

SISTEMA DE LICENCIA EUROPEO (ELS)

REGLAMENTO TÉCNICO



VÁLIDO DESDE 1 DE OCTUBRE DE 2017
REV. 02/17



REGLAMENTO TÉCNICO

Índice

PREÁMBULO	3
REQUISITOS TÉCNICOS DE CONTROL	3
CHECK LIST	4
CAPÍTULO 1.- Legalidad de la instalación de producción	5
CAPÍTULO 2.- Trazabilidad e identificación de la producción	5
CAPÍTULO 3.- Instalaciones de producción	6
CAPÍTULO 4.- Control de las materias primas	6
CAPÍTULO 5.- Control del proceso	7
CAPÍTULO 6.- Control del producto	8
CAPÍTULO 7.- Control de productos no conformes	10
CAPÍTULO 8.- Sistema de calidad.....	11
GUÍA APPCC	14
Glosario	19
NO CONFORMIDADES - GUÍA PARA AUDITORES	20
Definiciones técnicas	



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 3 de 22

PREÁMBULO

El estándar de la AO ECS para los alimentos aptos para personas celiacas se aplica a productos de consumo general y a alimentos y bebidas que han sido especialmente formulados, procesados o elaborado para satisfacer las necesidades dietéticas especiales de los celiacos.

Los productos regulados por este estándar deberán ser preparados con especial cuidado, bajo unas Buenas Prácticas de Manipulación (BPM), de forma a evitar la contaminación con gluten.

Deberá implementarse un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) para excluir la contaminación por gluten.

La definición de los alimentos descritos en este Estándar está basada en el estándar del Codex de alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten.

ALIMENTOS Y BEBIDAS SIN GLUTEN

Serán considerados como tal aquellos:

- a) Compuestos de, o elaborados únicamente de, uno o más ingredientes que no contengan trigo (es decir todas las especies de Triticum como el trigo candeal, espelta, el trigo Khorasan, también llamado trigo Kamut), centeno, cebada, avenas* o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no excedan los 20 mg/kg en total, medido en alimentos tal y como se venden o distribuyen al consumidor final

y/o

- b) Compuestos de uno o más ingredientes del trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo candeal, espelta, y trigo Khorasan, que también puede ser llamado Kamut), centeno, cebada, avenas* o sus variedades híbridas, los cuales han sido procesados de manera especial para eliminar el gluten, y que cuyo contenido de gluten no exceda los 20 mg/kg en total, medido en alimentos tal y como se venden o distribuyen al consumidor final.

*La Avena puede ser tolerada por la mayoría, pero no por todas las personas celiacas. Por lo tanto el permitir la avena no contaminada con trigo, centeno o cebada en alimentos regulados por el Estándar, podrá ser determinado a nivel nacional. Los alimentos definidos anteriormente, son sustitutivos de alimentos básicos importantes, y deberán por lo tanto suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales a los que sustituyen.



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 4 de 22

REQUISITOS TÉCNICOS DE CONTROL

La empresa deberá ser un operador de alimentos registrado en su país. Esto significa que la empresa deberá cumplir todos los requisitos de la legislación alimentaria nacional y el lugar de producción de alimentos será inspeccionado por la Autoridad Nacional de Seguridad Alimentaria.

El centro de producción, transformación, manipulación y/o almacenamiento de productos sin gluten debe disponer de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), en el que, además de los puntos de obligado cumplimiento por la legislación aplicable en relación con la calidad y seguridad de los productos (peligros físicos, químicos y microbiológicos), incluya el gluten como peligro de manera específica.

1. La producción, transformación, manipulación y almacenamiento de los productos especiales “sin gluten” deberán tener implementado un sistema de Análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC) que deberá incluir:
 - Una evaluación de riesgos que tiene en cuenta la posibilidad de contaminación con gluten en todas las etapas de producción.
 - Límites críticos deberán estar establecidos de tal forma que los niveles de gluten no excedan los 20 mg/kg (ppm) para los productos “sin gluten”.
 - Tener un procedimiento de verificación para el sistema APPCC implementado. Se deberá definir un plan de muestreo del producto final para verificar que los productos elaborados no exceden el límite de 20 ppm de gluten para los que son “sin gluten”.

Asimismo, los requisitos a cumplir para obtención de la certificación por el ELS se restringirán al control del gluten en las materias primas, proceso de fabricación y producto final, y se establecerán en el presente Reglamento.

CHECK LIST

Partiendo de que el APPCC es de obligado cumplimiento según la legislación vigente, en este Check list se hará hincapié principalmente en evaluar que la elaboración de producto sin gluten sea correcta y segura. Los operadores de alimentos sin gluten que quieran ponerlos en circulación con el Símbolo de la Espiga Barrada deberán vigilar su proceso productivo para dar cumplimiento a una serie de requisitos agrupados en el siguiente Checklist:



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 5 de 22

CAPÍTULO 1.- LEGALIDAD DE LA INSTALACIÓN DE PRODUCCIÓN

1.1	El centro de producción debe estar ubicado en un entorno en donde el riesgo de contaminación con gluten no sea apreciable. El productor, mediante estudio documentado, ha de demostrar que ha contemplado los posibles riesgos de contaminación con producciones vecinas y, en su caso, ha desarrollado técnicas de separación.	Menor
-----	---	-------

CAPÍTULO 2.- TRAZABILIDAD E IDENTIFICACIÓN DE LA PRODUCCIÓN

2.1	El productor debe disponer de un procedimiento, documentado, de trazabilidad donde se detalle la definición del lote, el sistema de codificación establecido, los registros que intervienen en el control y las responsabilidades establecidas.	Menor
2.2	Los productos deben ser trazables desde el origen de sus materias primas hasta el cliente al que son expedidos, sin que se produzcan discontinuidades de la información en la producción, manipulación o en el almacenamiento.	Mayor
2.3	Los productos incluidos en el proceso de certificación con el ELS deben estar segregados en todo momento de otros productos elaborados con gluten. Esta separación será tal que no haya ninguna posibilidad de contaminación del producto durante cualquier fase del proceso: producción, almacenamiento y distribución. Si los productos “sin gluten” en alguna fase del proceso están cerrados sin posibilidad alguna de contaminación, identificados y etiquetados con claridad, entonces en esa fase concreta no será necesario la segregación.	Mayor
2.4	Todos los productos deberán estar identificados físicamente en cualquier fase del proceso productivo.	Mayor
2.5	La identificación de los productos sin gluten debe informar sobre tipo de producto, categoría (ejemplo: extra, primera, etc) y variedad (ejemplo: ibérico, recebo, etc.), la característica de “sin gluten”, el número o código de lote y su cantidad. La identificación de la característica específica de “sin gluten” solo aplica cuando el centro de producción no es exclusivo para la elaboración de productos “sin gluten”, es decir cuando hay producción mixta.	Menor
2.6	El operador deberá garantizar la trazabilidad del producto terminado en su lugar de destino mediante registros que incluyan: - Los clientes (razón social, domicilio y datos de contacto) - Los productos suministrados - Cantidades suministradas	Mayor



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001
Rev. 02/17
Página 6 de 22

CAPÍTULO 3.- INSTALACIONES DE PRODUCCIÓN

3.1	Habrà una separaci3n efectiva entre las zonas o locales donde se lleven a cabo operaciones de alto y bajo riesgo higi3nico-sanitario para minimizar el riesgo de contaminaci3n cruzada.	Menor
3.2	Las zonas del centro de producci3n utilizadas para la elaboraci3n y almacenamiento de productos susceptibles de certificaci3n, se deber3n encontrar diferenciadas del resto f3sicamente. En caso de que no ocurra as3, el punto 5.5 del cap3tulo 5 ser3 de obligado cumplimiento.	Mayor

CAPÍTULO 4.- CONTROL DE LAS MATERIAS PRIMAS

4.1	El operador deber3 disponer de un procedimiento de control de gluten de materia prima, en el que se incluya una evaluaci3n de los proveedores siguiendo criterios de cumplimiento de legislaci3n y de control de gluten.	Menor
4.2	Los criterios de evaluaci3n de los proveedores incluir3n como m3nimo: <ul style="list-style-type: none">- Certificado que autorice la pr3ctica de su actividad (RGS).- Ficha t3cnica que incluya la especificaci3n de la calidad de la materia prima de no contener gluten (20 ppm (mg/kg) de gluten) por su relaci3n de ingredientes o por contaminaci3n cruzada.- Controles previos a la expedici3n efectuada sobre las materias primas de riesgo.	Mayor
4.3	El operador dispondr3 de un listado de proveedores aceptados para cada materia prima, aditivo y material auxiliar.	Menor
4.4	El proveedor aceptar3 la responsabilidad de suministrar producto con las condiciones requeridas. Para ello ser3 suficiente la firma por parte del proveedor de la ficha de especificaciones t3cnicas.	Menor
4.5	Los compromisos de los proveedores garantizando producto sin gluten no pueden tener una antigüedad mayor de 2 aõos.	Menor
4.6	El operador deber3 mantener un registro de materias primas recepcionadas, en el que se incluya la documentaci3n de acompaõamiento comercial, identificaci3n del proveedor, naturaleza de la materia prima respecto al gluten, cantidad y lote de la materia prima recepcionada, fecha y ubicaci3n del almacenamiento.	Mayor
4.7	En el caso de que el producto sin gluten vaya a granel, el transporte del proveedor a la industria elaboradora debe ir acompaõado siempre con el documento identificativo de la carga: producto, variedad, caracter3stica "sin gluten", n° lote, cantidad, origen y destino.	Menor
4.8	El operador archivar3 todos los controles anal3ticos y documentales del contenido en gluten de la materia prima, que realice siguiendo los criterios del Anexo II RT - Control de Materias Primas de este Reglamento T3cnico.	Menor



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001
Rev. 02/17
Página 7 de 22

4.9	<p>El operador contará con un Plan de Control de gluten para las materias primas, en el que se incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none">- Plan de muestreo que incluya el método de toma de muestras.- Métodos analíticos empleados.- Frecuencia, y registro de resultados, siguiendo los criterios del Anexo II RT- Control de Materias Primas de este Reglamento Técnico.	Mayor
4.10	<p>El operador deberá disponer de archivo de la certificación de las materias primas certificadas con el ELS o estándar similar específico de gluten.</p>	Mayor
4.11	<p>Las materias primas utilizadas en la producción, manipulación, transformación de productos sin gluten, no deben contener gluten. Y para ello:</p> <p>1/ El productor debe haber clasificado todas las materias primas en “A”, “B”, “C” o exento. Véase Anexo I de este Reglamento Técnico: Clasificación de las materias primas.</p> <p>2/ El productor debe haber realizado el control mínimo necesario según el Anexo II Control de las Materias Primas. Verificar que los resultados analíticos que el laboratorio ha enviado al operador llevan la marca de acreditación.</p> <p>3/ El productor debe haber establecido un periodo de control analítico como máximo de tres meses, es decir cada 1, 2 ó 3 meses deberá contabilizar los lotes de materia prima adquirida y enviar a analizar los que corresponda.</p> <p>4/ Los compromisos de los proveedores garantizando producto libre de gluten no pueden tener una antigüedad mayor de 2 años.</p>	Mayor

CAPÍTULO 5.- CONTROL DEL PROCESO

5.1	<p>Se debe mantener un control periódico de entradas y salidas del almacenamiento de materias primas.</p>	Menor
5.2	<p>Las órdenes de fabricación deben incluir toda la información necesaria para que el producto pueda fabricarse sin error. La información debe estar correctamente estructurada y ser clara para quien la recibe, indicando de forma inequívoca los productos que deben utilizarse, cantidades, orden de aplicación en su caso, etc.</p>	Menor
5.3	<p>Cuando las materias primas se traspasen a envases más pequeños de fácil manejo, estos deben estar en perfectas condiciones de higiene y perfectamente identificados con el nombre del producto, proveedor, nº de lote, fecha de caducidad o consumo preferente y fecha en que se realizó el trasvase.</p>	Menor



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 8 de 22

5.4	Se debe mantener un control de entradas y salidas del almacenamiento de producto terminado.	Menor
5.5	Deberán existir líneas y equipos de fabricación / producción exclusiva para la obtención de productos especiales sin gluten o Cuando se utilizan las mismas líneas y equipos de fabricación/ producción para la obtención de productos “sin gluten” y para otros que no lo son, se deben realizar las siguientes acciones: 1.- Operaciones de limpieza que garantizan que no puede haber mezclas o ningún tipo de contaminación cruzada. 2.- Evaluar la necesidad de eliminar la primera cantidad (la cantidad necesaria para asegurar que no hay riesgo de contaminación se deberá evaluar y validar).	Mayor
5.6	El establecimiento se mantendrá en condiciones adecuadas de limpieza.	Menor
5.7	Se dispondrá de un plan de limpieza verificado para la eliminación de gluten que incluya las actividades de: 1.- Limpieza y desinfección del establecimiento en general. 2.- Limpieza de la maquinaria y equipos. 3.- Limpieza entre diferentes líneas de producción, o entre diferentes producciones en la misma línea. 4.- Limpieza de instalaciones complementarias como almacenes.	Mayor
5.8	El operador deberá disponer de un Sistema de Control documentado y periódico del estado de limpieza de las máquinas, utensilios, protecciones, y superficies que puedan contactar con los alimentos.	Menor
5.9	El operador deberá registrar la aplicación de los programas de limpieza, sobre su maquinaria, equipos o instalaciones. Se deberá registrar el Tipo de aplicación, la Fecha y la Maquinaria, Instalación o Equipo sobre el que se haya llevado a cabo la aplicación de cada programa.	Mayor
5.10	Se dispondrá de sistemas de validación y verificación del procedimiento de limpieza en relación al gluten.	Mayor

CAPÍTULO 6.- CONTROL DEL PRODUCTO

6.1	Se debe disponer de una versión actualizada de los documentos normativos que rigen el ELS en vigor y de la legislación aplicable en relación con la calidad y la seguridad de los productos.	Menor
-----	--	-------



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 9 de 22

6.2	Fichas de producto terminado incluyendo dentro de sus especificaciones la cualidad de no contener gluten (tener menos de 20 ppm de gluten (mg/kg)).	Mayor
6.3	Un diagrama del proceso donde queden reflejados todos los procesos productivos con sus entradas y salidas de productos.	Mayor
6.4	Un análisis de peligros considerando el peligro de contaminación por gluten durante todas las fases productivas.	Mayor
6.5	Donde exista un peligro de contaminación del producto sin gluten con gluten se desarrollarán medidas preventivas adecuadas para minimizar o eliminar el riesgo.	Mayor
6.6	En las posibles fases o procedimientos del proceso donde existe riesgo de contaminación por gluten se deben determinar los Puntos de Control Críticos (PCC).	Mayor
6.7	Establecimiento de los Límites Críticos, que, en el caso de la contaminación por gluten, ésta no deberá sobrepasar los 20 ppm (mg/kg) de gluten.	Mayor
6.8	Establecer un sistema para el control de los PCC.	Mayor
6.9	Establecimiento de las acciones correctivas cuando un PCC no está bajo control, que en el caso de contaminación por gluten es que el lote examinado supere el contenido de 20 ppm de gluten.	Mayor
6.10	Establecimiento de un sistema documental que justifique todas las actuaciones del APPCC: registros, planes, fichas, etc.	Mayor
6.11	<p>Establecimiento de un procedimiento de verificación del sistema APPCC: se deberá definir un plan de muestreo de producto terminado, que sea representativo de la producción elaborada a lo largo de todo el año de fabricación, para verificar que los productos fabricados no sobrepasan el límite de 20 ppm (mg/kg) de gluten.</p> <p>Y para ello:</p> <p>1/ Para las producciones “sin gluten”, el productor debe cumplir con el autocontrol mínimo de producto terminado según el Anexo III de este Reglamento Técnico.</p> <p>2/ El productor debe haber establecido un periodo de control analítico como máximo de tres meses, es decir cada 1, 2 ó 3 meses deberá contabilizar los lotes de producto terminado “sin gluten” y enviar a analizar los que corresponda.</p> <p>3/ El productor debe realizar los cálculos necesarios para saber la producción anual y los lotes elaborados “sin gluten”.</p>	Mayor
6.12	El sistema APPCC se debe aplicar y mantener correctamente, registrándose las actuaciones que deriven de él.	Mayor
6.13	Si se realizan actividades de diseño de nuevos productos especiales sin gluten, se deben llevar a cabo controles de su seguridad y estudiar y documentar adecuadamente los puntos críticos de su proceso de obtención.	Mayor



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 10 de 22

6.14	Los laboratorios que realicen el control analítico del contenido de gluten deberán estar autorizados por FACE. No se autorizan técnicas basadas en tiras de medición rápida.	Mayor
6.15	En el envasado se deben realizar controles de la hermeticidad de los envases utilizados, de modo que se garantice la integridad del producto hasta que llega al consumidor. Estos controles deben quedar registrados.	Mayor
6.16	El etiquetado debe cumplir las prescripciones de la normativa vigente y del Reglamento General. El Símbolo de la Espiga Barrada con el correspondiente número de licenciatario, deberá figurar en la etiqueta una vez obtenida la certificación. Se deberá comprobar que todos los productos certificados, bajo las diferentes marcas recogidas en el alcance, llevan el Símbolo de la Espiga Barrada acompañado de su código alfanumérico y cuentan con la aprobación por escrito por parte de FACE.	Mayor
6.17	Antes de cargar en el transporte un lote o partida de producto sin gluten se debe realizar una inspección, quedando debidamente registrada, para verificar las correctas condiciones del transporte: <ul style="list-style-type: none">- Condiciones de salubridad del contenedor.- Para productos con características especiales de conservación (refrigeración, congelación, etc) se establecerá un registro con la temperatura del contenedor del transporte, en el momento de la carga.	Mayor
6.18	Nunca deberán ir partidas de producto sin gluten en el mismo transporte con otras partidas de producto con gluten, a no ser que estén perfectamente cerradas, envasadas, embaladas y etiquetadas.	Mayor

CAPÍTULO 7.- CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES

7.1	Debe existir un tratamiento preestablecido y documentado para los productos no conformes.	Mayor
7.2	El operador deberá disponer de un registro de todas las partidas no conformes, tanto de materia prima, como de producto acabado. <ul style="list-style-type: none">- De las partidas de materias primas recepcionadas en la industria y que sean evaluadas como no conformes.- De las partidas de producto terminado que se hayan evaluado como no conformes.	Mayor
7.3	El operador deberá disponer de un registro del tratamiento dado a cada partida de producto acabado, o materia prima, no conforme. Los registros indicarán claramente las acciones correctoras finales tomadas.	Mayor
7.4	Cuando se detecte una contaminación por gluten de una partida, o lote de producto sin gluten dentro de la propia industria que provoque el no cumplimiento del Reglamento Técnico, la partida deberá identificarse físicamente como "PARTIDA	Mayor



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 11 de 22

	CONTAMINADA” y abandonar su ubicación en la zona de productos sin gluten en el menor tiempo posible. Este lote deberá de etiquetarse sin el Símbolo de la Espiga Barrada y pasará a registrarse este hecho.	
7.5	Cuando se detecte una contaminación por gluten de una partida o lote de producto sin gluten fuera de la propia industria, deberá existir un plan de actuación que incluirá: la retirada inmediata del producto del mercado, comunicación a FACE a la Administración y a la Entidad de Certificación correspondiente, del producto y lote afectado, estudio de la situación, resultados y actuación.	Mayor

CAPÍTULO 8.- SISTEMA DE CALIDAD

Control de los registros y de la documentación		
8.1	Si se subcontratan actividades comprendidas en el proceso de producción, se deben cumplir en dichas fases todos los requisitos aplicables de este protocolo.	Mayor
Formación		
8.2	El productor debe tener los certificados de formación de manipulación de alimentos de los trabajadores y que la formación cumpla con los requisitos legales.	Mayor
8.3	El productor debe tener un plan de formación anual para los trabajadores incluyendo formación específica relacionada con el gluten y la enfermedad celiaca.	Mayor
8.4	Los trabajadores relacionados con la producción de productos para celíacos (operarios, demostradores, personal de almacenes, personal de mantenimiento, directores de planta, producción, logística y calidad) deben haber realizado la formación específica relacionada con el gluten y la enfermedad celiaca. Será obligatorio que sea impartida por FACE en un primer año y, en años sucesivos puede ser la propia empresa quien imparta esta formación, pero utilizando como mínimo el material de FACE. Al 4º año debe ser la propia FACE quien vuelva a dar esta formación. El productor debe documentar la realización de estos cursos solicitando a FACE un certificado de la formación recibida (primer año), y en años sucesivos enviando a FACE un certificado de la formación impartida por la empresa. Siempre deben ser enviados a FACE los registros de las formaciones internas.	Mayor
8.5	Los seminarios deben ser programados y se debe comprobar la asistencia del personal y el grado de aprovechamiento.	Menor
8.6	Debe existir un plan de formación específico para el personal de nueva incorporación, relacionado con el gluten y la enfermedad celiaca, que será impartido	Mayor



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001
Rev. 02/17
Página 12 de 22

	por FACE o por la empresa, siempre que el contenido sea el mismo que el que imparte FACE.	
Incidencias y reclamaciones		
8.7	El personal debe registrar habitualmente las incidencias que detecta y debe existir un procedimiento para tratarlas, que comprenda la propuesta de acciones preventivas o correctivas, la designación de un responsable de su seguimiento, la verificación de su eficacia a través de parámetros objetivos, y plazo para su implantación.	Menor
8.8	Las reclamaciones de clientes o de terceros deben ser registradas y tratadas, de acuerdo al procedimiento de reclamación establecido por la empresa.	Menor
Auditorías internas		
8.9	Todos los operadores deberán realizar al menos una auditoría anual interna para evaluar el cumplimiento del protocolo. Se debe documentar en la auditoría interna que se han evaluado todos los requisitos del “Reglamento Técnico”.	Menor



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 13 de 22

NOTAS ACLARATORIAS:

- En cada Certificado/Anexo Técnico que emita una Entidad de Certificación sólo se indicarán aquellos productos de una o varias marcas de la misma razón social.
- Es importante que en el momento en que se realice la auditoría, se indique al auditor los productos que están en ese momento comercializándose o próximos a lanzamiento. Si por el contrario no se tiene una previsión de lanzamiento a corto plazo, deberá de indicarse en el Anexo Técnico con un ASTERISCO al lado del producto, para que FACE tenga conocimiento de esto y se tomen las medidas necesarias.
- Señalar también los productos nuevos y las bajas.
- Es obligatorio que cada producto recogido en el Anexo Técnico aparezca acompañado de su Código EAN de 13 dígitos.



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 14 de 22

GUÍA APPCC. ESTA GUÍA ESTÁ A MODO DE EJEMPLO, NO ES REAL. ES ORIENTATIVA.

Fase del Proceso	Peligro	Prevención	Corrección	Instrucciones Punto de Control (CP) Punto Crítico de Control (CCP)	Responsable
Homologación de proveedores	Contaminación de las materias primas con gluten	Homologación de proveedores (auditoria, cuestionario, etc.)	<ul style="list-style-type: none">• Cambiar de proveedor• Concienciar el proveedor para los riesgos de contaminación por gluten	<ul style="list-style-type: none">• Lista de proveedores homologados• Documentación del proveedor• Auditoria del proveedor, informes, cuestionarios, etc.	RC
Calidad de las materias primas	Contaminación de las materias primas con gluten	Análisis de peligros de las materias primas y asociación a un límite crítico (el riesgo de que las materias primas lleguen contaminadas)	<ul style="list-style-type: none">• Cambiar de materia prima/proveedor	PCC <ul style="list-style-type: none">• Lista de materias primas adecuadas• Documentación del proveedor	RC
Recepción de materias primas	Presencia de gluten en las materias primas o en el entorno/materias primas incorrectas (no SG)	Inspección en la recepción, control de documentos: <ul style="list-style-type: none">• Certificado de análisis de gluten y/o otra documentación por parte del proveedor• Documentos identificando la carga (producto, calidad SG, lote, cantidad, origen, destino)	Devolución de las materias primas o Separación de las materias primas en el almacén (identificándolas para que no se utilicen) mientras de	PCC <ul style="list-style-type: none">• Certificado de análisis de gluten por parte del proveedor y/o• Declaración/documentación por parte del proveedor	Jefe de producción, RC



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 15 de 22

		<ul style="list-style-type: none"> • Muestreo aleatorio (plan de análisis) 	espera por los documentos del proveedor y/o resultados de análisis		
Vertidos desde los sacos (ej. harinas/ mezclas de harinas, pasta, etc.)	Contaminación ambiental por gluten	Verificación frecuente del estado de los sacos	Eliminación de los sacos implicados	Instrucciones/procedimientos para: <ul style="list-style-type: none"> • Transporte • Almacenamiento 	Jefe de almacén, RC
Almacenamiento de materias primas	Gluten en el ambiente, contaminación con gluten	<ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento de un plan de limpieza/higiene • Almacenamiento de los productos SG separados de los que contienen gluten. • Envases cerrados herméticamente 	<ul style="list-style-type: none"> • Separación de las materias primas SG • Almacén propio • Limpieza de armarios 	<ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones • Identificación clara del local de almacenamiento (SG/con gluten) • Documentación • Registro limpieza 	Jefe de almacén, RC
Fabricación del producto Ej: - molienda - mezclado - amasado - pastas, bizcochos - fermentación - hornear - preparación de cremas - glaseado, decoración	Contaminación con gluten del: <ul style="list-style-type: none"> • Ambiente • Equipo • Personal manipulador • Producción anterior con gluten • Materias primas incorrectas • Productos con gluten (contaminación cruzada) 	<ul style="list-style-type: none"> • Zona de producción separada para producción y almacenamiento SG • Separación temporal (SG primero) • Equipo separado • Silo/tanque separado para las materias primas SG • Garantizar la limpieza de los equipos • Limpieza frecuente y minuciosa del equipo (plan de limpieza) 	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminación de las remesas/lotes contaminados/incorrectos • Limpieza • Inicio de una nueva producción 	<p>PCC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones de limpieza • Registros de producción • Muestrear superficies limpias (plan de análisis) • Límites críticos (el nivel de contaminación con gluten no deberá sobrepasar los 20 mg/kg (ppm) en los productos SG. 	Jefe de producción, RC



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 16 de 22

<p>- secado - enfriado</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de limpieza pasados en el análisis de peligros • Transporte en tuberías/túneles cerrados. 			
<p>Producción en una unidad de producción mixta</p>	<p>Contaminación con gluten proveniente de la producción anterior (ej. Producción de pasta: prensado)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones • Formación del personal <ul style="list-style-type: none"> • Verificación de las etiquetas de las materias primas • Verificación de la receta <ul style="list-style-type: none"> • Separación espacial y/o temporal • Limpieza después de la producción con gluten • Evaluar la necesidad de eliminar la primera cantidad (la cantidad necesaria para asegurar que no hay riesgo de contaminación se deberá evaluar y validar). 		<p>PC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones • Procedimientos • Registro de la formación de los manipuladores <p>PCC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plan para la receta/verificación de las etiquetas de las materias primas • Plan de identificación de materias primas No Conformes <p>PCC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plan de limpieza • Plan de eliminación de la primera remesa • Procedimientos de limpieza • Registros • Muestreo de las superficies limpias (plan de análisis) 	<p>Jefe de producción, RC</p>



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 17 de 22

		<ul style="list-style-type: none">• Registro preciso de las cantidades eliminadas• Verificación periódica de la limpieza del área de fabricación			
Envasado	<ul style="list-style-type: none">• Etiquetado/envasado incorrecto• Contaminación con gluten• Envases sucios	<ul style="list-style-type: none">• Materiales, filmes de protección limpios y apropiados y etiquetas correctas• Etiquetado correcto• Separación temporal (primero SG)	Eliminación de la remesa producida	PC Instrucciones/procedimiento o <ul style="list-style-type: none">• Trazabilidad• Comprobación regular de etiquetado• Análisis del producto contaminado por gluten• Establecimiento de límites críticos (niveles no pueden exceder 20 mg/kg (ppm) para productos libres de gluten)	Jefe de producción, RC
Congelación	Contaminación con gluten	<ul style="list-style-type: none">• Transporte separado para congelación• Formación del personal• Verificación	Eliminación del lote de productos	Instrucciones y procedimientos <ul style="list-style-type: none">• Almacenamiento• Congelación• Transporte	Responsable de logística, RC



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 18 de 22

Limpeza de maquinaria, área de trabajo, etc.	Contaminación con gluten proveniente de la producción con gluten anterior a través del equipo y ambiente	<ul style="list-style-type: none">• Vaciado y limpieza de las máquinas y unidades• Plan de limpieza y separación temporal (SG primero)• Proceso de limpieza basado con análisis de peligros.	<ul style="list-style-type: none">• Eliminación de la remesa producida• Limpieza• Iniciar nuevo envasado del lote producido	PCC <ul style="list-style-type: none">• Instrucciones/procedimiento de limpieza• Registros• Muestreo de la superficies limpias (plan de análisis)	Responsable de logística, RC
Reclamaciones y retiradas de producto	La empresa no es capaz de retirar los productos No Conformes del mercado	<ul style="list-style-type: none">• La compañía deberá tener un sistema de gestión de NC/reclamaciones• Las reclamaciones del cliente o de una tercera parte deberán ser registradas y correctamente solucionadas• El Licenciante (FACE) deberá ser informado sobre los productos contaminados en el mercado.	<ul style="list-style-type: none">• Alerta para todos los lotes• Retirada de todos los lotes	<ul style="list-style-type: none">• Instrucciones, procedimientos• Registros	RC
Trazabilidad	Falta de trazabilidad (la empresa no es capaz de alertar a los consumidores, o retirar del mercado un lote específico de producto contaminado con gluten, o saber dónde ha sido utilizada una materia prima contaminada con gluten)	<ul style="list-style-type: none">• Todos los ingredientes y materias primas utilizados en la producción deberán ser trazables con información clara sobre la manipulación o el almacenamiento• Los productos finales deberán ser trazables hasta el cliente a quien se le ha vendido, con información clara sobre la fabricación, manipulación o almacenamiento.	<ul style="list-style-type: none">• Alerta para todos los lotes• Retirada de todos los lotes	<ul style="list-style-type: none">• Instrucciones, procedimientos• Registros	Jefe de producción, RC



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 19 de 22

Glosario

SG	Sin Gluten
INSTRUCCIONES	Los procedimientos de trabajo son controlados por instrucciones
PC	Punto de Control, monitorización continua y documentación
PCC	Punto crítico de control: podrá ocurrir un peligro para la salud del consumidor si no se controlan estos puntos hasta un nivel de riesgo aceptable
RC	Responsable de Calidad
NC	No conformidad
PF	Productos finales
MP	Materia Prima



NO CONFORMIDADES - GUÍA PARA AUDITORES

En el Reglamento Técnico se encuentran detallados los requisitos que debe cumplir un producto para cumplir con el estándar de AOECS. El no cumplimiento de los requisitos será considerado como una desviación que se tipificará como una No Conformidad Mayor o Menor según el grado de incumplimiento.

Se llama no conformidad cuando uno de los requisitos determinados por los Estándares de la AOECS no son cumplidos.

No conformidades y acciones correctivas

La evaluación del nivel de no conformidades asignadas por un auditor frente a un requisito es un juicio objetivo con respecto a la severidad del riesgo y en base a las evidencias recogidas y observaciones hechas durante la auditoría.

No conformidades

Las no conformidades frente a los requisitos deberán ser evaluadas como:

- **Críticas:** Cuando hay un fallo crítico para cumplir con la seguridad del producto o con un tema legal dentro del alcance del Estándar. Entre los ejemplos podemos incluir:
 - Encontrar un producto que contiene gluten en el mercado el cual lleva el Símbolo de la espiga barrada o está etiquetado como sin gluten.
 - Un riesgo severo de contaminación cruzada. Ej. ingredientes que contienen gluten, contaminando ingredientes libres de gluten durante el almacenamiento.

- **Mayores:** Cuando hay un fallo importante para cumplir los requisitos en una declaración de intenciones o cualquier cláusula del Estándar o situación identificada la cual, en base a una evidencia objetiva y disponible, hace crecer significativamente la duda de que un producto sea conforme o concuerde con el Estándar.

Ejemplo: Una minoría del personal trabajador no ha completado recientemente la formación, pero esa formación se está llevando a cabo.

- **Menores:** Cuando una cláusula del Estándar no se cumple totalmente, en base a una evidencia objetiva, la conformidad del producto o del servicio del Estándar no se pone en duda.

Ejemplo: El Número de licencia de la espiga barrada no es expuesto correctamente.



Procedimiento para el manejo de no conformidades y acciones correctivas

Tras la identificación de cualquier no conformidad de los requisitos expuestos en el Estándar durante la auditoría, la empresa debe llevar a cabo acciones correctivas para remediar el asunto (corrección). El cierre de una no conformidad depende del nivel de la no conformidad y del número de veces que se repita esa no conformidad identificada.

No conformidad crítica

- Si es identificada una no conformidad crítica la cual va en contra de los requisitos que expone el Estándar, entonces el lugar no puede ser certificado sin una auditoría más exhaustiva del Estándar.

No conformidad Mayor

- Si una no conformidad mayor aparece durante la auditoría, el procedimiento correctivo deberá ser iniciado y se realizará una auditoría adicional pasados tres meses. Si el productor aporta evidencias de que la no conformidad ha sido corregida, la auditoría adicional no sería necesaria.

No Conformidad menor

- Si una no conformidad menor aparece durante la auditoría, debe iniciarse un proceso correctivo y su correspondiente seguimiento durante la próxima auditoría anual y si no es corregida se podrá considerar como una No conformidad mayor.

Para poder emitir un dictamen favorable, debe asegurarse el cumplimiento de todos los requisitos Mayores, y se permitirá el no cumplimiento de 4 requisitos menores (los cuales serán evaluados en la próxima auditoría anual).

DEFINICIONES TÉCNICAS

- **Controles internos apropiados:** Las materias de alto riesgo como se define en el Anexo I del presente Reglamento, son entregadas a los productores de alimentos normalmente con un certificado analítico de un laboratorio acreditado e independiente usando el R5-ELISA para la cuantificación de gluten como se describe la página 6 del Reglamento General. Los productores de alimentos están obligados a comprobar los documentos que reciben de las materias primas para asegurarse que no les han entregado lotes falsos.

Si los productores de alimentos tienen sus propios laboratorios, el personal debería estar familiarizado con el R5-ELISA y trabajar de acuerdo con los principios y requisitos de la ISO 17025:2005. Es recomendable que comparen sus resultados con un laboratorio acreditado e independiente para asegurarse de la veracidad de sus resultados.



Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RT-001

Rev. 02/17

Página 22 de 22

Si los productores de alimentos no tienen sus propios laboratorios, el test de flujo lateral descrito deberá ser usado. Es un test de si o no, el límite estará muy por debajo de 20 mg/kg de gluten. En caso de resultado positivo, la concentración de gluten debe ser determinado por ELISA.

Para comprobar la efectividad del plan de limpieza en el equipo de producción puede ser usado el test de flujo lateral.

Auditoria: Examen sistemático e independiente (encuesta, evaluación, orientación, decisión) para determinar si las medidas y resultados de la calidad y la seguridad alimentaria cumplen con los requisitos establecidos previamente sobre la fabricación libre de gluten y si todos los procedimientos y procesos son implementados de forma efectiva y son adecuados para conseguir los objetivos.

En el Sistema de Licencia Europeo una auditoría se trata de un proceso de verificación y cumplimiento de los requisitos establecidos por los Estándares de la AO ECS a través del licenciante gracias a inspecciones de la producción, planta y producto.

Las no conformidades y desviaciones con los Estándares de la AO ECS deben estar documentadas en el informe de la auditoría. Las auditorías son recurrentes en las instalaciones de producción para mantener y mejorar la seguridad alimentaria y la calidad.

Punto de Control Crítico (PCC): Un punto, paso o procedimiento cuyos controles pueden ser aplicados y permitiendo que un peligro de seguridad alimentaria sea prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables.

APPCC: Abreviación de “Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos” el cual es un Sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la seguridad alimentaria.

Peligros: Un agente biológico, físico y químico que puede causar enfermedad o daños en ausencia de su control en los alimentos.

Laboratorio acreditado e independiente: Un laboratorio acreditado por un Organismo Nacional de Acreditación de acuerdo con el Estándar ISO 17025:2005 para el método analítico definido la página 6 del Reglamento General.

Lote: Cantidad de producto homogéneo, identificable y separable de cualquier otra cantidad, de este modo se permite su trazabilidad.