

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)



**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA LA  
FABRICACIÓN DE PRODUCTOS LIBRES DE GLUTEN Y OTROS ALERGENOS**

ANDREA ARIAS JIMÉNEZ

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO  
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MASTER EN GERENCIA DE  
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

San José, Costa Rica

Diciembre de 2017

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como  
Requisito parcial para optar al grado de  
Master en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

---

MIA. Ana Cecilia Segreda Rodriguez  
TUTORA

---

Dr. Félix Modesto Cañet Prades  
LECTOR

---

Andrea Arias Jiménez  
SUSTENTANTE

## **DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS**

Quiero agradecer a mi familia por todo su apoyo, va dedicada a mis 4 ángeles que me cuidan desde el cielo.

## ÍNDICE

HOJA DE APROBACION	ii
DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTO	iii
INDICE	iv
INDICE CUADROS	vi
INDICE FIGURAS	vii
RESUMEN EJECUTIVO	viii
ABSTRACT	ix
1. INTRODUCCIÓN .....	10
2. Marco teórico.....	14
2.1 El gluten y su composición.....	14
2.2 El gluten y otros alergenosen.....	17
2.3 Historia del gluten y la enfermedad celiaca.....	18
2.4 La enfermedad celiaca .....	21
2.5 Sensibilidad al gluten no celiaca .....	24
2.6 Diferencia entre la enfermedad celíaca, sensibilidad al gluten y la alergia al gluten.....	26
2.7 Normativa y etiquetado de alimentos libres de gluten .....	28
2.8 Dieta libre de gluten y productos alternativos.....	31
2.9 Programa de control de alérgenos y aprobación de proveedores .....	32
3. Metodología.....	34
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	35
4.1 Diagnóstico y análisis al grupo de celíacos .....	35
4.2 Sistema de gestión de calidad para la fabricación de productos libres de gluten y otros alergenosen .....	44
4.2.1 Programa para la capacitación del personal .....	44
4.2.2 Programa de aprobación de proveedores y materias primas.....	48
4.2.3 Programa para la elaboración de productos .....	50
4.2.4 Programa de Limpieza y desinfección .....	53
4.2.5 Programa de Etiquetado .....	56
4.3 Implementación del sistema de gestión de calidad para la fabricación de productos libres de gluten y otros alergenosen pan baguette libre de gluten....	58

4.3.1 Programa para la capacitación del personal .....	58
4.3.2 Programa de aprobación de proveedores y materias primas .....	59
4.3.3 Programa para la elaboración de productos.....	59
4.3.4 Programa de Limpieza y desinfección.....	60
4.3.5 Programa de Etiquetado.....	60
4.4 Discusión sobre la implementación del sistema de gestión .....	61
5. Conclusiones.....	65
6. Recomendaciones.....	66
7. Bibliografía .....	67
8. ANEXOS .....	71

## ÍNDICE DE CUADROS

<b>Cuadro 1.</b> Clasificación de los alimentos en función de su contenido en gluten ....	6
<b>Cuadro 2.</b> Síntomas frecuentes en la sensibilidad al gluten no celíaca.....	26
<b>Cuadro 3.</b> Diferencia entre la enfermedad celíaca, sensibilidad al gluten y la alergia al gluten .....	27
<b>Cuadro 4.</b> Alimentos sustitos para una dieta libre de gluten.....	32

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Género los encuestados celíacos.....	35
<b>Figura 2.</b> Rango de edad de los celíacos encuestados .....	36
<b>Figura 3.</b> Padecimiento de enfermedades asociadas a la celiaquía por los encuestados .....	37
<b>Figura 4.</b> Enfermedades asociadas a la celiaquía según encuestados .....	38
<b>Figura 5.</b> Porcentaje de facilidad para seguir una dieta sin gluten según encuestados .....	39
<b>Figura 6.</b> Porcentaje de encuestados con familiares celíacos .....	41
<b>Figura 7.</b> Dificultad para conseguir alimentos libres de gluten.....	41
<b>Figura 8.</b> Lugares donde encontrar productos sin gluten por celíacos .....	42
<b>Figura 9.</b> Seguridad sobre etiquetado libre de gluten según encuestados .....	43

## RESUMEN EJECUTIVO

El gluten es una proteína presente en el trigo, la cebada y el centeno; la cual es considerada como alergeno. La enfermedad celiaca es una enfermedad autoinmune o sea que cuando las personas que la padecen consumen gluten, sufren reacciones adversas en su salud, que les afecta su calidad de vida. Debido a la urgencia y necesidad que sufren los celíacos de contar con alimentos que sean libres de gluten, se da la idea de proponer la realización de un sistema de gestión de calidad para la fabricación de gluten y otros alérgenos; para así poder ofrecer con seguridad un producto que va a satisfacer sus necesidades. El enfoque del sistema, está dirigido a la elaboración de productos sin gluten, el resto de alérgenos que pudieran estar presentes en éstos, se mencionan levemente dentro de la propuesta.

Para la propuesta del sistema de gestión, se aplicó un diagnóstico a un grupo de celíacos, para así poder conocer más detalladamente los efectos que esta enfermedad les causa; tanto a nivel social, como a su estado de salud y los efectos inmediatos que les puede suceder, si consumen algún producto que contenga gluten. Seguidamente, se realizó la propuesta del sistema de gestión, tomando en cuenta las necesidades que presentó el grupo de celíacos encuestados; también se tomaron de referencia las normas del Codex Alimentarius, el Reglamento Técnico Centroamericano y otras guías para el desarrollo de un sistema de gestión para alérgenos.

Los resultados obtenidos sobre las encuestas al grupo de celíacos, arrojan resultados importantes, la mayoría de encuestados son mujeres, una alta cantidad padece enfermedades asociadas con la celiaquía; así como intolerancias alimenticias, problemas a nivel del sistema óseo y de la piel. Más del 50 % de los encuestados opinó, que les es complicado seguir una dieta sin gluten, ya que las opciones son limitadas a la hora de comer fuera de casa. También, los encuestados indicaron que presentan problemas a nivel gástrico y dérmico al consumir productos que contengan gluten. Es sumamente relevante mencionar, la inseguridad que tiene la población celiaca a la hora de confiar en los fabricantes que indican que su producto es libre de gluten.

La propuesta del sistema de gestión, puede ayudar a ganar confianza en el consumidor, durante la etapa de implementación en la producción de un alimento. Este sistema, se desarrolló en varios programas para poder dar énfasis a los puntos más importantes para poder garantizar un producto libre de gluten. Los programas que se desarrollaron dentro del sistema fueron: capacitación, aprobación de proveedores, desarrollo del producto, limpieza y desinfección y etiquetado; todos estos son factores claves para el éxito del programa.

Con la información obtenida, se planteó el sistema de gestión para la fabricación de productos libres de gluten y otros alérgenos y así lograr satisfacer las necesidades de la población ofreciéndoles un producto que sea garantizado libre de gluten.

## **ABSTRACT**

Gluten is a protein present in wheat, barley and rye; which is considered as an allergen. Celiac disease is an autoimmune disease, when people who suffer from this disease suffer adverse reactions that affect their quality of life. Due to the urgency and need that the celiac suffer from having foods that are gluten-free, the idea of proposing the realization of a quality management system for the manufacture of gluten and other allergens; so you can safely offer a product that will meet your needs. The focus of the system is aimed at the development of gluten-free products, the rest of the allergens that may be present in them, are mentioned slightly within the proposal.

For the proposal of the management system, a diagnosis was applied to a group of celiac people, in order to know more in detail the effects that this disease causes them; both at the social level, to their state of health and the immediate effects that can happen to them if the consumption of some product with gluten is given. The proposal of the management system was then carried out, taking into account the needs presented by the group of celiac people surveyed; was also based on Codex Alimentarius standards, Central American technical regulation and other guidelines for the development of an allergen management system.

The results obtained on the surveys of the celiac group show important results, the majority of respondents are women, a high number suffer from diseases associated with celiac disease; as well as food intolerances, problems in the bone system and the skin. More than 50% of respondents thought it difficult to go on a gluten-free diet, since options are limited when it comes to eating out. Respondents also reported problems with gastric and dermal conditions when consuming products containing gluten. It is extremely important to mention the insecurity that the celiac population has when it comes to relying on manufacturers who indicate that their product is gluten-free.

The proposal of the management system can help to gain confidence in the consumer when implementing it in the production of a food. This system was developed in several programs to be able to emphasize the most important points to be able to guarantee a product gluten free. The programs developed within the system were training, supplier approval, product development, sanitation, and labeling; all these are key factors for the success of the program.

Because of the information obtained, it was possible to propose the management system for the manufacture of gluten-free products and other allergens, thus meeting the needs of the population by offering them a product that is guaranteed as gluten free.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los sistemas de gestión de calidad de los alimentos, permiten obtener productos de la mejor calidad, desde el recibo de la materia prima para su fabricación hasta la mesa del consumidor. En este caso específico, el sistema de gestión de calidad (SGC) para la fabricación de productos libres de gluten y otros alérgenos, puede asegurar un producto inocuo para el consumo de la población celiaca.

Estos sistemas, obligan que el fabricante ofrezca alimentos inocuos y de calidad, con el fin de que el consumidor se sienta seguro de que el producto que va a no le va a generar problemas digestivos, propios de la celiaquía.

La gestión de alérgenos debe ser una parte integral de los sistemas de gestión en seguridad alimentaria existentes en vez de ser un nuevo sistema. Se deben tomar en cuenta todas las diferentes operaciones, de fuentes de materias primas, reformulación y manufactura, procesamiento y empaque. Declaración exacta de alérgenos, es clave para la gestión de riesgo y este es archivado no solo por aplicar la etiqueta correcta de ingredientes alérgenos intencionalmente añadidos como parte de la receta del producto, pero también como ingredientes alérgenos que puedan sin intención presentarse como resultado de contaminación cruzada, a niveles que pudieran poner en riesgo al consumidor alérgico (Komitopoulou, 2014).

Para lograr que el sistema de gestión sea exitoso, los alimentos preparados deben realizarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), ya que las mismas son indispensables para la aplicación de un sistema de gestión de calidad.

El desarrollo de un flujo de proceso de alérgenos, es importante a fin de garantizar que se tomen las medidas adecuadas para reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada durante la producción. El flujo de proceso debe identificar también los ingredientes y alimentos alérgicos que existen en el sitio, incluyendo los puntos en los que se introducen en la producción (Komitopoulou, 2014).

En éste y en cualquier sistema de gestión, es de suma importancia el compromiso de las personas relacionadas directamente al proceso de producción; esto implica

desde el recibo de la materia prima hasta la distribución del producto. Todo el personal involucrado en el desarrollo del producto, debe tener conocimiento sobre los alérgenos y lo que implica el sistema de gestión para que el mismo pueda cumplir con los objetivos establecidos y ser exitoso.

El enfoque del sistema de gestión va directamente relacionado con el gluten; sin embargo, se van a incluir otros alérgenos que también pueden afectar este tipo de padecimiento debido al daño producido por el gluten en el sistema digestivo de esta población.

Es importante mencionar, que dentro del sistema de gestión que se va a plantear, se debe tener un estricto control con las materias primas a utilizar a la hora la fabricación de los productos libres de gluten; en este caso se pretende integrar un programa de control de alérgenos con un programa de aprobación de proveedores (PAP).

La información del proveedor proporcionada no debe tomarse al valor nominal. Un plan adecuado de control del proveedor debe ser puesto en marcha para indicar de forma clara y confirmar propia comprensión, el compromiso de los proveedores de y aplicación de una política eficaz de gestión de alérgenos, lo que garantiza que cualquier cambio en las especificaciones del producto / ingrediente se comunican adecuadamente. Entender el potencial alérgico de los materiales entrantes es la clave en el diseño de un plan de producción correspondiente (Komitopoulou, 2014).

Debido a la necesidad que sufre la población celiaca de obtener alimentos que sean libres de gluten, surge la idea de realizar una propuesta de un sistema de gestión de calidad que pueda garantizar que el producto sea libre de gluten y de otros alérgenos y no vaya a perjudicar al consumidor que padece de esta enfermedad.

La población celiaca presenta una problemática bastante grande a la hora de conseguir productos que sean aptos para su consumo, ya que en el mercado la mayoría de productos contienen gluten, a excepción de producto que por su naturaleza sean libres de esta proteína.

El único tratamiento para controlar la enfermedad celíaca es una dieta libre de gluten, al tener que considerar esto como punto importante para una buena calidad de vida del paciente, es de suma importancia tener el máximo cuidado con productos manufacturados, elaborados y envasados, poniendo especial atención a las etiquetas de los mismos.

Para este caso en específico, el sistema de gestión de calidad va dirigido a productos de panificación, la naturaleza de los mismo es contener gluten, ya que la mayoría de los mismos se fabrican con harina de trigo. Debido a esto, se eligió desarrollar este sistema de gestión de calidad para este tipo específico de productos

La celiaquía es una enfermedad de carácter autoinmune, crónica y sistémica que se da en personas con intolerancia permanente al gluten predispuestas genéticamente. El 1% de la población es celíaca, aunque una cifra muy elevada, se estima que entre el 75 y el 85% de los celíacos, no están diagnosticados.

Una mayor cantidad de diagnósticos de celiaquía en el país, ha impulsado la demanda de alimentos libres de gluten y el interés de los productores por ingresar a esta línea de fabricación (Fernández, 2017).

La Asociación Pro-Personas Celíacas (APPCEL), apunta que en Costa Rica hay entre 60.000 y 70.000 personas que padecen esta enfermedad, sin que la mayoría de éstas conozcan que la sufren. Además, esta Asociación informó que al cierre del 2016 registró 35 pymes que producen alimentos libres de gluten. Sin embargo, los nuevos emprendimientos o empresas con marcas sin gluten aparecen de manera constante (Fernández, 2017).

La enfermedad celíaca, afecta diferentes dimensiones de la salud de quienes la padecen, por lo que la percepción de la calidad de vida relacionada con ésta dependerá del individuo y sus circunstancias de latencia. La celiaquía afecta la calidad de vida de quienes la padecen, al aparecer los síntomas y cuando el diagnóstico de la enfermedad es reciente. El inicio y la adhesión a la dieta sin gluten

hará que mejora la calidad de vida equiparándose a la de cualquier persona normal (Ferre y Latorre, 2010).

Con la ayuda del sistema de gestión de calidad, se puede garantizar al público meta el consumo seguro del alimento, y de esta forma brindarle una agradable experiencia de consumo al cliente sin afectar negativamente la calidad de vida.

El sistema gestión de calidad, también se desarrolló, debido al poco conocimiento que tiene la población en general sobre la enfermedad celiaca, en algunas ocasiones las personas dejan de consumir productos con gluten, porque erróneamente piensan que el mismo puede atribuir al aumento de peso, lo cual es erróneo.

El gluten es una proteína que ayuda a la elasticidad, el mismo atrapa el dióxido de carbono que se produce por la fermentación de las levaduras, esto produce pan con buen volumen y desarrolla una estructura adecuada a la miga; el mayor reto con el programa de gestión de calidad es asegurar que la materia prima sea la adecuada para los productos de panificación sin gluten y que los mismos cumplan con parámetros de buena inocuidad y calidad.

De acuerdo con lo planteado anteriormente, se tiene como objetivo general: Elaborar una propuesta de un sistema de gestión de calidad en la fabricación de productos libres de gluten y otros alérgenos en panaderías pequeñas y medianas, con el fin de que sirva de referencia para los celíacos, lo cual responde a los siguientes objetivos específicos:

- Aplicar un diagnóstico a un grupo de celíacos, para el sondeo de sus limitaciones alimentarias y efectos en su salud.
- Analizar los resultados del diagnóstico, para utilizarlos en la elaboración de la propuesta.
- Integrar el programa de control de alérgenos con otro de aprobación de proveedores (PAP), para la identificación de materias primas libres de gluten.

## **2. Marco teórico**

Los términos inocuidad de los alimentos y calidad de los alimentos pueden inducir a engaño. Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados.

La responsabilidad máxima del control de los alimentos es imponer las leyes alimentarias de protección al consumidor frente a alimentos peligrosos, impuros y fraudulentamente presentados, prohibiendo la venta de alimentos que no tienen la naturaleza, sustancia o calidad exigidas por el comprador.

Los consumidores esperan que la protección frente a los riesgos tenga lugar a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor (un todo continuo que iría "de la granja a la mesa"). La protección sólo tendrá lugar si todos los sectores de la cadena actúan de forma integrada, y los sistemas de control de los alimentos tienen en cuenta todas las fases de dicha cadena.

### **2.1 El gluten y su composición**

El gluten es una glucoproteína, esto quiere decir que son moléculas compuestas por una proteína unida a uno o varios glúcidos (azúcares), simples o compuestos. Tiene una propiedad elástica y se suele encontrar en las semillas de la gran mayoría de cereales. La palabra gluten deriva del latín y significa '*cola o pegamento*'. Estas

propiedades adhesivas son las que permiten la consistencia de los panes, bollería y demás masas de harinas (Santana 2012).

Se entiende por “gluten” una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que es insoluble en agua y en 0,5M NaCl. Las prolaminas son la fracción del gluten que puede extraerse con etanol al 40-70 %. La prolamina del trigo es la gliadina, la del centeno es la secalina, la de la cebada es la hordeína y la de la avena es la avenina (FAO y OMS 2008).

Es ampliamente utilizado por la industria de alimentos debido a sus características fisicoquímicas, que inducen mejoras sustanciales en los productos que lo contienen. Su visco-elasticidad es fundamental para la producción de panes y productos horneados, mejorando la textura y la forma, la retención de agua y grasas y la extensibilidad de las masas, formando emulsiones, espumas y geles y sirviendo de vehículo para aromatizantes y colorantes. Además, disminuye los costos de producción al ser usado como sustituto de proteínas animales o “fillers”. Todo esto implica que, si es incorporado al producto dentro de algún tipo de aditivo, no aparece declarado como tal entre los ingredientes (Estevéz y Araya, 2016).

Las proteínas del gluten representan entre un 80–85 % del total de las proteínas del trigo, representan la mayor parte de las proteínas de almacenamiento, se encuentran en el endospermo del grano de trigo maduro donde forman una matriz continua alrededor de los gránulos de almidón. Pueden distinguirse dos grupos funcionalmente distintos de proteínas de gluten: gliadinas que son monoméricas y gluteninas que son poliméricas y estas últimas se sub clasifican en extraíbles y no extraíbles, las gliadinas y gluteninas se encuentran normalmente en una relación 50/50 en el trigo.

Las gluteninas están constituidas por subunidades que están unidas a través de enlaces disulfuro. Estas subunidades de gluteninas pueden liberarse reduciendo enlaces disulfuro con agentes tales como el b-mercaptoetanol o ditiotreitól. Las

subunidades de glutenina están bioquímicamente relacionadas con las gliadinas y son solubles en soluciones de alcohol en agua.

En la red de gluten, la elasticidad está determinada por los enlaces disulfuro intermoleculares entre las gluteninas, mientras que la viscosidad está determinada por la fracción monomérica de gliadinas, teniendo solamente enlaces disulfuro intramoleculares (de la Vega, 2009).

Las fracciones de gluteninas y gliadinas consisten en proteínas de almacenamiento que se acumulan durante el periodo de llenado de grano y son usadas como fuentes de nitrógeno durante la germinación de la semilla. La calidad de proteína, definida básicamente por la variedad, es al menos tan importante como la cantidad. Si bien existen diferencias entre distintos genotipos, la cantidad de proteína del grano de trigo está muy influenciada por las condiciones ambientales en que fue cultivado, siendo importante que el trigo tenga suficiente disponibilidad de nitrógeno en el suelo (de la O, M et al; 2010).

**Cuadro 1. Clasificación de los alimentos en función de su contenido en gluten**

Alimentos sin gluten	Alimentos con gluten	Alimentos que pueden contener gluten
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leche y derivados: quesos, requesón, nata, yogures naturales y cuajada.</li> <li>• Todo tipo de carnes y vísceras frescas, congeladas y en conserva al natural, cecina, jamón serrano y jamón cocido calidad extra.</li> <li>• Pescados frescos y congelados sin rebozar, mariscos frescos y pescados y mariscos en conserva al natural o en aceite.</li> <li>• Huevos, huevina.</li> <li>• Verduras, hortalizas y tubérculos.</li> <li>• Frutas, Frutos secos crudos.</li> <li>• Arroz, maíz y tapioca, así como sus derivados. Todo tipo de legumbres.</li> <li>• Azúcar y miel. Aceites y mantequillas.</li> <li>• Café en grano o molido, infusiones y refrescos. Toda clase de vinos y bebidas espumosas.</li> <li>• Sal, vinagre de vino, especias en rama y grano y todas las naturales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pan y harinas de trigo, cebada, centeno, avena, espelta, kamut o triticale.</li> <li>• Productos manufacturados en los que entre en su composición figure cualquiera de las harinas ya citadas y en cualquiera de sus formas: almidones, almidones modificados, féculas, harinas y proteínas.</li> <li>• Bollos, pasteles, tartas y demás productos de pastelería.</li> <li>• Galletas, bizcochos y productos de pastelería.</li> <li>• Pastas italianas (fideos, macarrones, tallarines, etc.) y sémola de trigo.</li> <li>• Bebidas malteadas.</li> <li>• Bebidas destiladas o fermentadas a partir de cereales: cerveza, agua de cebada, algunos licores, etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embutidos, chorizo, morcilla, etc.</li> <li>• Productos de charcutería.</li> <li>• Yogures de sabores y con trocitos de fruta.</li> <li>• Quesos fundidos, en porciones, de sabores y rallados.</li> <li>• Patés diversos.</li> <li>• Conservas de carnes.</li> <li>• Conservas de pescado con distintas salsas.</li> <li>• Caramelos y gominolas.</li> <li>• Sucedáneos de café y otras bebidas de máquina.</li> <li>• Frutos secos fritos y tostados con sal.</li> <li>• Helados.</li> <li>• Sucedáneos del chocolate.</li> <li>• Colorante alimentario</li> </ul>

**Fuente:** Libro blanco de la enfermedad celíaca. Polanco, 2013.

## 2.2 El gluten y otros alergen

La mayoría de las personas pueden comer una gran variedad de alimentos sin problemas. No obstante, en un pequeño porcentaje de la población determinados alimentos o componentes pueden provocar reacciones adversas (alergias e intolerancias alimentarias). Las personas con alergias graves deben ser extremadamente cuidadosas con los alimentos que consumen. La mayoría de alergias alimentarias están asociadas al consumo de un grupo reducido de alimentos (Jover y Molist, sf).

Además del gluten, el Codex Alimentarius ha definido una lista de alimentos e ingredientes que pueden causar hipersensibilidad a las personas: cereales que contienen gluten; por ejemplo, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos; crustáceos y sus productos; huevos y productos de los huevos; pescado y productos pesqueros; maní, soja y sus productos; leche y productos lácteos (incluida lactosa); nueces de árboles y sus productos derivados; sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más. Todos estos productos son alergen y siempre deben declararse en el etiquetado de productos que los contengan, inclusive si hay trazas de los mismos.

La industria alimentaria ha desarrollado una gama de productos presentados como «exentos de gluten» o con menciones equivalentes. Se ha demostrado científicamente que el trigo (es decir, todas las especies triticum, tales como el trigo duro, espelta y kamut), el centeno y la cebada, contienen gluten. Dicho gluten puede causar efectos adversos para la salud de las personas intolerantes, que, por lo tanto, deben evitarlo.

La eliminación del gluten en los cereales que lo contienen presenta dificultades técnicas y costes económicos considerables y, por consiguiente, resulta difícil y más cara la fabricación de alimentos totalmente exentos. La mayoría de las personas, si bien no todas, que padecen intolerancia al gluten pueden incluir la avena en su dieta alimentaria sin efectos nocivos para su salud. Sin embargo, una preocupación importante es que la avena se contamine con el trigo, el centeno o la cebada, algo

que puede ocurrir durante la cosecha, el transporte, el almacenamiento y el tratamiento de los cereales. Por lo tanto, el riesgo de contaminación por gluten en productos que contienen avena debe tenerse en cuenta al etiquetar esos productos (Jover y Molist, sf).

### **2.3 Historia del gluten y la enfermedad celiaca**

Aunque el trigo se consume desde hace miles de años, el descubrimiento del gluten es relativamente reciente. Jacopo Bartholomew Beccari, un profesor de Química de la Universidad de Boloña descubrió el gluten en 1728, cuando lo aisló lavando a mano una masa de harina. Lo describió como un material gelatinoso opuesto a cualquier material soluble amiláceo. Igualmente, observó que este material gelatinoso, una vez aislado, no era capaz de ser mezclado más con agua y tenía propiedades físicas únicas (Beach, 1961).

El siguiente paso en la investigación del gluten ocurrió en 1823, cuando Osborne y Voorhees desarrollaron el procedimiento de fraccionamiento hasta hoy utilizado. Las proteínas del gluten fueron separadas en cuatro fracciones sobre la base de diferencias en solubilidad en el sistema clásico de cuatro solventes: agua, sal diluida, 70 % etanol y ácido/álcali diluidos, que corresponden a albuminas, globulinas, prolaminas y glutelinas, respectivamente (Osborne & Voorhees, 1893).

Ninguna de las proteínas individualmente podía ser clasificada correctamente como gluten. Sin embargo, la combinación de prolamina y glutelina produjeron el producto descubierto por Beccari dos centurias antes. Osborne (1907) describió sus componentes proteicos como fracción gliadina monomérica y fracción glutenina polimérica muy agregada.

El tercer descubrimiento mayor, que cambió el entendimiento del gluten, fue la publicación de Balls y Hale (1936), en la que se describió el desdoblamiento del gluten después de la adición de agentes reductores. Los autores examinaron la pérdida de integridad del gluten en presencia de compuestos como cisteína y glutatión. No fueron capaces de identificar el fenómeno y pensaron que podía estar

relacionado con la activación de una enzima que trozaba los enlaces disulfuros. El hallazgo inadvertido fue el reconocimiento de que los enlaces disulfuros son necesarios para la estructura y funcionalidad del gluten.

Finney y Barmore (1948) mostraron que las proteínas del gluten era las responsables de las diferencias en las propiedades de panificación de harinas de trigo de diferentes calidades panaderas. También se acepta que el volumen del pan está correlacionado con el contenido de proteína de la harina. Sin embargo, no hay consenso acerca de qué aspectos de las proteínas son los responsables por estas diferencias. La relación glutenina/gliadina en el gluten ha sido propuesta como un factor importante, pero no hay evidencia experimental que lo demuestre (MacRitchie, 1980).

Un documento en griego que data del siglo II a. de C. es el primero que describe la enfermedad celíaca. Fue escrito por Aretaeus de Capadocia y parece intuir el problema celiaco en gran medida. Describe la diarrea grasa junto a otras manifestaciones de la enfermedad, como la diarrea crónica, pérdida de peso, palidez, y cómo afecta tanto a niños como a adultos.

La palabra celiacos se deriva del griego “koliacos”, que significa “aquellos que sufren del intestino”. En un pasaje de sus trabajos denomina celiacos a las personas “si el estómago no retiene los alimentos y pasan a través de él sin ser digeridos, y nada es asimilado por el organismo”. No se sabe hasta qué punto Aretaeus era consciente de los dañinos efectos del pan sobre los celíacos.

Los trabajos de Aretaeus fueron editados y traducidos por Francis Adams e impresos por la Sydenham Society en 1856, pero no fue hasta 1888 cuando Samuel Gee daba a conocer un informe clínico claro sobre la condición celíaca con el título de “La afección celiaca”. En las explicaciones de Gee se incluyen la importancia de la alimentación en el tratamiento, que la proporción de farináceos debe ser mínima, y cómo la cura pasa por la dieta.

En la primera mitad del siglo XX la investigación se centró en la condición celíaca en los niños, probablemente por responder mejor al tratamiento dietético. En 1908, un pediatra de prestigio llamado Herter publicó un libro sobre la enfermedad celíaca cuya principal contribución fue afirmar que “las grasas son mejor toleradas que los hidratos de carbono”.

En 1921, otro famoso pediatra, Frederick Still, señaló los efectos dañinos del pan en la enfermedad celíaca. En el mismo año Howland, en un discurso a la American Pediatric Society destacó lo inapropiado de los hidratos de carbono en la dieta de los pacientes celíacos.

Después de la II Guerra Mundial (1939-1945) se produce un descubrimiento que ha significado el mayor avance en el tratamiento de la enfermedad celíaca. El pediatra holandés Dicke relata en tu tesis doctoral en 1950 cómo los niños celíacos mejoraban cuando se excluía de su dieta el trigo, el centeno y las harinas de avena. Si estos alimentos se sustituían por almidón de trigo, harina de maíz, almidón de maíz o harina de arroz, reaparecía el apetito en los niños y mejoraba la absorción de grasas haciendo desaparecer la diarrea grasa.

La profesora Charlotte Anderson confirmó ampliamente este trabajo en Birmingham. En sus estudios extrajo el almidón y otros componentes de la harina de trigo, encontrando que la “masa de gluten resultante” era la parte dañina.

En el mismo año que tuvo lugar el descubrimiento del DR. Dicke, el Dr. Paulley descubre al efectuar una operación a un paciente celíaco una anomalía en la mucosa del intestino delgado. Describe una inflamación acompañada de la pérdida o malformación de las vellosidades de cobertura interna del intestino delgado, que es donde se produce la absorción de los alimentos hacia la corriente sanguínea.

Podemos decir que a partir de 1950 el tratamiento de pacientes celíacos se ha basado en la dieta libre de gluten. En general el tratamiento con una dieta estricta logra una recuperación de esta membrana de recubrimiento del intestino delgado a su estado normal (García-Nieto, 2013).

## 2.4 La enfermedad celiaca

La enfermedad celiaca es una alergia alimentaria, según la FAO y la OMS: *“Las alergias alimentarias son reacciones adversas a los alimentos que tienen en su origen un mecanismo inmunitario. Las personas que sufren alergias alimentarias presentan síntomas al tomar alimentos que para la gran mayoría de la población forman parte de una dieta saludable. Incluso en pequeñas cantidades, los alimentos implicados pueden causar reacciones graves, e incluso mortales, a las personas susceptibles. Afortunadamente, en la mayoría de los casos no se produce la muerte, sino una serie de síntomas que pueden afectar a la piel, tubo digestivo, aparato respiratorio, ojos y sistema nervioso central. Para el paciente alérgico, la única forma de evitar la alergia alimentaria es no consumir los alimentos que le causan la reacción alérgica. En la práctica, esto puede resultar difícil. Las alergias alimentarias afectan a la calidad de vida y a la economía de quienes las padecen, así como a la economía de la industria alimentaria. Por consiguiente, constituyen un problema tanto para los pacientes como para todos aquellos que participan en el suministro y preparación de alimentos, tales como sus familiares y amigos, los restauradores y la industria alimentaria”* (FAO y OMS, 2008).

La enfermedad celiaca, es un desorden autoinmune intestinal crónico con un fuerte componente genético, cuya sintomatología resulta de la ingestión de la proteína más importante del trigo, cebada y centeno, denominada gluten. Esta proteína, induce un proceso inflamatorio crónico en el intestino delgado, que eventualmente pueden experimentar una transformación maligna (Parada y Araya 2010).

Se presenta en individuos genéticamente predispuestos y cursa con una enteropatía grave de la mucosa del intestino delgado superior, lo que favorece una malabsorción de nutrientes. Es la enfermedad inflamatoria crónica intestinal más frecuente, estimándose que más de 1 de cada 100 recién nacidos vivos van a padecerla a lo largo de su vida. La relación mujer-varón es de 2:1. Debido al desconocimiento de la gran variedad de signos y síntomas con que puede presentarse clínicamente, su diagnóstico está infravalorado (Polanco, 2013).

El establecimiento de una dieta estricta sin gluten conduce a la desaparición de los síntomas clínicos, así como a la normalización de los marcadores serológicos y de la mucosa intestinal. Debe mantenerse a lo largo de toda la vida, tanto en pacientes sintomáticos como asintomáticos. La malignización es la complicación potencial más grave y viene determinada por la presencia mantenida de gluten en la dieta, incluso en pequeñas cantidades.

Cuando la enfermedad se diagnostica en la infancia, es más sencillo el cumplimiento dietético. No ocurre así en otros periodos de la vida como la adolescencia, ya que este es un periodo difícil para hacer "restricciones". La exclusión dietética del gluten es el único tratamiento de la enfermedad. Es un error pensar, que si el paciente no tiene o tiene pocos síntomas es muy "radical" la retirada total del gluten, ya que se ha demostrado que la exclusión del gluten previene al paciente celiaco del desarrollo futuro de diversas complicaciones clínicas (Moreira y López, 2005).

Las características clínicas de la enfermedad celíaca difieren considerablemente en función de la edad de presentación. Los síntomas intestinales y el retraso del crecimiento son frecuentes en aquellos niños diagnosticados dentro de los primeros años de vida. El desarrollo de la enfermedad en momentos posteriores de la infancia viene marcado por la aparición de síntomas extraintestinales. Se han descrito numerosas asociaciones de enfermedad celíaca con otras patologías, muchas con base inmunológica, como dermatitis herpetiforme (considerada, realmente, como la enfermedad celíaca de la piel), déficit selectivo de IgA, diabetes mellitus tipo I, tiroiditis o hepatitis autoinmune, entre otras.

La enfermedad celíaca puede mantenerse clínicamente silente e incluso en situación de latencia con mucosa intestinal inicialmente normal consumiendo gluten en algunos sujetos genéticamente predispuestos.

Otras complicaciones de gran morbilidad en pacientes no tratados son osteoporosis, infertilidad, abortos de repetición, alteraciones hepáticas, neurológicas y psiquiátricas, etc. Por tanto, una dieta estricta sin gluten constituye la piedra angular

del tratamiento de la enfermedad celíaca y debe ser recomendada durante toda la vida, tanto a los enfermos sintomáticos como a los asintomáticos.

En la actualidad el concepto de enfermedad celíaca se ha ampliado, pudiéndose incluir enfermos en los que la interacción entre su sistema inmunológico y el gluten puede expresarse a diferentes niveles. El más común y conocido sería la enteropatía o lesión intestinal, pero también la lesión puede surgir a nivel de la piel (dermatitis herpetiforme), la mucosa oral (estomatitis aftosa de repetición), las articulaciones (algunas artritis) o el riñón (algunos tipos de nefritis).

Cabe mencionar, que los celíacos adultos con atrofia intestinal pueden presentar síntomas de intolerancia a la lactosa, pero ello está más en relación con su condición de intolerantes genéticos a la misma que por la atrofia intestinal secundaria a la ingesta de gluten. En los casos de pacientes sintomáticos, puede ser útil conocer qué alimentos llevan lactosa y en qué cantidad, para disminuir su ingesta en dependencia con la presencia o no de los síntomas.

No obstante, en el enfermo celíaco sí se ha comprobado mejoría clínica al suspender la leche o derivados de su ingesta, lo que puede guardar relación con una intolerancia secundaria a las proteínas de la leche, que, debido al incremento de permeabilidad por el daño de la mucosa, hayan sido absorbidas por el paciente celíaco y, secundariamente, hayan estimulado la formación de anticuerpos por el paciente frente a dichas proteínas. Este cuadro, también reversible, mejora al recuperar la integridad de la mucosa y desaparecer su permeabilidad a las proteínas de la dieta (Asociación de Celíacos de Madrid, sf).

A pesar de que en los últimos años ha habido una gran cantidad de avances en el estudio de la celiaquía, en los métodos de diagnóstico, en las pruebas de diagnóstico de la celiaquía y en las enfermedades relacionadas con la celiaquía, aún la ciencia no ha dado con la explicación exacta que explica qué desencadena la enfermedad celiaca y cómo se produce la transmisión de la celiaquía entre miembros de una misma familia. Los expertos señalan que entre un 10 y un 30% de los familiares de primer grado de un celíaco, presentan predisposición genética

compatible con la celiaquía, pero eso sólo significa que pueden llegar a desarrollar la enfermedad (Celicidad, 2015).

Lo que sí se sabe es que no es una enfermedad congénita ni hereditaria. No es congénita porque no se nace con ella, sino que se puede desarrollar en cualquier momento de la vida. Tampoco es hereditaria. Es decir, la celiaquía no se hereda de padre a hijos, lo que sí se hereda es el riesgo de llegar a desarrollarla, es decir, sí podemos heredar los genes que están relacionados con la celiaquía y que pueden llevar a que la desarrollemos en algún momento de la vida (Celicidad, 2015).

En cuanto a las probabilidades de tener familiares celíacos, se calcula que entre un 10% y un 30% de los familiares directos de un celíaco también tienen genética compatible con celiaquía, por lo que los especialistas recomiendan siempre estudios a los familiares porque muchas veces no presentan síntomas, son celíacos asintomáticos (Celicidad, 2015).

Los expertos señalan que la genética contribuye en un 75% al desarrollo de la celiaquía, el 25% dependería de factores ambientales de la celiaquía aún por determinar. Se habla de la lactancia materna, de la dieta, del momento en el que se introducen los cereales con gluten, de haber desarrollado algún tipo de afecciones durante la infancia, pero a ciencia cierta no se conocen qué factores ambientales pueden determinar el desarrollo de la celiaquía. Recientes estudios señalan que un virus podría ser el responsable del origen de la celiaquía, en personas predispuestas, pero aún son todo hipótesis (Celicidad, 2015).

## **2.5 Sensibilidad al gluten no celíaca**

La sensibilidad al gluten no celíaca (SGNC) es una entidad emergente caracterizada por síntomas gastrointestinales y extra intestinales dependientes del gluten en pacientes no celíacos, cuya prevalencia se estima hasta 10 veces superior a la de la enfermedad celíaca (EC). La dieta sin gluten es el tratamiento recomendado, pero el agente causal es desconocido y no existen criterios diagnósticos consensuados.

Bajo la denominación de SGNC se han incluido pacientes con potenciales formas menores de EC o con síndrome de intestino irritable sin percepción de intolerancia al gluten, pero respondedores a la dieta sin gluten (Molina – Infante et al, 2014).

Aunque los dolores de estómago, por ejemplo, son muy comunes entre los pacientes, la SGNC también puede manifestarse con dolores de cabeza o cansancio permanente. Algunos pacientes toleran una cantidad reducida de gluten sin desarrollar síntomas clínicos, de modo que a diferencia que en la enfermedad celíaca no tienen que renunciar de forma estricta al gluten (Catassi et al, 2015).

Los anticuerpos antitransglutaminasa tisular son negativos y la mucosa intestinal muestra, en algunos casos, lesiones del tipo Marsh 1, aunque pueden no presentar ningún tipo de lesión.

Desde el punto de vista genético, sólo el 50% de los afectados presentan las proteínas de riesgo de enfermedad celíaca HLA-DQ2 ó HLA-DQ8.

La sensibilidad al gluten no celíaca es una enfermedad recientemente “redescubierta” de la cual se tiene poca información. Fue descrita por primera vez a principios de la década de 1980, pero durante estos últimos años es cuando se está produciendo un gran aumento del número de pacientes con diagnóstico de sensibilidad al gluten no celíaca, así como de publicaciones sobre el tema. Sin embargo, aún hay dudas acerca de su diagnóstico y tratamiento, así como de los mecanismos fisiopatológicos.

Puesto que aún no se cuenta con biomarcadores validados para diagnosticar la sensibilidad al gluten no celíaca, el protocolo diagnóstico sigue siendo engorroso y poco apto para grandes estudios epidemiológicos.

El diagnóstico, a día de hoy, se confirma, si una vez descartada la enfermedad celiaca y la alergia al trigo, se observa una mejoría al hacer dieta sin gluten y sucede una recaída del paciente cuando el gluten es reintroducido en su alimentación. El tratamiento sería, por tanto, dieta sin gluten estricta para toda la vida (FACE, 2016).

**Cuadro 2. Síntomas frecuentes en la sensibilidad al gluten no celíaca**

<b>Molestias gastrointestinales</b>	<b>Molestias generales</b>
Gases	Falta de bienestar
Dolores de barriga	Cansancio
Diarrea y/o estreñimiento	Dolor de cabeza
Dolores en la zona del epigastrio	Angustia
Náuseas	Confusión mental
Reflujo gastroesofágico	Insensibilidad en brazos y piernas
Estomatitis aftosa	Dolor en músculos y articulaciones similar a la fibromialgia
Acidez de estómago y/o vómitos	Dermatitis/erupción cutánea
Glositis	Anemia
	Depresión

**Fuente:** Center for Celiac Research & Treatment. BMC Medicine, 2014.

### **2.6 Diferencia entre la enfermedad celíaca, sensibilidad al gluten y la alergia al gluten**

La enfermedad celiaca (EC), la sensibilidad al gluten no celiaca (SGNC) y la alergia al trigo son condiciones médicas, y generalmente hablando, tipos de hipersensibilidad a los alimentos. Existen varios posibles síntomas gastrointestinales de la enfermedad celiaca y sensibilidad al gluten no celiaca, incluyendo calambres, diarrea y estreñimiento. Los síntomas pueden también ocurrir en otras partes del cuerpo tales como dolor de huesos o articulaciones, dolor de cabeza o fatiga, por nombrar algunos. Los síntomas de una alergia al trigo pueden incluir comezón, urticaria o anafilaxia; una reacción que pone en peligro la vida. El tratamiento de la EC y la SGNC es el eliminar el gluten de la dieta. El tratamiento para una persona con alergia al trigo es la eliminación de todas las formas de trigo de la dieta (GIG, 2016)

**Cuadro 3.** Diferencia entre la enfermedad celíaca, sensibilidad al gluten y la alergia al gluten

Enfermedad celíaca	Sensibilidad al gluten no celíaca	Alergia al gluten
<p>Es una hipersensibilidad con base inmune, pero que se manifiesta a través del sistema digestivo, concretamente, mediante la atrofia de las vellosidades del intestino delgado. Es difícil detectarla porque los síntomas de la celiacía son muy diversos</p> <p>Las personas con enfermedad celíaca presentan niveles positivos de a-tTG-IgA que deben verificarse con un especialista mediante una biopsia intestinal que compruebe el estado del intestino delgado.</p>	<p>Se trata de una patología muy nueva que también está causada por el gluten, aunque no se trata ni de alergia al gluten ni de intolerancia al gluten. Es decir, las pruebas en ambos casos son negativas pero la salud de la persona afectada mejora cuando deja de comer gluten.</p> <p>Si diagnosticar la celiacía es complicado, la sensibilidad al gluten no celíaca aún lo es más, ya que los síntomas más evidentes no tienen que ver con el sistema digestivo</p> <p>Sólo se puede hablar de sensibilidad al gluten si la salud de la persona mejora al eliminar el gluten de su alimentación y en cambio empeora cuando vuelve a consumir gluten.</p>	<p>La alergia al gluten es muy poco común y es importante distinguirla de la enfermedad celíaca o sensibilidad al gluten.</p> <p>En la enfermedad celíaca, el gluten daña el intestino delgado, lo que provoca que los síntomas no sean tan inmediatos como en la alergia y el resultado sea una deficiencia crónica en la absorción de nutrientes en el intestino.</p> <p>En el caso de la alergia, los anticuerpos IgE producen una respuesta inmediata a la ingesta o contacto del gluten que puede ser urticaria, edemas, dificultad respiratoria que son reacciones típicas en las alergias alimentarias.</p>

**Fuente:** Diferencia entre la enfermedad celíaca, sensibilidad al gluten y la alergia al gluten. Allergychef, 2015.

## **2.7 Normativa y etiquetado de alimentos libres de gluten**

La Comisión del Codex Alimentarius es un organismo intergubernamental que coordina las normas alimentarias en el plano internacional. Sus principales objetivos son proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. La Comisión ha demostrado ser especialmente eficaz en el logro de la armonización internacional de los requisitos de calidad e inocuidad de los alimentos. Ha formulado normas internacionales para una gran variedad de productos alimentarios y requisitos específicos relativos a los residuos de plaguicidas, aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios, higiene, contaminantes de los alimentos, etiquetado, etc. Estas recomendaciones del Codex son utilizadas por los gobiernos para formular y ajustar las políticas y programas en el marco de su sistema nacional de control de los alimentos.

El objetivo de la reducción del riesgo se puede conseguir con especial eficacia mediante la aplicación del principio de prevención a lo largo de todo el proceso de producción, elaboración y comercialización. Para conseguir la máxima protección de los consumidores es fundamental que los conceptos de inocuidad y calidad se introduzcan en toda la cadena que va desde la producción hasta el consumo. Ello requiere un planteamiento integrado y sistemático "de la granja a la mesa" en que el productor, elaborador, transportista, vendedor y consumidor desempeñan un papel fundamental para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos.

Es imposible ofrecer una protección adecuada al consumidor limitándose a tomar muestras y analizar el producto final. La introducción de medidas preventivas en todas las fases de la cadena de producción y distribución de los alimentos, en vez de limitarse a la inspección y rechazo en la fase final, tiene más sentido económico, ya que los productos inadecuados pueden localizarse en un punto anterior de la cadena. La estrategia más económica y eficaz consiste en confiar a los productores y manipuladores de alimentos la responsabilidad primaria de su inocuidad y calidad. (FAO y OMS 2003).

Según la ley publicada en el diario oficial de La Gaceta, en diciembre del 2015, el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), deberá vigilar que los productos alimenticios que se comercialicen en el país indiquen, en sus envases o envoltorios, claramente visible la leyenda “libre de gluten”.

La reglamentación técnica del MEIC, se basa en las normas del Codex Alimentarius, en la que se encuentra la NORMA CODEX STAN 118 – 1979, que se refiere a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten,

En ésta se menciona que los alimentos exentos de gluten, están constituidos por:

- Uno o más ingredientes que no contienen trigo (es decir, todas las especies de Triticum, tales como el trigo duro, la espelta y el trigo “khorasan”, que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total. El contenido de gluten no deberá ser superior a 20 mg/kg en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor
- Uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el trigo “khorasan”, que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), el centeno, la cebada, la avena<sup>1</sup> o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor. El contenido de gluten no deberá ser superior a 20 mg/kg en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

La norma también establece que los alimentos procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten deben estar en un nivel comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg.

Los productos regulados por la presente Norma que sustituyan a alimentos básicos importantes deberían suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas

y minerales que los alimentos originales a los que sustituyen, también deberán prepararse con especial cuidado con arreglo a buenas prácticas de fabricación (BPF) a fin de evitar la contaminación con gluten.

Además de las disposiciones generales sobre etiquetado que figuran en la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985) y en la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146- 1985) y de toda otra disposición específica sobre etiquetado que figure en una norma del Codex aplicable al alimento concreto de que se trate, se aplicarán las siguientes disposiciones para el etiquetado de los “alimentos exentos de gluten”:

- En el caso de los productos exentos de gluten, el término “exento de gluten” deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.
- El etiquetado de los productos procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten debería regularse a nivel nacional. No obstante, estos productos no deben denominarse “exentos de gluten”. Los términos empleados en las etiquetas de esos productos deberían indicar la verdadera naturaleza del alimento y deberán aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.
- Un alimento que por su naturaleza sea apto para su uso como parte de una dieta exenta de gluten no deberá designarse “para regímenes especiales”, “para dietas especiales” o con otro término equivalente. No obstante, en la etiqueta de dicho alimento podrá declararse que “este alimento está exento de gluten por su naturaleza”, siempre y cuando el alimento se ajuste a las disposiciones que regulan la composición esencial de los alimentos exentos de gluten.

### **2.7.1 Métodos de análisis**

La determinación de la cantidad de gluten presente en los alimentos e ingredientes deberá basarse en un método inmunológico o en otro método que ofrezca como mínimo la misma sensibilidad y especificidad.

El anticuerpo utilizado debería reaccionar a las fracciones de las proteínas de los cereales que son tóxicas para las personas intolerantes al gluten y no deberían reaccionar a otras proteínas de los cereales ni a otros constituyentes de los alimentos o ingredientes. Los métodos utilizados para la determinación deberían validarse y calibrarse en relación con material de referencia certificado, de haberlo. El límite de detección debe ser el apropiado con arreglo a la norma técnica y a los métodos más avanzados. Dicho límite debería ser igual o inferior a 10 mg/kg.

El análisis cualitativo que indique la presencia de gluten deberá basarse en métodos pertinentes. El método de determinación del gluten según esta Norma es el método de ensayo con sustancias inmuoabsorbentes unidas a enzimas (ELISA) R5 Méndez.

### **2.8 Dieta libre de gluten y productos alternativos**

El trigo se encuentra en muchos alimentos que ni siquiera imaginamos. La mayoría de los alimentos sin gluten no contienen trigo, pero hay que tener cuidado, ya que existen en el mercado productos sin gluten elaborados a base de almidón de trigo sin gluten. Por lo tanto, el control de la lista de ingredientes es algo obligatorio.

Los alérgicos al trigo deberían optar por otro tipo de cereales y productos elaborados a base de harina de centeno o de cebada, copos de avena o copos de maíz (con malta de cebada), así como a base de los denominados pseudocereales o aglomerantes sin gluten, especialmente cuando existen reacciones cruzadas con otros tipos de cereales.

Pan y bollería pueden ser pan de centeno puro con masa madre, pan de trigo sarraceno o pan y pastas a base de harinas o mezclas para pasteles sin almidón de

trigo ni de gluten. A partir de la bollería y el pan sin trigo seco, se puede hacer pan rallado (Dr Shar, sf).

**Cuadro 4.** Alimentos sustitos para una dieta libre de gluten

Grupo	Sustituto adecuado para evitar el trigo
Cereales	Avena, cebada, centeno, sorgo (mijo), arroz y maíz tanto en harina como en almidón
Pseudocereales	Quinoa, trigo sarraceno (cabe prestar atención al posible nivel de impurezas o trigo)
Tubérculos ricos en almidón	Tapioca, fécula de patata
Leguminosas	Harina de soja, goma garrofín, goma guar
Otros	Achicoria, harina de castaña

**Fuente:** La alimentación sin trigo: consejos prácticos para los alérgicos al trigo. Dr Shar, sf.

### 2.9 Programa de control de alérgenos y aprobación de proveedores

Los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad son sistemas de gestión activa, no pasiva. Productores y elaboradores pueden gestionar activamente los factores de riesgo controlando aquellas áreas y procedimientos clave para la calidad e inocuidad de los alimentos que producen o elaboran, o establecer requisitos específicos, por ejemplo:

- Diseño de las instalaciones y programa de mantenimiento.
- Diseño de los equipos y programa de mantenimiento.
- Calibración de los instrumentos (por ejemplo, termómetros y cronómetros).
- Procedimientos operativos estándar de saneamiento en operaciones de limpieza.
- Procedimientos operativos estándar de las etapas clave durante la elaboración.
- Especificaciones para la adquisición de materias primas.
- Certificaciones periódicas de la salud de los empleados.
- Exclusión de los empleados que padezcan una enfermedad y contemplar el pago de una retribución.

- Capacitación de los integrantes de la dirección, supervisores y empleados.
- Registros (FAO, 2008).

El plan de control de alérgenos es el programa en el que se especifican las acciones que desarrolla la empresa en relación con la gestión de las sustancias que pueden provocar alergias o intolerancias. Este debe ser estricto en cuanto a la seguridad del producto, es decir, debe garantizar que se ha hecho todo lo posible por no incluir alérgenos en alimentos en los que no está previsto que aparezcan. En el control de alérgenos se incluye toda la información relativa al almacenamiento, manipulación, empaquetado y la identificación de todos aquellos alérgenos que pueda contener dicho alimento (Fichatec, sf).

Una gestión adecuada de los alérgenos en la industria elaboradora de alimentos debe basarse en un enfoque preventivo, mediante la identificación de los peligros potenciales, la evaluación del riesgo de que cada uno de estos peligros se materialice, y el control adecuado de las situaciones de mayor riesgo (Plataforma Alérgenos en Alimentos, 2014).

Los principales puntos que se deben desarrollar en un programa de gestión de alérgenos consiste en: formar un equipo para el programa de gestión, plan de control de proveedores, manejo de alérgenos en la planta, limpieza, etiquetado y capacitación.

### **3. Metodología**

El presente Trabajo Final de Graduación (TFG) es de tipo descriptivo, el mismo pretende determinar las limitaciones alimentarias y efectos en la salud de la población celiaca, para la recolección de la información se utilizó la herramienta de encuesta (ver anexo 1). Para la creación de la encuesta se dirigieron preguntas relacionadas directamente con la salud de los encuestados, efectos secundarios de la enfermedad y la disponibilidad de productos sin gluten en el mercado.

La encuesta se aplicó a una muestra de 119 personas que sufren de la enfermedad celiaca, todas con diferente edad y sexo. La misma fue dirigida población del Gran Área Metropolitana por medio de la herramienta de encuesta digital. La encuesta incluyó preguntas tanto abiertas como cerradas.

Para la creación del sistema de gestión se utilizó como base la norma del Codex Alimentarius: NORMA CODEX STAN 118 – 1979, que se refiere a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten, esta norma la utiliza la reglamentación técnica del MEIC, ya que esta institución basa sus normas en las del Codex Alimentarius.

También se utilizaron las normas CODEX STAN 1-1985, Norma General Para El Etiquetado De Los Alimentos Preenvasados y la Norma General Para El Etiquetado Y Declaración De Propiedades De Alimentos Preenvasados Para Regímenes Especiales; CODEX STAN 146-1985.

De igual forma se consulta la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33.06

El programa de aprobación de proveedores se integra dentro del programa de control de alérgenos como una parte clave para el éxito del mismo. Para la evaluación del programa de gestión de alérgenos, se crean diferentes listas de verificación, las cuales se encuentran dentro de los diferentes programas dentro del sistema de gestión de calidad para la fabricación de productos libres de gluten y otros alérgenos.

## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

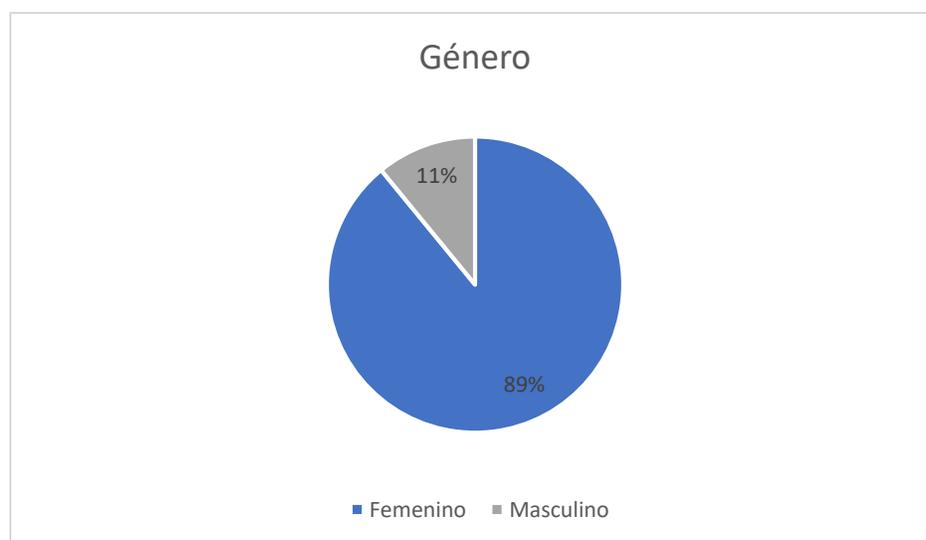
### 4.1 Diagnóstico y análisis al grupo de celíacos

La encuesta generada fue de un total de 10 preguntas, la cual se aplicó a una muestra de 113 personas que padecen la enfermedad celíaca. La misma se dividió en aspectos sociales (edad y género) y en aspectos propios de la enfermedad como las limitaciones alimentarias y los efectos de la enfermedad en la salud. La misma presenta tanto preguntas abiertas como cerradas.

#### 4.1.1 Aspectos sociales

##### 4.1.1.1 Género

Según la Figura 1, el 89 % de los encuestados corresponde al género femenino, mientras que el 11% corresponde al género masculino, la relación de la enfermedad celíaca es 2:1 género femenino – género masculino, es este caso la proporción según la muestra analizada es de cada 10 personas 9 son mujeres y una es hombre, de igual forma predomina el género femenino en el padecimiento de la enfermedad. En total corresponde a 106 mujeres y 13 varones.



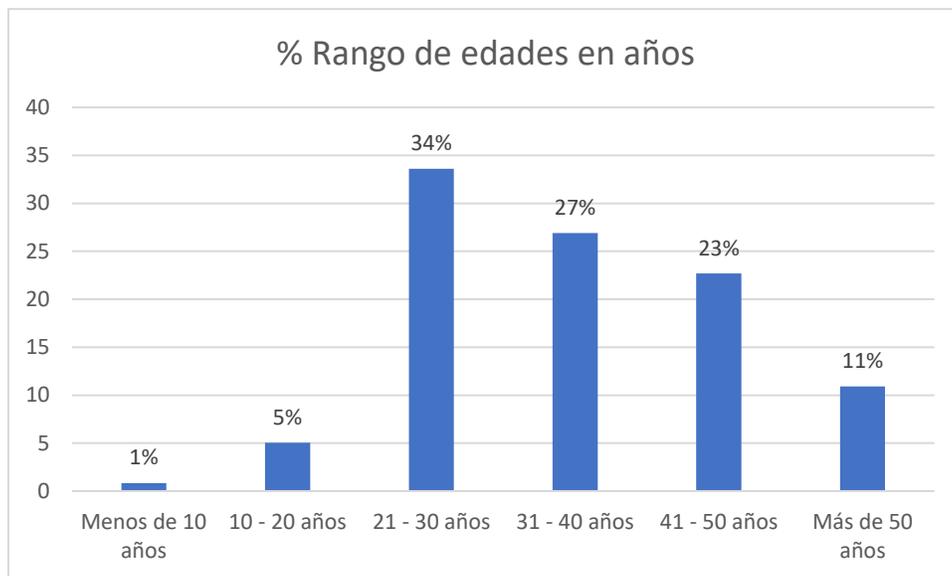
**Figura 1.** Género los encuestados celíacos

**Fuente:** Encuesta dirigida a población celíaca, Costa Rica, 2017.

#### 4.1.1.2 Edades de los encuestados

Las edades de los encuestados corresponden en un 34% de 21 – 30 años, en un 27% de 31 – 40 años, en un 23% de 41 – 50 años, en un 11% de más de 50 años, en un 5 % de 10 – 20 años y un 1% para personas con menos de 10 años (ver figura 2).

Aunque la celiaquía puede presentarse desde la infancia, el diagnóstico puede darse en la adolescencia o en la edad adulta, según estos datos la mayoría de encuestados se encuentra en el inicio de la adultez (21 – 30 años).



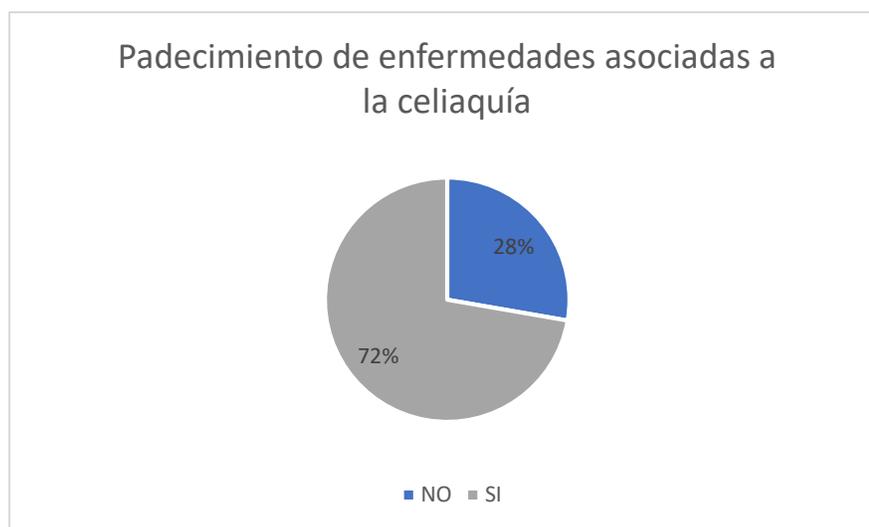
**Figura 2.** Rango de edad de los celíacos encuestados

**Fuente:** Encuesta dirigida a población celíaca, Costa Rica, 2017.

## 4.1.2 Aspectos propios de la enfermedad

### 4.1.2.1 Enfermedades asociadas a la celiaquía

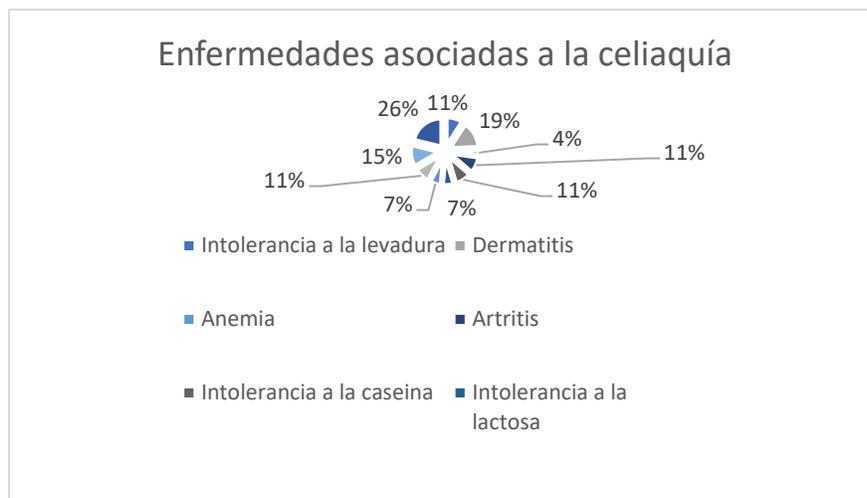
En la figura 3, se muestra la cantidad de encuestados que padecen o no enfermedades asociadas a la celiaquía, el 72 % de los encuestados sí padece una enfermedad asociada a la celiaquía y el 28% no las padece.



**Figura 3.** Padecimiento de enfermedades asociadas a la celiaquía por los encuestados

**Fuente:** Encuesta dirigida a población celiaca, Costa Rica, 2017

De los encuestados que respondieron que sí padecen enfermedades asociadas a la celiaquía (ver figura 4), el 26% contestó que padecían de otras enfermedades, entre las cuales se pueden mencionar: diabetes, hipotiroidismo, depresión, pancreatitis crónica y osteoporosis. El 19 % padece de dermatitis, el 15 % sufre de dolores de cabeza, al igual que la intolerancia a la caseína, intolerancia a la levadura, artritis, y fibromialgia ocupan 11%, de cada una de las enfermedades del total de encuestados. El 7% de los encuestados padecen de intolerancia a la lactosa, y problemas reproductivos respectivamente y un 4% tiene anemia.



**Figura 4.** Enfermedades asociadas a la celiacía según encuestados

**Fuente:** Encuesta dirigida a población celiaca, Costa Rica, 2017

Los resultados de las enfermedades presentadas, cumplen con las expectativas, ya que, según estudios realizados, la celiacía puede estar asociada a diferentes enfermedades. En primer lugar, los lácteos (tanto la intolerancia a la lactosa como a la caseína), los problemas de piel (dermatitis) que pueden estar relacionados tanto a la celiacía como a la alergia al gluten, dolores de cabeza que los mismos se pueden dar cuando hay anomalías estomacales y demás enfermedades según la figura 4.

En lo referente a la anemia, ésta es común en los pacientes con celiacía, ya que por su condición intestinal no absorben los nutrientes de la misma manera que una persona sana.

Por esta razón, estas personas deben de consumir una dieta balanceada y libre de gluten para poder regenerar las vellosidades del intestino y así puedan realizar el proceso de absorción de nutrientes. La osteoporosis y diabetes, también pueden estar relacionadas directamente con la mala absorción de nutrientes y por ende desencadenar estas enfermedades.

Todos estos síntomas coinciden por los mencionados por la Asociación de Celiacos de Madrid (dermatitis herpetiforme, diabetes mellitus tipo I, osteoporosis, artritis, intolerancia a la lactosa)

#### 4.1.2.2 Facilidad para seguir una dieta sin gluten

En cuanto a la facilidad para seguir una dieta sin gluten, el 51% considera que no es fácil seguir una dieta sin gluten, el 18% opina que talvez lo es, y el 18% opina que si es fácil seguir una dieta sin gluten (ver figura 5)



**Figura 5.** Porcentaje de facilidad para seguir una dieta sin gluten según encuestados

**Fuente:** Encuesta dirigida a población celiaca, Costa Rica, 2017

Con respecto a los encuestados, que contestaron que no es fácil seguir una dieta sin gluten, éstos mencionaron el elevado costo de los productos libres de gluten, la poca disponibilidad de productos en el mercado, que es muy difícil comer fuera de casa ya que las opciones son limitadas.

Los que consideran que sí es fácil seguir una dieta libre de gluten, optan por comer alimentos libres de gluten por su naturaleza y preparar los alimentos en sus hogares. También, éstos mencionan que actualmente hay muchas opciones de productos que les permiten sobrellevar la enfermedad celiaca.

Con respecto a los encuestados que opinaron que talvez era fácil seguir una dieta sin gluten, éstas indicaron que les afecta la vida social, que actualmente si existen opciones para compensar la problemática como tal, pero que éstas tienen un costo elevado.

#### **4.1.2.3 Síntomas que se presentan al consumir alimentos con gluten**

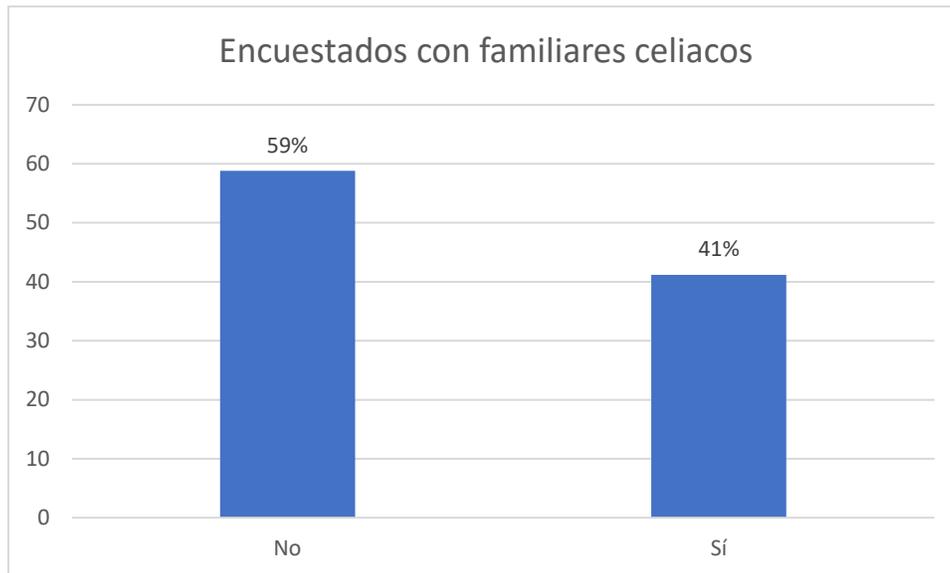
Esta pregunta fue abierta, pero a nivel general los síntomas que mencionaron los encuestados son los siguientes: diarrea, dolor de estómago, colitis, dolor abdominal, vómito, estreñimiento, migraña, mareos, agotamiento físico, dolor articular, brotes en la piel y náuseas.

Todos los síntomas coinciden según la investigación realizada, tanto las molestias gastrointestinales, como las molestias generales. La salud del consumidor se ve muy afectada, si el mismo consume alimentos con gluten o que los mismos se hayan contaminado accidentalmente con esta proteína.

#### **4.1.2.4 Familiares de los encuestados que presentan celiacía**

Con relación a los encuestados celiacos, el 59% indica que no tiene familiares que padezcan la enfermedad celiaca; por otro lado el 41% de los encuestados, denota que sí posee en sus familias algún miembro que también padezca la enfermedad.

Como se comentó anteriormente, la celiacía no se transmite ni se nace con ella, la persona debe traer la genética y dependiendo de los factores ambientales la misma se puede desarrollar a lo largo de la vida, según la figura 6, los datos pueden coincidir con lo que dicta la teoría sobre la transmisión de los genes que podrían generar la celiacía.

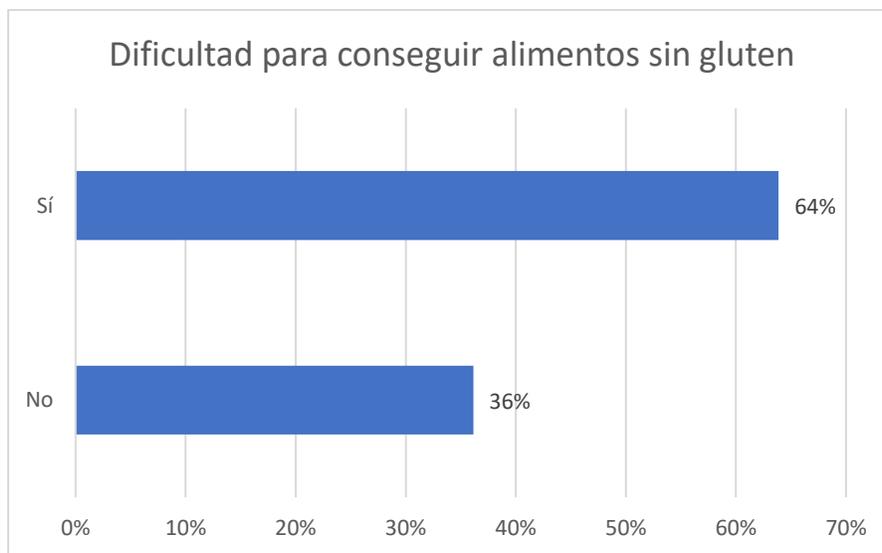


**Figura 6.** Porcentaje de encuestados con familiares celiacos

**Fuente:** Encuesta dirigida a población celiaca, Costa Rica, 2017

#### 4.1.2.5 Dificultad para conseguir alimentos sin gluten

Según la figura 7, el 64% de los encuestados tiene dificultad para conseguir alimentos sin gluten y el 36% indica que no presenta problemas, a la hora de conseguir alimentos libres de gluten. Aquí se ve reflejada la problemática que presenta la población celiaca, ya que la mayoría presenta inconvenientes para conseguir sus alimentos.



**Figura 7.** Dificultad para conseguir alimentos libres de gluten por los encuestados

**Fuente:** Encuesta dirigida a población celiaca, Costa Rica, 2017

#### 4.1.2.6 Lugares donde encontrar productos sin gluten

Encontrar productos sin gluten fuera de casa, puede ser un gran desafío para las personas celiacas, intolerantes al gluten o que padecen alergia del mismo. Los tres lugares donde más se pueden conseguir productos libres de gluten (que no sean libres de gluten por su naturaleza) son: supermercados, restaurantes especializados y comercio pequeño especializado.

En la encuesta realizada se les planteó a los participantes la pregunta: ¿Dónde consigue alimentos sin gluten? y los resultados según la figura 8 arrojan que el 83% de los encuestados compran sus productos libres de gluten en el supermercado, el 14% en un comercio pequeño especializado y solamente el 3% en restaurantes. Es una gran oportunidad para los supermercados ya que tienen un público meta alto para este tipo de productos.



**Figura 8.** Lugares donde encontrar productos sin gluten por celiacos

**Fuente:** Encuesta dirigida a población celiaca, Costa Rica, 2017

#### **4.1.2.7 Seguridad sobre etiquetado libre de gluten**

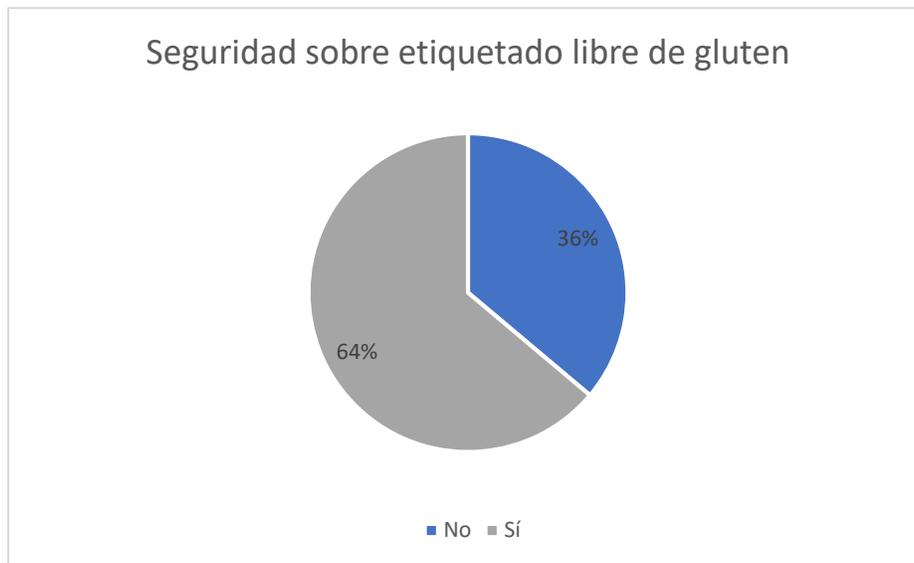
Cuando el consumidor va a comprar alimentos y lee la etiqueta que indica que éste es libre de gluten, ¿qué tan seguro se siente sobre esta información? a la cual los encuestados respondieron (ver figura 9) que el 36% no se siente seguro de adquirirlo y el 64%, si se siente seguro sobre la declaración de la etiqueta.

Esta pregunta se realizó de manera cerrada, pero se le incluyó un apartado con respuesta abierta, se les quiso preguntar a los encuestados el motivo por el cual se sienten o no seguros acerca de la información que contiene la etiqueta.

Además, se les consultó a los que sí se sienten seguros del contenido de la etiqueta ofrece un producto que está garantizado, que existen entes reguladores que están pendientes de que lo indicado se cumpla, por lo que hay confianza en el fabricante y por el etiquetado del producto.

Los celíacos que no se sienten seguros de la veracidad de esta información, mencionan que la leyenda puede ser falsa, que a veces no hay una correcta manipulación de este tipo de productos, porque pueden tener trazas de gluten y no lo declaran (aunque la ley de etiquetado exige declarar trazas de alérgenos), lo que también podría ser desconocimiento de los encuestados, del contenido de esta regulación y también mencionan que las empresas productoras no cuentan con certificación.

El etiquetado es de suma importancia, ya que es la comunicación entre el producto y el consumidor, cuando todos los ingredientes están declarados de la forma correcta hay un buen intercambio de información y da seguridad al consumidor y prestigio a la empresa; el etiquetado es un tipo de prevención.



**Figura 9.** Seguridad sobre etiquetado libre de gluten según encuestados

**Fuente:** Encuesta dirigida a población celiaca, Costa Rica, 2017

#### **4.2 Sistema de gestión de calidad para la fabricación de productos libres de gluten y otros alérgenos**

El sistema se basa en diferentes normas y guías para la detección de alérgenos como medida preventiva, se aplica para la producción de productos de panificación, dentro del mismo se incluyen programas para la capacitación del personal, programa de aprobación de proveedores y materias primas, programa para la elaboración de productos, programa de limpieza y desinfección y programa de etiquetado (construcción de la autora).

##### **4.2.1 Programa para la capacitación del personal**

El programa de capacitación, va dirigido al personal que labora en las panaderías enfocadas al sistema de gestión de calidad. Este plan consiste en dar entrenamiento al personal de nuevo ingreso y dar capacitaciones de actualización anualmente sobre los alérgenos y el sistema de gestión. Es importante mencionar, que todas las personas involucradas en el proceso de producción de los productos de

panificación, deben ser responsables de comprender acerca del peligro de darse una contaminación cruzada por alérgenos y las medidas que deben tomar si se sospecha de un riesgo de que ésta esté presente en la gestión mencionada.

## **OBJETIVO**

Asegurar el conocimiento y capacitación continua de los colaboradores que laboran en panaderías con respecto a los alérgenos, su legislación y el sistema de gestión de calidad para la fabricación de productos libres de gluten y otros alérgenos.

## **DEFINICIONES**

**Alérgeno:** sustancia o alimento que puede causar hipersensibilidad en algunas personas.

**Alimento:** toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento de "alimentos", pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos.

**Consumidor:** las personas y familias que compran o reciben alimento con el fin de satisfacer sus necesidades personales.

**Contaminación cruzada:** paso de un peligro presente en un alimento a otro que se encontraba inocuo, utilizando como vehículo superficies o utensilios que han estado en contacto con ambos alimentos sin la debida limpieza y desinfección requerida.

**Declaración de propiedades:** cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

**Gluten:** una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena<sup>1</sup> o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que es insoluble en agua y en 0,5M NaCl.

**Ingrediente:** cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final aunque posiblemente en forma modificada.

**Lote:** una cantidad determinada de un alimento producida en condiciones esencialmente iguales.

**Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.

**Sistema de gestión de la inocuidad y calidad:** es el sistema de procedimientos y medidas tendientes a garantizar tanto la inocuidad como la calidad de los productos de la industria alimentaria.

## RESPONSABLES

**Departamento de inocuidad:** responsables de impartir la capacitación de primer ingreso y capacitación anual.

**Jefe de panadería:** responsable de la planeación (fechas) de las capacitaciones.

## DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Documento	Actividad	Descripción
Programa de capacitación primer ingreso	Revisión de temas de la capacitación de primer ingreso	Se realiza una capacitación al personal nuevo en la empresa, al entrar a laborar a la empresa la persona debe recibir la capacitación antes de empezar las labores dentro de la misma, todo el personal de la empresa recibe la capacitación.

Programa de capacitación anual	Revisión de temas de la capacitación anual	Se realiza una capacitación anual dirigida a todo el personal de la empresa, la misma consiste en un refrescamiento sobre los alérgenos, la legislación y el sistema de gestión.
Reporte de capacitación primer ingreso	Ejecución de las actividades de la capacitación	La sesión de primer ingreso se imparte en la sala de sesiones de la empresa. Se incluyen los asistentes de la capacitación
Reporte de capacitación anual	Ejecución de las actividades de la capacitación	La sesión de capacitación anual se recibe en la sala de sesiones de la empresa.
Evaluación capacitación de primer ingreso	Verificación de conocimientos	Después de la sesión se realiza una evaluación sobre los conocimientos adquiridos durante la misma.
Evaluación capacitación anual	Verificación de conocimientos	Después de la sesión se realiza una evaluación sobre los conocimientos adquiridos durante la misma.

Fuente: Construcción de la autora

## DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NORMA CODEX STAN 118 – 1979
- NORMA CODEX STAN 1-1985
- NORMA CODEX STAN 146-1985
- Norma de Buenas Prácticas de Manufactura del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.33.06
- Guía de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria, Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas.

## ANEXOS

- Programa de capacitación primer ingreso/ anual (Anexo 3)
- Reporte de capacitación primer ingreso / anual (Anexo 4)
- Evaluación capacitación de primer ingreso / anual (Anexo 5)

#### **4.2.2 Programa de aprobación de proveedores y materias primas**

El programa de aprobación de proveedores consiste en la identificación de alérgenos y comprobación de materias primas libres de alérgenos por parte de los proveedores. Es de suma importancia conocer la información correcta sobre las materias primas, esto depende de la correcta gestión por parte de los proveedores con el manejo de los alérgenos (gestión de riesgo de alérgenos).

#### **OBJETIVO**

Garantizar que las materias primas suministradas por los proveedores sean inocuas, libres de gluten y otros alérgenos.

#### **DEFINICIONES**

**Ficha técnica:** Documento con las especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas, descripción e ingredientes del producto terminado o MP.

**Inocuidad de los alimentos:** la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se consuman de acuerdo con el uso a que se destinan

**Materia prima:** Ingredientes y/o aditivos que se utilizan en la elaboración de un producto

**No conformidad:** Incumplimiento de requisitos establecidos

**Proveedor:** Empresa o persona que abastece de materia prima y / u otros artículos a otra persona o empresa.

#### **RESPONSABLES**

**Departamento de inocuidad:** responsables de aplicar auditorías periódicas a proveedores para garantizar MP libres de gluten y otros alérgenos

**Proveedor:** responsable de suministrar MP libre de gluten y otros alérgenos

#### **DESCRIPCIÓN**

<b>Documento</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>
Lista de verificación proveedores	Auditoría de inocuidad enfocada en alérgenos y BPM	Se realiza una auditoría al proveedor de manera semestral, la nota mínima debe ser 90, si está entre 89 – 75 el proveedor debe realizar un plan de acción y corregir las fallas (durante este tiempo no puede ser proveedor de materia prima hasta que corrija las no conformidades)
Registro de auditorías	Registro de auditorías realizadas a proveedores	Se lleva un registro de las auditorías que se realizan a los proveedores, en caso de que un proveedor entregue plan de acción el mismo debe estar archivado con el registro de la auditoría.

Fuente: Construcción de la autora

### **DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO 67.01.33:06
- CODEX STAN 118 - 1979

### **ANEXOS**

- Lista de verificación proveedores (Anexo 6)
- Registro de auditorías (Anexo 7)

### 4.2.3 Programa para la elaboración de productos

El programa para la elaboración de productos busca, con el diagrama de flujo del proceso de fabricación, establecer los puntos de mayor riesgo durante la fabricación del producto y así establecer acciones preventivas y correctivas en caso de que se dé una falla durante el proceso que comprometa la inocuidad del producto.

#### OBJETIVO

Ofrecer al cliente productos inocuos, en este caso productos libres de gluten y otros alergenicos.

#### DEFINICIONES

**Medida correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

**Medida de control:** Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Diagrama de flujo:** Representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio.

**Lote:** es una cantidad determinada de producto envasado, cuyo contenido es de características similares o ha sido fabricado bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

**Punto crítico de control (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Proceso de Fabricación:** pasos a través de los cuales las materias primas se transforman en un producto final

**Peligro:** agente biológico, químico o físico, o condición de un alimento con el potencial de causar un efecto adverso para la salud.

**Riesgo:** función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud que ocurre durante la exposición a un peligro identificado.

**Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria:** Red de elementos interrelacionados, que se combinan para garantizar que los alimentos no causan efectos adversos a la salud humana. Estos elementos incluyen los programas, planes, políticas, procedimientos, prácticas, procesos, metas, objetivos, métodos, controles, funciones, responsabilidades, relaciones, documentos, registros y recursos. Es a menudo una parte de un sistema de gestión más amplio.

## RESPONSABLES

**Operarios y jefe de panadería:** responsables de identificar producto sin terminar y producto terminado que tenga contaminación con gluten y otros alérgenos

## DESCRIPCION

Documento	Actividad	Descripción
Verificación diagrama de flujo	Revisión del diagrama de flujo	Se realiza una revisión del diagrama de flujo por parte del jefe de panadería para garantizar que el proceso se cumpla según lo establecido.
Registro de muestreo de producto sin terminar y producto terminado	Muestreos de producto sin terminar y producto terminado durante el proceso de producción	Se realizan muestreos en diferentes etapas de producción para descartar contaminación con gluten, los muestreos los realizan los operarios por cada lote de producción con una prueba rápida de detección de gluten.

Procedimiento de retiro de lotes	Procedimiento para el retiro de lotes contaminados con gluten	Se indican las directrices de lo que debe realizarse en caso de encontrar un lote contaminado con gluten
Registro de retiro de lotes	Documentación lotes contaminados	Se lleva un registro de los lotes que han tenido problemas por contaminación con gluten

Fuente: Construcción de la autora

## DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Guía de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria, Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas.
- Reglamento Técnico Centroamericano. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales 67.01. 33:06
- Sistema De Análisis De Peligros Y De Puntos Críticos De Control (HACCP) Y Directrices Para Su Aplicación

## ANEXOS

- Verificación del diagrama de flujo de proceso (anexo 8).
- Muestreo del proceso (anexo 9).
- Procedimiento de retiro de lotes (anexo 10).
- Registro de retiro de lotes (anexo 11).

#### **4.2.4 Programa de Limpieza y desinfección**

El programa de limpieza y desinfección, abarca las acciones que deben realizarse tanto en la planta de proceso, equipos, utensilios y el personal del área. El programa de limpieza y desinfección puede evitar situaciones donde se puede dar contaminación cruzada, tanto de materia prima como de producto terminado.

#### **OBJETIVO**

Garantizar la limpieza y desinfección de la planta, equipos y utensilios utilizando las técnicas establecidas según este programa. También se deben respetar las técnicas de limpieza y desinfección del personal.

#### **DEFINICIONES**

**Limpieza:** la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables

**Desinfección:** es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren.

**Desinfectante:** agente químico para reducir el número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios y equipos hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren.

**Detergente:** sustancia utilizada para realizar la limpieza de superficies, edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios y equipos.

**Superficie de contacto con los alimentos:** todo aquello que entra en contacto con el alimento durante el proceso y manejo normal del producto; incluyendo utensilios, equipo, manos del personal, envases y otros.

**Planta:** es el edificio, las instalaciones físicas y sus alrededores; que se encuentren bajo el control de una misma administración.

## RESPONSABLES

**Jefe de panadería:** responsable de la aplicación de la lista de verificación

**Operarios de planta:** responsables de cumplir con el programa de limpieza y desinfección

## DESCRIPCION

Documento	Actividad	Descripción
Procedimiento de limpieza y desinfección	Realizar las actividades de limpieza y desinfección	El procedimiento describe las actividades que deben realizarse en la planta, equipo, y utensilios con respecto a la limpieza y desinfección de los mismos. También abarca las actividades de limpieza y desinfección que deben de cumplir los operarios
Lista de verificación de limpieza y desinfección	Realización de la lista de verificación de limpieza y desinfección	La lista de verificación califica los aspectos que se mencionan en el procedimiento de limpieza y desinfección, si la nota es menor a 85 se deben de repasar los procedimientos de limpieza y desinfección

Fuente: Construcción de la autora

## DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Guía de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria, Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas.
- Reglamento Técnico Centroamericano. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales 67.01. 33:06

## **ANEXOS**

- Procedimiento de limpieza y desinfección (Anexo 12)
- Lista de verificación de limpieza y desinfección (Anexo 13)

#### 4.2.5 Programa de Etiquetado

El programa de etiquetado se desarrolla para los productos que se venden de manera empacada en el establecimiento, el mismo se basa en las normas de etiquetado avaladas por el Codex Alimentarius.

#### OBJETIVO

Cumplir con el etiquetado correcto de los alimentos preenvasados según las normas del Codex Alimentarius

#### DEFINICIONES

**Alimentos para regímenes especiales:** los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos.

**Consumidor:** las personas y familias que compran o reciben alimento con el fin de satisfacer sus necesidades personales.

**Declaración de propiedades:** cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

**Etiqueta:** cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

**Etiquetado:** cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, acompaña al alimento o se expone cerca del alimento, incluso el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

**Envase:** cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y

envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

**Fecha de envasado:** la fecha en que se coloca el alimento en el envase inmediato en que se venderá finalmente.

**Fecha de fabricación:** la fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.

## RESPONSABLES

**Operarios y jefe de panadería:** deben verificar que las etiquetas cumplan según los parámetros establecidos por el programa de etiquetado.

## DESCRIPCION

Documento	Actividad	Descripción
Procedimiento de etiquetado	Parámetros para el etiquetado	Se recolectan los puntos de mayor relevancia de las normas del codex alimentarius relacionadas al etiquetado de alimentos.

Fuente: Construcción de la autora

## DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- NORMA CODEX STAN 118 – 1979
- NORMA CODEX STAN 1-1985
- NORMA CODEX STAN 146-1985

## ANEXOS

- Procedimiento de etiquetado (Anexo 14)

### 4.3 Implementación del sistema de gestión de calidad para la fabricación de productos libres de gluten y otros alérgenos en pan baguette libre de gluten

Se implementa el sistema de gestión de calidad a un pan baguette libre de gluten realizado con harina de maíz, arroz y yuca. Todos los programas dentro del sistema de gestión se aplican según las normas consultadas durante la investigación.

#### 4.3.1 Programa para la capacitación del personal

**Responsables:** A. A. y A. J.; imparten la capacitación del personal y planifican las fechas para la realización de las mismas, fechas programadas: 22, 23 y 24 de noviembre de 8 am – 12 pm

#### DESCRIPCIÓN DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

Documento	Actividad	Descripción
Programa de capacitación primer ingreso	Temas impartidos en la capacitación: 1. Alérgenos 2. Contaminación cruzada 3. Limpieza y desinfección 4. Etiquetado 5. Enfermedades transmitidas por alimentos	Se ven a profundidad los temas indicados en las actividades y se dan ejemplos para poder estudiar cada uno de los contenidos del programa.
Reporte de capacitación primer ingreso	Se realiza la capacitación	Se desarrolla la sesión durante 3 días. Se anotan los participantes de la capacitación. Ver anexo 15.
Evaluación de primer ingreso	Se verifican conocimientos a través de un examen.	Realización de prueba para la verificación de conocimiento. Ver anexo 16.

#### 4.3.2 Programa de aprobación de proveedores y materias primas

Responsables: A.A; Proveedor Harina Sin gluten

##### DESCRIPCIÓN

Documento	Actividad	Descripción
Lista de verificación de proveedores	Auditoría de inocuidad enfocada en alergenicos y BPM	Se realiza una auditoria al proveedor de "harina sin gluten". El mismo obtiene una calificación de 95. Ver Anexo 17.
Registro de auditorías	Registro de auditorías realizadas a proveedores	Registro de la auditoría del proveedor "harina sin gluten". Ver Anexo 18.

#### 4.3.3 Programa para la elaboración de productos

Responsables: A. A. y operarios de la planta

##### DESCRIPCION

Documento	Actividad	Descripción
Verificación de diagrama de flujo	Revisión del diagrama de flujo	Se realiza una revisión del diagrama de flujo por parte de A.A.. Se detectan dos puntos en los que se puede mejorar el proceso. Ver anexo 19.
Registro de muestreo de producto sin terminar y producto terminado	Muestras de producto sin terminar y producto terminado durante el proceso de producción	Se toman muestras de producto sin terminar obteniendo menos de 20 ppm. Muestra de producto terminado menos de 20 ppm. Ver anexo 20.

#### 4.3.4 Programa de Limpieza y desinfección

**Responsables: Operarios de planta**

<b>Documento</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>
Procedimiento de limpieza y desinfección	Realizar las actividades de limpieza y desinfección	Se realizan las actividades de limpieza y desinfección según el procedimiento establecido.
Lista de verificación de limpieza y desinfección	Realización de la lista de verificación de limpieza y desinfección	Se realiza lista de verificación de limpieza y desinfección. Se dan varias oportunidades de mejora y se ven los puntos fallados con los operarios responsables. Ver anexo 21.

#### 4.3.5 Programa de Etiquetado

**Responsable: A.A.**

<b>Documento</b>	<b>Actividad</b>	<b>Descripción</b>
Procedimiento de etiquetado	Parámetros para el etiquetado	Se revisa la etiqueta de ingredientes del producto para validar el cumplimiento según lo establecido por el procedimiento. Ver Anexo 22.

#### 4.4 Discusión sobre la implementación del sistema de gestión

Con respecto a la capacitación del personal, se da un enfoque al tema de alérgenos, lo cual es esencial; se contempla el uso de ropa exclusiva para el área de proceso para así evitar una contaminación cruzada por ropa contaminada con algún alérgeno. También la importancia de la limpieza y desinfección, se tienen otros productos además del baguette sin gluten, al cual se le aplicó el sistema de gestión, que contienen caseína y huevo, de ahí se recalcó lo vital que es aplicar una limpieza y desinfección adecuada. Referente al etiquetado se vio la documentación del CODEX ALIMENTARIUS con respecto a etiquetado de productos preenvasados, alérgenos y productos libres de gluten.

*Según lo mencionado por la FSPCA “para una eficaz implementación de los controles preventivos de alérgenos es crítico capacitar sobre el conocimiento y el control de los alérgenos. Muchos empleados de plantas que procesan alimentos no tienen alergias alimentarias y deben percatarse de los peligros para la salud que las alergias a ciertos alimentos plantean a los consumidores. La capacitación es útil para los empleados a todos los niveles de la compañía. No solo brinda la oportunidad de adquirir conocimientos, sino que también comunica la importancia del papel que juega cada empleado en la gestión de los alérgenos. En general, la capacitación refuerza el compromiso con la inocuidad alimentaria y resalta los cambios o mejoras en la producción”*

La ropa externa de los empleados puede acumular alérgenos residuales que vienen del área de procesamiento. Esta situación debe manejarse. Entre los enfoques que se deben contemplar se encuentran proporcionar ropa externa exclusiva (p. ej., chaqueta o bata) que permanezca a la entrada del área de procesamiento durante los recesos. Suele ser eficaz controlar los patrones de tráfico para reducir el contacto cruzado de alérgenos, tales como limitar el tráfico de personas y materias primas hacia adentro o hacia afuera de las áreas que procesen productos con alérgenos (FSPCA, 2016).

El programa de aprobación de proveedores aplicado al proveedor “harina sin gluten” obtuvo una muy buena calificación, el mismo cumplía con los parámetros establecidos según la hoja de verificación. Además el mismo entregó una hoja de certificación de materia prima libre de gluten, lo que da un respaldo a la materia prima; contiene todos los registros de pruebas de detección rápida de gluten y análisis químicos trimestrales.

Se debe considerar utilizar una comprobación documentada de los alérgenos durante la recepción como programa de prerrequisitos. Este puede ser un control preventivo en una instalación que manipula muchos alérgenos y elabora muchos productos con alérgenos únicos. Identifique los alérgenos en las etiquetas de las materias primas, use el nombre común y considere utilizar un esquema de codificación por colores o íconos para reforzar la necesidad de control dentro de la instalación (FSPCA, 2016).

En consideración a la verificación del diagrama de flujo del proceso, cabe mencionar, que la producción se puede programar de manera que lo primero que se procese sea un producto sin ningún alérgeno (este proveedor tiene dentro de su línea un pan libre de caseína y huevo), seguido del producto que contiene huevo (pan baguette sin gluten) y finalmente el producto que contiene caseína, huevo y otros derivados lácteos, de esta forma no se da una contaminación cruzada durante la producción de cada uno de estos panes y se puede aplicar una correcta limpieza y desinfección al final y al principio de la producción.

De acuerdo con la FSPCA : *“ciertas prácticas como la programación y los controles de ingeniería pueden minimizar la frecuencia de tal limpieza y se podrían conducir como un programa de prerrequisitos”.*

Si se utiliza una línea para procesar tanto productos que contienen alérgenos como productos que no los contienen, la secuencia de la programación debe especificar que los alérgenos únicos se procesen hacia el final. Si es posible, solo procese productos que tengan el mismo perfil de alérgenos en la misma línea de producción. El contacto cruzado de alérgenos puede ocurrir mediante varias rutas. La limpieza

inadecuada del equipo puede dejar residuos que pueden introducir alérgenos de la superficie del equipo al producto (FSPCA, 2016).

La limpieza y desinfección en el área de proceso cuando tenemos productos con diferentes alérgenos es un punto muy importante porque si no tenemos una limpieza eficaz podemos tener una contaminación cruzada. Es importante ver la limpieza realizada superficialmente como en los espacios difíciles de llegar.

La limpieza eficaz es un elemento esencial en un programa de gestión de alérgenos. Como punto de partida, las superficies de contacto con el alimento deben estar visiblemente limpias cuando los productos elaborados contienen diferentes alérgenos. El equipo, las herramientas y las superficies deben estar totalmente limpias antes de procesar un producto que no contenga el mismo perfil de alérgenos. Se requiere de un registro que documente la limpieza entre productos que contengan diferentes alérgenos (FSPCA, 2016).

El etiquetado al cual se le aplicó la lista de verificación, cumple según los parámetros establecidos, el etiquetado de este baguette sin gluten identifica con exactitud los alérgenos; en este caso el huevo. El etiquetado puede considerarse como un control preventivo para proteger al consumidor. En la etiqueta faltan las instrucciones para la conservación y también las instrucciones para la conservación una vez abierto el producto, las instrucciones para la conservación son un punto importante para mantener las características sensoriales del producto (en este caso no afecta la parte de alérgenos) pero las instrucciones para la conservación si puede provocar una contaminación cruzada ( si el producto se abre en un ambiente contaminado, si queda mal cerrado y se contamina con trigo, etc).

Cuando se etiquete un producto que contiene un alérgeno alimentario, la etiqueta debe ser específica del alérgeno, con el fin de informar al consumidor que sea alérgico a ese alimento conteniendo el alérgeno (FSPCA, 2016).

Un componente clave para proteger al consumidor que padece de una alergia alimentaria consiste en garantizar que un producto alimenticio tenga la etiqueta y el

envase correctos, ya que es la única forma de que ellos sepan cuáles son los alérgenos que están en el producto. Los alérgenos no declarados pueden llevar a la enfermedad y la muerte. Es más, los errores de etiquetado y envasado son causas importantes de retiros de productos del mercado relacionados con alérgenos, lo que puede ocasionarle un daño a la imagen de la marca, indagación reglamentaria, interrupción de la manufactura y posible responsabilidad civil cuando ocurren enfermedades (FSPCA, 2016).

Los puntos críticos de control del proceso de la elaboración del pan baguette blanco sin gluten son: recepción de la materia prima; si se realiza una prueba aleatoria a un lote y sale negativo pero otra parte de esta materia prima si estaba contaminada ninguna parte del proceso me va a eliminar el alérgeno, por lo que es importante hacer pruebas a la materia prima y al producto final. También la limpieza y desinfección si no se realiza adecuadamente puede generar contaminación cruzada cuando se cambia de tipo de producto.

## 5. Conclusiones

Se concluye que:

- Se encontró que en el mercado costarricense existen baja disponibilidad de alimentos libre de gluten
- El 72 % de los celíacos encuestados padecieron de otras enfermedades, asociadas a este padecimiento entre las cuales se pueden mencionar: diabetes, dermatitis, cefaleas, intolerancia a la caseína, la lactosa y a la levadura.,
- Se comprobó que el 83% de los encuestados compran sus productos libres de gluten en el supermercado, el 14% en un comercio pequeño especializado y solamente el 3% en restaurantes.
- La capacitación del personal es esencial para evitar una contaminación cruzada.
- La planificación de la producción puede evitar la contaminación cruzada.
- Los PCC de control identificados son la recepción de la materia prima y el proceso de limpieza y desinfección.
- El etiquetado debe modificarse en el producto del proveedor, la leyenda libre de gluten debe resaltarse para que se vea de mejor forma cuando se lea la etiqueta.

## **6. Recomendaciones**

De acuerdo con los resultados obtenidos en esta investigación, se recomienda:

- Ampliar la muestra de personas encuestadas, para de esta forma, poder tener información más precisa sobre las enfermedades asociadas
- Definir pruebas de detección y programas para otro tipo de alergenios para complementar el sistema de gestión.
- Ampliar el sistema de gestión a otros alergenios

## 7. Bibliografía

- AllergyChef, (2016). ¿Diferencia entre la enfermedad celíaca, sensibilidad al gluten y la alergia al gluten? (en línea). Consultado el 10 de setiembre de 2017. Disponible en <https://blog.allergychef.es/diferencia-entre-la-enfermedad-celiaca-sensibilidad-al-gluten-y-la-alergia-al-gluten/>
- Asociación de Celíacos de Madrid. Todo sobre la enfermedad celíaca. Madrid, España: sf.
- Balls, A., & Hale, W. (1936). Further studies on the activity of proteinase in flour. *Cereal Chem.*, 13, 56-64
- Beach, E. (1961). Beccari of Bologna: The discoverer of vegetable protein. *J. Hist. Med.*, 26, 354-373.
- Catassi et al. Diagnosis of Non-Celiac Gluten Sensitivity (NCGS): The Salernos Experts' Criteria. *Nutrients* 2015, 7(6), 4966-4977.
- Celicidad. (2015). Transmisión de la celiacía. . (en línea). Consultado el 23 de setiembre de 2017. Disponible en <http://celicidad.net/la-transmision-de-la-celiacua/>
- Codex Alimentarius. (1997). SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP) Y DIRECTRICES PARA SU APLICACIÓN. . (en línea). Consultado el 23 de setiembre de 2017. Disponible en <http://www.fao.org/3/a-i5896s.pdf>
- De la O, M; et al. (2010). Proteínas del gluten y reología de trigos harineros mexicanos influenciados por factores ambientales y genotípicos (en línea). *Revista Pesquisa Agropecuaria Brasileira* vol. 45 np.9. Brasilia set 2010. Consultado el 5 de setiembre de 2017. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/pab/v45n9/a08v45n9.pdf>
- De la Vega, G. (2009). Proteínas de la harina de trigo: clasificación y propiedades funcionales. Consultado el 5 de setiembre de 2017. Disponible en: [http://www.utm.mx/edi\\_antteriores/Temas38/2NOTAS%2038-1.pdf](http://www.utm.mx/edi_antteriores/Temas38/2NOTAS%2038-1.pdf)
- Dr Shaer Institute. (sf).La alimentación sin trigo: consejos prácticos para los alérgicos al trigo. (en línea). Consultado el 10 de setiembre de 2017.

Disponible en <http://www.drschaer-institute.com/es/nutricion/alimentacion-sin-trigo-1111.html>

Estevéz, V; Araya, V. (2016). La dieta sin gluten y los alimentos libres de gluten. (en línea). Revista Chilena de Nutrición vol 45 no. 4. Chile oct. 2016. Consultado el 5 de setiembre de 2017. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/rchnut/v43n4/art14.pdf>

FAO. (2008). Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Roma, Italia.

FAO/OMS. (2006). Nota informativa INFOSAN N° 3/2006 – Alergias alimentarias (en línea). Consultado el 4 de agosto 2017. Disponible en: [http://www.who.int/foodsafety/fs\\_management/No\\_03\\_allergy\\_June06\\_sp.pdf](http://www.who.int/foodsafety/fs_management/No_03_allergy_June06_sp.pdf)

FAO/OMS. (2008). NORMA RELATIVA A LOS ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A PERSONAS INTOLERANTES AL GLUTEN: CODEX STAN 118 – 1979.

FAO/OMS. Etiquetado de los Alimentos. Roma, Italia: 2007

FAO/OMS. Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos Roma, 2003.

Federación de Asociaciones de Celiacos de España. (2016). Sensibilidad al gluten no celiaca. (en línea). Consultado el 10 de setiembre de 2017. Disponible en <http://www.celiacos.org/blog/item/955-sensibilidad-al-gluten-no-celiaca.html>

Fernández, E. Demanda por productos libres de gluten impulsa nuevos negocios y marcas en Costa Rica (en línea). Consultado el 4 de setiembre 2017. Disponible en: [http://www.elfinancierocr.com/negocios/Libre\\_de\\_Gluten-Vigui-The\\_Gluten\\_Free\\_Factory-Jinca\\_Foods-APPCEL\\_0\\_1153684647.html](http://www.elfinancierocr.com/negocios/Libre_de_Gluten-Vigui-The_Gluten_Free_Factory-Jinca_Foods-APPCEL_0_1153684647.html)

Fichatec. (sf). Cómo desarrollar un plan de control de alérgenos. (en línea). Consultado el 15 de setiembre de 2017. Disponible en <https://www.fichatec.com/blog/plan-control-de-alergenos/>

Finney, K., & Barmore, M. (1948). Loaf volume and protein content of hard winter and spring wheats. Cereal Chem., 25, 291-312.

- (FSPCA, 2016). Controles Preventivos de Alimentos para Humanos.10:10-1 a 10-27.
- García Nieto, V. (2013). Historia de la enfermedad celíaca. (en línea) Enfermedad celíaca y sensibilidad al gluten no celíaca, Omnia Science. España 2013. p.45-59. Consultado el 8 de setiembre de 2017. Disponible en: <http://omniascience.com/monographs/index.php/monograficos/article/view/163/26>
- Gluten Intolerance Group. (2016). Enfermedad celiaca, sensibilidad al gluten no celiaca o alergia al trigo: ¿Cuál es la diferencia? (en línea). Consultado el 10 de setiembre de 2017. Disponible en [https://www.gluten.org/wp-content/uploads/2016/05/EDU\\_Celiac-allergy-or-NCGS\\_Spanish\\_3.30.2016.pdf](https://www.gluten.org/wp-content/uploads/2016/05/EDU_Celiac-allergy-or-NCGS_Spanish_3.30.2016.pdf)
- Grupo Gestión de Alérgenos en la Industria. (2013). Guía para la Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. en línea). Consultado el 23 de setiembre de 2017. Disponible <http://www.conal.gob.ar/recomendaciones/items/alergenos.pdf>
- Jover, E; Molist, M. (sf). Los alérgenos: el gluten. (en línea). Consultado el 17 de setiembre de 2017. Disponible en: <http://www.100graus.net/pdf/2/363.pdf>
- La Gaceta. (2015). La Gaceta N° 240 — jueves 10 de diciembre del 2015 (en línea). Consultado el 4 de agosto 2017. Disponible en [http://www.imprentanacional.go.cr/pub/2015/12/10/COMP\\_10\\_12\\_2015.pdf](http://www.imprentanacional.go.cr/pub/2015/12/10/COMP_10_12_2015.pdf)
- MacRitchie, F. (1980). Physical-chemical aspects of some problems in wheat research in: Advances in Cereal Science and Technology. En: Y. Pomeranz (Ed.). III. St. Paul, MN: AACC International.
- Molina – Infante et al. (2014). Sensibilidad al gluten no celiaca: una revisión crítica de la evidencia actual. Gastroenterología y Hepatología, 37:362-371
- Moreira, V; López, A. (2005). Enfermedad celiaca. (en línea). Revista Española de enfermedades digestivas vol.97 no.9 Madrid sep. 2005. Consultado 2 de agosto 2017. Disponible en [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-01082005000900009](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-01082005000900009)

- Osborne, T., & Voorhees, G. (1893). The proteids of wheat kernel. *Am. Chem. J.*, 15, 392-471.
- PAHO, FAO. (2016). MANUAL PARA MANIPULADORES DE ALIMENTOS. (en línea). Consultado el 30 de setiembre de 2017. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s03.htm>
- Parada, A; Araya, M. 2010. El gluten, su historia y efectos en la enfermedad celíaca (en línea). *Revista médica de Chile* v.138 n.10 Santiago oct. 2010. Consultado 2 de agosto 2017. Disponible en [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872010001100018](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010001100018)
- Santana, T. 2012. ¿Qué es el gluten y dónde se encuentra? (en línea). Consultado 2 de agosto 2017. Disponible en <http://www.paleosystem.es/que-es-el-gluten/>
- Volta et al. *BMC Medicine* 2014, 12:85; A. Fasano, Center for Celiac Research & Treatment, Baltimore, USA

## 8. ANEXOS

### Anexo 1. ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

**Nombre y apellidos:** Andrea Arias Jiménez  
**Lugar de residencia:** San José, Costa Rica  
**Institución:** Auto Mercado S.A.  
**Cargo / puesto:** Supervisora de panaderías

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 20-03-2017	Nombre del proyecto: Propuesta de un sistema de gestión de calidad para la fabricación de productos libres de gluten y otros alérgenos en panaderías pequeñas y medianas en San José, Costa Rica.
Fecha de inicio del proyecto: 1 de julio de 2017	Fecha tentativa de finalización: 05-11-2017
Tipo de PFG: Tesina	
<b>Objetivos del proyecto</b> <b>General:</b> Elaborar una propuesta de un sistema de gestión de calidad en la fabricación de productos libres de gluten y otros alérgenos en panaderías pequeñas y medianas, con el fin de que sirva de referencia para los celíacos. <b>Específicos:</b> -Aplicar un diagnóstico a un grupo de celíacos, para el sondeo de sus limitaciones alimentarias y efectos en su salud. -Analizar los resultados del diagnóstico, para utilizarlos en la elaboración de la propuesta. -Integrar el programa de control de alérgenos con otro de aprobación de proveedores (PAP), para la identificación de materias primas libres de gluten.	
<b>Descripción del producto:</b> Se pretende contar con una herramienta que ofrezca la opción de elaborar alimentos libres de gluten, para facilitarle a los celíacos el consumo de éstos. El enfoque que se le desea dar a la propuesta que se va a elaborar en este PFG, busca generar una directriz de referencia que permita fortalecer este campo de acción en la inocuidad y calidad de los alimentos dirigidos hacia este grupo de consumidores sensibles al consumo del gluten.	
<b>Necesidad del proyecto:</b> En los últimos tiempos, se ha ido incrementando el número de personas que no son tolerantes al gluten, lo que obligado a los procesadores de alimentos a que elaboren alimentos inocuos y de calidad libres de gluten. La sensibilidad de los celíacos a la proteína mencionada es tan marcada, que si no se ofrecen alimentos libres de ésta, quienes padecen esta enfermedad, se ven muy limitados de consumir alimentos que la contengan. Los	

efectos son tan severos, que hace que a éstas se les complique por ejemplo comer fuera de sus casas, ya que uno de los síntomas que sufren están relacionados con problemas digestivos que les generan diarrea. La intolerancia al gluten en los seres humanos es un padecimiento cada vez más común en la población mundial, existe bastante información sobre el tema. Ésta a su vez, se considera parece muy útil para ser tomada de referencia para establecer el procedimiento que se requiere llevar a cabo antes, durante y después de la elaboración, conservación, almacenamiento, distribución y posterior comercialización; ya que es muy importante evitar una posible contaminación cruzada con otros alimentos que sean elaborados con gluten y otros alérgenos en panaderías pequeñas y medianas en San José, Costa Rica..

**Justificación de impacto del proyecto:**

Lo mencionado anteriormente, se considera relevante por el hecho de que, al plantear una propuesta de un programa de gestión de calidad para fabricantes de productos libres de gluten y otros alérgenos en panaderías pequeñas y medianas en San José, Costa Rica., no solo le va a dar un enfoque particular a la Empresa, sino que también le va a garantizar a quienes sufren de celiaquía, el poder contar con un programa que respalde la venta de alimentos libres de gluten inocuos y de calidad para la población celiaca.

**Restricciones:**

Por limitación de tiempo para desarrollar este PFG, la presente propuesta va a estar enfocada únicamente para productos de panificación, elaborados en panaderías pequeñas y medianas en San José, Costa Rica; lo que va a servir de referencia para aplicarla posteriormente a alimentos afines.

**Entregables:** Avances del PFG al tutor (a), como parte del seguimiento.

Entrega del documento final, para revisión y posterior aprobación del tribunal evaluador (Tutor (a) y lector (a)).

**Identificación de grupos de interés:**

Cliente (s) directo (s):

Consumidores que no son tolerantes al gluten (celiacos) y otros alérgenos en panaderías pequeñas y medianas en San José, Costa Rica.

Empresas fabricantes de productos libres de gluten

Cliente (s) indirecto (s):

Proveedores de materia prima, excepto el gluten y otros alérgenos.

Aprobado por director MIA: Félix Modesto Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: <i>Andrea Arias Jiménez</i>	Firma:

## Anexo 2. Encuesta dirigida a población celiaca

### Formulario de encuesta dirigida a personas celiacas o con intolerancia al gluten

#### 1. Género

Femenino

Masculino

#### 2. Edad

Menos de 10 años

10 - 20 años

20 - 30 años

30 - 40 años

40 - 50 años

Más de 50 años

#### 3. ¿Padece alguna enfermedad asociada a la celiaquía?

Sí

No

#### 4. Si respondió que sí, indique ¿cual (es) padece?

Dermatitis

Artritis

Anemia

- Intolerancia a la levadura
- Intolerancia a la lactosa
- Intolerancia a la caseína
- Otras : \_\_\_\_\_

5. ¿Le es fácil seguir una dieta sin gluten?

- Sí
- No
- Tal vez

¿Por qué? : \_\_\_\_\_

6. De haber consumido alimentos con gluten, ¿qué síntomas presenta?

\_\_\_\_\_

7. ¿Tiene familiares que presentan la misma enfermedad?

- Sí
- No

8. ¿Le cuesta conseguir alimentos sin gluten?

- Sí
- No

9. ¿Dónde consigue alimentos sin gluten?

- Supermercado
- Comercio pequeño especializado
- Restaurante especializado

10. Cuando un alimento dice en su etiquetado "libre de gluten" ¿usted se siente seguro al consumirlo?

- Sí
- No

¿Por qué? : \_\_\_\_\_

### Anexo 3. Programa de capacitación primer ingreso / anual

Capacitación primer ingreso / Capacitación anual
Tema: Preparación de alimentos libres de gluten y otros alergenicos
Subtemas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Buenas Prácticas de Manufactura</li><li>• Reglamentación sobre alergenicos</li><li>• Reglamentación sobre etiquetado para alimentos de regímenes especiales</li></ul>
Grupo que recibe la capacitación: <ul style="list-style-type: none"><li>• Todo el personal de la empresa</li></ul>

Fuente: Construcción de la autora

#### Anexo 4. Reporte de capacitación primer ingreso / anual

<b>Sistema de Gestión de Calidad para la Fabricación de Productos Libres de Gluten y otros Alergenos</b>	
Fecha:	Capacitación: (primer ingreso / anual)
Capacitador 1:	Capacitador 2:
Temas abarcados:	
Firma capacitadores:  -----	

Fuente: Construcción de la autora

## Anexo 5. Evaluación capacitación primer ingreso / anual

<b>Sistema de Gestión de Calidad para la Fabricación de Productos Libres de Gluten y otros Alergenos</b>	
Fecha:	Evaluación Capacitación: (primer ingreso / anual)
Nombre:	
1. ¿Qué es un alérgeno? Mencione 5 de ellos	
2. ¿Cómo evito la contaminación cruzada?	
3. ¿Cuál es la cantidad máxima de gluten permitida en un alimento que declare que es libre de este alérgeno, según el CODEX ALIMENTARIUS?	
4. ¿Cómo garantizo que mi producto sea libre de gluten?	
5. ¿Qué debo hacer antes de entrar al área de proceso a producir cualquier alimento?	

Fuente: Construcción de la autora

## Anexo 6. Lista de verificación proveedores

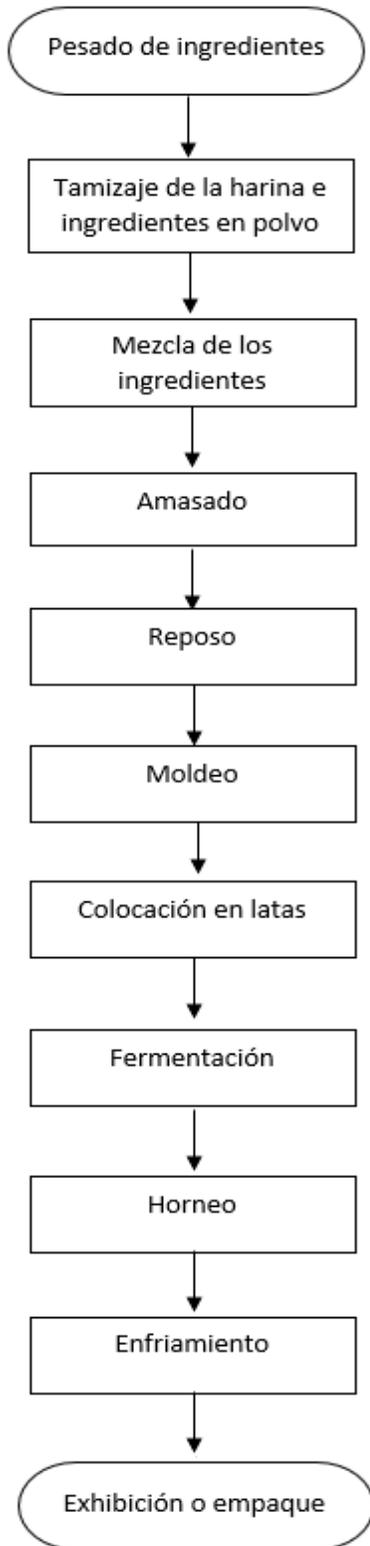
ASPECTO	C/NC	PTS	OBT	COMENTARIOS
<b>1. Personal</b>				
El personal se lava las manos antes de entrar a la planta donde se encuentran los productos		10		
El uniforme del personal está limpio y se lo coloca posterior al lavado de manos		10		
Los empleados no fuman, comen, mastican chicle, estornudan y / o tosen mientras manipulan alimentos		10		
Los visitantes siguen las mismas normas que los empleados del establecimiento		10		
<b>2. Instalaciones</b>				
Las instalaciones del proveedor cumplen con los parámetros establecidos por las BPM		30		
<b>3. Materia prima</b>				
Toda materia prima tiene etiquetado de ingredientes		10		
Todos los alérgenos están declarados en la etiqueta de ingredientes		10		
Se aplican pruebas rápidas semanales de detección de gluten		20		
Se llevan registros de las pruebas rápidas de detección de gluten		10		
Los resultados de las pruebas rápidas salen negativos		20		
Se aplican análisis químicos trimestralmente para descartar la presencia de gluten y otros alérgenos		20		
Se llevan registros de los análisis químicos		10		
Los resultados de los análisis químicos indican la presencia de menos 20 ppm de gluten		20		
El proveedor cuenta con las fichas técnicas de las materias primas		10		
Total		200		
C= cumple NC= no cumple Puntaje obtenido:				
<b>Observaciones:</b>				

Fuente: Construcción de la autora



## Anexo 8. Verificación del diagrama de flujo del proceso

Fecha: \_\_\_\_\_



OBSERVACIONES	
1.	_____
	_____
2.	_____
	_____
3.	_____
	_____
4.	_____
	_____
5.	_____
	_____
6.	_____
	_____
7.	_____
	_____
8.	_____
	_____
9.	_____
	_____
10.	_____
	_____
11.	_____
	_____

### Anexo 9. Registro de muestreo de producto sin terminar y producto terminado

<b>Muestreo de producto sin terminar y producto terminado</b>	
Fecha:	Tipo de muestra:
Etapas de proceso:	N° lote:
Resultados de la prueba:	
Firma persona que toma muestra:  -----	

Fuente: Construcción de la autora

## Anexo 10. Procedimiento de retiro de lotes

<b>Procedimiento para el retiro de lotes contaminados por gluten</b>
Responsable: Operarios de turno y jefe de panadería
<p>Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si la muestra sale positiva para gluten (más de 20 ppm) se debe parar la producción inmediatamente.</li><li>• Si la muestra sale positiva para un lote terminado se debe descartar todo el lote.</li><li>• Si el producto aún no está terminado y la muestra sale positiva también se debe descartar todo ese producto.</li><li>• Se debe hacer muestreo de toda la materia prima utilizada en el lote dañado. De encontrar la contaminación en una de las materias primas se debe descartar el lote la materia prima afectada y realizar reclamo al proveedor.</li><li>• De no encontrar contaminación en la materia prima, se deben muestrear las instalaciones, equipo y personal (uniforme y manos)</li><li>• Se deben realizar las operaciones de limpieza y desinfección en la planta de proceso y posterior al encuentro del lote contaminado.</li><li>• Los operarios deben de realizar el procedimiento de lavado de manos y cambio de uniformes.</li><li>• Se toman muestras nuevamente en las instalaciones y en los operarios posterior a los procesos de limpieza y desinfección.</li><li>• Si las muestras salen negativas para gluten, se puede volver a retomar el proceso de producción nuevamente.</li></ul>

Fuente: Construcción de la autora



## Anexo 12. Procedimiento de limpieza y desinfección

<b>Procedimiento de limpieza y desinfección</b>
<p><b>Materiales:</b></p> <p>Detergente, sanitizante, jabón de manos antibacterial, alcohol en gel para manos, cepillos, esponjas y escobas</p>
<p><b>Planta (paredes, pisos, techos, ventanas y puertas):</b></p> <p>Se asignan dos operarios para cada sección, la limpieza de estas superficies se realiza antes y después de empezar y terminar la producción de un lote de producto.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Eliminación de residuos sólidos de todas las superficies</li><li>- Aplicación de detergente y restregado</li><li>- Enjuague con agua potable</li><li>- Aplicación de sanitizante apto para superficies en contacto con los alimentos</li></ul>
<p><b>Equipo y utensilios:</b></p> <p>Se asigna un operario por equipo, cada operario es responsable de limpiar y desinfectar los utensilios que ensucien.</p> <p>La limpieza de equipos y utensilios se realiza antes y después de empezar y terminar la producción de un lote de producto.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Eliminación de residuos sólidos (los equipos y utensilios que puedan desmontarse, se desarmen para la remoción de sólidos).</li><li>- Se agrega detergente y se aplica fricción sobre los equipos y/o utensilios</li><li>- Se elimina el detergente con agua potable</li><li>- Los equipos se rocían con sanitizante apto para superficies en contacto con los alimentos</li><li>- Los utensilios se sumergen en solución sanitizante en un recipiente donde queden cubiertos y la solución se debe cambiar cada 4 horas</li></ul>
<p><b>Operarios:</b></p> <p>Los operarios deben de cumplir las siguientes prácticas higiénicas antes de ingresar al área de proceso:</p>

- Deben de bañarse antes de ingresar a sus labores
- Deben aplicar la técnica de lavado de manos con jabón antibacterial y alcohol en gel para manos.
- Deben de cambiar su ropa por uniformes limpios en los vestidores asignados.
- Nuevamente deben aplicar la técnica de lavado de manos antes de ingresar a las áreas de proceso
- Se deben colocar redecillas para el cabello y cubrebocas, si el operario tiene barba o bigote el cubrebocas debe de taparlo y mantener la barba o bigote bien recortados
- Cada vez que el operario salga del área de proceso debe de volver a repetir los pasos mencionados anteriormente.
- El lavado de manos se debe repetir si el operario: manipula alimentos crudos, si realiza una actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al baño, si toca superficies y después va a manipular alimentos o materias primas.

Para manipular alimentos deben de:

- Tener uñas cortas, limpias y sin esmalte
- No usar maquillaje, uñas o pestañas postizas
- No fumar, escupir, comer, toser, estornudar, conversar en el área de proceso

Fuente: Construcción de la autora

### Anexo 13. Lista de verificación de limpieza y desinfección

ASPECTO	C/NC	PTS	OBT	COMENTARIOS
<b>1. Planta (paredes, pisos, techos, ventanas y puertas)</b>				
Las paredes se encuentran limpias y sin residuos sólidos, se aplica proceso de sanitización		10		
Los pisos se encuentran limpios y sin residuos sólidos, se aplica proceso de sanitización		10		
Los techos se encuentran limpios y sin residuos sólidos, se aplica proceso de sanitización		10		
Las ventanas y puertas se encuentran limpias y sin residuos sólidos, se aplica proceso de sanitización		10		
<b>2. Equipo y utensilios</b>				
Los equipos / utensilios se desmontan para su correcta limpieza		10		
Los equipos se encuentran limpios y sin residuos sólidos, se aplica proceso de sanitización		10		
Los utensilios se sumergen en solución sanitizante posterior al lavado		10		
La solución sanitizante se cambia cada 4 horas		10		
<b>3. Operarios</b>				
Aplican la técnica de lavado de manos correctamente		10		
Cambian su ropa por uniforme antes de entrar al área de proceso		10		
Utilizan redecilla en el área de proceso		5		
Utilizan cubre boca en el área de proceso		5		
Si utilizan barba o bigote los tienen bien recortados y el cubrebocas los cubre por completo		5		
Repiten el proceso adecuado si salen y vuelven a entrar al área de proceso		15		
Tienen uñas cortas, limpias y sin esmalte		10		
No usan maquillaje		10		
No fumar, escupir, comer, toser, estornudar, conversar en el área de proceso		5		
Total		155		
C= cumple NC= no cumple Puntaje obtenido:				
<b>Observaciones:</b>				

## Anexo 14. Procedimiento de etiquetado

Procedimiento de etiquetado
<p data-bbox="237 338 578 369"><b>Etiquetado obligatorio</b></p> <ol data-bbox="285 447 1385 1686" style="list-style-type: none"><li data-bbox="285 447 1385 695"><b>1. Nombre del alimento:</b> Podrá emplearse la designación para regímenes especiales, se indicará en términos descriptivos adecuados, cerca del nombre del alimento, la característica esencial del alimento; en este caso libre o exento de gluten. Esta leyenda debe aparecer muy cerca del nombre del alimento.</li><li data-bbox="285 772 1385 1188"><b>2. Lista de ingredientes:</b> La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya. Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento. Declaración de alergen. Cuando no es posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alergeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alergeno no deberá comercializarse.</li><li data-bbox="285 1266 1385 1514"><b>3. Coadyuvantes de elaboración:</b> todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.</li><li data-bbox="285 1591 1385 1686"><b>4. Contenido neto y peso escurrido:</b> Deberá declararse el contenido neto en unidades del sistema métrico (peso).</li></ol>

- 5. Nombre y dirección:** Deberá indicarse el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.
- 6. País de origen:** Deberá indicarse el país de origen del alimento cuando su omisión pueda resultar engañosa o equívoca para el consumidor.
- 7. Identificación del lote:** Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier otro modo una indicación en clave o en lenguaje claro, que permita identificar la fábrica productora y el lote.
- 8. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación:** Se debe mencionar la leyenda: consumir preferentemente antes del día/mes/año.
- 9. Conservación de alimentos en envases abiertos:** En la etiqueta se incluirán instrucciones para la conservación del alimento para regímenes especiales en envases abiertos, cuando sean necesarias para que el producto abierto conserve su salubridad y su valor nutritivo.

Fuente: Construcción de la autora



## Anexo 16. Evaluación capacitación primer ingreso

<b>Sistema de Gestión de Calidad para la Fabricación de Productos Libres de Gluten y otros Alergenos</b>	
Fecha: 24 de noviembre 2017	Evaluación : primer ingreso
Nombre: AM	
<p><b>6. ¿Qué es un alergeno? Mencione 5 de ellos</b></p> <p>Es una sustancia que puede causar una reacción exagerada del sistema inmunológico del ser humano. Pueden causar síntomas como trastornos digestivos, inflamación en la piel, náuseas, malestar general o hasta cierre de vías respiratorias.</p> <p><b>7. ¿Cómo evito la contaminación cruzada?</b></p> <p>La mejor manera de evitar la contaminación cruzada es seguir las buenas prácticas de manufactura que incluyen temas como separación de alimentos y utensilios, lavarse las manos, vestimenta desechable, etc. La mejor práctica que hacemos para evitar la contaminación cruzada de gluten es eliminando la presencia de productos que contengan gluten dentro de la planta.</p> <p><b>8. ¿Cuál es la cantidad máxima de gluten permitida en un alimento que declare que es libre de este alérgeno, según el CODEX ALIMENTARIUS?</b></p> <p>20 ppm</p> <p><b>9. ¿Cómo garantizo que mi producto sea libre de gluten?</b></p> <p>- Procedimientos de control periódicos, utilizamos vestimenta desechable, s prohibido el ingreso de productos que puedan contener gluten a la fábrica</p> <p><b>10. ¿Qué debo hacer antes de entrar al área de proceso a producir cualquier alimento?</b></p> <p>Lavado de manos y colocación de vestimenta adecuada</p>	

## Anexo 17. Lista de verificación proveedores

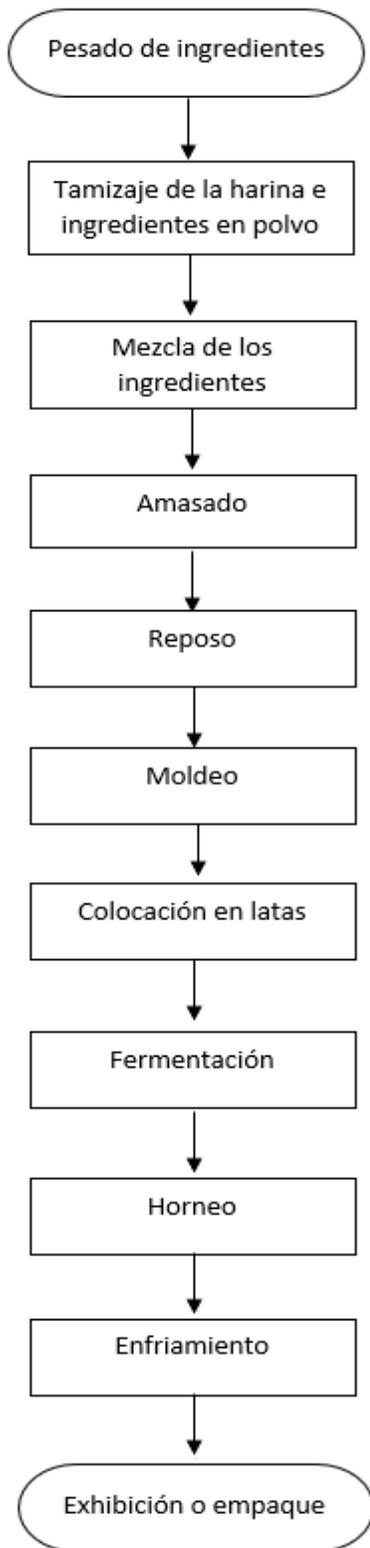
ASPECTO	C N	PTS	OBT	COMENTARIOS
<b>4. Personal</b>				
El personal se lava las manos antes de entrar a la planta donde se encuentran los productos	C	10	10	
El uniforme del personal está limpio y se lo coloca posterior al lavado de manos	N	10	0	Un operario con camisa sucia
Los empleados no fuman, comen, mastican chicle, estornudan y / o tosen mientras manipulan alimentos	C	10	10	
Los visitantes siguen las mismas normas que los empleados del establecimiento	C	10	10	
<b>5. Instalaciones</b>				
Las instalaciones del proveedor cumplen con los parámetros establecidos por las BPM	C	30	30	
<b>6. Materia prima</b>				
Toda materia prima tiene etiquetado de ingredientes	C	10	10	Materia prima muy ordenada, aplican 5 s
Todos los alérgenos están declarados en la etiqueta de ingredientes	C	10	10	
Se aplican pruebas rápidas semanales de detección de gluten	C	20	20	
Se llevan registros de las pruebas rápidas de detección de gluten	C	10	10	Registros en folder con fechas
Los resultados de las pruebas rápidas salen negativos	C	20	10	
Se aplican análisis químicos trimestralmente para descartar la presencia de gluten y otros alérgenos	C	20	10	
Se llevan registros de los análisis químicos	C	10	10	
Los resultados de los análisis químicos indican la presencia de menos 20 ppm de gluten	C	20	20	
El proveedor cuenta con las fichas técnicas de las materias primas	C	10	10	Fichas técnicas de forma digital
Total		200	190	
C= cumple N= no cumple Puntaje obtenido: 95				
<b>Observaciones: buena organización en la planta, cumplen con los parámetros establecidos.</b>				

**Anexo 18. Registro de auditorías realizadas a proveedores**

<b>REGISTRO DE AUDITORÍAS REALIZADAS A PROVEEDORES</b>				
<b>Fecha</b>	<b>Proveedor</b>	<b>Nota</b>	<b>Observaciones</b>	<b>Firma Auditor</b>
27-11-2017	Harina sin gluten	95	Buena organización en la planta, cumplen con los parámetros establecidos	<i>AA</i>

## Anexo 19. Verificación del diagrama de flujo del proceso

Fecha: 28 de noviembre 2017



OBSERVACIONES	
1.	Faltaron ingredientes. Esto causó un atraso de 20 minutos
2.	Se realiza el proceso.
3.	Cumple
4.	Cumple
5.	Cumple
6.	Cumple
7.	No tenían latas listas por lo que se tuvo que atrasar 10 minutos el proceso
8.	Cumple
9.	Cumple
10.	Cumple
11.	Cumple

## Anexo 20. Registro de muestreo de producto sin terminar y producto terminado

Muestreo de producto sin terminar y producto terminado	
Fecha: 28 de noviembre 2017	Tipo de muestra: Pan Baguette sin gluten
Etapas de proceso: Exhibición	N° lote: 271117
Resultados de la prueba: menor a 20 ppm	
Firma persona que toma muestra:  <i>AA</i>	

## Anexo 21. Lista de verificación de limpieza y desinfección

ASPECTO	C/ NC	PT S	OBT	COMENTARIOS
<b>4. Planta (paredes, pisos, techos, ventanas y puertas)</b>				
Las paredes se encuentran limpias y sin residuos sólidos, se aplica proceso de sanitización	C	10	10	
Los pisos se encuentran limpios y sin residuos sólidos, se aplica proceso de sanitización	NC	10	5	Residuos de harina
Los techos se encuentran limpios y sin residuos sólidos, se aplica proceso de sanitización	C	10	10	
Las ventanas y puertas se encuentran limpias y sin residuos sólidos, se aplica proceso de sanitización	C	10	10	
<b>5. Equipo y utensilios</b>				
Los equipos / utensilios se desmontan para su correcta limpieza	C	10	10	
Los equipos se encuentran limpios y sin residuos sólidos, se aplica proceso de sanitización	C	10	10	
Los utensilios se sumergen en solución sanitizante posterior al lavado	C	10	10	
La solución sanitizante se cambia cada 4 horas	NC	10	0	No cambiaron la solución a la hora indicada
<b>6. Operarios</b>				
Aplican la técnica de lavado de manos correctamente	C	10	10	
Cambian su ropa por uniforme antes de entrar al área de proceso	C	10	10	
Utilizan redcilla en el área de proceso	C	5	5	
Utilizan cubre boca en el área de proceso	C	5	5	
Si utilizan barba o bigote los tienen bien recortados y el cubrebocas los cubre por completo	C	5	5	
Repiten el proceso adecuado si salen y vuelven a entrar al área de proceso	NC	15	10	Operario salió y volvió a entrar y no se lavó las manos
Tienen uñas cortas, limpias y sin esmalte	C	10	10	
No usan maquillaje	C	10	10	
No fumar, escupir, comer, toser, estornudar, conversar en el área de proceso	C	5	5	
C= cumple NC= no cumple Puntaje obtenido: <b>Total 87</b>		155		

## Anexo 22. Verificación de etiqueta según procedimiento de etiquetado

<b>Verificación de etiqueta de producto terminado</b>	
Fecha: 28 de noviembre 2017	Tipo de muestra: Pan Baguette sin gluten
N° lote: 271117	
Etiqueta	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>SE RECOMIENDA CALENTAR EN EL MICROONDAS PARA SUAVIZAR</b></p> <p style="text-align: center;">Pan Baguette Blanco Entero</p> <p>Ingredientes: Harina (Maíz, Arroz, Yuca), Almidón de Papa, Huevo, Aceite de Oliva, Levadura, Azúcar, Sal, Propionato de Calcio (sustancia conservadora), Ácido Ascórbico (antioxidante), Sorbato de Potasio (sustancia conservadora), Bicarbonato de Sodio (regulador de acidez), Goma Xantana (espesante), Goma Guar (espesante). Alergenos: contiene huevo.</p> <p>Hecho en Costa Rica por PAPU GLUTEN FREE SOCIEDAD LMTDA. Tel 7013-0137 email: pan@vidagluten.com PESO 150 g. Registro Sanitario #AS-CR-17-02345. Manténgase en refrigeración después de abierto.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p><b>EXP: XXX</b></p> <p><b>LOTE: XXX</b></p> </div> </div> </div>
Observaciones:	<p>1.Nombre del alimentos: CUMPLE</p> <p>2.Lista de ingredientes: CUMPLE</p> <p>3.Coadyuvantes de elaboración: CUMPLE</p> <p>4.Contenido neto: CUMPLE</p> <p>5.Nombre y dirección: CUMPLE</p>

	<p>6. País de origen: CUMPLE</p> <p>7. Identificación del lote: CUMPLE</p> <p>8. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación: NO CUMPLE, faltan instrucciones para la conservación.</p> <p>9. Conservación de alimentos en envases abiertos: CUMPLE</p>
--	--