



Protocolo para alimentos Libres de Gluten. V2



TABLA DE CONTENIDO

I. GENERALIDADES	3
II. ÁREAS DE PRODUCCIÓN	3
III. DEFINICIONES	3
IV. MATERIAS PRIMAS (MP)	4
V. PRODUCTO NO CONFORME Y REPROCESAMIENTO	6
VI. DEVOLUCIONES	6
VII. HIGIENE/LIMPIEZA DE INSTALACIONES, DE EQUIPOS Y DEL PERSONAL	7
VIII. PLAN DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA	7
IX. PLAN DE VERIFICACIÓN PROCESOS DE LIMPIEZA	8
X. PRODUCTO TERMINADO	8
XI. DOCUMENTACIÓN	9
XII. TRAZABILIDAD	9
XIII. RETIRO DE MERCADO	9
XIV. CAPACITACIÓN	10

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o utilizada en cualquier forma o por cualquier medio electrónico o mecánico incluyendo fotocopiado y microfilmación sin permiso por escrito del editor. EDITADA POR ICONTEC. BOGOTÁ, D.C., • TEL: (570) 6078888

Este documento contiene los aspectos generales que serán objeto de evaluación.

I. GENERALIDADES

La organización deberá demostrar que:

1. La planta de producción cuenta con un Director Técnico.
2. Los productos elaborados cuentan con permiso de comercialización por parte de autoridad legal competente.

II. ÁREAS DE PRODUCCIÓN

La organización deberá demostrar que:

1. La planta tiene un circuito de flujo de personal, materia prima y producto terminado.
2. El circuito presentado en los diagramas de flujo corresponde a lo visualizado en el establecimiento.
3. Posee flujograma/s de las líneas de producción.
4. En el flujograma se identifican los puntos de control crítico.

III. MATERIAS PRIMAS (MP)

Evaluación de proveedores

La organización deberá demostrar que:

1. Existe un listado actualizado de MP con sus correspondientes proveedores aprobados.
2. Posee un procedimiento documentado para la aprobación y seguimiento de proveedores.
3. Sus proveedores envían con anterioridad cartas de garantía.
4. Sus proveedores cuentan con un plan de libre de gluten o un plan de gestión de alérgenos implementado.
5. Existe un listado de especificaciones mínimas para materia prima.
6. Existen registros de las auditorías realizadas a los proveedores de MP.
7. La planta ha implementado un sistema de notificación de cambios por parte de los proveedores.

Recepción de materias primas (MP)

La organización deberá demostrar que:

1. Posee procedimientos documentados de recepción de MP.
2. Cuenta con un formato/ lista de chequeo para recepción de MP.
3. Las condiciones del transporte de las MP son adecuadas.
4. La MP que contiene gluten se encuentra identificada y separada (Principio de Segregación).
5. La MP que ingresa a la planta está acorde con el listado de MP aprobadas.
6. Las MP se reciben con certificado de análisis (resultados de laboratorio).
7. Posee POE y POES para recepción que incluya plan de derrames.
8. Existen registros de POE y POES.

Almacenamiento y transporte de materias primas

La organización deberá demostrar que:

1. Posee procedimientos para el almacenamiento de MP.
2. Existen Registros de almacenamiento de MP.
3. Se encuentra identificada y separada adecuadamente la MP que contiene gluten de la que no contiene gluten.
4. Cuenta la planta con circuitos de transporte de MP y de personal.
5. Posee POE y POES.
6. Existen registros de POE y POES.

IV. PREPARACIÓN DE MP ELABORACIÓN/ FRACCIONAMIENTO/ENVASADO/ROTULADO

Preparación de Materias Primas (MP)

La organización deberá demostrar que:

1. Posee procedimientos de preparación de MP.
2. Existen registros del proceso de preparación MP.
3. Los utensilios/equipos se encuentran debidamente identificados.
4. El almacenamiento de los utensilios se encuentra identificado y es adecuado.
5. Se utilizan contenedores y/o envases debidamente identificados como contenedores de MP libre de gluten.
6. Cuenta con buenas prácticas de manipulación que eviten la utilización inadecuada de los utensilios/equipos.
7. Poseen POE y POES de utensilios y/o equipos y del área.
8. Existen registros de POE y POES.

Elaboración

La organización deberá demostrar que:

1. Posee procedimientos de elaboración de productos.
2. Existen registros del proceso de elaboración.
3. La/s línea/s de producción de alimentos se encuentran identificadas.
4. Los utensilios/equipos se encuentran identificados.
5. El almacenamiento de los utensilios/equipo se encuentra identificado y es adecuado.
6. Cuentan con buenas prácticas de manipulación de utensilios/equipos/líneas que eviten el contacto cruzado.
7. En el caso de que no se realice el envasado en forma continua a la elaboración, el producto a granel se encuentra identificado y protegido.
8. En caso de planta mixta, cuenta con cronogramas de producción.
9. Poseen POE y POES de utensilios y/o equipos y del área.
10. Existen registros de POE y POES.

Fraccionamiento

La organización deberá demostrar que:

1. Posee procedimientos de fraccionamiento de producto.
2. Existen registros del proceso fraccionamiento.
3. Cuentan con buenas prácticas de manipulación de utensilios/equipos que eviten la contaminación cruzada.
4. En el caso de que el producto se almacene antes de ser envasado dicho almacenamiento es adecuado (mercadería identificada, sector identificado, condiciones adecuadas).
5. Posee POE Y POES.
6. Existen registros de POE y POES.

Envasado

La organización deberá demostrar que:

1. Posee procedimiento de envasado.
2. Existen registros del proceso de envasado.
3. La/s línea/s de envasado está/n identificada/s.
4. Utensilios/equipos/insumos se encuentran identificados.
5. El almacenamiento de los utensilios e insumos se encuentra identificado y es adecuado.
6. Se evidencian buenas prácticas de manipulación de utensilios/equipos/líneas que eviten la contaminación cruzada.
7. Posee POE y POES.
8. Existen registros de POE y POES.

Rotulado

La organización deberá demostrar que:

1. El rótulo utilizado para el producto corresponde con el rótulo aprobado.
2. Existe personal encargado de verificar que las etiquetas corresponden con el producto a envasar.

V. PRODUCTO NO CONFORME Y REPROCESAMIENTO

La organización deberá demostrar que:

1. Posee procedimientos para producto no conforme.
2. Existen registros que demuestren la/s causa/s, las acciones implementadas (correctivas y preventivas) y cantidad de unidades o producto segregado.
3. Los productos no conformes son identificados y almacenados correctamente.
4. Cuenta con una programación de reproceso de acuerdo con el contenido de gluten.
5. Cuando los productos son reprocesados se verifica mediante trazabilidad del lote que se mantiene su condición de libre de gluten.

VI. DEVOLUCIONES

La organización deberá demostrar que:

1. Posee procedimientos de devolución.
2. Existe registro donde se consignan las causas de la/s devolución/es y acciones implementadas (correctivas y preventivas) con los productos.
3. Los productos devueltos se encuentran identificados y almacenados correctamente.

VII. HIGIENE/LIMPIEZA DE INSTALACIONES, DE EQUIPOS Y DEL PERSONAL

Higiene de Instalaciones y Equipos

La organización deberá demostrar que:

1. Posee POE y POES en todas etapas de elaboración de alimentos.
2. Existen registros de los procedimientos realizados.
3. La dirección de los sistemas de ventilación es correcta (desde la zona limpia a la zona sucia).
4. Se evidencia el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación/extracción.
5. Los equipos del sistema de ventilación están incluidos en el Plan de mantenimiento preventivo.
6. En dicho plan se contempla el recambio de los filtros de los sistemas de ventilación.
7. Los elementos de limpieza se encuentran debidamente identificados.
8. Los elementos de limpieza se almacenan en un sector exclusivo.
9. En el caso de uso de agua a presión o pistolas de aire se evidencia que no contamina el ambiente.

Higiene Personal

La organización deberá demostrar que:

1. El personal de elaboración de productos con gluten está identificado adecuadamente.
2. Se cumple con un procedimiento de lavado de manos.
3. Se cumple con la frecuencia del lavado de manos.
4. Cuenta con buenas prácticas de manipulación.

VIII. PLAN DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA

La organización deberá demostrar que:

1. Los procedimientos de limpieza empleados se encuentran validados.
2. Está definida la periodicidad para la revalidación de los procedimientos de limpieza.
3. Están definidos los puntos críticos a muestrear, el tipo de muestra a tomar y la prueba analítica a realizar para llevar a cabo dicha validación – justificaciones.
4. Existen registros de los resultados de los análisis de laboratorios que demuestren la validación de estos procedimientos.
5. Cuenta con registro de la validación de las pruebas analíticas empleadas para llevar a cabo la validación de los procesos de limpieza.
6. Las pruebas analíticas empleadas para validar los procesos de limpieza cuentan con validación internacional (AOAC o similares).

7. Cuenta con criterios de aceptación del proceso de validación.
8. Se determinaron niveles aceptables para el contenido de gluten.
9. Cuenta con registros.

IX. PLAN DE VERIFICACIÓN PROCESOS DE LIMPIEZA

La organización deberá demostrar que:

1. Está definida la frecuencia de aplicación de los procesos de limpieza.
2. Se realizan análisis con pruebas rápidas para verificar los procedimientos de limpieza antes del inicio de producción y luego del proceso de limpieza.
3. Existen registros de los resultados de las pruebas de análisis de laboratorio llevados a cabo para la verificación de proceso de limpieza.
4. Están definidos los puntos críticos a muestrear, el tipo de muestra a tomar y la prueba analítica a realizar para llevar a cabo dicha verificación.
5. Se realizó la verificación de las pruebas analíticas empleadas para verificar los procesos de limpieza.
6. Las pruebas analíticas empleadas para verificar los procesos de limpieza cuentan con validación internacional (AOAC o similares).
7. Se encuentran documentados todas las acciones tomadas durante el proceso de verificación.
8. Se determinaron niveles aceptables para el contenido de gluten.
9. Cuenta con criterios de aceptación o rechazo del proceso de verificación.
10. Cuenta con registros.

X. PRODUCTO TERMINADO

Almacenamiento, Distribución y Transporte de Producto Terminado

La organización deberá demostrar que:

1. Posee procedimientos de liberación de Producto Terminado.
2. Existen registros de proceso de liberación de Producto Terminado.
3. Posee procedimientos de almacenamiento de Producto Terminado.
4. Existen registros de proceso de almacenamiento de Producto Terminado.
5. El Producto Terminado se encuentra identificado.
6. Posee procedimientos de distribución.

7. Posee registros del proceso de distribución.
8. Posee POE y POES.
9. Existen registros de POE y POES.

XI. DOCUMENTACIÓN

La organización deberá demostrar que:

1. Posee Manual de BPM
2. Plan de gestión de alérgenos que incluya a los ALG
3. Plan de inspección y ensayo
4. Posee procedimientos operativos estandarizados
5. Posee Plan de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos

XII. TRAZABILIDAD

La organización deberá demostrar que:

1. Es posible identificar el origen de las MP de un lote de producto terminado libre de gluten.
2. Es posible relacionar el lote del ALG, incluyendo los procesos y resultados de los controles.
3. Es posible identificar los productos expedidos por la empresa y sus destinos.

XIII. RETIRO DE MERCADO

La organización deberá demostrar que:

1. Cuenta con un Manual de Retiro.
2. Posee un listado actualizado de clientes con información de contacto e información de cada uno de los productos que les son distribuidos.
3. Existe un registro de reclamos de clientes donde se indiquen las causas de los desvíos hallados y las acciones tomadas.
4. Existe un historial de productos retirados del mercado.

XIV. CAPACITACIÓN

Plan de Capacitación

La organización deberá demostrar que:

1. Posee plan de capacitación para el manejo de Alimentos Libres de Gluten (ALG) que incluya todos los aspectos importantes en la producción. También debe incluir capacitaciones para el conocimiento en las enfermedades asociadas al consumo de Gluten.
2. Existen registros de capacitación y los resultados de las respectivas evaluaciones.
3. Se deben llevar a cabo actualizaciones anuales al plan de capacitaciones.
4. Posee un cronograma de capacitación anual en BPM.



Canales de atención al cliente:
Tel: **#426 / 01 8000 94 9000**
cliente@icontec.org
www.icontec.org