

REGLAMENTO TECNICO



REV: 00/05



ÍNDICE

REGLAMENTO TÉCNICO

1.- Ámbito de aplicación	3
2.- Puntos de control para las industrias que elaboran productos sin gluten.....	3
Capítulo 1. Legalidad de la instalación de producción	4
Capítulo 2. Trazabilidad e identificación de la producción	4
Capítulo 3. Instalaciones de producción	5
Capítulo 4. Control del proceso.....	6
Capítulo 5. Control del producto	7
Capítulo 6. Mantenimiento de los equipos de producción, control y medida.....	8
Capítulo 7. Condiciones del transporte	8
Capítulo 8. Sistema de calidad	9
3.- Autocontrol de los operadores.....	10
3.1- Control de materias primas.....	10
3.2- Control del producto terminado.....	10



Reglamento Técnico de la Marca de Garantía "Controlado por FACE"

Página 3 de 11
REV 00/05

1.- Ámbito de aplicación

La Marca de Garantía "Controlado por F.A.C.E." viene definido por los siguientes documentos:

1. Reglamento general de la marca de garantía "Controlado por F.A.C.E."
2. Reglamento técnico de la marca de garantía "Controlado por F.A.C.E."
3. Contrato de la licencia de uso de la marca de garantía "Controlado por F.A.C.E."
4. Guía de uso de la marca de garantía "Controlado por F.A.C.E."
5. Programa de control.

El alcance de este Reglamento Técnico son todas las industrias que realicen alguno de los siguientes procesos. Se dividen en tres grupos de operadores adscritos a la Marca:

- **Envasador:** Empresa que realiza el envasado-etiquetado del producto pudiendo realizar parte o la totalidad del proceso productivo.
- **Productores no envasadores:** Empresa que realiza parte o la totalidad del proceso productivo de obtención de productos vinculados a la Marca de garantía pero no realiza envasado-etiquetado.
- **Proveedores (productores de materias primas de riesgo susceptibles de contener gluten):** Empresa que elabora materias primas consideradas de riesgo de contener gluten. Las materias primas de riesgo están definidas en el Anexo 4 del Reglamento general.

2.- Puntos de control para las industrias que elaboran productos sin gluten

Capítulo	Núm. Requisitos Muy Importantes	Núm. Requisitos Importantes
Capítulo 1. Legalidad de la instalación de producción	3	2
Capítulo 2. Trazabilidad e identificación de la producción	3	5
Capítulo 3. Instalaciones de producción	-	12
Capítulo 4. Control del proceso	2	11
Capítulo 5. Control del producto	5	19
Capítulo 6. Mantenimiento de los equipos de producción, control y de medida	-	4
Capítulo 7. Condiciones del transporte	1	3
Capítulo 8. Sistema de calidad	2	9
TOTAL	16	65

Capítulo 1. Legalidad de la instalación de producción		
MI	1.1	El centro de producción debe disponer de todas las autorizaciones legales para su funcionamiento: Registro de Industrias Agrarias, licencia municipal,...
MI	1.2	El fabricante debe estar inscrito, en el “Registro General Sanitario de alimentos de industrias que fabriquen, envasen, almacenen, distribuyan y/o importen preparados alimenticios para regímenes dietéticos” que se efectuará si procede, de acuerdo con la legislación vigente
MI	1.3	Los productos sin gluten elaborados por el fabricante deben estar inscritos, en el “Registro de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales”, que se efectuará si procede, de acuerdo con la legislación vigente
I	1.4	El centro de producción debe estar definido y reconocible mediante documentación y en el terreno.
I	1.5	El centro de producción debe estar ubicado en un entorno en donde el riesgo de contaminación con gluten no sea apreciable. El productor debe haber estudiado los posibles riesgos de contaminación con producciones vecinas y, en su caso, haber desarrollado técnicas de separación.

Capítulo 2. Trazabilidad e identificación de la producción		
I	2.1	El productor debe disponer de un procedimiento 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.
MI	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.
MI	2.3	Los productos incluidos en el proceso de certificación deben estar segregados en todo momento de productos convencionales. Esta separación será tal que no haya ninguna posibilidad de contaminación del producto durante cualquier fase del proceso: producción, almacenamiento y distribución.
MI	2.4	Los productos sin gluten deben estar identificados físicamente en cualquier fase donde se encuentren
I	2.5	La identificación de los productos sin gluten debe informar sobre tipo de producto y variedad o categoría, la característica de “sin gluten”, el número o código de lote y su cantidad.
I	2.6	Se debe designar una persona responsable de los trabajos relacionados con la trazabilidad: registros, ubicaciones específicas del producto, identificación de los lotes, movimientos de lotes
I	2.7	La persona responsable debe tener una formación adecuada y contrastada en el conocimiento de los requisitos del Reglamento Técnico de la Marca FACE y en la realización de sus tareas.



Reglamento Técnico de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

Página 5 de 11
REV 00/05

Capítulo 3. Instalaciones de producción		
I	3.1	Los locales de almacenamiento de materias primas y de productos auxiliares estarán separados físicamente de las zonas de trabajo.
I	3.2	Los locales o áreas de trabajo y almacenamiento tendrán dimensiones suficientes como para permitir que todas las operaciones se puedan realizar bajo condiciones seguras e higiénicas.
I	3.3	Habrà una separación efectiva entre las zonas o locales donde se lleven a cabo operaciones de alto y bajo riesgo higiénico-sanitario para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.
I	3.4	Las zonas del centro de producción utilizadas para la elaboración y almacenamiento de productos destinados a la marca de garantía “Controlado por FACE”, se deberán encontrar diferenciadas del resto físicamente. En caso de que no ocurriera así el punto 4.13 del siguiente capítulo sería de obligado cumplimiento.
I	3.5	Las paredes deben ser diseñadas, construidas, acabadas y mantenidas para evitar la acumulación de suciedad para reducir la condensación y la aparición de moho y para facilitar su limpieza.
I	3.6	El suelo deberá estar diseñado para responder a las demandas del proceso y debe resistir los materiales y los métodos de limpieza. Deberá ser impermeable y mantenerse en buenas condiciones.
I	3.7	Los techos y las instalaciones aéreas deberán estar diseñados, construidos y acabados para evitar la acumulación de suciedad, para reducir la condensación y la aparición de moho y para facilitar la limpieza.
I	3.8	El alumbrado deberá ser el adecuado en todas las zonas de trabajo.
I	3.9	Deberá haber una adecuada ventilación en el almacenamiento del producto y en los ambientes durante el proceso.
I	3.10	Deberá existir un plan de limpieza y desinfección que engloba a todas las instalaciones y equipamientos del centro de producción.
I	3.11	Deberá existir un plan de desratización y desinsectación que engloba a todas las instalaciones del centro de producción.
I	3.12	Deberá existir un control del agua de las instalaciones basado en análisis regulares.



Reglamento Técnico de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

Página 6 de 11
REV 00/05

Capítulo 4. Control del proceso		
I	4.1	Se debe mantener un control de entradas y salidas del almacenamiento de materias primas.
I	4.2	El almacén de materias primas debe ser adecuado a las necesidades del producto
I	4.3	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.
I	4.4	Las órdenes de producción deben estar emitidas por el responsable de producción o por personas en que éste delegue, pero con la cualificación necesaria para la actividad que desarrollan.
I	4.5	La zona de elaboración debe estar claramente diferenciada y debidamente aislada de servicios, oficinas, lavabos y almacenes
I	4.6	Se debe realizar una contabilidad de las materias primas consumidas: facturas de compras de productos, registro de almacenamiento, registros de aplicaciones durante el proceso, etc.
MI	4.7	Las materias primas utilizadas en la producción, manipulación, transformación de productos sin gluten no deben contener gluten ni estar elaboradas a partir de éste.
I	4.8	Se deben controlar las variables de producción y registrar regularmente los resultados de estos controles. Los controles deben ser realizados con equipos que cumplen especificaciones acordes a la naturaleza de la variable que miden (Tara, precisión, etc).
I	4.9	Se debe realizar un control de cantidades (pesos o volúmenes) de los productos a lo largo del proceso y para ello se dispone del equipamiento de medida adecuado.
I	4.10	Los rendimientos de producción deben registrarse identificándolos con los lotes producidos.
I	4.11	Se debe mantener un control de entradas y salidas del almacenamiento de producto terminado.
I	4.12	El almacén de producto terminado debe ser adecuado a las necesidades del producto.
MI	4.13	Deberán existir líneas y equipos de fabricación / producción exclusivas 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- La primera cantidad de producto sin gluten que salga de las líneas de producción no se considera como tal y se elimina o se comercializa como producto convencional.

Capítulo 5. Control del producto		
I	5.1	Se debe disponer de una versión actualizada de los documentos normativos de la marca de garantía en vigor y de la legislación aplicable en relación con la calidad y la seguridad de los productos.
El centro de producción, transformación, manipulación y/o almacenamiento de productos especiales sin gluten debe disponer de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) que incluya:		
I	5.2	Descripción del equipo APPCC
I	5.3	Fichas de materias primas incluyendo dentro de sus especificaciones la cualidad de no contener gluten (tener menos de *20 ppm de gluten) ni como ingrediente ni por contaminación cruzada
I	5.4	Fichas de producto terminado incluyendo dentro de sus especificaciones la cualidad de no contener gluten (tener menos de *20 ppm de gluten).
I	5.5	Un diagrama del proceso donde queden reflejados todos los procesos productivos con sus entradas y salidas de productos
MI	5.6	Un análisis de riesgos considerando el peligro de contaminación por gluten durante toda las fases productivas
I	5.7	Donde exista un peligro de contaminación del producto sin gluten con gluten se desarrollarán medidas preventivas adecuadas para minimizar o eliminar el riesgo.
I	5.8	En las posibles fases o procedimientos del proceso donde existe riesgo de contaminación por gluten se deben determinar los Puntos de Control Críticos (PCC)
MI	5.9	Establecimiento de los Límites Críticos, que en el caso de la contaminación por gluten, ésta no deberá sobrepasar los *20 ppm de gluten)
I	5.10	Establece un sistema para el control de los PCC
I	5.11	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
I	5.12	Establecimiento de un sistema documental que justifique todas las actuaciones del APPCC: registros, planes, fichas
MI	5.13	Establecimiento de un procedimiento de verificación del sistema APPCC: Se deberá definir un plan de muestreo de producto terminado para verificar que los productos elaborados no sobrepasan el límite de *20 ppm de gluten)
I	5.14	El sistema APPCC se debe aplicar y mantener correctamente, registrándose las actuaciones que deriven de él.
I	5.15	El responsable de producción debe tener una cualificación adecuada (formación más experiencia) para el trabajo que realiza y conocer en profundidad el sistema APPCC del centro.
I	5.16	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.
I	5.17	Debe existir un tratamiento preestablecido para los productos no conformes.

Capítulo 5. Control del producto		
I	5.18	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 CONTAMINADA” y abandonar su ubicación en la zona de productos sin gluten en el menor tiempo posible. Este lote deberá pasar inmediatamente a ser tratado como convencional y registrarse este hecho.
MI	5.19	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 las Entidades de Certificación, del producto y lote afectado, estudio de la situación, resultados y actuación.
I	5.20	Los laboratorios que realicen el control analítico del contenido de gluten deberán estar acreditados por ENAC para la Norma 17025 en algún procedimiento de determinación de gluten medido y expresado en contenido de prolamina.
I	5.21	Si los ensayos de autocontrol son realizados en el propio centro, el personal que los lleva a cabo debe tener la formación y la experiencia adecuada.
I	5.22	En el envasado se deben realizar controles de la hermeticidad de los envases utilizados
I	5.23	El etiquetado debe cumplir las prescripciones de la normativa vigente y del Reglamento General: Denominación de venta del producto, Fecha de caducidad o de duración mínima, Número de lote, Listado de ingredientes utilizados, Cantidad neta de producto, Nombre del productor y razón social, Número de Registro Sanitario de la empresa, Condiciones especiales de conservación y utilización, logotipo de la marca de garantía “Controlado por FACE” y logotipo de la entidad de certificación.

Capítulo 6. Mantenimiento de los equipos de producción, control y medida		
I	6.1	Los equipos de producción se deben encontrar en condiciones adecuadas para su funcionamiento.
I	6.2	Se debe realizar un mantenimiento de los equipos de producción que comprende revisiones periódicas por empresas o personal cualificado.
I	6.3	Los equipos de control y medida se deben encontrar en condiciones adecuadas para su funcionamiento, sin deterioros apreciables y en buen estado de conservación.
I	6.4	Se debe realizar verificaciones frecuentes de la eficacia de los equipos de control y medida, registrándose los resultados y estableciéndose, en su caso, las actuaciones que se emprenden para resolver las posibles incidencias detectadas.

Capítulo 7. Condiciones del transporte		
I	7.1	Antes de recibir un cargamento de materia prima sin gluten se deben fijar las condiciones de transporte que eviten cualquier contaminación accidental del producto sin gluten.
I	7.2	En el caso de que el producto sin gluten vaya a granel, el transporte del proveedor a la industria elaboradora debe ir acompañado siempre con el documento identificativo de la carga: producto, variedad, característica “sin gluten”, nº lote, cantidad, origen y destino.
I	7.3	Antes cargar en el transporte un lote o partida de producto sin gluten se debe realizar una inspección para verificar las correctas condiciones del transporte.



Reglamento Técnico de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

Página 9 de 11
REV 00/05

Capítulo 7. Condiciones del transporte

MI	7.4	Nunca deberán ir partidas de producto sin gluten en el mismo transporte con otras partidas convencionales a no ser que estén perfectamente cerradas, envasadas, embaladas y etiquetadas.
-----------	------------	--

Capítulo 8. Sistema de calidad

Control de los registros y de la documentación

I	8.1	Los registros de producción se deben mantener durante el tiempo necesario para la justificación de actividades y del producto conforme.
MI	8.2	Los proveedores de productos sin gluten deben documentar esta cualidad de sus productos
MI	8.3	Si se subcontratan actividades comprendidas en el proceso de producción, se deben cumplir en dichas fases todos los requisitos aplicables de este protocolo.

Formación

I	8.4	Todo el personal debe recibir regularmente formación sobre las actividades que lleva a cabo. Para aquellos que están directamente relacionados con actividades de producción, será imprescindible recibir formación relacionada con el gluten y la enfermedad celiaca.
I	8.5	Los seminarios deben ser programados y se debe comprobar la asistencia del personal y el grado de aprovechamiento.
I	8.6	Debe existir un plan de formación específico para el personal de nueva incorporación.
I	8.7	La formación debe ser impartida por personal suficientemente cualificado.

Registro y tratamiento de incidencias y reclamaciones

I	8.8	El personal debe registrar habitualmente las incidencias que detecta y debe existir un procedimiento para tratarlas que comprende la propuesta de acciones preventivas o correctivas, la designación de un responsable de su seguimiento y la verificación de la eficacia a través de parámetros objetivos.
I	8.9	Las reclamaciones de clientes o de terceros deben ser registradas y tratadas convenientemente.

Auditorías internas

I	8.10	Todos los operadores deberán realizar al menos una auditoría anual interna para evaluar el cumplimiento del protocolo
I	8.11	La auditoría interna deberá ser llevada a cabo por personas con la cualificación técnica adecuada, bien individualmente o en equipo



3.- Autocontrol de los operadores

3.1- Control de materias primas

CATEGORÍA DE PROVEEDOR	CONTROL SOBRE LOS LOTES DE MATERIA PRIMA
A: Proveedor de materias primas de riesgo certificado bajo la Marca de Calidad "Controlado por F.A.C.E"	1- Certificado de Conformidad del proveedor 2- Documento firmado por el proveedor garantizando que el lote es un producto libre de gluten (niveles de gluten por debajo de *20 ppm)
B: Proveedor de materias primas de riesgo no certificado bajo la Marca de Calidad "Controlado por F.A.C.E"	1- El operador realizará análisis para detectar existencia de gluten al 50% de la totalidad de lotes adquiridos 2- Documento firmado por el proveedor garantizando que el lote de materias primas es un producto libre de gluten (niveles de gluten por debajo de *20 ppm). 3- Controles analíticos realizados por el proveedor justificando la ausencia de gluten (niveles de gluten por debajo de *20 ppm) en los lotes comercializados
C: Proveedor de materias primas que no son de riesgo	1- El operador realizará análisis para detectar existencia de gluten al 10% de la totalidad de lotes adquiridos 2- Documento firmado por el proveedor garantizando que el lote de materias primas es un producto libre de gluten (niveles de gluten por debajo de *20 ppm)

3.2- Control del producto terminado

(Tms/año)	Lotes / mes	Ensayos analíticos / mes
<200	<10	1
	>10	2
200-1.000	<10	2
	10-30	3
	>30	4
>1.000	<10	3
	10-30	4
	>30	5

Nota: Muestras elegidas. Se analizará el contenido de gluten para verificar que los productos no sobrepasan el límite de *20 ppm de gluten.

* NOTA: **20 ppm de gluten** (nivel establecido hasta el año 2006. A partir del año 2007 se reducirá a 10 ppm de gluten).



Reglamento Técnico de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

Página 11 de 11
REV 00/05