su inicio en la actividad productiva. La implementación de sistemas de gestión de inocuidad por parte del área de control de calidad, permite a las empresas mantener estándares de seguridad competitivos en un mundo globalizado. Sin embargo, si hay problemas de inocuidad debido al manejo inadecuado de ingredientes, como alérgenos, los consumidores pierden la confianza en las empresas y dejan de comprar los productos. Por lo tanto, las plantas procesadoras de alimentos deben priorizar el manejo y control de alérgenos en sus procesos productivos.

Es importante que los establecimientos productores de alimentos incorporen la gestión de alérgenos en sus controles, evalúen el riesgo de contaminación cruzada de un producto o ingrediente alergénico y aseguren la veracidad de la información en la etiqueta.

### **2.3.1 Certificación BRC FOOD V8**

La certificación BRC FOOD V8 (2018), es un requisito para todas aquellas empresas destinadas al rubro de alimentos, este estándar de seguridad alimentaria se creó por primera vez en el Reino Unido en 1998. Esta certificación está respaldada por la iniciativa mundial para la Seguridad Alimentaria (GFSI) y cumple con los requisitos del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) según lo exigido por el Codex Alimentarius, es un sistema de gestión de calidad documentado, y el control de requisitos de las condiciones ambientales en las instalaciones, infraestructura, materias primas, procesos, productos y del personal.

Como tal la empresa CORPALEN S.R.L cumpliendo con su política interna, obtuvo dicha certificación BCR FOOD en el año 2020 con el numero C0509183-BRC4, implementando los procedimientos según la norma mencionada para garantizar la implementación de un sistema de calidad. Esto dio inicio a un estándar para la empresa para seguir lo establecido por la industria de distribución minorista británica con el propósito de asegurar un sistema de calidad e inocuidad uniforme, ya que las demandas legales y de los consumidores son cada vez más altas. (CORPALEN, 2022)

BRC FOOD se dedica a estandarizar la calidad, la inocuidad y los criterios de manejo higiénico sanitario en la comida. También se aseguran de que los fabricantes cumplan con las leyes y proporcionen la información y la protección adecuada al consumidor.

### **2.3.2 La galletería**

Moreno (2008), menciona que el primer alimento llamado galleta fue un tipo de pan plano duradero que se distribuía a marineros y soldados. Hoy en día, el término se aplica a una amplia gama de alimentos con diferentes formas y sabores, fabricados en hogares, panaderías e industrias.

La actividad artesanal que comenzó la producción de galletas ha evolucionado hacia métodos más automatizados para satisfacer la demanda en aumento y obtener mayores beneficios. Poco a poco, la industria de galletas comenzó a crecer y desarrollarse sin parar, adaptándose a las demandas de los mercados en crecimiento y los gustos de los consumidores. Hoy en día, las galletas son muy populares y se venden en todos los comercios, sin importar el país o lugar. (Escobar, 2012).

### **2.3.2.1 Galleta**

Las galletas son productos obtenidas por el cocimiento de la masa preparada con harina, con o sin leudantes, leches, féculas, sal, huevos, agua potable, azúcar, mantequilla, grasas comestibles, saborizantes, colorantes, conservadores y otros ingredientes permitidos debidamente autorizados. Tienen consistencia más o menos dura y crocante, y su forma puede variar. (NTP 206.001 1992).de acuerdo con la norma mencionada, estas se clasifican:

- **Por su Sabor:** Saladas, dulces y de sabores especiales.
- **Por su Presentación:** Simples (cuando el producto sin ningún agregado posterior a la cocción se presenta), rellenas (cuando se coloca un relleno apropiado entre dos galletas), revestidas (cuando presentan un revestimiento o baño apropiado exteriormente, pueden ser simples y rellenas).
- **Por su Forma de Comercialización:** Galletas envasadas, son las que se comercializan en pequeña cantidad en envases flexibles sellados. Galletas a granel, son las que generalmente se comercializan en cajas de cartón, hojalata o tecno por.

Un componente de importancia en las galletas, es su composición físico-química que según la RM N° 1020-2010/MINSA (Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería), junto con su modificatoria aprobada por R.M N° 225-2016/MINSA, también conocida como Ley N.º 30021 (Ley de promoción de la alimentación saludable para niños y adolescentes).DS N°0033-2016<sup>a</sup> (Reglamento que

establece el proceso gradual hasta la eliminación de grasas trans en alimentos y bebidas no alcohólicas procesados industrialmente), las galletas tiene la composición según lo referido en la tabla 1:

**Tabla 1.**

*Composición Físico - Química de la Galleta*

<b>Característica</b>	<b>Especificación</b>
Humedad (%)	Máximo 12%
Acidez (expresado en ácido láctico)	Máximo 0.1%
Cenizas	Máximo 3%
Índice de peróxido	Máximo 5 mg/kg
Proteína	Mínimo 8,5
Azúcares totales (g/100g)	Menor a 10 g/100g
Grasas saturadas (g/100g)	Menor a 4 g/100g
Sodio (mg/100g)	Menor a 400 mg/100g

Fuente: RM N° 1020-2010/MINSA, 2020

### **2.3.2.2 Características y factores que determinan a las galletas**

En toda galleta, las características de importancia son las siguientes: forma, tamaño, sabor y textura. Estas características son deseadas en algunas clases de galletas, mientras que en otras no. Por ejemplo, algunas galletas deben tener una textura dura mientras que otras deben ser suaves. También, algunas galletas deben mantener su forma mientras que otras se expanden al hornearse con el objetivo de lograr las características deseadas y corregir los defectos. Por tanto, es fundamental tener un buen conocimiento sobre lo que produce estas características básicas. (Rodríguez, 2011).

La estructura de las galletas, se origina de la harina, cambiando su calidad en función del tipo de galleta que se desee hacer; se aconseja usar harinas muy blandas para galletas dulces y harinas fuertes para galletas saladas elaboradas. (Kent, 1987)

### **2.3.2.3 Ingredientes e insumos y su función en la elaboración de galletas**

Los ingredientes e insumos comúnmente utilizados en la producción de las galletas a nivel industrial son: harinas, grasas, azúcares y leche, también se añaden emulsificantes, levaduras, conservantes, entre otros. Cada uno cumple una función específica, otorgándole

características particulares o especiales al producto final (Manley, 1989). En la tabla 2 se dan los detalles más importantes de los ingredientes.

**Tabla 2.**

*Función de los Ingredientes e Insumos en la Elaboración de Galletas*

<b>INGREDIENTES E INSUMOS</b>	<b>FUNCIÓN</b>
<b>Harinas</b>	Deben ser del tipo blandas, indispensables para la elaboración de galletas. Las proteínas del gluten pueden separarse en función de su solubilidad.
<b>Azúcares</b>	Ingrediente que, en su estado cristalino, contribuye de manera decisiva tanto al aspecto como a la textura de las galletas. La viscosidad de la masa y el tiempo de relajación se reducen con la adición de azúcar en la receta. Promueve la longitud de las galletas y reduce el grosor y peso que tienen.
<b>Grasas</b>	En la masa, desempeñan una función antiglutinante. Además, contribuyen a su plasticidad y suavizan la masa al ser añadidos, actuando, así como lubricante. En la textura de las galletas, las grasas juegan un papel importante.
<b>Agua</b>	Esencial en la formación de la masa, el ingrediente es importante para la solubilización de otros ingredientes, la hidratación de proteínas y carbohidratos, y la creación de la red de gluten.
<b>Bisulfito sódico o metabisulfito</b>	Insumo empleado para la variación del tiempo de amasado, puesto que actúa como agente reductor, consigue que la masa no se contraiga una vez moldeadas las futuras galletas.
<b>Lecitina</b>	Agente emulsionante componente eficaz que ayuda a la masa dándole más extensibilidad y facilitando la absorción del agua por la masa formada/obtenida.
<b>Bicarbonato sódico:</b>	Utilizada para regular el pH de la masa y de las resultantes
<b>Bicarbonato amónico:</b>	Se disuelve rápidamente y es muy alcalina, lo que produce masas blandas.
<b>Sal común</b>	Se utiliza en todas las recetas de galletas debido a su sabor y su capacidad para realzar el sabor. La sal fortifica el gluten y hace que las masas sean menos pegajosas.
<b>Salvado</b>	Reduce la elasticidad de la masa y aumenta la absorción de agua de la masa

Fuente: Cabezas, 2009

### 2.3.3 Alérgenos

Son compuestos proteicos que causan respuestas en cadena en el sistema inmune, incluyendo la producción de anticuerpos. Los anticuerpos desencadenan la liberación de sustancias químicas, como la histamina, que causa síntomas típicos de alergias a los alimentos, como erupciones, comezón, congestión nasal, tos, problemas digestivos, problemas respiratorios, etc. Fernández (2006)

### **2.3.3.1 Gestión de alérgenos**

Plantea que el manejo adecuado de alérgenos en la industria alimentaria debe seguir un enfoque preventivo. Esto se logra identificando los posibles peligros, evaluando el riesgo y controlando las situaciones de mayor peligro. En resumen, se evalúan los riesgos en todas las etapas del ciclo de vida del producto, desde la recepción de materias primas y evaluando cada paso del proceso productivo hasta el etiquetado, envasado, estibado y transporte del producto final. BRC FOOD V8 (2018)

Deben identificarse y evaluar las situaciones en las que los alérgenos pueden ingresar de forma no intencional a los productos durante su fabricación, y establecer un sistema de control efectivo para reducir al mínimo la posibilidad de que estén presentes de forma no intencionada en el producto final y dañen al consumidor final

### **2.3.3.2 Alergia alimentaria**

Los alérgenos en los alimentos son proteínas que generan la producción de anticuerpos específicos. No se conocen las características que determinan las alergias causadas por proteínas, pero sí se sabe que la estabilidad es importante para la sensibilización y la aparición de síntomas al exponerse por vía digestiva. Hay dos tipos de alérgenos alimentarios: los estables y los lábiles. Además, se explica que los alérgenos de los alimentos pueden causar sensibilización y síntomas después de ser digeridos; son proteínas fuertes que resisten temperatura, acidez y la acción de las enzimas digestivas. Entre estos alérgenos se encuentran la betalactoglobulina de la leche, el ovomucoide del huevo, las parvalbúminas del pescado, las tropomiosinas de mariscos, las globulinas 7S de legumbres y frutos secos y las proteínas transportadoras de lípidos de las frutas. Fernández, (2006)

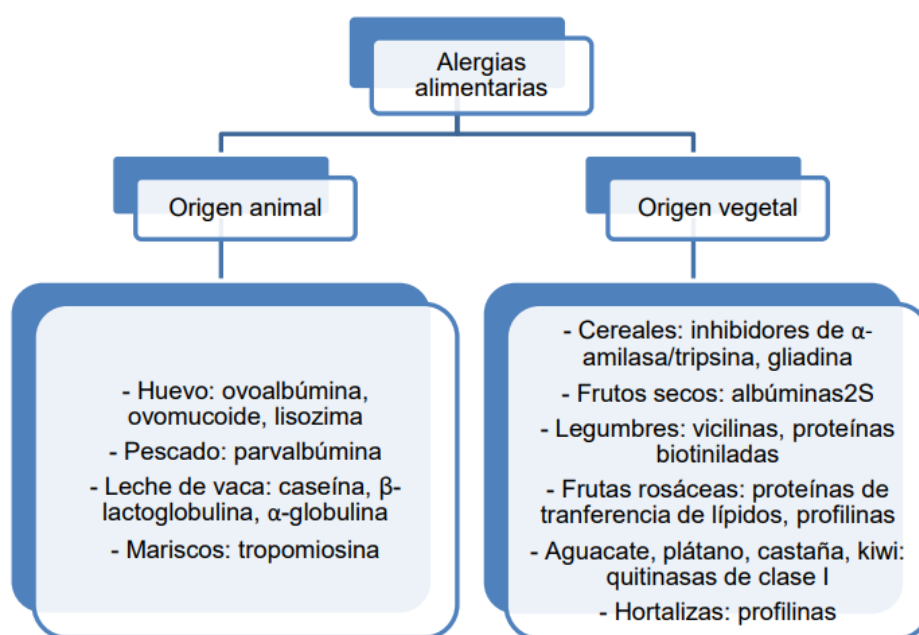


### 2.3.3.3 Clasificación de alérgenos alimentarios

Cornago, 2011, al respecto menciona que los alérgenos alimentarios pueden ser de origen animal o vegetal. Hay menos alimentos de origen animal que de origen vegetal, como se puede ver en la figura 2.

**Figura 2.**

*Clasificación de las Alergias Alimentarias Según su Origen.*



Fuente: Cornago, 2011

### 2.3.3.4 Principales alérgenos y los productos que lo contienen

En la tabla 3 se resume los principales alérgenos en los alimentos.

**Tabla 3.**

*Principales Alérgenos y los Productos que lo Contienen*

Principales alérgenos	Materias primas/ Ingredientes	Producto final
<b>Cereales que contengan gluten</b>	Trigo, centeno, cebada, avena, sémolas, fibra, afrecho	Galletas, fideos, harinas, hojuelas, pan, pasta
<b>Crustáceos y moluscos</b>	Calamar, almejas, langostinos, camarones, cangrejos, pulpo, langosta, centolla,	Caldos y sopas saborizado, productos instantáneos
<b>Pescados</b>	Proteína de pescado, pescados y sus derivados, gelatina de pescado.	Enlatado, pescado curado, ahumado; conservas de pescado; caviar, sopas y caldos en polvo.
<b>Huevo</b>	Huevo en polvo, huevo entero,	Lisozima con queso, bollería,

	yema de huevo, clara de huevo, ovoalbúmina, lisozima	crema pastelera, mayonesas, merengues, panetones, pastas.
<b>Leche</b>	Proteínas lácteas y lactosa. leche líquida, suero en polvo, leche en polvo, leches fermentadas, suero de leche	Quesos, crema chantilly, crema pastelera, helados, postres barras de chocolate con leche, dulce de leche, mantequilla, aderezos y salsas.
<b>Maní</b>	Crema de maní, harina de maní maní saldado, aceite de maní,	Manteca de maní, rellenos para repostería, alfajores, chocolate con maní, praliné, mezcla de cereales con maní, turrone,
<b>Soya</b>	Grano de soya, germinados de soya, lecitina de soya, proteína de soya, concentrados y aislados de soya, soya texturizada, proteína vegetal hidrolizada.	Tempenh, Tofú, caldos, salsas, margarinas, hamburguesas de soya, chocolates, derivados cárnicos (salchichas, embutidos de cerdo, salames)
<b>Frutos secos (frutos con cáscara)</b>	Almendras, castañas, pistacho, avellanas, nueves, pecanas, macadamia, entre otros.	Galletas, turrone, postres, golosinas, barras de granola, pasta de almendras, coberturas usadas en panificados y pastelería, pasta de almendras, harina de almendras.
<b>Sulfitos, dióxido de azufre.</b>	Metabisulfito, sulfitos, dióxido de azufre.	Azúcar, vino, cervezas, bebidas, aderezos, jugo de frutas, conservas carnes, frutas y hortalizas deshidratadas, bebidas aromáticas
<b>Granos y productos derivados</b>	Pastas de ajonjolí y semillas.	Harinas, galletas, aceite, tahini, humus, pan, panetone, salsas,

Fuente: D'Aiutolo, 2013

### 2.3.3.5 Incidencia en la salud

Los alérgenos de los alimentos causan reacciones inmunológicas perjudiciales en el cuerpo después de ser consumidos. La incidencia mundial de esta condición afecta al 2-4% de la población, especialmente al 6-8 % de niños menores de un año, y ha ido aumentando en las últimas décadas. (Rev. Perú. med. exp. Salud publica vol.35 no.4 Lima oct. /dic 2018.)

El proceso de la digestión juega un papel importante en la sensibilización alérgica. Para que se dé una reacción alérgica es necesaria la exposición previa del sistema inmune con la proteína. Las reacciones alérgicas de los alimentos ocurren generalmente en individuos (personas genéticamente predispuestas a tener síntomas de alergias) y que han sido previamente sensibilizados a la proteína alergénica. Sin embargo, los mecanismos que conducen a la sensibilización, producción de anticuerpos y desarrollo de la enfermedad son complejos y no del todo claros. (Bischoff., 2005).

### **2.3.3.6 Intolerancias Alimentarias**

La revista Nutrición Hospitalaria (2020) refiere que, la intolerancia alimentaria es una reacción clínica a un alimento en el que no se involucra un mecanismo inmunológico. Pero, hay un factor genético o epigenético que ha causado la inclinación hacia eso. Puede haber respuestas relacionadas con la medicación, el metabolismo o tener una causa desconocida. (Nutr. Hosp. vol.35 spe 4 Madrid 2018 Epub 28-Sep-2020)

### **2.3.3.7 Sistema de gestión de alérgenos**

Un sistema de gestión y monitoreo de alérgenos es esencial en la industria alimentaria. Es un documento en la que se detalla las pautas para la selección de proveedores, recepción de materias primas, layout de las instalaciones, almacenamiento, manejo de materiales en planta, limpieza, procesamiento, empaque y etiquetado de ingredientes alergénicos (AFGC, 2021).

Este sistema permite crear estrategias adecuadas para controlar alérgenos en la cadena productiva, además de definir criterios técnicos de evaluación de los riesgos potenciales a los que se exponen los consumidores alérgicos, protegiendo la salud del consumidor y el prestigio financiero de la compañía. (D'Aiutolo, 2013).

### **2.3.3.8 Los fundamentos esenciales para el manejo de alérgenos.**

D'Aiutolo (2013), menciona que la adecuada implementación de la gestión de los alérgenos en la industria de alimentos se basa en la prevención, identificando los posibles peligros, evaluando el riesgo de que estos peligros se materialicen, y el control adecuado de las situaciones de mayor riesgo. Esto significa que se debe de evaluar los riesgos asociados en todas las etapas del “ciclo de vida del producto”, desde la recepción de materias primas y teniendo en cuenta todo el proceso hasta el envasado, etiquetado, estibado y transporte del producto final. Los principios de este sistema se aprecian en la Figura 3.

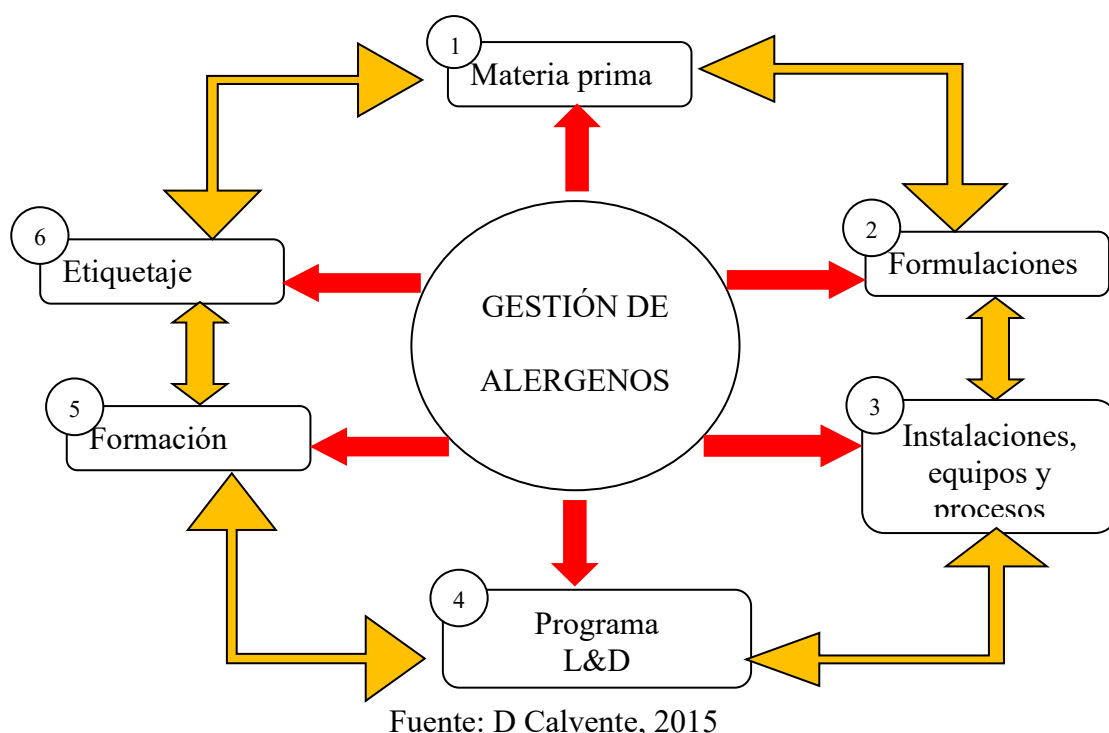
### ***Gestión del personal***

Norma BRC.V.08 (2018), al respecto dice que el personal implicado en la recepción, producción, almacenaje y transporte en una producción alimentaria, tiene que estar comprometido y sensibilizado en el peligro de los alérgenos a lo largo de la cadena alimentaria.

Por lo que son muy importante las capacitaciones en gestión de alérgenos, donde participa todo el personal de planta (directa e indirecta), centrándose en cada equipo, considerando la actividad y el nivel de manipulación que tiene con el producto. La concientización y la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en conjunto.

**Figura 3.**

*Aspectos Clave en la Gestión de Alérgenos*



### ***Gestión de proveedores***

Los proveedores deben de contar con un plan de control de alérgenos documentado, se facilitarán las fichas técnicas para asegurar que los ingredientes comprados no contienen alérgenos no declarados, se notificará cualquier cambio en los ingredientes para garantizar

que no haya riesgo de contaminación con sustancias alergénicas. Se habla de una relación estrecha de proveedor a fabricante.

Simultáneamente, comunicar si se agrega o elimina algún ingrediente alergénico en la fórmula establecida y, en caso afirmativo, declararlo en la etiqueta del producto.

Procedimiento gestión de alérgenos. CORPALEN (2022)

### ***Gestión de materias primas***

Procedimiento gestión de alérgenos CORPALEN (2022), menciona que una adecuada gestión de alérgenos inicia en la evaluación de la materia prima, la identificación precisa de las materias primas, ingredientes e insumos que puedan contener alérgenos según su ficha técnica, para así almacenarlos de manera diferenciada desde su llegada a planta, por zonas y prestar atención a los ingredientes o procesos que pueden generar polvos y causar la contaminación cruzada (por contacto).

### ***Desarrollo y Cambio de productos***

HACCP CORPALEN, (2022), al respecto refiere que consiste en revisar las formulaciones con el objetivo de identificar los ingredientes que contengan alérgenos, ello permitirá decidir medidas de control para cada alérgeno. Además, se considera evaluar si es realmente necesario utilizar estos ingredientes. Con el propósito de reemplazarlo por otro que no lo sea pero que cumpla la misma función. Si se añade algún ingrediente o aditivo alergénico, es importante considerar la posibilidad de que otros productos puedan ser contaminados.

### ***Diseño de las instalaciones, equipos y utensilios***

Los puntos críticos relacionados con el diseño de fábrica y los equipos incluyen la contaminación cruzada durante la producción y la selección inadecuada del equipo. La separación de espacios implica la designación de zonas para un alérgeno en particular o un grupo de alérgenos similares. Esto se logra mediante el uso de barreras físicas o estanterías,

equipos, herramientas, palas, recipientes y utensilios codificados por color o etiquetados correctamente. (D'Aiutolo, 2013).

El diseño de equipos y líneas debe garantizar una limpieza eficaz para prevenir la contaminación por alérgenos. Es importante evitar usar equipos compartidos para productos con diferentes alérgenos para prevenir la contaminación cruzada durante la preparación. (D'Aiutolo, 2013; Gojkovic, 2016).

El control de movimientos entre las zonas específicamente separadas o de almacenamiento de alérgenos se limita con mapas de traslados y movimientos de equipos, personal, vehículos y herramientas de mantenimiento (D'Aiutolo, 2013).

Inspeccionar a diario las instalaciones y equipos visualmente para detectar posibles causas de contaminación cruzada. Este es un aspecto crucial para controlar y gestionar los alérgenos.

### ***Control del Proceso de Producción y Fabricación***

D'Aiutolo (2013), menciona que, para gestionar alérgenos de manera adecuada en el proceso, es necesario hacer un análisis de riesgo que incluya cada área considerando el diseño de la planta, los productos en las líneas, el personal, las secuencias y las áreas de almacenamiento temporal. También se deben validar los procesos de limpieza y considerar posibles contaminaciones del entorno.

### ***Limpieza***

D'Aiutolo (2013), manifiesta que se debe de garantizar una limpieza efectiva para evitar contaminación cruzada durante la elaboración de alimentos, ya que incluso una pequeña cantidad de alérgeno puede desencadenar una reacción en consumidores sensibles.

Es necesario tener procedimientos de limpieza bien documentados y validados para lograr esto. Es importante tener en cuenta que, aunque se tenga procedimientos de limpieza validados desde el punto de vista higiénico(microbiológico), estos pueden no ser efectivos para eliminar los alérgenos. Para la validación de los métodos, es necesario hacer muestreos

de las superficies limpias utilizando procedimientos efectivos como hisopados y someter las muestras a análisis adecuados para validar los métodos de limpieza (determinaciones de proteínas, determinaciones específicas de cada alérgeno por métodos inmunológicos, PCR, etc.). Es efectuado por personal capacitado y se mantienen registros documentados

### ***Etiquetado***

En la actualidad la legislación en nuestro país sobre cómo etiquetar los alérgenos en los alimentos es regulada por la NTP. Nro. 209.038. 2009 (ALIMENTOS ENVASADOS. Etiquetado); Decreto Legislativo N° 1304, (Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de Productos Industriales Manufacturados); que recomiendan la declaración de alérgenos con la denominación: “Puede contener...”, “Fabricado en una planta que utiliza...” o “Trazas de...”. El Codex Alimentarius, (2020); según la FDA (2004) y la Unión Europea (2011), también es recomendable informar sobre la posibilidad de contaminación cruzada por alérgenos en las instalaciones que comparten la misma línea de producción, entre otros criterios. La obligación de hacer esta declaración sólo se aplica al FDA (2004) y la UE (2011). Se utiliza la frase "PUEDE CONTENER" seguida del ingrediente alérgeno, y si es posible, se indica la cantidad máxima de alérgeno presente en el producto debido a la contaminación cruzada.

### **2.3.4 Alimentación saludable**

Para Álvarez, y etc. (2006), menciona que “una alimentación saludable es la que otorga al organismo la cantidad apta de nutrientes, conservando un peso ideal de acuerdo al balance personal de cada individuo, además de disminuir la presencia de enfermedades crónicas”.

Según el Reglamento de la Ley N°30021 - 2013, se comprende por alimentación saludable: “a la alimentación diversificada con un bajo procesamiento en sus componentes nutricionales, otorga energía y salud, mejorando la calidad de vida de las personas”.

### 2.3.5 Octógonos alimentarios

“Las advertencias octogonales son uno de los diferentes tipos de sistemas de etiquetas desarrollados para indicar cuándo los productos alimenticios y las bebidas tienen un alto contenido de sodio, azúcar, sodio/sal, grasas, grasas saturadas y grasas trans”. Gonzales (2020)

“Las advertencias serán representadas por “octógonos” de color negro con bordes de color blanco y negro, la letra expresada dentro de los octógonos será de color blanco y de fuente: helvética lt std-bold”. (Diario Oficial el peruano, 2018).

Las advertencias se situarán en la parte superior derecha de la etiqueta y se mantendrán en todos los tamaños de las etiquetas. Si el producto tiene múltiples advertencias, se seguirá el siguiente orden de la etiqueta: sodio, azúcar y grasas saturadas. El fabricante debe garantizar que las advertencias sean visibles y legibles. (Diario Oficial el peruano,2018). Y en su contenido se mostrará como se ilustra en la figura 4:

**Figura 4.**

*Iconografía de las Octógonos Alimentarios*



Fuente: Diario Oficial el peruano,2018

## 2.4 OBSTÁCULOS DEL ENTORNO

Avalos (2012) nos informa que, en forma alarmante, los consumidores con alergias alimentarias, principalmente los adolescentes, ignoran de manera preocupante las advertencias y asumen riesgos con la comida que consumen. La falta de información sobre



los alérgenos en los productos puede causar dificultades para tanto los consumidores como para la industria.

Las compañías de alimentos proporcionan productos seguros, en eso confían los consumidores. Dependen especialmente de la capacidad de la industria para identificar, procesar y comercializar alimentos correctamente etiquetados los consumidores que deben tener cuidado de los alimentos que ingieren debido a posibles reacciones alérgicas. Deben evitar los alimentos que producen las reacciones alérgicas los consumidores que son alérgicos a ciertos alimentos. Dependen mucho, por lo tanto, de la declaración de ingredientes de los alimentos empacados para identificar las sustancias alérgicas que contienen los productos.

El etiquetado de alimentos debe mostrar si los alimentos contienen alérgenos o ingredientes derivados de esos alimentos. ejemplo, "puede contener trazas de nueces". El etiquetado indica la posible presencia de alérgenos (p. ej. 'puede contener x') debe ser usado solo cuando hay peligro potencial.

En los últimos años, ha aumentado el uso de advertencias sobre alérgenos, desde expresiones como "Puede contener" y "Procesado en una instalación que", hasta "Producido en equipo compartido". Este aumento restringe las alternativas de comida para los compradores.

## **2.5 ANTECEDENTES DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS**

Valencia, (2020) en su tesis "**Diseño de un sistema de gestión de alérgenos en una industria de alimentos deshidratados y salsas frías**", referido al sistema de gestión y monitoreo de alérgenos implementado en la fábrica mencionada, se logró eliminar por completo el riesgo alto y reducir en un 65% el riesgo medio de contacto cruzado de alérgenos.

Villanueva, (2017) en su investigación "**Productos libres de gluten: un reto para la industria de los alimentos**", menciona que la industria de alimentaria se ha interesado mucho en el desarrollo y venta de productos sin gluten debido a la demanda de consumidores intolerantes al gluten. Para el pan, el gluten de trigo es esencial para su estructura, textura y

volumen en el horneado, y no se puede sustituir por otro ingrediente o combinación de ellos. Se pueden hacer galletas dulces y algunos tipos de fideos, pero son más caros.

## **2.6 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Hoy en día la agroindustria alimentaria, para ser competitiva en cualquier tipo de mercado debe demostrar que sus productos procesados cumplen con altos estándares de calidad e inocuidad y garantizan la seguridad del consumidor. La seguridad de los alimentos es una gran responsabilidad en empresas como: Mondelēz, Nestlé, Bimbo, Alicorp, Corporación Gloria, Industrias San Miguel, Valle verde, el Tambo Abancay entre otras, por las nuevas exigencias en la calidad e inocuidad para la comercialización de productos alimenticios. Por otro lado, con nuevos paradigmas con la alimentación saludable (Ley de la alimentación saludable N° 30021-2013); las empresas efectuaron esfuerzos grandes para comercializar productos de calidad y saludables dando la mejora de su imagen. La existencia de exigencias en calidad e inocuidad así mismo la comercialización de productos saludables y la gestión de alérgenos en la agroindustria alimentaria, ha tenido como efecto que los sistemas de gestión de seguridad alimentaria han ganado una gran importancia para su implementación y certificación voluntaria en sistemas como BRC FOOD V.8.

El aumento de las expectativas de los consumidores, junto con su preocupación por la calidad y la seguridad de los alimentos, ha obligado a los fabricantes a mejorar sus estándares de calidad y seguridad alimentaria mediante la implementación de sistemas de gestión de calidad y la gestión de alérgenos en la producción. La empresa CORPALEN S.R.L trabaja con materias primas alérgicas (gluten, suero de leche, ajonjolí y sulfitos), que pueden ocasionar una contaminación cruzada con materias primas y productos terminados que no contienen alérgenos como son: la harina de quinua, harina de maíz, harina de arroz y la galleta de quinua libre de gluten.

## **2.6.1 Formulación del problema**

### **Problema general**

¿Cómo influye la implementación de un procedimiento de gestión para alérgenos en la línea de galletería en la empresa Corporación de Productos Alimenticios Enriquecidos S.R.L (CORPALEN) para expender productos saludables?

### **Problemas específicos**

- ¿Cómo diagnosticamos la presencia de los alérgenos para una gestión en la línea de galletas para su expendio como productos saludables para la empresa CORPALEN?
- ¿Cómo evaluamos la presencia de alérgenos y su implicancia en la gestión de la línea de galletería para el comercio de productos saludables para la empresa CORPALEN?
- ¿Cómo se ve mejorado la línea de galletas al implementar la gestión de alergenios?

## CAPITULO III

### 3.1 JUSTIFICACIÓN Y PROPUESTA DE VALOR PARA LA SOLUCIÓN DEL PROBLEMA

Actualmente los productos alimenticios que ofertan las empresas como: Fideos Siamo (certificada con Gluten free, 2021), Agroindustrias Huaral S.A.C (certificación BRC FOOD 2022), entre otros, ofrecen productos bajos o exento de alérgenos debido que estos producen en el consumidor la alergia alimentaria (AA). Existiendo una frecuencia de 9,3% de AA, producida por productos de consumo común (fideos, galletas, harinas instantáneas, etc.) Como vienen dándose en el Perú según lo refiere la Revista alergia México 2023 vol.3, pág. 22.

FOODDRINK (2013) indica que, uno de los requisitos básicos e importantes para que un producto) alimenticio no cause alergia, es llevar a cabo una gestión adecuada de alérgenos en la industria alimenticia, es el conocer que materias primas, otros insumos, material de empaque, etc., así mismo los procesos utilizados para la producción del alimento de consumo humano; ello permitirá definir qué criterios técnicos de compra y la evaluación de los riesgos potenciales en los consumidores que hagan uso de los productos con alérgenos.

Desde el punto de vista de la calidad y la inocuidad, la empresa ha implementado un conjunto de actividades orientadas a cumplir con las necesidades de nuestros consumidores. Estas actividades incluyen la evaluación de insumos y la implementación de acciones correctivas posteriores. Como resultado, hemos optimizado nuestro sistema de control y hemos logrado reducir los costos asociados. Además, contamos con insumos y materias primas libres de alérgeno (gluten), lo que nos permite elaborar una galleta de quinua libre de gluten. Entre las actividades clave para lograr esto, se incluyen definir el producto y sus requisitos, seleccionar y evaluar a los proveedores, colaborar con ellos para alcanzar los estándares necesarios, obtener pruebas de cumplimiento con los requerimientos y llevar a cabo programas de mejora

cuando sea preciso. En cuanto a las especificaciones, es crucial transmitir de forma precisa al proveedor toda la información acerca del uso previsto del producto y evaluar si el proveedor puede cumplir con los requisitos.

### **3.2 OBJETIVO DEL TRABAJO**

#### **3.2.1 Objetivo general**

Elaborar un procedimiento para la gestión de alérgenos en la línea de galletería en la empresa CORPALEN S.R.L para expender sus productos saludables y exentos de alergenios.

#### **3.2.2 Objetivos específico**

1. Elaborar un diagnóstico de la presencia de alérgenos para gestionar en la línea de galletas para su expendio como productos saludables en la empresa CORPALEN S.R.L.
2. Evaluar la presencia de alérgenos y su implicancia en la gestión de la línea de galletería para el comercio de producto saludable en la empresa CORPALEN S.R.L.
3. Evaluar las mejoras en la línea de galletas al implementar la gestión de alergenios

### **3.3 ANTECEDENTES DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO EN LA EMPRESA CORPALEN S.R.L**

Desde sus inicios en el año 1998 en Andahuaylas CORPALEN S.R.L se comprometió con la calidad e inocuidad de sus productos para sus clientes, siguiendo las regulaciones de la época. proveía al Programa Nacional de Asistencia Alimentaria (PRONAA) con el producto pan de papa (“papapán”). Para el año 2003 se implementó las líneas de producción de galletería y harinas extruidas bajo las exigencias de entonces en las buenas practica de manufactura (BPM) también el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS); para el año 2013 se implementó el Sistema HACCP para las líneas de galletería y harinas instantáneas, encaminados a proveer al programa de alimentación Qali Warma.

Entre el 2013 al 2019 la empresa CORPALEN S.R.L ya contaba con sus prerrequisitos del sistema HACCP, con los cuales no se tuvo quejas del producto terminado que se entregaba al programa social Qali Warma. Con visión a posicionarse de nuevos mercados que no solo sean los programas sociales nacionales, se dio inicio a trabajar en nuevas formulaciones para mercados más exigentes. Para el año 2019 por decisión de alta gerencia inicio el camino a la implementación para la certificación BRC FOOD, lográndose tan anhelado reto, por la empresa, en el año 2020. Lo cual dio grandes beneficios a la empresa como:

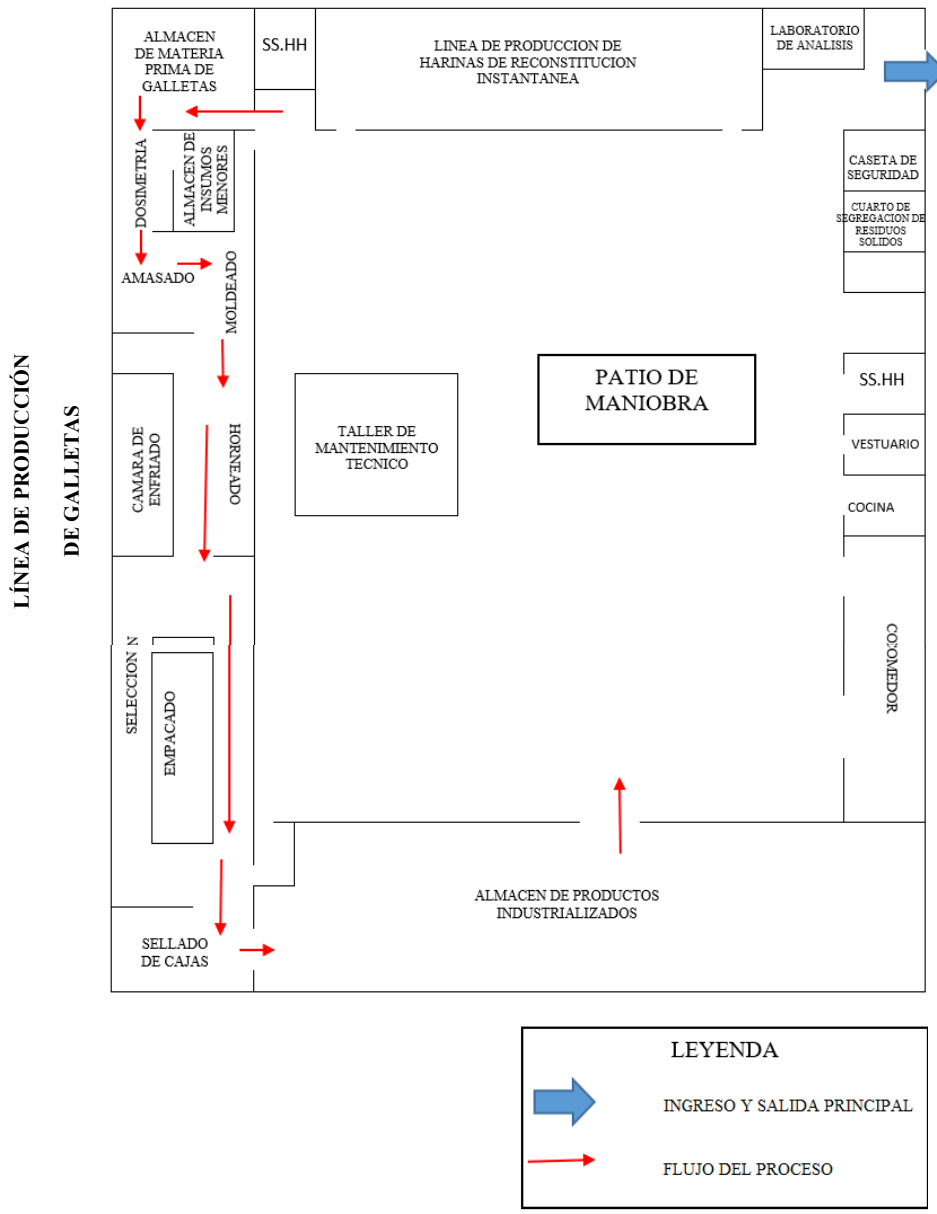
- Aseguró la transparencia empresarial a lo largo de toda la cadena de suministro.
- Dotó de una manera clara, a la empresa, en el cumplimiento de las regulaciones vigentes en temas de seguridad alimentaria.
- Permitted acceder a mercados extranjeros como al europeo.
- Se mejoró la seguridad de los clientes y proveedores.
- Facilitó el control en distintas etapas del proceso de producción.
- Logró fortalecer la seguridad alimentaria y la calidad en la compañía.
- Dio origen a una adecuada gestión de alérgenos
- Mejoró las formulaciones, según lo indicado por lo legislado según ley de la alimentación saludable en nuestro país. Productos libres de octógonos.

Es menester dar a conocer que la herramienta de partida fueron el consolidado de quejas y reclamos de los clientes (CORP-F-SGC-03.01.2020) respecto a las galletas de la empresa CORPALEN S.R.L ya que hubo devoluciones por falta de información de octógonos y el etiquetado sobre el contenido de alérgenos, muy en particular por el cliente Supermercado peruanos.

La línea de galletas está constituida por áreas con separación física, por cortinas sanitarias en su defecto. El layout se muestra en la figura 5.

**Figura 5.**

*Layout de la Línea de Producción de galletas de la Empresa CORPALEN 2023*

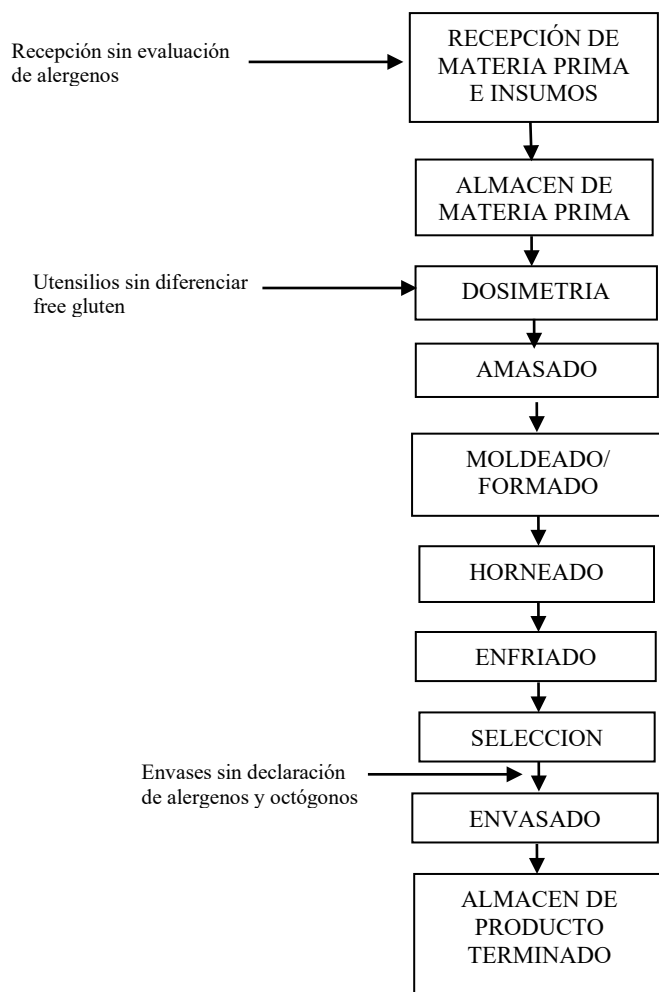


Fuente: BPM CORPALEN,2023.

Para ese entonces se venía trabajando con el siguiente flujo de producción en la línea de galletas:

**Figura 6.**

*Flujograma de bloques simple de la Elaboración de Galletas*



Para lograr subsanar estas nuevas exigencias de los consumidores que requieren productos de calidad, inocuos y saludables, CORPALEN S.R.L, se propuso crear herramientas para monitorear, prevenir y controlar alérgenos en alimentos. Estas herramientas se basan en tres principios del sistema de gestión de alérgenos: materias primas, diseño de instalaciones y equipos, y manejo en el proceso de fabricación. El objetivo es entrar en nuevos mercados como: SUPERMERCADOS PERUANOS, ECO BODEGAS y CENCOSUR, como también expender productos saludables a otras regiones como Ayacucho, Abancay, Cusco y Lima.

### **3.4 BENEFICIOS ESPERADOS DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETAS DE LA EMPRESA CORPALEN S.R.L**

En el Perú a través del DL N° 1304 (2017), en la que se aprobó la legislación general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, en el artículo 3 refiere



detalles del etiquetado que se deben de incluir una advertencia sobre los alérgenos contenidos en el producto alimenticio. El etiquetado es la única manera en la que los compradores se enteran de que el producto que van a comprar podría contener alérgenos. Los consumidores confían en las industrias de alimentos con su salud y vida. El uso de etiquetas adecuadas no solo protege a los consumidores, sino también a las compañías de retiros costosos de productos y demandas legales.

La Ley N.º 30021 (2013), referido a la Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes, en concordancia con la OMS, la alimentación debe ser suficiente, variada, completa, equilibrada, adecuada e inocua. Donde se aclaran los términos:

**Suficiente:** cantidad requerida de energía y nutrientes.

**Diversa:** varios alimentos en tus comidas, usar diferentes técnicas de cocina para el mismo alimento.

**Completa:** Nutrientes indispensables para que el cuerpo funcione correctamente.

**Equilibrada:** proteínas 1g/kg de peso corporal/día, grasas 15-30 %, (la ingestión de ácidos grasos saturados no debe exceder el 10 % de la energía total, 15 % de los ácidos grasos monoinsaturados, 7% de ácidos grasos poliinsaturados), carbohidratos 50-60 %.

La empresa CORPALEN S.R.L, al disponer un sistema para la gestión de alérgenos reduce al mínimo el riesgo de contaminación por alérgenos de los productos en nuestros consumidores, es importante tener en cuenta que aún no hay un acuerdo global sobre la cantidad exacta de un alérgeno que puede causar una reacción en personas sensibles. Sin embargo, esta cantidad suele ser muy baja, conocida como "trazas". Cualquier situación que provoque contaminación cruzada entre productos puede causar la presencia involuntaria de un alérgeno no mencionado, lo que representa un riesgo para los consumidores alérgicos.

### **3.5 INDICADORES DEL OBJETIVO**

#### **1. Variable independiente:**

X= Procedimiento para la gestión de alérgenos en la línea de galletería

##### **Indicadores**

- Normativas nacionales vigentes, como: la R.M N.º 615-2003-SA/DM; Decreto Supremo N.º 007-98-SA; RM Nº 1020-2010/MINSA y la Ley N.º 30021
- Reformulación de los productos (registros).

#### **2. Variables dependientes:**

Y= Diagnostico de alérgenos en la línea de galletas.

##### **Indicadores**

- Evaluación de la presencia de alérgenos (dispositivo para su medición), hisopado de superficies y detección del gluten.
- Porcentaje de devolución de productos por los clientes.

### **3.6 ALCANCE DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETAS DE LA EMPRESA CORPALEN S.R.L.**

La gestión de alérgenos tiene el alcance para todos los productos y el personal que labora en la empresa CORPALEN S.R.L, iniciándose en la evaluación de: proveedores; materiales e insumos, envases, empaques y embalajes; el flujo de proceso, cliente, entre otros.

Línea de productos de galletería donde se tienen diversos productos como:

- Galleta con quinua con/sin semillas-fortificadas
- Galleta con kiwicha con/sin fortificación
- Galleta. con maca con/sin semillas
- Galleta integral con frutos rojos con/sin fortificación
- Galleta de arroz, maíz y quinua con/sin fortificación–free gluten
- Galleta con cereales con/sin semillas-fortificadas con/sin saborizado

- Galleta integral con/sin semillas-fortificadas, entre otras.

Cabe mencionar que se cuenta con materias primas libres de gluten como son la harina de quinua, harina de arroz, harina de maíz, goma xantán y la lecitina de soya, ingredientes para la elaboración de la galleta con quinua free gluten.

### **3.7 PROPUESTA DE IMPLEMENTACION EN LA GESTIÓN DE ALERGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETAS DE CORPALEN S.R.L.**

Debido a la importancia del control de alérgenos en la industria alimentaria y la necesidad de conocer el manejo adecuado en las líneas de producción, se elaboró un procedimiento para controlar los alérgenos en la línea de galletería. Esto se debe a que las galletas contienen ingredientes alergénicos, por lo que es necesario implementar controles estrictos para prevenir la contaminación cruzada con las galletas sin estos ingredientes. Con base en las brechas encontradas, se informa a la Alta Dirección y al equipo HACCP. las siguientes propuestas:

- Elaborar un procedimiento de gestión de alérgenos de la línea de galletería
- Organizar la producción siguiendo la secuencia lógica y el tiempo de cada producto.
- Adquirir y realizar el protocolo de uso del kit cualitativo (colorimetría) de detección de alérgenos. Para evitar la contaminación cruzada por contacto.
- Capacitar y dar charlas en temas de gestión de alérgenos dirigido a todo el personal de planta, lo cual es crucial para fortalecer su compromiso y participación en el proyecto.
- Validaciones de procedimientos de limpieza de la línea de producción.
- Elaboración de los flujogramas de implementación del sistema de gestión de alergenios.

Basado en lo mencionado anteriormente, se realizó la presentación oficial del proyecto a la gerencia como parte del programa de concientización. Se sugiere utilizar herramientas de comunicación interna como murales y afiches para complementar su difusión.

## CAPITULO IV

### DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES IMPLEMENTADAS

La implementación de la gestión de alérgenos en la línea de galletas consto de dos partes importantes:

1. Elaboración del procedimiento de gestión de alérgenos (anexo 3).
2. Implementación de un sistema de control en alérgenos, se efectuó en la empresa CORPALEN S.R.L, específicamente en la línea de galletería. Se propuso crear herramientas para monitorear, prevenir y controlar alérgenos. Estas se basarían en los principios del sistema de gestión de alérgenos: materias primas, diseño de instalaciones y equipos, y manejo del proceso. Con la finalidad de asegurar un producto de calidad, inocuo y saludable.

El procedimiento de la gestión de alérgenos comprende las siguientes fases:

**Primera fase**, correspondió al diagnóstico de los aspectos a mejorar en respuesta a las nuevas demandas de los clientes.

**Segunda fase**, fue la elaboración del procedimiento de gestión de alérgenos para la línea de galletería.

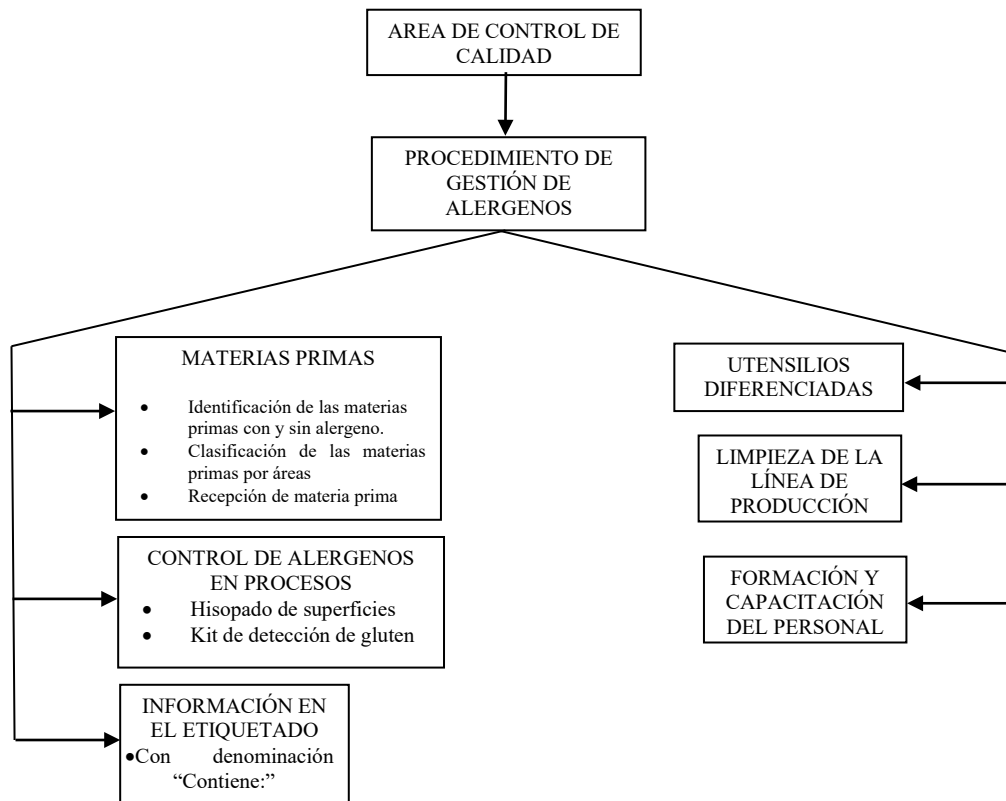
**Tercera fase**, implementación de los procesos

- a) Se realiza la segregación de las materias primas con proteínas o posibles proteínas alérgicas, y se clasifican según el grupo proteico al que pertenecen.
- b) Medidas de prevención de la contaminación cruzada de materiales alérgicos en los procesos de producción. Estas medidas consisten en un listado de familia de alérgenos, utensilios específicos diferenciados y la evaluación del riesgo de la presencia de alérgenos en la línea de producción.
- c) Estimación de gastos de implementación de las herramientas propuestas.

Ello se muestra en la figura 7, esquema de la implementación del sistema de la gestión de alergen

**Figura 7.**

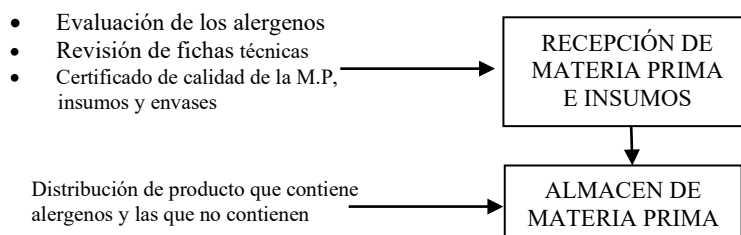
*Implementación del Sistema de Gestión de Alergenos*

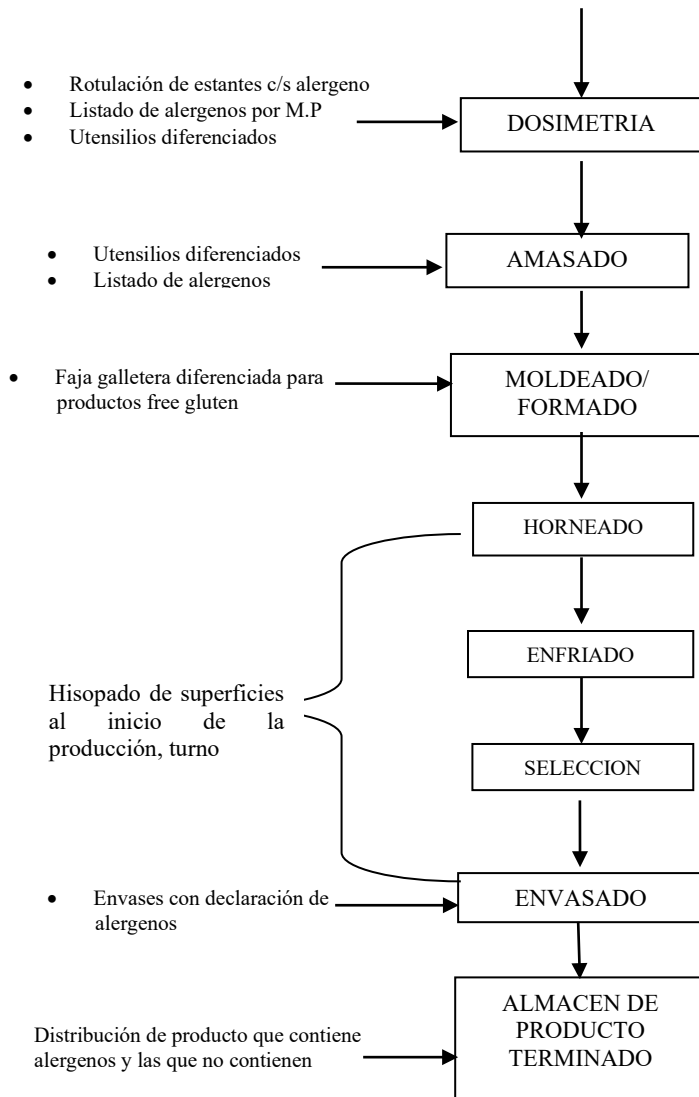


Es necesario incluir el diagrama de flujo de la producción de galletas indicando los puntos de mejora, para visualizar mejor la implementación de la gestión de alergen. Se muestra la figura 8.

**Figura 8.**

*Flujograma de Bloques Simple para Disminuir Alergenos en el Producto Final*



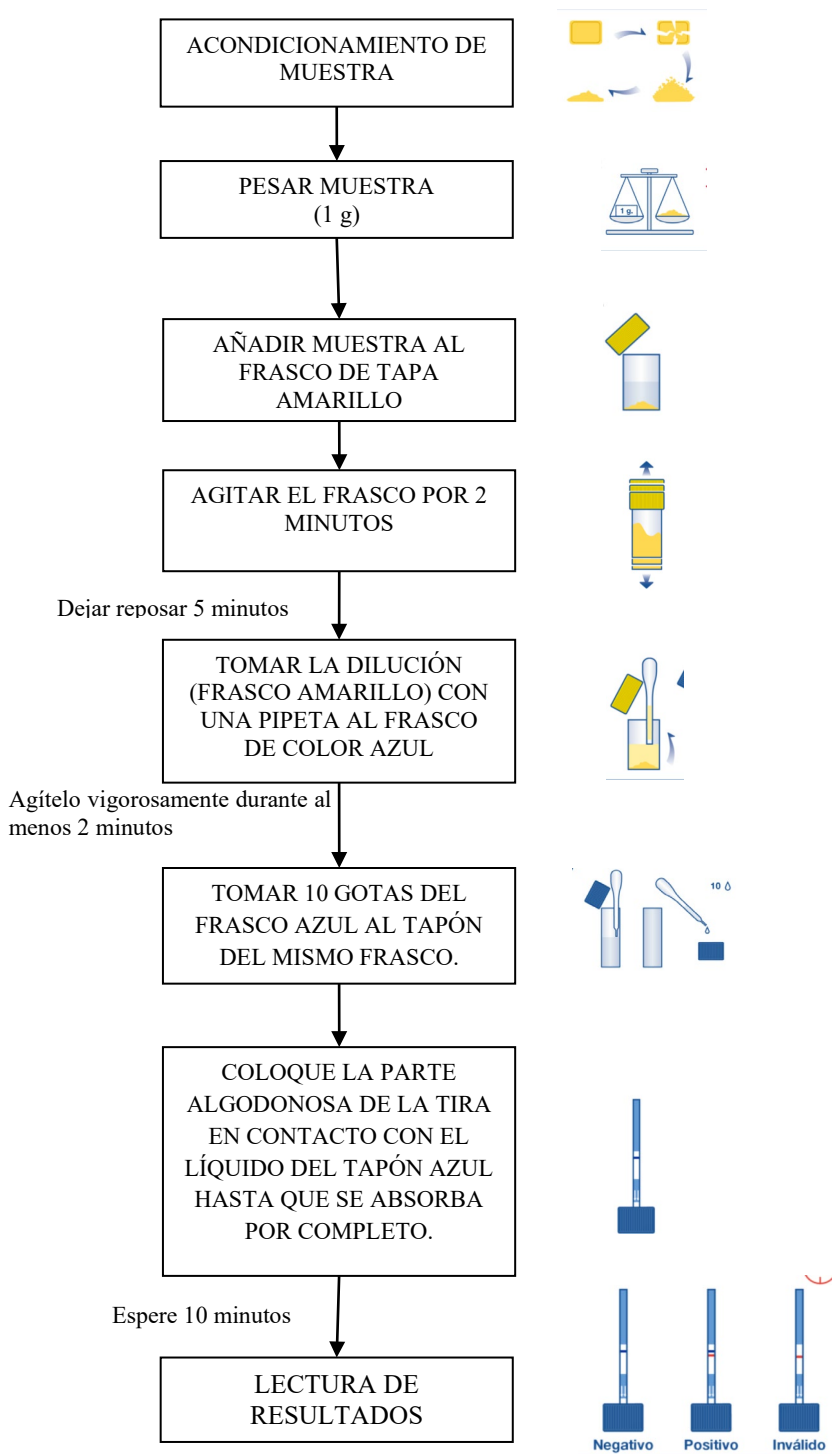


En todas las etapas se realizó el hisopado de superficies.

Para la determinación de la presencia del gluten, uno de los alérgenos de riesgo alto en flujo de proceso de la galletería, CORPALEN S.R.L., se utilizó el kit Glutentox Pro para detectar gluten en alimentos y superficies. En la figura 9 se muestra el procedimiento del uso del kit para el producto terminado galleta de quinua libre de gluten.

**Figura 9.**

*Determinación de la Presencia de Gluten en la Galleta con Quinoa Libre de Gluten*



Fuente: Glutentox Pro (2022)

Es necesario aclarar el contenido de los frascos para emplear el kit en la detección de gluten presente en el producto o superficies, como:

**Contenido del frasco con tapa amarillo:** solución de extracción, este frasco contiene 10 ml de agua destilada.

**Contenido del frasco con tapa color azul:** solución de dilución, este frasco contiene 5 ml de agua destilada

**Tiras:** Este está formado por anticuerpos coloreados unidos a anticuerpos monoclonales anti-gliadina33mer, previamente fijados en la tira.

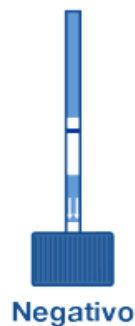
### **Interpretación de resultados**

El manual Glutentox Pro (2022) refiere que la interpretación de los resultados sera según a lo que nos muestre la línea de control que se indique en la tira del kit.

**Resultado negativo:** Se visualiza solo una línea de color AZUL (línea de control) en el centro de la tira. Se muestra la figura 10:

#### **Figura 10.**

*Tira con Resultado Negativo*



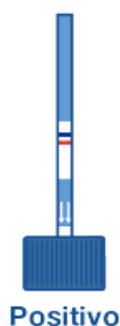
Fuente: Glutentox Pro (2022)

**Resultado positivo:** En la zona de resultado de la tira también aparece una línea ROJA, además de la línea de control (AZUL). La línea roja variará su intensidad dependiendo de la concentración de gluten presente en la muestra. De referencia la figura 11.



## Figura 11.

*Tira con Resultado Positivo*



Fuente: Glutentox Pro (2022)

El número de gotas (10, 4, 2 o 1 gotas) es el que determina el límite de detección del ensayo, la tabla 4 refiere a la relación de número de gotas y la cantidad cualitativa en ppm de la presencia del gluten .

### Tabla 4.

*Interpretación de Resultados Según las figuras 10 y 11.*

		Nivel de Gluten en la Muestra			
		10 gotas	4 gotas	2 gotas	1 gota
Resultado de test	Positivo	> 5 ppm	> 10 ppm	> 20 ppm	> 40 ppm

Fuente: Glutentox Pro, (2022)

Para la interpretación del resultado tomaremos como ejemplo que el resultado a 10 gotas sale positivo, nos indica que se tiene presencia de gluten > 5 ppm en el producto; a mayor gotas utilizadas mayor precisión y mayor criterio de rechazo o liberación de lote de producción.

**Resultado incorrecto:** Resultado inválido: La línea de color AZUL no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de color ROJO. Las causas muy comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad insuficiente de muestra, realizar algún paso de forma incorrecta o el deterioro de los reactivos. Si esto ocurre, repita el test con una nueva tira siguiendo siempre el procedimiento correcto. Si el problema persiste deje de usar el test y contacte con su proveedor.

#### **4.1 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETAS**

Para identificar áreas de mejora, se realizó un recorrido por las instalaciones de la línea de galletería, CORPALEN S.R.L, tiene la gran ventaja de tener instalaciones por separado para las líneas de producción (galletería y harinas instantáneas), donde cuentan con espacios diferenciados. El recorrido de las instalaciones abarcó áreas de interés, entre ellas, área de almacén de materias primas, el almacén de insumos menores, área de moldeado, el área de dosimetría en las cuales se dividen los ingredientes de acuerdo con la formulación del producto requerido según el programa de producción. Con el propósito de obtener información sobre el comportamiento y el flujo de los materiales en planta, se llevaron a cabo observaciones de los procesos y del diseño en las instalaciones. Esto permitió establecer las estrategias que posibilitan la creación de herramientas de prevención y control de alérgeno en la fábrica.

Para el diagnóstico en mención, también, se tomó en cuenta la información histórica del Dpto. comercial quienes tuvieron devoluciones de productos por parte de los clientes (supermercados peruanos, devolución por falta de información en el etiquetado), por no declarar los componentes alérgenos y no haber presentado en ella los octógonos (Ley 30021-2013, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes), estos datos se evidencian en el formato de reclamo de clientes CORP-F-SGC-08.01 de la empresa. En la tabla 5 y la figura 12, se tiene el dato histórico de lo referido, que para su tratamiento de empleo el Diagrama de Pareto.

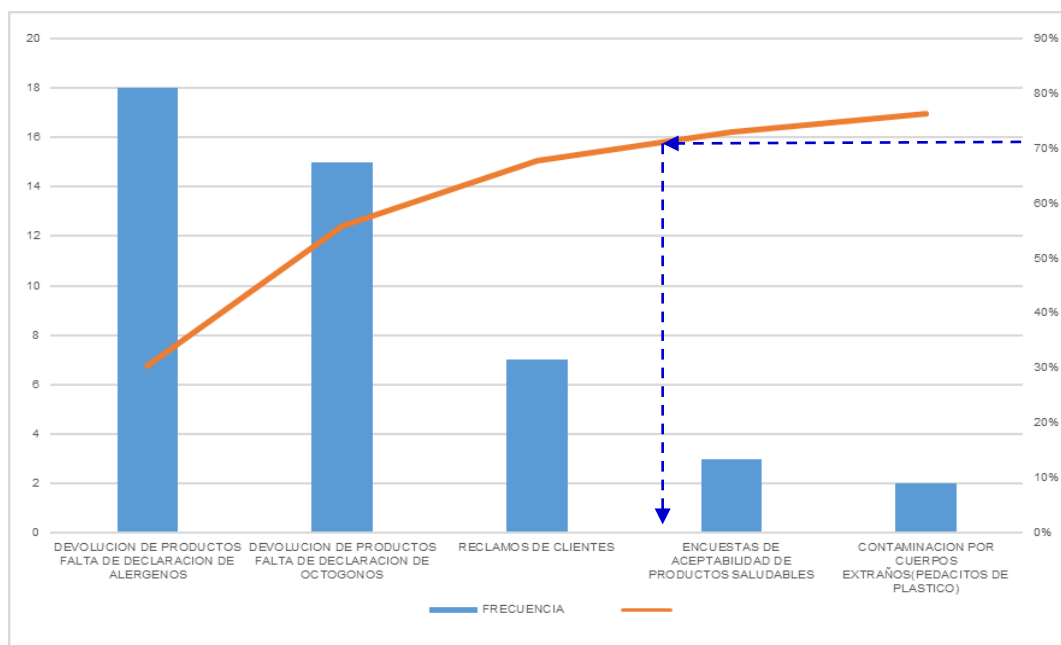
**Tabla 5.**

*Devolución de los Productos-Galletas-, de Supermercado, Frecuencia en el Año 2019 y 2020*

DEVOLUCIÓN	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Devolución de productos por la falta de declaración de alérgenos en la etiqueta	18	31%
Devolución de productos por falta de declaración de octógonos en el envase	15	56%
Reclamos de clientes	7	68%
Encuestas de aceptabilidad de productos saludables	3	73%
Contaminación por cuerpos extraños (restos de plástico)	2	76%

**Figura 12.**

*Devolución de Producto vs frecuencia 2019-2020*



En la figura 6 se observa las diversas quejas, devoluciones y otros reclamos mediante la herramienta de Pareto, ello permitió definir las prioridades y enfocarse en conocer las causas raíz para llegar a la solución de problema de la devolución de productos por falta de declaración de alérgenos y la devolución de productos por falta de declaración de octógonos. Con lo que se tomó decisiones objetivas logrando más beneficios para la empresa.

## **4.2 MATERIAS PRIMAS ALERGÉNICAS**

### **4.2.1 Identificación de materias primas con prevalencia de alérgenos y difusión de estos.**

En la línea de galletería se identificó y enumero todos los materiales que contienen alérgenos que se manipulan en las instalaciones, como las materias primas, coadyuvantes tecnológicos, productos terminados y nuevos productos o ingredientes. BRC V08.2018.

Se obtuvo información de las materias primas actuales, proporcionada por el departamento de control de calidad, y se examinaron las fichas técnicas correspondientes a cada una. De acuerdo a la FDA (Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor del 2004), Decreto Supremo de Etiquetado Nro. 1304- 2016, NTP 209.038 (2009), Ley General de la Salud N° 26842 (1997) y la Empresa (HACCP 2022), el proveedor proporciona la ficha técnica y el certificado del producto, esto permite conocer información sobre la presencia de alérgenos en materias primas que llegan a la planta, tanto como los productos terminados y los productos intermedios.

#### **a) Identificación de alérgenos en la materia prima, ingredientes e insumos:**

La adecuada gestión de alérgenos se inició con la inspección de las materias primas, la precisa identificación de las materias primas, ingredientes e insumos que puedan contener alérgenos según lo declarado en la ficha técnica.

#### **b) Identificación de alérgenos en el producto terminado:**

La necesidad de la empresa en relación a la prevención de episodios de reacciones alérgicas se resume en identificar cualquier ingrediente o aditivo alergénico, incluso hasta un nivel de traza, y declararlo en la etiqueta.

Para ello, se basaron en las regulaciones de La FDA (2018) y la Comisión de la Unión Europea (2013) como referencia, que también especifican las dosis máximas de alérgenos en los productos, como se muestra a continuación:

**Tabla 6.**

*Límites Máximos Aceptados de Alérgenos en Productos Alimenticios*

<b>Principales Alérgenos</b>	<b>Límite Máximo Aceptado</b>
Cereales con gluten	20 mg/kg, mg/L
Leche y derivados	0,01 mg/kg
Sulfitos y anhídrido sulfuroso	10 mg/kg

Fuente: FDA (2018)

La difusión del listado de alérgenos se realizó mediante charlas de sensibilización a todo el personal de planta. La lista fue publicada en murales, zonas de proceso y otros

#### **4.2.2 Clasificación de las materias primas por zonas**

La clasificación de las materias por área fue de acuerdo a los puntos identificados para la mejora: áreas de almacenamiento, área de dosimetría y zonas de manejo de materiales en planta. Se reagruparon los elementos, por grupo de componentes alergénicos, de acuerdo a la evaluación de riesgo de contaminación y como los que podrían contenerlo.

#### **4.2.3 Recepción de materia prima**

En la etapa de recepción de materias primas e insumos el personal de calidad/encargado de almacén realizó lo siguiente:

1. Identificó con la etiqueta de “ALÉRGENO” en los puntos de las tarimas de las materias primas que contienen alérgenos.
2. Verificar que el material de empaque declare correctamente el contenido de alérgenos en el producto.
3. Para el caso de las etiquetas, el técnico de calidad se aseguró que todos los ingredientes alergénicos se encuentran mencionados en la etiqueta, y se cumple la regulación y leyendas de advertencia (cuando aplique).
4. Es necesario que revise las etiquetas de los ingredientes para verificar si hay algún aviso de que fueron producidos en equipos o plantas que procesan alérgenos, o si hay alguna

declaración que diga "Puede contener alérgenos". Las etiquetas del producto terminado deben reflejar, a su vez, si la respuesta es afirmativa.

Una vez que la materia prima ha entrado a planta esta debe ser colocada en los lugares destinados para las materias primas alergénicas. El personal de almacén será el que ubique dichos productos de acuerdo con el LAYOUT DE ALMACÉN.

### **4.3 INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO DE ALÉRGENOS EN PRODUCTOS TERMINADOS**

El etiquetado esta normado por la ley 2372-CR 2017 y Ley N° 29571, Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados, Resoluciones del grupo mercado común MERCOSUR/GMC/RES Nro. 21/02-2002 (Reglamento Técnico MERCOSUR para Rotulación de Alimentos Envasados)

Las empresas deben ser conscientes de su gran responsabilidad sobre la veracidad de la información en el etiquetado, ya que los productos envasados son una de las fuentes más seguras de alimentación para un consumidor alérgico. En resumen, deben realizarse los mayores esfuerzos para cumplir efectivamente dos requisitos principales:

- Verificar que la información sea precisa y estén en su totalidad.
- verificar que los productos se empaquen en el recipiente adecuado.

El etiquetado es la principal fuente de información para los consumidores, pero si tienen preguntas, buscarán ayuda del servicio de atención al cliente. Por lo tanto, las empresas deben formar a una persona especializada en atender las consultas de clientes con alergias.

En primer lugar, se definió el listado de alérgenos presentes en las galletas, siguiendo las normativas nacionales e internacionales. La NTP 209.038-2009, CXC\_080 del Codex Alimentarius y la Ley pública de la Protección, Ley N° 30021-2013 ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes, Código de Protección y Defensa del Consumidor Ley N° 29571-2010, Ley de Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y

Protección al Consumidor 108-282 -2004 (FALCPA), establecen 8 alimentos hipersensibles: leche, huevos, pescado, crustáceos, frutos secos, maní, trigo y soya. No obstante, el reglamento N°1169 de la Unión Europea incluye 6 alimentos más en cuanto a la información proporcionada al consumidor: semillas de sésamo, altramuces, mostaza, moluscos, apio y sulfitos. Las bobinas para el envasado ya tienen impresas la advertencia de que alérgenos contienen por variedad de galletas, los cuales fueron seleccionados de acuerdo a los ingredientes que lo contienen.

#### **4.4 UTENSILIOS EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LIBRES DE ALERGENOS**

Se designaron utensilios de uso exclusivo para productos libre de alérgenos (gluten free), los mismos que se encuentran identificados con siglas realizados previamente los mismos que se encuentran fuera de la línea de producción para evitar contaminación cruzada por trazas, los utensilios en contacto con los materiales alérgenos en dosimetría están analizadas. Entre ellos se encontraron la faja galletera, cucharones y tazones.

#### **4.5 CONTROL DE ALERGENOS EN PROCESO**

En el proceso de producción de galletas se han establecido procedimientos que aseguran una gestión adecuada y efectiva de los materiales alérgicos, con el fin de prevenir la contaminación cruzada de productos libres de alérgenos. Para controlar esto en la zona de proceso se adecuo lo siguiente:

- Identificar, dentro del proceso, las operaciones en que se pueda producir una contaminación cruzada.
- Separación con cortinas sanitarias con traslapes de las zonas de proceso que contengan alérgenos, los almacenes cuentan con separación física
- La indumentaria es diferenciada al momento de manipular los materiales alérgicos.

- Los equipos y utensilios son exclusivos diferenciados para el proceso de producción. Es importante garantizar que estén libres de suciedad y que se utilicen únicamente para un alérgeno específico.
- La programación de la producción para reducir los cambios entre productos que contengan alérgenos y los que no
- Restricción de personal y alimentos no autorizados a las zonas de proceso, ayuda a evitar una contaminación intencional
- Mantener un control efectivo sobre las actividades de almacenamiento y envasado.
- Validar la efectividad de los procedimientos de control y limpieza para prevenir la contaminación cruzada de sustancias alergénicas en el producto final o durante la producción mediante un plan de análisis de muestras.

#### **4.6 LIMPIEZA DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN**

En la gestión de los alérgenos, los procesos de limpieza son de gran importancia. Se realizan acciones a fin de mejorar la efectividad de los controles. Dentro de la limpieza de la línea y los equipos de proceso, se tomó en cuenta las siguientes consideraciones:

- Determinar si se utilizan la línea de producción y los equipos para distintos productos y si existen ingredientes alergénicos involucrados.
- En las esquinas o puntos muertos pueden haber quedado residuos de sustancias alergénicas de una producción anterior.
- Higiene de los equipos, de material confeccionado y fácil de limpiar.
- Registrar la eficacia de la limpieza de acuerdo con el Programa de Higiene y Saneamiento. En los registros se documentan las inspecciones antes y después de la operación, incluso si es una simple inspección visual.



#### **4.7 FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL**

La efectividad del control de alérgenos depende del personal de la planta: es crucial tener operarios y equipo técnico capacitados. Los trabajadores deben comprender qué hacer, cuándo y cómo hacerlo, así como la importancia de conocer y comprender el tema para proteger a su empresa y a los consumidores que confían en sus productos.

La capacitación es crucial y debe ser constante, tanto para los nuevos trabajadores como para los trabajadores con experiencia. Es importante tener en cuenta

- Programar y brindar una capacitación en general de conocimiento y control de alérgenos que intervienen en la producción de galletas, para todo el personal de planta.
- Brindar capacitación específica y documentada a los operarios acorde a sus roles laborales.
- En cada capacitación, se deben mencionar las razones para utilizar los protocolos y las posibles consecuencias de no seguirlos.

#### **4.8 EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA PROPUESTA DE SOLUCIÓN**

Se realizó el análisis de riesgos de contaminación por alérgenos de las condiciones de la planta un antes y después. Para ello, se planteó un procedimiento de gestión de alérgenos, para el ordenamiento o ubicación de las materias primas y materiales en proceso, se utilizó una escala de puntuación que evalúa la probabilidad de que exista contaminación cruzada de alérgenos. (Tabla 7).

Una vez identificados los peligros, se evalúa cada uno de ellos con el fin de determinar el control de estos alérgenos.

Utilizando estos parámetros, se puede realizar una evaluación de los peligros identificados con una tabla de doble entrada, en la cual se considera que son peligros aceptables los que se encuentren en las zonas blancas, identificando si se trata de peligros relevantes a la inocuidad.

#### **Tabla 7.**

*Probabilidad vs severidad del Peligro (Presencia de Alergenos)*

PROBABILIDAD	SEVERIDAD		
	Baja (1)	Media (2)	Alta (3)
BAJA (1)	1	2	3
MEDIA (2)	2	4	6
ALTA (3)	3	6	9

Fuente: BRC FOOD V8 (2018)

De esta evaluación se obtienen los peligros significativos, para ser controlados y mantenidos dentro de los niveles aceptables determinados para conseguir alimentos seguros. Se consideraron los datos de casos epidemiológicos reportados por la FDA en años recientes y las enfermedades que han causado a los consumidores (FDA, 2022). Los niveles de probabilidad y severidad se basaron en datos recopilados de modelos de análisis de peligros de CORPALEN HACCP 2022, evaluaciones de riesgos y análisis de peligros de expertos, así como en las características de las instalaciones, comenzando con el almacén de materia prima. Luego, se determinó una puntuación de riesgo combinando los valores de gravedad y probabilidad, utilizando las tablas 8 al 13.

- 1. Probabilidad de ocurrencia:** Las causas fueron evaluadas en términos de ocurrencia, esta se define como la probabilidad de que una causa en particular ocurra y resulte en un modo de falla durante la vida esperada del producto, es decir, representa la remota probabilidad de que el cliente experimente el efecto del modo de falla.

**Tabla 8.**

*Probabilidad de Ocurrencia de Presencia de Alergenos*

Valor	Nivel		
1	BAJA	Baja Probabilidad de Ocurrencia	La probabilidad de ocurrencia es de 1 en 15,000. Relativamente pocos incidentes.
2	MEDIA	Mediana Probabilidad de Ocurrencia	La probabilidad de ocurrencia es de 1 en 400. Incidentes ocasionales.
3	ALTA	Alta Probabilidad de Ocurrencia	La probabilidad de ocurrencia es de 1 en 3. Incidencia inevitable y repetitiva.

Fuente: BRC FOOD V8 (2018)

**Tabla 9.***Nivel de Probabilidad de Presencia de Alergenos*

NIVEL DE PROBABILIDAD (A)	
Valor de ponderación	Nivel de probabilidad
1	BAJO
2	MEDIO
3	ALTO

Fuente: BRC FOOD V8 (2018)

**2 Severidad:** Cuantificación de los efectos por causa de fallos en proceso o materiales.**Tabla 10.***Severidad de Ocurrencia de la Presencia de Alergenos*

Valor	Nivel		
1	BAJA	No Significativa / Pequeños	Situaciones en las que usar o estar expuesto a un producto ilegal no suele causar problemas de salud.
2	MEDIA	Parcial Temporal / Moderados	Incluyen situaciones en las que el uso o la exposición a un producto ilegal puede causar problemas temporales o médicamente reversibles para la salud, o donde la posibilidad de problemas graves para la salud es baja.
3	ALTA	Total, Temporal / Significativos	Comprende casos en los que es posible que el empleo o contacto con un producto ilegal resulte en serias repercusiones negativas para la salud o incluso la mortalidad.

Fuente: BRC FOOD V8 (2018)

**Tabla 11.***Nivel de Severidad de la Presencia de Alergenos*

NIVEL DE SEVERIDAD (B)	
Valor de ponderación	Clasificación
1	LEVE
2	GRAVE
3	MUY GRAVE

Fuente: BRC FOOD V8 (2018)

**Tabla 12.***Nivel de Riesgo (A)\*(B) de la Presencia de Alergenos*

NIVEL DE RIESGO (A)*(B)	
CRITERIO DE CALIFICACION	SIGNIFICADO (ACCIONES A SEGUIR)
Muy Alta (25)	Mensuales
Alta (5-15)	Trimestrales
Media (3)	Semestrales
Baja(1)	Anuales

Fuente: BRC FOOD V8 (2018)

**Tabla 13.***Modelo de Cuantificación del Riesgo de la Presencia de Alergenos*

CUANTIFICACIÓN DEL RIESGO		PROBABILIDAD		
		Baja=1	Media=3	Alta=5
SEVERIDAD	Baja=1	Baja	Media	Alta
	Media=3	Media	Alta	Alta
	Alta=5	Alta	Alta	Muy Alta

Fuente: BRC FOOD V8 (2018)

El modelo de cuantificación de riesgo se detalla en la tabla 13. Así se evaluó si el peligro de contaminación por alérgenos en cada zona de la fábrica, en los procedimientos previos y en los diseños propuestos, era bajo, medio o alto

Se planteó este procedimiento para comprobar si la cantidad de riesgo de contaminación cruzada de alérgenos es menor en los diseños de solución propuestos en comparación con los diseños actuales de la línea de producción de galletas. Es necesario realizar una evaluación de riesgos y documentarla, identificar las vías de contaminación y aplicar políticas como el Decreto Supremo de Etiquetado Nro. 1304- 2016, NTP 209.038 (2009), Ley General de la Salud N° 26842 (1997) y procedimientos que serán documentadas para la manipulación de materias primas, producto intermedio y producto terminado con el fin de garantizar la prevención de la contaminación cruzada por contacto.

Para la evaluación de riesgos se incluirá:

- El estado físico de los materiales alérgicos como en polvo, líquido o partículas
- Se identifica los puntos potenciales de contaminación cruzada a lo largo del flujo del proceso.
- Se establecen medidas adecuadas para prevenir la contaminación cruzada.

#### **4.9 ESTIMACIÓN DE COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS**

Se estimaron los costos directos e indirectos que conlleva implementar un procedimiento de gestión de alérgenos y las herramientas diseñadas en los apartados anteriores. Se hizo una estimación de los costos directos e indirectos que conlleva la implementación de un procedimiento de gestión de alérgenos, de las herramientas diseñadas en los apartados descritos anteriormente. Para ello se tomaron en consideración instrumentos como formatos, infografías, útiles de escritorio y entre otros; así como utensilios como la faja galletera, tazones y cucharones, también la adquisición del kit de detección de alérgenos en superficies y el kit de detección de presencia de gluten, que serían parte de las herramientas de gestión de alérgenos.

## CAPITULO V

### RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS Y ANÁLISIS

#### 5.1 DIAGNÓSTICO DE LOS PUNTOS DE MEJORA

En la fábrica se identificaron 5 áreas con oportunidades de mejora: almacén de materia prima, dosimetría, área de moldeo, almacén de insumos menores y almacén transitorio. En todas ellas se establecieron tareas de reorganización y/o etiquetado de alérgenos (Tabla 14), con el objetivo de promover el desarrollo de herramientas para prevenir y controlar alérgenos, y también fomentar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Las materias primas se fraccionan en el área de dosimétrica; trabajar con sustancias alergénicas requiere utensilios diferenciados y correctamente identificados. Por otro lado, el área de moldeo de galletas, el equipo galletero requiere una faja diferenciada, correctamente identificada. (Tabla 14)

**Tabla 14.**

*Resumen de los Hallazgos Levantados en la Revisión de la Línea de Producción*

Áreas	Descripción del área	Durante la inspección- Antes	Actividades que ahora se realizan Ahora	Objetivo de la actividad	Necesidad de utensilios
Área 1	Almacén de materia prima	No se encontraban zonas diferenciadas	Reordenamiento y etiquetado de alérgenos	Mejorar en las BPA	NO
Área 2	Dosimetría	No había un etiquetado de alérgenos-Ni una lista de alérgenos	Reorganizar y etiquetado de alérgenos	Mejora del sistema de BPM	SI
Área 3	Almacén de insumos menores	No contaban con el etiquetado de alérgenos-listado de alérgenos	Reorganizar y etiquetado de alérgenos	Reforzar el sistema de BPM	NO
Área 4	Zona de moldeo	No contaban con utensilios diferenciados	Diferenciación de la Faja galletera	Mejora del sistema de BPM	SI
Área almacenamiento transitorio 1	Almacén transitorio 1	No se encontraban zonas diferenciadas	Etiquetado de alérgenos Publicación de la lista de alérgenos	En el área, los operadores conocen de la presencia del alérgeno.	NO

La mejora después de poner en práctica el procedimiento de alérgenos se reflejó en el área comercial con disminución de las quejas de los clientes, ni devoluciones en el año 2022

## **5.2. MATERIAS PRIMAS ALÉRGENAS**

### **5.2.1 Identificación de materias primas con prevalencia de alérgenos y difusión de estos.**

En CORPALEN S.R.L, se ha trabajado para ofrecer productos de calidad, inocuos y saludables a nuestros consumidores. Para alcanzarlo fue necesario cumplir con la normativa actual, con el fin de controlar todos los elementos que puedan perjudicar la seguridad y excelencia de nuestros productos. La planta informa sobre el uso de ingredientes alergénicos en la línea de galletas para alertar al consumidor sobre la presencia de alérgenos en los productos. En la tabla 16 se muestra la lista de alérgenos utilizados en la línea.

Una parte importante en los requisitos HACCP y del BRC FOOD es el control de alérgenos, es esencial en la industria agroalimentaria. Son considerados peligros químicos en toda la cadena de producción y para alcanzar la inocuidad de los productos elaborados, se llevaron a cabo controles en todas las etapas donde el alérgeno está presente. Se identificó los alérgenos que contenían las materias primas de la línea de galletería. Se identifico y evaluó 11 materias primas, que presentaron riesgo alto, como se muestra en la tabla 15.

#### **Tabla 15.**

*Evaluación de Riesgo de Alérgenos en la Línea de Galletería*



EVALUACIÓN DE ALÉRGENOS

Código: CORP-F-PR-09.02  
 Versión 03  
 Fecha 21/01/2022

Fecha de actualización: 21/01/22

ETAPA DE PROCESO / MATERIA PRIMA	PELIGRO POTENCIAL	IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO POTENCIAL	P	S	PxS	¿Significativo?	FACTOR DE RIESGO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA DE CONTROL
Harina de Trigo Fortificado	ALÉRGENO	Presencia de Gluten	1	3	3	Sí	Gluten	Sensibilidad al gluten	- Almacenar correctamente la materia prima. - Correspondiente identificación de Alérgeno. - Para evitar el contacto cruzado, es necesario contar con un transporte adecuado de las materias primas.
Salvado de Trigo	ALÉRGENO	Presencia de Gluten	1	3	3	Sí	Gluten	Sensibilidad al gluten	- Almacenar correctamente la materia prima. - Correspondiente identificación de Alérgeno. - Para evitar el contacto cruzado, es necesario contar con un transporte adecuado de las materias primas.



Harina Integral de trigo	ALÉRGENO	Presencia de Gluten	1	3	3	Sí	Gluten	Sensibilidad al gluten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Almacenar correctamente la materia prima.</li> <li>- Correspondiente identificación de Alérgeno.</li> <li>- Para evitar el contacto cruzado, es necesario contar con un transporte adecuado de las materias primas.</li> </ul>
Hojuelas de avena	ALÉRGENO	Presencia de Gluten por contaminación cruzada en el proveedor.	1	2	2	No	Gluten	Sensibilidad al gluten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Almacenar correctamente la materia prima.</li> <li>- Correspondiente identificación de Alérgeno.</li> <li>- Para evitar el contacto cruzado, es necesario contar con un transporte adecuado de las materias primas.</li> </ul>
Extracto de malta	ALÉRGENO	Presencia de Gluten en su composición	1	3	3	Sí	Gluten	Sensibilidad al gluten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Almacenar correctamente la materia prima.</li> <li>- Correspondiente identificación de Alérgeno.</li> <li>- Para evitar el contacto cruzado, es necesario contar con un transporte adecuado de las materias primas.</li> </ul>
Semillas de ajonjolí	ALÉRGENO	Presencia de ajonjolí	1	3	3	Sí	Ajonjolí	Sensibilidad al Sésamo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Almacenar correctamente la materia prima.</li> <li>- Correspondiente identificación de Alérgeno.</li> <li>- Para evitar el contacto cruzado, es necesario contar con un transporte adecuado de las materias primas.</li> </ul>


Lecitina de Soya	ALÉRGENO	Presencia de soya	1	3	3	Sí	Soya	Sensibilidad de Soya	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Almacenar correctamente la materia prima.</li> <li>- Correspondiente identificación de Alérgeno.</li> <li>- Para evitar el contacto cruzado, es necesario contar con un transporte adecuado de las materias primas.</li> </ul>
Cobertura bíter	ALÉRGENO	Presencia de lecitina de soya en su composición	1	3	3	Sí	Soya	Sensibilidad de Soya	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Almacenar correctamente la materia prima.</li> <li>- Correspondiente identificación de Alérgeno.</li> <li>- Para evitar el contacto cruzado, es necesario contar con un transporte adecuado de las materias primas.</li> </ul>
Harina de Almendra	ALÉRGENO	Presencia de Frutos secos	1	3	3	Sí	Frutos secos	Sensibilidad a los frutos secos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Almacenar correctamente la materia prima.</li> <li>- Correspondiente identificación de Alérgeno.</li> <li>- Para evitar el contacto cruzado, es necesario contar con un transporte adecuado de las materias primas.</li> </ul>
Suero de leche	ALÉRGENO	Presencia de lactosa	1	2	2	Sí	Leche	Sensibilidad a la leche	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Almacenar correctamente la materia prima.</li> <li>- Correspondiente identificación de Alérgeno.</li> <li>- Para evitar el contacto cruzado, es necesario contar con un transporte adecuado de las materias primas.</li> </ul>

Mantequilla de maní	ALÉRGENO	Presencia de maní	1	3	3	Sí	Maní	Sensibilidad al maní	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Almacenar correctamente la materia prima.</li> <li>- Correspondiente identificación de Alérgeno.</li> <li>- Para evitar el contacto cruzado, es necesario contar con un transporte adecuado de las materias primas.</li> </ul>
---------------------	----------	-------------------	---	---	---	----	------	----------------------	---

Fuente: Procedimiento de Gestión de Alergenos CORPALEN 2022

**Tabla 16.**

*Lista de Alérgenos Presentes en la Línea de Galletería*

				Código: CORP-F PR-09.01 Versión: 01 Fecha: 15/06/2022
<b>LISTA DE ALÉRGENOS</b>				
<b>N°</b>	<b>ALERGENO</b>	<b>MATERIA PRIMA/ INSUMO</b>	<b>ZONAS DE USO</b>	<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>
1	<b>GLUTEN</b>	<b>TRIGO</b>	Área de amasado-Línea de galletas, Área de extrusión- Línea de harinas.	Galleta con quinua, galleta con kiwicha, galleta integral, galleta cereal, galleta con maca, galleta frutos rojos, galleta con salvado, galleta de avena y nibs de cacao y harina instantánea de trigo fortificado, mezcla de harinas instantaneas
		<b>AVENA</b>	Zona de amasado-Línea de galletas	Galleta de avena con nibs de cacao
		<b>CEBADA</b>	Zona de extrusión- Línea de harinas.	Harina de Cebada Extruida
		<b>SALVADO DE TRIGO</b>	Área de amasado-Línea de galletas, Línea panificación	Galleta integral, panetón integral
2	<b>LECHE</b>	<b>SUERO DE LECHE</b>	Área de amasado-Línea de galletas- línea de panificación Área de mezclado línea de harinas instantáneas	Todos los tipos de galletas y harinas instantáneas adultos y niños
3	<b>AJONJOLÍ</b>	<b>AJONJOLÍ</b>	Área de amasado-Línea de galletas Área de extrusión - Línea de harinas	Galleta con cereales, Galleta con quinua con semillas, galleta integral con semillas, harina extruida de 7 semillas
4	<b>FRUTOS SECOS</b>	<b>HARINA DE ALMENDRA</b>	Área de amasado-Línea de galletas	Galleta con quinua sin gluten
5	<b>SOYA</b>	<b>LECITINA DE SOYA</b>	Área de amasado-Línea de galletas	Todos los tipos de galletas
6	<b>SULFITOS</b>	<b>Metabisulfito de sodio</b>	Área de amasado-Línea de galletas Área de mezclado-línea de panificación.	Galleta integral, Galleta con cereales, pan tipo brioche, keke
<b>Técnico de aseguramiento</b>				<b>COORD. DE GESTION CALIDAD</b>

Fuente: Procedimiento de Gestión de Alergenos CORPALEN 2022

## 5.2.2 Clasificación de las materias primas por zonas de la línea de galletas

A continuación, se da la clasificación de materias primas por áreas (tabla 17)

**Tabla 17.**

*Clasificación de las Materias Primas por Zonas de la Línea de Galletería*

N°	Alergeno	Materia prima/ Insumo	Zonas de Uso/ Línea de Galletas
1	<b>Gluten</b>	<b>Trigo</b>	Almacén de materia prima, zona de dosimetría, zona de amasado, zona de moldeado.
		<b>Avena</b>	Almacén de materia prima, zona de dosimetría, Zona de amasado, área de moldeado
		<b>Cebada</b>	Almacén de materia prima, Zona de dosimetría, Zona de amasado, Zona de moldeado
		<b>Salvado de trigo</b>	Almacén de materia prima, área de dosimetría, Área de amasado, área de moldeado
2	<b>Leche</b>	<b>Suero de leche</b>	Almacén de materia prima, Zona de dosimetría, Zona de amasado
3	<b>Ajonjolí</b>	<b>Ajonjolí</b>	Almacén de materia prima, Zona de dosimetría, Zona de amasado
4	<b>Frutos secos</b>	<b>Harina de almendra</b>	Almacén de materia prima, Zona de dosimetría, Zona de amasado
5	<b>Soya</b>	<b>Lecitina de soya</b>	Almacén de materia prima, Zona de dosimetría, Zona de amasado
6	<b>Sulfitos</b>	<b>Metabisulfito de sodio</b>	Almacén de materia prima, Zona de dosimetría, Zona de amasado

## 5.2.3 Recepción de materia prima

El manual HACCP CORPALEN 2022 incluye el formato para evaluar la recepción de materia prima e insumos, identificado con el código HACCP-CPAE-PC 1, en el cual se registran datos como: fecha de llegada, producto, marca, proveedor, lote, empaque, características organolépticas y fisicoquímicas, observaciones, acciones correctivas, y responsables. Con el objetivo de mejorar el control de la recepción e inspeccionándose el estado en que llegan estos productos y los empaques de los mismos. El técnico de aseguramiento de la calidad revisa que todos los ingredientes alergénicos se encuentran mencionados en la etiqueta de la materia prima y se registra.

En la etapa de recepción de materias primas e insumos el personal de calidad/encargado de almacén realiza lo siguiente:

- En las tarimas de las materias primas que contienen alérgenos, se debe identificar con la etiqueta de "ALÉRGENO".
- Verificar que el material de empaque declare correctamente el contenido de alérgenos en el producto.
- Para el caso de las etiquetas, el técnico de calidad se asegura que todos los ingredientes alergénicos se encuentran mencionados en la etiqueta, y se cumple la regulación y leyendas de advertencia (cuando aplique).

Verificar las etiquetas de los ingredientes para encontrar advertencias sobre la producción en equipos o plantas que procesen alérgenos, o con la declaración "Puede contener alérgenos". Si la respuesta es sí, debe aparecer también en las etiquetas del producto final.

### **5.3 ETIQUETADO DE ALÉRGENOS EN LOS PRODUCTOS TERMINADOS**

Durante el proceso de etiquetado del producto terminado, el técnico de aseguramiento de calidad verificará que el material de empaque es el correcto de acuerdo al producto que se está elaborando en línea también verificara que tenga declarado el alergeno presente en dicha galleta ira con la denominación “ contiene: gluten, soya , metabisulfito de sodio”, para esto durante el proceso de envasado se lleva a cabo la verificación del rotulado del material de empaque y es registrado en el formato de proceso correspondiente (tabla 18): **HACCP-CPAE-PCC2 (anexo 2)**.

#### **Tabla 18.**

*Relación de Alérgenos por Producto de la Línea de Galletería*

<b>RELACIÓN DE ALERGENOS POR PRODUCTO</b>	Código: CORP-F PR-09.03
---	-------------------------

Fecha de actualización:  
15.01.2023

**LÍNEA DE GALLETERÍA**

Nro.	PRODUCTO	ALERGENOS							Alérgenos declarados en el envase
		TRIGO	SOYA	AJONJOLI	ALMENDRA	MANÍ	LECHE	HUEVO	
1	Galleta de Quinoa Sin Gluten		X		X				Soya, almendra
3	Galleta Integral con Frutos Rojos	X	X						Trigo, soya
4	Galleta con Kiwicha	X	X						Trigo, soya
5	Galleta con Maca	X	X						Trigo, soya
6	Galleta con relleno de dátil	X				X			Trigo, maní
7	Galleta de quinua con relleno de mermelada	X					X		Trigo, Leche
8	Galleta Integral con Granos Andinos	X	X	X					Trigo, soya, ajonjolí
9	Galleta con Quinoa y semillas	X	X	X					Trigo, soya, ajonjolí

Fuente: Procedimiento de Gestión de Alergenos CORPALEN 2022

#### 5.4 UTENSILIOS PARA LA PREPARACIÓN DE PRODUCTOS LIBRES DE ALERGENOS

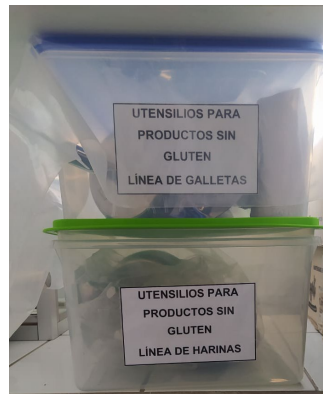
El área de fraccionamiento- dosimetría Para manipular alimentos con alérgenos, se utilizan cucharones y tazones específicos. Uno se utiliza para fraccionar harina de trigo, que contiene gluten, y otro se utiliza para las demás materias primas sin alérgenos (sin gluten) que se encuentran en esa área. Estos utensilios están detallados en la Figura 13 y 14.

En la zona de formado de las galletas se designó diferenciar la faja galletera para productos con gluten y otro para los que no lo contienen. Esto concuerda con lo mencionado por La FDA en 2004 y la norma de la empresa, que afirman que las trazas no son un peligro y, por lo tanto, no se menciona en el etiquetado. Esto implica que, aunque las materias primas podrían contener alérgenos, el producto se somete a tratamientos que los eliminan y garantizan que no haya riesgos para las personas con alergias.

Realizar la codificación de los utensilios implicados en el proceso es muy importante, con el fin de evitar que sean utilizados para otros fines. La figura 14 muestra la forma en que se etiquetaron los utensilios con la palabra "SIN GLUTEN".

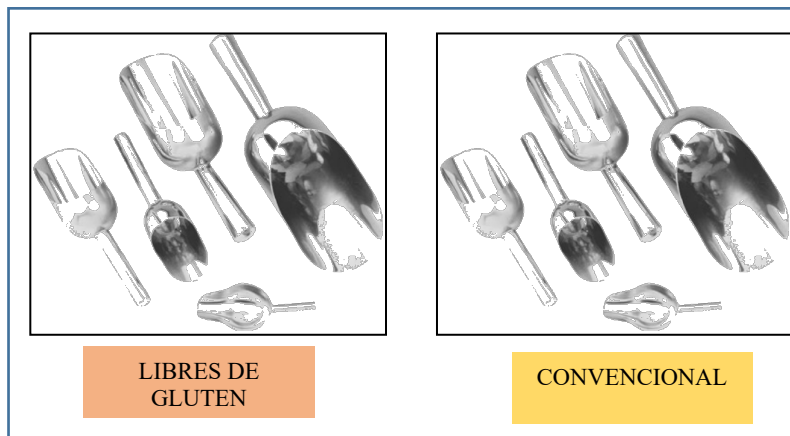
**Figura 13.**

*Contenedores de Cucharones y Tazones de los Utensilios Libres de Gluten*



**Figura 14.**

*Cucharones diferenciados del área de dosimetría*



**5.5 CONTROL DE ALÉRGENOS EN PROCESO**

Es necesario tener diferentes líneas de producción para alimentos que contienen alérgenos, controlar el almacenamiento y envasado, y confirmar que los controles y medidas aplicados son efectivos para prevenir la contaminación cruzada.

La producción de productos libre de alérgenos será programada a comienzo de semana, luego de la respectiva limpieza profunda de equipos. Además, la producción de productos con alérgenos será programada tomando en cuenta la correspondencia de productos con la familia



de alérgenos, el orden será de acuerdo con el cuadro de relación de alérgenos por productos CORP F PR 09.03 Relación de Alérgenos por producto, también tomares en cuenta lo que nos refiere la legislación sobre ley 2372/2017(2018) y la norma BRC FOOD 2018

Se realiza un control de alergenios como el gluten en la recepción de materia prima, durante el proceso se validarán los procesos de limpieza realizando un hisopado de las superficies con el kit de detección de alergenios. Estos datos se registrarán en el formato de control de laboratorio con código CORP F PR 09.04.

## **5.6 LIMPIEZA DE LA LÍNEA DE GALLETAS**

La limpieza de la línea de galletería se ejecuta de acuerdo a los procedimientos del programa de higiene y saneamiento (PHS.2022), en los formatos se evalúa características como: hora, fecha, infraestructura, equipos, utensilios, desinfectante y dosificación, responsable, supervisión y verificación. La limpieza es crucial en cualquier estrategia contra los alérgenos. Varios autores abordan la temática de la documentación, como Mueses (2010), quien expresa: “uno de los problemas que mayor se presentan es que muchas empresas encuentran tedioso el tema de documentar la efectividad de la limpieza, pero a la hora de verificar y confirmar si esta fue adecuada el único mecanismo que se tiene son los registros de limpieza. Debe documentarse las verificaciones post y pre operación. Muchas empresas no disponen de mecanismos de verificación pre-operativa, lo ideal es tener sistemas como bioluminiscencia, pero si es una simple inspección visual incluso eso debe documentarse”, el encargado de línea de producción verifica si la limpieza se ejecutó y cumplió con su objetivo.

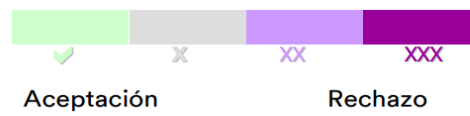
Antes de proceder con el proceso de fabricación de productos libre de alérgenos, se procederá con el hisopado de equipos para con ello validar que la limpieza profunda previa fue efectiva, para ello se usará *el Clean-Trace Surface Protein Allergen*, (procedimiento de gestión de alergenios CORPALEN 2022), el resultado será registrado en CORP F PR 09.04 Control de Alérgenos, figuras del 15 al 18.

Procedimiento para realizar el hisopado con el equipo *el Clean-Trace Surface Protein Allergen*, en superficies:

1. Tomar la muestra de la superficie
2. Activar y agitar durante 5 segundos
3. Calentar la tórula a 55°C, durante 15 minutos
4. Verificar el color (figura 15)
  - Verde: indica que la superficie está limpia, se encuentra exenta de alérgenos
  - Morado: indica que la superficie está contaminada.

### Figura 15.

*Rango de la Cinta Colorimétrica*



Fuente: Ficha técnica 3M Clean-Trace Surface Protein Allergen 2022

### Figura 16.

*kit cuantitativo: 3M Clean-Trace Surface Protein Allergen (Ex Aller-TECT) Cat.*

*ALLTEC60*



**Figura 17.**

*Preparación del equipo*



**Figura 18.**

*Resultados del hisopado de Superficie (tazón de la amasadora)*



Si los resultados indicaran presencia de algún alérgeno, el técnico de aseguramiento de calidad realiza la acción correctiva inmediata antes de dar inicio a la jornada de producción.

La planta CORPALEN hace análisis microbiológicos cada seis meses para determinar la presencia de Coliformes totales, *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli*, todo esto está dentro del marco de la R.M. Decreto N° 591-2008 y Resolución Ministerial N° 1020-2010 del MINSA. Con el objetivo de verificar el programa de higiene y saneamiento, así como la calidad e inocuidad del producto. Para el programa “GESTION DE ALÉRGENOS”. El análisis es vital para verificar si la limpieza se realiza de manera adecuada, lo cual es esencial

para cumplir con los estándares de HACCP y BRC FOOD. Sin embargo, los alérgenos son considerados sustancias químicas peligrosas en toda la cadena alimentaria.

## 5.7 FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

El personal recibió capacitación sobre los alérgenos alimentarios y las consecuencias de su ingestión en las personas sensibles, (anexo 6). Se expuso la capacitación para el personal de planta, operario u equipo de trabajadores, tomando en consideración su cargo y el tipo de producto que manipulan. El manual de las BPM señala que la capacitación es trimestral (BPM CORPALEN, 2022). La concientización y capacitación del personal fue esencial para aplicar las buenas prácticas de manufactura y evitar la contaminación cruzada por alérgenos durante la producción de galletas de sabores, que contienen dos ingredientes alergénicos específicos: la lecitina de soya y gluten.

En la figura 19 se evidencia lo programado y lo ejecutado de la capacitación en gestión de alérgenos 2022, como también lo refiere el anexo 6 y 7

**Figura 19.**

### Programa de Capacitación Anual

CORPALEN		PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN												Código:	CCPP-F-FH-01.06		
														Versión:	01		
														Fecha:	15/09/2020		
AÑO: 2022																	
N°	TEMAS	Responsable (Entidad)	Participantes	Programada / Ejecutada	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	
1	Capacitación de Seguridad y salud en el trabajo (Peligro, riesgo, Acto y condición segura), y política de seguridad y salud en el trabajo	Encargado de mantenimiento	Todos	Programada Ejecutada		P E						P E					
2	Política de Calidad e Inocuidad	Coordinadora de Producción	Todos	Programada Ejecutada		P E						P E					
3	Procedimiento de Food Defense, Procedimiento Fraude Alimentario	Coordinador de Calidad	Supervisores encargados de Mantenimiento y área administrativa	Programada Ejecutada						P E							
4	Procedimiento de gestión de alérgenos y procedimiento de gestión de etiquetado y envasado	TAC	Todos	Programada Ejecutada		P E					P E						
5	Procedimiento de Rastreabilidad.	Coordinador de Calidad	Supervisores, Jefe de producción	Programada Ejecutada										P E			
6	Plan de Vigilancia para la prevención de contagio de Covid 19	Jefe de Almacén	Todos	Programada Ejecutada		P E				P E					P E		
7	Control de Procesos, instructivos de producción	TAC	Todos	Programada Ejecutada			P E						P E				
8	Manipuleo Y Almacenamiento De Insumos Químicos De Limpieza	TAC	Personal de limpieza	Programada Ejecutada				P E									
9	Buenas practicas de manufactura (BPM), Programa de higiene y saneamiento (PHS) (Requisitos del Personal)	TAC	Todos	Programada Ejecutada						P E							
10	Plan Libre de gluten para la fabricación de harinas y galletas	TAC	Supervisores	Programada Ejecutada						P E							
11	Prerequisitos: Buenas Practicas de Manufactura / Seguridad E Higiene en la Industria Alimentarias (ETAS) Manejo y control de plagas	Externo	Todos	Programada Ejecutada										P E			
12	Sistema HACCP, Principios / Analisis de peligros (PCP) Monitoreo / Medidas correctivas	Externo	Todos	Programada Ejecutada										P E			
13	Norma BCR, Requisitos V08 Gestion BRC Food Seguridad alimentaria, aplicación industrial alimentaria.	Externo	Supervisores / msquiritas	Programada Ejecutada							P E						
ACTUALIZADO: 30/07/2022																	
Legenda																	
P: Programado																	
				ELABORADO POR: Lourdes Puñal												REVISADO POR: Nancy Miranda	
				APROBADO POR:													

Fuente: Manual de inocuidad CORPALEN 2022

## **5.8 EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LA PROPUESTA DE SOLUCIÓN**

La implementación de la clasificación de las materias primas, el mapa y los utensilios para almacenar y manejar los alérgenos, se implementan para cumplir regulaciones nacionales, internacionales y las normas internas de la planta. La FDA (2020) afirma que las advertencias en la etiqueta no son suficientes para garantizar la calidad de fabricación. El Decreto Supremo N°1304 y la ley 2372/2017 (2018), junto con la norma BRC FOOD.2018, requieren controlar y monitorear los alérgenos en todas las etapas de producción del producto final. Por lo tanto, se realizan inspecciones para prevenir el contacto cruzado en las instalaciones de la industria alimentaria. En su estándar de alérgenos, la empresa (2022) menciona la importancia de tener un sistema de almacenamiento adecuado para prevenir la contaminación cruzada durante la etapa de almacenamiento de los materiales alérgenos.

En el área de dosimetría se obtuvo productos como: la harina de trigo, salvado de trigo, extracto de malta, semillas de ajonjolí, lecitina de soya, mantequilla de maní, los sulfitos presentaron riesgo de contaminación y las demás materias primas se calificaron con un puntaje 3, mostrando un alto riesgo de contacto cruzado de alérgenos (Anexo 5).

Con la implementación de la herramienta del listado de alérgenos y codificación de alérgenos en todas las zonas, las zonas de amasado y moldeado tienen riesgo ALTO de contacto cruzado, se mitigará el riesgo con la aplicación de Buenas Prácticas Manufactura y procedimientos de sanitización, respectivamente (Anexo 5).

Luego de implementar todas las medidas en la prevención de la contaminación por alérgenos en la línea de galletería, no se tuvo más devoluciones de los consumidores, así como lo muestra la tabla 19 y la figura 20.

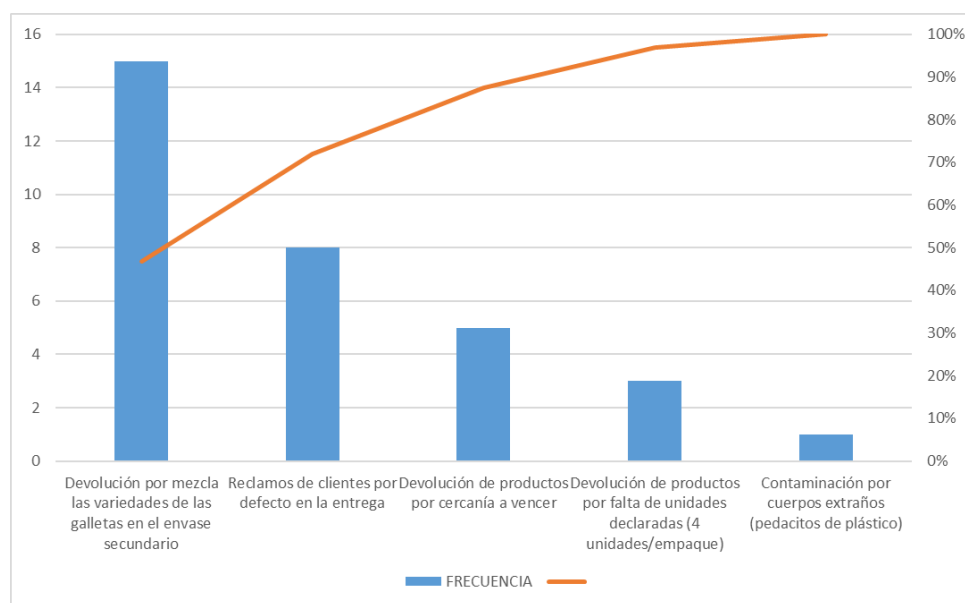
**Tabla 19.**

*Reclamo de Clientes CORPALEN 2021-2022*

PROBLEMAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Devolución por mezcla las variedades de las galletas en el envase secundario	15	47%
Reclamos de clientes por defecto en la entrega	8	72%
Devolución de productos por cercanía a vencer	5	88%
Devolución de productos por falta de unidades declaradas (4 unidades/empaque)	3	97%
Contaminación por cuerpos extraños (pedacitos de plástico)	1	100%
Devolución de productos por la falta de declaración de alérgenos en la etiqueta	0	0%

**Figura 20.**

*Problemas vs Frecuencia 2021-2022*



De la figura anterior se resume que ya subsanamos el problema de la falta de información de los alérgenos contenidos en el producto, por ello es que ya no fue una de las razones de devoluciones del cliente. Se observa que tenemos otras razones de mejora del producto.

## 5.9 ESTIMACIÓN DE LOS COSTOS DE IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE ALERGENOS

Se tuvieron en cuenta los precios del mercado para determinar el costo de implementación y permitir la adquisición e instalación de los accesorios necesarios. El costo total, incluyendo el impuesto al valor agregado del 18% (IGV), fue calculado en S/ 2256.1 soles.

Se consideró para los diferentes materiales la unidad de medida y los precios unitarios: para los letreros en S/ 36.0 soles las 24 unidades y el servicio de instalación por S/ 59.0, los cucharones S/ 118.0 soles, los 2 tazones a S/ 132.0 soles, kit de detección de alergenitos por hisopado de superficies a S/ 398.92 soles, kit de detección de gluten a soles, la duración prevista es de dos años para los accesorios. Para mejor referencia se muestra la figura 21.

**Figura 21.**

*Estimación de Costos de Implementación de la Gestión de Alergenos*

RUBRO/SERVICIO	Unidad de medida	cantidad	precio en soles	subtotal	IGV 18%	TOTAL	% Part. Gastos	años de duración
Cucharones de acero inoxidable	unidad	4	S/ 25.00	S/ 100.00	S/ 18.00	S/ 118.00	5.23%	20
Tazones de acero inoxidable	unidad	2	S/ 56.00	S/ 112.00	S/ 20.16	S/ 132.16	5.86%	20
Faja de lino para la galletera	unidad	4	S/ 200.00	S/ 800.00	S/ 144.00	S/ 944.00	41.84%	1
Letreros impresión simple	unidad	24	S/ 1.50	S/ 36.00	S/ 6.48	S/ 42.48	1.88%	1
Adquisición del kit Glutentox-Pro, detección de gluten en productos y superficies	unidad	1	S/ 475.87	S/ 475.87	S/ 85.66	S/ 561.53	24.89%	2
Adquisición del kit de hisopado 3M Clean-Trace Surface Protein Allergen	unidad	1	S/ 338.07	S/ 338.07	S/ 60.85	S/ 398.92	17.68%	2
Instalación de letreros impresos incluidos materiales y herramientas	Jornada de 8h	1	S/ 50.00	S/ 50.00	S/ 9.00	S/ 59.00	2.62%	
<b>TOTALES</b>				S/ 1,911.94	S/ 344.15	S/ 2,256.09	100.00%	

## CAPITULO VI

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Tras la implementación de la gestión de alérgenos en la línea de galletas para la empresa CORPALEN S.R.L, en el presente trabajo concluimos:

#### 6.1 CONCLUSIONES

1. La elaboración de un procedimiento de gestión para alérgenos en la línea de galletería fue codificada con CORP-P-PR-09-2022, empresa CORPALEN S.R.L para expender sus productos saludables a los supermercados peruanos y otros clientes, fueron comprendidos por la delimitación de espacios físicos para el almacenamiento de materiales con riesgo alérgico, y el uso de utensilios específicos para la segmentación de estos insumos, permitiendo así el control, manejo y vigilancia de estos elementos en la planta lo que fortaleció a la empresa.
2. El diagnóstico permitió la identificación de los alérgenos presentes en las materias primas, etapa de procesamiento y productos terminados de la línea de galletería, donde se estableció un control exhaustivo para garantizar la calidad e inocuidad de los productos que fueron expendidas como saludables sin alérgenos.
3. Se evaluó la presencia de los alérgenos empleando el kit para la detección de alérgenos, lo que nos indicó los puntos donde se presentó un nivel alto de riesgo de contaminación cruzada fueron: recepción de materia prima, almacén en general (materia prima e insumos menores), área de amasado, área de moldeado, área de enfriado, selección y envasado de las galletas. Implicó efectuar el control en la línea de galletería de las situaciones de mayor riesgo en materias primas y etiquetado del producto terminado, comercializándose productos saludables.



4. La implementación y puesta en marcha de la gestión de alérgenos en la línea de galletería dio como resultado una reducción del 90% de devoluciones de los productos, en la empresa CORPALEN S.R.L.

## **6.2 RECOMENDACIONES**

- Supervisar y verificar constantemente el programa de capacitación y formación del personal. Esto permitirá evaluar y dar retroalimentación sobre el manejo y control de los alérgenos en la planta, tanto para el personal antiguo como para el nuevo. El objetivo es que el personal se familiarice con las herramientas y se asegure de cumplir con las normas para vender productos saludables.
- Otras herramientas deben crearse para fortalecer los principios básicos del sistema de gestión de alérgenos. Esto incluye proveedores, desarrollo y modificación de productos, limpieza, manejo en el proceso de fabricación y diseño e instalaciones de equipos.

## REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Álvarez, J., Cabrerizo, L., León, M., Luna, G., Pablo, P., García Peris, P., Virgili, N. (2006). *Bases científicas de una alimentación saludable*. Rev Med Univ Navarra, 50(4), 7-14.
2. Bischoff, B (2005): “Gastrointestinal food allergy: new insights into pathophysiology and clinical perspectives. *Gastroenterology*. 2005 Apr;128(4):1089-113. doi: 10.1053/j.gastro.2004.08.015. PMID: 15825090.
3. Cabeza, S. (2009) *Funcionalidad de las materias primas en la elaboración de galletas*. Departamento de Biotecnología y Ciencia de los alimentos-Facultad de Ciencias. Universidad de Burgos.  
<https://core.ac.uk/download/pdf/61543433.pdf>
4. Christensen, C., Betz, K. & Stein, M. (2014). “*The Certified Quality Process Analyst*” 2da Edición. ASQ Quality Press
5. D’Aiutolo, C., Silva, L. Da, Debanne, J., Dennin, V., Faría, M., González Villamonte, I., Mazzini, C. & Silva-Ortiz, D. (2013). *Guía para la Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica*.  
[http://coli.usal.es/web/Guias/pdf/Guia\\_para\\_gestion\\_alergenos\\_industria\\_alimentaria\\_argentina.pdf](http://coli.usal.es/web/Guias/pdf/Guia_para_gestion_alergenos_industria_alimentaria_argentina.pdf)
6. Diario Oficial el peruano, *Gobierno aprueba el uso de octógonos para etiquetado de alimentos*, setiembre, 2018
7. Escobar, V. (2012). *Sustitución parcial de harina de trigo (Triticum vulgare) por salvado y germinado de trigo en galletas dulces de habas (Vicia Faba L.)*. Lima Perú: Universidad Nacional del Callao.

8. Gonzales, A. (2020). *Análisis del Impacto de la Ley de Promoción de la Alimentación Saludable: Octógonos, en el Comportamiento de Consumo de alimentos procesados y bebidas no alcohólicas de los Estudiantes de la Universidad Católica San Pablo. Arequipa Perú: Universidad Católica San Pablo*
9. INDECOPI. (1992). *Galletas - Requisitos*. Norma Nacional 206 - 001. Perú.
10. Kent, M. (1987). *Tecnología de los cereales*. Acribia S.A.
11. Leo M.L. (2011). *Food Allergens \_Analysis Instrumentation and Methods*.
12. Ley N° 29571, *Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados*, Diario Oficial el Peruano, 2010.
13. Ley N°30021, *Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes*, Diario Oficial el Peruano, 2013.
14. ley 2372-CR 2017, *Ley que declara de necesidad pública y preferente interés nacional la información comercial sobre la presencia de ingredientes generadores de alergias e intolerancias alimentarias*, Diario Oficial el Peruano, 2017.
15. Manley, J. (1989). *Tecnología del procesamiento y elaboración de galletas*. Acribia
16. Mendoza, D., Álvarez L., Galván C. (2018). *Sobrestimación de alergia alimentaria reportada por padres en un centro peruano de alergia, asma e inmunología*. Rev. Perú. med. exp. salud pública vol.35 no.4 Lima oct./dic 2018
17. Moreno, J. (2008). *Tecnología, empresa y mercado en la fabricación española de galletas, 1790-1936*. Revista de Historia Industrial,
18. Mueses, C (2010). *Sanidad, Inocuidad y Calidad de los Alimentos*. Agrobiotek
19. Norma Mundial de Seguridad Alimentaria (Inocuidad de los Alimentos), BRC GLOBAL STANDARDS, edición 8, agosto 2018

20. Norma para el Establecimiento y Funcionamiento de Servicio de Alimentación Colectivos. Resolución Suprema N° 0019-81-SA/DVM.
21. Norma Sanitaria para el Funcionamiento de Restaurantes y Servicios Afines. Resolución Ministerial N° 363-2005/MINSA (Ministerio de Salud, 2005).
22. Palma S., Ruiz J., Pelegrina B., *Una visión global de las reacciones adversas a alimentos: alergia e intolerancia alimentaria*. Nutr. Hosp. vol.35, Madrid, 28-Sep-2020.
23. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas – Decreto Supremo N° 007-98-SA-1998.
24. Rivas, F. (2006) Alérgenos alimentarios, *Revista española de pediatría*,
25. Runzer C., Azurín I., Galvez L., Santa C. *Alimentos que causan alergias alimentarias en pacientes de 6 meses a 18 años del Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé en Lima-Perú*. Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria. 2021; 41(3):28– 35.
26. Villanueva, R. (2017). *Productos libres de gluten: un reto para la industria de los alimentos*. Universidad de Lima

# **ANEXOS**



Anexo 3:

# PROCEDIMIENTO DE GESTION DE ALERGENOS LINEA DE GALLETERIA

**CORP-P-PR-09**



---

Elaborado por:

Técnico de Aseguramiento de la calidad  
CORPALEN S.R.L.

Revisado por:

Coord. Gestión Calidad  
CORPALEN S.R.L.

Aprobado por:

Gerente Administrativo  
CORPALEN S.R.L.

---

Fecha: 16/08/22

Fecha: 17/08/22

Fecha: 19/08/2022

## 1. ALCANCE

A todos los productos y el personal de CORPALEN

## 2. DEFINICIONES

**ALÉRGENO:** Provoca una serie de reacciones en cadena en el sistema inmunológico, entre ellas la producción de anticuerpos. Estos anticuerpos activan la segregación de sustancias químicas, como puede ser la histamina, provocando síntomas característicos de estas alergias alimentarias: picor, moqueo, tos, trastornos respiratorios, etc.

## 3. RESPONSABILIDADES

**Operadores:** encargados de identificar las posibles sustancias alergénicas en los procesos de producción.

**Técnico de aseguramiento de la calidad:** supervisa que se lleve a cabo la aplicación del presente procedimiento en las líneas de proceso.

**Coordinador de Gestión de Calidad:** revisión del presente procedimiento y evaluación de su correcta aplicación.

**Gerente Administrativo:** proporciona los medios materiales y humanos para la correcta ejecución del presente procedimiento.

## 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

BRC Food Versión 08

## 5. DESARROLLO

### A. Identificación y difusión de alérgenos

El Coordinador de Gestión de Calidad junto con el Técnico de aseguramiento de la calidad, definen la CORP-F-PR 09.01 Lista de alérgenos, la cual es difundida a los puestos involucrados en su manejo: Técnico de Aseguramiento de Calidad, Encargado de Almacén, Equipo HACCP, Personal de Limpieza.

La lista de alérgenos, se encuentra disponible y actualizada para el personal de almacén, en un lugar visible.

### B. Recepción de materias primas

En la etapa de recepción de materias primas e insumos el personal de calidad/encargado de almacén realiza lo siguiente:

Identificar con la etiqueta de “ALÉRGENO” en los puntos de las tarimas de las materias primas que contienen alérgenos.

Verificar que el material de empaque declare correctamente el contenido de alérgenos en el producto.

Para el caso de las etiquetas, el técnico de calidad se asegura que todos los ingredientes alergénicos se encuentran mencionados en la etiqueta, y se cumple la regulación y leyendas de advertencia (cuando aplique).

Deben verificarse las etiquetas de los ingredientes, para ver si estas tienen alguna advertencia de que fueron producidas en equipos o plantas para procesar algún alérgeno, o alguna declaración que indique “Puede contener alérgenos”. Si la respuesta es afirmativa esto debe reflejarse a su vez en las etiquetas del producto terminado.

Una vez que la materia prima ha entrado a planta esta debe ser colocada en los lugares destinados para las materias primas alergénicas. El personal de almacén será el que ubique dichos productos de acuerdo con el LAYOUT DE ALMACÉN.

### C. Control de alérgenos en proceso

Antes de proceder con el proceso de fabricación de productos libre de alérgenos, se procederá con el hisopado de equipos para con ello validar que la limpieza profunda previa fue efectiva, para ello se usará *el Clean-Trace Surface Protein Allergen*, el resultado será registrado en CORP F PR 09.04 Control de Alergenos.

La producción de productos libre de alérgenos será programada a comienzo de semana, luego de la respectiva limpieza profunda de equipos. Además, la producción de productos con alérgenos será programada tomando en cuenta la correspondencia de productos con la familia de alérgenos, el orden será de acuerdo con el cuadro de relación de alérgenos por productos CORP F PR 09.03 Relación de Alérgenos por producto.

Se cuenta con utensilios de uso exclusivo para productos libre de alérgenos, los mismos que se encuentran identificados.

No se realiza el reproceso de productos que contenga productos alérgenos.

En el procesamiento es importante determinar las medidas de control que se van a usar para prevenir la contaminación de un producto que no contiene alérgenos. Por ello, el personal de producción revisa el CORP-P PR-09.01 Lista de alérgenos para asegurarse de observar las áreas de proceso en las que intervienen los alérgenos identificados.

CORPALEN ha llevado a cabo un análisis de riesgos para los alérgenos, mismo que se ve reflejado en el CORP-P PR-09.02.



Una vez identificados los peligros, se evalúa cada uno de ellos con el fin de determinar el control de estos alérgenos.

Utilizando estos parámetros, se puede realizar una evaluación de los peligros identificados con una tabla de doble entrada, en la cual se considera que son peligros aceptables los que se encuentren en las zonas blancas, identificando si se trata de peligros relevantes a la inocuidad.

PROBABILIDAD	SEVERIDAD		
		Baja (1)	Media (2)
BAJA (1)	1	2	3
MEDIA (2)	2	4	6
ALTA (3)	3	6	9

De esta evaluación se obtienen los peligros significativos, para ser controlados y mantenidos dentro de los niveles aceptables determinados para conseguir alimentos seguros.

Probabilidad de ocurrencia: Las causas son evaluadas en términos de ocurrencia, ésta se define como la probabilidad de que una causa en particular ocurra y resulte en un modo de falla durante la vida esperada del producto, es decir, representa la remota probabilidad de que el cliente experimente el efecto del modo de falla.

Valor	Nivel		
1	BAJA	Baja Probabilidad de Ocurrencia	La probabilidad de ocurrencia es de 1 en 15,000. Relativamente pocos incidentes.
2	MEDIA	Mediana Probabilidad de Ocurrencia	La probabilidad de ocurrencia es de 1 en 400. Incidentes ocasionales.
3	ALTA	Alta Probabilidad de Ocurrencia	La probabilidad de ocurrencia es de 1 en 3. Incidencia inevitable y repetitiva.

Severidad: cuantificación de los efectos por causa de fallos en proceso o materiales.

Valor	Nivel		
1	BAJA	No Significativa / Pequeños	Implican situaciones en las cuales el uso de, o la exposición a, un producto que viola la ley no es probable que provoque consecuencias adversas para la salud.
2	MEDIA	Parcial Temporal / Moderados	Implican situaciones en las cuales el uso de, o la exposición a, un producto que viola la ley puede provocar consecuencias adversas para la salud temporales o médicamente reversibles, o donde la probabilidad de consecuencias adversas graves para la salud sea remota.
3	ALTA	Total Temporal / Significativos	Implica situaciones en las cuales existe una probabilidad razonable de que el uso de, o la exposición a, un producto que viola la ley provocará graves consecuencias, adversas para la salud o la muerte.

#### D. Etiquetado

El técnico de aseguramiento de calidad y el encargado de almacén al momento de la recepción de materia prima revisa que en el material de empaque venga con la identificación de alérgenos correspondiente, de no ser así esto es rotulado durante el almacenamiento, con la identificación de "ALERGENO".

Durante el proceso, el técnico de aseguramiento de calidad verificará que el material de empaque es el correcto de acuerdo al producto que se está elaborando en línea, para esto durante el proceso de envasado se lleva a cabo la verificación del rotulado del material de empaque y es registrado en el formato de proceso correspondiente.

En caso de que se detecte la presencia de alérgenos no declarados o incluidos como parte de las materias primas de proceso (malas prácticas operativas) el producto deberá procesarse de acuerdo al Procedimiento de Producto No Conforme.

#### E. Limpieza de líneas de proceso

Dentro de la limpieza de líneas y equipos de proceso, hay que tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

Es importante determinar si las líneas de producción y los equipos se usan para diferentes productos y si hay ingredientes alérgenos involucrados.

Los residuos en las esquinas o puntos muertos donde pueden haber quedado residuos de sustancias alergénicas de una corrida anterior. Se inspecciona también es si hay alguna banda transportadora sobre la línea de proceso que lleve algún alérgeno.

Los equipos son higiénicos, de material fácil de limpiar, de acero inoxidable.

Se documenta la efectividad de la limpieza según lo dispuesto en el Programa de Higiene y Saneamiento. En el registro se documentan las verificaciones post y pre-operación. Incluso si se trata de una simple inspección visual.

#### F. Registros

CORP F PR 09.01 Lista de productos alérgenos

CORP F PR 09.02 Evaluación de peligros de alérgenos

CORP F PR 09.03 Relación de alérgenos por producto

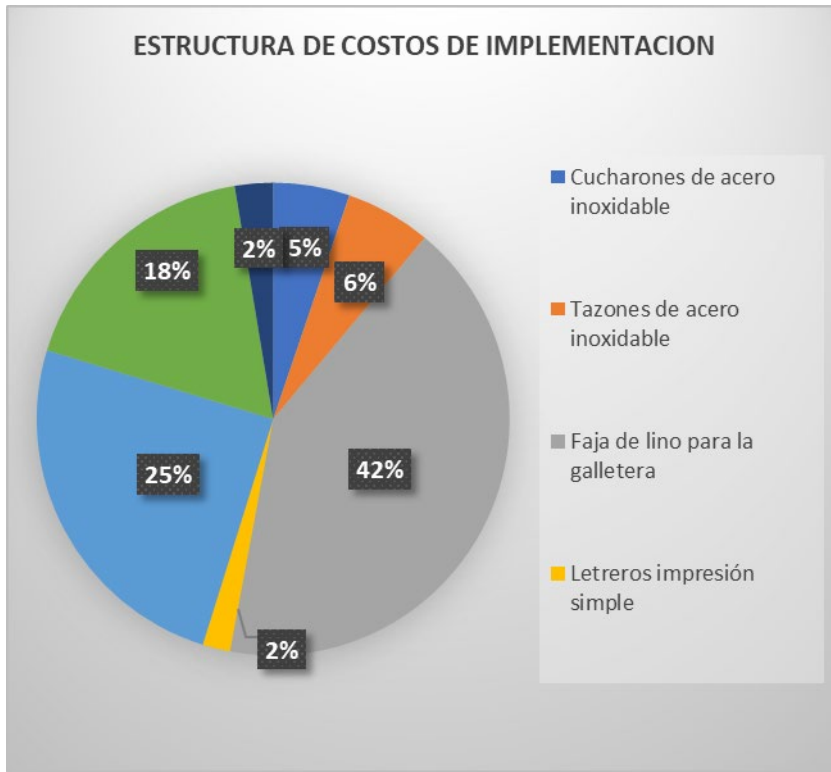
CORP F PR 09.04 Control de alérgenos.

CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA DE EMISIÓN	DE	REVISIÓN	MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR
15/06/2020		01	5.4 Etiquetado... durante el proceso de envasado se lleva a cabo la verificación del rotulado del material de empaque”
27/06/2022		02	3.0 responsables:Técnico de aseguramiento de la calidad
19/08/2022		03	5.3 Antes de proceder con el proceso de fabricación de productos libre de alérgenos, se procederá con el hisopado de equipos para con ello validar que la limpieza profunda previa fue efectiva, para ello se usará <i>el Clean-Trace Surface Protein Allergen</i> , el resultado será registrado en CORP F PR 09.04 Control de Alergenos.

#### Anexo 4 : Estimación de Costos de Implementacion de la Gestion de Alergenos

RUBRO/SERVICIO	Unidad de medida	cantidad	precio en soles	subtotal	IGV 18%	TOTAL	% Part. Gastos	años de duracion
Cucharones de acero inoxidable	unidad	4	S/ 25.00	S/ 100.00	S/ 18.00	S/ 118.00	5.23%	20
Tazones de acero inoxidable	unidad	2	S/ 56.00	S/ 112.00	S/ 20.16	S/ 132.16	5.86%	20
Faja de lino para la galletera	unidad	4	S/ 200.00	S/ 800.00	S/ 144.00	S/ 944.00	41.84%	1
Letreros impresión simple	unidad	24	S/ 1.50	S/ 36.00	S/ 6.48	S/ 42.48	1.88%	1
Adquisicion del kit Glutentox-Pro, deteccion de gluten en productos y superficies	unidad	1	S/ 475.87	S/ 475.87	S/ 85.66	S/ 561.53	24.89%	2
Adquisicion del kit de hisopado 3M Clean-Trace Surface Protein Allergen	unidad	1	S/ 338.07	S/ 338.07	S/ 60.85	S/ 398.92	17.68%	2
Instalacion de letreros impresos incluidos materiales y herramientas	Jornada de 8h	1	S/ 50.00	S/ 50.00	S/ 9.00	S/ 59.00	2.62%	
<b>TOTALES</b>				S/ 1,911.94	S/ 344.15	S/ 2,256.09	100.00%	

## Estructura de costos de implementación de la gestión de alérgenos



**Anexo 5: Evaluación de Riesgos de la Situación Propuesta en las Áreas de Fábrica**

	<b>EVALUACIÓN DE ALÉRGENOS</b>						Código:	NPS-F-PR-09.02
							Versión	03
							Fecha	21/12/2022

Fecha de actualización: **21.12.22**

ETAPA DE PROCESO / MATERIA PRIMA	PELIGRO POTENCIAL	IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO POTENCIAL	P	S	PxS	¿Significativo?	FACTOR DE RIESGO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDA DE CONTROL
Recepción de MP	ALÉRGENO	Posible contaminación cruzada con productos que presentan alérgenos	1	2	2	Sí	Gluten / Leche/ Ajonjolí / Soya/ frutos secos/ maní	Sensibilidad a los alérgenos	- Transporte adecuado de las materias primas para evitar contaminación cruzada. - Verificación de las condiciones adecuadas de la llegada de los productos. Envases herméticos.
Almacenamiento General (Materia Prima e Insumos)	ALÉRGENO	Posible contaminación entre diversos productos alérgenos	1	2	2	Sí	Gluten / Leche/ Ajonjolí / Soya/ frutos secos/ maní	Sensibilidad a los alérgenos	- Adecuado almacenamiento de la materia prima. - Identificación correspondiente de Alérgeno - Transporte adecuado de las materias primas para evitar contaminación cruzada.

Dosimetría	ALÉRGENO	Posible contaminación entre diversos productos alérgenos	1	2	2	Sí	Gluten / Leche/ Ajonjolí / Soya/ frutos secos/ maní	Sensibilidad a los alérgenos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificación correspondiente de Alérgeno, verificación en la relación de alérgenos por producto NPS F PR 09.03</li> <li>- Aplicación de Buenas Prácticas Manufactura y procedimientos de sanitización, con su respectiva validación (uso de kits de control de alérgenos).</li> <li>- Utensilios exclusivos para el pesado de productos sin alérgenos</li> </ul>
Amasado / Cremado	ALÉRGENO	Posible contaminación entre diversos productos alérgenos por uso de equipo compartido	1	3	3	Sí	Gluten / Leche/ Ajonjolí / Soya/ frutos secos/ maní	Sensibilidad a los alérgenos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación de Buenas Prácticas Manufactura y procedimientos de sanitización, con su respectiva validación (uso de kits de control de alérgenos).</li> </ul>

Moldeado	ALÉRGENO	Posible contaminación entre diversos productos alérgenos por uso de equipo compartido	1	3	3	Sí	Gluten / Leche/ Ajonjolí / Soya/ frutos secos/ maní	Sensibilidad a los alérgenos	- Aplicación de Buenas Prácticas Manufactura y procedimientos de sanitización, con su respectiva validación (uso de los kits de control de alérgenos)
Horneado	ALÉRGENO	Posible contaminación entre diversos productos alérgenos por uso de equipo compartido	1	2	2	No	Gluten / Leche/ Ajonjolí / Soya/ frutos secos/ maní	Sensibilidad a los alérgenos	Aplicación, verificación y posterior validación de los procedimientos Operativos estandarizados de saneamiento.
Enfriado	ALÉRGENO	Posible contaminación con diversos productos alérgenos por uso de equipo compartido	1	2	2	No	Gluten / Leche/ Ajonjolí / Soya/ frutos secos/ maní	Sensibilidad a los alérgenos	Aplicación, verificación y posterior validación de los procedimientos Operativos estandarizados de saneamiento.

Selección	ALÉRGENO	Posible contaminación entre diversos productos alérgenos por uso de equipo compartido	1	2	2	No	Gluten / Leche/ Ajonjolí / Soya/ frutos secos/ maní	Sensibilidad a los alérgenos	- Aplicación de Buenas Prácticas Manufactura y procedimientos de sanitización, con su respectiva validación (Aplicación del kit de control de alérgenos).
Envasado	ALÉRGENO	Posible contaminación entre diversos productos alérgenos	1	2	2	No	Gluten / Leche/ Ajonjolí / Soya/ frutos secos/ maní	Sensibilidad a los alérgenos	Verificación de las Buenas Prácticas Manufactura. Información en la etiqueta de producto terminado los alérgenos presentes como ingredientes.

**Anexo 6: Registro de Capacitación de Personal, Tema: Gluten Free**

CORPALEN				CÓDIGO	CORP-F-RRHH-01.05
REGISTRO DE CAPACITACION				VERSIÓN	01
				FECHA	15/06/2020
Razón Social	RUC	Domicilio Sede (Dirección, distrito, departamento,)	Tipo de Actividad Económica	Nro de Trabajadores de la Sede	
Corpalen SRL	20365808016		CIU-51225 Prod.Aliment.Enriquecidos		
Reunion de Comité	<input type="checkbox"/>	Reunion de Seguridad	<input type="checkbox"/>	Simulacros	<input type="checkbox"/>
Charta de 5 minutos Propios	<input type="checkbox"/>	Capacitación personal	<input checked="" type="checkbox"/>	Otros	<input type="checkbox"/> Especificar: _____
Turno	Día <input checked="" type="checkbox"/>	Noche	<input type="checkbox"/>	N° total de trabajadores en el turno	
N° de inasistencias	N° Ausencias Justificadas (Vacaciones, Comisiones, etc.)		N° trabajadores en el turno que participaron		
N° Ausencia Injustificada			Maquinistas	06	06
			Operarios	04	04
			Administrativos	-	-
			Total	10	10
			% Porcentaje de Participación	100%	
TITULO DE LA ACTIVIDAD		CAPACITACION			
¿CÓMO SE DESARROLLARON DURANTE ESTA SESION		CERTIFICACION GLUTEN FREE PLAN LIBRE DE GLUTEN PRODUCTOS CORPALEN			
N°	NOMBRES Y APELLIDOS	AREA	CARGO	N° DNI	FIRMA
1	Hilista, Quispe Verdugo	Envasado	Operario	71556939	[Firma]
3	Nancy Oscco Cusinga	Envasado	Operario	43252018	[Firma]
4	Cipriano Huaman Utau	Extrusion	Maquinista	31182725	[Firma]
5	Hector Gonzalez Loa	Empacado	Maquinista	70448162	[Firma]
6	Rodrigo Obregon A.	Molnado	Maquinista	40073423	[Firma]
7	Arcelino Uocella Huaman	Molnado	Maquinista	46484517	[Firma]
8	Elisbet Huaman Alvarado	Limpieza	Limpieza	41148861	[Firma]
9	Rubén Juspe Sanchez	Amosado	Maquinista	80308925	[Firma]
10	Henry Centeno Corbuan	Molino fino	Maquinista	70792989	[Firma]
11	Carmen Juspe Alejo	Envasado	Operario	48069470	[Firma]
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
Facilitador de la sesión:			CORPALEN S.R.L.		FECHA
Firma:			Luz T. Bellido Candia		15 06 20
			Tiempo de Duración:		01 hora



**Anexo 7: Registro de Capacitación de Personal en el Tema: Procedimiento de Gestión de Alérgenos**

CORPALEN				REGISTRO DE CAPACITACION		CÓDIGO	COOP-F-0004-01.05
						VERSIÓN	01
						FECHA	15/06/2020
Razón Social	RUC	Domicilio Sede (Dirección, distrito, departamento,)	Tipo de Actividad Económica		Nro de Trabajadores de la Sede		
Corpalen SRL	2036580816	Av. Confraternidad Nro. 1203-Andahuaylas	CIU-51225 Prod.Aliment.Enriquecidos				
Reunión de Comité	<input type="checkbox"/>	Reunión de Seguridad	<input type="checkbox"/>	Simulacro	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="checkbox"/> Especificar: _____
Charla de 5 minutos Propios	<input type="checkbox"/>	Capacitación personal	<input checked="" type="checkbox"/>				
Turno	Día <input checked="" type="checkbox"/> Noche <input type="checkbox"/>		N° total de trabajadores en el turno		N° trabajadores en el turno que participaron		
N° de inasistencias			Mequintitas		-		
N° Ausentia justificada (Vacaciones, Comisiones, etc)	-		Operarios		-		
N° Ausentia injustificada	-		Administrativos		07		
			Total		07		
			% Porcentaje de Participación		100%		
TITULO DE LA ACTIVIDAD							
TEMAS QUE SE DESARROLLARON DURANTE ESTA SESION				"PROCEDIMIENTO DE GESTION DE ALERGENOS Y PROCEDIMIENTOS DE GESTION DE ETIQUETADO Y ENVIADO" - MGET.			
N°	NOMBRES Y APELLIDOS	AREA	CARGO	N° DNI	FIRMA		
1	Isreca Montes Conari	ADMINIST.	ASIST. ADM.	47125712			
2	Yori Guzmán Poma	Producción	T.A.C	47893569			
3	William Pichilua Poma	Mantenimiento	Ta-Manita	40038497			
4	Jordán Esteban Rojas Boya	Producción	ADMINIST.	31184334			
5	Louisa Dorcas Puñal Peña	PRODUCCIÓN	COORDINADOR PRODUCCION	48277726			
6	Eva Huarcayoccha Manrique	PRODUCCION	ASIST. ADMINISTRACION	46951881			
7	Luz Thalia Bellido Candia	Producción	T.A.C	70152158			
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
Facilitador de la sesión:				FECHA		21 06 20	
Firma:				Tiempo de Duración:		3h.	

## Anexo 8: Formato de Reclamo de Clientes

**FORMATO: NPS F SGC 03.01: RECLAMO DE CLIENTES**

RECLAMO No.

**LLENADO POR EL AREA DE VENTAS / OPERACIONES ESTATALES**

Cliente

Nombre del Contacto

Cargo  Teléfono Fijo / Movil

Email del Contacto

Fecha de la INCIDENCIA  Fecha del RECLAMO

Medio de comunicación del RECLAMO:

Motivo del RECLAMO:

Descripción de la INCIDENCIA:

Accion INMEDIATA:

**LLENADO POR EL AREA CALIDAD**

Area que se asigna el RECLAMO:

Investigación de causas:

Acciones correctivas:

■ Fuente: CORPALEN 2022

## Anexo 9: Aprobación del Requerimiento de Compra de Kit de Hisopado de superficies

R.U.C. N°: 2036080016  
 Av. Confraternidad N° 1203 Andahuaylas, Apurímac, Perú  
 Tel. (01) 480-0171 E-Mail. informes@corpalen.com  
 www.corpalen.com

**ORDEN DE COMPRA No.**

**00003289**

**PROVEEDOR:** MERCANTIL S. A.

**DIRECCION :** JR. SANTORIN NRO. 243 URB. EL VIVERO (PARALELA AV. EL DERBY) LIMA - LIMA - SANTI

**ATENCION :** SHEYLA YALI

**E-Mail :**

**FECHA :** 31/ago./2022

**R.U.C. :** 20100312736

**FORMA DE PAGO:** CONTADO

**MONEDA :** DOLARES AMERICAN

**TELEFONO :** 016181616

Por medio del presente documento , confirmamos la compra de los siguientes items:

ITEM	CODIGO	CANT.	UND.	DESCRIPCION DEL ARTICULO	PRECIO UNIT.	DCTO %	TOTAL SIN IGV
001	SMP000045	1.00	UND	KIT HISOPO PARA DETECCION DE PROTEINAS ALERGENICAS Kit de detección proteínas alergénicas 3M x 60 unidades	338.070	0.00	338.07

■ Fuente: CORPALEN 2022

## DECLARACIÓN JURADA

Yo **Bellido Candia Luz Thalia** identificada con DNI: 70152158, bachiller en la carrera de Ingeniería Agroindustrial de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, con el Trabajo de Suficiencia Profesional **“Gestión de alérgenos en la línea de galletería en la empresa Corporación de Productos Alimenticios Enriquecidos S.R.L (CORPALEN)–Andahuaylas”**

Declaro que este trabajo ha sido desarrollado íntegramente por el autor que lo suscribe y afirmo que no existe plagio de ninguna naturaleza. Así mismo, dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el trabajo, por lo que no se ha asumido como propias las ideas vertidas por terceros, ya sea fuentes de encontradas en medios escritos por internet

Así mismo, afirmo que los datos derivados de la empresa Corporación de Productos Alimenticios Enriquecidos S.R.L (CORPALEN), se han utilizado con la autorización del Sr. Ronnie Yudin Serna Olivas, identificado con D.N.I N°46591392, representante legal de la empresa, **CORPALEN S.R.L** con RUC N°20365808016.

soy responsable de todo el contenido y asumo como autor, las consecuencias y sanciones que de mi acción se deriven, sometiéndome a la normativa vigente de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga.

## CONSTANCIA DE TRABAJO DETALLADO

Quien suscribe el presente documento, Ronnie Yudin Serna Olivas, identificado con D.N.I N°46591392, representante legal de la empresa, **CORPALEN SRL** con RUC N°20365808016.

### HACE CONSTAR:

Que, el bachiller LUZ THALIA BELLIDO CANDIA con DNI N°70152158, se encuentra laborando en nuestra empresa responsabilizándose como Técnico de Aseguramiento de Calidad, teniendo bajo su responsabilidad el aseguramiento y control de la calidad de alimentos para el consumo humano, se detallan las responsabilidades que viene asumiendo:

ACTIVIDAD	RESPONSABILIDAD
Aseguramiento de la calidad e inocuidad	Revisar, actualizar los manuales, procedimientos y registros BPM, POES, HACCP y BRC FOOD V008
Capacitación del personal operativo de la planta de Andahuaylas.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Proponer temas de inocuidad</li><li>2. Preparar el material de capacitación</li><li>3. Desarrollar la capacitación</li></ol>
Apoyo en la producción	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Supervisar y controlar el buen cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.</li><li>2. Supervisar el ingreso, dosificación de las materias primas e insumos a la producción de galletas.</li><li>3. Supervisar que el producto terminado sea inocuo y de la calidad requerida.</li><li>4. Supervisar y ejecutar el control de alérgenos actividad que implica desde la recepción de materia prima y culmina en la entrega del producto terminado al almacén</li></ol>

Viene demostrando responsabilidad en las funciones que se le han encomendado.

Se expide la presente a solicitud de la persona interesada, para los fines que estime conveniente.

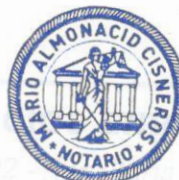


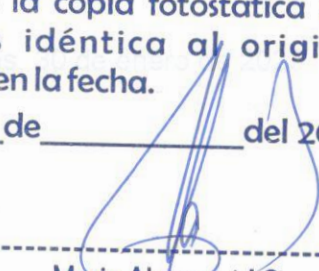
  
Ronnie Serna Olivas  
Gerente General

DOY FE; Que la copia fotostática que antecede es idéntica al original confrontando en la fecha.

Ayacucho \_\_\_ de \_\_\_ del 20\_\_\_

11 MAR 2023



  
Mario Almonacid Cisneros  
ABOGADO NOTARIO  
Reg. C.N.A. N° 05

**CORPORACION DE PRODUCTOS ALIMEN**

Oficina Lima: Jr. Jorge Ezela 485, Of  
Planta: Av Confraternidad # 1203 - J

E-mail: informes@corpalen.com / Telf: +51-1-4800171

**UNSCH**FACULTAD DE INGENIERÍA  
**QUÍMICA Y  
METALURGIA****ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL****“GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETERÍA EN LA EMPRESA CORPORACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENRIQUECIDOS S.R.L (CORPALEN) PARA SUPERMERCADOS PERUANOS –ANDAHUAYLAS.”****Expositora: Luz Thalia BELLIDO CANDIA  
Bachiller en Ingeniería Agroindustrial**

Expediente N° 2323187

Resolución Decanal N° 075-2023-UNSCH-FIQM/D.

Fecha: 18-07-2023.

En la Sala de Conferencia “Pedro Villena Hidalgo” de la Facultad de Ingeniería Química y Metalurgia, ubicada en la Ciudad Universitaria de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga (H-121), siendo las dos de la tarde con cinco minutos del día jueves veinte de julio del año dos mil veintitrés, se reunieron la Bachiller en Ingeniería Agroindustrial **Luz Thalia BELLIDO CANDIA**, los Docentes Miembros del Jurado de Sustentación Ingenieros: Dr. Agustín Julián PORTUGUEZ MAURTUA, Mg. Julio Fernando PEREZ SAEZ y Mg. Edgar Gregorio ARONES MEDINA, bajo la Presidencia del Dr. Guido PALOMINO HERNANDEZ (Decano de la Facultad), Mg. Eusebio DE LA CRUZ FERNANDEZ (Docente Asesor del Trabajo de Suficiencia Profesional), el Mg. José Alberto CUEVA VARGAS (Secretario-Docente) y el público asistente;

Acto seguido, el Presidente del Jurado de Sustentación dispuso que el Secretario Docente dé lectura a los antecedentes tramitados para el presente Acto Público de Sustentación del Trabajo de Suficiencia Profesional: **“GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETERÍA EN LA EMPRESA CORPORACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENRIQUECIDOS S.R.L (CORPALEN) PARA SUPERMERCADOS PERUANOS –ANDAHUAYLAS.”**, presentado por la Bachiller **Luz Thalia BELLIDO CANDIA**. A continuación, el Secretario-Docente procedió a dar lectura a la Resolución Decanal N° 075-2023-UNSCH-FIQM/D.

Luego, el Presidente del Jurado invitó a la Bachiller **Luz Thalia BELLIDO CANDIA**, a pasar al estrado y exponer su trabajo de Suficiencia Profesional en un tiempo máximo de treintaicinco minutos.

Finalizada la exposición de la Bachiller, el presidente invitó a los Señores Miembros del Jurado de Sustentación a que formulen sus preguntas y señalen sus observaciones, en el siguiente orden: Mg. Edgar Gregorio ARONES MEDINA, Mg. Julio Fernando PEREZ SAEZ y Dr. Agustín Julián PORTUGUEZ MAURTUA. Luego el Presidente invitó al Mg. Eusebio DE LA CRUZ FERNANDEZ para que, en su condición de Docente Asesor, se sirva levantar las observaciones del Jurado y efectuar las aclaraciones que considere conveniente.

A continuación, el presidente del jurado invito al sustentante y al público para que se sirva abandonar la sala de conferencia con la finalidad de permitir al jurado de sustentación deliberar sobre la evaluación a otorgar. Se alcanzó el siguiente resultado.  
**APROBADA POR UNANIMIDAD PROMEDIO QUINCE (15).**



UNSCH

FACULTAD DE INGENIERIA  
QUÍMICA Y  
METALURGIA

## ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

“GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETTERÍA EN LA EMPRESA CORPORACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENRIQUECIDOS S.R.L (CORPALEN) PARA SUPERMERCADOS PERUANOS –ANDAHUAYLAS.”

**Expositora: Luz Thalia BELLIDO CANDIA**  
**Bachiller en Ingeniería Agroindustrial**

Expediente N° 2323187

Resolución Decanal N° 075-2023-UNSCH-FIQM/D.

Fecha: 18-07-2023.

Finalmente, el Presidente del Jurado dispuso que se invite a la Sustentante y al público asistente a que se sirvan ingresar a la sala de conferencias y anunció que, la Bachiller **Luz Thalia BELLIDO CANDIA**, ha resultado **APROBADA POR UNANIMIDAD**, y por lo tanto a partir de la fecha la Universidad y la Facultad cuenta con una flamante **INGENIERA AGROINDUSTRIAL** y le augura éxitos en su desempeño profesional.

Siendo las cuatro de la tarde con cinco minutos se dio por finalizado este acto académico de Sustentación de Trabajo de Suficiencia Profesional. En fe de lo cual firmamos:

  
.....  
Dr. Guido PALOMINO HERNANDEZ  
Presidente

  
.....  
Dr. Agustín Julián PORTUGUEZ MAURTUA  
Miembro

  
.....  
Mg. Julio Fernando PEREZ SAEZ  
Miembro




  
.....  
Mg. Edgar Gregorio ARONES MEDINA  
Miembro

  
.....  
Mg. José Alberto CUEVA VARGAS  
(Secretario Docente)



## ACTA DE CONFORMIDAD

Los que suscribimos, miembros del jurado para el acto público de sustentación del trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es: **“GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETERÍA EN LA EMPRESA CORPORACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENRIQUECIDOS S.R.L (CORPALEN) – ANDAHUAYLAS.”** Presentado por la bachiller en Ingeniería Agroindustrial Luz Thalia BELLIDO CANDIA, el cual fue sustentado el día 20 de julio del 2023, en merito a la resolución decanal N° 075-2023-UNSCH-FIQM/D, damos la conformidad del trabajo final corregido, aceptamos la publicación final del mencionado trabajo de suficiencia profesional y declaramos el documento apto para que pueda iniciar sus gestiones administrativas que conduzca a la expedición y entrega del título profesional de Ingeniera Agroindustrial.

<b>MIEMBROS DEL JURADO</b>	<b>DNI</b>	<b>FIRMA</b>
Dr. Agustín Julián PROTUGUEZ MAURTUA	28308932	
Mg. Julio Fernando PEREZ SAEZ	06591392	
Mg. Edgar Gregorio ARONES MEDINA	28223985	

Ayacucho, 02 de agosto del 2023.



**UNSCH**

FACULTAD DE  
**INGENIERIA QUÍMICA  
Y METALURGIA**

ESCUELA PROFESIONAL DE  
INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

**CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD N°005-2023-UNSCH-FIQM/EPIA**

La Escuela Profesional de Ingeniería Agroindustrial de la Facultad de Ingeniería Química y Metalurgia de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, emite la siguiente:

**CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD**

Que, habiendo recibido el requerimiento de **CONSTANCIA DE ORIGINALIDAD** por parte del Asesor del Trabajo de Suficiencia Profesional Mg. Eusebio De La Cruz Fernández, se procedió a la evaluación de originalidad del archivo adjunto con el TURNITIN - UNSCH, **de acuerdo a los criterios establecidos en el Reglamento de Originalidad de Trabajos de Investigación de la UNSCH, aprobado con Resolución del Consejo Universitario N° 039-2021UNSCH-CU**; cuyos resultados son:

**Trabajo de Suficiencia Profesional “GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETTERÍA EN LA EMPRESA CORPORACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENRIQUECIDOS S.R.L (CORPALEN) – ANDAHUAYLAS”**

Nombre y Apellido : Bach. Luz Thalia Bellido Candia  
Identificador de entrega : 2145511448  
Fecha : 13-ago-2023 11:11p.m. (UTC-0500)  
Archivo : TSP\_LUZ\_THALIA\_BELLIDO\_CANDIA.pdf (2.39M)

Se expide la presente constancia de originalidad, con reporte del 18 % de ÍNDICE DE SIMILITUD realizado con Depósito de trabajos estándar, a fin de proseguir con los trámites pertinentes; cabe señalar que los documentos del procedimiento se archivan en el repositorio documental de la Escuela.

Ayacucho, 14 de agosto del 2023

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA  
E.F.P. DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL  
  
Ing. Saúl R. Chuqui Diestra  
DIRECTOR

C.c.  
Archivo

ESCUELA PROFESIONAL DE  
INGENIERA AGROINDUSTRIAL  
Av. Independencia S/N - Ayacucho  
Telf. 066-303496  
Correo: ep.agroindustrial@unsch.edu.pe





## Recibo digital

Este recibo confirma que su trabajo ha sido recibido por Turnitin. A continuación podrá ver la información del recibo con respecto a su entrega.

La primera página de tus entregas se muestra abajo.

Autor de la entrega: Luz Thalia Bellido Candia  
Título del ejercicio: Con depósito  
Título de la entrega: GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETERÍA EN LA ...  
Nombre del archivo: TSP\_LUZ\_THALIA\_BELLIDO\_CANDIA.pdf  
Tamaño del archivo: 2.39M  
Total páginas: 100  
Total de palabras: 21,138  
Total de caracteres: 122,920  
Fecha de entrega: 13-ago.-2023 11:11p. m. (UTC-0500)  
Identificador de la entrega... 2145511448

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE  
HUAMANGA  
FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y METALURGIA  
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL



"GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETERÍA  
EN LA EMPRESA CORPORACIÓN DE PRODUCTOS  
ALIMENTICIOS ENRIQUECIDOS S.R.L. (CORPALEN) –  
ANDAHUAYLAS"

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR EL  
TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERA AGROINDUSTRIAL  
PRESENTADO POR:

BACH. LUZ THALIA BELLIDO CANDIA  
ASESOR:  
MG. EUSEBIO DE LA CRUZ FERNANDEZ

AYACUCHO-PERU  
2023

# GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETERÍA EN LA EMPRESA CORPORACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENRIQUECIDOS S.R.L (CORPALEN) – ANDAHUAYLAS

*por* Luz Thalia Bellido Candia

---

**Fecha de entrega:** 13-ago-2023 11:11p.m. (UTC-0500)

**Identificador de la entrega:** 2145511448

**Nombre del archivo:** TSP\_LUZ\_THALIA\_BELLIDO\_CANDIA.pdf (2.39M)

**Total de palabras:** 21138

**Total de caracteres:** 122920

# GESTIÓN DE ALÉRGENOS EN LA LÍNEA DE GALLETERÍA EN LA EMPRESA CORPORACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENRIQUECIDOS S.R.L (CORPALEN) – ANDAHUAYLAS

## INFORME DE ORIGINALIDAD

18%

INDICE DE SIMILITUD

19%

FUENTES DE INTERNET

2%

PUBLICACIONES

10%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

1	<a href="http://www.dspace.espol.edu.ec">www.dspace.espol.edu.ec</a> Fuente de Internet	5%
2	<a href="http://vsip.info">vsip.info</a> Fuente de Internet	2%
3	<a href="http://aprenderly.com">aprenderly.com</a> Fuente de Internet	1%
4	<a href="http://repositoriodspace.unipamplona.edu.co">repositoriodspace.unipamplona.edu.co</a> Fuente de Internet	1%
5	<a href="http://cdn.brandfolder.io">cdn.brandfolder.io</a> Fuente de Internet	1%
6	<a href="http://hdl.handle.net">hdl.handle.net</a> Fuente de Internet	1%
7	<a href="http://repositorio.usil.edu.pe">repositorio.usil.edu.pe</a> Fuente de Internet	1%
8	<a href="http://docplayer.es">docplayer.es</a> Fuente de Internet	1%

9	Submitted to Escuela Superior Politécnica del Litoral Trabajo del estudiante	1 %
10	repositorio.unsch.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
11	repositorio.uss.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
12	www.intedya.com Fuente de Internet	<1 %
13	www.scielo.org.pe Fuente de Internet	<1 %
14	silo.tips Fuente de Internet	<1 %
15	repositorio.unac.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
16	repositorio.uns.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
17	acnur.org Fuente de Internet	<1 %
18	Submitted to Universidad Anahuac México Sur Trabajo del estudiante	<1 %
19	sanidadealimentos.com Fuente de Internet	<1 %

20	<a href="http://cybertesis.uach.cl">cybertesis.uach.cl</a> Fuente de Internet	<1 %
21	<a href="http://repositorio.unprg.edu.pe">repositorio.unprg.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %
22	GREEN ENVIRONMENT S.A.C.. "DAA de la Planta Industrial Dedicada a la Fabricación de Artículos Plásticos-IGA0016319", R.D. N° 424-2020-PRODUCE/DGAAMI, 2022 Publicación	<1 %
23	Submitted to Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga Trabajo del estudiante	<1 %
24	<a href="http://purl.org">purl.org</a> Fuente de Internet	<1 %
25	<a href="http://tesis.ucsm.edu.pe">tesis.ucsm.edu.pe</a> Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas

Activo

Excluir coincidencias < 30 words

Excluir bibliografía

Activo